

登记号	CTR20251016	试验状态	进行中
申请人名称	F. Hoffmann-La Roche Ltd/罗氏（中国）投资有限公司/Genentech Inc.		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20251016
相关登记号	
药物名称	Cevostamab 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	复发性或难治性多发性骨髓瘤
试验专业题目	一项在复发性或难治性多发性骨髓瘤中国患者中评价 CEVOSTAMAB 的药代动力学、安全性和有效性的 Ib 期、开放性、单臂、多中心试验
试验通俗题目	中国 CEVOSTAMAB Ib 期 PK 试验
试验方案编号	Y043835
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	F. Hoffmann-La Roche Ltd 罗氏（中国）投资有限公司 Genentech Inc.
-------	--

三、临床试验信息

1、试验目的	
本研究的主要目的是表征 Cevostamab 的药代动力学特征并评价其安全性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	I 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. 既往接受过至少一线抗骨髓瘤标准化治疗 既往接受过 BCMA 靶向治疗的患者将不被排除 既往治疗应至少包括 1 种 PI、1 种 IMiD 及 1 种 CD38 抗体药物（三药暴露）经研究者评估当前无可及的其他标准化治疗手段
	2. 当前为难治性/复发性疾病状态
	3. ECOG 体能状态为 0 或 1
	4. 既往治疗相关不良事件消退至≤1 级 脱发（任何级别）和周围神经病变（至≤2 级*）除外
	5. 可测量病灶（至少满足一项） 血清 M 蛋白≥0.5 g/dL (≥5 g/L)

	尿液 M 蛋白≥200 mg/24 小时 血清游离 sFLC 水平： 受累 sFLC≥10 mg/dL (≥100 mg/L) 及 sFLC 比例异常(<0.26 or > 1.65)		
	6. 血液学功能 血小板计数 ≥ 75,000/mm3, 首次给药前 7 天内未输血（骨髓浆细胞比例≥50%受试者为≥50,000/mm3） ANC ≥ 1000/mm3（可以用 G-CSF 支持） 总血红蛋白 ≥ 8 g/dL（可以输血、EPO 促红）		
	7. 充足的器官功能		
	8. 预期生存期至少为 12 周		
排除标准	1. 既往使用过 Cevostamab 或其他靶向 FcRH5 药物治疗		
	2. 首次 Cevostamab 输注前 12 周内接受过 CAR T 细胞治疗		
	3. 在首次研究药物治疗前 4 周内使用过任何 mAb、放射免疫偶联物或 ADC 抗肿瘤治疗（对于 T 细胞结合型双特异性抗体及下方列出的免疫治疗抗体要求为 12 周）；但非骨髓瘤治疗目的用药除外（例如，地舒单抗治疗高钙血症）		
	4. 在首次研究药物治疗前 12 周或 5 个半衰期内（以较短者为准）应用过系统性免疫治疗药物，包括但不限于细胞因子治疗，anti-CTLA-4, anti-PD-1 或 anti-PD-L1 抗体治疗		
	5. 在首次研究治疗前 4 周或 5 个药物半衰期内（以较短者为准）进行过放疗、任何化疗药物或任何其他抗肿瘤药物治疗（试验用药物或其他）		
	6. 在首次研究治疗前 2 周内接受过全身性免疫抑制药物治疗（包括但不限于环磷酰胺、硫唑嘌呤、甲氨蝶呤、沙利度胺和抗 TNF 药物），除皮质类固醇治疗(泼尼松 10 mg/天或等效药物)		
	7. 活动性感染		
	8. 已知或疑似存在慢性活动性 EBV 感染		
	9. 已知有 HLH（噬血细胞性淋巴组织细胞增生症）或 MAS（巨噬细胞活化综合征）病史		
	10. 过高循环浆细胞负荷\重要脏器旁病灶可能在燃瘤反应中突然导致失代偿/恶化		
	11. 既往 mAb（单克隆抗体治疗）过敏\器官移植\CNS（中枢神经系统）疾病\免疫性疾病\淀粉样变性相关病史		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：无： 英文通用名： Cevostamab 商品名称：无	剂型：注射剂 规格：90mg/30ml (3mg/ml) 用法用量：第 1 周期分三次递增给药：第 1 天 0.3 mg, 第 2-4 天 1.2 mg, 第 8 天 3.6 mg。若未发生 CRS 或 CRS 体征和症状已痊愈，则在第三次递增给药后 3 天内首次给予 TD（160 mg）。从第 2 周期开始，每 21 天一个周期，每个周期第 1

			天给予 160 mg。 用药时程：连续用药至疾病进展，一个周期通常为 21 天。	
	2.	中文通用名：无： 英文通用名： Cevostamab 稀释液 商品名称：无	剂型：注射剂 规格：35ml/瓶 用法用量：根据 Cevostamab 用法用量作为稀释液配置输注溶液 用药时程：连续用药至疾病进展，一个周期通常为 21 天。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：托珠单抗注射液 英文通用名： Tocilizumab 商品名称：雅美罗	剂型：注射剂 规格：20 mg/mL 用法用量：仅对发生 CRS 事件且有托珠单抗治疗指征的受试者进行托珠单抗 IV 给药。体重≥30 kg 的受试者将接受托珠单抗 8 mg/kg，体重<30 kg 的受试者将接受托珠单抗 12 mg/kg。每次输注剂量建议不超过 800 mg。 用药时程：按需给药	
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	表征 cevostamab 的药代动力学特征	2028 年 3 月	有效性指标+安全性指标
	2	评价 cevostamab 的安全性	2028 年 3 月	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
	1	评价 cevostamab 的有效性	2028 年 3 月	有效性指标
	2	评价对 cevostamab 的免疫应答	2028 年 3 月	安全性指标
	3	从受试者的角度评价 cevostamab 的耐受性	2028 年 3 月	安全性指标
	4	评价 cevostamab 暴露量与 PD 生物标志物之间的潜在关系	2028 年 3 月	有效性指标
	5	评价抗 cevostamab ADA 的潜在影响	2028 年 3 月	安全性指标
	6	评价可能提示药效学效应、预测 cevostamab 应答、增进疾病生物学理解	2028 年 3 月	有效性指标+安全性指标

		或与不良事件相关的生物标志物。		
	7	评价接受 cevostamab 治疗的受试者的健康 状况 效用评分	2028 年 3 月	有效性指标
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

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	中国医学科学院血液病医院	邱录贵/安刚	中国	天津市 -天津市
2	华中科技大学同济医学院附属同济医院	李春蕊	中国	湖北省 -武汉市
3	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
4	温州医科大学附属第一医院	江松福	中国	浙江省 -温州市