**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 | 富马酸酮替芬片 |
| 英文名 | Ketotifen Fumarate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：1.38毫克（相当酮替芬1毫克） |
| 生产企业名称 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省淮安市清浦工业园朝阳西路168号 |
| 上市许可持有人 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32023660 |
| 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 | 20220122 |
| 检验机构 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 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 | B202200032-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的酮替芬 |
| 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**（血浆中的酮替芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 316.40 | 307.59 | 102.86 | 97.63%～108.38% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 2305.53 | 2293.02 | 100.55 | 97.60%～103.58% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 2455.70 | 2437.23 | 100.76 | 97.82%～103.79% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T（n=39） | R  （n=40） | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 482.63 | 506.69 | 95.25 | 86.25%～105.19% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 3184.23 | 3218.21 | 98.94 | 95.54%～102.47% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 3343.69 | 3386.43 | 98.74 | 95.33%～102.27% |

**3.审评结论**

建议江苏天士力帝益药业有限公司生产的富马酸酮替芬片【规格：1.38毫克（相当酮替芬1毫克）】通过仿制药质量和疗效一致性评价。