**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 | 马来酸曲美布汀片 |
| 英文名 | Trimebutine Maleate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 海南普利制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市美兰区桂林洋经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 海南普利制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20000390 |
| 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 | T1911071 |
| 检验机构 | 海南普利制药股份有限公司 |
| 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 | B202200038-01 |
| 临床研究机构 | 江苏大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州竑康医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 浙江龙传生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、三序列、三周期部分重复交叉的试验设计 |
| 检测物质 | 曲美布汀 |
| 检测方法 | LC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2规格，血浆中的曲美布汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=45） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 74.24 | 73.85 | 100.54 | 87.40~115.65 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 111.40 | 109.77 | 101.49 | 93.07~110.66 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 119.21 | 117.60 | 101.37 | 92.82~110.70 |
| 餐后  BE  （n=45） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 82.55 | 74.53 | 110.77 | 97.74~125.53 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 189.55 | 191.94 | 98.76 | 92.57~105.35 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 202.76 | 207.05 | 97.93 | 91.75~104.53 |

**3.审评结论**

建议海南普利制药股份有限公司生产的马来酸曲美布汀片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。