**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 | 阿司匹林肠溶片 |
| 英文名 | Aspirin Enteric-coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格100mg |
| 生产企业名称 | 河北瑞森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 河北省馆陶县工农街147号 |
| 上市许可持有人 | 河北瑞森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20173209 |
| 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 | S041220707 |
| 检验机构 | 河北瑞森药业有限公司 |
| 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 | 空腹：B202200238-01餐后：B202200156-01 |
| 临床研究机构 | 新郑华信民生医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、2序列4周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿司匹林及水杨酸 |
| 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**（100mg规格，血浆中的阿司匹林）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=41） | 参数 | 平均生物等效性(ABE) | | | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | |
| GMR(%) | 90%置信下限 | 90%置信上限 | [≥0.294] | GMR点估计[0.80,1.25] | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | - | 0.463 | 0.9037 | -0.0551 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | - | - | - | 0.353 | 1.0362 | -0.0578 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | - | - | - | 0.332 | 1.0462 | -0.0429 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 平均生物等效性(ABE) | | | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | |
| GMR(%) | 90%置信下限 | 90%置信上限 | [≥0.294] | GMR点估计[0.80,1.25] | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | - | 0.391 | 0.9866 | -0.0838 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 98.91 | 91.22% | 107.25% | - | - | - |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 106.00 | 99.66% | 112.74% | - | - | - |

**3.审评结论**

建议河北瑞森药业有限公司生产的阿司匹林肠溶片（规格：100mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。