**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 | 非那雄胺片 |
| 英文名 | Finasteride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 湖南千金湘江药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省株洲市文化路1号 |
| 上市许可持有人 | 湖南千金湘江药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040333 |
| 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 | 20210101 |
| 检验机构 | 湖南千金湘江药业股份有限公司 |
| 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 | B202100078-01 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的非那雄胺 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 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) | 51.36 | 50.21 | 102.28 | 96.46%-108.45% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 342.63 | 337.26 | 101.59 | 97.20%-106.19% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 348.83 | 343.04 | 101.69 | 97.20%-106.39% |
| 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) | 55.87 | 55.28 | 101.06 | 92.52%-110.39% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 414.56 | 418.98 | 98.94 | 95.55%-102.46% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 420.03 | 426.15 | 98.57 | 95.13%-102.12% |

**3.审评结论**

建议湖南千金湘江药业股份有限公司生产的非那雄胺片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。