**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 | 盐酸伐昔洛韦片 |
| 英文名 | Valacyclovir Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 山东新时代药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东费县北外环路1号 |
| 上市许可持有人 | 山东新时代药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 不适用，为新增规格。 |
| 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 | 270201001 |
| 检验机构 | 山东新时代药业有限公司 |
| 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 | 202100260-01 |
| 临床研究机构 | 海口市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京大学临床研究所 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的伐昔洛韦及其代谢物阿昔洛韦 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的伐昔洛韦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=44） | 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) | 149.2739 | 144.4695 | 103.33 | 100.80%~105.91% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 151.2329 | 146.6839 | 103.10 | 100.62%~105.64% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 108.0592 | 104.5433 | 103.36 | 94.63%~112.90% |
| 餐后  BE  （n=44） | 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) | 237.7725 | 240.5020 | 98.87 | 96.83%~100.94% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 240.2806 | 243.1401 | 98.82 | 96.83%~100.86% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 171.2379 | 182.6337 | 93.76 | 86.68%~101.42% |

**3.审评结论**

建议山东新时代药业有限公司生产的盐酸伐昔洛韦片（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­