**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 | 阿奇霉素分散片 |
| 英文名 | Azithromycin Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 资阳经济技术开发区安岳工业园（安岳县石桥铺镇） |
| 上市许可持有人 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10980160 |
| 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 | BS200401AN |
| 检验机构 | 四川科伦药物研究院有限公司 |
| 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 | B202000117-01 |
| 临床研究机构 | 贵州省肿瘤医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 西安美达临床数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单剂量、空腹/餐后、随机、开放、三周期、部分重复设计，进行空腹和餐后给药的生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的阿奇霉素 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **生物等效性研究结果**（0.25g规格，血浆中的阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值  （%） | Critical Bound | 个体内CV%  （%） |
| Cmax(ng/mL) | 0.3035 | 95.71 | -0.0414 | 31.06 |
| 参数 | ABE | | | |
| GMR（%） | 90%置信下限（%） | 90%置信上限（%） | 个体内CV%  （%） |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 103.64 | 96.99 | 110.73 | 19.79 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 102.94 | 96.44 | 109.86 | 17.44 |
| 餐后  BE  （n=39） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值  （%） | Critical Bound | 个体内CV%  （%） |
| Cmax(ng/mL) | 0.8793 | 97.68 | -0.4325 | 108.01 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 0.3504 | 93.39 | -0.0498 | 36.14 |
| 参数 | ABE | | | |
| GMR（%） | 90%置信下限（%） | 90%置信上限（%） | 个体内CV%  （%） |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 97.19 | 88.43 | 106.81 | 22.67 |

**3.审评结论**

建议四川科伦药业股份有限公司生产的阿奇霉素分散片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。