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 | 他克莫司胶囊 |
| 英文名 | Tacrolimus Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊；1mg |
| 生产企业名称 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州市莫干山路866号祥符桥 |
| 上市许可持有人 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084514 |
| 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 | 210902 |
| 检验机构 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 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 | B202100238-01 |
| 临床研究机构 | 成都新华医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单次给药、随机、开放、两制剂、四周期、完全重复的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 他克莫司 |
| 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**

表1. 他克莫司胶囊（1mg）体内他克莫司的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=44 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 界值标准 | σ WT/σ WR的90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（pg∙h/mL） | 49528.6920 | 48868.7047 | 101.35 | 96.04-106.95 | -0.0347 | 0.7786-1.3010 |
| AUC0-∞（pg∙h/mL） | 53318.4625 | 52570.6172 | 101.42 | 96.15-106.99 | -0.0347 | 0.7681-1.2835 |
| Cmax（pg/mL） | 5737.7181 | 6417.8374 | 89.40 | 84.69-94.37 | -0.0070 | 1.0285-1.7185 |
| 餐后  BE  研究  N=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 界值标准 | σ WT/σ WR的90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（pg∙h/mL） | 44721.6154 | 45656.6069 | 97.95 | 95.12-100.86 | -0.0083 | 0.8168-1.4474 |
| AUC0-∞（pg∙h/mL） | 48714.4686 | 49760.4684 | 97.90 | 95.03-100.85 | -0.0080 | 0.8429-1.4936 |
| Cmax（pg/mL） | 2446.2544 | 2547.0397 | 96.04 | 90.26-102.20 | -0.0339 | 0.7748-1.3730 |

**3.审评结论**

建议杭州中美华东制药有限公司生产的他克莫司胶囊（规格：1mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。