**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 | 非诺贝特胶囊 |
| 英文名 | Fenofibrate Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 合肥高新技术产业开发区红枫路35号 |
| 上市许可持有人 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084400 |
| 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 | 210901 |
| 检验机构 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| 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 | B202100234-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的非诺贝特酸 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的非诺贝特酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 2.752 | 2.916 | 94.40 | 85.44-104.29 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 117.3 | 120.8 | 97.07 | 92.39-101.99 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 126.5 | 128.1 | 98.77 | 93.50-104.33 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 17.079 | 17.012 | 100.39 | 95.13-105.94 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 340.7 | 343.2 | 99.28 | 97.10-101.51 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 356.4 | 358.6 | 99.39 | 97.19-101.65 |

**3.审评结论**

建议安徽省先锋制药有限公司生产的非诺贝特胶囊（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。