

登记号	CTR20130130	试验状态	已完成
申办者联系人	肖亮	首次公示信息日期	2013-07-03
申办者名称	贵阳新天药业股份有限公司/贵阳新天药业股份有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130130
适应症	1、主要用作叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤、乙胺嘧啶或甲氧苄啶等）的解毒剂，常用于预防甲氨蝶呤过量或大剂量治疗后引起的严重毒性作用。2、当口服叶酸疗效不佳时，也用于口炎性腹泻、营养不良、妊娠期或婴儿期引起的巨幼细胞性贫血，但对维生素 B12 缺乏性贫血不适用。3、在化疗中，与氟尿嘧啶联合使用。
试验通俗题目	亚叶酸钠注射液健康人体生物等效性试验
试验专业题目	亚叶酸钠注射液健康人体生物等效性试验
试验方案编号	PT06-110408
受理号	企业选择不公示
药物名称	亚叶酸钠注射液
药物类型	

### 二、申办者信息

申办者名称	贵阳新天药业股份有限公司/ 贵阳新天药业股份有限公司/		
联系人姓名	肖亮		
联系人电话	021-34304215	联系人 Email	xiaol@hllife.com.cn
联系人邮政地址	上海市闵行区都会路 1835 号 L 号楼	联系人邮编	201108
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
评价男性健康受试者单次静滴亚叶酸钠注射液和亚叶酸钙注射液后的药代动力学特点和生物等效性。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	
3、受试者信息	
年龄	19 岁至 23 岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. (1) 健康志愿者；

	2. (2) 年龄：18~40 岁，同批受试者年龄相差小于 10 岁；			
	3. (6) 自愿参加试验并签署知情同意书。			
	4. (4) 体重：不低于 50kg，体重指数在 19~24 范围内；			
	5. (5) 健康状况良好（无显著的临床症状、未见有临床意义的异常实验室检查结果）；			
	6. (3) 性别：男性；			
排除标准	1. (1) 体检不符合上述受试者健康标准者；清醒状态心率 < 55 次/分或 > 100 次/分、收缩压 > 140mmHg 或舒张压 > 90mmHg，体温（口腔温度）> 37.2℃；			
	2. (2) 有中枢神经系统、心血管系统、肾脏、肝脏、消化道、呼吸系统、代谢及骨骼肌肉系统的明确病史，或者有能够干扰试验结果的任何其他疾病或生理情况；			
	3. (3) 有明确的药物过敏史；			
	4. (7) 近 2 周曾服用过各种药物者。			
	5. (5) 3 个月内参加过其他药物试验者；			
	6. (6) 3 个月内有献血史；			
	7. (4) 有药物滥用史、有明显烟酒嗜好；			
<b>4、试验分组</b>				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	亚叶酸钠注射液	200mg/m <sup>2</sup> ，单次静脉滴注 2h	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	亚叶酸钙注射液	200mg/m <sup>2</sup> ，单次静脉滴注 2h	
<b>5、终点指标</b>				
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	(2) 体检、生命体征、实验室检查、不良事件	试验全程评价	
	2	(1) 受试制剂与参比制剂 AUC <sub>last</sub> 几何均值比的 90% 置信区间在 80% ~ 125% 之间，C <sub>max</sub> 几何均值比的 90% 置信区间在 75% ~ 133% 之间，即可判断两制剂生物等效。	试验结束后评价	
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
<b>6、数据安全监察委员会 (DMC)</b>	无			
<b>7、为受试者购买试验伤害保险</b>				

#### 四、第一例受试者入组日期

2011-06-21	国内
------------	----

**五、试验终止日期**

2011-07-03	国内
------------	----

**六、研究者信息**

**1、主要研究者信息**

姓名		职称	
电话		Email	
邮政地址		邮编	
单位名称			

**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	上海长海医院国家药物临床试验机构		中国	上海	上海市

**七、伦理委员会信息**

序号	名称	审查结论	审查日期
1	上海长海医院医学伦理委员会		2011-05-12

**八、试验状态**

已完成
-----