

登记号	CTR20262569	试验状态	进行中
申请人联系人	吕江江	首次公示信息日期	2026-07-10
申请人名称	迈威（上海）生物科技股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20262569
相关登记号	
药物名称	注射用 6MW5311 曾用名:
药物类型	生物制品
临床申请受理号	CXSL2600410
适应症	血液瘤
试验专业题目	一项评估 6MW5311 在复发/难治急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病、多发性骨髓瘤患者中的安全性、药代动力学、免疫原性和初步疗效的 I 期临床试验
试验通俗题目	评价 6MW5311 安全性和疗效的临床研究
试验方案编号	6MW5311-CP101
方案最新版本号	V1.0
版本日期	2026-03-25
方案是否为联合用药	否

二、临床试验信息

1、试验目的	
评估注射用 6MW5311 在血液瘤患者中安全性、耐受性、最大耐受剂量（MTD）和/或 RP2D 或 RED	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	I 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. 签署知情同意书时年龄≥18 周岁，男女均可
	2. 剂量递增阶段：ECOG 评分 0-1 分；剂量扩展阶段：ECOG 评分 0-2 分
	3. 预期生存时间大于 3 个月
	4. A. IMWG 2016 标准定义组织和/或细胞学证实的多发性骨髓瘤患者，接受过至少 3 线多发性骨髓瘤治疗，至少经过蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、CD38 单抗治疗的多发性骨髓瘤患者； B. 基于世界卫生组织（WHO）2016 分类，经骨髓细胞形态学确诊，既往治疗后失败或复发的慢性粒单核细胞白血病患者； C. 仅适用

	于剂量扩展阶段：基于 WHO 2016 分类，经骨髓细胞形态学确诊，为急性粒-单核细胞白血病或急性单核细胞白血病，且符合复发/难治性 AML 诊断标准（参照中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南（2023 年版））的参与者 5. 仅适用于 MM 患者：筛选期存在可测量病灶 6. 筛选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. 仅适用于 AML、CMML 患者：首次给药前 2 周内接受过其它抗肿瘤治疗； 仅适用与 MM 患者：首次给药前接受过抗肿瘤治疗，包括：？ 首次给药前 4 周内或 5 个半衰期（以时间更短的计算）接受过小分子靶向治疗？ 首次给药前 3 周内或接受过抗体治疗？ 首次给药前 2 周内接受过细胞毒药物治疗和/或蛋白酶抑制剂和/或其它抗肿瘤适应症的中药（包括中成药）治疗？ 首次给药前 1 周内接受过免疫调节剂治疗？ 首次给药前 3 个月接受过 CAR-T 治疗？ 首次给药前 1 周内接受过放射治疗 2. 首次给药前 4 周内使用过其它临床试验药物 3. 首次试验药物给药前接受过异体干细胞移植，或首次试验药物给药前 3 个月内接受过自体干细胞移植 4. 试验期间计划接受干细胞移植 5. 既往接受过 LILRB4 靶点治疗 6. 患有淀粉样变性、浆细胞白血病、POEMS 综合征 7. 首次给药前 4 周内重大手术、预期在试验期间接受重大手术 8. 筛选前 5 年患有其它恶性肿瘤史者（经根治后获得完全缓解后超过 2 年且没有任何复发迹象的皮肤原位鳞癌，基底细胞癌和原位宫颈癌除外） 9. 自身免疫病处于活动期 10. 存在尚未控制的活动性感染，需要接受系统性抗感染治疗 11. 首次试验药物给药前 1 周内，接受皮质类固醇治疗的日用量超过相当于 10mg 的泼尼松剂量 12. 怀疑肿瘤已累及中枢神经系统或脑膜 13. 筛选时周围神经病变毒性≥ 2 级 14. 存在以下心血管疾病风险者？ 筛选时心电图校正的 QTcF 间期女性≥ 470 ms，男性≥ 450 ms；以及存在研究者认为其它对参与者可能存在无法接受的风险的 ECG 异常？ 目前存在心力衰竭（纽约心脏病协会[NYHA]分类$\geq$III 级）？ 不稳定型心绞痛或经研究者判定严重的心脏疾病？ 首次给药前 6 个月发作过心肌梗死？ 首次给药前 3 个月发作过不稳定心绞痛？ 首次给药前 6 个月内放置过心脏支架？ 其它经研究者判断为严重的心律失常或接受过冠状动脉旁路搭桥（CABG） 15. 需要辅助供氧的肺功能损害者 16. 已知对皮质类固醇、单克隆抗体或人类蛋白或试验药物辅料过敏，或已知对哺乳动物源制品过敏

