

登记号	CTR20181794	试验状态	进行中
申办者联系人	张清民	首次公示信息日期	2018-10-09
申办者名称	特一药业集团股份有限公司		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20181794
适应症	适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于重症感染。
试验通俗题目	头孢氨苄胶囊在健康受试者中的生物等效性试验
试验专业题目	随机、开放、两制剂、两周期自身交叉对照设计，健康受试者空腹及餐后单次口服头孢氨苄胶囊的生物等效性试验
试验方案编号	BCYY-BEFA-2018BC044； V1.1
备案号	企业选择不公示
药物名称	头孢氨苄胶囊
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	特一药业集团股份有限公司		
联系人姓名	张清民		
联系人电话	0750-5627122	联系人 Email	tczy2010@126.com
联系人邮政地址	广东省台山市台城长兴路9、11号	联系人邮编	529200
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
观察健康受试者空腹及餐后状态单剂量口服受试制剂头孢氨苄胶囊（0.125g，特一药业集团股份有限公司）后血药浓度的经时过程，估算相应的药代动力学参数；并以头孢氨苄胶囊（125mg，武田药品工业株式会社，セファレキシン）为参比制剂，进行人体相对生物利用度和生物等效性试验，并观察其安全性，为该药申报和临床应用提供参考依据。	
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. 健康成年男性及未怀孕非哺乳期女性，年龄在18-55周岁（包括边界值）；

	2. 男性体重 $\geq 50\text{kg}$ ，女性体重 $\geq 45\text{kg}$ ，体重指数（BMI）在 19~26 $\text{kg}/\text{m}^2$ 之间，包括边界值；
	3. 身体健康，无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢性疾病史；
	4. 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，且能与研究者进行良好沟通。
排除标准	1. 试验前 90 天内参加过任何临床试验，或计划在试验期间参加其他临床试验；
	2. 试验前 90 天内接受过大手术或者计划在给药后三个月内接受手术；
	3. 试验前 90 天内有失血或献血史，失血或献血超过 300mL；
	4. 试验前 180 天内患有食管反流、胃出血或消化性溃疡疾病，经常不止一次（每周）发生胃灼热，或任何可能会影响药物吸收的外科手术（如胆囊切除术）；
	5. 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、食物和花粉过敏），或已知对本药组分*或类似物过敏/不耐受。（*受试制剂主要成分：头孢氨苄-水合物；辅料：无水乳糖，玉米淀粉，羟丙甲纤维素，硬脂酸镁；囊壳组成：明胶，十二烷基硫酸钠。参比制剂主要成分：头孢氨苄；辅料：甲基纤维素，硬脂酸镁，玉米淀粉，乳糖水合物；囊壳组成：明胶，十二烷基硫酸钠。）
	6. 试验前 28 天内使用任何药物，包括使用处方药、非处方药和/或替代药物（如药膳、中草药、止血活血类植物或补充保健品），及使用激素避孕或疫苗；
	7. 有精神药物滥用史；
	8. 尿药筛查阳性；
	9. 试验前 90 天内平均每日吸烟超过 3 支；嗜酒，试验前 28 天内女性每周饮酒超过 7 杯或男性每周饮酒超过 14 杯（1 杯=150mL 葡萄酒=360mL 啤酒=45mL 烈酒）；
	10. 酒精呼气测试为阳性；
	11. 体温（耳温） $\geq 37.5^\circ\text{C}$ 、呼吸有明显异常且研究者认为不适合参加试验，坐位收缩压 $> 140\text{ mmHg}$ 或 $< 90\text{ mmHg}$ ，坐位舒张压 $> 90\text{ mmHg}$ 或 $< 60\text{ mmHg}$ ，坐位脉搏 $< 50$ 次/分或 $> 100$ 次/分；
	12. 人类免疫缺陷病毒抗体（HIV-Ab）、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）或丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab）、梅毒螺旋体抗体（TP）阳性；
	13. 对饮食有特殊要求，试验期间不能遵守统一饮食；
	14. 受试者拒绝服药前 48h 禁用含咖啡因、酒精、西柚汁、黄嘌呤的饮料和食品（包括茶、巧克力、咖啡、可乐等）；
	15. 有伴侣的受试者拒绝从筛选到试验完成后 180 天内使用有效的避孕措施（包括屏障型节育器合并使用杀精剂及阻碍措施）；
	16. 女性受试者血/尿妊娠检查阳性；
	17. 体格检查有明显异常且研究者认为不适合参加试验；
	18. 心电图检查有明显异常且研究者认为不适合参加试验；

	19. 血生化、血常规、尿常规检查有明显异常且研究者认为不适合参加试验；			
	20. 晕针、晕血及静脉采血困难者；			
	21. 受试者可能因为其他原因而不能完成本研究或其他经研究者判断不适合参加本研究；			
	22. 注：排除标准中第 1、2、3、4、6、9 条中时间均从给药前 1 天开始计算。			
目标入组人数	国内试验 24 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.	头孢氨苄胶囊	胶囊剂，规格：0.125g；口服，一日一次，每次 125mg；用药时程：单次给药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	头孢氨苄胶囊；英文名：Cefalexin Capsules；商品名：セファレキシン	胶囊剂，规格：125mg；口服，一日一次，每次 125mg；用药时程：单次给药。	
<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	C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 、AUC <sub>0-∞</sub>	给药后 8 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	T <sub>max</sub> 、t <sub>1/2</sub> 、λ <sub>z</sub> 、CL、V <sub>d</sub>	给药后 8 小时	有效性指标
	2	实验室检查、生命体征、血糖检测、体格检查、12 导联心电图、尿妊娠	末次用药后 8 小时	安全性指标
	3	不良事件、严重不良事件	末次用药后 8 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	无			
<b>四、第一例受试者入组日期</b>				
2018-10-08			国内	
<b>五、试验终止日期</b>				
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	李挺，医学硕士		职称	副主任医师	
电话	13587876896		Email	liting1021@aliyun.com	
邮政地址	浙江省温州市鹿城区学院西路109号温州医科大学附属第二医院12号楼409室		邮编	325000	
单位名称	温州医科大学附属第二医院				
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	温州医科大学附属第二医院	李挺	中国	浙江	温州

## 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	温州医科大学附属第二医院医学伦理委员会	修改后同意	2018-09-11

## 八、试验状态

进行中（尚未招募）
-----------