

登记号	CTR20262687	试验状态	进行中
申请人联系人	黄宇捷	首次公示信息日期	2026-07-29
申请人名称	F. Hoffmann-La Roche Ltd/罗氏（中国）投资有限公司/Genentech, Inc.		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20262687
相关登记号	
药物名称	NA
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	一项评价 CEVOSTAMAB 联合泊马度胺和地塞米松对比标准治疗在既往接受过一线至三线治疗的多发性骨髓瘤患者中的有效性和安全性的 III 期、随机、开放标签、多中心研究
试验通俗题目	一项针对多发性骨髓瘤新药联合治疗的临床研究
试验方案编号	C046096
方案最新版本号	2
版本日期	2026-02-11
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	F. Hoffmann-La Roche Ltd 罗氏（中国）投资有限公司 Genentech, Inc.
-------	---

三、临床试验信息

1、试验目的	
本研究的目的是评估 Cevostamab 联合泊马度胺和地塞米松对比标准治疗在既往接受过一线至三线治疗并暴露于抗 CD38 抗体和来那度胺的多发性骨髓瘤患者中的有效性和安全性。随着医学不断发展，MM 治疗手段日益丰富，治疗方案需根据疾病的侵袭程度、预后因素、患者身体状况、既往接受的治疗以及现有合并症等多种因素综合制定。尽管当前取得了一定进步，但患者仍常面临疾病进展的困境，并对一线标准治疗药物或后续治疗线难治。因此，当前临床迫切需要探索具有全新作用机制的治疗方案，以期更有效地控制疾病进展，实现更深且持久的缓解效果，进而改善患者的长期结局，维持健康相关生活质量。Cevostamab 联合泊马度胺预期具有协同效应，其机制是将 T 细胞重定向至肿瘤表面抗原，以改善细胞杀伤并增强有效性，从而为患者带来有意义的缓解。	
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
	2. 能够在研究期间遵守研究方案
	3. 签署知情同意书时年龄 ≥ 18 岁
	4. 愿意接受计划的评估和程序, 包括骨髓活检和抽取液样本采集。
	5. 愿意并能够遵守针对泊马度胺的妊娠预防额外风险最小化措施。
	6. 筛选时和研究治疗开始给药前即刻, 美国东部肿瘤协作组 (ECOG) 体能状态评分为 0 或 1 分。
	7. 仅因骨髓瘤局部症状(如疼痛)而导致 ECOG 体能状态评分为 2 分的个体有资格参加研究 预期寿命至少为 12 周
	8. 既往抗癌治疗所致不良事件(包括外周神经病变)消退至 ≤ 1 级, 但任何级别的脱发除外
	9. 根据 IMWG 诊断标准诊断为 MM
	10. 存在可测量病灶, 定义为根据中心实验室评估结果, 符合以下至少一项: 血清 M 蛋白 ≥ 0.5 g/dL (≥ 5 g/L) 尿 M 蛋白 ≥ 200 mg/24 小时 血清或尿液中无可测量 M 蛋白的轻链 MM: 血清免疫球蛋白游离轻链 >10 mg/dL 且异常血清免疫球蛋白 κ λ 游离轻链比值为 ≤ 0.26 或 >1.65
	11. 既往接受过一线至三线治疗, 且其中包含以下治疗的至少连续两个周期: 含抗 CD38 治疗的方案, 和含来那度胺的方案, 和适用于美国: 含 PI 的方案 对于除美国以外的国家/地区, 允许但不强制要求接受过含 PI 的方案。
	12. 临床实验室检查值详细信息如下: 研究治疗首次给药前的血液学功能: - 总血红蛋白≥ 8 g/dL, 且检测前 7 天内未接受输血支持或使用红细胞生成素 $\geq 50\%$的骨髓有核细胞为浆细胞的受试者中的血小板计数$\geq 75,000/\text{mm}^3$, 50%的骨髓有核细胞为浆细胞的受试者中的血小板计数$\geq 50,000/\text{mm}^3$, 且在检测前 7 天内未输血或使用重组血小板生成素 $\text{ANC} \geq 1000/\text{mm}^3$(允许既往使用过生长因子支持, 但如果使用粒细胞集落刺激因子, 则必须在检测前停用 7 天) 肝功能: AST 和 $\text{ALT} \leq 2.5 \times$ 正常值上限 (ULN) - 总胆红素$\leq 1.5 \times \text{ULN}$(有 Gilbert 综合征病史记录且总胆红素升高伴有间接胆红素升高的患者, 如果总胆红素$\leq 3.0 \times \text{ULN}$, 则有资格参加研究) 肾功能: - 肌酐清除率≥ 30 mL/min(使用改良的 Cockcroft-Gault 公式或采集的 24 小时尿液计算)或≥ 40 mL/min/1.73 m²(基于慢性肾脏病流行病学协作组 (CKD-EPI) 肌酐-胱抑素公式(如果胱抑素 C 实验室检查值可用)计算) 血清钙(白蛋白校正)水平≤ 11.5 mg/dL (允许治疗高钙血症, 如果标准治疗后高钙血症恢复至≤ 1 级, 则患者可以入组)
	13. 同意遵守方案中描述的避孕要求

