

登记号	CTR20253414	试验状态	进行中
申请人名称	杭州尚健生物技术有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20253414
相关登记号	CTR20241042
药物名称	SG301 注射液 曾用名:重组抗 CD38 人源化单克隆抗体注射液
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/难治性多发性骨髓瘤
试验专业题目	一项评价 SG301 注射液联合泊马度胺和地塞米松对比安慰剂联合泊马度胺和地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤有效性和安全性的随机、对照、双盲、多中心III 期临床试验
试验通俗题目	评价 SG301 注射液联合泊马度胺和地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的多中心III期临床试验(第二阶段)
试验方案编号	CSG-301-301
方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	杭州尚健生物技术有限公司
-------	--------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：评价 SG301 注射液联合泊马度胺和地塞米松对比安慰剂联合泊马度胺和地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的无进展生存期（PFS），此外还将评价对比两试验组的其他有效性终点以及安全性。	
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	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁(最小年龄)至 75 岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 理解并自愿签署知情同意书；
	2. 年龄为 18-75 岁（含）；
	3. 有明确诊断记录的多发性骨髓瘤患者；
	4. ECOG 体能状态评分 0、1 或 2 分；
	5. 预计生存时间不少于 3 个月；
	6. 筛选时有 1 种或多种检测项目确定的可测量病变；
	7. 既往接受过 ≥ 1 线治疗；

	8. 进入研究前的最后一个治疗方案复发或难治；		
	9. 满足主要脏器功能和实验室指标要求；		
	10. 有生育能力的女性受试者，需要在开始研究治疗前至少 4 周内、研究治疗期间和 SG301 末次给药后至少 6 个月或泊马度胺末次给药后至少 4 周（以较长者为准）禁欲或采用至少两种可靠的避孕措施；有生育能力的女性受试者在开始研究治疗前完成两次 HCG 检查必须为阴性。		
排除标准	1. 原发难治性多发性骨髓瘤患者，定义为既往治疗时均未曾达到 MR 或更佳的疗效；		
	2. 既往接受 CD38 抗体治疗无效；		
	3. 先前接受过泊马度胺治疗者；		
	4. 首次给药前 2 周内或治疗药物的 5 个半衰期内（以时间短者为准）接受过化疗和小分子抗肿瘤治疗；		
	5. 首次给药前 4 周内或治疗药物的 5 个半衰期内（以时间短者为准）接受过生物大分子药物抗肿瘤治疗；		
	6. 首次给药前 4 周内或治疗药物的 5 个半衰期内（以时间短者为准，但最短不得短于 14 天），曾接受过任何研究性药物治疗，或曾使用侵入性的研究性医疗器械；		
	7. 活动性乙肝或者丙肝患者；		
	8. 已知有人类免疫缺陷病毒（HIV）感染史（即 HIV 抗体阳性）；		
	9. 已知活动性结核病或梅毒螺旋体抗体阳性；		
	10. 有重要脏器功能障碍不满足研究需求；		
	11. 已知对研究用药品的任何成分过敏；		
	12. 既往接受过异体干细胞移植或首次给药前 3 个月内接受自体干细胞移植；		
	13. 已知存在活动性或可疑的自身免疫性疾病或既往 2 年内的该病史；		
	14. 既往明确的心理或精神障碍史，如癫痫、痴呆，或者酗酒，吸毒或药物滥用史，依从性差者；		
	15. 其他研究者认为不适合入组的情况。		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：SG301 注射液： 英文通用名：SG301 Injection 商品名称：N/A	剂型：注射剂 规格：5ml:100mg 用法用量：取相应体积本品使用 0.9%氯化钠注射液稀释 8 mg/kg 后静脉输注给药。 用药时程：每 4 周为一个周期，前两个周期每周给药一次，C3 开始每两周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性或符合终止治疗标准。
	2.	中文通用名：泊马度	剂型：胶囊剂

