**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 | 环孢素软胶囊 |
| 英文名 | Ciclosporin Soft Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 江苏康缘药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港市经济技术开发区泰山北路58号 |
| 上市许可持有人 | 无锡曙辉药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20055400 |
| 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 | 180701 |
| 检验机构 | 江苏康缘药业有限公司 |
| 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 | B201800368-02 |
| 临床研究机构 | 无锡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、单剂量、两制剂、四周期、两序列、随机、开放、完全重复、自身交叉对照设计 |
| 检测物质 | 全血中的环孢素 |
| 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**（25mg规格，全血中的环孢素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 139.39 | 140.23 | 99.41 | 95.59～103.38 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 344.68 | 327.57 | 105.22 | 102.13～108.41 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 367.22 | 349.77 | 104.99 | 101.93～108.14 |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 86.03 | 77.99 | 110.31 | 98.99~122.92 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 252.12 | 237.98 | 105.94 | 100.49~111.69 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 269.98 | 254.51 | 106.08 | 100.74~111.70 |

**3.审评结论**

建议无锡曙辉药业有限公司持证，江苏康缘药业股份有限公司生产的环孢素软胶囊（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。