**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 | 黄体酮软胶囊 |
| 英文名 | Progesterone Soft Capsules |
| 剂型及规格 | 软胶囊 规格100mg |
| 生产企业名称 | 浙江爱生药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州经济技术开发区二号大街8号 |
| 上市许可持有人 | 浙江爱生药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20031099 |
| 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 | 20200501 |
| 检验机构 | 浙江爱生药业有限公司 |
| 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 | B202000194-02 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京地坛医院 |
| 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 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、四周期、两序列、全重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的黄体酮 |
| 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**（100mg规格，血浆中的黄体酮）

| 空腹 | 参数  （单位） | 几何均数及其比值和90% CI | | | | | | SWR | CVWR  (%) | critbound | 结果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| T | | R | | T/R | 90%CI |
| N | GM | N | GM |
| Cmax(ng/mL) | 80 | 2.42 | 80 | 2.56 | 0.9453 | 0.8233, 1.0854 | 0.6203 | 68.51 | -0.2126 | 等效 |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 80 | 8.13 | 80 | 8.49 | 0.9579 | 0.8713, 1.0532 | 0.3884 | 40.35 | -0.0813 | 等效 |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 80 | 8.68 | 79 | 8.99 | 0.9511 | 0.8638, 1.0472 | 0.3988 | 41.52 | -0.0844 | 等效 |
| 餐后 | 参数  （单位） | 几何均数及其比值和90% CI | | | | | | SWR | CVWR  (%) | critbound | 结果 |
| T | | R | | T/R | 90%CI |
| N | GM | N | GM |
| Cmax(ng/mL) | 91 | 13.54 | 89 | 13.13 | 1.0169 | 0.7440, 1.3899 | 0.9906 | 129.16 | -0.5565 | 等效 |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 91 | 26.87 | 89 | 26.51 | 1.0026 | 0.8398, 1.1969 | 0.5338 | 57.42 | -0.1616 | 等效 |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 91 | 28.83 | 89 | 28.41 | 1.0031 | 0.8443, 1.1917 | 0.5198 | 55.70 | -0.1532 | 等效 |

**3.审评结论**

建议浙江爱生药业有限公司生产的黄体酮软胶囊（规格：100mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。