**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 | 巴氯芬片 |
| 英文名 | Baclofen Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省宁波市镇海区庄市街道工三路6号 |
| 上市许可持有人 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19980103 |
| 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 | 190803C01 |
| 检验机构 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 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 | B201900289-01 |
| 临床研究机构 | 厦门大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 莱必宜科技（厦门）有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的巴氯芬 |
| 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**（10mg规格，血浆中的巴氯芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 238.07 | 219.24 | 108.59 | 101.64%~116.00% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 1130.01 | 1075.23 | 105.10 | 102.82%~107.42% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 1170.54 | 1115.29 | 104.95 | 102.75%~107.21% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 161.79 | 157.17 | 102.94 | 97.64%~108.52% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 1020.56 | 999.36 | 102.12 | 100.14%~104.15% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 1064.72 | 1043.74 | 102.01 | 99.93%~104.14% |

**3.审评结论**

建议福安药业集团宁波天衡制药有限公司生产的巴氯芬片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。