

登记号	CTR20180164	试验状态	进行中
申办者联系人	路金淼	首次公示信息日期	2018-03-28
申办者名称	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20180164
适应症	成人 2 型糖尿病
试验通俗题目	评价磷酸盛格列汀片的安全性、耐受性及 PK/PD 特征
试验专业题目	中国健康成人单次空腹口服磷酸盛格列汀片的安全性、耐受性及药代动力学/药效动力学特征
试验方案编号	DPP-IV-P1-CPK1001
受理号	企业选择不公示
药物名称	磷酸盛格列汀片
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司/		
联系人姓名	路金淼		
联系人电话	18962182825	联系人 Email	lujm@cgenetech.com.cn
联系人邮政地址	江苏省苏州市姑苏区星湖街 218 号 C11 栋 101 室	联系人邮编	215000
经费来源	有外部资助 资助部门：国家财政部 项目名称：国内原创一类新药磷酸盛格列汀的临床研究 项目编号：2018ZX09301007-001		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：评价中国健康成人单次空腹口服磷酸盛格列汀片的安全性和耐受性；次要目的：评价中国健康成人单次空腹口服磷酸盛格列汀片的 PK 及 PD 特征；探索目的：探索性考察中国健康成人单次空腹口服磷酸盛格列汀片对其血糖和胰岛素水平的影响。	
2、试验设计	
试验分类	其他
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 45 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 年龄在 18~45 岁之间（包含 18 和 45 岁）的中国健康成人，男女各半。此标准中的“健康”指经病史询问、体格检查、生命

	<p>体征检查（正常参考值如下）、实验室检查、胸部 X 光片（正位）以及 12-导联心电图等检查结果正常或异常但经研究者判断无临床意义；受试者静息 5 分钟后生命体征坐位测量正常参考值如下：收缩压：90~140mmHg；舒张压：60~90mmHg；心率：60~100 次/分钟；呼吸频率：16~20 次/分；体温（耳温）：35.7℃~37.5℃；正常参考值包含以上范围临界值；</p> <p>2. 受试者静脉空腹血糖（3.9~6.1mmol/L）和胰岛素水平（17.8~173.0pmol/L）处于正常值范围内；</p> <p>3. 男性体重≥50.0kg、女性体重≥45.0kg，且体重指数（BMI）在 19.0~26.0kg/m<sup>2</sup> 之间（包含 19.0 和 26.0 kg/m<sup>2</sup>）；</p> <p>4. 受试者在参加试验期间（从签署知情同意书至完成末次访视）及试验结束后 6 个月内能够采取适当且有效的避孕措施，避免个人或者其伴侣在此期间怀孕；</p> <p>5. 受试者自愿签署知情同意书，并了解试验的目的、过程以及风险等信息；</p> <p>6. 受试者能够和研究者保持良好的沟通并且遵守临床试验的各项要求。</p>
排除标准	<p>1. 受试者既往患有以下任一疾病或存在以下任一情况：1) 恶性肿瘤或精神疾病，但近 5 年内确诊且经过适当治疗，现病情稳定/痊愈的鳞状细胞癌、皮肤基底细胞癌、恶性黑色素瘤、甲状腺癌以及原位宫颈癌除外；2) 过敏体质、特应性变态反应性疾病史（荨麻疹、湿疹性皮炎）或药物过敏史（尤其已知对 DPP-IV 抑制剂类药物或其辅料成分过敏，如磷酸西格列汀、维格列汀、阿格列汀等药物）；3) 急/慢性支气管痉挛（哮喘、慢性阻塞性肺病等）、肺纤维化、肺结核以及未治愈的肺炎等影响呼吸功能疾病；4) 凝血功能障碍，如血友病等；5) 较大的胃肠道手术史，如胃切除术、胃肠吻合术、肠切除术、胃旁路术、胃分割术或胃囊带术等；6) 晕血/晕针史及不能耐受静脉留置针；</p> <p>2. 受试者筛选检查时患有以下任一疾病或存在以下任一情况：1) 未治愈的系统性疾病，如血液系统、呼吸系统、心脑血管系统、消化系统疾病等；2) 有临床意义的心电图异常或长 QT 综合征家族史（祖父母、父母和兄弟姐妹）；3) 糖尿病（1 型或者 2 型 DM，已治愈的妊娠期糖尿病除外）、糖耐量调节受损（包括空腹血糖受损-IFG 和糖耐量减低-IGT）或者筛选前 6 个月内患有低血糖（空腹血糖浓度&lt;2.8mmol/L）等糖代谢异常疾病；4) 胰腺损伤或胰腺炎；5) 患有可能影响药物吸收、分布、代谢和排泄的任何疾病，如：炎症性肠病、胃炎、胃肠道溃疡、胃肠道出血；肝功能检查异常且经研究者判断有临床意义，如 ALT、AST、血清胆红素等指标≥1.5 倍的正常值上限；肾功能不全，如表现为有临床意义的肌酐异常（肌酐清除率 ≤60ml/min，公式见附件 2）等；6) 尿路梗阻或尿排空困难；7) 免疫缺陷性疾病，如人类获得性免疫缺陷病等；8) 乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎抗体或梅毒螺旋体抗体检测阳性；9) 处于妊娠期或哺乳期的女性；</p> <p>3. 受试者在筛选/基线检查前一定时间内存在以下任一情况：1)</p>

