**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 | 环丝氨酸胶囊 |
| 英文名 | Cycloserine Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | Dong-A ST Co., Ltd. |
| 生产企业地址 | 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea (2F Section B, 3F, 4F Section B) |
| 上市许可持有人 | Dong-A ST Co., Ltd. |
| 最新批准文号 | H20140983，H20140984 |
| 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 | CSP2012425 |
| 检验机构 | Dong-A ST Co., Ltd. |
| 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 | B202100097-01 |
| 临床研究机构 | 宜昌市中心人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 达孜县君合科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的环丝氨酸 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的环丝氨酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 13700 | 15400 | 89.35 | （83.28, 95.85） |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 169000 | 176000 | 96.15 | （93.04, 99.36） |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 176000 | 183000 | 96.04 | （92.83, 99.37） |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | 受试制剂 |
| Cmax (ng/mL) | 7110 | 7530 | 94.38 | （88.88, 100.22） |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 135000 | 142000 | 94.93 | （90.54, 99.53） |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 141000 | 148000 | 95.22 | （90.78,99.87） |

**3.审评结论**

建议Dong-A ST Co.,Ltd生产的环丝氨酸胶囊（规格：250mg/粒）通过仿制药质量和疗效一致性评价。