

登记号	CTR20260453	试验状态	进行中
申请人名称	重庆智翔金泰生物制药有限公司/智翔（上海）医药科技有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20260453
相关登记号	CTR20220402,CTR20242576,CTR20250844,CTR20252876
药物名称	GR1803 注射液 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	一项在既往接受过 1-3 线治疗（包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂）的复发/难治性多发性骨髓瘤受试者中比较 GR1803 注射液与达雷妥尤单抗+泊马度胺+地塞米松的疗效和安全性的多中心、开放、随机III期临床试验
试验通俗题目	GR1803 注射液在多发性骨髓瘤患者中的III期临床试验
试验方案编号	GR1803-004
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	重庆智翔金泰生物制药有限公司 智翔（上海）医药科技有限公司
-------	----------------------------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的 比较 GR1803 注射液与达雷妥尤单抗+泊马度胺+地塞米松的疗效；次要目的 进一步比较 GR1803 注射液与达雷妥尤单抗+泊马度胺+地塞米松的疗效；评价 GR1803 注射液的安全性特征；评价 GR1803 注射液的 PK 特征；评价 GR1803 注射液的免疫原性特征；评价治疗对受试者健康相关生活质量评分（Health-related quality of life, HRQOL）的影响。	
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	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. ECOG 评分 0-2 分；
	2. 根据 IMWG 诊断标准诊断为多发性骨髓瘤；
	3. 既往接受过 1-3 线抗骨髓瘤治疗，包括一种蛋白酶体抑制剂和来那度胺。仅接受过 1 线既往抗骨髓瘤治疗的受试者必须为来那度胺难治；

	4. 在接受最近一次治疗方案时或之后，记录到疾病稳定或疾病进展证据； 5. (6) 筛选期和基线期存在可测量病灶，定义为以下任何一条或多条： • 血清 M 蛋白 $\geq 5\text{g/L}$； • 尿 M 蛋白水平 $\geq 200\text{mg/24 小时}$； • 血清游离轻链 (FLC)：血清 FLC κ/λ 比值异常 (≤ 0.26 或 >1.65)，且受累 FLC $\geq 100\text{mg/L}$。 6. 筛选期和基线期具有充分的器官和骨髓功能； 7. 能够理解并遵守临床方案要求，自愿参加临床试验，并签署知情同意书。
排除标准	1. 有淀粉样变性、浆细胞白血病、POEMS 综合征、华氏巨球蛋白血症； 2. 多发性骨髓瘤 CNS 受累或脑膜受累的病史或临床体征； 3. 接受过任何 BCMA 靶向治疗； 4. 首次给药前 6 个月内接受过异基因干细胞移植；临床试验期间计划接受干细胞移植；首次给药前 12 周内接受过自体干细胞移植； 5. 既往对抗 CD38 靶向治疗难治或不耐受； 6. 既往对泊马度胺难治或不耐受； 7. 首次给药前接受过抗肿瘤治疗，包括：首次给药前 3 周内或 5 个半衰期内（以更短时间为准）接受过小分子靶向治疗、表观遗传学治疗；首次给药前 3 周内或 5 个半衰期内（以更短时间为准）接受过其他临床试验药物；首次给药前 4 周内接受过试验疫苗；首次给药前 3 周内接受过单克隆抗体、细胞毒药物治疗；首次给药前 2 周内接受过蛋白酶抑制剂、免疫调节剂、抗肿瘤的中药（包括中成药）治疗；首次给药前 2 周内接受过放疗，或首次给药前 1 周内接受过局灶放疗；首次给药前 3 个月内接受过基因修饰的过继性细胞治疗； 8. 首次给药前 2 周内累计接受相当于 $\geq 140\text{mg}$ 泼尼松的皮质类固醇； 9. ≥ 2 级周围神经病变； 10. GBS 或 GBS 变异病史； 11. 伴有活动性感染； 12. 筛选时乙肝表面抗原 (HBsAg) 阳性 (HBV DNA 检测低于研究中心检测下限除外)、乙肝核心抗体 (HBcAb) 阳性 (HBV DNA 检测低于研究中心检测下限除外)、丙型肝炎病毒抗体 (HCV-Ab) 阳性 (HCV-RNA 低于研究中心检测下限除外)、艾滋病病毒抗体初筛 (HIV) 阳性、抗梅毒螺旋体抗体 (TPPA) 阳性者 (RPR 或 TRUST 阴性者除外)； 13. 筛选前 3 年内有其他活动性恶性肿瘤； 14. 活动性自身免疫性疾病或自身免疫性疾病史，除外白癜风、I 型糖尿病、非活动性自身免疫性甲状腺炎； 15. 筛选前 6 个月内发生过血栓栓塞、脑血管事件或惊厥发作； 16. 存在以下心脏疾病：存在 NYHA 心功能分级 $\geq \text{III}$ 级的心力衰竭；首次给药前 6 个月内发作过心肌梗死或急性冠状动脉综合征；

