**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 | 双氯芬酸钠缓释片 |
| 英文名 | Diclofenac Sodium Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 缓释片 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南浏阳生物医药园区 |
| 上市许可持有人 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20067776 |
| 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 | 20220101 |
| 检验机构 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 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 | B202100279-02/B202200128-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙百奥知医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单剂量、四周期、完全重复交叉试验设计，进行空腹或餐后生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的双氯芬酸 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的双氯芬酸）

（1）空腹研究

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数  （单位） | 平均生物等效性（ABE） | | | 是否通过ABE方法等效限度 | 参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE） | | | | 是否通过RSABE方法等效限度 |
| GMR （%） | 90%置信下限（%） | 90%置信上限（%） | [≥0.294] | GMR点估计[0.80,1.25] | 95%置信上限[<=0] | CVW% |
| Cmax  （ng/mL） | 116.64 | 102.42 | 132.83 | 不适用 | 0.4705 | 1.2264 | -0.0544 | 49.78 | 是 |
| AUC0-t  （ng∙h/mL） | 99.62 | 96.96 | 102.36 | 是 | 0.1016 | 0.9965 | -0.0056 | 10.19 | 不适用 |
| AUC0-∞  （ng∙h/mL） | 96.23 | 93.14 | 99.42 | 是 | 0.0850 | 0.9640 | -0.0002 | 8.51 | 不适用 |

（2）餐后研究

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数  （单位） | 平均生物等效性（ABE） | | | 是否通过ABE方法等效限度 | 参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE） | | | | 是否通过RSABE方法等效限度 |
| GMR （%） | 90%置信下限（%） | 90%置信上限（%） | [≥0.294] | GMR点估计[0.80,1.25] | 95%置信上限[<=0] | CVW% |
| Cmax  （ng/mL） | 103.46 | 95.56 | 112.01 | 是 | 0.2783 | 1.0435 | -0.0377 | 28.38 | 不适用 |
| AUC0-t  （ng∙h/mL） | 98.30 | 94.16 | 102.61 | 是 | 0.1442 | 0.9869 | -0.0108 | 14.49 | 不适用 |
| AUC0-∞  （ng∙h/mL） | 98.36 | 94.26 | 102.65 | 是 | 0.1440 | 0.9874 | -0.0108 | 14.48 | 不适用 |

**3.审评结论**

建议湖南华纳大药厂股份有限公司生产的利福平胶囊（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。