

登记号	CTR20180552	试验状态	已完成
申办者联系人	齐伟	首次公示信息日期	2018-05-11
申办者名称	四川珍珠制药有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20180552
适应症	用于急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死或 ST 段抬高心肌梗死）患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。
试验通俗题目	替格瑞洛片人体生物等效性研究
试验专业题目	替格瑞洛片在健康受试者中的单剂量、空腹、随机、开放、两周期、两交叉生物等效性研究
试验方案编号	KL114-BE-01-CTP
受理号	企业选择不公示
药物名称	替格瑞洛片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	四川珍珠制药有限公司/		
联系人姓名	齐伟		
联系人电话	028-67255213	联系人 Email	qiwei@kelun.com
联系人邮政地址	成都市新都卫星城工业开发区南二路	联系人邮编	610071
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：本研究以四川科伦药业股份有限公司生产的替格瑞洛片（90mg/片）为受试制剂，原研厂家阿斯利康制药有限公司生产的替格瑞洛片（90mg/片）（商品名：倍林达）为参比制剂，评价受试制剂和参比制剂在空腹条件下给药时的生物等效性。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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 性别：男性和女性健康受试者，且入选的受试者应有适当的性别比例 2. 年龄：18 周岁以上（含 18 周岁） 3. 体重：男性受试者不应低于 50.0kg，女性受试者不应低于 45.0kg，身体质量指数【BMI=体重（kg）/身高²（m²）】在 19~26kg/m² 范围内（包括边界值） 4. 受试者必须在试验前对本研究知情同意，并自愿签署书面的知情同意书 5. 受试者能够与研究者作良好的沟通并能够依照研究规定完成研究
排除标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 筛选期体格检查、生命体征监测、心电图检查、实验室检查（包括血常规、尿常规、血生化、凝血、血妊娠（仅限女性受试者）等），研究者判断异常有临床意义者 2. 患有任何增加出血性风险的疾病，如消化道溃疡及颅内出血史者 3. 不能遵守统一饮食（如对高脂高热餐食物不耐受等）或有吞咽困难者 4. 对本品及辅料中任何成份过敏者（详见研究者手册） 5. 有严重过敏疾病或已证明对与替格瑞洛结构和机理相关药物过敏者 6. 既往患有血液系统疾病，如有临床意义的血小板减少或贫血等 7. 已知有特异性变态反应病史（哮喘、风疹、湿疹性皮炎）、心律失常、心动过缓、低血压、冠心病和心血管病史，肝脏、肾脏、消化道、神经系统、精神异常以及代谢异常等任何临床严重疾病史或能干扰试验结果的任何其他疾病或生理情况者 8. 既往长期饮用过量（一天 8 杯以上，1 杯=250mL）茶、咖啡或含咖啡因的饮料者 9. 入住前 24 小时内，摄入任何含有葡萄柚、咖啡因的食物或饮料（如咖啡、浓茶、巧克力等）者 10. 酒精呼气检测结果阳性 11. 既往酗酒（即男性每周饮酒超过 28 个标准单位，女性每周饮酒超过 21 个标准单位（1 标准单位含 14g 酒精，如 360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40%的烈酒或 150mL 葡萄酒），或试验前 6 个月内经常饮酒（每周饮酒超过 14 个标准单位）者 12. 试验前 3 个月至入住每日吸烟量大于 3 支 13. 研究首次给药前 30 天内使用过任何与替格瑞洛有相互作用的药物（包括强效 CYP3A4 抑制剂的药物，如：酮康唑、克拉霉素、奈法唑酮、利托那韦和阿扎那韦；CYP3A 强效诱导剂，如：利福平、地塞米松、苯妥英、卡马西平、苯巴比妥），或首次给药前 14 天内使用过任何处方药、非处方药、中草药、保健品者 14. 研究首次给药前 3 个月内服用了任何临床试验药物或参加了任何药物临床试验并服药者 15. 研究首次给药前 3 个月内献过血或大量出血（大于 450mL），或计划在研究期间或研究结束后 3 个月内献血或血液成份者

	16. 采血困难或有晕针晕血史			
	17. 研究首次给药前 1 年内患有重大疾病或接受过重大外科手术者			
	18. 毒品检测阳性或试验前 1 年内有药物滥用史（如吗啡、大麻、甲基安非他明、二亚甲基双氧安非他明、氯胺酮等）者			
	19. 乙肝表面抗原阳性，或丙肝抗体阳性，或梅毒螺旋体抗体阳性，或艾滋病病毒体检测阳性者			
	20. 妊娠或哺乳期妇女，以及男性受试者（或其伴侣）或女性受试者在给药前 2 周至研究结束后 3 个月内有妊娠计划，不愿采取适当的避孕措施者			
	21. 研究者认为存在任何可能影响受试者提供知情同意或遵循试验方案的情况，或受试者参加试验可能影响试验结果或自身安全			
目标入组人数	国内试验 42 人			
实际入组人数	国内试验 42 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	替格瑞洛片	片剂；规格：90mg/片；口服，单次给药，每次 90mg/粒×1 粒。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	替格瑞洛片；英文名：Ticagrelor Tablets；商品名：倍林达	片剂；规格：90mg /片；口服，单次给药，每次 90mg/粒×1 粒。	
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	C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 、T _{max} 、t _{1/2} 等药代动力学参数	给药后 48 小时	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	不良事件及不良事件发生率	首次给药至试验结束	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	有			

四、第一例受试者入组日期

2017-07-17	国内
------------	----

五、试验终止日期

2017-08-31	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	魏振满，医学硕士		职称	主任医师	
电话	010-66933464		Email	weizhenman@sina.com	
邮政地址	北京市西四环中路 100 号		邮编	100039	
单位名称	中国人民解放军第三〇二医院				
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	中国人民解放军第三〇二医院药物临床试验机构	魏振满	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	中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会	修改后同意	2017-03-29
2	中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会	同意	2017-05-27
3	中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会	同意	2017-07-11

八、试验状态

已完成
