**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 | 乐普药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 河南省项城市产业集聚区东方大道路北136号 |
| 上市许可持有人 | 乐普药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20073723 |
| 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 | B20080242N |
| 检验机构 | 乐普药业股份有限公司 |
| 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 | B202100123-01 |
| 临床研究机构 | 河北中石油中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、四周期、双交叉、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**

|  | 几何平均数及其比值和90% CI | | | | | | |  | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受试制剂 | | 参比制剂 | | GMR | 90% CI | | SWR | CVWR(%) | critbound |
| 参数（单位） | N | GM | N | GM |  | (%) |
| Cmax (ng/mL) | 64 | 7.33 | 64 | 8.42 | 0.8700 | 0.7464, 1.0140 | | 0.4989 | 53.16 | -0.0901 |
| AUC0-t (h.ng/mL) | 64 | 65.08 | 64 | 71.11 | 0.9151 | 0.8047, 1.0407 | | 0.3561 | 36.77 | -0.0437 |
| AUC0-∞ (h.ng/mL) | 64 | 68.08 | 64 | 74.58 | 0.9129 | 0.8054, 1.0347 | | 0.3463 | 35.70 | -0.0394 |

**甘草次酸**

| 参数（单位） | 几何平均数及其比值和90% CI | | | | | | CVWR  (%) | 把握度(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | GMR | 90% CI  (%) |
| N | GM | N | GM |
| Cmax (ng/mL) | 60 | 85.46 | 64 | 89.35 | 0.9564 | 88.57,103.27 | 20.37 | 99.96 |
| AUC0-t (h.ng/mL) | 60 | 1741.19 | 64 | 1787.27 | 0.9742 | 90.24,105.17 | 22.70 | 99.95 |

| 参数（单位） | 几何平均数及其比值和90% CI | | | | | | SWR | CVWR  (%) | critbound |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | GMR | 90% CI |
| N | GM | N | GM |
| AUC0-∞ (h.ng/mL) | 50 | 2176.21 | 53 | 2276.60 | 0.9878 | 0.8627, 1.1310 | 0.3856 | 40.04 | -0.0732 |

**餐后试验-甘草酸**

| 参数（单位） | 几何平均数及其比值和90% CI | | | | | | SWR | CVWR  (%) | critbound |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | GMR | 90% CI |
| N | GM | N | GM |
| Cmax (ng/mL) | 63 | 3.09 | 63 | 3.09 | 1.0009 | 0.8931, 1.1217 | 0.3700 | 38.30 | -0.0746 |
| AUC0-∞ (h.ng/mL) | 63 | 33.01 | 63 | 32.86 | 1.0054 | 0.9156, 1.1042 | 0.2955 | 30.21 | -0.0470 |

| 参数（单位） | 几何平均数及其比值和90% CI | | | | | | CVWR  (%) | 把握度(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | GMR | 90% CI  (%) |
| N | GM | N | GM |
| AUC0-t (h.ng/mL) | 63 | 29.93 | 63 | 28.78 | 1.0399 | 94.28,114.70 | 30.87 | 96.18 |

注：CVWR=30.87%为ABE方法计算所得，RSABE方法计算的所得变异为29.78%，小于30%，此处采用ABE的方法呈现结果。

**甘草次酸**

| 参数（单位） | 几何平均数及其比值和90% CI | | | | | | CVWR  (%) | 把握度(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | GMR | 90% CI  (%) |
| N | GM | N | GM |
| Cmax (ng/mL) | 62 | 71.02 | 61 | 74.26 | 0.9563 | 89.51,102.17 | 24.53 | 99.38 |

| 参数（单位） | 几何平均数及其比值和90% CI | | | | | | SWR | CVWR  (%) | critbound |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | GMR | 90% CI |
| N | GM | N | GM |
| AUC0-t (h.ng/mL) | 62 | 1543.72 | 61 | 1526.28 | 0.9653 | 0.9008, 1.0345 | 0.3352 | 34.48 | -0.0589 |
| AUC0-∞ (h.ng/mL) | 43 | 2576.19 | 45 | 2355.68 | 0.9668 | 0.8249, 1.1331 | 0.3820 | 39.63 | -0.0617 |

**3.审评结论**

建议乐普药业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。