登记号	CTR20261547	试验状态	进行中
申请人联系人	张健翔	首次公示信息日期	2026-04-24
申请人名称	山东新时代药业有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20261547
相关登记号	CTR20211432
药物名称	F182112
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	复发或难治性多发性骨髓瘤
试验专业题目	比较 F182112 与现有标准治疗在复发/难治性多发性骨髓瘤患者的有效性和安全性的多中心、随机、开放、平行、对照、优效性 III 期临床研究
试验通俗题目	F182112 治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者的 III 期临床研究
试验方案编号	NTP-F182112-201
方案最新版本号	V1.0
版本日期	2026-01-25
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	山东新时代药业有限公司

三、临床试验信息

1、试验目的	
比较 F182112 与现有标准治疗在复发/难治性多发性骨髓瘤患者的有效性和安全性。	
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.理解并自愿签署知情同意书；
	2.年龄≥18 周岁男性或女性；
	3.既往接受过至少包含蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗 CD38 单克隆抗体三类药物在内的方案且治疗失败的复发或难治性的多发性骨髓瘤患者； i. 复发：既往接受过抗骨髓瘤的治疗并达到 MR 及以上疗效后出现疾病进展，需要进行挽救治疗； ii. 难

	治：在末次抗骨髓瘤治疗期间无应答（未能达到 MR 及以上）或在末次治疗后 60 天内疾病进展；
	4.在随机前，研究者需根据试验参与者疾病情况预先选择一种 SAT 治疗方案；
	5.ECOG 体能状态评分 0-2 者；
	6.符合以下至少一项可测量的疾病指标： 血清 M-蛋白≥5 g/L ； 尿 M-蛋白≥200 mg/24h ； 血清游离轻链（FLC）检测：受累 FLC 水平≥100 mg/L 且血清游离轻链比值异常（<0.26 或>1.65）；
	7.器官系统功能符合下列要求者（首次给药前 7 天内不允许使用任何血液成分及造血刺激因子）； 血常规：中性粒细胞绝对计数（ANC）≥1.0×109/L、血红蛋白≥70g/L 、血小板≥50×109/L； 肝功能：总胆红素≤1.5×ULN、谷丙转氨酶（ALT）≤2.5×ULN、谷草转氨酶（AST）≤2.5×ULN； 肾功能：肌酐清除率≥30 mL/min；
	8.所有既往治疗相关毒性反应（按 NCI CTCAE V6.0 的定义）在入选时，都必须≤1 级，脱发、非临床显著性且无症状 2 级实验室异常和入选标准中规定的指标除外；
	9.预期生存期≥3 个月。
排除标准	1.有多发性骨髓瘤中枢神经系统受累或有脑膜受累临床症状者；
	2. 合并轻链型淀粉样变、浆细胞白血病者、华氏巨球蛋白血症和 POEMS 综合征；
	3. 首次给药前 3 年内有除多发性骨髓瘤外的其他恶性肿瘤史（已治愈且 3 年内复发风险极低的恶性肿瘤如皮肤鳞状细胞癌和皮肤基底细胞癌、宫颈或乳腺原位癌除外、已接受出于治愈目的的经手术切除（或其他方式治疗）目前无疾病证据且不太可能影响研究期间生存期者除外）者；
	4. 存在吞咽困难或可能影响药物吸收的活动性消化道功能障碍；
	5. 有证据表明存在心血管风险，包括以下任何一项： QTc 间期：男性≥450 毫秒，女性≥470 毫秒（QT 间期必须用 Friderici’s 校正公式做心率校正）； 左心室射血分数（LVEF）<50%； 研究者认为患者可能存在无法接受风险的心电图异常，如有临床意义的未治疗或不受控制的心律失常、2 度（Mobitz II 型）或 3 度房室传导（AV）阻滞； 筛选前 6 个月内，有心肌梗塞、急性冠脉综合征（包括不稳定性心绞痛）、冠状动脉血管成形术或支架植入或旁路移植术等病史； 纽约心脏协会（NYHA）功能分级系统定义的 III 或 IV 级心力衰竭； 无法控制的重度高血压（收缩压≥170mmHg，或舒张压≥110mmHg）。
	6. 需要抗菌素、抗病毒或抗真菌治疗的活动性感染或病史（预防性给药除外）： 首次给药前 2 周内进行过口服抗感染治疗； 首次给药前 4 周内有静脉抗感染治疗； 首次给药前 2 周内感染过新冠/甲流/乙流等病毒性呼吸道感染。
	7. 血清学检查： HBsAg 阳性和/或 HbcAb 阳性，且 HBV-DNA 阳性或大于正常值上限；HCV 抗体阳性且 HCV-RNA 阳性或大于正常

