

登记号	CTR20170673	试验状态	进行中
申办者联系人	杨彩霞	首次公示信息日期	2017-06-26
申办者名称	北京双鹭药业股份有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20170673
适应症	静脉血栓栓塞
试验通俗题目	依诺肝素钠注射液在中国健康受试者中的生物等效性试验
试验专业题目	依诺肝素钠注射液在中国健康受试者中单次空腹皮下注射给药的单中心、开放、随机、双周期交叉生物等效性试验
试验方案编号	SL-YN2017
受理号	企业选择不公示
药物名称	依诺肝素钠注射液
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	北京双鹭药业股份有限公司/		
联系人姓名	杨彩霞		
联系人电话	010-68737127-8512	联系人 Email	cra@slpharm.com.cn
联系人邮政地址	北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园 1 号楼	联系人邮编	100143
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: 评价中国健康受试者单剂量空腹皮下注射受试制剂依诺肝素钠注射液 (0.4ml: 4000Axa IU) 与参比制剂 Clexane &reg; (依诺肝素钠注射液, 0.4ml: 4000Axa IU) 的生物等效性。 次要研究目的: 观察受试制剂依诺肝素钠注射液和参比制剂 Clexane &reg; 在健康人群中的安全性。	
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 65 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 年龄为 18~65 岁男性和女性受试者 (包括 18 岁和 65 岁) 2. 体重 $\geq$ 50kg, 体重指数 $\geq$ 18 且 $\leq$ 28kg/m <sup>2</sup> , 体重指数 (BMI) = 体重 (kg) / 身高 <sup>2</sup> (m <sup>2</sup> )

	3. 试验前病史、生命体征、体格检查、心电图、胸片、实验室项目及试验相关各项检查、检测均正常或无临床意义的轻度异常，临床研究医生判断认为合格者		
	4. 非哺乳期女性受试者且妊娠检查阴性的女性受试者		
	5. 采取有效的避孕措施且三个月内没有生育计划的受试者		
	6. 对研究药物或同类药物（依诺肝素钠，肝素，其它低分子肝素类药物）无严重的过敏史或过敏反应；无变态反应性疾病史		
	7. 自愿参加本次临床试验，理解研究程序且签署了书面的知情同意书		
排除标准	1. 有神经/精神（尤其是出血性脑卒中）、呼吸系统、心血管系统、消化道系统（尤其是消化道溃疡史）、血液及淋巴系统、内分泌系统、骨骼肌肉系统疾病，肝肾功能不全，或其他任何可能影响研究结果的疾病及生理条件者		
	2. 有高血压或脑血管意外的病史或家族史者		
	3. 有凝血功能障碍，血小板减少症等易出血风险者。凝血检查异常有临床意义者。血常规检查血小板低于 100*10 <sup>9</sup> /L		
	4. 在过去五年内有药物滥用史或试验前 3 个月内使用过毒品者		
	5. 试验前 2 周内使用过任何可能影响本研究的药品者		
	6. 试验前 2 周内服用过特殊饮食（包括火龙果、芒果、葡萄柚和/或黄嘌呤饮食，含咖啡因的食品或饮料等）或有剧烈运动，或其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄等因素者		
	7. 对饮食有特殊要求，不能遵守所提供的饮食和相应的规定		
	8. 试验前 3 个月内经常饮酒者，即每周饮酒超过 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. 试验前 3 个月内每日吸烟量多于 5 支者		
	10. 酒精呼气检测、尿液药物滥用筛查阳性者		
	11. 参加本次试验前 3 个月内作为受试者参加任何药物临床试验，或 3 个月内曾献血或相当体积的失血大于 400mL，或 4 周内曾输血者		
	12. 肝炎（包括乙肝和丙肝）及艾滋病、梅毒筛选阳性者		
	13. 研究者认为依从性差，或具有任何不宜参加此试验因素的受试者		
	14. 研究者本人和研究中心相关人员及其家庭成员		
	15. 可能因为其他原因而不能完成本研究的受试者		
目标入组人数	国内试验 24 人		
实际入组人数	登记人暂未填写该信息		
<b>4、试验分组</b>			
试验药	序号	名称	用法
	1.	依诺肝素钠注射液	注射液；规格：0.4ml：4000Axa IU；空腹皮下注射一次，0.4ml：4000Axa IU；用药时程：每周期给药当天给

			药 1 次，共计 2 周期，给药 2 次。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	依诺肝素钠注射液 英文名: Enoxaparin Sodium Injection 商品名: 克赛	注射液; 规格: 0.4ml: 4000Axa IU; 空腹皮下注射一次, 0.4ml: 4000Axa IU; 用药时程: 每周期给药当天给药 1 次, 共计 2 周期, 给药 2 次。	
<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	AUC 和 Cmax	给药后 24 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			
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

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 六、研究者信息

<b>1、主要研究者信息</b>					
姓名	胡思源, 中医儿科临床医学博士	职称	主任医师		
电话	022-27986262	Email	husiyuan1963@sina.com		
邮政地址	天津市西青区王兰庄昌凌路 88 号	邮编	300381		
单位名称	天津中医药大学第一附属医院				
<b>2、各参加机构信息</b>					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	天津中医药大学第一附属医院	胡思源	中国	天津	天津

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会	同意	2017-06-06

#### 八、试验状态

进行中 (招募完成)