**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 | 贝前列素钠片 |
| 英文名 | Beraprost Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格40µg（以贝前列素钠计） |
| 生产企业名称 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市北京经济技术开发区科创八街19号院 |
| 上市许可持有人 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083589 |
| 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 | 021003 |
| 检验机构 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 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 | B202200212-01 |
| 临床研究机构 | 长治医学院附属和平医院 |
| 数据统计分析机构 | 统计分析:北京大学第一医院  数据管理:北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复 |
| 检测物质 | 血浆中的贝前列素 |
| 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**（40µg规格，血浆中的贝前列素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 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) | 550.65 | 577.06 | 94.94 | 88.24-102.38 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 601.66 | 600.23 | 100.21 | 97.05-103.28 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 636.35 | 634.31 | 100.31 | 97.27-103.26 |
| 餐后  BE  （n=40） | 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) | 275.77 | 258.73 | 106.99 | 100.17-113.80 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 603.04 | 601.01 | 100.26 | 96.91-104.10 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 654.68 | 653.95 | 100.33 | 96.31-103.81 |

**3.审评结论**

建议北京泰德制药股份有限公司生产的贝前列素钠片（规格：40µg（以贝前列素钠计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。