

nnnn 登记号	CTR20253656	试验状态	进行中
申请人名称	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20253656
相关登记号	CTR20254658
药物名称	注射用 TQB2934（皮下注射） 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	多发性骨髓瘤
试验专业题目	评估注射用 TQB2934 皮下制剂在恶性浆细胞肿瘤受试者中安全性和药代动力学的 I 期临床研究
试验通俗题目	评估注射用 TQB2934 皮下制剂在恶性浆细胞肿瘤受试者中的临床试验
试验方案编号	TQB2934-I-02
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
-------	--------------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
1. 主要目的：评估注射用 TQB2934 皮下制剂在 RRMM 受试者中的药代动力学特征；评估注射用 TQB2934 皮下制剂在 RRMM 受试者中的安全性特征；2. 次要目的：评估注射用 TQB2934 皮下制剂在 RRMM 受试者中的安全性特征； 评估注射用 TQB2934 皮下制剂在 RRMM 受试者中的初步有效性、药代动力学和免疫原性特征；	
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 75 岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 受试者自愿加入本研究，签署知情同意书，依从性好； 2. 18 岁≤年龄≤75 岁（以签署知情同意书日期计算）；ECOG 评分 0~2 分；预期生存大于 12 周； 3. 多发性骨髓瘤受试者需满足：1）有诊断记录，且符合 IMWG 诊断标准；2）存在可测量病灶；3）既往接受过至少 1 线治疗的 RRMM，且至少 1 种蛋白酶体抑制剂（PI）和 1 种免疫调节剂（IMiD）和 1 种 CD38 单抗难治；4）末次治疗或治疗后 12 个月内疾病进展； 4. 满足方案要求的实验室检查标准；

	5. 育龄期女性应同意在研究期间和研究结束后 6 个月内必须采用有效的避孕措施, 在研究入组前的 7 天内血清或尿妊娠试验阴性; 男性应同意在研究期间和研究期结束后 6 个月内必须采用有效的避孕措施;
排除标准	1. 诊断为淀粉样变性、活动性浆细胞性白血病 (PCL, 外周血浆细胞比例$\geq 5\%$, 或外周血浆细胞绝对计数$\geq 0.5 \times 10^9/L$)、华氏巨球蛋白血症 (WM) 或 POEMS 综合征等其他浆细胞肿瘤者; 2. 首次用药前 1 年内接受过异基因造血干细胞移植, 或首次用药前 12 周内接受过自体造血干细胞移植 (ASCT); 3. 已知存在脑膜或中枢神经系统侵犯或高度怀疑脑膜或中枢神经系统侵犯但无法明确者; 4. 既往接受过 CD3$\times$BCMA 双抗治疗; 5. 首次用药前 4 周内累计接受地塞米松>160 mg 或等效剂量的其它糖皮质激素治疗, 或首次用药前 3 周内接受过靶向治疗、细胞毒药物或任何抗体类治疗, 或首次用药前 2 周内接受过蛋白酶体抑制剂治疗或放疗, 或首次用药前 1 周内接受过免疫调节剂治疗; 6. 首次用药前 2 周内接受过 NMPA 批准药物说明书中明确具有抗肿瘤适应症的中成药治疗者; 7. 首次用药前 4 周内减毒活疫苗接种史或者研究期间计划行减毒活疫苗接种者; 8. 既往不明原因的严重过敏史, 或已知对单克隆抗体类药物或外源性人免疫球蛋白过敏, 或已知对注射用 TQB2934 或药物制剂中的辅料过敏者; 9. 首次用药前 3 年内出现过或当前同时患有其它恶性肿瘤; 10. 由于任何既往治疗引起的高于 CTC AE 1 级以上的未缓解的毒性反应, 不包括脱发、乏力和外周神经病变; 11. 首次用药前 4 周内接受过重大外科治疗、明显创伤性损伤或预期研究治疗期间许接受重大手术者, 或存在长期未治愈的伤口或骨折; 12. 首次给药前 6 个月内发生过动/静脉血栓事件; 13. 具有精神类药物滥用史且无法戒除或有精神障碍者, 或患有癫痫并需要治疗者; 14. 血压控制不理想者; 15. 糖尿病控制不佳者; 16. 首次用药前 4 周内存在活动性或未能控制的严重细菌、病毒或系统性真菌感染者; 17. 肝炎或失代偿期肝硬化者; 18. 存在活动性肺结核、特发性肺纤维化病史、机化性肺炎、药物诱导的肺炎、需要治疗的放射性肺炎或有临床症状的活动性肺炎者; 19. 首次用药前 2 年内出现过或当前同时患有哮喘者, 或慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 且第 1 秒用力呼气容积 (FEV1) $\leq 50\%$ 预计值者; 20. 首次用药前 2 年内出现过或当前同时患有哮喘者;

	21. 患有重大心血管疾病者；			
	22. 有免疫缺陷病史；			
	23. 根据研究者的判断，有严重危害受试者安全或影响完成研究的伴随疾病者，或认为存在其他原因不适合入组的受试者；			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：注射用TQB2934(皮下注射)； 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射剂（冻干粉针） 规格：40mg/瓶 用法用量：第 1-3 周期末每周给药 1 次，第 4-6 周期末每 2 周给药 1 次，给药 6 周期后达部分缓解（PR）及以上缓解，可调整为每 4 周给药 1 次，最长治疗时间不超过 5 年； 剂量组在 40mg 或者 60mg 用药时程：28 天为一个治疗周期	
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	剂量限制性毒性	研究期间	安全性指标
	2	最大耐受剂量	研究期间	安全性指标
	3	II 期推荐剂量（RP2D）	研究期间	有效性指标+安全性指标
	4	不良事件的发生率和严重程度	研究期间	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	客观缓解率（ORR=CR+PR）（仅限剂量递增阶段）、疾病控制率（DCR=CR+PR+SD）、缓解持续时间（DOR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）	自受试者入组至随访结束	有效性指标
	2	药代动力学参数	自受试者入组至随访结束	有效性指标
	3	抗药抗体（ADA）和中和抗体（NAb）的发生率	自受试者入组至随访结束	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

序号	机构名称	(主要)研究者	国家或地区	省(州)-城市
1	复旦大学附属中山医院	刘澎	中国	上海市 -上海市
2	苏州大学附属第二医院	李炳宗、潘杰	中国	江苏省 -苏州市
3	西安交通大学第一附属医院	贺鹏程	中国	陕西省 -西安市
4	南京鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 -南京市
5	江苏省人民医院	屈晓燕	中国	江苏省 -南京市
6	南方医科大学南方医院	魏永强、许重远	中国	广东省 -广州市
7	承德医学院附属医院	张志华	中国	河北省 -承德市
8	华北理工大学附属医院	闫振宇	中国	河北省 -唐山市
9	重庆大学附属肿瘤医院 (重庆市肿瘤医院)	刘耀	中国	重庆市 -重庆市
10	川北医学院附属医院	马代远	中国	四川省 -南充市
11	菏泽市立医院	桑玉旗	中国	山东省 -菏泽市
12	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
13	广东省人民医院	赖沛龙	中国	广东省 -广州市
14	天津市人民医院	赵邢力	中国	天津市 -天津市