

登记号	CTR20130024	试验状态	已完成
申办者联系人	陆春燕	首次公示信息日期	2018-03-12
申办者名称	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司/安徽安科生物工程(集团)股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130024		
适应症	用于治疗内源性生长激素缺乏所致的儿童生长缓慢		
试验通俗题目	聚乙二醇化重组人生长激素注射液 I 期临床试验		
试验专业题目	聚乙二醇化重组人生长激素注射液剂量递增的健康受试者安全耐受性、药代药效动力学 I 期临床试验		
试验方案编号	ICPSYSU201201 (安科生物)		
受理号	企业选择不公示		
药物名称	聚乙二醇化重组人生长激素注射液		
药物类型	生物制品		

二、申办者信息

申办者名称	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司/ 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司/		
联系人姓名	陆春燕		
联系人电话	18605512176	联系人 Email	luchunyan48@163.com
联系人邮政地址	安徽省合肥市长江西路 669 号高新区海关路 K-1	联系人邮编	230088
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
1、研究健康成年受试者单次皮下注射 PEG-rhGH 的安全耐受性，确定其安全剂量范围。为确定人体药代动力学研究剂量以及 II 期临床试验给药方案提供依据。 2、研究健康成年男性受试者皮下注射不同剂量的 PEG-rhGH 的药代动力学，了解该药在人体内吸收、分布、消除的规律，并与 rhGH 比较以考察药物在人体内的 PK-PD 特征，为 II 期临床试验制定合理的给药方案提供依据。	
2、试验设计	
试验分类	药代动力学/药效动力学试验
试验分期	I 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 40 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 年龄一般 18 ~ 40 周岁，同一批受试者年龄不宜相差 10 岁以

	上；		
	2. 按体质指数(Body Mass Index, BMI) = 体重(kg) / 身高 ² (m ²) 计算, 一般应在标准体重范围内;		
	3. 身体健康, 无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史;		
	4. 充分了解本研究的目的和要求, 志愿参加研究, 并签署知情同意书。		
	5. 研究前两周内未使用任何其他药物;		
	6. 不嗜烟、酒、毒品(耐受性及单次药代);		
	7. 聚乙二醇化重组人生长激素注射液皮试阴性(药代动力学试验无需皮试);		
	8. 经过全面体检, 血压、心率、心电图、呼吸状况、肝、肾功能和血象无异常;		
排除标准	1. 嗜烟、嗜酒或药物滥用;		
	2. 近 3 个月内献血或作为受试者参加过临床研究;		
	3. 有药物过敏史, 或有心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史;		
	4. 研究者认为有不适合参加研究的其他因素。		
	5. 体格检查或实验室检查有临床意义的异常;		
	6. 给药前 3 天不禁烟酒及含咖啡因的饮料, 或有剧烈运动, 或有其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄等因素;		
	7. 聚乙二醇化重组人生长激素注射液皮试阳性(药代动力学试验无需皮试);		
	8. 研究前 2 周内, 使用过任何其他药物(包括中药);		
目标入组人数	国内试验 87 人		
实际入组人数	国内试验 87 人		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液; 规格 9mg/ml/支; 皮下注射, 试验第一天注射一次, 剂量 0.025mg/kg。耐受性试验组
	2.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液; 规格 9mg/ml/支; 皮下注射, 试验第一天注射一次, 剂量 0.05mg/kg。耐受性试验组
	3.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液; 规格 9mg/ml/支; 皮下注射, 试验第一天注射一次, 剂量 0.100mg/kg。耐受性试验组
	4.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液; 规格 9mg/ml/支; 皮下注射, 试验第一天注射一次, 剂量 0.2mg/kg。耐受性试验组
	5.	聚乙二醇化重组人	注射液; 规格 9mg/ml/支; 皮下注射,

		生长激素注射液	试验第一天注射一次，剂量0.3mg/kg。耐受性试验组
	6.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液；规格9mg/ml/支；皮下注射，试验第一天注射一次，剂量0.4mg/kg。耐受性试验组
	7.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液；规格9mg/ml/支；皮下注射，试验第一天注射一次，剂量0.1mg/kg。单次药代组
	8.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液；规格9mg/ml/支；皮下注射，试验第一天注射一次，剂量0.2mg/kg。单次药代组
	9.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	注射液；规格9mg/ml/支；皮下注射，试验第一天注射一次，剂量0.3mg/kg。单次药代组
对照药	序号	名称	用法
	1.	注射用重组人生长激素	冻干粉针；10IU/3.33 mg/支；皮下注射，一天一次，0.014 mg/kg；用药时程：连续给药7天。多次药代组
	2.	聚乙二醇化重组人生长激素注射液溶媒	柠檬酸三钠-NaCl-普洛沙普注射液；1 mL/支；皮下注射，试验第一天注射一次，耐受性试验组

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	血清中 GH、PEG-GH 含量	给药前至给药后168h	有效性指标
	2	安全性：所有原因导致的不良反应	整个试验周期	安全性指标
	3	药效动力学：IGF-1、IGFBP-3	给药前至给药后168h	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
6、数据安全监察委员会（DMC）	无			
7、为受试者购买试验伤害保险	无			

四、第一例受试者入组日期

2012-04-05	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-07-22	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息			
姓名	黄民，博士	职称	教授
电话	13609784669	Email	huangmin@mail.sysu.edu.cn
邮政地址	广东省广州市中山二路 58 号中山大学附属第一医院	邮编	510080
单位名称	中山大学附属第一医院临床药理研究所		

2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省（州）	城市
1	中山大学临床药理研究所	黄民	中国	广东	广州
2	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所	程远国	中国	北京	北京
3	中山大学附属第一医院	马中富	中国	广东	广州

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中山大学附属第一医院医学伦理委员会	修改后同意	2011-12-13
2	中山大学附属第一医院设备和药品临床研究伦理委员会	同意	2012-02-15
3	中山大学附属第一医院设备和药品临床研究伦理委员会	同意	2012-10-11

八、试验状态

已完成
