

nn 登记号	CTR20254042	试验状态	进行中
申请人名称	上海超阳药业有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20254042
相关登记号	
药物名称	HP-001 胶囊
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	复发难治的多发性骨髓瘤
试验专业题目	评估 HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治的多发性骨髓瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 I/II 期临床研究
试验通俗题目	HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治的多发性骨髓瘤患者的 I/II 期临床研究
试验方案编号	HP-001-II-001
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	上海超阳药业有限公司
-------	------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：评估 HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治多发性骨髓瘤（MM）中的安全性、耐受性。次要目的：评估 HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治 MM 中的药代动力学（PK）特征。评估 HP-001 胶囊联合地塞米松在复发难治 MM 中的有效性。探索目的：评估与抗肿瘤活性可能有关的药效学（PD）生物标志物。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	其它 I/II 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)至无上限(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 根据指南标准，诊断为活动性多发性骨髓瘤
	2. 具有可测量病灶
	3. 自愿加入本研究，签署知情同意书，依从性好，配合随访
	4. 预计生存期至少 3 个月
	5. 女性受试者和伴侣为育龄期需要从签署知情同意书开始直到试验用药品末次给药后 6 个月内避孕
	6. 美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分为 0-2

	7. 重要器官的功能符合要求		
	8. 接受过至少 3 线多发性骨髓瘤治疗		
排除标准	1. 其他类型的 MM		
	2. 筛选前 5 年内患任何其它恶性肿瘤		
	3. 既往治疗引起的不良事件未恢复至≤CTCAE 1 级		
	4. 存在合并感染和对研究药物成分过敏患者		
	5. 存在影响研究药物吸收的因素和情况的受试者		
	6. 肿瘤浸润中枢神经系统		
	7. 有深静脉血栓或肺栓塞病史		
	8. 受试者在研究期间可能会接受其他全身抗肿瘤治疗		
	9. 筛选前 4 周内接受过减毒或活疫苗接种者		
	10. 首次给药前 6 个月内有异基因骨髓移植史。		
	11. 有严重的心血管疾病		
	12. 经研究者判断，患者不适合参加研究		
	13. 正在参加其他临床研究		
	14. 存在影响研究药物吸收的因素		
	15. 妊娠、哺乳期或计划怀孕的妇女		
	16. 经研究者判断，患者不适合参加研究		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：HP-001 胶囊： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：胶囊 规格：0.05mg 用法用量:每 28 天为一个治疗周期。 每周期 1-14 天给药。 用药时程：疾病进展、不可耐受、 撤销知情同意或研究者判断不再适 合继续接受治疗。
	2.	中文通用名：HP-001 胶囊： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：胶囊 规格：0.1mg 用法用量:每 28 天为一个治疗周期。 每周期 1-14 天给药。 用药时程：疾病进展、不可耐受、 撤销知情同意或研究者判断不再适 合继续接受治疗。
	3.	中文通用名：HP-001 胶囊： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：胶囊 规格：0.5mg 用法用量:每 28 天为一个治疗周期。 每周期 1-14 天给药 用药时程：疾病进展、不可耐受、 撤销知情同意或研究者判断不再适 合继续接受治疗。
	4.	中文通用名：醋酸地 塞米松片：	剂型：片 规格：0.75mg

		英文通用名： Dexamethasone 商品名称：醋酸地塞米松片	用法用量：28 天为一个治疗周期，将在每周期 D1、8、15 和 22 给药。对于年龄不超过 75 岁的患者，口服 40 mg；对于年龄超过 75 岁的患者，口服 20 mg。 用药时程：疾病进展、不可耐受、撤销知情同意或研究者判断不再适合继续接受治疗。	
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	DLT 发生率、安全性参数、东部肿瘤合作组体能状态评分（ECOG PS）、临床实验室检查结果、治疗期出现的不良事件（TEAEs）、治疗相关不良事件（TRAEs）和严重不良事件（SAEs）等）。	从首例受试者入组至研究结束	有效性指标+安全性指标
	2	ORR	从首例受试者入组至研究结束	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	疗效终点	从首例受试者入组至研究结束	有效性指标
	2	PK 参数	从首例受试者入组至研究结束	有效性指标
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	四川大学华西医院	牛挺	中国	四川省 -成都市
2	四川大学华西医院	苗佳	中国	四川省 -成都市
3	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
4	中国医学科学院血液病医院	安刚	中国	天津市 -天津市
5	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
6	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 -郑州市

7	武汉大学中南医院	周芙玲	中国	湖北省 -武汉市
8	绵阳市中心医院	杜小波	中国	四川省 -绵阳市
9	四川省人民医院	杨孟昌/ 黄晓兵	中国	四川省 -成都市
10	安徽省立医院	朱小玉	中国	安徽省 -合肥市
11	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
12	山东省肿瘤医院	邢立杰/ 党琦	中国	山东省 -济南市
13	江苏省人民医院	屈晓燕	中国	江苏省 -南京市
14	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 -太原市
15	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
16	云南省肿瘤医院	赖洵	中国	云南省 -昆明市
17	福建医科大学附属协和医院	郑志宏/ 阙万才	中国	福建省 -福州市
18	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 -北京市
19	厦门大学附属第一医院	李志峰	中国	福建省 -厦门市
20	河北医科大学第二医院	张学军	中国	河北省 -石家庄市
21	山东大学齐鲁医院	许书倩	中国	山东省 -济南市