

登记号	CTR20253381	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	CTR20253381
相关登记号	CTR20232373
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	一项在复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）受试者中评估注射用 QLS32015 单药对比研究者选择的方案的有效性和安全性的随机、对照、多中心、开放的 III 期研究
试验通俗题目	一项在复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）受试者中评估注射用 QLS32015 单药对比研究者选择的方案的有效性和安全性的 III 期研究
试验方案编号	QLS32015-301
方案是否为联合用药	否

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	
评估注射用 QLS32015 单药和研究者选择的方案在既往接受过 ≥ 3 线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤受试者中的无进展生存期（PFS）	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	平行分组
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. 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 ≥ 3 线治疗失败或不耐受的复发性或难治性多发性骨髓瘤患者
	5. 多发性骨髓瘤患者筛选时存在可测量病灶
	6. 血液学满足项目条件

	7. 生化实验室检查值满足项目条件		
	8. 美国东部肿瘤协作组体力状况（ECOG PS）评分 0~2 分		
	9. 预计生存期≥3 个月		
	10. 有生育能力的受试者（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可靠的避孕方法（激素或屏障法或禁欲）；育龄期的女性受试者在随机分组前 14 天内的血妊娠试验必须为阴性		
	11. 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（CRS）		
	2. 受试者在随机分组前接受过项目方案中提到的既往抗肿瘤治疗		
	3. 对塞利尼索和泊马度胺均难治或不耐受，与特定试验用药品相关的排除标准		
	4. 存在吞咽困难或可能影响药物吸收的活动性消化道功能障碍		
	5. 在随机分组前 4 周内接种过活疫苗或减毒活疫苗，或预期在研究期间需要接种减毒活疫苗		
	6. 除了周围神经病变（排除≥2 级）或脱发外，既往抗肿瘤治疗的毒性未恢复至基线水平或≤1 级		
	7. 在随机分组前 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		
	8. 中枢神经系统（CNS）受累，或多发性骨髓瘤累及脑膜的临床症状和体征		
	9. 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		
	10. 签署知情同意前 5 年内有其他恶性肿瘤史的受试者		
	11. 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		
	12. 需要持续吸氧才能维持足够血氧饱和度水平的肺损害		
	13. 存在以下心脏疾病：纽约心脏病协会III期或IV期充血性心力衰竭；入组前 6 个月内发生过心肌梗死或接受过冠状动脉搭桥术		
	14. 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		
	15. 入组本研究时或末次给药后 100 天内有生育计划的男性受试者		
	16. 在随机分组前的 2 周内曾经做过重大外科手术，或尚未从手术中完全恢复，或者在预期参与本研究治疗期间至末次给药后 2 周内计划进行手术		
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：QLS32015 for Injection	剂型：注射剂 规格：0.25mg/瓶 用法用量：54 μg/kg，皮下给药 用药时程：每 2 周 1 次

		商品名称：NA	
对照药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：泊马度胺胶囊 英文通用名：NA 商品名称：佑泊安®；	剂型：胶囊 规格：1 mg；3 mg；4 mg 用法用量：4 mg 口服 用药时程：连用 21 天停 7 天，4 周一个治疗周期，在每个周期的第 1、8、15 和 22 天口服
	2.	中文通用名：	用法用量：

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	IRC 评估的无进展生存期（PFS）	从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	研究者评估的 PFS	从首次用药至试验结束	有效性指标
	2	微小残留病灶（MRD）阴性率	从首次用药至试验结束	有效性指标
	3	IRC 及研究者评估的总体缓解率（ORR）、非常好的部分缓解（VGPR）及 VGPR 以上的缓解率（≥VGPR 率）、完全缓解（CR）及 CR 以上的缓解率（≥CR 率）	从首次用药至试验结束	有效性指标
	4	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）的发生率、级别及与试验用药品相关性等	从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	邱录贵/	中国	天津市 -天津市

