**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 | 盐酸地芬尼多片 |
| 英文名 | Difenidol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：25mg |
| 生产企业名称 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 盐城市响水县城经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20056632 |
| 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 | Y210901 |
| 检验机构 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 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 | B202200144-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的地芬尼多 |
| 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**（25mg规格，血浆中的地芬尼多）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 69.37 | 65.16 | 106.47 | 95.25%~119.01% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 348.64 | 324.33 | 107.49 | 100.19%~115.33% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 366.36 | 340.92 | 107.46 | 100.15%~115.31% |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 86.49 | 79.40 | 108.93 | 98.68%~120.25% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 471.18 | 459.67 | 102.50 | 95.80%~109.68% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 494.69 | 479.75 | 103.11 | 96.32%~110.39% |

**3.审评结论**

建议江苏亚邦爱普森药业有限公司生产的盐酸地芬尼多片（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。