**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 | 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H20217017 |
| 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 | 180703 |
| 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 | 201800217-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 先策医药科技（武汉）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的伐昔洛韦 |
| 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=26） | 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) | 106.926 | 108.790 | 98.29 | 89.19～108.31 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 137.415 | 150.499 | 91.31 | 87.11～95.70 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 139.100 | 152.673 | 91.11 | 86.93～95.49 |
| 餐后  BE  （n=26） | 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) | 179.583 | 189.757 | 94.64 | 85.05～105.31 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 235.036 | 244.657 | 96.07 | 94.29～97.88 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 237.775 | 246.721 | 96.37 | 94.52～98.26 |

**3.审评结论**

建议湖北科益药业股份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。