排除标准	1. 处于妊娠期或哺乳期，或计划在开始研究治疗前 4 周、研究期间（包括治疗中断）或泊马度胺末次给药后 28 天内妊娠。有生育能力的女性必须在医学监督下进行最低灵敏度为 25 mIU/mL 的妊娠试验。在开始泊马度胺治疗前，有生育能力的受试者必须进行两次妊娠试验，且结果均为阴性。首次妊娠试验必须在泊马度胺首次给药前 10-14 天进行，第二次妊娠试验必须在泊马度胺首次给药前 24 小时内进行。在受试者开始治疗之前，研究者必须确认两次妊娠试验结果均为阴性。 2. 随机化前既往或当前暴露于以下任何一种治疗：既往 BCMA 靶向治疗（包括抗 BCMA CAR-T 治疗、抗 BCMA × CD3 双/三特异性抗体，或抗 BCMA 抗体-药物偶联物[ADC]）既往 GPRC5D 靶向治疗（包括抗 GPRC5D CAR-T 治疗、GPRC5D × CD3 双/三特异性抗体，或抗 GPRC5D ADC）既往 FcRH5 靶向治疗（包括抗 FcRH5 CAR-T 治疗、抗 FcRH5 × CD3 双特异性抗体，或抗 FcRH5 ADC）既往在研究治疗首次给药前 12 周内或药物的 5 个半衰期内（以较短者为准）接受过全身免疫治疗药物治疗，包括但不限于 TCB、细胞因子治疗以及抗 CTLA4、抗 PD-1 和抗 PD-L1 治疗抗体 在研究治疗首次给药前 2 周内接受过全身性免疫抑制药物治疗（包括但不限于硫唑嘌呤、甲氨蝶呤和抗肿瘤坏死因子药物），但皮质类固醇治疗≤10 mg/天泼尼松或等效药物除外 在研究治疗首次给药前 4 周内使用过任何单克隆抗体、放射免疫偶联药物或抗体偶联药物作为抗癌治疗 在 MM 临床试验背景下接受试验用疫苗治疗 在研究治疗首次给药前 14 天内接受 PI 治疗 在研究治疗首次给药前 14 天内接受 IMiD 或 CELMOD 药物；禁止既往暴露于泊马度胺 3. 收到以下任一项：在研究治疗首次给药前 12 个月内接受苯达莫司汀 在研究治疗首次给药前 6 个月内接受同种异体 SCT 接受同种异体移植的受试者必须在开始研究治疗给药前 6 周内停用所有免疫抑制药物，且无移植物抗宿主病体征。在研究治疗开始前 12 周内接受自体 SCT 在研究治疗首次给药前 4 周或 5 个半衰期（以更短者为准）内接受过任何化疗药物治疗或其他抗癌药物（试验性或其他要求） 4. 在研究治疗首次给药前 4 周（全身性放疗）或 14 天（局部放疗）内接受放疗 在治疗期间，通常禁止对所有受试者进行放疗。然而，在以下情况下，允许进行紧急放疗：在开始放疗前必须咨询申办方（例如，是同时进行、延迟还是终止研究治疗）基线时可测量的软组织浆细胞瘤不得位于放射野中。不存在疾病进展 局部放疗仅允许用于疼痛控制或稳定病理性骨折或周围组织损伤风险较高的广泛骨病灶 5. 在研究治疗开始给药前 2 周内接受大手术或出现重大外伤性损伤，或未从手术中完全恢复，或在受试者预期在研究中接受治疗期间或研究治疗末次给药后 2 周内计划进行大手术 后凸成形术或椎体成形术不视为大手术。如果对手术是否为大手术有疑问，研究者必须咨询医学监查员。 仅在无疾病进展且咨询申办方后，才允许在紧急骨科手术后继续进行研究治疗。
------	--

