**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 | 磷酸奥司他韦胶囊 |
| 英文名 | Oseltamivir Phosphate Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格75mg |
| 生产企业名称 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市嘉定区外青松公路446号 |
| 上市许可持有人 | 上海中西三维药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20065414 |
| 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 | M1034（分装号：SH0072） |
| 检验机构 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 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 | B202000040-01 |
| 临床研究机构 | 厦门大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 莱必宜科技（厦门）有限责任公司 |
| 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 | 血浆中的奥司他韦及羧酸奥司他韦 |
| 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**（血浆中的奥司他韦及羧酸奥司他韦）

**奥司他韦**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 118.2729 | 115.7776 | 102.16 | 93.06%-112.14% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 190.1665 | 190.6251 | 99.76 | 97.29%-102.29% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 192.2909 | 192.9521 | 99.66 | 97.20%-102.18% |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 63.8462 | 64.9832 | 98.25 | 92.34%~104.54% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 200.9168 | 206.8302 | 97.14 | 95.15%~99.17% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 206.2383 | 212.1242 | 96.75 | 94.70%~98.85% |

**羧酸奥司他韦**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 532.2122 | 528.7507 | 100.65 | 97.32%-104.10% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 5934.7207 | 5981.3153 | 99.22 | 97.10%-101.39% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 6006.6322 | 6054.6254 | 99.21 | 97.10%-101.36% |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 402.6563 | 400.4211 | 100.56 | 97.32%~103.90% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 5019.7803 | 5125.4628 | 97.94 | 96.04%~99.87% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 5105.9871 | 5213.3792 | 97.94 | 96.10%~99.82% |

**3.审评结论**

建议上海上药中西制药有限公司生产的磷酸奥司他韦胶囊（规格：75mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。