**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 | 仁和堂药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 莒南县经济开发区淮海路西首路南 |
| 上市许可持有人 | 仁和堂药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070163 |
| 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 | 20191002 |
| 检验机构 | 仁和堂药业有限公司 |
| 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 | B201900352-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 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**（5mg规格，血浆中的非那雄胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 38.59 | 43.58 | 88.55 | 82.25%～95.33% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 260.07 | 264.12 | 98.47 | 94.05%～103.09% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 264.66 | 268.59 | 98.53 | 94.22%～103.04% |
| 餐后  BE  （n=24） | Cmax (ng/mL) | 37.66 | 40.97 | 91.91 | 81.81%～103.26% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 305.08 | 308.26 | 98.97 | 94.78%～103.34% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 312.32 | 315.36 | 99.04 | 94.61%～103.67% |

**3.审评结论**

建议仁和堂药业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。