	值上限； 活动性自身免疫性疾病，包括人类免疫缺陷病毒（HIV）感染等。允许控制良好的 I 型糖尿病、甲状腺功能正常的自身免疫性甲状腺炎、无需系统治疗的皮肤疾病（例如白癜风、银屑病）入组； 有活动性梅毒螺旋体感染者； 活动性肺结核（筛选前 3 个月内/筛选期胸部影像学检查或其他相关检查提示活动性结核感染；将按照研究中心规程进行结核病检测）。
	8. 首次给药前 4 周内接受过活疫苗或减毒活疫苗者；
	9. 首次给药前 4 周内有重大手术者、预期在试验期间接受重大手术者；
	10. 首次给药前接受过以下抗骨髓瘤治疗，包括： 首次给药前 28 天内接受过血浆置换术者； 首次给药前 21 天内接受过单克隆抗体治疗者； 首次给药前 14 天或 5 个半衰期内（以时间更短者为准），接受过小分子靶向治疗、细胞毒药物治疗和/或蛋白酶体抑制剂和/或其它抗肿 瘤的中药治疗； 首次给药前 7 天内进行过全身应用的皮质类固醇药物（强的松>10mg/天或等效剂量）者； 首次给药前 3 个月内接受过自体干细胞移植者； 首次给药前 3 个月内接受过嵌合抗原受体 T 细胞/NK 细胞（CAR-T/CAR-NK）的细胞治疗者。
	11. 既往接受过异体干细胞移植者；
	12. 既往接受过 BCMA 靶向治疗者；
	13. 研究期间计划接受其他抗癌治疗或其他研究性药物的患者；
	14. 伴随可能影响到试验参与者的安全性、知情同意书的获取或研究程序的依从性的任何严重的和/或不稳定的既有医疗状况、精神疾病或其他疾病（包括实验室检查异常）者；
	15. 妊娠或者哺乳期妇女；男性试验参与者（或其伴侣）或女性试验参与者在研究期间至末次用药后 6 个月内有妊娠计划，研究期间不愿采用一种医学认可的有效避孕措施（如宫内节育器或避孕套）者；
	16. 研究者判定不适合参加本研究的患者。
	17. 研究者判定不能接受硼替佐米治疗者；
	18. 对硼替佐米有禁忌症或危及生命的过敏反应或不耐受（不耐受定义为与药物相关的 AE 导致终止治疗）者；
	19. 存在 1 级周围神经病变伴疼痛或≥2 级周围神经病变；
	20. 首次给药前 5 个半衰期内接受过强效 CYP3A4 诱导剂。
	21. 既往接受过泊马度胺治疗或对泊马度胺有禁忌症（如：现在或者过去三个月内有动脉或深静脉血栓史（肌间静脉除外）；存在抗血栓预防治疗禁忌症或不愿接受方案要求的抗血栓预防治疗等）或危及生命的过敏反应或不耐受者不能接受 PVd 治疗；
	22. 既往接受过塞利尼索治疗或对塞利尼索有禁忌症或危及生命的过敏反应或不耐受者不能接受 SVd 治疗；

