

| | | | |
|--------|----------------|----------|------------|
| 登记号 | CTR20181000 | 试验状态 | 进行中 |
| 申办者联系人 | 陈丹瑾 | 首次公示信息日期 | 2018-07-23 |
| 申办者名称 | 国药集团汕头金石制药有限公司 | | |

一、题目和背景信息

| | |
|--------|--|
| 登记号 | CTR20181000 |
| 适应症 | 用于敏感菌所致的轻、中度感染：上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮肤和皮肤组织感染 |
| 试验通俗题目 | 头孢丙烯干混悬剂的人体生物等效性研究 |
| 试验专业题目 | 受试制剂头孢丙烯干混悬剂与参比制剂头孢丙烯干混悬剂空腹和餐后状态下人体生物等效性研究 |
| 试验方案编号 | GYJS-2018-002-JN |
| 备案号 | 企业选择不公示 |
| 药物名称 | 头孢丙烯干混悬剂 |
| 药物类型 | 化学药物 |

二、申办者信息

| | | | |
|---------|----------------|-----------|-------------------|
| 申办者名称 | 国药集团汕头金石制药有限公司 | | |
| 联系人姓名 | 陈丹瑾 | | |
| 联系人电话 | 0754-88924826 | 联系人 Email | chdj20204@163.com |
| 联系人邮政地址 | 广东省汕头市泰山路 36 号 | 联系人邮编 | 515041 |
| 经费来源 | 完全自筹 | | |

三、临床试验信息

| | |
|--|---|
| 1、试验目的 | |
| 单次口服受试制剂头孢丙烯干混悬剂（规格：250mg，国药集团汕头金石制药有限公司生产）与参比制剂头孢丙烯干混悬剂（规格 250mg/5mL；Lupin Limited 生产）评价空腹和餐后状态下两制剂的生物等效性。研究两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 55 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）同意自签署知情书至试验结束后 6 |

| | | | |
|---------------|---|----------|--|
| | <p>个月内无妊娠计划且自愿采取有效避孕措施；</p> <p>4. 年龄为18~55周岁男性和女性受试者(包括18周岁和55周岁)；</p> <p>5. 男性受试者体重不低于 50kg。女性受试者体重不低于 45kg。体重指数 (BMI) = 体重 (kg) / 身高² (m²)，体重指数在 18.0~28.0kg/m² 范围内 (包括临界值)；</p> <p>6. 健康状况：无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史。</p> | | |
| 排除标准 | <p>1. 筛选前 3 个月内平均每日吸烟量多于 5 支者；</p> <p>2. 有特定过敏史者 (哮喘、荨麻疹、湿疹等)，或过敏体质 (如对两种或以上药物、食物如牛奶和花粉过敏者)，或已知对本药组分或类似物过敏者；</p> <p>3. 近一年内有酗酒史 (每周饮用 14 个单位的酒精：1 单位=啤酒 285mL，或烈酒 25mL，或葡萄酒 100mL)；</p> <p>4. 在服用研究药物前 3 个月内献血或大量失血 (>400mL)；</p> <p>5. 有吞咽困难或任何影响药物吸收的胃肠道疾病史；</p> <p>6. 在服用研究药物前 14 天内服用了任何处方药；</p> <p>7. 在服用研究药物前 48 小时内服用了任何非处方药、中草药或保健品 (包括避孕药)；</p> <p>8. 在服用研究药物前 48 小时内服用过特殊饮食 (比如葡萄柚) 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；</p> <p>9. 在服用研究药物前 3 个月内参加过其他的药物临床试验；</p> <p>10. 经临床医师判断有临床意义的异常情况，包括体格检查、生命体征检查、心电图或临床实验室检查；</p> <p>11. 乙肝表面抗原阳性、丙肝抗体阳性、HIV 抗体阳性或梅毒初筛阳性；</p> <p>12. 在服用研究药物前 48 小时内摄取了巧克力、任何含咖啡因、或富含黄嘌呤食物或饮料；</p> <p>13. 在服用研究用药前 24 小时内服用过任何含酒精的制品，或酒精筛查阳性者；</p> <p>14. 药物滥用筛查阳性者或在过去五年内有药物滥用史筛选前 3 个月内使用过毒品者；</p> <p>15. 女性受试者在筛查期或试验过程中正处哺乳期或妊娠检查结果阳性；</p> <p>16. 其它研究者判定不适宜参加的受试者。</p> | | |
| 目标入组人数 | 国内试验 48 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. | 头孢丙烯干混悬剂 | 干混悬剂，规格 250mg，口服，单次给药 250mg (1 包)，第二周期交叉给药，空腹试验组 |

| | | | | |
|-------------------|----|----------------------|--|--------|
| | 2. | 头孢丙烯干混悬剂 | 干混悬剂,规格 250mg,口服,单次给药 250mg (1包),第二周期交叉给药,餐后试验组 | |
| 对照药 | 序号 | 名称 | 用法 | |
| | 1. | 头孢丙烯干混悬剂 | 干混悬剂,规格 250mg/5mL,口服,单次给药 250mg (5mL),第二周期交叉给药,空腹试验组 | |
| | 2. | 头孢丙烯干混悬剂 | 干混悬剂,规格 250mg/5mL,口服,单次给药 250mg (5mL),第二周期交叉给药,餐后试验组 | |
| 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 | AUC、Cmax | 给药前到给药后12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 | Tmax、t1/2、λz | 给药前到给药后12小时 | 有效性指标 |
| | 2 | 不良事件、体格检查、生命体征、实验室检查 | 整个试验过程 | 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

| | |
|------------|--|
| 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 | 温清, 医学硕士 | 职称 | 副主任药师 | | |
| 电话 | 13370551767 | Email | wenq0619@126.com | | |
| 邮政地址 | 山东省济南市解放路 105 号 | 邮编 | 250013 | | |
| 单位名称 | 济南市中心医院 | | | | |
| 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 | 济南市中心医院临 | 温清 | 中国 | 山东省 | 济南 |

| | | | | | |
|--|-------|--|--|--|--|
| | 床研究中心 | | | | |
|--|-------|--|--|--|--|

七、伦理委员会信息

| 序号 | 名称 | 审查结论 | 审查日期 |
|----|----------------|------|------------|
| 1 | 济南市中心医院医学伦理委员会 | 同意 | 2018-05-16 |

八、试验状态

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