**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 | 盐酸多西环素片 |
| 英文名 | Doxycycline Hyclate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号 |
| 上市许可持有人 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32021266 |
| 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 | 191201S |
| 检验机构 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 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 | 2020LB00022 |
| 临床研究机构 | 江苏省中西医结合医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医学研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心的随机、开放、单次给药、双周期、双交叉的空腹和餐后给药生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的多西环素 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的多西环素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1000.467 | 952.192 | 105.1% | 99.39%-111.08% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 19899.921 | 19823.165 | 100.4% | 97.69%-103.16% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 21770.931 | 21787.242 | 99.9% | 97.04%-102.89% |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 719.632 | 738.165 | 97.5% | 92.41%-102.85% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 14534.821 | 15093.955 | 96.3% | 92.98%-99.73% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 15802.171 | 16469.146 | 96.0% | 92.52%-99.51% |

**3.审评结论**

建议江苏联环药业股份有限公司生产的盐酸多西环素片（规格：0.1g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。