**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 | 阿奇霉素片 |
| 英文名 | Azithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 天方药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 驻马店市驿城区光明路2号 |
| 上市许可持有人 | 天方药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20044687 |
| 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 | 18100901X |
| 检验机构 | 天方药业有限公司 |
| 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 | B201900190-01 |
| 临床研究机构 | 河南省传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京迪时咨询有限公司 |
| 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、单次给药、两制剂、三周期、三序列、部分重复交叉设计，体内空腹和餐后两项研究 |
| 检测物质 | 血浆样品中阿奇霉素 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 参比制剂个体内标准差（SWR） | 90%CI  [Critbound的95%CI上限] |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1914.26 | 1837.51 | 104.18 | 0.236 | 96.84~112.07  [-0.02] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2296.74 | 2210.89 | 103.88 | 0.228 | 96.15~112.23  [-0.02] |
| Cmax（ng/mL） | 243.89 | 246.74 | 98.84 | 0.341 | 85.82~113.85  [-0.06] |
| 餐后  BE（n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 参比制剂个体内标准差（SWR） | 90%CI  [Critbound的95%CI上限] |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1637.19 | 1573.09 | 104.07 | 0.313 | 95.04~113.96  [-0.05] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1942.51 | 1875.59 | 103.57 | 0.272 | 95.04~112.87  [-0.03] |
| Cmax（ng/mL） | 246.39 | 250.79 | 98.24 | 0.593 | 81.50~118.43  [-0.19] |

**3.审评结论**

建议天方药业有限公司生产的阿奇霉素片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。