**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 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 太仓港港口开发区石化区协鑫西路12号 |
| 上市许可持有人 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32024491 |
| 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 | 907180301 |
| 检验机构 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| 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 | B201900214-01 |
| 临床研究机构 | 河南省传染病医院（郑州市第六人民医院） |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京和合医学诊断技术股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 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 | 以0.5g规格人体BE研究结果豁免0.25g规格人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（0.5g规格，血浆中的吡嗪酰胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(μg/mL) | 16.00 | 17.23 | 92.85 | 85.32%~ 101.05% |
| AUC0-t(μg∙h/mL) | 160.78 | 158.96 | 101.14 | 99.25%~ 103.07% |
| AUC0-∞(μg∙h/mL) | 163.99 | 162.36 | 101.00 | 99.12%~ 102.92% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(μg/mL) | 12.80 | 13.13 | 97.47 | 93.28%~101.86% |
| AUC0-t(μg∙h/mL) | 145.39 | 146.40 | 99.31 | 97.29%~101.38% |
| AUC0-∞(μg∙h/mL) | 148.03 | 149.02 | 99.34 | 97.26%~101.47% |

**3.审评结论**

建议苏州弘森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。