**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 | 聚普瑞锌颗粒 |
| 英文名 | Polaprezinc Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格75mg |
| 生产企业名称 | 海思科制药（眉山）有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省眉山市经济开发区东区顺江大道南段53号 |
| 上市许可持有人 | 海思科制药（眉山）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20140134 |
| 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 | 200102 |
| 检验机构 | 海思科制药（眉山）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 | B202000248-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市第六人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 海思科医药集团股份有限公司（数统组） |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血清中的锌 |
| 检测方法 | ICP-MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（75mg规格，血清中的锌，基线调整后）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(μg/mL) | 1.27 | 1.26 | 102.09 | 96.66%~107.82% |
| AUC0-t(μg∙h/mL) | 3.93 | 3.78 | 105.36 | 96.77%~114.71% |
| AUC0-∞(μg∙h/mL) | 4.33 | 4.06 | 105.26 | 93.70%~118.24% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(μg/mL) | 0.87 | 0.83 | 105.45 | 94.60%~117.54% |
| AUC0-t(μg∙h/mL) | 3.11 | 3.02 | 103.04 | 93.47%~113.58% |
| AUC0-∞(μg∙h/mL) | 3.22 | 3.12 | 103.23 | 94.07%~113.27% |

**3.审评结论**

建议海思科制药（眉山）有限公司生产的聚普瑞锌颗粒（规格：75mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。