

nn 登记号	CTR20254167	试验状态	进行中
申请人名称	杭州九源基因工程有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20254167
相关登记号	
药物名称	JY43
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	一项随机、双盲、平行对照比较 JY43 与兆珂®;在健康男性受试者中的药代动力学、安全性、耐受性和免疫原性的研究
试验通俗题目	比较 JY43 与兆珂®;在健康男性受试者中的药代动力学、安全性、耐受性和免疫原性的研究
试验方案编号	JY43-101
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	杭州九源基因工程有限公司
-------	--------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的: 评价 JY43 与兆珂®;在健康男性受试者中单次静脉输注给药药代动力学的相似性。 次要目的: 比较 JY43 与兆珂®;在健康男性受试者中单次静脉输注给药的安全性和耐受性。	
2、试验设计	
试验分类	其他其他说明:药代动力学、安全性、耐受性和免疫原性
试验分期	I 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 60 岁(最大年龄)
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 自愿参加本次研究并签署知情同意书;
	2. 知情同意时的年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 60 岁的健康男性受试者;
	3. 体重与体重指数 (BMI) : $18.5\text{kg}/\text{m}^2 \leq \text{BMI} \leq 28\text{kg}/\text{m}^2$, 且体重不低于 55kg;
	4. 研究医生根据受试者的病史、体格检查、生命体征、心电图检查、影像学检查以及实验室检查等结果判断其总体健康状况良好 (正常或异常无临床意义, 但血常规中白细胞、淋巴细胞、血红蛋白、血小板中任何一项不得低于正常下限)。

排除标准	1. 患有可能影响受试者的安全或影响试验结果的疾病，包括但不限于心血管、呼吸、内分泌代谢、肝脏、胃肠道（如胃肠出血、穿孔、溃疡等疾病等）、皮肤、恶性肿瘤、血液、骨骼、泌尿生殖、神经系统/精神（有自杀行为或自杀倾向等）或机能紊乱等疾病者，并且研究者判断具有临床意义；		
	2. 筛选前 1 个月内患有急性、慢性或潜在感染性疾病者；		
	3. 已知存在免疫系统疾病（自身免疫性疾病和免疫缺陷病）者，包括但不限于自身免疫性溶血性贫血等；		
	4. 筛选前 6 个月内患有单发性皮肤带状疱疹者；		
	5. 既往曾患过多发性皮肤带状疱疹或中枢神经系统带状疱疹者；		
	6. 血型抗体筛查（间接抗人球蛋白实验）阳性者；		
	7. 筛选前 6 个月内使用过单克隆抗体、细胞治疗等，或以往接受过达雷妥尤单抗或其类似物，或靶向 CD38 的药物者；		
	8. 有药物或食物过敏史；对临床研究中的任何药物或药物辅料过敏者；		
	9. 有晕针、晕血史，或静脉采血有困难（有采血困难病史或有相应的症状和体征，不能耐受静脉穿刺）者；		
	10. 筛选前 3 个月内有献血史或失血总和达到或超过 200mL 者；		
	11. 筛选前 3 个月内（若试验用药物半衰期长，其 5 个半衰期时间>3 个月者，则为 5 个半衰期）作为受试者参加过其他任何药物或器械临床试验并接受治疗者；		
	12. 筛选前 2 周内接受过任何药物，包括处方药、非处方药和中草药、保健品者；		
	13. 筛选前 3 个月内做过大型手术者；		
	14. 乙型肝炎表面抗原（HBsAg）检查阳性或乙型肝炎核心抗体（HBcAb）检查呈阳性，丙型肝炎病毒（HCV）抗体、人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体、梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）呈阳性者；		
	15. 有吸毒史或药物滥用史者，或尿液药物筛查阳性者；		
	16. 筛选前 12 个月内接种过或者计划在给药后 12 个月内接种减毒或活病毒疫苗（如卡介苗[Bacille Calmette - Guérin, BCG]等）以及病毒载体疫苗者；		
	17. 筛选前 1 个月内接种过除上述减毒或活病毒疫苗、以及病毒载体疫苗之外的其他疫苗，比如灭活疫苗、重组亚单位疫苗等；		
	18. 伴侣为有生育能力女性的男性受试者在签署知情同意书至完成试验后 3 个月内有生育计划和/或捐精计划，或不同意完全禁欲，或计划使用研究者不认可的避孕方法；		
	19. 研究者判断，受试者具有任何不适宜参加此试验的其它因素。		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：JY43： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：100mg/5ml/瓶 用法用量：8mg/kg，单次静脉输注 用药时程：单次注射

对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：达雷妥尤单抗注射液 英文通用名：Daratumumab Injection 商品名称：兆珂®;	剂型：注射剂 规格：100mg/5ml/瓶 用法用量：8mg/kg，单次静脉输注 用药时程：单次注射	
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	从 0 至无穷大时间血药浓度-时间曲线下面积（AUC0-∞）	从首次用药到项目结束	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	AUC0-t、Cmax、Tmax、t1/2、λ z、AUC_%Extrap、Vd、CL	从首次用药到项目结束	有效性指标
6、数据安全监查委员会（DMC）	无			
7、是否购买保险	无			

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	北京高博医院	侯杰	中国	北京市 -北京市
2	北京高博医院	胡凯	中国	北京市 -北京市
3	北大医疗鲁中医院	张晓玉	中国	山东省 -淄博市
4	北大医疗鲁中医院	胡晓萍	中国	山东省 -淄博市