**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1mg |
| 生产企业名称 | 江苏鹏鹞药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 宜兴市茶泉路10号 |
| 上市许可持有人 | 江苏鹏鹞药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32023636 |
| 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 | 2201081 |
| 检验机构 | 江苏鹏鹞药业有限公司 |
| 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 | B202200083-01 |
| 临床研究机构 | 江南大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 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**（1mg规格，血浆中的酮替芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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 (pg/mL) | 222.49 | 199.52 | 111.51 | 100.02,124.32 |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 2165.63 | 2042.33 | 106.04 | 101.32, 110.98 |
| AUC0-∞(h\*pg/mL) | 2229.36 | 2101.74 | 106.07 | 101.50, 110.85 |
| 餐后  BE  （n=40） | 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 (pg/mL) | 445.24 | 440.54 | 101.07 | 89.75, 113.81 |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 3332.67 | 3286.12 | 101.42 | 97.46, 105.54 |
| AUC0-∞(h\*pg/mL) | 3395.43 | 3352.41 | 101.28 | 97.42, 105.30 |

**3.审评结论**

建议江苏鹏鹞药业有限公司生产的富马酸酮替芬片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。