

登记号	CTR20262035	试验状态	进行中
申请人联系人	朱海燕	首次公示信息日期	2026-05-27
申请人名称	信达生物制药（苏州）有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20262035
相关登记号	CTR20243384
药物名称	IBI3003
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	IBI3003 对比研究者选择方案（DPd 或 PVd）在复发或难治性多发性骨髓瘤参与者中的疗效和安全性的多中心、随机对照、开放性、III 期临床研究
试验通俗题目	IBI3003 在复发或难治性多发性骨髓瘤适应症中的 III 期研究
试验方案编号	CIBI3003A301
方案最新版本号	V1.0
版本日期	2026-03-02
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	信达生物制药（苏州）有限公司
-------	----------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
1、主要目的？ 比较 IBI3003 与研究方案（DPd 或 PVd）在复发或难治性多发性骨髓瘤参与者中的疗效。2、次要目的？ 比较 IBI3003 与研究方案（DPd 或 PVd）在复发或难治性多发性骨髓瘤参与者中的其他疗效指标。？ 比较 IBI3003 与研究方案（DPd 或 PVd）在复发或难治性多发性骨髓瘤参与者中的安全性。？ 评价接受 IBI3003 和研究者选择方案（DPd 或 PVd）治疗对参与者健康状态的影响。？ 评价 IBI3003 和研究者选择方案（DPd 或 PVd）治疗在特定亚组（不限于既往治疗线数、伴随外病灶、高危、研究者选择的不同治疗方案等）参与者中的疗效。？ 评价 IBI3003 给药后的药代动力学（Pharmacokinetics, PK）特征。？ 评价 IBI3003 给药后的免疫原性特征。3、探索性目的？ 研究 IBI3003 疗效或耐药的预测性生物标志物。	
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. 年龄≥18 岁。		
	2. 根据国际骨髓瘤工作组（International Myeloma Working Group, IMWG）诊断标准记录的多发性骨髓瘤初始诊断。		
	3. 美国东部肿瘤协作组（Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG）体能状态评分为 0 或 1。		
	4. 有以下一项可测量的疾病指标：-血清 M 蛋白≥5 g/L（对于 IgA 和 IgD 亚型，推荐使用定量免疫球蛋白测量值替代 M 蛋白）；-尿 M 蛋白≥200mg/24h；- FLC 检测：受累 FLC 水平≥100 mg/L 且血清 FLC 比值异常（<0.26 或>1.65）。		
	5. 预期生存期≥3 个月。		
	6. 有生育能力的女性和性活跃的有生育能力的男性必须同意在研究期间和研究药物末次给药后 90 天内使用高效避孕方法（失败率<1%/年）。对于参加临床试验的参与者，避孕措施必须符合当地关于使用避孕方法的法规。女性和男性必须同意在研究期间和研究药物末次给药后 90 天内不捐赠卵子（卵子、卵母细胞）或精子。		
	7. 愿意并能够遵守本方案中规定的禁止和限制。		
排除标准	1. 已知活动性中枢神经系统（Central Nervous System, CNS）受累或表现出多发性骨髓瘤脑膜受累的临床症状。		
	2. 患有原发性淀粉样变性、浆细胞白血病（按照标准分类，外周血循环浆细胞≥5%）、Waldenstrom 巨球蛋白血症、POEMS 综合征或孤立性浆细胞瘤或 IMWG 标准定义的冒烟型（无症状）多发性骨髓瘤。		
	3. 导致自理能力受限的脊髓压迫发生在知情同意前 6 个月内，或预计在不久的将来发生。		
	4. 原发性免疫缺陷病史。		
	5. 在进入研究的 3 年内，当前或既往患有其他恶性肿瘤，但已治愈的基底细胞或鳞状细胞皮肤癌，浅表性膀胱癌，前列腺上皮内肿瘤，宫颈原位癌或其他非侵袭性或惰性恶性肿瘤除外。		
	6. 在研究药物首次给药前 6 个月内接受过异基因造血干细胞移植，或在研究药物首次给药前 3 个月内接受过自体干细胞移植。		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名： IBI3003； 英文通用名： IBI3003 商品名称：IBI3003	剂型：注射剂 规格：40 mg（0.5 mL）/瓶。 用法用量：按照体重 用药时程：试验组参与者停药后达到再治疗标准后，未选择重启治疗的参与者将继续访视，直至死亡、疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗、撤回参与研究的知情同意，或出现

