**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 | 阿昔洛韦片 |
| 英文名 | Aciclovir Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 赤峰蒙欣药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 赤峰红山经济开发区蒙欣街1号 |
| 上市许可持有人 | 赤峰蒙欣药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19993894 |
| 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 | 2021024 |
| 检验机构 | 赤峰蒙欣药业有限公司 |
| 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 | B202200085-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的阿昔洛韦 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.2g规格的人体BE研究豁免0.1g规格的人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2g规格，血浆中的阿昔洛韦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 522.37 | 560.30 | 93.23 | 84.57,102.78 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2562.31 | 2658.47 | 96.38 | 88.56,104.90 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2696.06 | 2786.90 | 96.74 | 89.27,104.84 |
| 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) | 474.53 | 459.70 | 103.23 | 95.69,111.36 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2230.63 | 2341.44 | 95.27 | 90.71,100.05 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2383.65 | 2511.65 | 94.90 | 91.02,98.95 |

**3.审评结论**

建议赤峰蒙欣药业有限公司生产的阿昔洛韦片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。