**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 | 熊去氧胆酸片 |
| 英文名 | Ursodeoxycholic acid Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 武汉普元药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省武汉市东湖新技术开发区黄龙山二路2号 |
| 上市许可持有人 | 武汉普元药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20123209 |
| 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 | 4200402 |
| 检验机构 | 武汉普元药业有限责任公司 |
| 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 | 202000095-01 |
| 临床研究机构 | 新郑市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 美达科林（南京）医药科技有限公司和南京医科大学公共卫生学院 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 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 | 血浆样品中熊去氧胆酸及其活性代谢产物甘氨酸熊去氧胆酸和牛磺酸熊去氧胆酸 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的熊去氧胆酸及其活性代谢产物甘氨酸熊去氧胆酸和牛磺酸熊去氧胆酸）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） |  | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| 校正后总熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 5574.63 | 5770.69 | 96.60% | 88.36%~105.60% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 67675.50 | 62089.90 | 108.99% | 102.54%~115.85% |
| 校正后游离熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 4813.89 | 5050.46 | 95.31% | 86.62%~104.87% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 19874.66 | 19451.05 | 102.17% | 97.41%~107.17% |
| 未校正总熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 6341.32 | 6446.13 | 98.37% | 90.01%~107.50% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 77585.30 | 70684.76 | 109.76% | 103.63%~116.24% |
| 未校正游离熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 4851.03 | 5109.56 | 94.94% | 86.25%~104.49% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 22667.35 | 22256.07 | 101.84% | 97.55%~106.32% |
| 餐后  BE  （n=47） |  | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| 校正后总熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 7309.46 | 7567.79 | 96.58% | 88.82%~105.02% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 98008.16 | 93765.74 | 104.52% | 100.12%~109.12% |
| 校正后游离熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 5861.74 | 6067.30 | 96.61% | 87.26%~106.96% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 27064.02 | 25996.99 | 104.10% | 98.71%~109.78% |
| 未校正总熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 7647.46 | 7954.88 | 96.13% | 88.01%~105.00% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 112866.58 | 106119.59 | 106.35% | 102.11%~110.78% |
| 未校正游离熊去氧胆酸 | Cmax（ng/mL） | 5897.17 | 6103.46 | 96.62% | 87.33%~106.89% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 29349.70 | 28551.58 | 102.79% | 98.05%~107.76% |

**3.审评结论**

建议武汉普元药业有限责任公司生产的熊去氧胆酸片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。