**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 | 阿昔洛韦片 |
| 英文名 | Aciclovir Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 湖北科益药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省鄂州市葛店开发区葛洪大道766号 |
| 上市许可持有人 | 湖北科益药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247203 |
| 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 | 200901 |
| 检验机构 | 湖北科益药业股份有限公司 |
| 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 | B202100194-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 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、开放、随机、两制剂、两周期、两序列、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿昔洛韦 |
| 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**（0,2g规格，血浆中阿昔洛韦）

**表 血浆中阿昔洛韦等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 534.53 | 572.56 | 93.36 | 86.54%,100.71% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 2500.92 | 2682.50 | 93.23 | 86.64%,100.32% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 2591.47 | 2764.89 | 93.73 | 87.28%,100.65% |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 463.97 | 491.80 | 94.34 | 88.69%,100.35% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 2359.98 | 2440.42 | 96.70 | 93.22%,100.32% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 2459.06 | 2545.75 | 96.59 | 93.14%,100.17% |

**3.审评结论**

建议湖北科益药业股份有限公司生产的阿昔洛韦片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。