

登记号	CTR20250844	试验状态	进行中
申请人名称	重庆智翔金泰生物制药有限公司/智翔（上海）医药科技有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20250844
相关登记号	CTR20220402,CTR20242576
药物名称	GR1803 注射液 曾用名:
药物类型	生物制品
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	多发性骨髓瘤
试验专业题目	GR1803 注射液在合并髓外病变的复发性/难治性多发性骨髓瘤患者中有效性、安全性、药代动力学和免疫原性的单臂、开放、多中心 II 期临床试验
试验通俗题目	GR1803 注射液在多发性骨髓瘤患者中 II 期临床试验
试验方案编号	GR1803-005
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	重庆智翔金泰生物制药有限公司 智翔（上海）医药科技有限公司
-------	----------------------------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价 GR1803 注射液在多发性骨髓瘤患者中有效性特征； 评价 GR1803 注射液在多发性骨髓瘤患者中安全性特征； 评价 GR1803 注射液在多发性骨髓瘤患者中药代动力学特征； 评价 GR1803 注射液在多发性骨髓瘤患者中免疫原性特征； 探索 GR1803 的血药浓度与药效动力学、安全性和有效性的关系	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 期
设计类型	单臂试验
随机化	非随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁(最小年龄)至无上限(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 签署知情同意书时年龄 $\geq$ 18 周岁，男女均可
	2. ECOG 评分 0-2 分
	3. 预期生存时间大于 3 个月
	4. IMWG 2016 标准定义组织和/或细胞学证实的多发性骨髓瘤患者，且满足以下条件： 接受过至少 1 线多发性骨髓瘤治疗，至少经过蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、抗 CD38 单抗治疗的多发性骨髓瘤患者； 基于研究者根据 IMWG 标准判断的缓解情况，最

	后一线治疗后有疾病进展或未达到缓解的证据； 经影像检查发现伴有髓外病变（定义为至少有一处远端转移病灶>2cm）； 5. 筛选期伴或不伴有可测量病灶，定义为以下任何一条或多条： 血清 M 蛋白$\geq 0.5\text{g/dL}$ 尿 M 蛋白水平$\geq 200\text{ mg/24 小时}$ 血清游离轻链(FLC): 血清 FLC κ / λ 比值异常(≤ 0.26 或>1.65)，且受累 FLC$\geq 10\text{ mg/dL}$ 6. 筛选期具有充分的器官和骨髓功能，定义如下： 血液学：淋巴细胞绝对计数：$\geq 0.5 \times 10^9/\text{L}$、中性粒细胞绝对计数（允许既往使用生长因子，但 G-CSF 或 GM-CSF 必须停用 7 天，聚乙二醇化 G-CSF 必须停用 14 天）：$\geq 1.0 \times 10^9/\text{L}$、血小板（检查前 7 天内未接受过血小板输注或使用血小板生成素受体激动剂）：在浆细胞占骨髓有核比例 $\leq 50\%$ 的受试者中，血小板计数$\geq 75 \times 10^9 /\text{L}$；其余类型者血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/\text{L}$；血红蛋白（检查前 7 天内未接受过 RBC 输注；允许使用重组人促红细胞生成素）：$\geq 7.0\text{g/dL}$ 心脏射血功能：左心室射血分数(LVEF)$\geq 50\%$ 肾脏：肌酐清除率（Ccr）（Cockcroft-Gault 公式）$\geq 30\text{ mL/min}$ 肝脏：总胆红素（血清）$\leq 2 \times \text{ULN}$（Gilbert 病患者$\leq 3 \times \text{ULN}$），AST 及 ALT$\leq 2.5 \times \text{ULN}$ 凝血：血浆凝血酶原时间（PT）$\leq 1.5 \times \text{ULN}$、国际标准化比值（INR）$\leq 1.5 \times \text{ULN}$、部分凝血酶原时间（APTT）$\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 校正血清钙离子浓度：$\leq 3.5\text{mmol/L}$（使用白蛋白校正公式） 7. 能够理解并遵守临床方案要求，自愿参加临床试验，并签署知情同意书
排除标准	1. 首次给药前接受过抗肿瘤治疗，包括： 首次给药前 4 周内或 5 个半衰期（以时间更短的计算）接受过小分子靶向治疗 首次给药前 3 周内或接受过抗体治疗 首次给药前 2 周内接受过细胞毒药物治疗和/或蛋白酶抑制剂和/或其它抗肿瘤的中成药（包括中成药）治疗 首次给药前 1 周内接受过免疫调节剂治疗 首次给药前 3 个月接受过 CAR-T 治疗 首次给药前 1 周内接受过放射治疗 2. 首次给药前 4 周内使用过其它临床试验药物 3. 首次给药前 12 周内接受过自体干细胞移植 4. 既往接受过异体干细胞移植 5. 既往接受过 BCMA 靶点治疗 6. 试验期间计划接受干细胞移植 7. 患有淀粉样变性、浆细胞性白血病、POEMS 综合征 8. 首次给药前 4 周内接受过重大手术者、预期在试验期间接受重大手术者 9. 筛选前 5 年患有其它恶性肿瘤史者（经根治后获得完全缓解后超过 2 年且没有任何复发迹象的皮肤原位鳞癌，基底细胞癌和原位宫颈癌除外） 10. 自身免疫病处于活动期 11. 伴有活动性感染或病史，如： 首次给药前 2 周内进行过口服抗感染治疗 首次给药前 4 周内接受过静脉抗感染治疗 首次给

