**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 | 阿托伐他汀钙片 |
| 英文名 | Atorvastatin Calcium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：10mg（按C33H35FN2O5计） |
| 生产企业名称 | 广州南新制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广州市黄埔区开源大道196号 |
| 上市许可持有人 | 广州南新制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227142 |
| 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 | 380319 |
| 检验机构 | 广州南新制药有限公司 |
| 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 | 2014L00395 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南方医科大学生物统计学系 |
| 生物样本检测机构 | 中立安（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、三周期、部分重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的阿托伐他汀 |
| 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**（10mg规格，血浆中的阿托伐他汀、邻羟基阿托伐他汀、对羟基阿托伐他汀）

血浆中的阿托伐他汀：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=33） | 参数 | 几何均值及比值（N=33） | | | | SWR | 双侧90%CI/  单侧95%CI上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂1 | 参比制剂2 | （T/R）  % |
| Cmax  （ng/mL） | 2955.16 | 2774.56 | 3095.87 | 100.831 | 0.333 | -0.060 |
| AUC0-t  （ng/mL\*h） | 20492.31 | 19871.39 | 19923.13 | 102.991 | 0.117 | 97.888%~108.359% |
| AUC0-∞  （ng/mL\*h） | 21085.87 | 20479.05 | 20545.20 | 102.797 | 0.110 | 97.800%~108.049% |
| 餐后BE  （n=50） | 参数 | 几何均值及比值（N=33） | | | | SWR | 双侧90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂1 | 参比制剂2 | （T/R）  % |
| Cmax  （ng/mL） | 1419.28 | 1429.52 | 1510.05 | 97.666 | 0.196 | 88.416~107.883 |
| AUC0-t  （ng/mL\*h） | 17127.54 | 16653.80 | 18007.93 | 99.230 | 0.128 | 94.372~104.339 |
| AUC0-∞  （ng/mL\*h） | 17878.19 | 17428.62 | 18838.03 | 99.038 | 0.124 | 94.366~103.941 |

血浆中的邻羟基阿托伐他汀：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=33） | 参数 | 几何均值及比值（N=33） | | | | SWR | 双侧90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂1 | 参比制剂2 | （T/R）  % |
| Cmax  （ng/mL） | 1727.66 | 1675.88 | 1749.10 | 100.909 | 0.274 | 91.823~110.894 |
| AUC0-t  （ng/mL\*h） | 27118.16 | 27286.09 | 27748.94 | 98.552 | 0.089 | 94.996~102.242 |
| AUC0-∞  （ng/mL\*h） | 27900.56 | 28026.84 | 28454.97 | 98.798 | 0.088 | 95.304~102.419 |
| 餐后BE  （n=50） | 参数 | 几何均值及比值（N=33） | | | | SWR | 双侧90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂1 | 参比制剂2 | （T/R）  % |
| Cmax  （ng/mL） | 955.98 | 1059.72 | 1041.56 | 92.194 | 0.176 | 83.757~101.482 |
| AUC0-t  （ng/mL\*h） | 19711.19 | 19861.07 | 20697.48 | 97.621 | 0.128 | 94.952~100.365 |
| AUC0-∞  （ng/mL\*h） | 20653.27 | 20773.31 | 21693.05 | 97.699 | 0.124 | 94.999~100.475 |

血浆中的对羟基阿托伐他汀：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=33） | 参数 | 几何均值及比值（N=33） | | | | SWR | 双侧90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂1 | 参比制剂2 | （T/R）  % |
| Cmax  （ng/mL） | 72.44 | 77.41 | 69.25 | 98.940 | 0.208 | 92.082~106.309 |
| AUC0-t  （ng/mL\*h） | 3387.14 | 3341.62 | 3473.39 | 99.421 | 0.116 | 93.262~105.987 |
| AUC0-∞  （ng/mL\*h） | 4206.46 | 4083.60 | 4520.64 | 98.576 | 0.138 | 92.892~104.609 |
| 餐后BE  （n=50） | 参数 | 几何均值及比值（N=33） | | | | SWR | 双侧90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂1 | 参比制剂2 | （T/R）  % |
| Cmax  （ng/mL） | 52.84 | 53.11 | 52.82 | 100.233 | 0.170 | 93.823~107.082 |
| AUC0-t  （ng/mL\*h） | 2421.21 | 2332.65 | 2612.17 | 98.818 | 0.129 | 94.169~103.697 |
| AUC0-∞  （ng/mL\*h） | 3316.30 | 3248.92 | 3602.11 | 98.084 | 0.166 | 92.275~104.259 |

**3.审评结论**

建议广州南新制药有限公司生产的阿托伐他汀钙片（规格：10mg（按C33H35FN2O5计））视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。