**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 | 阿司匹林肠溶片 |
| 英文名 | Aspirin Enteric-Coated Tablets |
| 剂型及规格 | 肠溶片 规格100mg |
| 生产企业名称 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20153035 |
| 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 | 2862112097 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202200088-01 |
| 临床研究机构 | 沧州市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、单剂量、四周期、两序列、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的乙酰水杨酸 |
| 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**（100mg规格，血浆中的乙酰水杨酸）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值 |
| Cmax (ng/mL) | 497.70 | 448.31 | 1.1112 | 0.860 | - | -0.3980 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 871.32 | 877.02 | 0.9953 | 0.505 | - | -0.1454 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 879.19 | 922.30 | 0.9783 | 0.582 | - | -0.1895 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值/(T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 841.75 | 825.70 | 1.0194 | 0.326 | - | -0.0552 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1092.26 | 1055.37 | 103.50 | 0.270 | 95.37,112.32 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1098.34 | 1083.31 | 101.39 | 0.236 | 93.81,109.58 | - |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司生产的阿司匹林肠溶片（规格：100mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。