**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 | 富马酸酮替芬片 |
| 英文名 | Ketotifen Fumarate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1 mg(按C19H19NOS计) |
| 生产企业名称 | 常州制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市劳动东路518号 |
| 上市许可持有人 | 常州制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32024643 |
| 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 | YZ20122112 |
| 检验机构 | 常州制药厂有限公司 |
| 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 | B202100018-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 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 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的酮替芬 |
| 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**（1 mg规格，血浆中的酮替芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=29） | 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 (pg/mL) | 240.7 | 244.8 | 98.30 | 91.01%~106.18% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 1845.1 | 1828.2 | 100.92 | 96.78%~105.25% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 1906.1 | 1890.2 | 100.84 | 96.92%~104.92% |
| 餐后  BE  （n=40） | 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 (pg/mL) | 431.9 | 445.7 | 96.90 | 86.90%~108.04% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 2831.2 | 2895.6 | 97.77 | 94.24%~101.45% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 2889.8 | 2956.2 | 97.76 | 94.25%~101.39% |

**3.审评结论**

建议常州制药厂有限公司生产的富马酸酮替芬片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。