			其他原因终止研究治疗，以先发生者为准。	
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/DARZALEX FASPRO	剂型：注射剂 规格：1800mg（15ml）/瓶 用法用量：1800mg 皮下注射 用药时程：DPd 治疗方案，每 28 天 1 个周期：第 1 和第 2 周期的第 1、8、15、22 天，第 3-6 周期的第 1、15 天，第 7 周期及以后的第 1 天；	
	2.	中文通用名：泊马度胺胶囊 英文通用名：Pomalidomide Capsules 商品名称：泊马度胺胶囊	剂型：胶囊 规格：4mg/粒，21 粒/盒 用法用量：1、DPd 治疗方案，泊马度胺 4mg/d 口服，2、PVd 治疗方案，泊马度胺 4 mg/d 口服， 用药时程：1、DPd 治疗方案，每 28 天 1 个周期：泊马度胺 4mg/d 口服，第 1-21 天； 2、PVd 治疗方案，每 21 天 1 个周期：泊马度胺 4 mg/d 口服，每个治疗周期第 1-14 天；	
	3.	中文通用名：泊马度胺胶囊 英文通用名：Pomalidomide Capsules 商品名称：泊马度胺胶囊	剂型：胶囊 规格：1mg/粒，21 粒/盒 用法用量：1、DPd 治疗方案，泊马度胺 4mg/d 口服，2、PVd 治疗方案，泊马度胺 4 mg/d 口服， 用药时程：1、DPd 治疗方案，每 28 天 1 个周期：泊马度胺 4mg/d 口服，第 1-21 天； 2、PVd 治疗方案，每 21 天 1 个周期：泊马度胺 4 mg/d 口服，每个治疗周期第 1-14 天；	
	4.	中文通用名：注射用硼替佐米 英文通用名：Bortezomib for Injection 商品名称：注射用硼替佐米	剂型：冻干 规格：3.5mg/瓶，1 瓶/盒 用法用量：1.3 mg/m2 皮下注射 用药时程：PVd 治疗方案，每 21 天 1 个周期：硼替佐米第 1-8 周期的第 1、4、8、11 天，第 9 周期及以后的第 1、8 天；	
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	基于独立评估委员会	完成相关数据收	有效性指标

		(Independent Review Committee, IRC) 评估的无进展生存期 (Progression-Free Survival, PFS)。	集后	
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	基于研究者评估的 PFS。	完成相关数据收集后	有效性指标
	2	其他疗效指标, 包括微小残留病灶 (Minimal Residue Disease, MRD) 阴性率、持续 MRD 阴性率、6 个月 MRD 阴性率、12 个月 MRD 阴性率	完成相关数据收集后	有效性指标
	3	其他疗效指标, 如 IRC 和研究者评估的客观缓解率 (Objective Response Rate, ORR)、严格完全缓解率 (Stringent Complete Response Rate, sCRR)	完成相关数据收集后	安全性指标
	4	其他疗效指标, 如完全缓解率 (Complete Response Rate, CRR)、非常好的部分缓解率 (Very Good Partial Response Rate, VGPRR)	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标
	5	其他疗效指标, 如缓解持续时间 (Duration of Response, DoR)、至缓解时间 (Time To Response, TTR)	完成相关数据收集后	有效性指标
	6	其他疗效指标, 如至最佳缓解时间 (Time to Best Overall Response, TTBOR)和至下一种治疗时间 (Time To Next Treatment, TTNT)	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标
	7	其他疗效指标, 如总生存期 (Overall Survival, OS)。	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标
	8	安全性特征: 治疗期不良事件、治疗相关不良事件、	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标

