**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 | 盐酸特比萘芬片 |
| 英文名 | Terbinafine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 成都奥邦药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 邛崃市羊安镇羊安工业园区羊横四路22号 |
| 上市许可持有人 | 成都奥邦药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20094133 |
| 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 | Y200601 |
| 检验机构 | 成都奥邦药业有限公司 |
| 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 | B202000218-01 |
| 临床研究机构 | 海口市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 辽宁亦度医药数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的特比萘芬 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（250mg规格，血浆中的特比萘芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=43） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1187.272 | 1219.533 | 97.35 | 90.86%~104.32% |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 5691.070 | 5832.162 | 97.58 | 92.61%~102.82% |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 6410.980 | 6491.346 | 98.76 | 93.59%~104.22% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1521.392 | 1571.467 | 96.81 | 90.62%~103.43% |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 9534.622 | 9415.993 | 101.26 | 98.75%~103.83% |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 10624.826 | 10512.094 | 101.07 | 98.41%~103.81% |

**3.审评结论**

建议成都奥邦药业有限公司生产的盐酸特比萘芬片（规格：250mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。