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 | 拉莫三嗪片 |
| 英文名 | Lamotrigine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；25mg |
| 生产企业名称 | 三金集团湖南三金制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省常德经济技术开发区德山镇崇德居委会德山大道320号 |
| 上市许可持有人 | 三金集团湖南三金制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20050596 |
| 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 | 181105 |
| 检验机构 | 三金集团湖南三金制药有限责任公司 |
| 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 | B201800618-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省脑科医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计 |
| 检测物质 | 拉莫三嗪 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于50mg人体BE研究豁免25mg人体BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**

表1.单次口服拉莫三嗪片（50mg规格）体内拉莫三嗪平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 882.377 | 841.639 | 104.84 | 97.31~112.95 |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 27008.0 | 26942.0 | 100.25 | 97.70~102.86 |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 27008.0 | 26942.0 | 100.25 | 97.70~102.86 |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 692.426 | 713.482 | 97.05 | 93.30~100.95 |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 29489.8 | 29664.1 | 99.41 | 96.73~102.17 |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 29489.7 | 29663.9 | 99.41 | 96.73~102.17 |

**3.审评结论**

建议三金集团湖南三金制药有限责任公司生产的拉莫三嗪片（规格：25mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。