

|       |                                                     |      |     |
|-------|-----------------------------------------------------|------|-----|
| 登记号   | CTR20250938                                         | 试验状态 | 进行中 |
| 申请人名称 | Pfizer Inc./辉瑞投资有限公司/Pharmacia & Upjohn Company LLC |      |     |

### 一、题目和背景信息

|           |                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| 登记号       | CTR20250938                                                        |
| 相关登记号     |                                                                    |
| 药物名称      | 无                                                                  |
| 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    | ELRANATAMAB 试验后用药：一项多发性骨髓瘤研究参与者继续参加辉瑞申办的 ELRANATAMAB 临床研究的开放性、单臂研究 |
| 试验通俗题目    | 多发性骨髓瘤研究参与者的 Elranatamab 试验后用药研究                                   |
| 试验方案编号    | C1071015                                                           |
| 方案是否为联合用药 | 否                                                                  |

### 二、申请人信息

|       |                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| 申请人名称 | Pfizer Inc.<br>辉瑞投资有限公司<br>Pharmacia & Upjohn Company LLC |
|-------|-----------------------------------------------------------|

### 三、临床试验信息

|                     |                                                                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1、试验目的              |                                                                                                                             |
| 监测 elranatamab 的安全性 |                                                                                                                             |
| 2、试验设计              |                                                                                                                             |
| 试验分类                | 安全性                                                                                                                         |
| 试验分期                | 其它试验后用药研究                                                                                                                   |
| 设计类型                | 单臂试验                                                                                                                        |
| 随机化                 | 非随机化                                                                                                                        |
| 盲法                  | 开放                                                                                                                          |
| 试验范围                | 国际多中心试验                                                                                                                     |
| 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. 研究参与者必须同意遵循避孕措施与屏障方法使用指导。<br>2. 研究参与者已完成一项符合要求的母研究，在母研究终止或完成时仍在接受 elranatamab 治疗，且正从 elranatamab 治疗得到临床获益（由研究者确定）。       |
| 排除标准                | 1. 可能增加研究参与的风险或（根据研究者判断）可能使研究参与者不适合参加研究的任何医学或精神状况，包括近期（过去一年内）或主动自杀意念/行为或实验室检查异常。<br>2. 之前未入组母研究或在母研究中已终止研究治疗的研究参与者无资格参加本研究。 |

|                  |    |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                      |        |
|------------------|----|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 4、试验分组           |    |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                      |        |
| 试验药              | 序号 | 名称                                          | 用法                                                                                                                                                                                                                                                   |        |
|                  | 1. | 中文通用名：无：<br>英文通用名：<br>elranatamab<br>商品名称：无 | 剂型：注射剂<br>规格：40mg/mL<br>用法用量：Elranatamab 应在腹部给药（在可能的情况下，优先选择下腹）。研究参与者将接受 elranatamab 76mg Q4W 或继续接受相应母研究中最近正接受的 elranatamab 给药方案（剂量和频率）。对于接受基于体重的剂量给药的研究参与者，应参阅母研究方案中的制备详情。<br>用药时程：Q4W 给药频率的访视时间窗为 -3/+14 天，Q2W 给药频率的访视时间窗为 -3/+7 天。用药时程预估为 65 个周期。 |        |
| 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  | 导致永久停用 elranatamab 的非严重不良事件（AE）             | 首次用药至末次用药后 90 天                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性指标  |
|                  | 2  | 所有严重不良事件（SAE）                               | 首次用药至末次用药后 90 天                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性指标  |
| 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 |
| 6、数据安全监查委员会（DMC） | 无  |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                      |        |
| 7、是否购买保险         | 有  |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                      |        |

#### 四、研究者信息

|        |               |         |       |          |
|--------|---------------|---------|-------|----------|
| 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      | 浙江大学医学院附属第一医院 | 蔡真      | 中国    | 浙江省 -杭州市 |
| 2      | 北京大学第三医院      | 景红梅     | 中国    | 北京市 -北京市 |
| 3      | 山东省立医院        | 李颖      | 中国    | 山东省 -济南市 |
| 4      | 南方医科大学南方医院    | 魏永强     | 中国    | 广东省 -广州市 |
| 5      | 中山大学肿瘤防治中心、   | 夏忠军     | 中国    | 广东省 -广州市 |

|    |                                                               |                      |      |                       |
|----|---------------------------------------------------------------|----------------------|------|-----------------------|
|    | 中山大学附属肿瘤医院                                                    |                      |      |                       |
| 6  | 国立台湾大学医学院附设医院                                                 | Shang-Yi Huang       | 中国台湾 | 台湾 -台北市               |
| 7  | 台北荣民总医院                                                       | Chia-Jen Liu         | 中国台湾 | 台湾 -台北市               |
| 8  | Japanese Red Cross Medical Center                             | Tadao Ishida         | 日本   | Tokyo -Tokyo          |
| 9  | University Hospital, Kyoto Prefectural University of Medicine | Junya Kuroda         | 日本   | Tokyo -Tokyo          |
| 10 | UCHealth Harmony                                              | Steven Schuster      | 美国   | COLORADO -Ft. Collins |
| 11 | St. David`s South Austin Medical Center                       | Aravind Ramakrishnan | 美国   | TEXAS -Austin         |
| 12 | Henry Ford Hospital                                           | Vrushali Dabak       | 美国   | MICHIGAN -Detroit     |
| 13 | Cross Cancer Institute                                        | Michael Chu          | 加拿大  | ALBERTA -Edmonton     |
| 14 | McGill University Health Centre                               | Michael Sebag        | 加拿大  | QUEBEC -Montreal      |
| 15 | Tom Baker Cancer Center                                       | Nizar Bahlis         | 加拿大  | ALBERTA -Calgary      |