		胺胶囊： 英文通用名： Pomalidomide Capsules 商品名称：安跃	规格：4mg 用法用量：推荐起始剂量是 4mg, 每日口服 1 次。 用药时程：28 天为 1 个疗程，每疗程的 1~21 天服用，直至疾病进展。将持续接受研究治疗，直至出现确证的疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。
	3.	中文通用名：泊马度胺胶囊： 英文通用名： Pomalidomide Capsules 商品名称：安跃	剂型：胶囊剂 规格：1mg 用法用量：推荐起始剂量是 4mg, 每日口服 1 次。 用药时程：28 天为 1 个疗程，每疗程的 1~21 天服用，直至疾病进展。将持续接受研究治疗，直至出现确证的疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。
	4.	中文通用名：地塞米松片： 英文通用名： Dexamethasone Tablets 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：0.75mg 用法用量：口服，在每个 28 天治疗周期的第 1、8、15、22 天口服 40 mg 地塞米松（对于 C1D1 给药前 BMI<18.5 kg/m ² 的受试者地塞米松剂量为 20mg）。 用药时程：将持续接受研究治疗，直至出现确证的疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。
对照药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：SG301 安慰剂 英文通用名：SG301 placebo 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：5ml/瓶 用法用量：取相应体积本品使用 0.9%氯化钠注射液稀释后静脉输注给药。 用量：同 SG301 注射液 用药时程：每 4 周为一个周期，前两个周期每周给药一次，C3 开始每两周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性或符合终止治疗标准。
	2.	中文通用名：泊马度胺胶囊 英文通用名： Pomalidomide Capsules	剂型：胶囊剂 规格：4mg 用法用量：推荐起始剂量是 4mg, 每日口服 1 次。 用药时程：28 天为 1 个疗程，每疗

		商品名称：安跃	程的 1~21 天服用，直至疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。	
	3.	中文通用名：泊马度胺胶囊 英文通用名：Pomalidomide Capsules 商品名称：安跃	剂型：胶囊剂 规格：1mg 用法用量：推荐起始剂量是 4mg, 每日口服 1 次。 用药时程：28 天为 1 个疗程，每疗程的 1~21 天服用，直至疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。	
	4.	中文通用名：地塞米松片 英文通用名：Dexamethasone Tablets 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：0.75mg 用法用量：口服，在每个 28 天治疗周期的第 1、8、15、22 天口服 40 mg 地塞米松（对于 C1D1 给药前 BMI<18.5 kg/m2 的受试者地塞米松剂量为 20mg）。 用药时程：将持续接受研究治疗，直至出现确证的疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。	
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	PFS	整个研究期间	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	ORR、VGPR 或更佳缓解率、DOR、OS、MRD 阴性率	整个研究期间	有效性指标
	2	安全性：不良事件（AE）、生命体征、ECOG 体能状态评分、体格检查、12-导联心电图（ECG）、实验室检查等的异常	整个研究期间	安全性指标
	3	SG301 的血药浓度等	整个研究期间	有效性指标+安全性指标
	4	免疫原性	整个研究期间	有效性指标+安全性指标
6、数据安全监查委员会（DMC）	有			
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	苏州大学附属第一医院	吴德沛/ 傅琤琤	中国	江苏省 - 苏州市
2	首都医科大学附属北京朝阳医院	陈文明	中国	北京市 - 北京市
3	华中科技大学同济医学院附属协和医院	孙春艳	中国	湖北省 - 武汉市
4	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 - 天津市
5	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 - 太原市
6	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 - 郑州市
7	河南科技大学第一附属医院	杨海平	中国	河南省 - 洛阳市
8	浙江大学医学院附属第二医院	钱文斌	中国	浙江省 - 杭州市
9	广州市第一人民医院	王顺清	中国	广东省 - 广州市
10	西安交通大学第二附属医院	赵万红	中国	陕西省 - 西安市
11	中山大学附属肿瘤医院(中山大学肿瘤防治中心)	夏忠军	中国	广东省 - 广州市
12	天津市肿瘤医院空港医院	王亚非	中国	天津市 - 天津市
13	山东第一医科大学附属省立医院(山东省立医院)	李颖	中国	山东省 - 济南市
14	南京鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 - 南京市
15	襄阳市中心医院	袁国林	中国	湖北省 - 襄阳市
16	河北大学附属医院	薛华	中国	河北省 - 保定市
17	昆明医科大学第一附属医院	史明霞	中国	云南省 - 昆明市
18	温州医科大学附属第一医院	江松福	中国	浙江省 - 温州市
19	河南省人民医院	陈玉清	中国	河南省 - 郑州市
20	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
21	平顶山市第一人民医院	王战芳	中国	河南省 - 平顶山市
22	中国医科大学附属第一医院	颜晓菁	中国	辽宁省 - 沈阳市
23	西安市中心医院	宋艳萍	中国	陕西省 - 西安市
24	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 - 南昌市
25	云南第一人民医院	辜学忠	中国	云南省 - 昆明市
26	兰州大学第一医院	席亚明	中国	甘肃省 - 兰州市
27	中国医科大学附属盛京医	杨威	中国	辽宁省 - 沈阳市

