**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 | 卡马西平片 |
| 英文名 | Carbamazepine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：0.1g |
| 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H32021017 |
| 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 | 2008311 |
| 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 | B202100216-01 |
| 临床研究机构 | 汕头大学医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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、四周期、完全重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的卡马西平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于0.2g规格的人体生物等效性试验结果豁免0.1g规格 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2g规格，血浆中的卡马西平）

**表1空腹研究卡马西平等效性结果（N=50）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数（单位） | **RSABE** | | **ABE** | | | | **个体内标准方差比率（σWT / σWR）的90%置信区间的上限** | | | |
| 单侧95%置信上限[<=0] |  | | GMR  (%) | 90%置信下限 | 90%置信上限 | | 90%置信区间的上限[<=2.5] | Ratio |  |
| Cmax(ng/mL) | **-0.0098** | 0.113 | | 102.26 | **99.84** | **104.75** | | **0.816** | 0.634 | 0.0717 |
| AUC0-72h(ng∙h/mL) | **-0.0037** | 0.0794 | | 103.50 | **101.39** | **105.64** | | **0.940** | 0.729 | 0.0579 |

**表2餐后研究卡马西平等效性结果（N=36）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数（单位） | **RSABE** | | **ABE** | | | | **个体内标准方差比率（σWT / σWR）的90%置信区间的上限** | | | |
| 单侧95%置信上限[<=0] |  | | GMR  (%) | 90%置信下限 | 90%置信上限 | | 90%置信区间的上限[<=2.5] | Ratio |  |
| Cmax(ng/mL) | **-0.0027** | 0.0677 | | 101.97 | **100.11** | **103.87** | | **0.981** | 0.728 | 0.0493 |
| AUC0-72h(ng∙h/mL) | **-0.0016** | 0.0483 | | 100.88 | **99.40** | **102.37** | | **1.36** | 1.01 | 0.0489 |

**3.审评结论**

建议江苏鹏鹞药业有限公司生产的卡马西平片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。