**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 | 吡嗪酰胺片 |
| 英文名 | Pyrazinamide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州余杭经济技术开发区临平大道36号 |
| 上市许可持有人 | 成都第一制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H51022127 |
| 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 | 16T19C02 |
| 检验机构 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| 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 | B201900109-01和B201900109-02/ CTR20191089 |
| 临床研究机构 | 中国科学院大学宁波华美医院（宁波市第二医院） |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、交叉空腹和餐后试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的吡嗪酰胺 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.5g，血浆中的吡嗪酰胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 15763.04 | 15218.35 | 103.58 | 94.67%~113.33% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 164827.91 | 166535.17 | 98.97 | 96.99%~101.00% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 170015.41 | 171315.26 | 99.24 | 97.03%~101.51% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 13753.36 | 13975.30 | 98.41 | 93.27%~103.84% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 160559.53 | 161362.53 | 99.50 | 97.18%~101.89% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 165200.58 | 166026.34 | 99.50 | 97.04%~102.02% |

**3.审评结论**

建议杭州民生药业股份有限公司生产的吡嗪酰胺片（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。