

登记号	CTR20130063	试验状态	已完成
申办者联系人	夏则芳	首次公示信息日期	2014-05-07
申办者名称	重庆前沿生物技术有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130063
适应症	HIV-1 病毒感染和艾滋病。
试验通俗题目	注射用艾博卫泰 II 期临床研究
试验专业题目	注射用艾博卫泰联合克力芝的比较药代动力学临床试验
试验方案编号	FB-ABWT-II-201
受理号	企业选择不公示
药物名称	注射用艾博卫泰
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	重庆前沿生物技术有限公司/		
联系人姓名	夏则芳		
联系人电话	023-68885251-106 , 13996297873	联系人 Email	xzf@frontierbiotech.com
联系人邮政地址	重庆市九龙坡区科园四街 70 号 I 座 3 楼	联系人邮编	400041
经费来源	有外部资助 资助部门：“重大新药创制”国家科技重大专项——科技部、卫生部、财政部等 项目名称：长效 HIV 融合抑制剂艾博卫泰的临床试验研究 项目编号：2013ZX09101-001		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价注射用艾博卫泰和 LPV/RTV 联合使用在稳态水平下的药物相互作用；评价注射用艾博卫泰和 LPV/RTV 联合治疗 HIV 感染者的安全性、耐受性和有效性。	
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	II 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 岁至 50 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 18-50 周岁，男女兼有。 2. HIV 抗体确证试验阳性 (W.B) 或持有 HIV 感染者医疗证。 3. HIV 病毒载量 ≥ 5000 copies/ ml, $<1,000,000$ copies/ ml。

	4. CD4 细胞计数 ≥ 350 cells/mm ³ (BD 流式细胞仪)。
	5. 受试者应充分了解试验目的、性质、方法、以及可能发生的反应。自愿参加本试验并签署知情同意书。
	6. 停药抗 HIV 或抗肝炎病毒药物超过半年的 HIV 感染者或从未使用过抗 HIV 或抗肝炎病毒药物治疗的 HIV 感染者。
	7. 体重达到 40 公斤以上, 且体重指数在 18.0—27.0 Kg/m ² [BMI = 体重/身高 ²] 之间。
	8. 同意在试验期间禁酒者。
	9. 经全面体检 (包括一般体检, 血尿常规, 血生化检查、胸部 X 线、B 超及心电图等), 无严重肝肾功能损害、白蛋白值正常、其余各项指标均在基本正常范围者。
	10. 受试者应充分了解试验目的、性质、方法、以及可能发生的反应。自愿参加本试验并签署知情同意书。
	11. 同意在试验期间禁酒者。
	12. 体重达到 40 公斤以上, 且体重指数在 18.0—27.0 Kg/m ² [BMI = 体重/身高 ²] 之间。
	13. 停药抗 HIV 或抗肝炎病毒药物超过半年的 HIV 感染者或从未使用过抗 HIV 或抗肝炎病毒药物治疗的 HIV 感染者。
	14. 经全面体检 (包括一般体检, 血尿常规, 血生化检查、胸部 X 线、B 超及心电图等), 无严重肝肾功能损害、白蛋白值正常、其余各项指标均在基本正常范围者。
	15. CD4 细胞计数 ≥ 350 cells/mm ³ (BD 流式细胞仪)。
	16. HIV 病毒载量 ≥ 5000 copies/ml, $< 1,000,000$ copies/ml。
	17. 18-50 周岁, 男女兼有。
	18. HIV 抗体确证试验阳性 (W.B) 或持有 HIV 感染者医疗证。
排除标准	1. 急性感染期患者。
	2. 有严重机会性感染或机会性肿瘤。
	3. 转氨酶超过正常值上限 2 倍, 肌酐超过正常值上限, 体检及其它生化、血尿常规检查显著异常者。
	4. 现患有较严重慢性病、代谢性疾病 (如糖尿病)、神经及精神疾病。
	5. 既往曾患胰腺炎者。
	6. A 型及 B 型血友病患者。
	7. 研究者认为任何不适于参加本项临床研究者。
	8. 妊娠期、哺乳期妇女和不能按要求进行避孕的育龄妇女。
	9. 怀疑或确定有酒精、药物滥用病史。
	10. 近三个月内参加过其他药物试验, 或接受其他 HIV 融合抑制剂治疗, 或参加过 HIV 疫苗试验者。
	11. 筛选期前半年内接受过其他抗 HIV 药物治疗者。
	12. 近 3 天内有发热疾病者。
	13. 过敏体质或已知对本药品成分或方案规定的克力芝成分过敏者。
	14. 研究者认为任何不适于参加本项临床研究者。

