**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 | 盐酸非索非那定片 |
| 英文名 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格60mg |
| 生产企业名称 | 浙江万晟药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州市临安区青山湖街道王家山路1号 |
| 上市许可持有人 | 浙江万晟药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060149 |
| 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 | 0210503 |
| 检验机构 | 浙江万晟药业有限公司 |
| 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 | B202100157-01 |
| 临床研究机构 | 南华大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的非索非那定 |
| 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**（60mg规格，血浆中的非索非那定）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  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 (ng/mL) | 261.74 | 262.12 | 99.85 | 90.29~110.43 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1721.05 | 1731.38 | 99.40 | 92.18~107.19 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1750.00 | 1762.84 | 99.27 | 92.26~106.82 |
| 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 (ng/mL) | 172.16 | 179.27 | 96.04 | 89.62~102.91 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1085.73 | 1091.82 | 99.44 | 95.62~103.42 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1124.33 | 1129.99 | 99.50 | 95.86~103.28 |

**3.审评结论**

建议浙江万晟药业有限公司生产的盐酸非索非那定片（规格：60mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。