**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 | 干混悬剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10980217 |
| 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 | 063210297 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202100032-03 |
| 临床研究机构 | 沧州市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验为单中心、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉设计，餐后试验为单中心、随机、开放、两制剂、四周期、重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿奇霉素 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=60） | | 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) | | | 118.19 | | 125.81 | | 93.95 | | | 84.57~104.36 | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | | 711.88 | | 672.54 | | 105.85 | | | 99.85~112.21 | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | | | 804.05 | | 770.62 | | 104.34 | | | 97.92~111.18 | |
| 餐后  BE  （n=36） |  | | ABE | | | | | | RSABE | | | | 适用方法 |
| 药动学参数  （单位） | | 几何均值及比值（点估计值） | | | | | 90%置信区间T/R(%) | 个体内CV% | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | | T/R  (%) | |
| Cmax  (ng/mL) | | 39.75 | 37.11 | | 107.10 | | 91.11~125.89 | 52.61 | 0.4943 | -0.1050 | | RSABE |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | 379.77 | 354.66 | | 107.08 | | 98.13~116.85 | 22.40 | 0.2212 | -0.0106 | | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | | 455.61 | 406.63 | | 112.05 | | 102.39~122.61 | 21.14 | 0.2091 | 0.0020 | | ABE |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司生产的阿奇霉素干混悬剂（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。