

登记号	CTR20261752	试验状态	进行中
申请人联系人	王峰	首次公示信息日期	2026-05-07
申请人名称	齐鲁制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20261752
相关登记号	
药物名称	注射用 QLS4131
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	恶性浆细胞肿瘤
试验专业题目	评价注射用 QLS4131 联合用药治疗恶性浆细胞肿瘤的多中心、开放性 II 期研究
试验通俗题目	评价注射用 QLS4131 联合用药治疗恶性浆细胞肿瘤的多中心、开放性 II 期研究
试验方案编号	QLS4131-202
方案最新版本号	1.0
版本日期	2026-01-28
方案是否为联合用药	是

二、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的： 确定 QLS4131 联合用药在恶性浆细胞肿瘤患者中的初步安全性、耐受性和联合用药剂量（第一阶段）； 评估 QLS4131 联合用药在恶性浆细胞肿瘤患者中的初步疗效； 评估 QLS4131 联合用药治疗多发性骨髓瘤患者后微小残留病灶（MRD）阴性率。 次要目的： 评估 QLS4131 联合用药在恶性浆细胞肿瘤患者中的安全性； 估 QLS4131 联合用药在恶性浆细胞肿瘤患者中的有效性； 评估 QLS4131 联合用药在恶性浆细胞肿瘤患者中的药代动力学（PK）特征； 评估 QLS4131 联合用药在恶性浆细胞肿瘤患者中的免疫原性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 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. 试验参与者自愿参加并签署书面知情同意书
	2. 年龄≥18 周岁，性别不限
	3. 根据 2016 年国际骨髓瘤工作组（IMWG）诊断标准确诊的多发性骨髓瘤患者及相关指南明确诊断的浆细胞白血病和原发性轻链型

	淀粉样变性等患者。对于多发性骨髓瘤和浆细胞白血病患者筛选时存在可测量病灶，定义为符合以下任何一项：1) 血清 M 蛋白水平 ≥ 0.5 g/dL (5g/L)；2) 尿 M 蛋白水平 ≥ 200 mg/24 h；3) 血清免疫球蛋白游离轻链 ≥ 10 mg/dL (100 mg/L) 且血清免疫球蛋白 κ/λ 游离轻链比异常。对于轻链型淀粉样变性患者：存在可测量病灶，定义为：受累的血清游离轻链 ≥ 50 mg/L 且轻链比值异常或血清游离轻链差值 (dFLC, 受累轻链和未受累轻链差值) ≥ 50 mg/L。 4. 血液学满足以下条件：1) 血红蛋白：≥ 8.0 g/dL (80 g/L, ≥ 5 mmol/L) (实验室检查前 7 天内不能输注过红细胞[RBC]；允许使用重组人促红细胞生成素)；2) 血小板 (PLT)：血小板计数 $\geq 75 \times 10^9$ /L (实验室检查前 7 天内不得接受过输血支持或血小板刺激因子)；3) 中性粒细胞绝对计数 (ANC)：$\geq 1.0 \times 10^9$/L (实验室检查前 7 天内不得接受过生长因子的支持治疗) 5. 生化实验室检查值满足以下条件：1) 天门冬氨酸氨基转移酶和丙氨酸氨基转移酶 (ALT/AST)：$\leq 3.0 \times$ 正常上限 (ULN)；2) 肌酐清除率 (CrCl)：≥ 30 mL/min/1.73m²，根据 Cockcroft-Gault 公式计算；3) 总胆红素 (TBIL)：$\leq 2.0 \times$ ULN (先天性胆红素血症患者除外，例如 Gilbert 综合征，在这种情况下，要求直接胆红素 $\leq 1.5 \times$ ULN)；4) 校正血清钙：≤ 14 mg/dL (≤ 3.5 mmol/L) 或游离离子钙 ≤ 6.5 mg/dL (≤ 1.6 mmol/L)；5) 凝血功能：国际标准化比值 (INR) $\leq 1.5 \times$ ULN；凝血酶原时间 (PT) 延长 $\leq 1.5 \times$ ULN；活化部分凝血活酶时间 (APTT) $\leq 1.5 \times$ ULN 6. 美国东部肿瘤协作组体力状况 (ECOG PS) 评分 0~1 分 7. 预计生存期 ≥ 3 个月 8. 有生育能力的患者 (男性和女性) 必须同意在试验期间和末次用药后至少 100 天内与其伴侣一起使用至少 2 种可靠的避孕方法 (激素或屏障法或禁欲)；育龄期的女性患者在首次用药前 10-14 天内的血妊娠试验必须为阴性 9. 男性试验参与者必须同意在研究期间和试验用药品末次给药后 100 天内不出于生殖目的而捐献精子 10. 试验参与者必须同意在研究期间和试验用药品末次给药后至少 100 天内不以辅助生殖为目的捐献卵子 (卵细胞、卵母细胞) 或冷冻卵子以供将来使用。因抗癌治疗可能损害生育力，试验参与者应考虑在开始研究治疗前保存卵子 11. 愿意并能够遵循本方案规定的禁忌和限制事项
排除标准	1. 既往发生过与任何 T 细胞重定向治疗 (例如，CD-3 重定向技术或 CAR-T 细胞疗法) 相关的 3 级及以上细胞因子释放综合征 2. 患者在试验用药品首次给药前接受过以下既往抗肿瘤治疗：1) 既往接受过 BCMA/GPRC5D/CD3 靶向治疗；2) 首次给药前 4 周内接受过任何抗肿瘤治疗，以下情形除外：a. 2 周内或 5 个半衰期内接受过细胞毒治疗、小分子靶向药物，以时间长者为准，

