**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 | 乌苯美司胶囊 |
| 英文名 | Ubenimex Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 成都苑东生物制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 成都高新区西源大道8号 |
| 上市许可持有人 | 成都苑东生物制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20094031 |
| 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 | 230305 |
| 检验机构 | 成都苑东生物制药股份有限公司 |
| 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 | B202300107-01 |
| 临床研究机构 | 武汉大学中南医院 |
| 数据统计分析机构 | 医数康成（北京）科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 钛和（杭州）医药技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 空腹/餐后单中心、随机、开放、两制剂、两周期、两序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的乌苯美司 |
| 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**（10mg规格，血浆中的乌苯美司）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 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) | 955.53 | 912.28 | 104.7 | 95.3-115.1 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1329.79 | 1311.37 | 101.4 | 99.4-103.5 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1340.76 | 1322.39 | 101.4 | 99.4-103.5 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=24） | 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) | 320.48 | 347.62 | 92.2 | 84.0-101.2 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1104.91 | 1048.81 | 102.4 | 101.4-103.5 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1117.87 | 1092.79 | 102.3 | 101.2-103.4 |

**3.审评结论**

建议成都苑东生物制药股份有限公司生产的乌苯美司胶囊（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。