**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 | 盐酸倍他司汀片 |
| 英文名 | Betahistine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：8mg（以C8H12N2•2HCl计） |
| 生产企业名称 | 天方药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 驻马店市驿城区光明路2号 |
| 上市许可持有人 | 天方药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247121 |
| 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 | 23030904X |
| 检验机构 | 天方药业有限公司 |
| 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 | B202300058-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市肺科医院（武汉市结核病防治所） |
| 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 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的2-吡啶乙酸 |
| 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**（8mg规格，血浆中的2-吡啶乙酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 413.047 | 373.768 | 110.51 | 102.54%~119.10% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1610.0 | 1639.6 | 98.20 | 93.76%~102.85% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1658.4 | 1693.5 | 97.93 | 93.35%~102.73% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 241.295 | 264.781 | 91.13 | 82.25%~100.96% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1388.4 | 1326.4 | 104.68 | 101.77%~107.67% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1440.2 | 1372.9 | 104.90 | 101.97%~107.92% |

**3.审评结论**

建议天方药业有限公司生产的盐酸倍他司汀片（规格：8mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。