**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 | 阿奇霉素干混悬剂 |
| 英文名 | Azithromycin for Suspension |
| 剂型及规格 | 口服混悬剂 规格0.1g（按C38H72N2O12计） |
| 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 | 湖北省宜昌宜都市滨江路38号 |
| 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H20057591 |
| 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 | 2482205001 |
| 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 | B202200157-01/B202200157-02 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 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 | 空腹试验均为单中心、开放、随机、单剂量、三周期、三序列、部分重复交叉试验设计，餐后试验采用随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、四周期、完全重复交叉设计。 |
| 检测物质 | 血浆中的阿奇霉素 |
| 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**（0.1 g规格，血浆中的阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | **参数** | **几何均值及比值** | | | **90%置信区间** | **SWR** | **单侧95%置信区间上限** |
| **受试制剂** | **参比制剂** | **T/R比值(%)** |
| Cmax (ng/mL) | 105.13 | 104.30 | 99.21 | 86.24~114.14% | 0.468 | -0.1245 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 855.99 | 864.29 | 100.97 | 94.63~107.73% | 0.220 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 971.03 | 973.86 | 100.29 | 94.65~106.27% | 0.177 | / |
| 餐后  BE  （n=36） | **参数** | **几何均值及比值** | | | **90%置信区间** | **SWR** | **单侧95%置信区间上限** |
| **受试制剂** | **参比制剂** | **T/R比值(%)** |
| Cmax (ng/mL) | 34.29 | 32.97 | 96.17 | 113.07~0.4382% | 0.9586 | -0.1849 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 430.40 | 414.43 | 96.29 | 89.69~103.38% | 0.9630 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 487.92 | 469.85 | 96.30 | 89.71~103.37% | 0.9563 | / |

**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阿奇霉素干混悬剂（规格：0.1 g（按C38H72N2O12计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。