**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 | 富马酸依美斯汀缓释胶囊 |
| 英文名 | Emedastine Difumarate Sustained-release Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格2mg |
| 生产企业名称 | 四川德峰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省眉山经济开发区新区香樟路5号 |
| 上市许可持有人 | 四川德峰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20194035 |
| 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 | 220801 |
| 检验机构 | 四川德峰药业有限公司 |
| 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 | B202200213-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期交叉、单剂量给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的依美斯汀 |
| 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**（2mg规格，血浆中的依美斯汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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 (pg/mL) | 1754.13 | 1692.36 | 103.65 | 97.75~109.90 |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 24220.27 | 23772.84 | 101.88 | 96.85~107.18 |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 25175.59 | 24761.97 | 101.67 | 96.62~106.99 |
| 餐后  BE  （n=28） | 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 (pg/mL) | 1575.16 | 1575.22 | 100.00 | 93.60~106.83 |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 22576.46 | 21586.93 | 104.58 | 100.37~108.98 |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 23555.35 | 22728.72 | 103.64 | 100.04~107.36 |

**3.审评结论**

建议四川德峰药业有限公司生产的富马酸依美斯汀缓释胶囊（规格：2mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。