

登记号	CTR20170342	试验状态	已完成
申办者联系人	杨汉跃	首次公示信息日期	2017-08-22
申办者名称	江苏德源药业股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20170342
适应症	本品用于治疗 2 型糖尿病。
试验通俗题目	苯甲酸阿格列汀片生物等效性预试验
试验专业题目	预评估受试制剂苯甲酸阿格列汀片与参比制剂在健康受试者的随机、开放、单剂量、两周期、交叉生物等效性研究
试验方案编号	DY-2016-001-NJ
受理号	企业选择不公示
药物名称	苯甲酸阿格列汀片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	江苏德源药业股份有限公司/		
联系人姓名	杨汉跃		
联系人电话	0518-81153788	联系人 Email	yanghanyue01@163.com
联系人邮政地址	江苏省连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路 21 号	联系人邮编	222047
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要研究目的 研究空腹及餐后状态下单次口服受试制剂苯甲酸阿格列汀片（25mg）与参比制剂苯甲酸阿格列汀片（尼欣那，规格：25mg）在健康受试者体内的药代动力学，预评价空腹及餐后状态下口服两种制剂的生物等效性。次要研究目的 观察受试制剂和参比制剂在健康受试者中的安全性。	
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	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 无岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 试验前签署知情同意书、并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解； 2. 能够按照试验方案要求完成研究；

	3. 受试者（包括男性受试者）愿意未来 6 个月内无妊娠计划且自愿采取有效避孕措施，具体避孕措施见附录；		
	4. 年龄为 18 岁以上的男性和女性受试者（包括 18 岁），男女比例适当；		
	5. 健康志愿者，男性体重至少 50 Kg 以上，女性体重至少 45Kg 以上；体重指数（BMI）在 19 至 26 kg/m ² 之间（包括边界值）（BMI=体重/身高 ² ）；		
排除标准	1. 有特定过敏史者（哮喘、麻疹、湿疹等），或过敏体质（如对两种或以上药物、食物和花粉过敏者），或已知对本药组分或类似物过敏者；		
	2. 试验前 2 周内检查（血常规、尿常规、心电图、肝肾功能、生命体征检查等）结果经临床医生判断为异常有临床意义者；		
	3. 有任何临床严重疾病史或有心血管系统、内分泌系统、神经系统疾病或肺部、血液学、免疫学、精神病学疾病及代谢异常等病史者；		
	4. 传染病筛查结果（HIV 抗体、乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎抗体、梅毒抗体）阳性；		
	5. 3 个月内参加过其它临床试验者；		
	6. 在服用研究药物前三个月内献血或大量失血（≥400mL）；		
	7. 近 2 周内服用过任何药物或正在服药者；		
	8. 试验前 6 个月内经常饮酒者，即平均每周饮酒超过 14 单位酒精（1 单位=360 mL 啤酒或 45 mL 酒精量为 40%的烈酒或 150 mL 葡萄酒）；		
	9. 5 年内有药物滥用史或药物依赖者；		
	10. 试验前 3 个月平均每日吸烟量多于 5 支者；		
	11. 对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者；		
	12. 服药前 72h 服用西柚汁或任何含黄嘌呤的食品者；		
	13. 服药前 48h 饮用或服用茶、咖啡和/或含咖啡因、酒精饮料和食品者（包括巧克力、咖啡、可乐等）者；		
	14. 女性受试者妊娠试验阳性者或为哺乳期妇女；		
	15. 受试者可能因为其他原因而不能完成本研究或研究者认为不应纳入者。		
目标入组人数	国内试验 12 人		
实际入组人数	国内试验 12 人		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	苯甲酸阿格列汀片	空腹组：片剂；规格 25mg；口服；240ml，20%的葡萄糖水送服；一天一次；每次 25mg；单次给药。餐后组：片剂；规格 25mg；口服；240ml，20%的葡萄糖水送服；一天一次；每

			次 25mg; 单次给药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	苯甲酸阿格列汀片 英文名: Alogliptin Benzoate Tablets 商品名: 尼欣那	空腹组: 片剂; 规格 25mg; 口服; 240ml, 20%的葡萄糖水送服; 一天一次; 每次 25mg; 单次给药。餐后组: 片剂; 规格 25mg; 口服; 240ml, 20%的葡萄糖水送服; 一天一次; 每次 25mg; 单次给药。	
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	药代动力学参数: AUC 和 Cmax	给药后 72 小时	有效性指标+安全性指标
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	不良事件, 实验室检查	给药后 3 天内	安全性指标
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

2017-04-18	国内
------------	----

五、试验终止日期

2017-04-28	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	樊宏伟, 医学博士	职称	主任药师		
电话	025-52887030	Email	fanhongwei178@sina.com		
邮政地址	江苏省南京市共青团路 32 号	邮编	210012		
单位名称	南京市第一医院				
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	南京市第一医院	樊宏伟,	中国	江苏	南京

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	南京市第一医院伦理委员会	同意	2017-02-20

八、试验状态

已完成