**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 | 阿司匹林肠溶片 |
| 英文名 | Aspirin Enteric-coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格100mg |
| 生产企业名称 | 乐普恒久远药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 新乡县新郑公路二十一号桥南青年路东 |
| 上市许可持有人 | 乐普恒久远药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227122 |
| 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 | Y20201001 |
| 检验机构 | 乐普恒久远药业有限公司 |
| 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 | B202000272-01 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、单剂量、随机、开放、四周期、完全重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的乙酰水杨酸和水杨酸 |
| 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**（规格100 mg，血浆中的乙酰水杨酸）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critbound | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax  (ng/mL) | 464 | 550 | 0.8446 | 0.6822 | -0.2089 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 788 | 899 | 0.8774 | 0.4125 | -0.0546 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 798 | 910 | 0.8569 | 0.4372 | -0.0498 | / |
| 餐后  BE（n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critbound | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax  (ng/mL) | 684 | 682 | 0.9919 | 0.3584 | -0.0719 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 920 | 884 | 1.0417 | / | / | 0.9716, 1.1169 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 981 | 955 | 1.0266 | / | / | 0.9742, 1.0818 |

**3.审评结论**

建议乐普恒久远药业有限公司生产的阿司匹林肠溶片（规格：100mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。