	药前 2 周内感染过新冠/甲流/乙流等病毒性呼吸道感染			
	12. 首次试验药物给药前 1 周内, 接受皮质类固醇治疗的日用量超过相当于 10mg 的泼尼松剂量			
	13. 怀疑 MM 已累及中枢神经系统或脑膜			
	14. 筛选时周围神经病变毒性≥2 级			
	15. 存在以下心血管疾病风险者： 筛选时心电图校正的 QTcF 间期女性≥470 ms， 男性≥450 ms； 以及存在研究者认为其它对受试者可能存在无法接受的风险的 ECG 异常 目前存在心力衰竭（纽约心脏病协会[NYHA]分类≥III 级） 不稳定型心绞痛或经研究者判定严重的心脏疾病 首次给药前 6 个月发作过心肌梗死 首次给药前 3 个月发作过不稳定心绞痛 首次给药前 6 个月内放置过心脏支架 其它经研究者判断为严重的心律失常或接受过冠状动脉旁路搭桥（CABG）			
	16. 需要辅助供氧的肺功能损害者			
	17. 已知对皮质类固醇、单克隆抗体或人类蛋白或试验药物辅料过敏， 或已知对哺乳动物源制品过敏的受试者			
	18. 筛选时乙肝表面抗原（HBsAg）阳性（HBVDNA 检测低于研究中心检测下限除外）、乙肝核心抗体（HBcAb）阳性（HBVDNA 检测低于研究中心检测下限除外）、丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab）阳性（HCV-RNA 低于正常值下限除外）、艾滋病病毒抗体初筛（HIV）阳性、抗梅毒螺旋体抗体（TPPA）阳性者（RPR 或 TRUST 阴性者除外）			
	19. 妊娠、哺乳期女性， 或筛选期血妊娠检测阳性者			
	20. 自筛选期至给药结束后 6 个月内有生育计划、捐献卵子（女性受试者）或捐献精子（男性受试者）计划， 且不愿采取有效物理避孕措施			
	21. 存在严重的心理或精神异常，影响受试者参加本研究的依从性			
	22. 已知有酒精和药物滥用者			
	23. 研究者认为不合适参加本研究的其他原因			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：GR1803 注射液： 英文通用名：GR1803 injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：20mg/2ml/瓶 用法用量：D1 给予 10ug/kg 剂量， D4 给予 30ug/kg 剂量，D8 给予 180ug/kg; 后至第 9 周期每周给药 1 次，第 10 周期及以后，每 2 周给药 1 次，每 4 周为一个给药周期 用药时程：给药直至进展	
对照药	序号	名称	用法	
5、终点指标				
主要终点指标 及评价时间	序 号	指标	评价时间	终点指标选择

	1	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的 ORR	给药期内	有效性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的完全缓解率 (CRR)	给药期内	有效性指标
	2	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的起效时间 (TTR)	给药期内	有效性指标
	3	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的无进展生存期 (PFS)	给药期内	有效性指标
	4	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的持续缓解时间 (DOR)	给药期内	有效性指标
	5	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的严格意义完全缓解和完全缓解持续时间 (DOCR)	给药期内	有效性指标
	6	MRD 阴性率	给药期内	有效性指标
	7	生存期 (OS)	给药期内	有效性指标
	8	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的 6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月的无进展生存期 (PFS) 率	6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月	有效性指标
	9	研究者根据 2016 IMWG 标准评价的 6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月的持续缓解时间 (DOR) 率	6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月	有效性指标
	10	6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月的生存期 (OS) 率	6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月	有效性指标
	11	试验期间安全性指标：不良事件、实验室检查、生命体征、心电图检查等	给药期内	安全性指标
	12	给药前后的 GR1803 药物浓度	给药期内	有效性指标+安全性指标
	13	免疫原性指标：ADA 阳性率、Nab 阳性率	给药期内	有效性指标+安全性指标
	14	游离 sBCMA 水平	给药期内	有效性指标+安全性指标
	15	髓外病灶细胞膜 BCMA 表	给药期内	有效性指标+

		达水平		安全性指标
	16	TBNK 细胞亚群	给药期内	有效性指标+ 安全性指标
	17	细胞因子：IL-6、IL-10、 IL-1 β 、IL-2、IFN- γ 细 胞因子水平	给药期内	有效性指标+ 安全性指标
6、数据安全监 查 委 员 会 (DMC)	无			
7、是否购买保 险	无			

四、研究者信息

各参加机构信息				
序号	机构名称	(主要)研究 者	国家或地区	省(州)-城市
1	中国医学科学 学院血液病 医院	安刚	中国	天津市 -天津市