**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 | 氨茶碱片 |
| 英文名 | Aminophylline Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 山西太原药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省太原市晋源区化工路22号 |
| 上市许可持有人 | 山西太原药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14020283 |
| 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 | 20230203 |
| 检验机构 | 山西太原药业有限公司 |
| 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 | B202300059-01 |
| 临床研究机构 | 合肥京东方医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司、安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复 |
| 检测物质 | 血浆中的茶碱 |
| 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，血浆中的茶碱）

**表1空腹研究茶碱等效性结果（N=28）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数（单位） | **RSABE** | | **ABE** | | | | **个体内标准方差比率（σWT / σWR）的90%置信区间的上限** | | | |
| 单侧95%置信上限[<=0] |  | | GMR  (%) | 90%置信下限 | 90%置信上限 | | 90%置信区间的上限[<=2.5] | Ratio |  |
| Cmax(ng/mL) | **-0.0178** | 0.155 | | 100.47 | **96.37** | **105.47** | | **1.47** | 1.04 | 0.1610 |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | **-0.0062** | 0.093 | | 101.06 | **98.83** | **103.75** | | **1.02** | 0.728 | 0.0676 |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | **-0.0039** | 0.073 | | 100.28 | **98.27** | **102.62** | | **1.36** | 0.962 | 0.0703 |

**表2餐后研究卡马西平等效性结果（N=32）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数（单位） | **RSABE** | | **ABE** | | | | **个体内标准方差比率（σWT / σWR）的90%置信区间的上限** | | | |
| 单侧95%置信上限[<=0] |  | | GMR  (%) | 90%置信下限 | 90%置信上限 | | 90%置信区间的上限[<=2.5] | Ratio |  |
| Cmax(ng/mL) | **-0.0069** | 0.096 | | 100.70 | **98.01** | **103.89** | | **1.43** | 1.04 | 0.1000 |
| AUC0-72h(ng∙h/mL) | **-0.0006** | 0.050 | | 102.74 | **100.58** | **104.30** | | **1.93** | 1.41 | 0.0701 |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | **-0.0010** | 0.058 | | 102.84 | **100.33** | **104.62** | | **1.91** | 1.40 | 0.0805 |

**3.审评结论**

建议山西太原药业有限公司生产的氨茶碱片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。