

登记号	CTR20252454	试验状态	进行中
申请人名称	齐鲁制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20252454
相关登记号	
药物名称	注射用 QLS32015
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	评价 QLS32015 联合用药治疗多发性骨髓瘤的多中心、开放性 II 期研究
试验通俗题目	评价 QLS32015 联合用药治疗多发性骨髓瘤的 II 期研究
试验方案编号	QLS32015-202
方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	齐鲁制药有限公司
-------	----------

三、临床试验信息

1、试验目的	
评估 QLS32015 联合用药在多发性骨髓瘤患者中的初步疗效及评估 QLS32015 联合用药治疗多发性骨髓瘤患者后微小残留病灶（MRD）阴性率。	
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	平行分组
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. 受试者自愿参加并签署书面知情同意书
	2. 年龄≥18 周岁，性别不限
	3. 根据 2016 年国际骨髓瘤工作组（IMWG）诊断标准确诊的多发性骨髓瘤患者
	4. 既往接受过≥1 线抗多发性骨髓瘤治疗后发生复发或进展或不可耐受
	5. 多发性骨髓瘤患者筛选时存在可测量病灶
	6. 血液学满足试验条件
	7. 生化实验室检查值满足试验条件
	8. 美国东部肿瘤协作组体力状况（ECOG PS）评分 0~1 分
	9. 预计生存期≥3 个月

	10. 有生育能力的患者（男性和女性）必须同意在试验期间和末次用药后至少 100 天内与其伴侣一起使用至少 2 种可靠的避孕方法（激素或屏障法或禁欲）；育龄期的女性患者在首次用药前 10-14 天内的血妊娠试验必须为阴性		
	11. 男性受试者必须同意在研究期间和试验用药品末次给药后 100 天内不出于生殖目的而捐献精子		
	12. 受试者必须同意在研究期间和试验用药品末次给药后至少 100 天内不以辅助生殖为目的捐献卵子（卵细胞、卵母细胞）或冷冻卵子以供将来使用。因抗癌治疗可能损害生育力，受试者应考虑在开始研究治疗前保存卵子		
	13. 愿意并能够遵循本方案规定的禁忌和限制事项		
排除标准	1. 既往发生过与任何 T 细胞重定向治疗相关的 3 级及以上细胞因子释放综合征		
	2. 患者在入组前接受过既往抗肿瘤治疗		
	3. 既往对泊马度胺不耐受		
	4. 既往对硼替佐米不耐受		
	5. 既往对来那度胺不耐受		
	6. 既往对达雷妥尤单抗不耐受		
	7. 在试验用药品首次给药前 4 周内接种减毒活疫苗，或预期在研究期间需要接种减毒活疫苗		
	8. 除了脱发或周围神经病变外，既往抗肿瘤治疗的毒性均未恢复至基线水平或≤1 级		
	9. 在试验用药品首次给药前 14 天内接受皮质类固醇激素的累计等效剂量相当于≥140 mg 泼尼松		
	10. 中枢神经系统（CNS）受累，或表现出多发性骨髓瘤累及脑膜的临床症状和体征。		
	11. 确诊浆细胞白血病、华氏巨球蛋白血症、POEMS 综合征、或原发性轻链型淀粉样变性；		
	12. 签署知情同意前 5 年内有其他恶性肿瘤史的患者		
	13. 已知对试验用药品或其辅料有过敏反应、超敏反应或不耐受		
	14. 需要持续吸氧才能维持足够血氧饱和度水平的肺损害		
	15. 怀孕、处于哺乳期、或在参加本研究期间或研究治疗末次给药后 100 天内计划怀孕、不能采取可靠避孕措施		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：注射用 QLS32015： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：0.25mg/瓶;4mg/瓶 用法用量：皮下注射给药 54 μg/kg 用药时程：每 4 周 1 次
	2.	中文通用名：QL2109 注射液： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：15mg/瓶 用法用量：皮下注射给药 1800 mg 用药时程：每 4 周 1 次