	6. 已知有淀粉样变性病史（例如，组织活检中的刚果红染色阳性或同等结果，或经血清淀粉样蛋白 P 成分扫描证实）			
	7. 重要器官附近存在病灶，且这些病灶在肿瘤症状加剧的情况下可能发生突然失代偿/恶化			
	8. 浆细胞白血病或循环浆细胞计数超过 500 个细胞/ μ L 或外周血白细胞的 5%			
	9. 已知活动性 CNS 受累或表现出 MM 脑膜受累的临床体征。如果怀疑有任何一种情况，则需要全脑 MRI 和腰椎细胞学检查结果为阴性。			
	10. 华氏巨球蛋白血症或 POEMS 综合征			
	11. 研究者认为可能干扰研究或构成风险的任何并发医学或精神状况，包括：自身免疫及免疫综合征：前 6 个月内需全身免疫抑制治疗的活动性自身免疫病史；已知 HLH、免疫效应细胞相关 HLH 样综合征或巨噬细胞活化综合征病史。心肺疾病：重大心血管疾病（如 NYHA III/IV 级心衰、前 6 个月内心梗、未控制的心律失常或不稳定型心绞痛）；前 6 个月内行 CABG；急性弥漫性浸润性肺病；症状性活动性肺病或需辅助供氧。神经与精神疾病：既往或当前 CNS 疾病（如 CNS 血管炎、神经退行性疾病、确诊 PML 史）。卒中/TIA：允许 2 年内未发作且无残留神经缺陷者入组。癫痫：允许 2 年内未服抗癫痫药且无发作者入组。使人衰弱的精神状况（含酒精/物质滥用、重度痴呆或精神状态改变）。过敏史：既往 IMiD（如沙利度胺、来那度胺）治疗时发生过多形性红斑、>3 级皮疹、水疱或重度超敏反应。感染性疾病：活动性细菌、病毒、真菌等重大感染（不含甲床真菌感染），或首次给药前 14 天内接受过 IV 抗菌剂全身治疗。SARS-CoV-2：活动性感染者须在首次给药前临床恢复，且间隔≥24 小时的两次抗原检测均呈阴性。EBV/CMV：首次给药前 PCR 阳性且可定量，或疑似/已知慢性活动性感染。HBV/HCV/HIV：急性/慢性 HBV 感染（血清学或 PCR 阳性，不明确者需检测 HBV-DNA）；急性/慢性 HCV 感染（抗体阳性者须 PCR 阴性）；已知 HIV 血清阳性史。疫苗接种：首次给药前 4 周内或研究期间需接种减毒活疫苗（研究期间禁用减毒活流感疫苗）。可接种 SARS-CoV-2 及其他非活疫苗，但首次给药前 1 周内及第 1 周期内禁止接种 SARS-CoV-2 疫苗。研究者应提前审查受试者疫苗接种状态及当地接种指南。			
	12. 无法耐受血栓预防治疗，或存在血栓预防治疗的禁忌症			
	13. 可能显著改变口服药物吸收的 GI 疾病			
	14. 已知有间质性肺疾病史			
	4、试验分组			
	试验药	序号	名称	用法
		1.	中文通用名：NA： 英文通用名： Cevostamab 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：1.2mg/1.2ML 用法用量：在第一周期内递增剂量 0.3/1.2/3.6mg 用药时程：第一周期内 D1, D2, D8 或

