

登记号	CTR20170964	试验状态	已完成
申请人联系人	邵青	首次公示信息日期	2017-08-28
申请人名称	山东罗欣药业集团股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20170964
相关登记号	
药物名称	维格列汀片 曾用名:
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	企业选择不公示
试验专业题目	中国健康受试者空腹和餐后单次口服维格列汀片单中心、随机、开放、两序列、两周期交叉设计的生物等效性研究
试验通俗题目	维格列汀片生物等效性研究
试验方案编号	GE861714
方案最新版本号	
版本日期	
方案是否为联合用药	企业选择不公示

二、申请人信息

申请人名称	山东罗欣药业集团股份有限公司		
联系人姓名	邵青	联系人座机	021-61060190-8564
联系人手机号		联系人 Email	qingshao@luoxinbio.com
联系人邮政地址	上海市浦东新区 伽利略路 338 号 5 号楼 103 室	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价中国健康受试者空腹和餐后状态下单次口服维格列汀片受试制剂（50 mg，山东罗欣药业集团股份有限公司）和参比制剂（50 mg，Galvus®，Novartis Europharm Ltd.）后，两种制剂的生物等效性	
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(最小年龄)至65岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 受试者充分了解试验目的、性质、方法以及可能发生的不良反应，自愿作为受试者，并在任何研究程序开始前签署知情同意书；

	2. 年龄为 18~65 岁的健康男性和女性受试者（包括 18 岁和 65 岁），受试者应有适当的性别比例；
	3. 男性体重 ≥ 50.0 kg，女性体重 ≥ 45.0 kg；体重指数（BMI）在 $19.0 \sim 26.0$ kg/m ² 范围内（包括临界值）， $BMI = \text{体重 (kg)} / \text{身高 (m)}^2$ ；
	4. 受试者无心血管、肝脏、肾脏、呼吸、血液和淋巴、内分泌、免疫、精神、神经、胃肠道等系统慢性疾病史或严重疾病史；
	5. 经生命体征、体格检查、临床实验室检查（血常规、尿常规、血生化）、12 导联心电图、胸部 X 片检查及腹部 B 超检查，检查结果无异常或异常无临床意义者；
	6. 受试者（包括男性受试者）在未来 3 个月内无妊娠计划且自愿采取有效避孕措施；
	7. 能够并愿意按照方案要求完成试验者。
排除标准	1. 过敏体质（如对两种或两种以上药物、食物或者花粉过敏者）、对维格列汀或任何药物组分过敏者；
	2. 遗传性半乳糖不耐受、Lapp 乳糖酶缺陷或葡萄糖-半乳糖吸收不良者；
	3. 有临床表现异常需排除的疾病，包括但不限于神经系统、心血管系统、血液和淋巴系统、免疫系统、肾脏、肝脏、胃肠道、呼吸系统、代谢及骨骼系统疾病者；
	4. 有吞咽困难或任何胃肠系统疾病，并影响药物吸收者；
	5. 筛选前五年内曾有药物滥用史，例如使用过软性毒品或使用过硬性毒品者；
	6. 筛选前 3 个月内有吸烟史，且目前仍在吸烟者；筛选前 6 个月内每周饮酒量大于 14 单位酒精（1 单位酒精 ≈ 360 mL 啤酒或 45 mL 酒精含量为 40% 的烈酒或 150 mL 葡萄酒）；
	7. 酒精或药物滥用筛查阳性者；
	8. 筛选前 72 h 起饮酒者；
	9. 筛选前五年内，每天饮用过量茶、咖啡和/或含咖啡因的饮料（8 杯以上，1 杯 ≈ 250 mL）者；
	10. 筛选前 48 h 起服用含咖啡因或黄嘌呤的食物或饮料（如咖啡、茶、可乐、巧克力）；
	11. 筛选前 7 天内服用西柚、酸橙、杨桃等或由其制备的食物或饮料等；
	12. 筛选前 14 天内使用过任何药物（包括处方药、非处方药、营养补充剂或中草药等）或者正在用药者；
	13. 妊娠检测阳性或处于哺乳期的女性受试者；
	14. 输血四项检查结果乙肝表面抗原（HBsAg）阳性、乙肝 e 抗原（HBeAg）阳性、抗丙型肝炎病毒抗体阳性、抗人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体阳性或抗梅毒螺旋体特异性抗体筛选阳性者；
	15. 筛选前 3 个月内参加过其他的药物临床试验；
	16. 静脉采血有困难：有采血困难病史或有相应的症状和体征者；
	17. 在筛选前 3 个月有输血、献血史或失血超过 200 mL 者；

18. 对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食安排者；				
19. 研究者认为其他任何可能影响受试者提供知情同意或遵循试验方案的情况，或受试者参加试验可能影响试验结果或自身安全的情况。				
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名维格列汀片：	用法用量：企业选择不公示	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：维格列汀片，商品名为 Galvus（佳维乐）	用法用量：片剂；规格 50mg；口服，240 mL 温水送服；空腹和餐后状态下，第 1 周期服用试验药或对照药 1 次，50mg；第 2 周期服用对照药或试验药 1 次，50mg。	
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	单次给药后，维格列汀的药代动力学参数 C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ ，通过比较受试制剂和参比制剂的药代动力学参数之间的差异，并用统计学方法检验，来评价受试制剂和参比制剂是否生物等效	单次给药后	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	单次给药后，维格列汀的药代动力学参数 T_{max} 、 $t_{1/2}$ 、 λ_z 、 $\%AUC_{ex}$ 、 V_d/F 、 CL/F	单次给药后	有效性指标
	2	体格检查、生命体征（体温、坐位血压和脉搏）、血糖、12 导联心电图、临床实验室检查（血常规、血生化、尿常规）、不良事件	单次给药后	安全性指标
6、数据安全监查委员会（DMC）	无			
7、为受试者购买试验伤害保险	有			

四、研究者信息

1、主要研究者信息			
姓名	李锋	学位	
职称	副主任医师	电话	021-37990333
Email	lifeng@shaphc.org	邮政地址	上海市金山区漕廊公路2901号
邮编	201508	单位名称	上海市公共卫生临床中心
2、各参加机构信息			
序号	机构名称	(主要)研究者	国家
1	上海市公共卫生临床中心	李锋	中国
			省(州)-城市 上海 -上海

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/审查日期
1	上海市公共卫生临床中心医学伦理委员会	同意	2017-08-10

六、试验状态

1、试验状态	
已完成	
2、试验人数	
目标入组人数	国内：72人；
已入组人数	国内：登记人暂未填写该信息；
实际入组总人数	国内：72人；
3、受试者招募及试验完成日期	
第一例受试者签署知情同意书日期	国内：登记人暂未填写该信息；
第一例受试者入组日期	国内：2017-09-22；
试验完成日期	国内：2017-12-09；

七、临床试验结果摘要

序号	版本号	版本日期
----	-----	------