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：	剂型：冻干粉

		F182112： 英文通用名： F182112 商品名称：NA	规格：0.5mg/5mg 用法用量：预激剂量：3μg/kg、10μg/kg 和 30μg/kg；目标剂量：180μg/kg，QW，静脉滴注 用药时程：28 天为一个周期，直至疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗或其他满足治疗结束的情况，以先发生者为准
对照药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：泊马度胺胶囊 英文通用名： Pomalidomide Capsules 商品名称：NA	剂型：胶囊 规格：1mg 用法用量：4mg/天，每周期 D1~D14 用药，PO 用药时程：21 天一个周期，直至疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗或其他满足治疗结束的情况，以先发生者为准
	2.	中文通用名：注射用硼替佐米 英文通用名： Bortezomib for Injection 商品名称：NA	剂型：粉末 规格：3.5mg 用法用量：1.3mg/m2、C1~C8 在 D1/4/8/11 用药，C9 及以后 D1/8 用药，SC/IV 用药时程：21 天一个周期，直至疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗或其他满足治疗结束的情况，以先发生者为准
	3.	中文通用名：地塞米松片 英文通用名： Dexamethasone Tablets 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：0.75mg 用法用量：20/10mg/天，C1~C8 在 D1/2/4/5/8/9/11/12 用药，C9 及以后 D1/2/8/9 用药，PO 用药时程：21 天一个周期，直至疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗或其他满足治疗结束的情况，以先发生者为准
	4.	中文通用名：塞利尼索片 英文通用名： Selinexor Tablets 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：20mg 用法用量：100mg、每周期 D1/8/15/22/29，PO 用药时程：35 天一个周期，直至疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗或其他满足治疗结束的情况，以先发生者为准
	5.	中文通用名：注射用	剂型：粉末

		硼替佐米 英文通用名：Bortezomib for Injection 商品名称：NA	规格：3.5mg 用法用量：1.3mg/m2、每周期 D1/8/15/22 用药，SC/IV 用药时程：35 天一个周期，直至疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗或其他满足治疗结束的情况，以先发生者为准
	6.	中文通用名：地塞米松片 英文通用名：Dexamethasone Tablets 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：0.75mg 用法用量：20/10mg/天，每周期 D1/2/8/9/15/16/22/23/29/30 用药，PO 用药时程：35 天一个周期，直至疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗或其他满足治疗结束的情况，以先发生者为准

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	PFS	研究期间	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	研究者评估的 PFS	研究期间	有效性指标
	2	IRC/研究者评估的 ORR、≥VGPR 率、≥CR 率、TTR、DOR、TTP	研究期间	有效性指标
	3	MRD 阴性率	研究期间	有效性指标
	4	OS；OS 率	第 6、9、12、18 个月	有效性指标
	5	IRC/研究者评估的 PFS 率	第 6、9、12、18 个月	有效性指标
	6	至下一次治疗时间（TTNT）	研究期间	有效性指标
	7	生活质量评估	研究期间	有效性指标
	8	不良事件/严重不良事件的发生率、与试验药物的相关性及严重程度	研究期间	安全性指标
	9	免疫原性	研究期间	有效性指标+安全性指标
	10	游离 BCMA 的水平与肿瘤疗效的相关性	研究期间	有效性指标
	11	PK 参数及特征	研究期间	有效性指标+安全性指标
6、数据安全监查委员会	有			

（DMC）	
7、是否购买保险	有

四、研究者信息

1、主要研究者信息				
姓名	邱录贵		学位	医学博士
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	中国医学科学院血液病医院	邱录贵	中国	天津市 -天津市
2	中国医学科学院血液病医院	徐燕	中国	天津市 -天津市
3	吉林省肿瘤医院	左淑波	中国	吉林省 -长春市
4	潍坊市人民医院	冉学红	中国	山东省 -潍坊市
5	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
6	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
7	深圳市第二人民医院	杜新	中国	广东省 -深圳市
8	广东省人民医院	赖沛龙	中国	广东省 -广州市
9	福建省肿瘤医院	王杰松	中国	福建省 -福州市
10	福建医科大学附属协和医院	郑志宏	中国	福建省 -福州市
11	重庆医科大学附属第一医院	杨梨	中国	重庆市 -重庆市
12	重庆大学附属肿瘤医院	刘耀	中国	重庆市 -重庆市
13	陆军军医大学第二附属医院	高力	中国	重庆市 -重庆市
14	西南医科大学附属医院	李晓明	中国	四川省 -泸州市
15	甘肃省人民医院	张启科	中国	甘肃省 -兰州市

