4. 血小板计数＞450×109／L

在...前72小时内评估的血小板计数＞450×109／L

随机化

9

5. 哈桑ANC>7.5×10

在随机化前72小时内评估的/L

6. 预期寿命＞52周

人口统计学

7. 提供时年龄至少为18岁的任何性别个体

知情同意

出生时为男性

8. 如果能够产生精子，参与者同意在以下期间内采取

干预期以及至少需要消除研究干预后的时间

研究干预的最后一剂。

9

3. 既往未接受过针对ET的细胞减灭治疗

欧洲骨髓纤维化分级共识标准（附录11）

2. 根据修订版欧洲骨髓纤维化分级共识标准（附录11），骨髓纤维化等级评分为0或1

(附录9)

1. 根据WHO 骨髓增殖性肿瘤诊断标准诊断为ET

受试者类型和疾病特征

标准：

如果受试者符合以下所有标准，则有资格入选本研究：

2. 入选标准

不允许方案豁免或免除。

对招募和入选标准的协议偏差进行前瞻性的批准，也被称为

正在调查中的重要事项.

遵循保密指南的同时，支持对疾病、其相关因素以及

这些人口统计学数据的收集和使用将遵循所有当地法律和受试者参与规定

不同年龄（如适用）、人种、种族和性别（如适用）的受试者。该

如临床试验实施准则（附录1.1）所述，本研究入组了

1. 研究人群



是POCBP，并且：

或者

 不是POCBP

哺乳期，并且至少满足以下一个条件：

9. 出生时记录为女性的受试者，如果未处于妊娠期，有资格参加研究；

出生时被分配为女性的参与者

应遵循的要求

如果任何研究干预的当地要求比上述要求更严格，则应遵循当地要求

临床研究。如果任何研究干预的当地避孕要求比上述要求更严格，则应遵循当地要求

当地关于参加临床研究的受试者的避孕方法规定

• 能够产生精子的受试者使用的避孕方法应符合

伴侣具有通过射精的药物暴露风险的性活动。

哺乳期必须同意在每次性行为中使用阴茎/外部避孕套

注：其伴侣处于妊娠期或哺乳期且本身能够射精的受试者

使用额外的避孕措施，因为避孕套可能会破裂或泄漏。

非生育潜力参与者，当前未怀孕，加上伴侣

在与伴侣进行阴茎-阴道性交时使用阴茎／外部避孕套

医疗记录、医学检查或病史访谈，详情如下：

由现场工作人员审查参与者信息后确认的次级医疗原因

• 采取如下所述的避孕措施，除非确认为无精子（输精管切除或

或者

在长期且持续的基础上，并同意保持禁欲

• 在首选和日常生活方式中避免阴茎-阴道性交（长期持续禁欲）

外加以下任意一项：

• 避免捐精

Bomedemstat：7天

羟基脲：6个月

每项研究干预是：



妊娠。

研究者降低纳入早期未检出的POCBP的风险

研究者已审查病史、月经史和近期性行为，

研究干预后。

研究干预期间和羟基脲研究干预之后至少180天内禁止哺乳

研究干预的相关内容在第8.3.5节中。

阳性。研究干预期间和之后进行妊娠试验的其他要求

如果血清妊娠结果呈阳性，则必须将受试者从研究中排除

如果结果模糊不清），则需要进行血清妊娠测试。在这种情况下，如果血清妊娠结果呈阳性，则必须将受试者从研究中排除

研究治疗干预首次给药。如不能确定尿液试验结果为阴性（例如，结果不明确），则需进行血清妊娠试验

在...前24小时（对于尿液检测）或72小时（对于血清检测）内，根据当地法规要求

根据当地规定，在必要时进行的高灵敏度妊娠测试（尿液或血清）结果为阴性

如果任何研究干预的当地避孕要求比上述要求更严格，则应遵循当地要求

如果任何研究干预的当地避孕要求比上述要求更严格，则应遵循当地要求

关于参加临床研究的受试者的避孕方法。如果

干预措施中，持久性有机污染物的避孕药具使用应符合当地关于参与临床研究的人的避孕方法的规定

（即不依从性，最近开始）与首次服用研究药物的关系

研究者应评价避孕方法失败的可能性

 Bomedemstat：30天

 羟基脲：6个月

每个研究干预所需的持续避孕周期：

这一时期是为了繁殖的目的。所需持续的时间长度继续

受试者同意在此期间不将卵子（卵细胞、卵母细胞）捐献给他人或冷冻/储存卵子用于生殖目的

在给予最后一次研究干预剂量后消除研究干预.

在干预期间及至少所需时间内，如附录5中所述

首选和日常生活方式（长期持续禁欲），作为

高效避孕法（年失败率小于1%），对用户依赖度低，或是避免阴茎-阴道性行为作为他们的生活方式

使用一种高度有效的避孕方法（失败率低于1%）

抗凝剂

活化部分凝血活酶时间（aPTT）

在...预期用途的治疗范围内

或凝血酶原时间（PT）活化部分

只要PT或PTT在抗凝治疗的治疗范围内

国际标准化比例（INR）

≤1.5×ULN，除非受试者正在接受

凝血

AST（SGOT）和ALT（SGPT）

≤ 2.5 × ULN

正常上限（Upper Limit of Normal）

总胆红素

总胆红素水平＞1.5×的受试者

≤1.5×ULN，或对于总胆红素水平＞1.5×ULN的受试者，直接胆红素≤ULN，

肝功能

清除率

≥30mL/min

测量或计算的肌酐

肾脏

血红蛋白（或红细胞压积）

10-16g/dL（且红血细胞压积＜45％）

一二三四五六七八九

系统

实验室检查值

表2

充分的器官功能的实验室检查值

样本必须在研究干预开始前7天内采集

14. 符合下表（表2）所定义的充分的器官功能。样本必须是

干预.

13. 研究干预开始前7天内评估的东部肿瘤协作组体能状态为0或1

并且/或遵循机构指南或产品标签说明。

12. 根据当地和/或临床试验机构指导原则或产品说明书，研究者认为受试者有资格接受羟基脲

11. 无法吞咽胶囊。

其他类别

但受试者可以仅参与本研究而不参与FBR

研究的同意书。受试者还可提供其对FBR的同意书。然而，

10. 受试者（或法定代理人）已提供研究知情同意书

知情同意



根据当地卫生部门要求

已知有HCV感染史

不需要进行丙型肝炎筛查检测，除非：

随机化.

注：受试者必须在随机化前至少4周完成根治性抗病毒治疗

筛选。

如果在筛选时未检测到HCV病毒载量，则有HCV感染史的受试者有资格参加研究

根据当地卫生部门要求

已知有HBV感染史

不需要进行乙型肝炎筛查检测，除非：

遵循当地HBV抗病毒治疗指导原则，在研究干预完成后。

注：在研究干预期间，受试者应继续接受抗病毒治疗，并

受试者如果接受了至少4周的HBV抗病毒治疗，且在随机化之前检测不到HBV病毒载量

15. 如果接受了HBV抗病毒治疗，HBsAg阳性的受试者则有资格参加研究

女性的血清Cr(mg/dL)×0.85

b. Cockcroft-Gault 公式计算的 CrCl 对于

诺拉 = [[140 − 年龄(岁)] × 体重(kg)]{72 ×

a. 不允许通过输血或放血达到阈值。

速率；ULN=正常值上限

天门冬氨酸氨基转移酶（血清谷草转氨酶）GFR = 肾小球滤过率

天门冬氨酸

ALT（SGPT）＝丙氨酸氨基转移酶（血清谷丙转氨酶），AST

