

登记号	CTR20252862	试验状态	进行中
申请人名称	成都苑东生物制药股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20252862
相关登记号	CTR20250794
药物名称	枸橼酸伊沙佐米胶囊
药物类型	化学药物
备案号	企业选择不公示
适应症	与来那度胺和地塞米松联用，治疗至少接受过一次既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者
试验专业题目	评估受试制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（规格：4 mg）与参比制剂（恩莱瑞®，规格：4 mg）在患者空腹状态下的多中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉生物等效性试验
试验通俗题目	评估受试制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（规格：4 mg）与参比制剂（恩莱瑞®，规格：4 mg）在患者空腹状态下的多中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉生物等效性试验
试验方案编号	CDYD-2025-002-KJ
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	成都苑东生物制药股份有限公司
-------	----------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要试验目的：研究空腹状态下单次口服受试制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（规格：4 mg，成都苑东生物制药股份有限公司生产）与参比制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（恩莱瑞®，规格：4 mg；Haupt Pharma Amareg GmbH 生产）在多发性骨髓瘤患者体内的药代动力学特征，评价空腹状态口服两种制剂的生物等效性。次要试验目的：研究受试制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（规格：4 mg）和参比制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（恩莱瑞®，规格：4 mg）在患者中的安全性。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它生物等效性试验
设计类型	交叉设计
随机化	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. 试验前签署知情同意书，并对试验内容、过程及可能出现的不

	良反应充分了解； 2. 能够按照试验方案要求完成研究； 3. 经组织病理学或细胞学确诊为多发性骨髓瘤患者； 4. 东部协作肿瘤组织（ECOG）体力状态评分≤ 2，评分标准详见章节 8.1； 5. 预计生存期> 6个月； 6. 年龄为 18 周岁以上（包含 18 周岁）的男性和女性参与者； 7. 男性参与者体重不低于 45 公斤。女性参与者体重不低于 40 公斤。体重指数（BMI）= 体重（kg）/ 身高²（m²），体重指数在 17.0 ~ 35.0 kg/m² 范围内（包括临界值）； 8. 参与者（包括男性参与者）自筛选前 14 天内至末次服用试验用药品后 6 个月内无生育计划且自愿采取有效避孕措施； 9. 筛选时须符合以下临床实验室标准（在筛选前 28 天内不允许使用任何成分血及细胞因子）：①中性粒细胞绝对计数（ANC）$\geq 1.0 \times 10^9/L$；②血小板计数$\geq 75 \times 10^9/L$；③血红蛋白$\geq 90 g/L$；④总胆红素$\leq 1.5 \times$ 正常范围上限（ULN）；⑤丙氨酸氨基转移酶（ALT）和天冬氨酸氨基转移酶（AST）$\leq 2.5 \times$ ULN（对于肝转移$\leq 5 \times$ ULN）；⑥肌酐$< 1.5 \times$ ULN 且内生肌酐清除率$\geq 30 mL/min$。符合上述全部条件者，才可入选。
排除标准	1. 存在严重的心血管、肺、肝、肾、内分泌、免疫系统、皮肤、肌肉骨骼、神经或精神疾病且研究者认为不适合参加试验者； 2. 对伊沙佐米或任意药物组分有过敏史； 3. 筛选前 3 个月内出现平均日吸烟量≥ 5支者，试验期间不能戒烟者； 4. 筛选前 3 个月内有酗酒史（每周饮用超过 14 个单位的酒精：1 单位 = 啤酒 285 mL，或烈酒 25 mL，或葡萄酒 100 mL）； 5. 在首次服用试验用药品前 1 个月内献血或大量失血（$\geq 200 mL$），或接受输血或输注血小板者； 6. 脊髓压迫、脑膜转移或脑转移（除非无症状、病情稳定 28 天以上且在研究治疗开始之前至少 28 天不需要类固醇治疗）；筛选前的末次治疗中因脑膜转移或脑转移疾病进展且未经处理的患者； 7. 既往接受过器官移植、异体干细胞移植，或首次服用试验用药品前 3 个月内接受过自体干细胞移植者； 8. 根据研究者的判断，既往抗癌治疗导致的 CTCAE≥ 2 级的任何未缓解的治疗相关毒性（脱发除外），比如周围神经病变等； 9. 在筛选前 5 年内患有其他原发活动性恶性肿瘤者（以下情况除外：①已根治 2 年以上且复发风险较低的肿瘤；②已治愈的皮肤基底细胞或鳞状细胞癌、浅表性膀胱癌、宫颈原位癌、乳腺导管内原位癌和甲状腺乳头状癌等）； 10. 有任何影响口服给药因素者（如既往胃或小肠切除史等，或现患胃癌、萎缩性胃炎、慢性肠病、消化道出血、吞咽困难、胃肠道梗阻或大于 1 级的腹泻等，包括已痊愈但身体状态尚未恢复者）； 11. 首次服用试验用药品前 14 天内有带状疱疹疾病史或现患水