	筛选时 QTcF：女性≥470 ms，男性≥450 ms；首次给药前 6 个月内发生过有临床意义的心律失常；			
	17. 首次给药前 4 周内接种过减毒活疫苗，以及计划在试验期间接种减毒活疫苗；			
	18. 首次给药前 2 周内重大手术者，以及计划在临床试验期间接受重大手术者；			
	19. 已知或疑似对试验用药品或其辅料有禁忌症、过敏或超敏反应；			
	20. 妊娠、哺乳期女性；			
	21. 筛选期和基线妊娠检测阳性者；			
	22. 自签署 ICF 开始至临床试验末次给药后 6 个月内有生育计划、捐献卵子/冷冻卵子或捐献精子计划，且不愿采取有效物理避孕措施；			
	23. 酗酒或药物滥用者；精神状况异常者；			
	24. 研究者认为不合适参加本临床试验的其他原因。			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：GR1803注射液： 英文通用名：GR1803 injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：20mg（2ml）/瓶 用法用量：C1D1 给予 30ug/kg 剂量，C1D4 给予 90ug/kg 剂量，C1D8 至 C6D22 给予 180ug/kg QW；C7 至 C12 给予 180ug/kg Q2W；C13 及以后 180ug/kg Q4W 用药时程：直至确认疾病进展、出现不可耐受的毒性、撤回知情同意、死亡或临床试验结束	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：达雷妥尤单抗注射液（皮下注射） 英文通用名：Daratumumab Injection （Subcutaneous Injection） 商品名称：兆珂速	剂型：注射剂 规格：1800mg（15ml）/瓶 用法用量：给药剂量：1800mg；给药频率：第 1-2 周期：D1、D8、D15、D22；第 3-6 周期：D1、D15；第 7 周期及以后：D1。 用药时程：直至确认疾病进展、出现不可耐受的毒性、撤回知情同意、死亡或临床试验结束	
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	IRC 评估的 PFS	4 年内	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	OS	4 年内	有效性指标
	2	研究者评估的 PFS	4 年内	有效性指标
	3	研究者评估的 PFS2	4 年内	有效性指标
	4	IRC 评估的 ORR	4 年内	有效性指标
	5	IRC 评估的 CRR	4 年内	有效性指标
	6	IRC 评估的 DOR	4 年内	有效性指标
	7	IRC 评估的 DOCR	4 年内	有效性指标
	8	IRC 评估的 TTR	4 年内	有效性指标
	9	MRD 阴性率	4 年内	有效性指标
	10	AE、实验室检查异常的发生率、严重程度等	4 年内	安全性指标
	11	给药前后 GR1803 药物浓度	4 年内	有效性指标+ 安全性指标
	12	GR1803 注射液的 ADA 和 Nab 结果	4 年内	有效性指标+ 安全性指标
	13	EQ-5D-5L	4 年内	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

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	中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）	邱录贵	中国	天津市 -天津市
2	中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）	安刚	中国	天津市 -天津市
3	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
4	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
5	中国医科大学附属盛京医院	杨威	中国	辽宁省 -沈阳市
6	温州医科大学附属第一医院	江松福	中国	浙江省 -温州市
7	山西白求恩医院	马梁明	中国	山西省 -太原市
8	中南大学湘雅医院	贺艳娟	中国	湖南省 -长沙市
9	山东大学齐鲁医院	许书倩	中国	山东省 -济南市
10	同济大学附属上海市第四人民医院	傅卫军	中国	上海市 -上海市

