**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 | 奥卡西平片 |
| 英文名 | Oxcarbazepine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.3g |
| 生产企业名称 | 北京四环制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市通州区张家湾镇广源西街13号 |
| 上市许可持有人 | 北京四环制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051518 |
| 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 | 20060101 |
| 检验机构 | 北京四环制药有限公司 |
| 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 | B202000226-01、B202100158-01 |
| 临床研究机构 | 北京大学第一医院、北京回龙观医院、通化市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司、成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的奥卡西平、10,11-二氢-10-羟基卡马西平 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免0.15g规格 |

**2.生物等效性研究结果**（0.3g规格，血浆中的奥卡西平）

| **空腹BE** | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | NT | GLSM  (T) | NR | GLSM  (R) | T/R比值(%) | 90%CI(%) | Swr | CVw  (%) | 界值  标准 | T/R比值 | 适用方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 44 | 1026.06 | 44 | 1207.45 | 84.98 | 76.69~94.17 | 0.3456 | 35.61 | -0.0142 | 84.24% | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 44 | 3307.67 | 44 | 3356.48 | 98.55 | 96.01~101.15 | 0.1072 | 10.75 | -0.0057 | 98.11% | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 44 | 3409.06 | 44 | 3459.82 | 98.53 | 96.08~101.05 | 0.1044 | 10.47 | -0.0053 | 98.08% | ABE |

注：N为受试者服药例次

| **餐后BE** | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | NT | GLSM  (T) | NR | GLSM  (R) | T/R比值(%) | 90%CI(%) | Swr | CVw  (%) | 界值  标准 | T/R比值 | 适用方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 44 | 1241.40 | 44 | 1576.23 | 78.76 | 70.05~88.54 | 0.4981 | 53.07 | -0.0668 | 80.31% | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 44 | 3233.22 | 44 | 3444.36 | 93.87 | 90.41~97.46 | 0.1578 | 15.88 | -0.0085 | 94.29% | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 44 | 3343.13 | 44 | 3560.40 | 93.90 | 90.57~97.35 | 0.1518 | 15.27 | -0.0076 | 94.34% | ABE |

注：N为受试者服药例次

**3.审评结论**

建议北京四环制药有限公司生产的奥卡西平片（规格：0.3g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。