**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 | 阿戈美拉汀片 |
| 英文名 | Agomelatine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港经济技术开发区东晋路5号 |
| 上市许可持有人 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20143375 |
| 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 | 01200501 |
| 检验机构 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 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 | B202000227-01、B202000228-01 |
| 临床研究机构 | 北大医疗鲁中医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京易启医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、四周期、两序列、重复交叉、单次给药设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿戈美拉汀 |
| 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**（25mg规格，血浆中的阿戈美拉汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=68） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 10.39 | 9.59 | 108.34 | 94.97 ~ 123.58 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 13.13 | 12.70 | 103.37 | 95.73 ~ 111.62 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 13.88 | 13.03 | 106.53 | 99.14 ~ 114.48 |
| 餐后  BE  （N=67） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 16.72 | 15.71 | 106.39 | 99.03~114.30 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 17.01 | 15.98 | 106.44 | 99.12~114.29 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后BE | 参数 | 受试制剂（T） | | 参比制剂（R） | | Critbound |
| *SWT* | CVWT(%) | *SWR* | CVWR(%) |
| N=67 | Cmax（ng/mL）（RSABE） | 0.7259 | 83.29 | 0.6206 | 68.54 | -0.202 |

**3.审评结论**

建议江苏豪森药业集团有限公司生产的阿戈美拉汀片（规格：25mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。