**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 | 齐多拉米双夫定片 |
| 英文名 | Zidovudine and Lamivudine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格每片含齐多夫定300mg和拉米夫定150mg |
| 生产企业名称 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 合肥市高新技术开发区红枫路30号 |
| 上市许可持有人 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20113129 |
| 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 | 220702 |
| 检验机构 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| 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 | B202200164-01 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉设计，体内空腹和餐后两项研究 |
| 检测物质 | 血浆中的齐多夫定和拉米夫定 |
| 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**（规格：每片含齐多夫定300mg和拉米夫定150mg，血浆中的齐多夫定和拉米夫定）

**齐多夫定：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | ABE几何均值及比值 | | | 90%CI | RSABE | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | （T/R）% | Swr  [>=0.294 | 点估计值[0.80,1.25] | 95%置信区间上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | 3299.05 | 3024.17 | 109.09 | 95.86~124.15 | 0.323 | 1.0804 | -0.0309 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3068.04 | 2934.44 | 104.55 | 99.93~109.39 | 0.104 | 1.0492 | 0.0009 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3102.14 | 2957.60 | 104.89 | 100.10~109.90 | 0.103 | 1.0525 | 0.0019 |
| 餐后  BE（n=32） | 参数 | ABE几何均值及比值 | | | 90%CI | RSABE | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | （T/R）% | Swr  [>=0.294 | 点估计值[0.80,1.25] | 95%置信区间上限[<=0] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1391.44 | 1475.32 | 94.31 | 84.92~104.75 | 0.384 | 0.384 | 0.384 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2391.82 | 2350.07 | 101.78 | 99.14~104.48 | 0.102 | 0.102 | 0.102 |
| Cmax（ng/mL） | 2418.13 | 2375.45 | 101.80 | 99.16~104.50 | 0.101 | 0.101 | 0.101 |

**拉米夫定：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | ABE几何均值及比值 | | | 90%CI | RSABE | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | （T/R）% | Swr  [>=0.294 | 点估计值[0.80,1.25] | 95%置信区间上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | 1858.05 | 1765.51 | 105.24 | 100.08~110.67 | 0.131 | 1.0504 | -0.0031 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7476.53 | 7175.28 | 104.20 | 101.35~107.12 | 0.088 | 1.0461 | -0.0004 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7623.48 | 7302.21 | 104.40 | 101.72~107.15 | 0.084 | 1.0481 | 0.0003 |
| 餐后  BE（n=32） | 参数 | ABE几何均值及比值 | | | 90%CI | RSABE | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | （T/R）% | Swr  [>=0.294 | 点估计值[0.80,1.25] | 95%置信区间上限[<=0] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1837.33 | 1812.76 | 101.36 | 96.20~106.79 | 0.184 | 1.0122 | -0.0180 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7491.65 | 7271.24 | 103.03 | 101.84~104.24 | 0.043 | 1.0310 | 0.0001 |
| Cmax（ng/mL） | 7599.56 | 7376.94 | 103.02 | 101.85~104.20 | 0.043 | 1.0307 | 0.0001 |

**3.审评结论**

建议安徽贝克生物制药有限公司生产的齐多拉米双夫定片（规格：每片含齐多夫定300mg和拉米夫定150mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。