

登记号	CTR20260785	试验状态	进行中
申请人联系人	钟银平	首次公示信息日期	2026-03-04
申请人名称	上海复宏瑞霖生物技术有限公司/上海复宏汉霖生物医药有限公司/ 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20260785
相关登记号	
药物名称	重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液-皮下注射
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	一项在不适合移植的新诊断多发性骨髓瘤患者中比较 HLX15-SC 与 DARZALEX FASPRO; 联合来那度胺-地塞米松 (Rd) 的药代动力学特征、安全性、耐受性和免疫原性的随机、双盲、平行对照 I 期研究
试验通俗题目	比较 HLX15-SC 与 DARZALEX FASPRO; 联合来那度胺-地塞米松 (Rd) 的药代动力学特征、安全性、耐受性和免疫原性的 I 期研究
试验方案编号	HLX15-SC-NDMM-001
方案最新版本号	2.0
版本日期	2026-04-09
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	上海复宏瑞霖生物技术有限公司 上海复宏汉霖生物医药有限公司 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
-------	--

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：在不适合移植的新诊断多发性骨髓瘤患者中比较 HLX15-SC 与美国市售的 DARZALEX FASPRO; (US-DARZALEX FASPRO;) 在单次和多次皮下 (SC) 注射后的药代动力学 (PK) 相似性 次要目的：在不适合移植的新诊断多发性骨髓瘤患者中比较 HLX15-SC 与 US-DARZALEX FASPRO; 单次和多次皮下注射后的 PK 特征、安全性、耐受性、免疫原性和有效性。	
2、试验设计	
试验分类	药代动力学/药效动力学试验
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	国际多中心试验
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（Informed consent form, ICF）时年龄≥ 18岁。 2. 体重指数（BMI）：$18.5 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28 \text{ kg/m}^2$。 3. 受试者必须是自愿参加，理解并签署 ICF。 4. 患者必须有明确的符合国际骨髓瘤工作组（International Myeloma Working Group, IMWG）多发性骨髓瘤（MM）诊断标准的MM，且存在可测量的病灶。 5. 血白蛋白$\geq 35 \text{ g/L}$。 6. 新诊断、未经治疗且被研究者认为不适合自体干细胞移植（Autologous stem cell transplantation, ASCT）。 7. 患者的 ECOG 体力状态评分必须为 0 或 1。 8. 筛选期间，患者的临床实验室检查值必须符合以下标准： a) 粒细胞集落刺激因子 [Granulocyte colony stimulating factor, GCSF]）。 c) 丙氨酸氨基转移酶（Alanine aminotransferase, ALT）$\leq 2.5 \times$ 正常上限（Upper limit of normal, ULN）。 d) 肝功能正常，不能有肝功能受损。包括轻度受损（总胆红素$\leq$ULN 且 AST$>$ULN 或 ULN$<$总胆红素$\leq 1.5 \times$ ULN）、中度受损（$1.5 \times$ ULN$<$总胆红素$\leq 3 \times$ ULN），和重度受损（总胆红素$> 3 \times$ ULN）。 e) 实测肌酐清除率$\geq 40 \text{ mL/min}$。 f) 校正血清钙$< 14 \text{ mg/dL}$（$< 3.5 \text{ mmol/L}$）；或游离离子钙$< 6.5 \text{ mg/dL}$（$< 1.6 \text{ mmol/L}$）。 g) 浆细胞占骨髓有核细胞比例$< 50\%$ 的患者的血小板计数$\geq 70 \times 10^9/\text{L}$；其他患者的血小板计数$> 50 \times 10^9/\text{L}$（不允许随机前 3 天内的输血来达到最低血小板计数）。 9. 避孕标准：男性或女性采用的避孕方法应符合当地有关临床研究受试者避孕方法的规定。 a) 女性患者：如果女性患者未处于妊娠期或哺乳期，且至少符合以下一种情况，则有资格参加研究： 非有生育能力的女性（WOCBP） 或 WOCBP：必须保证从签署 ICF 至研究药物末次给药后至少 140 天内持续戒绝异性性交或同时使用 2 种可靠的避孕方法。包括一种年失败率$< 1\%$ 的高效避孕方法（输卵管结扎、宫内节育器、激素 [口服避孕药、针剂、激素贴片、阴道避孕环或植入物] 或伴侣行输精管切除术）和一种补充的有效避孕方法（男性用乳胶或合成避孕套、避孕隔膜或宫颈帽）。即使存在不育史（除非因子宫切除术或双侧卵巢切除术），仍需使用有效的避孕方法。受试者还需同意从签署 ICF 至研究药物末次给药后至少 140 天内不捐献卵子（卵细胞、卵母细胞）。 b) 男性患者：如果男性患者同意在干预期间和研究药物末次给药后至少 140 天内采取以下措施，则有资格参加研究： 将戒绝异性性交作为首选和惯常生活方式（长期和持续禁欲），并同意保持禁欲。 或 同意在与目前未处于妊娠期且有生育能力的女性发生性行为时使用男用避孕套，且女性伴侣使用额外一种年失败率$< 1\%$ 的高效避孕方法。 同意不

