

登记号	CTR20260193	试验状态	进行中
申请人联系人	赵剑飞	首次公示信息日期	2026-01-20
申请人名称	Heidelberg Pharma AG/杭州中美华东制药有限公司/Carbogen Amcis SAS/XERIMIS INC.		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20260193
相关登记号	
药物名称	HDP-101 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	BCMA 阳性克隆性血液学疾病 (如复发/难治性多发性骨髓瘤)
试验专业题目	一项评估 HDP-101 在包括多发性骨髓瘤在内的中国浆细胞疾病患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性的 1 期临床研究
试验通俗题目	评估 HDP-101 治疗多发性骨髓瘤在内浆细胞疾病的 1 期临床研究
试验方案编号	HDP-101-02
方案最新版本号	V1.0
版本日期	2025-09-04
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	Heidelberg Pharma AG 杭州中美华东制药有限公司 Carbogen Amcis SAS XERIMIS INC.
-------	--

三、临床试验信息

1、试验目的	
1. 主要目的: 确定 HDP-101 单药治疗中国复发/难治性多发性骨髓瘤 (r/r MM) 患者的最大耐受剂量 (MTD) 和/或推荐 2 期剂量 (RP2D)。2. 次要目的: 评估 HDP-101 单药治疗中国患者的安全性和耐受性; 评估 HDP-101 单药治疗中国患者的有效性; 根据至事件发生时间 (TTE) 评估 HDP-101 在中国 r/r MM 患者中的抗癌活性; 评估 r/r MM 患者接受 HDP-101 单次静脉注射 (IV) 和重复给药后 HDP-101 及其主要代谢物的暴露量; 评估 HDP-101 单次和重复静脉 (IV) 给药后的免疫原性。3. 探索性目的: 评估接受 HDP-101 治疗后的 r/r MM 患者的药效学 (PD) 标志物; 研究 HDP-101 血浆浓度/暴露量与 PD 标志物、安全性和抗癌活性的关系。	
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)至无上限(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 签署知情同意书（ICF）并愿意遵守研究方案中列出的要求和限制的患者。 2. 签署 ICF 时的年龄≥18 岁的男性或女性患者。 3. 研究者确定的预期寿命 > 12 周。 4. ECOG PS（附录 9）应为 0 至 2（肿瘤相关体能）。 5. IMWG 制定的诊断标准确诊为活动性 MM。 6. 必须接受过造血干细胞移植（SCT）或被认为不适合移植。 7. 必须既往接受过抗骨髓瘤治疗（包括免疫调节药物、蛋白酶体抑制剂和抗 CD38 治疗，单独或联合治疗）。对这些治疗不耐受或有禁忌症的患者，如符合其他入排标准，则有资格入组。 8. a) 仅剂量递增部分：不符合 8. b) 中描述的可测量性标准的非分泌型或寡分泌型骨髓瘤（NSMM）患者有资格入选（所有其他入排标准必须适用）。b) 剂量递增部分和剂量扩展部分需入组有可测量病灶的 MM-可测量病灶定义为：血清 M 蛋白≥0.5 g/dL，或尿 M 蛋白≥200 mg/24 h，或血清 FLC 测定：如血清 FLC 比值异常（<0.26 或>1.65），则受累 FLC 水平≥10 mg/dL（100 mg/L）。 9. 根据 NCI-CTCAE 5.0 版，任何既往治疗、手术或放疗的急性毒性必须消退至 0 级或 1 级，脱发和 2 级神经病变除外。 10. 良好器官系统功能，具体定义见方案。 11. 如女性患者符合以下条件，则有资格入组本研究 1) 无生育能力（即生理上无怀孕能力），定义为经医学证实已进行输卵管结扎术或子宫切除手术的绝经前女性；或者定义为自然无月经持续 12 个月（如有疑问，同时检测的血液样本中的 FSH>40 MIU/mL 且雌二醇水平<40 pg/mL [≤ 147 pmol/L]可作为确诊依据）的绝经后女性。接受 HRT（荷尔蒙替代治疗）且绝经状态尚不明确的女性被视为疑似有生育能力的患者，除非她们在入组研究前终止接受 HRT 以确认绝经后状态。对于大多数类型的 HRT，从停止治疗到血液样本至少需要 2-4 周；该间隔时间段取决于 HRT 的类型和剂量。如确证女性处于绝经后状态，则她们可在研究期间继续接受 HRT，而无需采取避孕措施。 2) 有生育能力的女性必须在研究治疗首次给药前 7 天和研究治疗首次给药前第 1 天的尿妊娠试验结果呈阴性，并承诺在研究期间和研究治疗末次给药后 4 个月内持续避免异性性交或同时使用 2 种可靠的避孕措施。这包括 1 种高效避孕措施（输卵管结扎术、宫内节育器、激素避孕药物[避孕药、注射剂、激素贴剂、阴道环或埋植药物]或伴侣的输精管切除术）和 1 种其他有效的屏障方法（男性乳胶避孕套或合成避孕套、避孕隔膜或宫颈帽）。 12. 男性患者必须既往接受过输精管切除术或承诺在首次研究治