		特别关注的不良事件和严重不良事件的发生率、级别及与研究药物的相关性等，研究治疗前、治疗期间和治疗后，生命体征、体格检查和实验室检查等的变化。		
	9	通过经验证的患者报告结局量表【欧洲癌症研究与治疗组织生活质量问卷、多发性骨髓瘤症状和影响问卷】收集参与者的症状、功能和总体健康相关生活质量情况。	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标
	10	特定亚组（不限于既往治疗线数、伴随外病灶、高危、研究者选择的不同治疗方案等）参与者中 IRC 和研究者评估的 PFS、MRD 阴性率、持续 MRD 阴性率、6 个月 MRD 阴性率	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标
	11	特定亚组（不限于既往治疗线数、伴随外病灶、高危、研究者选择的不同治疗方案等）参与者中 12 个月 MRD 阴性率、ORR、sCRR、CRR、VGPRR、DoR、TTR 和 TTNT，以及 OS。	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标
	12	PK 参数，包括但不限于：血药浓度-时间曲线下面积（AUC）、药物峰浓度（C _{max} ）、达峰时间（T _{max} ）和半衰期（T _{1/2} ）。	完成相关数据收集后	有效性指标+安全性指标
	13	抗药抗体（Anti-Drug Antibody, ADA）和中和抗体（Neutralizing Antibody, NAb）的产生情况。	完成相关数据收集后	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	刘澎		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	复旦大学附属中山医院	刘澎	中国	上海市 -上海市
2	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
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	徐州医科大学附属医院	李振宇	中国	江苏省 -徐州市
5	浙江大学医学院附属第二医院	钱文斌	中国	浙江省 -杭州市
6	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
7	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
8	首都医科大学附属北京朝阳医院	高文	中国	北京市 -北京市
9	暨南大学附属第一医院	钟立业	中国	广东省 -广州市
10	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
11	济宁医学院附属医院	张颢	中国	山东省 -济宁市
12	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 -郑州市
13	江苏省人民医院	屈晓燕	中国	江苏省 -南京市
14	中南大学湘雅二医院	彭宏凌	中国	湖南省 -长沙市
15	中南大学湘雅三医院	李昕	中国	湖南省 -长沙市
16	山东省立医院	周香香	中国	山东省 -济南市
17	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	赵丽娜	中国	黑龙江省 -哈尔滨市
18	山东大学齐鲁	许书倩	中国	山东省 -济南市

	医院			
19	云南省肿瘤医院	赖洵	中国	云南省 -昆明市
20	天津市第一中心医院	邓琦	中国	天津市 -天津市
21	中山大学肿瘤防治中心	梁洋	中国	广东省 -广州市
22	上海市第四人民医院	傅卫军	中国	上海市 -上海市
23	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
24	厦门大学附属中山医院	陆婧媛	中国	福建省 -厦门市
25	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院（新桥医院）	高力	中国	重庆市 -重庆市
26	山东省肿瘤医院	邢立杰	中国	山东省 -济南市
27	安徽省肿瘤医院	丁凯阳	中国	安徽省 -合肥市
28	青岛大学附属医院	王伟	中国	山东省 -青岛市
29	河南科技大学第一附属医院	杨海平	中国	河南省 -洛阳市
30	中国医科大学附属盛京医院	王慧涵	中国	辽宁省 -沈阳市
31	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
32	南通大学附属医院	黄红铭	中国	江苏省 -南通市
33	上海长征医院	何海燕	中国	上海市 -上海市
34	福建医科大学附属协和医院	吴顺泉	中国	福建省 -福州市
35	上海市第六人民医院	常春康	中国	上海市 -上海市
36	上海市同济医院	张文君	中国	上海市 -上海市
37	空军军医大学第一附属医院	高广勋	中国	陕西省 -西安市
38	江西省肿瘤医院	李午平	中国	江西省 -南昌市
39	广西医科大学	罗军	中国	广西壮族自治区 -南宁

	第一附属医院			市
40	河南科技大学 第一附属医院	杨海平	中国	河南省 -洛阳市
41	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
42	北京大学第一 医院	董玉君	中国	北京市 -北京市
43	北京大学人民 医院	路瑾	中国	北京市 -北京市
44	广东省人民医 院	翁建宇	中国	广东省 -广州市
45	河北医科大学 第四医院	刘丽宏	中国	河北省 -石家庄市
46	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

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伦理会	同意	2026-04-22