**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 | 枸橼酸莫沙必利片 |
| 英文名 | Mosapride Citrate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省风陵渡经济开发区工业大道1号 |
| 上市许可持有人 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20090158 |
| 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 | S22061 |
| 检验机构 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| 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 | B202200112-01、B202200170-01 |
| 临床研究机构 | 萍乡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 本研究为在健康受试者中进行的单中心、随机、开放、单次给药、两周期、双交叉空腹生物等效性试验；  本研究为在健康受试者中进行的单中心、随机、开放、单剂量、四周期、完全重复交叉餐后生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的莫沙必利 |
| 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**（5mg规格，血浆中的莫沙必利）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 25.97 | 27.85 | 93.27 | 87.70-99.21 | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 54.32 | 55.59 | 97.72 | 94.03-101.54 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 55.68 | 56.96 | 97.75 | 94.05-101.60 | | |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间/RSABE | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 23.27 | 24.32 | 95.70 | CVwr(%) | SWR | 几何均值比的点估计值 |
| 32.76 | 0.3193 | 0.9570 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 64.38 | 63.88 | 100.78 | 97.85-103.80 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 66.71 | 66.03 | 101.03 | 98.09-104.06 | | |

**3.审评结论**

建议亚宝药业集团股份有限公司生产的枸橼酸莫沙必利片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。