**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 | 浙江海正药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省台州市椒江区外沙路46号 |
| 上市许可持有人 | 浙江海正药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20130063 |
| 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 | 72107221 |
| 检验机构 | 浙江海正药业股份有限公司 |
| 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 | B20210203-01 |
| 临床研究机构 | 杭州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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（μg/mL） | 14.568 | 14.766 | 98.66 | 92.73-104.97 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 200.4 | 195.9 | 102.32 | 99.75-104.96 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 211.7 | 206.7 | 102.40 | 99.93-104.93 |
| 餐后  BE  （n=28） | 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（μg/mL） | 7.603 | 7.244 | 104.94 | 101.46-108.55 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 151.6 | 146.7 | 103.35 | 99.42-107.43 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 160.2 | 156.2 | 102.56 | 98.93-106.33 |

**3.审评结论**

建议浙江海正药业股份有限公司生产的环丝氨酸胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。