**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 | 头孢克肟分散片 |
| 英文名 | Cefixime Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片 规格：按C16H15N5O7S2计100mg |
| 生产企业名称 | 四川赛卓药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 绵阳市高新区一康路6号 |
| 上市许可持有人 | 四川赛卓药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20173002 |
| 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 | 190901 |
| 检验机构 | 四川赛卓药业股份有限公司 |
| 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 | B201900316-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、两序列交叉给药试验设计，进行本品在空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 申请以100mg规格产品的人体BE研究豁免50mg规格产品的人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（100mg规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 2377.27 | 2331.96 | 101.94 | ( 96.57,107.61) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 20134.59 | 19878.62 | 101.29 | ( 95.93,106.94) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 20679.35 | 20435.41 | 101.19 | ( 95.81,106.88) |
| 空腹  BE  （n=31） | 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) | 1134.86 | 1115.20 | 101.76 | (97.37,106.36) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 9912.71 | 10051.34 | 98.62 | (93.40,104.14) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10300.01 | 10434.51 | 98.71 | (93.36,104.37) |

**3.审评结论**

建议四川赛卓药业股份有限公司生产的头孢克肟分散片（规格：100mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。