	捐精。 10. WOCBP 在筛选（随机化前 72 小时内）时的血清妊娠试验结果必须为阴性。研究者负责审查病史、月经史和近期性行为，以降低入组处于妊娠早期、未能检出妊娠的女性的风险。
排除标准	1. 患者诊断为原发性淀粉样变性、意义未明的单克隆丙种球蛋白病（Monoclonal gammopathy of undetermined significance, MGUS）、冒烟型多发性骨髓瘤（Smoldering multiple myeloma, SMM）、华氏巨球蛋白血症或其他存在 IgM 型 M 蛋白但无克隆性浆细胞浸润的溶骨性病变疾病。 2. 患者患有浆细胞性白血病（根据 IMWG 标准：外周血中浆细胞 $\geq 5\%$ 和 / 或浆细胞绝对计数 $\geq 2 \times 10^9/L$）或 POEMS（Polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, monoclonal protein and skin changes）综合征（多发神经病、器官巨大症、内分泌病、单克隆蛋白和皮肤病变）。 3. 患者既往接受过或目前正在接受 MM 系统性治疗或 ASCT, 但随机化前紧急使用短期（相当于地塞米松 40 mg/天，最多用药 4 天）皮质类固醇治疗除外。 4. 患者患有 2 级或以上周围神经病或神经性疼痛，其定义见美国国家癌症研究所不良事件通用术语标准（National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE）第 6 版。 5. 患者在随机化前 3 年内有恶性肿瘤（MM 除外）病史（皮肤鳞状细胞癌和基底细胞癌、宫颈原位癌、研究者认为已治愈且 3 年内复发风险极低的恶性肿瘤除外）。 6. 患者有 MM 脑膜受累的临床体征。 7. 患者已知患有慢性阻塞性肺病（Chronic obstructive pulmonary disease, COPD）（定义为一秒用力呼吸容量 [Forced expiratory volume in 1 second, FEV1] $<$ 预计正常值的 50%）、持续性哮喘或过去 2 年内有哮喘病史。已知或疑似患有 COPD 或哮喘的患者必须在筛选期间进行 FEV1 检测。 8. 已知患者有人类免疫缺陷病毒（Human immunodeficiency virus, HIV）血清反应阳性病史，或梅毒螺旋体抗体（Treponema pallidum antibodies, Anti-TP）阳性。 9. 已知患者患有活动性乙型肝炎或丙型肝炎。 a) 患者为乙型肝炎血清阳性（定义为乙型肝炎病毒表面抗原 [Hepatitis B surface antigen, HBsAg] 检测呈阳性）。对于感染已消退的患者（即，HBsAg 阴性但抗乙型肝炎核心抗原抗体 [Antibodies to Hepatitis B core antigen, anti-HBc] 阳性和/或抗乙型肝炎病毒表面抗体 [Antibodies to hepatitis B surface antigen, anti-HBs] 阳性的患者），筛选时必须通过实时聚合酶链反应（Polymerase chain reaction, PCR）检测乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus, HBV）脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic acid, DNA）水平。应排除 PCR 阳性的患者。例外情况：血清学检测结果提示接种过 HBV 疫苗（抗 HBs 阳性是唯一的血清学标