	17. 筛选时乙肝表面抗原（HBsAg）阳性（HBVDNA ≤ 500IU/ml 除外）、乙肝核心抗体（HBcAb）阳性（HBVDNA ≤ 500IU/ml 除外）、丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab）阳性（HCV-RNA 低于正常值下限除外）、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）		
	18. 妊娠、哺乳期女性，或筛选期血妊娠检测阳性		
	19. 自筛选期至给药结束后 6 个月内有生育计划、捐献卵子（女性参与者）或捐献精子（男性参与者）计划，且不愿采取有效物理避孕措施		
	20. 存在严重的心理或精神异常，影响参与者参加本研究的依从性		
	21. 研究者认为不合适参加本研究的其他原因		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：注射用 6MW5311： 英文通用名：6MW5311 for Injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：30mg/瓶 用法用量：0.02 μg/kg, 每周一次 用药时程：直至出现无法耐受的毒性或疾病进展或接受新的抗肿瘤治疗或参与者撤回知情同意或研究者判定参与者需停止用药
	2.	中文通用名：注射用 6MW5311： 英文通用名：6MW5311 for Injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：30mg/瓶 用法用量：2 μg/kg, 每周一次 用药时程：直至出现无法耐受的毒性或疾病进展或接受新的抗肿瘤治疗或参与者撤回知情同意或研究者判定参与者需停止用药
	3.	中文通用名：注射用 6MW5311： 英文通用名：6MW5311 for Injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：30mg/瓶 用法用量：10 μg/kg, 每周一次 用药时程：直至出现无法耐受的毒性或疾病进展或接受新的抗肿瘤治疗或参与者撤回知情同意或研究者判定参与者需停止用药
	4.	中文通用名：注射用 6MW5311： 英文通用名：6MW5311 for Injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：30mg/瓶 用法用量：40 μg/kg, 每周一次 用药时程：直至出现无法耐受的毒性或疾病进展或接受新的抗肿瘤治疗或参与者撤回知情同意或研究者判定参与者需停止用药
	5.	中文通用名：注射用 6MW5311： 英文通用名：	剂型：注射剂 规格：30mg/瓶 用法用量：100 μg/kg, 每周一次

		6MW5311 for Injection 商品名称: NA	用药时程: 直至出现无法耐受的毒性或疾病进展或接受新的抗肿瘤治疗或参与者撤回知情同意或研究者判定参与者需停止用药
	6.	中文通用名: 注射用6MW5311: 英文通用名: 6MW5311 for Injection 商品名称: NA	剂型: 注射剂 规格: 30mg/瓶 用法用量: 200 μg/kg, 每周一次 用药时程: 直至出现无法耐受的毒性或疾病进展或接受新的抗肿瘤治疗或参与者撤回知情同意或研究者判定参与者需停止用药
	7.	中文通用名: 注射用6MW5311: 英文通用名: 6MW5311 for Injection 商品名称: NA	剂型: 注射剂 规格: 30mg/瓶 用法用量: 400 μg/kg, 每周一次 用药时程: 直至出现无法耐受的毒性或疾病进展或接受新的抗肿瘤治疗或参与者撤回知情同意或研究者判定参与者需停止用药
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	DLT	28 天	安全性指标
	2	不良事件	试验期内	安全性指标
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	抗肿瘤活性指标	试验期内	有效性指标
	2	药代动力学指标	试验期内	有效性指标
	3	免疫原性指标	试验期内	有效性指标+安全性指标
	4	药效动力学指标	试验期内	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	上海交通大学医学院附属瑞金医院	糜坚青	中国	上海市 -上海市

2	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
3	浙江大学医学院附属第一医院	佟红艳	中国	浙江省 -杭州市
4	中国医科大学附属盛京医院	杨威	中国	辽宁省 -沈阳市
5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	黎纬明	中国	湖北省 -武汉市
6	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
7	广西医科大学第一附属医院	刘振芳	中国	广西壮族自治区 -南宁市
8	广西医科大学第一附属医院	罗军	中国	广西壮族自治区 -南宁市
9	河北医科大学第二医院	任金海	中国	河北省 -石家庄市
10	重庆医科大学附属第一医院	王利	中国	重庆市 -重庆市