**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 | 盐酸贝尼地平片 |
| 英文名 | Benidipine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格4mg |
| 生产企业名称 | 山东华素制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 威海市羊亭镇个体私营经济工业园 |
| 上市许可持有人 | 山东华素制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20184010 |
| 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 | AB2115S |
| 检验机构 | 山东华素制药有限公司 |
| 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 | B202200015-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙晶易医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 开放、随机、三周期、单次口服、部分重复交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的贝尼地平 |
| 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**（4mg规格，血浆中的贝尼地平）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=45） | 参数 | 平均生物等效性(ABE) | | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | |
| GMR(%) | 90%置信区间 | SWR  [≥0.294] | GMR点估计[0.80,1.25] | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | 0.2970 | 0.9552 | -0.0449 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | - | - | 0.3171 | 1.0845 | -0.0451 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | - | - | 0.3039 | 1.0840 | -0.0400 |
| 餐后  BE  （n=45） | 参数 | 平均生物等效性(ABE) | | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | |
| GMR(%) | 90%置信区间 | 受试者个体内变异  %CV | GMR点估计[0.80,1.25] | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | 0.3811 | 1.1981 | -0.0334 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 102.71 | 98.65~106.93 | - | - | - |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 103.45 | 99.44~107.62 | - | - | - |

**3.审评结论**

建议山东华素制药有限公司生产的盐酸贝尼地平片（规格：4mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。