	院			
28	浙江大学医学院附属第一医院	佟红艳	中国	浙江省 - 杭州市
29	四川大学华西医院	张丽	中国	四川省 - 成都市
30	山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)	董琳	中国	山东省 - 济南市
31	湖南省肿瘤医院	周辉	中国	湖南省 - 长沙市
32	常州市第一人民医院	顾伟英	中国	江苏省 - 常州市
33	浙江省台州医院	郭群依	中国	浙江省 - 台州市
34	广西壮族自治区人民医院	蓝梅	中国	广西壮族自治区 - 南宁市
35	郴州市第一人民医院	梁欣荃	中国	湖南省 - 郴州市
36	四平市中心人民医院	李亚娟	中国	吉林省 - 四平市
37	山西省运城市中心医院	段丽祥	中国	山西省 - 运城市
38	江西省肿瘤医院	黄燕	中国	江西省 - 南昌市
39	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
40	首都医科大学附属北京朝阳医院(西院)	李新	中国	北京市 - 北京市
41	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 - 长春市
42	广西医科大学附属肿瘤医院	岑洪	中国	广西壮族自治区 - 南宁市
43	山东第一医科大学附属肿瘤医院(山东省肿瘤医院)	马骥	中国	山东省 - 济南市
44	首都医科大学宣武医院	孙婉玲	中国	北京市 - 北京市
45	福建医科大学附属协和医院	郑志宏	中国	福建省 - 福州市
46	康复大学青岛中心医院	王玲	中国	山东省 - 青岛市
47	南通大学附属医院	黄红铭	中国	江苏省 - 南通市
48	河北医科大学第三医院	张金巧	中国	河北省 - 石家庄市
49	宝鸡市中心医院	郑引索	中国	陕西省 - 宝鸡市
50	玉林市红十字会医院	吕钊	中国	广西壮族自治区 - 玉林市
51	柳州市人民医院	班春梅	中国	广西壮族自治区 - 柳州市
52	安徽医科大学第二附属医院	翟志敏	中国	安徽省 - 合肥市
53	广州医科大学附属清远医院(清远市人民医院)	李玉权	中国	广东省 - 清远市
54	东莞市人民医院	姜义荣	中国	广东省 - 东莞市
55	北京大学深圳医院	张红宇	中国	广东省 - 深圳市
56	上海长征医院	何海燕	中国	上海市 - 上海市

57	上海交通大学医学院附属仁济医院	杜鹃/黄洪晖	中国	上海市 -上海市
58	中国医学科学院血液病医院	安刚	中国	天津市 -天津市
59	厦门大学附属中山医院	洪秀理	中国	福建省 -厦门市
60	江南大学附属医院	华海应	中国	江苏省 -无锡市
61	长治医学院附属和平医院	张国香	中国	山西省 -长治市
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	皖南医学院弋矶山医院(皖南医学院第一附属医院)	黄东平	中国	安徽省 -芜湖市
64	重庆医科大学附属第一医院	熊艺颖	中国	重庆市 -重庆市
65	中山大学附属第三医院	刘加军	中国	广东省 -广州市
66	广州中医药大学第一附属医院	古学奎	中国	广东省 -广州市
67	哈尔滨医科大学附属第二医院	王巍	中国	黑龙江省 -哈尔滨市
68	济宁市第一人民医院	赵同峰	中国	山东省 -济宁市
69	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
70	赣南医科大学第一附属医院	陈懿建	中国	江西省 -赣州市
71	济宁医学院附属医院	张颢	中国	山东省 -济宁市
72	咸阳市中心医院	刘接班	中国	陕西省 -咸阳市
73	大庆油田总医院	李云	中国	黑龙江省 -大庆市
74	河南医药大学第一附属医院	李敬东	中国	河南省 -新乡市
75	潍坊市人民医院	王宝宏	中国	山东省 -潍坊市
76	吉林大学中日联谊医院	毕林涛	中国	吉林省 -长春市
77	中山大学孙逸仙纪念医院	聂大年	中国	广东省 -广州市
78	山东第一医科大学第二附属医院（第二临床学院）	张红	中国	山东省 -泰安市