**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 | 盐酸决奈达隆片 |
| 英文名 | Dronedarone Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格400mg（以C31H44N2O5S计） |
| 生产企业名称 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20193291 |
| 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 | 636210699 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202100172-01 |
| 临床研究机构 | 河北省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的决奈达隆和N-脱丁基决奈达隆 |
| 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**（400mg规格，血浆中的决奈达隆）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=59） | 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) | 32.52 | 30.98 | 104.99 | 95.09~115.92 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 261.31 | 260.51 | 100.31 | 93.58~107.52 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 271.90 | 271.24 | 100.24 | 93.42~107.56 |
| 餐后  BE  （n=47） | 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) | 160.70 | 170.57 | 94.21 | 86.78~102.29 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 754.66 | 797.15 | 94.67 | 89.90~99.69 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 769.60 | 813.00 | 94.66 | 89.92~99.66 |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司生产的盐酸决奈达隆片（规格：400mg（以C31H44N2O5S计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。