	疗输液开始至末次治疗输液后的 3 个月内，采取有效的避孕措施，以确保清除任何可能变异的精子。这些措施包括彻底禁欲、使用乳胶避孕套或合成避孕套，在与女性性交期间还采用双重屏障法，即同时使用避孕套和子宫帽（隔膜帽或宫颈/穹窿帽），并辅以杀精剂（泡沫/凝胶/薄膜/乳膏/阴道栓剂）。
排除标准	1. 对研究治疗的任何成分有过敏反应史的患者。
	2. 已知中枢神经系统受累的患者。
	3. 筛选期浆细胞白血病。
	4. 按照纽约心脏病学会分类标准，在入组前 6 个月内患有 $\geq$ III 级充血性心力衰竭史或 3/4 级不稳定性心绞痛、存在不稳定性房颤、QTc $\geq$ 480 ms、心律不齐或未控制的高血压病史的患者。
	5. 在首次给药前 4 周或 5 个半衰期内（以较短者为准）接受过全身性抗癌治疗的患者。不包括放疗或皮质类固醇。
	6. 在首次研究治疗前 3 天内，接受过较高剂量的全身皮质类固醇治疗的患者。
	7. 目前正在参加研究并接受研究治疗，或在研究治疗首次给药前 2 周内接受过其他研究治疗或使用过研究器械的患者。
	8. 首次给药前 12 周内接受过自体或同种异体 SCT，或计划进行自体 SCT 的患者。
	9. 在首次给药前 12 个月内，同种异体 SCT 后出现症状性移植物抗宿主病的患者。
	10. 在首次研究治疗前 21 天内进行过重大手术干预或术后并发症持续存在的患者。
	11. 有血小板和/或红细胞输注无应答病史且预期无法获得充分血液制品支持的患者。
	12. 在首次研究治疗前 21 天内接受过放疗，或在首次研究治疗前 7 天内接受过局部姑息性放疗，且在首次给药前 3 个月内接受了放射性免疫结合药物治疗的患者。
	13. 在首次研究治疗前 21 天内使用干扰或刺激代谢途径或已知可能干扰主要器官功能的草药的患者。
	14. 已知有任何其他活动性恶性肿瘤病史，但已完全切除宫颈原位上皮内瘤变、非黑色素瘤皮肤癌、导管原位癌、接受充分治疗的早期前列腺癌患者除外。
	15. 已知感染人类免疫缺陷病毒。
	16. 需要全身抗感染治疗的活动性感染患者。
	17. 乙型肝炎表面抗原或乙型肝炎核心抗原检测结果阳性的患者。乙型肝炎表面抗原检测结果呈阳性但 HBV 病毒载量低于检测下限的患者允许纳入。
	18. 无论病毒载量如何，HCV 感染检测结果阳性的患者均无资格入组。
	19. 根据研究者的评估，目前患有活动性肝脏或胆道疾病（Gilbert 综合征或无症状胆结石除外）、肝转移或其他稳定慢性肝病的患者。
	20. 处于妊娠或哺乳期的患者。

21. 存有任何可能干扰患者安全、ICF 的签署或研究程序依从性的严重和/或不稳定的既往医学、精神疾病或其他状况的患者。				
22. 患有感染性肺炎或症状性肺炎的患者。				
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名： HDP-101： 英文通用名： HDP-101 商品名称：HDP-101	剂型：注射剂 规格：25mg/瓶 用法用量：静脉输注给药，起始剂量 140 μ g/kg 用药时程：21 天为一个给药周期，第一周期第 1 天和第 8 天给药，自第二周期改为每周期第 1 天给药，持续至疾病进展、不可耐受的毒性、研究者酌情决定或患者退出。	
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（DLT）的患者例数	第一个治疗周期内	安全性指标
	2	MTD 和 RP2D	整个试验期间	有效性指标+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	根据 CTCAE 5.0 版分类，按系统器官分类和首选术语分组的治疗中出现的不良事件（TEAE）的患者例数	整个试验期间	安全性指标
	2	根据 CTCAE 5.0 版分类，按系统器官分类和首选术语分组的治疗中出现的严重不良事件（TESAE）的患者例数	整个试验期间	安全性指标
	3	治疗中出现的选定安全性实验室参数变化的患者例数	整个试验期间	安全性指标
	4	治疗中出现的具有临床意义的生命体征变化的患者例数	整个试验期间	安全性指标
	5	治疗中出现的具有临床意义的心电图（ECG）变化的患者例数	整个试验期间	安全性指标
	6	治疗中出现的体格检查异	整个试验期间	安全性指标

		常的患者例数		
	7	给药暂停和剂量降低的患者例数	整个试验期间	安全性指标
	8	总缓解率（ORR）	整个试验期间	有效性指标
	9	最佳总体缓解（BOR）	整个试验期间	有效性指标
	10	血清或尿液 M 蛋白或游离轻链（FLC）较基线浓度的最大变化百分比	整个试验期间	有效性指标
	11	血清或尿液 M 蛋白或游离轻链（FLC）较基线浓度的最大变化百分比	整个试验期间	有效性指标
	12	第 3、6、9 和 12 个月的临床获益率（CBR）	整个试验期间	有效性指标
	13	达到微小残留病灶（MRD）阴性状态的患者例数	整个试验期间	有效性指标
	14	血样中 HDP-101 及其主要代谢物的相关 PK 参数，如 C _{max} 、AUC 等	整个试验期间	有效性指标+安全性指标
	15	抗药抗体（ADA）的发生率和滴度	整个试验期间	有效性指标+安全性指标
	16	具有中和能力的 ADA 发生率	整个试验期间	有效性指标+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

1、主要研究者信息				
姓名	陈文明		学位	医学博士
职称	主任医师		电话	13910107759
2、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	首都医科大学附属北京朝阳医院	陈文明、高文	中国	北京市 -北京市
2	中国医学科学院血液病医院	安刚	中国	天津市 -天津市
3	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市

4	山东大学齐鲁医院	许书倩	中国	山东省 -济南市
5	苏州大学附属第一医院	傅琤琤	中国	江苏省 -苏州市

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/审查日期
1	首都医科大学附属北京朝阳医院医学伦理委员会	同意	2025-12-12