			9 给药
2.	中文通用名：NA： 英文通用名： Cevostamab 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：104MG/5.2ML 用法用量：在第一周期内递增剂量 0.3/1.2/3.6mg 用药时程：2 或 4 周给药一次	
3.	中文通用名：地塞米松： 英文通用名： Dexamethasone 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：4mg 用法用量：口服给药，单次剂量按所在治疗组为 8~40mg 不等（以本品 4mg/片为单位组合服用），具体剂量参照所属 CevosPd/DPd/EPd/Kd 方案。 用药时程：CevosPd 组第 2 周期起每周 1 次 (D8/D22)，第 3-5 周期 D1/8/15/22；DPd 组随达雷妥尤单抗给药日；EPd/Kd 组按方案规定日给药，每 28 天 1 周期。	
4.	中文通用名：地塞米松： 英文通用名： Dexamethasone 商品名称：NA	剂型：注射液 规格：20MG/5ML 用法用量：静脉给药，CevosPd/DPd 组单次 20mg，EPd 组单次 8mg，作为化疗药物给药前预处理用药。 用药时程：CevosPd 组第 1 周期每次 Cevostamab 给药前 1 小时（±15 分钟）IV；第 2 周期 D1/D15；DPd 组达雷妥尤单抗给药前 1-3 小时；EPd 组 Elotuzumab 给药前 45-90 分钟。	
5.	中文通用名：泊马度胺： 英文通用名： Pomalidomide 商品名称：NA	剂型：胶囊 规格：21×4mg 用法用量：口服，4mg/天，用于 DPd/EPd（标准治疗组）起始剂量。 用药时程：每 28 天为一周期，第 1-21 天每日服用 1 次，第 22-28 天停药。	
6.	中文通用名：泊马度胺： 英文通用名： Pomalidomide 商品名称：NA	剂型：胶囊 规格：21×3mg 用法用量：口服，3mg/天，为 DPd/EPd 组因不良反应下调后的剂量规格之一，具体按当地处方信息执行。 用药时程：每 28 天为一周期，第 1-21 天每日服用 1 次，第 22-28 天停药。	
7.	中文通用名：泊马度	剂型：胶囊	

		胺： 英文通用名： Pomalidomide 商品名称：NA	规格：21×2mg 用法用量：口服，2mg/天；CevosPd 组为方案规定起始剂量（表 12），亦可为 DPd/EPd 组按当地处方信息下调后的剂量。 用药时程：每 28 天为一周期，第 1-21 天每日服用 1 次，第 22-28 天停药（CevosPd 组自第 2 周期起给药）。	
	8.	中文通用名：泊马度胺： 英文通用名： Pomalidomide 商品名称：NA	剂型：胶囊 规格：21×1mg 用法用量：口服，1mg/天；为 CevosPd 组按方案表 12 下调后的最低剂量水平-1，或 DPd/EPd 组按当地处方信息下调后的剂量。 用药时程：每 28 天为一周期，第 1-21 天每日服用 1 次，第 22-28 天停药；若仍不耐受则永久停药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：地塞米松 英文通用名： Dexamethasone 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：4mg 用法用量：20mg 用药时程：每周使用	
	2.	中文通用名：地塞米松 英文通用名： Dexamethasone 商品名称：NA	剂型：注射液 规格：20MG/5ML 用法用量：20mg 用药时程：D1，D15	
	3.	中文通用名：NA 英文通用名： Elotuzumab 商品名称：NA	剂型：粉针剂 规格：300MG 用法用量：10mg or 20mg/kg 用药时程：前两周期每周 10mg/kg，后续 20mg/kg Q4W 给药	
	4.	中文通用名：NA 英文通用名： Elotuzumab 商品名称：NA	剂型：粉针剂 规格：400MG 用法用量：10mg or 20mg/kg 用药时程：前两周期每周 10mg/kg，后续 20mg/kg Q4W 给药	
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	9 个月 MRD 阴性 CR 率：指经 IRC 根据 IMWG 标准评估	2027 年 12 月	有效性指标

