**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0.3g |
| 生产企业名称 | 南京白敬宇制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 南京经济技术开发区惠中路1号 |
| 上市许可持有人 | 南京道群医药研发有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32024507 |
| 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 | 210401 |
| 检验机构 | 南京白敬宇制药有限责任公司 |
| 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 | B202100196-01 |
| 临床研究机构 | 新郑市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 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、随机、开放、单剂量、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**（0.3g规格，血浆中的乙酰水杨酸）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=44） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critbound | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 1218.295 | 1049.658 | 0.8446 | 0.676 | -0.212 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2253.487 | 2172.624 | 0.8774 | 0.428 | -0.095 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2568.822 | 2294.459 | 0.8569 | 0.341 | -0.030 | / |
| 餐后  BE（n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critbound | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 1466.683 | 1580.265 | 1466.683 | 1.092 | -0.652 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2009.066 | 2221.746 | 2009.066 | 0.771 | -0.308 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2976.443 | 2974.529 | 2976.443 | 0.175 | / | 94.59%~106.238% |

**3.审评结论**

建议南京道群医药研发有限公司生产的阿司匹林肠溶片（规格：0.3g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­