**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 | 头孢地尼片 |
| 英文名 | Cefdinir Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 金鸿药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 珠海市金海岸生物工业区 |
| 上市许可持有人 | 金鸿药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | H20223316 |
| 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 | 904104 |
| 检验机构 | 金鸿药业股份有限公司 |
| 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 | 2015L05055 |
| 临床研究机构 | 四川大学华西医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 四川大学华西公共卫生学院和成都衡康医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都衡康医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单次给药、两周期、自身交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢地尼 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的头孢地尼）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 1148.82 | 1183.91 | 97.04 | 89.32~105.42 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5868.65 | 5895.62 | 99.54 | 92.16~107.52 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5927.99 | 5954.90 | 99.55 | 92.18~107.50 |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | 受试制剂 |
| Cmax (ng/mL) | 911.14 | 893.15 | 102.01 | 96.31~108.06 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4609.84 | 4734.78 | 97.36 | 92.59~102.38 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4681.64 | 4830.42 | 96.92 | 92.17~101.92 |

**3.审评结论**

建议金鸿药业股份有限公司生产的头孢地尼片（规格：100mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。