	记物)以及已知既往 HBV 疫苗接种史的患者,不需要采用 PCR 检测 HBV DNA。 b) 必须使用 PCR 检测筛查丙型肝炎呈血清阳性的患者的丙型肝炎病毒 (Hepatitis C virus, HCV) 核糖核酸 (Ribonucleic Acid, RNA) 水平。应排除 PCR 阳性的患者。 10. 患者患有有可能干扰研究程序或结果的任何并发医疗或精神疾病或病症 (例如, 活动性全身感染、不受控制的糖尿病、急性弥漫性浸润性肺疾病), 或按照研究者的意见对于参与本研究可能会引起危险的患者。 11. 患者患有具有临床意义的心脏疾病, 包括: a) 随机化前 1 年内患有心肌梗死, 或与心脏功能相关或可影响心脏功能的不稳定或不可控疾病 (例如, 不稳定型心绞痛、充血性心脏衰竭、纽约心脏病协会心功能分级 [New York Heart Association, NYHA] III-IV 级 [见附录 5])。 b) 心律失常 (NCI CTCAE 第 6 版分级 ≥ 2 级) 或有临床意义的 ECG 异常。 c) 筛选时 12 导联 ECG 显示根据 Fridericia 公式 (见附录 6) 校正后的基线 QT 间期 (QT interval as corrected by Fridericia's formula, QTcF) > 470 ms。 12. 已知患者对来那度胺、皮质类固醇、单克隆抗体或人类蛋白或其辅料过敏、有超敏反应或不耐受, 或已知对哺乳动物源性产品过敏。 13. 患者有药物滥用史或物质滥用史。患者存在已知或怀疑不能够遵守研究方案的情况 (例如, 酗酒、药物依赖或心理障碍)。 14. 患者为女性, 且在入组本研究时或研究药物末次给药后 140 天内处于妊娠期、哺乳期或计划怀孕或捐献卵子 (卵细胞、卵母细胞)。 或者, 患者为男性, 且在入组本研究时或在研究药物末次给药后 140 天内有生育计划和/或捐精计划。患者不同意完全禁欲, 或计划使用研究者不可接受的避孕方法 (不可接受的避孕方法包括: i. 定期禁欲 [如日历法、排卵期法、基础体温法、排卵后安全期法等]、体外射精等; ii. 医学避孕措施如口服避孕药、避孕注射剂、避孕贴片、皮下埋植、子宫内激素避孕装置、局部避孕药如杀精剂等)。 15. 患者在随机化前 14 天内接受过放疗。 16. 患者在随机化前 28 天内接受过血浆分离。 17. 患者在随机化前 3 个月内有献血史或总失血量超过 200 mL。 18. 患者在随机化前 28 天内接受过重大手术, 或尚未从手术中完全恢复, 或在患者预期参加研究期间或研究治疗末次给药后 28 天内计划接受手术。椎体后凸成形术不视作重大手术。 19. 患者在随机化前 3 个月 (若试验药物半衰期较长, 5 个半衰期时间 > 3 个月, 则为 5 个半衰期) 内参加过其他任何药物或器械临床试验。 20. 研究者认为患者参加本研究并非最佳选择 (例如损害健康), 或者患者存在影响、限制或混淆研究方案评估的病症。		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法

	1.	中文通用名：重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液-皮下注射： 英文通用名：Recombinant Anti-CD38 Fully Human Monoclonal Antibody Injection -Subcutaneous Injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：1800 mg/15 mL/瓶 用法用量：第 1-8 周（第 1-2 周期，1 个周期=4 周）每周一次，此后第 9-16 周（第 3-4 周期）每两周一次。16 周后，根据受试者的临床获益及意愿情况，将继续按照临床实践接受当地市售的 DARZALEX FASPRO 联合 Rd 直至 32 周。 用药时程：32 周	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：达雷妥尤单抗皮下制剂 英文通用名：DARZALEX FASPRO 商品名称：兆珂速	剂型：注射剂 规格：1800 mg/15 mL/瓶 用法用量：第 1-8 周（第 1-2 周期，1 个周期=4 周）每周一次，此后第 9-16 周（第 3-4 周期）每两周一次。16 周后，根据受试者的临床获益及意愿情况，将继续按照临床实践接受当地市售的 DARZALEX FASPRO 联合 Rd 直至 32 周。 用药时程：32 周	
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	给药前至首次给药后 7 天的血药浓度-时间曲线下面积（AUC _{0-7d} ）和峰浓度（C _{max} ）	16 周	有效性指标
	2	第 12 次给药后稳态时给药间隔内血药浓度-时间曲线下面积（AUC _{ss} ）和稳态峰浓度（C _{max, ss} ）	16 周	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	药代动力学： HLX15-SC 和 US-DARZALEX FASPRO? 的其它 PK 参数，包括但不限于：谷浓度（C _{trough} ）和稳态谷浓度（C _{trough, ss} ）。	16 周	有效性指标+安全性指标
	2	安全性： 不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）和特	16 周	安全性指标

