**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 | 磷酸奥司他韦颗粒 |
| 英文名 | Oseltamivir Phosphate Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格3%（30g） |
| 生产企业名称 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省宜昌宜都市东阳光3号工业园 |
| 上市许可持有人 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093721 |
| 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 | 2272005003 |
| 检验机构 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 |
| 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 | 201900147-04 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、双交叉、单次给药试验设计，进行空腹和餐后状态下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的奥司他韦、奥司他韦羧酸 |
| 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**（45mg规格，血浆中的奥司他韦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间（%） |
| 受试制剂  （N=56） | 参比制剂（N=55） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 39.78 | 36.23 | 109.8 | (101.81, 118.36) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 93.89 | 100.52 | 93.4 | (90.93, 95.94) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 95.85 | 102.41 | 93.6 | (91.17, 96.08) |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间（%） |
| 受试制剂  （N=56） | 参比制剂（N=56） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 105.75 | 114.08 | 92.7 | (90.97, 94.47) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 109.74 | 119.09 | 92.2 | (90.30, 94.04) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 25.28 | 25.91 | 97.6 | (92.03, 103.42) |

**3.审评结论**

建议宜昌东阳光长江药业股份有限公司生产的磷酸奥司他韦颗粒（规格：3%（30g））通过仿制药质量和疗效一致性评价。