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 | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 |
| 英文名 | Doxazosin Mesylate Extended Release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；4mg（按C23H25N5O5计） |
| 生产企业名称 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 合肥市高新区文曲路446号 |
| 上市许可持有人 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103571 |
| 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 | 220103 |
| 检验机构 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | 202200052-01 |
| 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 | 北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、双周期、双交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 多沙唑嗪 |
| 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**

表1. 甲磺酸多沙唑嗪缓释片（4mg）体内多沙唑嗪的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=32 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 321.155 | 320.971 | 100.06% | 94.12%~106.37% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 330.129 | 329.355 | 100.23% | 94.16%~106.70% |
| Cmax（ng/mL） | 9.825 | 10.378 | 94.67% | 88.08%~101.74% |
| 餐后  BE  研究  N=44 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 397.671 | 411.624 | 96.61% | 92.25%~101.17% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 409.936 | 423.454 | 96.81% | 92.42%~101.40% |
| Cmax（ng/mL） | 14.441 | 14.873 | 97.10% | 92.17%~102.30% |

**3.审评结论**

建议合肥立方制药股份有限公司生产的甲磺酸多沙唑嗪缓释片（规格：4mg（按C23H25N5O5计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。