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	QLS32015 联合用药的 ORR	首次用药至试验结束	有效性指标
	2	QLS32015 联合用药的 MRD 阴性	首次用药至试验结束	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	缓解持续时间（DOR）、疾病控制率（DCR）、至缓解时间（TTR）、无进展生存期（PFS）、6 个月和 12 个月的 PFS 率	首次用药至试验结束	有效性指标
	2	不良事件（AE）、治疗期间不良事件（TEAE）、治疗相关的不良事件（TRAE）和严重不良事件（SAE）的级别、发生率及与试验用药品的相关性等	首次用药至试验结束	安全性指标
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	安刚	中国	天津市 -天津市
2	四川省医学科学院·四川省人民医院	黄晓兵	中国	四川省 -成都市
3	南阳市中心医院	李超	中国	河南省 -南阳市
4	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 -郑州市
5	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
6	河南科技大学第一附属医院	杨海平	中国	河南省 -洛阳市
7	山东第一医科大学附属肿瘤医院	邢立杰	中国	山东省 -济南市
8	昆明医科大学第一附属医院	史明霞	中国	云南省 -昆明市
9	云南省肿瘤医院	赖洵	中国	云南省 -昆明市

10	襄阳市中心医院	袁国林	中国	湖北省 -襄阳市
11	柳州市人民医院	赵强强	中国	广西壮族自治区 -柳州市
12	云南省第一人民医院	辜学忠	中国	云南省 -昆明市
13	重庆医科大学附属第一医院	杨梨	中国	重庆市 -重庆市
14	广西医科大学第二附属医院	赖颖晖	中国	广西壮族自治区 -南宁市
15	赣州市人民医院	张敬东	中国	江西省 -赣州市
16	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
17	河北医科大学第三医院	张金巧	中国	河北省 -石家庄市
18	济宁医学院附属医院	张颢	中国	山东省 -济宁市
19	南方医科大学珠江医院	李玉华	中国	广东省 -广州市
20	山东大学第二医院	孔德晓/ 孙德清	中国	山东省 -济南市
21	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
22	武汉大学中南医院	周芙玲	中国	湖北省 -武汉市
23	中国医科大学附属盛京医院	王慧涵	中国	辽宁省 -沈阳市
24	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 -北京市
25	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	赵丽娜	中国	黑龙江省 -哈尔滨市
26	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
27	深圳市南山区人民医院	郭智	中国	广东省 -深圳市
28	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
29	哈尔滨医科大学附属第一医院	范圣瑾	中国	黑龙江省 -哈尔滨市
30	杭州市第一人民医院	童向民/ 王莹	中国	浙江省 -杭州市
31	滨州医学院附属医院	高娜	中国	山东省 -滨州市
32	中日友好医院	李振玲	中国	北京市 -北京市
33	安徽医科大学第二附属医院	翟志敏	中国	安徽省 -合肥市
34	安徽医科大学第一附属医院	刘沁华	中国	安徽省 -合肥市
35	蚌埠医学院第一附属医院	杨艳丽	中国	安徽省 -蚌埠市
36	上海市浦东新区公利医院	刘定胜	中国	上海市 -上海市
37	常州市第二人民医院	卢绪章	中国	江苏省 -常州市
38	上海市第一人民医院	宋献民	中国	上海市 -上海市
39	山西医科大学第二医院	马艳萍	中国	山西省 -太原市
40	上海市闵行区中心医院	侯芸华	中国	上海市 -上海市

41	甘肃省人民医院	张启科	中国	甘肃省 -兰州市
42	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	高广勋	中国	陕西省 -西安市
43	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 -太原市
44	宁波大学附属人民医院	陆滢	中国	浙江省 -宁波市
45	新疆医科大学第一附属医院	郭新红	中国	新疆维吾尔自治区 -乌鲁木齐市
46	遵义医科大学附属医院	任明强	中国	贵州省 -遵义市
47	绵阳市中心医院	杜小波	中国	四川省 -绵阳市
48	河北医科大学第二医院	杨琳	中国	河北省 -石家庄市
49	河北大学附属医院	薛华	中国	河北省 -石家庄市
50	内蒙古医科大学附属医院	高大	中国	内蒙古自治区 -呼和浩特市