	若半衰期未知，则洗脱期为 2 周；b. 1 周内接受过免疫调节治疗；c. 3 个月内接受过基因修饰的过继性细胞治疗（例如嵌合抗原受体 T 细胞[CAR-T]、自然杀伤细胞[CAR-NK]治疗）；d. 2 周内接受过有抗肿瘤适应症的中药；e. 2 周内接受过放射治疗。。
	3. 既往对泊马度胺不耐受（适用于含泊马度胺治疗队列）
	4. 既往对来那度胺不耐受（适用于含来那度胺治疗队列）
	5. 既往对 QL2109 不耐受（适用于含 QL2109 治疗队列）
	6. 在试验用药品首次给药前 4 周内接种减毒活疫苗，或预期在研究期间需要接种减毒活疫苗
	7. 除了脱发（任何级别）或周围神经病变（≤2 级周围神经病变或≤1 级周围神经病变伴疼痛）外，既往抗肿瘤治疗的毒性均未恢复至≤1 级（血液学和生化满足入选标准 4 和 5 即可）
	8. 在试验用药品首次给药前 14 天内接受皮质类固醇激素的累计等效剂量相当于≥140 mg 泼尼松（不包括治疗前用药）
	9. 接受过以下任一治疗： 1) 试验用药品首次给药前 6 个月内接受过异基因干细胞移植。接受过异体移植的患者必须已停用所有的免疫抑制剂 6 周，并且没有移植物抗宿主病（GVHD）的症状或体征； 2) 试验用药品首次给药前 12 周内接受过自体干细胞移植
	10. 中枢神经系统（CNS）受累，或表现出多发性骨髓瘤累及脑膜的临床症状和体征。如果两者中任何一种疑似诊断，则要求全脑核磁共振成像（MRI）和腰椎穿刺细胞学检查呈阴性
	11. 确诊华氏巨球蛋白血症、POEMS 综合征（多发神经病、器官巨大症、内分泌病、单克隆蛋白[M 蛋白]和皮肤病变）、任何形式的非轻链型淀粉样变性
	12. 签署知情同意前 5 年内有其他恶性肿瘤史的患者（治愈的基底细胞皮肤癌、宫颈原位癌、甲状腺乳头状癌除外）
	13. 已知对试验用药品或其辅料有过敏反应、超敏反应或不耐受
	14. 需要持续吸氧才能维持足够血氧饱和度水平的肺损害
	15. 以下心脏疾病：纽约心脏病协会III期或IV期充血性心力衰竭；入组前 6 个月内发生过心肌梗死或接受过冠状动脉搭桥术；有临床意义的室性心律失常病史、或不明原因的晕厥；严重的非缺血性心肌病病史
	16. 任何严重的基础疾病，例如： 1)a) 乙型肝炎感染（HBV-DNA 阳性）；b) 活动性丙型肝炎病毒感染，即 HCV-RNA 检测结果阳性；c) HIV 抗体检测结果为阳性；2) 严重的病毒、细菌、或未被控制的系统性真菌感染；3) 活动性自身免疫性疾病或有记录的自身免疫性疾病史；除外白癜风、已消退的儿童特应性皮炎以及既往的 Graves 病（首次给药前根据临床症状和实验室检查，患者甲状腺功能正常）；4) 基础疾病不利于患者在研究中心接受或耐受计划治疗、理解知情同意书，或者任何研究者认为参加研究不符合患者最佳利益（例如损害健康）的状况，或者任何可能会阻止、限制或混淆研究方案规定评估的其他状况。
	17. 怀孕、处于哺乳期、或在参加本研究期间或研究治疗末次给药

