**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 | 阿德福韦酯片 |
| 英文名 | Adefovir Dipivoxil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：10mg |
| 生产企业名称 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川绵竹经济开发区江苏工业园镇江路1号 |
| 上市许可持有人 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20100092 |
| 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 | 180803S |
| 检验机构 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| 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 | B201900105-01 |
| 临床研究机构 | 成都市妇女儿童中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 成都中源正大数据科技有限公司、四川大学华西公共卫生学院 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的阿德福韦 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中的阿德福韦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 29.41 | 27.16 | 108.29 | 104.50%~112.21% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 323.48 | 296.73 | 109.02 | 105.34%~112.82% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 330.38 | 303.23 | 108.95 | 105.23%~112.81% |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 25.46 | 25.32 | 100.55 | 96.01%~105.31% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 277.39 | 277.20 | 100.07 | 97.79%~102.40% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 284.20 | 284.16 | 100.01 | 97.66%~102.42% |

**3.审评结论**

建议四川美大康华康药业有限公司生产的阿德福韦酯片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。