16	济宁医学院附属医院	张颢	中国	山东省 -济宁市
17	赣州市人民医院	张敬东	中国	江西省 -赣州市
18	南昌大学第二附属医院	汪清铭	中国	江西省 -南昌市
19	江西省肿瘤医院	李午平	中国	江西省 -南昌市
20	河北医科大学第二医院	王福旭	中国	河北省 -石家庄市
21	温州医科大学附属第一医院	江松福	中国	浙江省 -温州市
22	河北医科大学第三医院	张金巧	中国	河北省 -石家庄市
23	首都医科大学附属北京朝阳医院	李新	中国	北京市 -北京市
24	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 -郑州市
25	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
26	河南省人民医院	朱尊民	中国	河南省 -郑州市
27	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
28	上海市第四人民医院	傅卫军	中国	上海市 -上海市
29	昆明医科大学第一附属医院	史明霞	中国	云南省 -昆明市
30	云南省第一人民医院	辜学忠	中国	云南省 -昆明市
31	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
32	湖北省肿瘤医院	吴辉菁	中国	湖北省 -武汉市
33	襄阳市中心医院	袁国林	中国	湖北省 -襄阳市
34	宜昌市中心人民医院	蔡惠丽	中国	湖北省 -宜昌市

35	常德市第一人民医院	王俊	中国	湖南省 -常德市
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	中国	浙江省 -杭州市
38	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
39	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
40	广西医科大学第一附属医院	罗琳	中国	广西壮族自治区 -南宁市
41	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
42	华北理工大学附属医院	闫振宇	中国	河北省 -唐山市
43	山西白求恩医院	田卫伟	中国	山西省 -太原市
44	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 -太原市
45	浙江省台州医院	郭群依	中国	浙江省 -台州市
46	南通大学附属医院	黄红铭	中国	江苏省 -南通市
47	苏北人民医院	孙梅	中国	江苏省 -扬州市
48	厦门大学附属中山医院	陆婧媛	中国	福建省 -厦门市
49	安徽省肿瘤医院	丁凯阳	中国	安徽省 -合肥市
50	滨州医学院附属医院	高娜	中国	山东省 -滨州市
51	河南科技大学第一附属医院	秦玲	中国	河南省 -洛阳市
52	南京鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 -南京市
53	江苏省人民医院	屈晓燕	中国	江苏省 -南京市
54	中南大学湘雅二医院	彭宏凌	中国	湖南省 -长沙市

55	中南大学湘雅三医院	李昕	中国	湖南省 -长沙市
56	青岛大学附属医院	王伟	中国	山东省 -青岛市
57	桂林医科大学第一附属医院	伍志梅	中国	广西壮族自治区 -桂林市
58	海南省人民医院	林丽娥	中国	海南省 -海口市
59	青海大学附属医院	耿惠	中国	青海省 -西宁市
60	西安交通大学第二附属医院	赵万红	中国	陕西省 -西安市
61	山东第一医科大学附属肿瘤医院	邢立杰	中国	山东省 -济南市
62	中国医科大学附属盛京医院	廖爱军	中国	辽宁省 -沈阳市
63	新疆维吾尔自治区人民医院	李燕	中国	新疆维吾尔自治区 -乌鲁木齐市
64	首都医科大学附属北京安贞医院	王旖旎	中国	北京市 -北京市

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	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）伦理审查委员会	同意	2026-03-30