

登记号	CTR20181857	试验状态	进行中
申办者联系人	周杰	首次公示信息日期	2018-10-19
申办者名称	石药集团欧意药业有限公司		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20181857
适应症	各期原发性高血压、肾血管性高血压、各级心力衰竭
试验通俗题目	马来酸依那普利片人体生物等效性试验
试验专业题目	马来酸依那普利片在健康受试者中随机、开放、两制剂、单次给药、双周期、交叉空腹餐后状态下生物等效性试验
试验方案编号	SYOELC-YZX-18008; 1.0
备案号	企业选择不公示
药物名称	马来酸依那普利片
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	石药集团欧意药业有限公司		
联系人姓名	周杰		
联系人电话	0311-67808820	联系人 Email	zhoujie@mail.ecspc.com
联系人邮政地址	河北省石家庄市桥西区中山西路276号	联系人邮编	050000
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以石药集团欧意药业有限公司提供的马来酸依那普利片为受试制剂，按生物等效性试验的规定，与 Merck Sharp & Dohme Limited (U.K.) 生产的马来酸依那普利片（商品名：悦宁定®，参比制剂）进行人体生物等效性试验，评价两种制剂的生物等效性。通过不良事件发生率、实验室检验结果、生命体征和体格检查等的变化情况评估马来酸依那普利片的安全性。	
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	I 期
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. 18 周岁（含 18 周岁）以上的健康受试者，性别比例适当； 2. 男性体重不低于 50kg，女性体重不低于 45kg，体重指数（BMI）

	<p>在 19~26 范围内 (BMI=体重 (kg) /身高 2 (m<sup>2</sup>), 包括临界值);</p> <p>3. 健康体检项目正常或异常但无临床意义者 (包括一般体格检查, 生命体征, 心电图, 血生化、血尿常规、凝血常规, 输血四项, 毒品筛查等);</p> <p>4. 受试者 (包括男性受试者) 愿意自研究给药前 2 周至研究药物最后一次给药后 6 个月内无妊娠计划且自愿采取有效避孕措施;</p> <p>5. 受试者在被告知试验全过程及药物可能的不良反应后, 自愿作为受试者, 并签署知情同意书;</p> <p>6. 能够按照试验方案要求完成研究。</p>
排除标准	<p>1. 生命体征、体格检查、心电图检查结果异常且经临床医师判断有临床意义;</p> <p>2. 临床实验室检查异常有临床意义、或其它临床发现显示有临床意义的下列疾病 (包括但不限于胃肠道、肾、肝、神经、血液、内分泌、肿瘤、肺、免疫、精神或心脑血管疾病);</p> <p>3. 肌酐清除率 (CrCl) &lt;50mL/min;</p> <p>4. 乙肝五项、丙型肝炎病毒抗体、抗人类免疫缺陷病毒抗体或抗梅毒螺旋体特异性抗体检查有一项或一项以上有临床意义者;</p> <p>5. 给药前 24h 内服用过任何含酒精的制品或酒精呼气测试呈阳性者; 6. 筛选前 3 个月每日吸烟数量 ≥5 支;</p> <p>6. 筛选前 3 个月内每周饮酒量大于 14 单位 (1 单位酒精 ≈360mL 啤酒或 45 mL 酒精含量为 40% 的烈酒或 150mL 葡萄酒);</p> <p>7. 在筛选前 3 个月内献血或大量失血 (&gt;400mL, 女性正常生理期失血除外);</p> <p>8. 在筛选前 28 天内服用了任何改变肝酶活性的药物 (如肝药酶抑制剂氯丙嗪、西咪替丁、环丙沙星、甲硝唑等; 肝药酶诱导剂巴比妥类药物、卡马西平、利福平、地塞米松等);</p> <p>9. 在筛选前 14 天内服用了任何处方药、非处方药、任何维生素产品或草药;</p> <p>10. 筛选前 3 个月内服用过特殊饮食者 (包括每天饮用过量茶、咖啡和含咖啡因的饮料 (8 杯以上, 1 杯=250ml));</p> <p>11. 筛选前 3 天内服用过特殊饮食者 (火龙果、芒果、柚子、酸橙、杨桃或由其制备的食物或饮料);</p> <p>12. 筛选前 4 周内接受过疫苗接种者;</p> <p>13. 对饮食有特殊要求, 不能遵守统一饮食;</p> <p>14. 在服用研究药物前 48 小时内摄取了任何含咖啡因或含黄嘌呤食物或饮料;</p> <p>15. 筛选前 3 个月内服用过其他临床试验药物;</p> <p>16. 有癫痫或精神病史;</p> <p>17. 筛选前 3 个月内接受过会影响药物吸收、分布、代谢、排泄的手术, 或者计划在研究期间进行手术者;</p> <p>18. 毒品筛查阳性或在过去三年内有药物滥用史或筛选前 3 个月使用过毒品者;</p> <p>19. 有吞咽困难或任何影响药物吸收的胃肠道疾病史;</p>

	20. 在研究前筛选阶段或研究用药前发生急性疾病；			
	21. 患有任何增加出血性风险的疾病，如急性胃炎或胃及十二指肠溃疡等；			
	22. 女性受试者在筛查期或试验过程中正处在哺乳期或血清妊娠结果阳性；			
	23. 有药物过敏史、食物过敏史、过敏性疾病其中之一情况者；或以前曾用某一血管紧张素转换酶抑制剂治疗而有血管神经性水肿史，以及有遗传性或特发性血管神经性水肿；			
	24. 不能耐受静脉穿刺者，有晕针晕血史者；			
	25. 研究者认为不适合参加该研究的受试者。			
目标入组人数	国内试验 64 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.	马来酸依那普利片	片剂；规格 10mg/片；口服，空腹或餐后给药一次，每次一片	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	马来酸依那普利片 英文名： EnalaprilMaleateT ablets 商品名：悦 宁定	片剂；规格 10mg/片；口服，空腹或餐后给药一次，每次一片	
<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	依那普利的 Cmax、Tmax、AUC0-t	给药后 36 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	依那普利的 AUC0-∞、t1/2 和 F 等	给药后 36 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	有			
<b>四、第一例受试者入组日期</b>				
登记人暂未填写该信息				
<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	史向前 医学学士		职称	主任医师 副教授	
电话	0552-3086015		Email	sxqbyyfy@163.com	
邮政地址	安徽省蚌埠市长淮路 287 号蚌埠医学院第一附属医院胸外科		邮编	233000	
单位名称	蚌埠医学院第一附属医院				
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	蚌埠医学院第一附属医院	史向前	中国	安徽省	蚌埠市

## 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	蚌埠医学院第一附属医院伦理委员会	同意	2018-09-30

## 八、试验状态

进行中（尚未招募）
-----------