**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200mg/5ml（1200mg/瓶，600mg/瓶） |
| 生产企业名称 | 浙江普利药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州市临平区经济开发区新洲路78号 |
| 上市许可持有人 | 海南普利制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 |  |
| 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 | 2006015B |
| 检验机构 | 浙江普利药业有限公司 |
| 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 | 202000456-01、202100428-01 |
| 临床研究机构 | 吉林大学第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 浙江龙传生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后试验均为随机、开放、2-制剂、3-周期、3-序列、部分重复、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=47）**

|  | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药动学参数（单位）** | **NT** | **受试制剂 GLSM (T)** | **NR** | **参比制剂 GLSM (R)** | **GLS**  **MR (T/R)%** | **90%CI (%)** | **Swr** | **CVw**  **(%)** | **界值标准** | **T/R比值(%)** | **适用方法** |
| Cmax  (ng/mL) | 46 | 169.16 | 90 | 184.39 | 91.74 | 82.72~101.74 | 0.3270 | 33.59 | -0.0420 | 91.86 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 46 | 1187.33 | 90 | 1327.32 | 89.45 | 83.20~96.17 | 0.2635 | 26.81 | -0.0157 | 89.22 | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 46 | 1327.18 | 90 | 1489.69 | 89.09 | 82.75~95.91 | 0.2655 | 27.02 | -0.0144 | 88.84 | ABE |

**餐后BE（n=38）**

|  | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药动学参数（单位）** | **NT** | **受试制剂 GLSM (T)** | **NR** | **参比制剂 GLSM (R)** | **GLS**  **MR (T/R)%** | **90%CI (%)** | **Swr** | **CVw**  **(%)** | **界值标准** | **T/R比值(%)** | **适用方法** |
| Cmax  (ng/mL) | 36 | 70.93 | 75 | 77.70 | 91.28 | (79.60,  104.69) | 0.4953 | 52.73 | -0.1099 | 89.90 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 36 | 642.60 | 75 | 657.37 | 97.75 | (88.55,  107.91) | 0.3667 | 37.93 | -0.0731 | 97.71 | RSABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 36 | 747.56 | 75 | 774.72 | 96.49 | (87.87,  105.97) | 0.3176 | 32.57 | -0.0517 | 96.62 | RSABE |

**3.审评结论**

建议海南普利制药股份有限公司的阿奇霉素干混悬剂（规格：200mg/5ml）通过仿制药质量和疗效一致性评价。