**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 盐酸阿比多尔片 |
| 英文名 | Arbidol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1 |
| 生产企业名称 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103373 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 386221199 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202300009-01（空腹试验），B202300029-01（餐后试验） |
| 临床研究机构 | 河北医科大学第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、三周期半重复交叉设计，进行本品的空腹生物等效性研究；采用单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、交叉设计，进行本品的餐后生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的阿比多尔 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.1g规格，血浆中阿比多尔）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.400 | 1.0344 | -0.0788 | 41.64 |
|  | ABE | | | |
|  | 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R) (%) | 90% 置信区间(%) |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 1515.33 | 1402.28 | 108.06 | 99.13~117.80% |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 1752.52 | 1582.83 | 110.72 | 102.10~ 120.07% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | ABE | | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R) (%) | 90% 置信区间(%) |
| Cmax(ng/ml) | 125.60 | 113.35 | 110.82 | 98.51~124.67 |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 1445.36 | 1443.96 | 100.10 | 91.64~109.33 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 1549.46 | 1520.50 | 101.91 | 93.50~111.07 |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司的盐酸阿比多尔片（规格：100mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。