**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 | 环孢素软胶囊 |
| 英文名 | Ciclosporin Soft Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 生产企业地址 | 珠海市金湾区创业北路38号 |
| 上市许可持有人 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10950354 |
| 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 | V191202 |
| 检验机构 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 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 | B202000063-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京地坛医院、武汉市肺科医院 |
| 数据统计分析机构 | 达孜县君合科技有限公司、武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司、武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、四周期、完全重复交叉设计 |
| 检测物质 | 全血中的环孢素 |
| 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**（50mg规格，全血中的环孢素）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=50） | 参数 | 90%置信区间 | 95%的置信区间上限 | SWT/SWR  90% 置信区间上限 |
| Cmax (ng/mL) | 100.80%~106.80% | -0.0095 | 1.36 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 101.14%~105.61% | -0.0040 | 1.58 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 101.33%~105.90% | -0.0043 | 1.57 |
| 餐后  BE  （n=60） | 参数 | 90%置信区间 | 95%的置信区间上限 | SWT/SWR  90% 置信区间上限 |
| Cmax (ng/mL) | 85.40%~104.98% | -0.1167 | 1.20 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 92.91%~102.72% | -0.0201 | 1.34 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 93.01%~102.72% | -0.0205 | 1.33 |

**3.审评结论**

建议丽珠集团丽珠制药厂生产的环孢素软胶囊（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。