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 | 来氟米特片 |
| 英文名 | Leflunomide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；10mg |
| 生产企业名称 | 河北万岁药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 沧州经济技术开发区北海路10号 |
| 上市许可持有人 | 河北万岁药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080054 |
| 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 | 191005 |
| 检验机构 | 河北万岁药业有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000018-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院临床试验研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、餐后试验，采用单中心、开放、随机、单剂量、平行试验设计 |
| 检测物质 | 特立氟胺 |
| 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**

表1. 生物等效性研究结果

|  | 参数 | 几何均数(CV%) | | 几何均数比值(T/R)% | 90%CI |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂（T） | 参比制剂（R） |
| 空腹BE研究N=48 | AUC0-72h(h\*ng/mL) | 53092.93 | 52472.50 | 98.83 | 91.84%~106.35% |
| Cmax(ng/mL) | 1070.02 | 1099.44 | 102.75 | 94.21%~112.06% |
| 餐后BE研究N=48 | AUC0-72h(h\*ng/mL) | 51191.70 | 52336.74 | 102.24 | 95.89%~109.01% |
| Cmax(ng/mL) | 946.44 | 998.04 | 105.45 | 99.83%~111.39% |

**3.审评结论**

建议河北万岁药业有限公司生产的来氟米特片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。