**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 | 肠溶片剂 规格100mg |
| 生产企业名称 | 桂林南药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 桂林市七里店路43号 |
| 上市许可持有人 | 桂林南药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20237116 |
| 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 | 空腹AP191201 餐后AP201101P |
| 检验机构 | 桂林南药股份有限公司 |
| 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 | 空腹202000393-01 餐后202201056-01 |
| 临床研究机构 | 空腹：苏州大学附属第二医院  餐后：新郑华信民生医院 |
| 数据统计分析机构 | 空腹：浙江太美医疗科技股份有限公司  餐后：河南华普医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后，单中心、随机、开放、两制剂、两序列、四周期、完全重复试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的乙酰水杨酸及其活性代谢物水杨酸 |
| 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=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 95%置信区间上限 | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax（ng/mL） | 333.8 | 347.1 | 98.76 | 0.69 | -0.24 | / |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 638.9 | 557.9 | 117.22 | 0.38 | -0.01 | / |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 649.9 | 587.2 | 113.80 | 0.39 | -0.02 | / |
| 餐后  BE（n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 95%置信区间上限 | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 553.53 | 588.65 | 96.50 | 0.4608 | -0.1063 | / |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 760.36 | 759.11 | 100.16 | 0.2264 | / | 93.09%-107.78% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 779.62 | 767.68 | 101.55 | 0.2273 | / | 94.38%-109.28% |

**3.审评结论**

建议桂林南药股份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。­