**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 | 来氟米特片 |
| 英文名 | Leflunomide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 盐城市响水县城经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080420 |
| 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 | Y220301 |
| 检验机构 | 天津市汉康医药生物技术有限公司 |
| 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 | B202200121-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心的随机、开放、单剂量、平行设计，进行空腹和餐后状态下的生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的来氟米特代谢产物A771726（特立氟胺） |
| 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**（10mg规格，血浆中的特立氟胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=20） | 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) | 1029.175 | 963.195 | 106.9% | 99.57%-114.66% |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 52046.389 | 51110.352 | 101.8% | 95.18%-108.94% |
| 餐后  BE  （n=20） | 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) | 910.915 | 951.270 | 95.8% | 89.98%-101.91% |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 50346.238 | 53073.331 | 94.9% | 90.16%-99.81% |

**3.审评结论**

建议江苏亚邦爱普森药业有限公司生产的来氟米特片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。