**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 | 瑞舒伐他汀钙分散片 |
| 英文名 | Rosuvastatin Calcium Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg（按C22H28FN3O6S计） |
| 生产企业名称 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省新昌县羽林街道新昌大道东路800号 |
| 上市许可持有人 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20193125 |
| 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 | B2101061 |
| 检验机构 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202100045-01 |
| 临床研究机构 | 中国科学院大学宁波华美医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 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、单次给药、开放、两周期、随机、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的瑞舒伐他汀 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中的瑞舒伐他汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 7.31 | 7.30 | 100.23 | 86.77%~115.77% |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 70.29 | 70.70 | 99.43 | 89.66%~110.27% |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 73.24 | 74.00 | 98.98 | 88.94%~110.16% |
| 餐后  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 5.30 | 5.55 | 95.42 | 90.03%~101.13% |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 55.72 | 55.75 | 99.94 | 95.50%~104.59% |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 59.00 | 58.67 | 100.56 | 95.16%~106.26% |

**3.审评结论**

建议浙江京新药业股份有限公司生产的瑞舒伐他汀钙分散片（规格10mg（按C22H28FN3O6S计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。