**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 | 头孢泊肟酯干混悬剂 |
| 英文名 | Cefpodoxime Proxetil for Suspension |
| 剂型及规格 | 干混悬剂 规格60g：2g |
| 生产企业名称 | 广州南新制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广州市黄埔区开源大道196号 |
| 上市许可持有人 | 广州南新制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080179 |
| 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 | 350521 |
| 检验机构 | 广州南新制药有限公司 |
| 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 | B202100254-02 |
| 临床研究机构 | 东莞市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、两制剂、两周期、两序列、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢泊肟 |
| 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**（60g：2g规格，血浆中头孢泊肟）

**表 血浆中头孢泊肟等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 1688.97 | 1731.14 | 97.56 | (95.29,99.89) |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 9613.55 | 10033.33 | 95.82 | (93.16,98.55) |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 9671.78 | 10095.90 | 95.80 | (93.15,98.52) |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 1497.80 | 1557.16 | 96.19 | （92.80，99.70） |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 9724.35 | 10490.84 | 92.69 | （90.79，94.64） |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 9791.85 | 10544.19 | 92.86 | （90.96，94.81） |

**3.审评结论**

建议广州南新制药有限公司生产的头孢泊肟酯干混悬剂（规格：60g：2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。