**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 | 骨化三醇软胶囊 |
| 英文名 | Calcitriol Soft Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂；0.25μg |
| 生产企业名称 | 井田国际医药厂股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 台中市大甲区日南里幼狮路32号 |
| 上市许可持有人 | 台湾海默尼药业有限公司 |
| 最新批准文号 | / |
| 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 | 004W12 |
| 检验机构 | 重庆海默尼制药有限公司 |
| 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 | B202000279-01 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 方达医药技术（上海）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 重庆迪纳利医药科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉的空腹和餐后人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的骨化三醇 |
| 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**（血浆中的骨化三醇）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1724.17 | 1684.14 | 102.38 | 87.77%~119.41% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1867.46 | 1807.44 | 103.32 | 88.77%~120.26% |
| Cmax（ng/mL） | 132.83 | 134.54 | 98.73 | 84.17%~115.81% |
| 餐后  BE（n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2659.06 | 2734.01 | 97.26 | 91.27%~103.64% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2870.09 | 2900.07 | 98.97 | 93.55%~104.70% |
| Cmax（ng/mL） | 172.71 | 183.07 | 94.34 | 87.00%~102.30% |

**3.审评结论**

建议重庆海默尼制药有限公司的骨化三醇软胶囊（规格：0.25μg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。