**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 | 吡嘧司特钾片 |
| 英文名 | Pemirolast Potassium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：10mg |
| 生产企业名称 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省淮南市经济技术开发区朝阳东路16号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20052602 |
| 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 | 2109003（PJ） |
| 检验机构 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| 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 | B202200100-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京一诺医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的吡嘧司特钾 |
| 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**（10mg规格，血浆中的吡嘧司特钾）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 845.04 | 847.37 | 99.72 | 92.49%~107.53% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5329.32 | 5457.79 | 97.65 | 94.71%~100.67% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5524.66 | 5652.31 | 97.74 | 95.28%~100.27% |
| 餐后  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 (ng/mL) | 674.62 | 681.65 | 98.97 | 93.56%~104.69% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5512.13 | 5590.02 | 98.61 | 96.43%~100.83% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5744.00 | 5790.63 | 99.19 | 97.29%~101.14% |

**3.审评结论**

建议国药集团国瑞药业有限公司生产的吡嘧司特钾片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。