**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 | 复方甘草酸苷片 |
| 英文名 | Compound Glycyrrhizin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 每片含甘草酸单铵盐（以甘草酸苷计）25mg、甘氨酸25mg、DL-蛋氨酸25mg |
| 生产企业名称 | 北京凯因科技股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号201栋、203栋 |
| 上市许可持有人 | 北京凯因科技股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083001 |
| 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 | 9210903 |
| 检验机构 | 北京凯因科技股份有限公司 |
| 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 | B202100259-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 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 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、三周期、部分重复交叉、单剂量空腹及餐后给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的甘草酸、甘草次酸 |
| 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**

**空腹试验-甘草酸**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数（单位）** | **评价**  **方法** | **平均生物等效性(ABE)** | | | **参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE)** | | | |
| **GMR (%)** | **90%置信下限** | **90%置信上限** | **[≥0.294]** | **GMR点估计[0.80,1.25]** | **单侧95%置信上限[<=0]** | **CVW%** |
| Cmax（ng/mL） | RSABE | 98.60 | 89.58% | 108.53% | 0.333 | 1.0038 | -0.0633 | 34.27 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | RSABE | 92.69 | 83.60% | 102.76% | 0.316 | 0.9274 | -0.0387 | 32.39 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | RSABE | 91.78 | 82.70% | 101.85% | 0.336 | 0.9189 | -0.0443 | 34.62 |

**甘草次酸**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数（单位）** | **评价方法** | **平均生物等效性(ABE)** | | | **参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE)** | | | |
| **GMR (%)** | **90%置信下限** | **90%置信上限** | **[≥0.294]** | **GMR点估计[0.80,1.25]** | **单侧95%置信上限[<=0]** | **CVW%** |
| Cmax（ng/mL） | ABE | 102.54 | 93.35% | 112.62% | 0.273 | 1.0259 | -0.0378 | 27.82 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | ABE | 96.20 | 91.28% | 101.38% | 0.132 | 0.9766 | -0.0071 | 13.23 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | ABE | 94.95 | 89.61% | 100.61% | 0.144 | 0.9736 | -0.0083 | 14.52 |

**餐后试验-甘草酸**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数**  **（单位）** | **评价**  **方法** | **平均生物等效性(ABE)** | | | **参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE)** | | | |
| **GMR (%)** | **90%置信下限** | **90%置信上限** | **[≥0.294]** | **GMR点估计[0.80,1.25]** | **单侧95%置信上限[<=0]** | **CVW%** |
| Cmax（ng/mL） | RSABE | 104.90 | 93.75% | 117.38% | 0.350 | 1.0492 | -0.0611 | 36.05 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | RSABE | 113.61 | 101.75% | 126.85% | 0.377 | 1.1316 | -0.0483 | 39.10 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | RSABE | 110.13 | 99.15% | 122.32% | 0.378 | 1.0949 | -0.0634 | 39.23 |

**甘草次酸**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数**  **（单位）** | **评价**  **方法** | **平均生物等效性(ABE)** | | | **参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE)** | | | |
| **GMR (%)** | **90%置信下限** | **90%置信上限** | **[≥0.294]** | **GMR点估计[0.80,1.25]** | **单侧95%置信上限[<=0]** | **CVW%** |
| Cmax（ng/mL） | RSABE | 87.32 | 79.23% | 96.22% | 0.305 | 0.8639 | -0.0079 | 31.19 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | ABE | 87.00 | 80.17% | 94.42% | 0.253 | 0.8579 | 0.0084 | 25.73 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | ABE | 90.43 | 82.30% | 99.37% | 0.258 | 0.9020 | -0.0081 | 26.24 |

**3.审评结论**

建议北京凯因科技股份有限公司生产的复方甘草酸苷片（规格：每片含甘草酸单铵盐（以甘草酸苷计）25mg、甘氨酸25mg、DL-蛋氨酸25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。