11	福建医科大学附属协和医院	战榕	中国	福建省 -福州市
12	重庆大学附属肿瘤医院	南映瑜	中国	重庆市 -重庆市
13	苏州大学附属第一医院	傅琤琤	中国	江苏省 -苏州市
14	云南省第一人民医院	辜学忠	中国	云南省 -昆明市
15	惠州市中心人民医院	黎国伟	中国	广东省 -惠州市
16	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
17	南京大学医学院附属鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 -南京市
18	南方医科大学珠江医院	贺艳杰	中国	广东省 -广州市
19	北京大学深圳医院	张红宇	中国	广东省 -深圳市
20	安徽省肿瘤医院	丁凯阳	中国	安徽省 -合肥市
21	赣南医科大学第一附属医院	陈懿建	中国	江西省 -赣州市
22	西安交通大学第一附属医院	贺鹏程	中国	陕西省 -西安市
23	中山大学附属肿瘤医院	夏忠军	中国	广东省 -广州市
24	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 -郑州市
25	青岛市市立医院	钟玉萍	中国	山东省 -青岛市
26	昆明医科大学第一附属医院	史明霞	中国	云南省 -昆明市
27	江苏省人民医院	陈丽娟	中国	江苏省 -南京市
28	上海交通大学医学院附属仁济医院	侯健	中国	上海市 -上海市
29	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
30	成都市第二人民医院	陈姣	中国	四川省 -成都市
31	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
32	中南大学湘雅三医院	李昕	中国	湖南省 -长沙市
33	宁波大学附属人民医院	裴仁治	中国	浙江省 -宁波市
34	无锡市人民医院	周新	中国	江苏省 -无锡市
35	中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)	王兴兵	中国	安徽省 -合肥市
36	柳州市工人医院	覃春捷	中国	广西壮族自治区 -柳州市
37	常德市第一人民医院	王俊	中国	湖南省 -常德市
38	株洲市中心医院	沈婵娟	中国	湖南省 -株洲市
39	宁波大学附属第一医院	欧阳桂芳	中国	浙江省 -宁波市
40	四川省人民医院	黄晓兵	中国	四川省 -成都市
41	武汉大学中南医院	周芙玲	中国	湖北省 -武汉市
42	宜昌市中心人民医院	蔡惠丽	中国	湖北省 -宜昌市
43	宜宾市第二人民医院	黄世华	中国	四川省 -宜宾市

44	恩施土家族苗族自治州中心医院	向航	中国	湖北省 -恩施土家族苗族自治州
45	徐州医科大学附属医院	闫冬梅	中国	江苏省 -徐州市
46	南方医科大学南方医院	魏永强	中国	广东省 -广州市
47	首都医科大学附属北京朝阳医院	主鸿鹄	中国	北京市 -北京市
48	甘肃省人民医院	张启科	中国	甘肃省 -兰州市
49	新乡市中心医院	李志慧	中国	河南省 -新乡市
50	湛江中心人民医院	吴国才	中国	广东省 -湛江市
51	南方医院赣州医院（赣州市人民医院）	张敬东	中国	江西省 -赣州市
52	华中科技大学协和深圳医院（深圳南山医院）	郭智	中国	广东省 -深圳市
53	中国医科大学附属第一医院	颜晓菁	中国	辽宁省 -沈阳市
54	中山大学附属第二医院孙逸仙医院	聂大年	中国	广东省 -广州市
55	南方医科大学附属广东省人民医院	赖沛龙	中国	广东省 -广州市
56	西安交通大学第二附属医院	何爱丽	中国	陕西省 -西安市
57	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
58	中国医学科学院北京协和医院	李剑	中国	北京市 -北京市
59	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
60	大连医科大学附属第二医院	孙秀华	中国	辽宁省 -大连市
61	临沂市人民医院	徐彧	中国	山东省 -临沂市
62	佛山市第一人民医院	赵莹	中国	广东省 -佛山市
63	河北大学附属医院	薛华	中国	河北省 -保定市
64	湖南省肿瘤医院	黄利军	中国	湖南省 -长沙市
65	天津市肿瘤医院空港医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
66	首都医科大学附属北京世纪坛医院	华宝来	中国	北京市 -北京市
67	大连大学附属中山医院	方美云	中国	辽宁省 -大连市
68	安徽医科大学第一附属医院	葛健	中国	安徽省 -合肥市