**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 | 阿昔莫司胶囊 |
| 英文名 | Acipimox Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省临沂市银雀山路243号 |
| 上市许可持有人 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010769 |
| 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 | 180501 |
| 检验机构 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 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 | B201900019-01 |
| 临床研究机构 | 湖南医药学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹及餐后试验采用单中心、随机、开放、两周期、单次给药、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿昔莫司 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的阿昔莫司）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=41） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| *C*max(μg/mL) | 4.55 | 4.50 | 101.06 | 95.69%~106.72% |
| *AUC*0-t(μg∙h/mL) | 16.32 | 16.16 | 100.99 | 96.52%~105.67% |
| *AUC*0-∞(μg∙h/mL) | 16.50 | 16.34 | 100.98 | 96.59%~105.57% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| *C*max(μg/mL) | 3.60 | 3.41 | 105.37 | 98.98%~112.16% |
| *AUC*0-t(μg∙h/mL) | 15.49 | 15.46 | 100.22 | 97.54%~102.97% |
| *AUC*0-∞(μg∙h/mL) | 15.78 | 15.77 | 100.06 | 97.54%~102.64% |

**3.审评结论**

建议鲁南贝特制药有限公司生产的阿昔莫司胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。