痘、带状疱疹或各种活动性感染者；			
12. 首次服用试验用药品前 14 天内进行放疗或使用化疗药物或接受其他抗肿瘤治疗如中药治疗、靶向治疗等（内分泌治疗除外）；			
13. 首次服用试验用药品前 14 天内使用过硼替佐米者；			
14. 首次服用试验用药品前 28 天内使用过伊沙佐米、CYP1A2 强抑制剂（如氟伏沙明、依诺沙星、环丙沙星等）、CYP3A 强抑制剂（如克拉霉素、泰利霉素、伊曲康唑、伏立康唑、酮康唑、奈法唑酮、泊沙康唑等）或 CYP3A 强诱导剂（如利福平、利福喷丁、利福布丁、卡马西平、苯妥英、苯巴比妥、圣约翰草、银杏叶制剂等）；			
15. 首次服用试验用药品前 28 天内接受过重大手术，或者计划在试验期间进行重大手术者，及接受过会影响药物吸收、分布、代谢、排泄的手术者			
16. 在首次服用试验用药品前 7 天内服用过特殊饮食（比如葡萄柚、酸橙和柚子等葡萄柚相关的柑橘类水果、杨桃、木瓜、石榴等），或有剧烈运动，或其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄等因素者；			
17. 在首次服用试验用药品前 1 个月内参加过其他的药物临床试验且接受临床试验用药者，或未经过 5 个半衰期洗脱者（以最长时限为准）；			
18. 药物滥用筛查阳性者或在筛选前 5 年内有药物滥用史或筛选前 3 个月内使用过毒品者；			
19. 活动性乙型肝炎（乙肝病毒表面抗原阳性且 HBV-DNA 定量 ≥ 2000 IU/mL，若经规律抗病毒治疗后复测 HBV-DNA 定量 ≤ 2000 IU/mL 可入选）、活动性丙型肝炎（丙型肝炎病毒抗体阳性且 HCV-RNA $>$ 中心检测正常值上限）、HIV 抗体阳性或梅毒初筛阳性；			
20. 在首次服用试验用药品前 48 小时内摄取了巧克力、任何含咖啡因、或富含黄嘌呤的食物或饮料；			
21. 在首次服用试验用药品前 24 小时内服用过任何含酒精的制品，或酒精筛查阳性者；			
22. 女性参与者在筛选期或试验过程中正处在哺乳期或妊娠检查结果阳性；			
23. 不能耐受静脉穿刺者，或有晕针晕血史者；			
24. 对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者；			
25. 因自身原因不能参加试验者；			
26. 研究者判定其它不适宜参加试验者。符合上述任一条件者，不得入选。			
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：枸橼酸伊沙佐米胶囊： 英文通用名：Ixazomib Citrate	剂型：胶囊 规格：4mg 用法用量：口服给药，每周一次，一次一粒（4mg）。

		Capsules 商品名称：NA	用药时程：每周期单次给药，共两周期。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：枸橼酸伊沙佐米胶囊 英文通用名：Ixazomib Citrate Capsules 商品名称：恩莱瑞®	剂型：胶囊 规格：4mg 用法用量：口服给药，每周期一次，一次一粒（4mg）。 用药时程：每周期单次给药，共两周期。	
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	主要药动学指标：Cmax、AUC0-72h	给药后 72h	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	次要药动学指标：Tmax、Kel、t1/2	给药后 72h	有效性指标
	2	安全性评价指标：不良事件、严重不良事件、生命体征、体格检查、临床实验室检查、心电图等。	整个试验期间	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	河南科技大学第一附属医院	高社干	中国	河南省 -洛阳市
2	河南科技大学第一附属医院	王彩娥	中国	河南省 -洛阳市
3	新乡市中心医院	张天栋	中国	河南省 -新乡市
4	新乡市中心医院	李志慧	中国	河南省 -新乡市
5	淄博市中心医院	庞晓明	中国	山东省 -淄博市
6	淄博市中心医院	刘艳	中国	山东省 -淄博市
7	甘肃省人民医院	于淼	中国	甘肃省 -兰州市
8	甘肃省人民医院	张启科	中国	甘肃省 -兰州市