**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 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 |
| 英文名 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection |
| 剂型及规格 | 注射液 规格10ml:20mg |
| 生产企业名称 | 常州金远药业制造有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市金坛区南环二路168号 |
| 上市许可持有人 | 常州金远药业制造有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20123273 |
| 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 | 2012161Y |
| 检验机构 | 常州金远药业制造有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202000212-02 |
| 临床研究机构 | 河北医科大学第四医院（中心1、组长单位）、贵州医科大学附属肿瘤医院（中心2）、重庆大学附属肿瘤医院（中心3）、蚌埠医学院第一附属医院（中心4）及辽宁省肿瘤医院（中心5） |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 重庆迪纳利医药科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 多中心、随机、开放、单剂量、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的脂质体包封和游离多柔比星 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免25ml:50mg规格 |

**2.生物等效性研究结果**

（血浆中的脂质体包封多柔比星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (μg/mL) | 35.22 | 34.03 | 103.50 | 100.78%～106.28% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 2741.73 | 2805.19 | 97.74 | 93.18%～102.52% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 2966.13 | 3065.36 | 96.76 | 91.31%～102.54% |
| AUC0-48h (h\*μg/mL) | 1271.51 | 1238.75 | 102.64 | 99.63%～105.75% |
| AUC48h-t (h\*μg/mL) | 1244.68 | 1332.48 | 93.41 | 86.45%～100.93% |

（血浆中的游离多柔比星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 160.58 | 137.65 | 116.66 | 110.69%～122.95% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 16729.81 | 15466.37 | 108.17 | 102.31%～114.36% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 18067.84 | 17049.69 | 105.97 | 99.88%～112.43% |
| AUC0-48h(h\*ng/mL) | 6185.05 | 5442.84 | 113.64 | 108.45%～119.07% |
| AUC48h-t (h\*ng/mL) | 9146.34 | 8736.45 | 104.69 | 97.32%～112.62% |

**3.审评结论**

建议常州金远药业制造有限公司生产的盐酸多柔比星脂质体注射液（规格：10ml:20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。