**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 | 奥卡西平片 |
| 英文名 | Oxcarbazepine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：0.3 |
| 生产企业名称 | 武汉人福药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省武汉市东湖新技术开发区生物园路8号 |
| 上市许可持有人 | 武汉人福药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040192 |
| 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 | 49102101 |
| 检验机构 | 武汉人福药业有限责任公司 |
| 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 | B202100164-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹研究：开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计  餐后研究：开放、单剂量、两序列、三周期、部分重复试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的奥卡西平与10-单羟基衍生物（MHD） |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.3规格，血浆中的奥卡西平）

**空腹研究：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=56） | 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) | 1176.32 | 1230.48 | 95.60 | 86.31%~105.89% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3068.45 | 3059.52 | 100.29 | 97.31%~103.37% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3286.91 | 3265.05 | 100.67 | 97.72%~103.71% |

**餐后研究：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE（n=73） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critbound | 90%CI |
| T | R | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 1936.59 | 1908.27 | 101.48 | 0.3512 | -0.0713 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3693.63 | 3699.42 | 99.84 | 0.0949 | / | 97.07%~102.70% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3907.67 | 3930.86 | 99.41 | 0.1026 | / | 96.76%~102.13% |

**3.审评结论**

建议武汉人福药业有限责任公司生产的奥卡西平片（规格：0.3g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。