**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 | 盐酸乙胺丁醇片 |
| 英文名 | Ethambutol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省台山市台城长兴路9、11号 |
| 上市许可持有人 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44023635 |
| 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 | 11181103 |
| 检验机构 | 山东华铂凯成生物科技有限公司 |
| 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 | B201900150-01 |
| 临床研究机构 | 内蒙古医科大学附属人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 苏州必宜生物科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院 |
| 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 | 血浆中的乙胺丁醇 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的乙胺丁醇）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 673.40 | 710.29 | 94.81 | 87.59%~102.61% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4339.16 | 4424.99 | 98.06 | 95.71%~100.46% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4708.01 | 4746.89 | 99.18 | 97.21%~101.18% |
| 餐后  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 604.94 | 611.23 | 98.97 | 92.84%~105.50% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3608.22 | 3584.24 | 100.67 | 98.09%~103.31% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3858.92 | 3842.73 | 100.42 | 97.80%~103.11% |

**3.审评结论**

建议特一药业集团股份有限公司生产的盐酸乙胺丁醇片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。