后 100 天内计划怀孕、不能采取可靠避孕措施			
18. 在首次给药前的 2 周内曾经做过重大外科手术,或尚未从手术中完全恢复, 或者在预期参与本研究治疗期间至末次试验用药品给药后 2 周内计划进行重大手术			
19. 首次使用试验用药品前 6 个月内发生过动静脉血栓栓塞事件, 包括脑血管意外或存在脑卒中或短暂性脑缺血发作史、肺栓塞、深静脉血栓或其他严重血栓栓塞事件; 已痊愈的深静脉或浅静脉血栓栓塞事件除外			
20. 首次使用试验用药品前 6 个月内重要脏器出血的患者			
21. 根据研究者的判断, 可能增加研究相关的风险、可能干扰对研究结果的解释、或研究者认为不适合入组的患者			
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名: 注射用 QLS4131: 英文通用名: NA 商品名称: NA	剂型: 注射剂 规格: 25mg/瓶 用法用量: 给药途径为皮下注射给药。初始探索剂量为 12 mg, 第一周期采用 2 周一次给药 (Q2W), 第二周期及后续治疗更改为 4 周一次用药 (Q4W), 若耐受性良好, 后续研究者可与申办者讨论进行剂量或频率改变。首次给药前给予启动剂量 0.6 mg 和 3 mg。 用药时程: 第一周期采用 2 周一次给药 (Q2W), 第二周期及后续治疗更改为 4 周一次用药 (Q4W)。
	2.	中文通用名: QL2109 注射液: 英文通用名: NA 商品名称: NA	剂型: 注射液 规格: 1800mg (15ml) /瓶 用法用量: 给药途径为皮下注射给药。剂量为 1800 mg, 给药时间为 3-5 分钟。 用药时程: 第 1-8 周每周一次, 第 9-24 周每 2 周一次, 从第 25 周起直到疾病进展每 4 周一次。
	3.	中文通用名: 泊马度胺胶囊: 英文通用名: NA 商品名称: 佑泊安	剂型: 胶囊剂 规格: 1mg、3mg、4mg 用法用量: 从第 2 周期开始 1-21 天每日一次口服 2mg, 在第 3 周期第 1 天开始时或之后, 研究者可酌情将泊马度胺的剂量上调至 4mg。 用药时程: 从第 2 周期开始 1-21 天每日一次口服 2mg, 在第 3 周期第 1 天开始时或之后, 研究者可酌情将泊马度胺的剂量上调至 4mg。