	15. 近 3 天内有发热疾病者。		
	16. 筛选期前半年内接受过其他抗 HIV 药物治疗者。		
	17. 近三个月内参加过其他药物试验, 或接受其他 HIV 融合抑制剂治疗, 或参加过 HIV 疫苗试验者。		
	18. 怀疑或确定有酒精、药物滥用病史。		
	19. 妊娠期、哺乳期妇女和不能按要求进行避孕的育龄妇女。		
	20. 过敏体质或已知对本药品成分或方案规定的克力芝成分过敏者。		
	21. A 型及 B 型血友病患者。		
	22. 既往曾患胰腺炎者。		
	23. 现患有较严重慢性病、代谢性疾病 (如糖尿病)、神经及精神疾病。		
	24. 转氨酶超过正常值上限 2 倍, 肌酐超过正常值上限, 体检及其它生化、血尿常规检查显著异常者。		
	25. 急性感染期患者。		
	26. 有严重机会性感染或机会性肿瘤。		
目标入组人数	国内试验 20 人		
实际入组人数	国内试验 20 人		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	注射用艾博卫泰	粉针剂; 规格: 160mg/瓶; 静脉滴注, 160mg/次, 于第 5、6、7、12、19、26、33、40 天的 8:00 至 9:30 间静脉给药一次, 且应在克力芝给药后 3min 内开始。用药时程: 用药至第 40 天。低剂量组。
	2.	注射用艾博卫泰	粉针剂; 规格: 160mg/瓶; 静脉滴注, 320mg/次, 于第 5、6、7、12、19、26、33、40 天的 8:00 至 9:30 间静脉给药一次, 且应在克力芝给药后 3min 内开始。用药时程: 用药至第 40 天。高剂量组。
	3.	洛匹那韦利托那韦片, 英文名: Lopinavir and Ritonavir Tablets, 商品名: 克立芝	片剂; 规格: 每片含洛匹那韦 200mg, 利托那韦 50mg; 口服, 2 片/次, 2 次/日; 用药时程: 连续用药 46 天。 (注: 本试验为艾博卫泰与克力芝联合给药, 艾博卫泰高、低剂量组均联合口服相同剂量克力芝。)
	4.	注射用艾博卫泰 (160mg) +LPV/RTV	注射用艾博卫泰 160mg + LPV/RTV, 连续给药 46 天。
	5.	注射用艾博卫泰	注射用艾博卫泰 320mg + LPV/RTV,

		(320mg) +LPV/RTV	连续给药 46 天。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	无	——	
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	血浆药物浓度	47 天	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	临床症状及实验室检测指标	47 天	安全性指标
	2	CD4 细胞计数	47 天	有效性指标
	3	病毒载量	47 天	有效性指标
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

2013-04-13	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-10-20	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	吴昊	职称	教授		
电话	010 63053963	Email	wuhdoc@public.bta.net.cn		
邮政地址	北京市丰台区右安门外西头条 8 号	邮编	100069		
单位名称	首都医科大学附属北京佑安医院				
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	首都医科大学附属北京佑安医院	吴昊	中国	北京	北京
2	首都医科大学附属北京佑安医院		中国	北京	北京

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	首都医科大学附属北京佑安医院 伦理委员会	修改后同意	2013-03-28
2	首都医科大学附属北京佑安医院 伦理委员会		2013-03-28

八、试验状态

已完成