		别关注的不良事件（AE SI）。生命体征。体格检查。实验室检查（血常规、血生化和尿常规等）。12 导联 ECG。		
	3	免疫原性：？ 研究药物（HLX15-SC 和 US-DARZALEX FASPRO？）和透明质酸酶的抗药抗体（ADA）和中和抗体（NAb）发生率。	16 周	安全性指标
	4	有效性：研究者评估的总缓解率（ORR）、部分缓解（PR）率、非常好的部分缓解（VGPR）率，完全缓解（CR）率、严格意义的完全缓解（sCR）率、至缓解时间	16 周	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

1、主要研究者信息				
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	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 -北京市
3	广州市第一人民医院	王顺清	中国	广东省 -广州市
4	河北医科大学第三医院	张金巧	中国	河北省 -石家庄市
5	河北大学附属医院	薛华	中国	河北省 -保定市
6	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
7	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
8	中南大学湘雅二医院	李睿娟、方平飞	中国	湖南省 -长沙市
9	赣南医科大学	李海亮、杨海玉	中国	江西省 -赣州市

	第一附属医院			
10	内蒙古医科大学附属医院	高大	中国	内蒙古自治区 - 呼和浩特市
11	山东省立医院	李颖	中国	山东省 - 济南市
12	潍坊市人民医院	冉学红	中国	山东省 - 潍坊市
13	青岛大学附属医院	王伟	中国	山东省 - 青岛市
14	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 - 太原市
15	山西医科大学第二医院	郑转珍	中国	山西省 - 太原市
16	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 - 天津市
17	天津市人民医院	赵邢力	中国	天津市 - 天津市
18	宁波大学附属第一医院	欧阳桂芳	中国	浙江省 - 宁波市
19	徐州医科大学附属医院	张焕新	中国	江苏省 - 徐州市
20	蚌埠医科大学第一附属医院	杨艳丽	中国	安徽省 - 蚌埠市
21	厦门大学附属第一医院	李志峰	中国	福建省 - 厦门市
22	北京大学深圳医院	张红宇、徐仿周	中国	广东省 - 深圳市
23	广西医科大学附属肿瘤医院	岑洪	中国	广西壮族自治区 - 南宁市
24	贵州医科大学附属医院	李艳菊	中国	贵州省 - 贵阳市
25	河南科技大学第一附属医院	赵小强 、 王彩娥	中国	河南省 - 洛阳市
26	新乡市中心医院	张天栋 、 李志慧	中国	河南省 - 新乡市
27	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 - 郑州市
28	武汉大学中南医院	周芙玲	中国	湖北省 - 武汉市
29	首都医科大学附属北京朝阳医院	刘爱军	中国	北京市 - 北京市
30	南华大学附属第一医院	阳波、文锋	中国	湖南省 - 衡阳市

