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 | 洛索洛芬钠分散片 |
| 英文名 | Loxoprofen Sodium Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片；60mg（按C15H17NaO3计） |
| 生产企业名称 | 山东裕欣药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 临沂市罗庄区罗七路中段西侧 |
| 上市许可持有人 | 山东裕欣药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20163219 |
| 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 | X62006207 |
| 检验机构 | 山东裕欣药业有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000302-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市第十一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司  上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 洛索洛芬 |
| 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**

表1. 洛索洛芬钠分散片（60mg）体内洛索洛芬的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=46 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 9402.514 | 9602.218 | 97.92 | 96.04%~99.83% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 9558.490 | 9770.136 | 97.83 | 95.94%~99.77% |
| Cmax（ng/mL） | 6237.90 | 6074.71 | 102.69 | 96.20%~109.61% |
| 餐后  BE  研究  N=46 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 8726.402 | 8763.157 | 99.58 | 98.07%~101.11% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 9104.933 | 9068.682 | 100.40 | 99.04%~101.78% |
| Cmax（ng/mL） | 2899.22 | 2908.67 | 99.68 | 89.93%~110.48% |

**3.审评结论**

建议山东裕欣药业有限公司生产的洛索洛芬钠分散片（规格：60mg（按C15H17NaO3计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。