

登记号	CTR20181799	试验状态	进行中
申办者联系人	柳于介	首次公示信息日期	2018-10-17
申办者名称	南京正大天晴制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181799
适应症	枸橼酸托法替布片适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药联合使用。
试验通俗题目	枸橼酸托法替布片人体生物等效性试验
试验专业题目	枸橼酸托法替布片随机、开放、两周期、两序列、双交叉健康人体空腹生物等效性试验
试验方案编号	TFTB-2018-07；V2.0
备案号	201800190-01
药物名称	枸橼酸托法替布片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	南京正大天晴制药有限公司		
联系人姓名	柳于介		
联系人电话	13951650637	联系人 Email	lyj-nj@163.com
联系人邮政地址	江苏省南京经济技术开发区恒广路 99 号	联系人邮编	210038
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：以南京正大天晴制药有限公司研制的枸橼酸托法替布片（5 mg）为受试制剂（T），Pifzer Manufacturing Deutschland GmbH 生产的枸橼酸托法替布片（5 mg，尚杰）为参比制剂（R），研究药代动力学参数，评价两制剂的人体生物等效性，为受试制剂的注册申报提供依据。次要目的：评估南京正大天晴制药有限公司研制的枸橼酸托法替布片的安全性。	
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	1. 年龄≥18 周岁，男女均可；

	2. 男性受试者的体重 ≥ 50 kg，女性受试者的体重 ≥ 45 kg，体重指数（BMI）在 19 ~ 26 kg/m ² 之间，包括边界值；
	3. 实验室检查 AST、ALT、中性粒细胞绝对值、淋巴细胞绝对值、血红蛋白、低密度脂蛋白、高密度脂蛋白正常；
	4. 受试者自愿签署书面的知情同意书，并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解。
排除标准	1. 体格检查、实验室检查、生命体征、心电图检查异常有临床意义，或其他检查及问诊发现有下列临床疾病（包括但不限于消化道、心脏、肝脏、肺、肾脏、脑、血液、内分泌、皮肤、神经、精神系统、免疫学（包括个人或家族史有遗传性免疫缺陷）、淋巴增生性疾病、慢性感染或严重感染或机会性感染等疾病）；
	2. 既往有循环、呼吸、消化、泌尿、血液、神经、精神系统、内分泌代谢系统、免疫系统及肌肉骨骼系统等病史者；
	3. 近 7 日内出现任何活动性感染有关的体征或症状（比如：发热、咳嗽）或局部感染者；
	4. 近 3 个月内接种过活疫苗，或末次用药后 3 个月内计划接种活疫苗者；
	5. 密切接触人群患有传播性的细菌、病毒感染（包括水痘病毒、流感病毒）；
	6. 有药物、食物或其他物质过敏史；
	7. 近三个月接受过任何外科手术者；
	8. 近 30 天内服用过任何药物者（包括中草药、保健品）；
	9. 近 3 个月内接种过活疫苗，或末次用药后 3 个月内计划接种活疫苗者；近 7 天内吃过西柚/杨桃/石榴等影响代谢酶的水果；
	10. 近 48 小时内服用了任何含咖啡因的食物或饮料，如咖啡、浓茶、巧克力等；
	11. 近 24 小时内服用过任何含酒精的制品；
	12. 近 3 个月内服用了任何临床试验药物或参加了任何临床试验者；
	13. 近 3 个月内献血或大量失血、接受输血或使用血制品者；
	14. 对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者，如不耐受高脂饮食；
	15. 有酗酒史（每天饮用超过 2 个单位或每周饮用超过 14 个单位的酒精：1 单位=啤酒 355 mL，或白酒 30 mL，或葡萄酒 150 mL）者；
	16. 疑似或肺结核感染、潜伏性肺结核等（胸部正位 X 线检查或结核感染 T 细胞斑点试验（T-SPOT.TB））；
	17. 女性受试者在筛查期或试验过程中正处于哺乳期、孕期或血妊娠试验血 β 人绒毛膜促性腺激素 ≥ 5 mIU/ml；
	18. 受试者自签署知情同意书开始至末次用药后 3 个月内有生育计划或捐精、捐卵计划，或不愿采取有效避孕措施者；
	19. 传染病筛查（乙肝五项、丙肝抗体、艾滋病抗体及梅毒螺旋体抗体）感染者；
	20. 烟检（尿液尼古丁检测）阳性者；

	21. 酒精呼气测试结果阳性者；			
	22. 尿液药物筛查（吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明和四氢大麻酚酸）结果阳性者；			
	23. 研究者认为任何不适宜受试者进入本试验的其他因素。			
目标入组人数	国内试验 30 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.	枸橼酸托法替布片	片剂；规格 5mg；口服，每周期 1 次，每次 5mg；用药 2 个周期。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	枸橼酸托法替布片 英文名： Tofacitinib Citrate Tablets 商 品名：尚杰	片剂；规格 5mg；口服，每周期 1 次，每次 5mg；用药 2 个周期。	
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-∞}	给药后 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	T _{max} 、λ _z 、t _{1/2z}	给药后 24 小时	有效性指标+安全性指标
	2	按照坐位生命体征测量结果（包括血压、脉搏和腋温）、体格检查结果、不良事件发生率、实验室检查值（血常规、尿常规、血生化）和心电图检查结果评价安全性。	给药后 24 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	赵姜, 医学硕士	职称	副主任医师
电话	022-65208886	Email	13802021979@163.com
邮政地址	天津经济技术开发区第三大街61号	邮编	300457
单位名称	泰达国际心血管病医院		

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	泰达国际心血管病医院	赵姜	中国	天津	天津

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	泰达国际心血管病医院伦理委员会	修改后同意	2018-08-22

八、试验状态

进行中 (尚未招募)
