**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 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 中国（上海）自由贸易试验区新金桥路905号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010604 |
| 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 | 195210201 |
| 检验机构 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 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 | B202100143-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、四周期交叉的空腹和餐后试验 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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） | | 762.76 | 673.77 | | 113.21 | | 97.43%~131.54% | | |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | | 2963.82 | 2932.91 | | 101.05 | | 95.00%~107.49% | | |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | | 3146.78 | 3127.76 | | 100.61 | | 94.06%~107.61% | | |
| **（单位）** | [≥0.294] | | GMR点估计[0.80,1.25] | | 95%置信上限[≤0] | | 受试者个体内变异%（CV） | | | 是否通过RSABE方法等效限度 |
| Cmax  (ng/mL) | 0.446 | | 1.1321 | | -0.0651 | | 46.96 | | | 是 |
| AUC0-t  (ng·h/mL) | 0.233 | | 1.0105 | | -0.0290 | | 19.34 | | | / |
| AUC0-∞  (ng·h/mL) | 0.250 | | 1.0075 | | -0.0335 | | 21.04 | | | / |
| **药动学参数**  **（单位）** | **[≥0.294]** | **GMR点估计[0.80,1.25]** | | | **95%置信上限[≤0]** | | **受试者个体内变异%（CV）** | | **是否通过RSABE方法等效限度** |
| Cmax  (ng/mL) | 0.446 | 1.1321 | | | -0.0651 | | 46.96 | | 是 |
| AUC0-t  (ng·h/mL) | 0.233 | 1.0105 | | | -0.0290 | | 19.34 | | / |
| AUC0-∞  (ng·h/mL) | 0.250 | 1.0075 | | | -0.0335 | | 21.04 | | / |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=28） | 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） | 1677.32 | 1655.41 | 101.32 | 89.04%~115.30% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3005.14 | 3039.76 | 98.86 | 93.94%~104.04% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3038.45 | 3006.55 | 101.06 | 97.08%~105.20% |

**3.审评结论**

建上海上药信谊药厂有限公司生产的双氯芬酸钠缓释片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。