	4.	中文通用名：来那度胺胶囊： 英文通用名：NA 商品名称：齐普怡	剂型：胶囊剂 规格：10mg、15mg、25mg 用法用量：起始剂量为 25mg。从第 2 周期开始，在每个重复 28 天周期里的第 1~21 天，每日一次口服 25mg。 用药时程：起始剂量为 25mg。从第 2 周期开始，在每个重复 28 天周期里的第 1~21 天，每日一次口服 25mg。	
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）、最大耐受剂量（MTD）和联用拓展剂量（第一阶段）	从首次用药至试验结束	安全性指标
	2	QLS4131 联合用药的 ORR（根据对应疗效标准和指南）	从首次用药至试验结束	有效性指标
	3	QLS4131 联合用药的 MRD 阴性率	从首次用药至试验结束	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	疗效指标：根据相关疗效标准和指南定义的 DOR、DCR、TTR、PFS、6 个月和 12 个月的 PFS 率、PR 或 VGPR 或 CR 或 sCR 率，OS 以及 1 年和 2 年的 OS 率等	从首次用药至试验结束	有效性指标
	2	安全性指标：根据 NCI-CTCAE 6.0 版评估的 AE、TEAE、TRAE 和 SAE 的级别、发生率及与试验用药品的相关性等。研究治疗前、治疗期间和治疗之后，生命体征、体格检查结果和实验室结果的变化	从首次用药至试验结束	安全性指标
	3	PK 参数：多次给药后的稳态谷浓度（C _{trough} , ss）	从首次用药至试验结束	有效性指标+安全性指标
	4	免疫原性：抗药抗体(ADA)和中和抗体（Nab）的发生率及 ADA 滴度、ADA 和 Nab 随时间的变化等	从首次用药至试验结束	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

三、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	华中科技大学 同济医学院 附属协和医院	胡豫	中国	湖北省 -武汉市
2	中国医学科学 学院血液病 医院	安刚	中国	天津市 -天津市
3	河南省肿瘤 医院	房佰俊、张 丽娜	中国	河南省 -郑州市
4	菏泽市立医 院	桑玉旗	中国	山东省 -菏泽市
5	泰安市中心 医院	王玲	中国	山东省 -泰安市
6	许昌市中心 医院	梅书豪	中国	河南省 -许昌市
7	青岛市市立 医院	钟玉萍	中国	山东省 -青岛市
8	济宁市第一 人民医院	张海国	中国	山东省 -济宁市
9	中南大学湘 雅三医院	李昕	中国	湖南省 -长沙市
10	昆明医科大 学第一附属 医院	史明霞	中国	云南省 -昆明市
11	重庆大学附 属肿瘤医院	刘耀	中国	重庆市 -重庆市
12	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
13	山西省肿瘤 医院	苏丽萍	中国	山西省 -太原市
14	陕西省人民 医院	王一	中国	陕西省 -西安市
15	四川省人民 医院	黄晓兵	中国	四川省 -成都市

16	安徽医科大学第一附属医院	葛健	中国	安徽省 -合肥市
17	安徽医科大学第二附属医院	翟志敏	中国	安徽省 -合肥市
18	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
19	温州医科大学附属第一医院	江松福	中国	浙江省 -温州市
20	南京大学医学院附属鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 -南京市
21	东南大学附属中大医院	葛峥	中国	江苏省 -南京市
22	上海市第四人民医院	傅卫军	中国	上海市 -上海市
23	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
24	玉林市红十字会医院	吕钊	中国	广西壮族自治区 -玉林市
25	南昌大学第二附属医院	汪清铭	中国	江西省 -南昌市
26	江西省人民医院	程洪波	中国	江西省 -南昌市
27	南方医科大学珠江医院	贺艳杰	中国	广东省 -广州市
28	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
29	中山大学孙逸仙纪念医院	肖洁	中国	广东省 -广州市
30	河北医科大学第二医院	郭晓玲	中国	河北省 -石家庄市
31	中国医科大学附属盛京医院	王慧涵	中国	辽宁省 -沈阳市
32	中国医科大学附属第一医院	颜晓菁	中国	辽宁省 -沈阳市
33	吉林大学第	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市

	一医院			
34	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 -北京市
35	哈尔滨医科大学附属第一医院	范圣瑾	中国	黑龙江省 -哈尔滨市
36	潍坊市人民医院	王宝宏	中国	山东省 -潍坊市
37	贵州省人民医院	曹隽	中国	贵州省 -贵阳市
38	海南医科大学第二附属医院	董敏	中国	海南省 -海口市
39	桂林医科大学第一附属医院	王晓桃	中国	广西壮族自治区 -桂林市

四、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/审查日期
1	华中科技大学同济医学院附属协和医院医学伦理委员会	同意	2026-03-05