31	江南大学附属医院	华海应	中国	江苏省 -无锡市
32	南昌大学第二附属医院	汪清铭、李剑	中国	江西省 -南昌市
33	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
34	中国医科大学附属盛京医院	廖爱军	中国	辽宁省 -沈阳市
35	辽宁省肿瘤医院	邢晓静	中国	辽宁省 -沈阳市
36	四川省人民医院	黄晓兵	中国	四川省 -成都市
37	杭州市第一人民医院	童向民、王莹	中国	浙江省 -杭州市
38	天津市肿瘤医院空港医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
39	重庆医科大学附属第一医院	刘林	中国	重庆市 -重庆市
40	苏州大学附属第二医院	李炳宗	中国	江苏省 -苏州市
41	河南省人民医院	朱尊民	中国	河南省 -郑州市
42	浙江大学医学院附属第一医院	佟红艳、刘健	中国	浙江省 -杭州市
43	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
44	福建医科大学附属第一医院	曾志勇	中国	福建省 -福州市
45	济宁市第一人民医院	赵同峰、孔维香	中国	山东省 -济宁市
46	深圳市人民医院	周继豪	中国	广东省 -深圳市
47	江西省肿瘤医院	黄燕	中国	江西省 -南昌市
48	广东省人民医院	赖沛龙	中国	广东省 -广州市
49	南方医科大学珠江医院	贺艳杰	中国	广东省 -广州市
50	武汉大学人民医院	高清平	中国	湖北省 -武汉市
51	安徽省肿瘤医院	丁凯阳	中国	安徽省 -合肥市

52	中国医科大学 附属第一医院	颜晓菁、刘福国	中国	辽宁省 -沈阳市
53	四川省肿瘤医院	吴萍	中国	四川省 -成都市
54	浙江大学医学院 附属邵逸夫医院	肖浩文	中国	浙江省 -杭州市
55	浙江省人民医院	蓝建平	中国	浙江省 -杭州市
56	东南大学附属 中大医院	葛峥	中国	江苏省 -南京市
57	河北医科大学 第二医院	张学军	中国	河北省 -石家庄市
58	北京大学第一 医院	董玉君	中国	北京市 -北京市
59	大连大学附属 中山医院	方美云	中国	辽宁省 -大连市
60	哈尔滨医科大学 附属肿瘤医院	刘爱春	中国	黑龙江省 -哈尔 滨市
61	安徽医科大学 第二附属医院	翟志敏、张茜	中国	安徽省 -合肥市
62	温州医科大学 附属第二医院	林颖	中国	浙江省 -温州市
63	南京医科大学 附属逸夫医院	苏珏文、管晓翔	中国	江苏省 -南京市
64	梅州市人民医 院	罗华山、古银芳	中国	广东省 -梅州市
65	柳州市工人医 院	覃春捷	中国	广西壮族自治区 -柳州市
66	沧州市人民医 院	马红梅、张春丽	中国	河北省 -沧州市
67	Perth Blood Institute	Ross Baker	澳大利亚 (AUS)	WA -Perth
68	University Clinical Center Kragujevac	Predrag Djurdjevic	塞尔维亚 (Serbia)	Sumadija District -Kragujevac
69	Clinical Hospital Centre Zemun	Zorica Cvetkovic	塞尔维亚 (Serbia)	Beograd -Beograd
70	University Clinical Center Nis	Irena Cojbasic	塞尔维亚 (Serbia)	Nisava District -Nis

71	LLC Caucasus Medical Centre	Levan Makhaldiani	格鲁吉亚 (Georgia)	Tbilisi -Tbilisi
72	JSC K. Eristavi National Center of Experimental and Clinical Surgery	Irine Datikashvili-David	格鲁吉亚 (Georgia)	Tbilisi -Tbilisi
73	American Oncology Network Vista Oncology Division / Physician partner associate	Joseph Ye	美国 (US)	Washington -Olympia
74	Highlands Oncology Group, PA	Patrick Travis	美国 (US)	Arkansas -Springdale
75	Oncology Consultants (P1 Trials -Exigent Network)	Julio Peguero	美国 (US)	Texas -Housto
76	Ocala Oncology Center	Anju Vasudevan	美国 (US)	Florida -Ocala
77	Pontchartrain Cancer Center	David Oubre	美国 (US)	Louisiana -Covington
78	D&H National Research Center	Emilio Araujo	美国 (US)	Florida -Margate
79	Florida Clinical Trials Group	Chintan Gandhi	美国 (US)	Florida -Tamarac
80	Florida Clinical Trials Group	Harshad Amin	美国 (US)	Florida -Plantation
81	Cancer Specialists of North Florida	Mehdi Moezi	美国 (US)	Florida -Jacksonville

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	复旦大学附属中山医院	同意	2026-01-12
2	复旦大学附属中山医院医学伦理委员会	同意	2026-01-12
3	复旦大学附属中山医院医学伦理委员会	同意	2026-05-08

六、试验状态

1、试验状态
进行中（招募中）