

登记号	CTR20181587	试验状态	进行中
申办者联系人	屈曦	首次公示信息日期	2018-09-12
申办者名称	重庆华邦制药股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181587
适应症	适用于联合其他抗结核药物治疗结核病
试验通俗题目	对氨基水杨酸肠溶颗粒健康人体生物等效性试验
试验专业题目	对氨基水杨酸肠溶颗粒随机、开放、单次给药、两周期、交叉人体生物等效性试验
试验方案编号	CQHB-HP-090-BE; 1.0 版
受理号	企业选择不公示
药物名称	对氨基水杨酸肠溶颗粒
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	重庆华邦制药股份有限公司/		
联系人姓名	屈曦		
联系人电话	13983984017	联系人 Email	quxi@huapont.com.cn
联系人邮政地址	重庆市渝北区人和星光大道 69 号	联系人邮编	401121
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以重庆华邦制药有限公司生产的对氨基水杨酸肠溶颗粒（4g）为受试制剂（T），按有关生物等效性试验的规定，以 JACOBUS PHARMACEUTICAL 公司生产的对氨基水杨酸肠溶颗粒（4g, PASER®）为参比制剂（R）进行生物等效性试验。	
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	1. 年龄在 18 周岁及以上的男性或女性受试者； 2. 男性至少 50 公斤，女性至少 45 公斤；体重指数【体重(kg)/身高 ² (m ²)】在 19.0~26.0 之内，包括 19.0 和 26.0； 3. 同意自签署知情同意书之日开始至试验结束采取有效的避孕措施，女性受试者尿妊娠试验报告阴性； 4. 受试者对本试验有充分的了解，并且在进行筛选前获得其签字

	的知情同意书；			
	5. 能遵守服用试验药物以及相关生物样本采集操作规程。			
排除标准	1. 接受研究用药前 2 周内筛选，一般体格检查、生命体征、血常规、尿常规、血生化、凝血功能及 ECG 检查异常且经研究医生判断有临床意义者；			
	2. HBsAg、HCV 抗体、HIV 抗体、梅毒螺旋体抗体呈阳性者；			
	3. 妊娠或哺乳期妇女；			
	4. 已知或疑似对对氨基水杨酸或其类似物过敏；			
	5. 有中枢神经系统、心血管系统、肾脏、肝脏、消化道、肺、代谢、血液系统及骨骼系统、骨髓抑制、青光眼的明确病史或其它显著疾病史，且经研究者判断可能影响安全性或药动学参数；			
	6. 筛选前 3 个月内接受过手术；			
	7. 筛选前两周内服用了任何药物，包括非处方药、中草药、任何抑制或诱导肝脏药物代谢酶药物者；			
	8. 有酗酒史或近两周内单周饮用超过 14 个单位的酒精（1 单位 = 啤酒 285 mL，或烈酒 25 mL，或葡萄酒 150 mL）者；			
	9. 筛选前 3 个月内每日吸烟量大于 5 支者；			
	10. 药物滥用或药物依赖者，药物滥用筛查阳性者；			
	11. 有过量饮茶、咖啡史（ ≥ 8 杯/日，200mL/杯）；不能遵守统一饮食者；			
	12. 筛选前三个月内献血或失血 ≥ 400 mL 者；筛选前两个月内献血或失血 ≥ 200 mL 者；			
	13. 筛选前三个月内，参加过其他药物临床试验者；			
	14. 任何采血禁忌症及静脉处采血困难者；			
	15. 研究者判断，受试者遵从研究要求的能力差，不能完成或不能遵守本试验要求的受试者。			
目标入组人数	国内试验 56 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.	对氨基水杨酸肠溶颗粒	规格：4g/袋，单次口服 1 袋，临床用量：每天三次；BE 试验为单次给药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	对氨基水杨酸肠溶颗粒(商品名: PASER)	规格：4g/袋，单次口服 1 袋，临床用量：每天三次；BE 试验为单次给药。	
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 和 C _{max}	0-24 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	Tmax、t1/2、λz、AUC_%Extrap	0-24 小时	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	余雪芹, 医学学士	职称	主任医师
电话	13983656808	Email	243751089@qq.com
邮政地址	重庆市江北区金紫山 102 号	邮编	401147
单位名称	重庆市精神卫生中心		

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	重庆市精神卫生中心	余雪芹	中国	重庆	重庆

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	重庆市精神卫生中心药物试验机构伦理委员会	同意	2018-08-24

八、试验状态

进行中 (尚未招募)