	院	安刚		
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	昆明医科大学第一附属医院	史明霞	中国	云南省 - 昆明市
4	云南省肿瘤医院	赖洵	中国	云南省 - 昆明市
5	云南省第一人民医院	辜学忠	中国	云南省 - 昆明市
6	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 - 天津市
7	河北医科大学第二医院	郭晓玲	中国	河北省 - 石家庄市
8	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 - 郑州市
9	南方医科大学珠江医院	李玉华	中国	广东省 - 广州市
10	深圳市南山区人民医院	郭智	中国	广东省 - 深圳市
11	重庆大学附属三峡医院	杨毅	中国	重庆市 - 重庆市
12	山东大学齐鲁医院	王鲁群	中国	山东省 - 济南市
13	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 - 郑州市
14	河南省人民医院	朱尊民	中国	河南省 - 郑州市
15	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 - 南昌市
16	河南科技大学第一附属医院	杨海平	中国	河南省 - 洛阳市
17	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
18	河北医科大学第三医院	张金巧	中国	河北省 - 石家庄市
19	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 - 北京市
20	潍坊市人民医院	冉学红	中国	山东省 - 潍坊市
21	杭州市第一人民医院	童向民/ 王莹	中国	浙江省 - 杭州市
22	安徽医科大学第二附属医院	秦慧	中国	安徽省 - 合肥市
23	上海市第四人民医院	傅卫军	中国	上海市 - 上海市
24	吉林大学第一医院	高素君	中国	吉林省 - 长春市
25	重庆医科大学附属第一医院	杨梨	中国	重庆市 - 重庆市
26	中南大学湘雅二医院	李睿娟	中国	湖南省 - 长沙市
27	上海交通大学医学院附属瑞金医院	糜坚青	中国	上海市 - 上海市
28	首都医科大学附属北京积水潭医院	鲍立	中国	北京市 - 北京市
29	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院	高力	中国	重庆市 - 重庆市
30	滨州医学院附属医院	高娜	中国	山东省 - 滨州市
31	安徽省第二人民医院	许力	中国	安徽省 - 合肥市
32	中国医科大学附属盛京医院	廖爱军	中国	辽宁省 - 沈阳市

33	西安交通大学第一附属医院	吴迪	中国	陕西省 -西安市
34	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
35	大连医科大学附属第二医院	王晓波	中国	辽宁省 -大连市
36	上海市第六人民医院	常春康	中国	上海市 -上海市
37	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 -太原市
38	山西省人民医院	贺建霞	中国	山西省 -太原市
39	南昌大学第二附属医院	汪清铭	中国	江西省 -南昌市
40	温州医科大学附属第二医院	林颖	中国	浙江省 -温州市
41	嘉兴市第一医院	曾惠	中国	浙江省 -嘉兴市
42	丽水市中心医院	张隽瑜	中国	浙江省 -丽水市
43	绵阳市中心医院	杜小波	中国	四川省 -绵阳市
44	广西医科大学附属肿瘤医院	岑洪/谭晓虹	中国	广西壮族自治区 -南宁市
45	山西白求恩医院	田卫伟	中国	山西省 -太原市
46	大同市第三人民医院	冯雅青	中国	山西省 -大同市
47	济宁医学院附属医院	张颢	中国	山东省 -济宁市
48	北京大学深圳医院	冯佳	中国	广东省 -深圳市
49	恩施土家族苗族自治州中心医院	向航	中国	湖北省 -恩施土家族苗族自治州
50	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
51	厦门大学附属第一医院	方志鸿	中国	福建省 -厦门市
52	湖北省肿瘤医院	吴辉菁	中国	湖北省 -武汉市
53	武汉大学中南医院	周芙玲	中国	湖北省 -武汉市
54	广东省人民医院	赖沛龙	中国	广东省 -广州市
55	首都医科大学附属北京朝阳医院	李新	中国	北京市 -北京市
56	广州市第一人民医院	王顺清	中国	广东省 -广州市
57	江西省人民医院	程洪波	中国	江西省 -南昌市
58	中南大学湘雅三医院	李昕	中国	湖南省 -长沙市
59	娄底市中心医院	朱飞跃	中国	湖南省 -娄底市
60	新疆医科大学第一附属医院	曲建华	中国	新疆维吾尔自治区 -乌鲁木齐市
61	西安交通大学第二附属医院	王芳侠	中国	陕西省 -西安市
62	广西医科大学第一附属医院	罗琳	中国	广西壮族自治区 -南宁市
63	柳州市人民医院	赵强强	中国	广西壮族自治区 -柳州市
64	徐州医科大学附属医院	李振宇	中国	江苏省 -徐州市

65	泰州市人民医院	朱剑锋	中国	江苏省 - 泰州市
66	山西医科大学第二医院	马艳萍	中国	山西省 - 太原市
67	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
68	新疆维吾尔自治区人民医院	李燕	中国	新疆维吾尔自治区 - 乌鲁木齐市
69	福建医科大学附属协和医院	战榕	中国	福建省 - 福州市
70	南方医科大学南方医院	魏永强	中国	广东省 - 广州市
71	亳州市人民医院	葛洪峰	中国	安徽省 - 亳州市
72	皖南医学院第一附属医院	黄东平	中国	安徽省 - 芜湖市
73	黄山市人民医院	吴玉玲	中国	安徽省 - 黄山市
74	南京大学医学院附属鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 - 南京市
75	佛山市第一人民医院	赵莹	中国	广东省 - 佛山市
76	宜宾市第二人民医院	黄世华	中国	四川省 - 宜宾市
77	成都上锦南府医院	贾永前	中国	四川省 - 成都市
78	中山大学附属第五医院	徐景勃	中国	广东省 - 珠海市
79	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 - 杭州市
80	承德医学院附属医院	张志华	中国	河北省 - 承德市
81	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
82	烟台毓璜顶医院	马俊杰	中国	山东省 - 烟台市