**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 | 阿司匹林肠溶片 |
| 英文名 | Aspirin Enteric-coated Tablets |
| 剂型及规格 | 肠溶片剂 规格100mg |
| 生产企业名称 | 南京白敬宇制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 南京经济技术开发区惠中路1号 |
| 上市许可持有人 | 南京道群医药研发有限公司 |
| 最新批准文号 | 不适用 |
| 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 | 202108312 |
| 检验机构 | 北京诺康达医药股份科技有限公司 |
| 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 | B202200176-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京潞河医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的乙酰水杨酸及其活性代谢物水杨酸 |
| 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，血浆中的乙酰水杨酸）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critbound | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 518.30 | 447.03 | 115.94 | 0.912 | -0.4508 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 801.58 | 693.87 | 115.52 | 0.563 | -0.1571 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 807.40 | 735.80 | 109.73 | 0.444 | -0.0997 | / |
| 餐后  BE（n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critbound | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 631.11 | 612.51 | 103.04 | 0.543 | -0.1723 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 863.26 | 817.77 | 105.56 | 0.416 | -0.0966 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 889.02 | 899.39 | 98.85 | 0.188 | / | 94.20%~103.72% |

**3.审评结论**

建议南京白敬宇制药有限责任公司生产的阿司匹林肠溶片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­