**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 | 吲哚布芬片 |
| 英文名 | Indobufen Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省湖州市安吉县孝丰镇城东路24号 |
| 上市许可持有人 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20194067 |
| 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 | 220301 |
| 检验机构 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 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 | B202200141-01、B202200142-01 |
| 临床研究机构 | 苏州市立医院 |
| 数据统计分析机构 | 微研众方生物科技（苏州）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、双制剂、双周期、双序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的吲哚布芬 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.2g规格BE研究结果豁免0.1g规格BE试验 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2g规格，血浆中的吲哚布芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=41） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 26540.99 | 29239.37 | 90.77 | 85.65-96.19 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 234390.46 | 236749.09 | 99.00 | 96.94-101.11 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 249945.73 | 251556.02 | 99.36 | 97.24-101.51 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 21902.85 | 22394.86 | 97.80 | 91.33-104.72 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 218039.98 | 218624.24 | 99.73 | 96.52-103.04 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 229527.93 | 230960.47 | 99.38 | 95.98-102.89 |

**3.审评结论**

建议杭州中美华东制药有限公司生产的吲哚布芬片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。