		达 CR 或更佳,且在随机后 9 个月 (±90 天) 内、疾病进展或后续治疗前,经 NGS 检测骨髓达到 10 ⁻⁵ 阈值 MRD 阴性的受试者比例。评价时删失 PFS 数据。		
	2	PFS, 定义为从随机化至疾病进展 (基于 IRC 根据 IMWG 标准评估)或全因死亡 (以先发生者为准)的时间。对于未发生进展且存活的受试者,将在末次疾病评价时删失 PFS 数据。	2027 年 12 月	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	VGPR 或更佳缓解率指经 IRC 根据 IMWG 标准评估最佳缓解达 VGPR 或更佳的受试者比例。OS 指从随机化至全因死亡的时间;若受试者存活或状态不详,则在最后已知存活日删失	2027 年 12 月	有效性指标
	2	至疾病症状量表评分确认恶化的时间, 定义为根据 EORTC QLQ-MY20 评估的疾病症状评分较基线增加 16 分或以上并在后续评估中再次出现恶化	2027 年 12 月	有效性指标
	3	注: 研究者/IRC 将基于 IMWG 标准评估: ORR、CR 率、TTR、TTBR、DOR、PFS (研究者)、PFS2, 以及总体及持续 (6/12/24 个月) 的 MRD 阴性率与 CR 率。	2027 年 12 月	有效性指标
	4	不良事件的发生率和严重程度	2027 年 12 月	安全性指标
	5	ePRO 对比基线变化	2027 年 12 月	有效性指标+安全性指标
	6	基线时抗 Cevostamab ADA 的阳性率和研究期间抗 Cevostamab ADA 的发生率	2027 年 12 月	有效性指标+安全性指标
6、数据安全监	无			

查 委 员 会 (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	刘澎		学位	主任医师
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	中山大学肿瘤防治中心	梁洋	中国	广东省 -广州市
3	苏州大学附属第一医院	傅琤琤	中国	江苏省 -苏州市
4	昆明医科大学第一附属医院	史明霞	中国	云南省 -昆明市
5	青岛大学附属医院	王伟	中国	山东省 -青岛市
6	南方医科大学南方医院	魏小磊	中国	广东省 -广州市
7	西安交通大学第一附属医院	贺鹏程	中国	陕西省 -西安市
8	温州医科大学附属第一医院	江松福	中国	浙江省 -温州市
9	南京鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 -南京市
10	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
11	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
12	山东大学齐鲁医院	许书倩	中国	山东省 -济南市
13	广西医科大学附属第一医院	罗军	中国	广西壮族自治区 -南宁市
14	中国医学科学院血液病医院（天津血研所）	安刚	中国	天津市 -天津市
15	上海交通大学医学院附属仁济医院	杜鹃	中国	上海市 -上海市

16	Yamagata University Hospital	Satoshi Ito	日本	Yamagata -Yamagata
17	The Cancer Institute Hospital of JFCR	Nobuhiko Yamauchi	日本	Tokyo -Tokyo
18	University Hospital Kyoto Prefectural University of Medicine	Junya Kuroda	日本	Kyoto -Kyoto
19	Seoul St Mary's Hospital	Chang-Ki Min	韩国	Seoul -Seoul
20	Chonnam National University Hwasun Hospital	Sung Hoon Jung	韩国	South Jeolla -Hwasun
21	Asan Medical Center	Dok Hyun Yoon	韩国	Seoul -Seoul
22	City of Hope – Lennar Foundation Cancer Center	Lisa Lee	美国	California -Irvine
23	Emory University Hospital Midtown	Jonathan Kaufman	美国	Georgia -Atlanta
24	Novant Health Cancer Institute	Franklin Chen	美国	North Carolina -Charlotte
25	Auxilio Mutuo Cancer Center	Jose Concepcion	美国	Puerto Rico -San Juan
26	TriHealth Cancer and Blood Institute	Saulius Girnius	美国	Ohio -Cincinnati
27	Forsythe Memorial Hospital Inc., dba	Franklin Chen	美国	North Carolina -Winston-Salem

	Novant Health Oncology Specialists			
28	City of Hope National Medical Center	Lisa Lee	美国	California -Duarte

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	2026-04-02