**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 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 |
| 英文名 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection |
| 剂型及规格 | 注射液 规格20mg/10ml |
| 生产企业名称 | 上海复旦张江生物医药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路308号 |
| 上市许可持有人 | 上海复旦张江生物医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084432 |
| 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 | L200404 |
| 检验机构 | 上海复旦张江生物医药股份有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202000190-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京世纪坛医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、天津市肿瘤医院、蚌埠医学院第一附属医院和贵州医科大学附属肿瘤医院（贵州省肿瘤医院） |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 重庆迪纳利医药科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 多中心、随机、开放、单剂量、两周期、双交叉的生物等效性试验设计 |
| 检测物质 | 脂质体包封多柔比星、游离多柔比星 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法测定血浆中的脂质体包封多柔比星、游离多柔比星 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

（血浆中的脂质体包封多柔比星）

| 参数 | 药物 | N | GM LS Mean | 95% CI | T药/R药 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ratio(%) | 90% CI(%) |
| Cmax  (μg/mL) | T药 | 44 | 33.60 | 32.15~35.13 | 102.01 | 100.26~103.79 |
| R药 | 43 | 32.94 | 31.50~34.44 |  |  |
| AUC0-t  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 3.70 | 3.47~3.94 | 104.50 | 101.55~107.54 |
| R药 | 43 | 3.54 | 3.32~3.78 |  |  |
| AUC0-∞  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 3.93 | 3.66~4.23 | 105.26 | 102.11~108.51 |
| R药 | 43 | 3.74 | 3.47~4.02 |  |  |
| AUC0-48h  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 1.24 | 1.18~1.29 | 103.06 | 100.59~105.58 |
| R药 | 43 | 1.20 | 1.15~1.25 |  |  |
| AUC48h-t  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 2.44 | 2.25~2.66 | 105.05 | 101.37~108.86 |
| R药 | 43 | 2.33 | 2.14~2.53 |  |  |

（血浆中的游离多柔比星）

| 参数 | 药物 | N | GM LS Mean | 95% CI | T药/R药 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ratio(%) | 90% CI(%) |
| Cmax  (μg/mL) | T药 | 44 | 123.74 | 114.32~133.94 | 114.75 | 106.25~123.94 |
| R药 | 43 | 107.83 | 99.41~116.97 |  |  |
| AUC0-t  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 16.87 | 15.62~18.22 | 112.27 | 105.44~119.54 |
| R药 | 43 | 15.03 | 13.89~16.26 |  |  |
| AUC0-∞  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 18.52 | 17.08~20.09 | 111.80 | 105.17~118.83 |
| R药 | 43 | 16.57 | 15.25~18.00 |  |  |
| AUC0-48h  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 4.79 | 4.48~5.11 | 115.10 | 108.66~121.92 |
| R药 | 43 | 4.16 | 3.89~4.45 |  |  |
| AUC48h-t  (h\*mg/mL) | T药 | 44 | 12.00 | 10.99~13.11 | 111.06 | 103.63~119.02 |
| R药 | 43 | 10.81 | 9.88~11.83 |  |  |

**3.审评结论**

建议上海复旦张江生物医药股份有限公司生产的盐酸多柔比星脂质体注射液（规格：20ml:10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。