

| | | | |
|--------|-------------|----------|------------|
| 登记号 | CTR20180588 | 试验状态 | 进行中 |
| 申办者联系人 | 陈晓 | 首次公示信息日期 | 2018-05-03 |
| 申办者名称 | 江西青峰药业有限公司 | | |

一、题目和背景信息

| | |
|--------|---|
| 登记号 | CTR20180588 |
| 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） |
| 试验通俗题目 | 替格瑞洛片人体生物等效性试验 |
| 试验专业题目 | 替格瑞洛片单中心、随机、开放、两周期、双交叉空腹或餐后状态下健康人体生物等效性试验 |
| 试验方案编号 | QF-Ticagrelor-101 |
| 备案号 | 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 | 江西青峰药业有限公司 | | |
| 联系人姓名 | 陈晓 | | |
| 联系人电话 | 13811999030 | 联系人 Email | chenxiao@sh-qingfeng.net |
| 联系人邮政地址 | 北京市朝阳区新源里 16 号琨莎中心 3 座 9 层 | 联系人邮编 | 100027 |
| 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: 以江西青峰药业有限公司研制的替格瑞洛片为受试制剂, 以原研 AstraZeneca AB 公司生产的替格瑞洛片为参比制剂, 考察两制剂在空腹及餐后状态下是否具有生物等效性。 次要研究目的: 观察受试制剂替格瑞洛片和倍林达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 60 岁 |
| 性别 | 男+女 |
| 健康受试者 | 有 |
| 入选标准 | 1. 健康男性和女性受试者, 单一性别所占比例不少于总人数的 1/3 2. 年龄在 18-60 周岁 (含临界值) |

| | | | |
|--------|---|------------|--|
| | 3. 男性受试者不应低于 50.0kg，女性受试者不应低于 45.0kg，男性和女性的体重指数（BMI）均在 19~26 范围内（含 19 和 26） | | |
| | 4. 在充分了解本试验的内容、过程及可能出现的不良反应基础上自愿受试并签署知情同意书 | | |
| | 5. 健康状况良好，经病史询问全面的体格检查及实验室检查显示各项指标均无异常或临床医师判断异常无临床意义 | | |
| 排除标准 | 1. 经全面的体格检查及实验室检查结果显示有指标异常，且经临床医师判断有临床意义者 | | |
| | 2. 既往或目前患有循环系统、内分泌系统、神经系统、呼吸系统、免疫系统、血液学、精神病学等任何临床的严重疾病，或能干扰试验结果的任何疾病 | | |
| | 3. 已知对本药任何组分或类似药物有过敏史者，或为过敏体质者（对多种药物及食物过敏） | | |
| | 4. 有活动性出血或出血倾向者 | | |
| | 5. 不能保证在试验期间及末次给药后至少 3 个月采取有效避孕措施者 | | |
| | 6. 最近 3 个月有胃肠道疾病，或其他有可能影响药物吸收或代谢的疾病者 | | |
| | 7. 嗜烟者，嗜烟定义为：近 3 个月平均每日吸烟 \geq 5 支 | | |
| | 8. 酒精呼气检测结果阳性或经常饮酒或嗜酒史，嗜酒定义为：近 3 个月每周饮酒超过 28 单位酒精（1 单位=285ml 啤酒/25ml 烈酒/200ml 葡萄酒）或在用药前 48 小时饮酒 | | |
| | 9. 有药物滥用史，或者尿液药物检测结果阳性者，药物滥用定义为：近 3 个月使用过毒品（吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸） | | |
| | 10. 试验前 3 个月内曾参加其他临床试验者 | | |
| | 11. 试验前 3 个月内失血或献血/接受献血超过 200mL 者 | | |
| | 12. 服用研究药物前 14 天内服用过任何处方药、非处方药、维生素产品或中药、中成药者 | | |
| | 13. 近 4 周做过手术或试验完成前计划手术者 | | |
| | 14. 试验前 1 个月使用任何肝脏 CYP3A 酶诱导剂或抑制剂 | | |
| | 15. 对饮食有要求，不能遵循统一饮食者 | | |
| | 16. 研究者认为有不适于参加试验的其他情况 | | |
| 目标入组人数 | 国内试验 72 人 | | |
| 实际入组人数 | 登记人暂未填写该信息 | | |
| 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；单次口服：90mg； 用药时程：单次用药。试验组 |
| 对照药 | 序号 | 名称 | 用法 |
| | 1. | 替格瑞洛片（英文名： | 片剂；规格 90mg；单次口服：90mg； |

| | | | | |
|-------------------|----|--|----------------|--------|
| | | Ticagrelor; 商品名: 倍林达) | 用药时程: 单次用药。对照组 | |
| 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 | 血浆替格瑞洛的 C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} | 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 | 血浆替格瑞洛的 T _{max} 、t _{1/2} 、λ _Z 等药代动力学参数; 血浆 AR-C124910XX 的 C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 、T _{max} 、t _{1/2} 、λ _Z 等药代动力学参数 | 48 小时 | 有效性指标 |
| | 2 | 安全性观察指标: 体格检查和生命体征; 血常规、尿常规、凝血功能、血生化等实验室检查, 以及心电图辅助检查; 不良事件等。 | 48 小时 | 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

| | |
|------------|--|
| 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

| | | | |
|------------------|------------------|-------|---------------------|
| 1、主要研究者信息 | | | |
| 姓名 | 李剑, 血液学博士 | 职称 | 教授, 研究员 |
| 电话 | 13979107989 | Email | efyjgb@126.com |
| 邮政地址 | 江西省南昌市东湖区民德路 1 号 | 邮编 | 330006 |
| 单位名称 | 南昌大学第二附属医院 | | |
| 姓名 | 郭宁红, 血液病硕士 | 职称 | 主治医师 |
| 电话 | 0791-86297032 | Email | guoning4260@163.com |
| 邮政地址 | 江西省南昌市东湖区民德路 1 号 | 邮编 | 330006 |

| | | | | | |
|-----------|------------|-------|----|------|-----|
| 单位名称 | 南昌大学第二附属医院 | | | | |
| 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 | 南昌大学第二附属医院 | 李剑 | 中国 | 江西省 | 南昌市 |
| 2 | 南昌大学第二附属医院 | 郭宁红 | 中国 | 江西省 | 南昌市 |

七、伦理委员会信息

| | | | |
|----|-------------------|------|------------|
| 序号 | 名称 | 审查结论 | 审查日期 |
| 1 | 南昌大学第二附属医院医学伦理委员会 | 同意 | 2018-03-01 |

八、试验状态

| |
|-----------|
| 进行中（尚未招募） |
|-----------|