	48h 内食用过影响肝药酶（如 CYP3A4， CYP2D6 和 CYP2E1 等）的食物，如西柚或含有西柚的饮料； 2) 2 周内使用过任何非处方药（包括维生素和中草药类补药等）； 3) 4 周内使用过任何处方药； 4) 3 个月内每天吸烟 $\geq$ 5 支或者在整个试验住院期间不能禁烟者； 5) 3 个月内经常饮酒者（平均每天超过 2 个单位酒精（1 单位=360ml 啤酒或 45ml 酒精量为 40%的烈酒或 150ml 葡萄酒））或入组前酒精 呼气试验证明具有酒精滥用/过量饮用的医学证据； 6) 3 个月内服用过毒品或筛选检查前 12 个月内有药物滥用史或入组前 尿液药筛查试验阳性。 7) 3 个月内献血或失血 $\geq$ 400 mL； 8) 3 个月内参与过其他任何临床试验（包括药物和器械等临床试验）；			
	4. 研究者认为受试者存在其他不适宜参加该临床研究的情况。			
目标入组人数	国内试验 66 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.	磷酸盛格列汀片	片剂；规格 25mg；口服，1 次/日，每次 12.5mg，用药时程：单次空腹给药。	
	2.	磷酸盛格列汀片	片剂；规格 25mg；口服，1 次/日，每次 25mg，用药时程：单次空腹给药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	安慰剂磷酸盛格列汀空白片	片剂；规格 25mg；口服，1 次/日，每次 25mg，用药时程：单次空腹给药。	
<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	安全性	服药后 7 天内	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	PK 、 PD	服药前 0.5h 内及服药后 72h 内	有效性指标+安全性指标
	2	空腹血糖和胰岛素水平	24h 内	有效性指标+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	有			

险	
---	--

#### 四、第一例受试者入组日期

2018-03-27	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 六、研究者信息

##### 1、主要研究者信息

姓名	邵凤	职称	副研究员
电话	13851691161	Email	shaofengnj@163.com
邮政地址	江苏省南京市鼓楼区广州路300号	邮编	210000
单位名称	江苏省人民医院 I 期临床试验研究室		

##### 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	江苏省人民医院 I 期临床试验研究室	邵凤	中国	江苏省	南京市

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	磷酸盛格列汀片 I a 期临床试验伦理审查批准件	同意	2018-01-16

#### 八、试验状态

进行中 (招募完成)
------------