**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 | 阿德福韦酯片 |
| 英文名 | Adefovir Dipivoxil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 济宁高新区海川路 |
| 上市许可持有人 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080034 |
| 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 | 19111811 |
| 检验机构 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 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 | B201900345-01 |
| 临床研究机构 | 新郑市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、单剂量、两序列、两周期、双交叉的试验设计，进行了空腹和餐后生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的阿德福韦 |
| 检测方法 | LC-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，血浆中的阿德福韦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 25.54 | 26.77 | 95.41 | (88.11, 103.31) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 249.18 | 253.75 | 98.20 | (95.18, 101.32) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 255.78 | 260.34 | 98.25 | (95.13, 101.47) |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 17.61 | 17.87 | 98.54 | (93.47, 103.89) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 214.63 | 221.16 | 97.05 | (94.90, 99.25) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 220.52 | 226.64 | 97.30 | (95.13, 99.53) |

**3.审评结论**

建议辰欣药业股份有限公司生产的阿德福韦酯片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。