**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 | 瑞巴派特片 |
| 英文名 | Rebamipide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 浙江远力健药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 建德市新安江街道园区路117号 |
| 上市许可持有人 | 浙江远力健药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010015 |
| 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 | 02220201 |
| 检验机构 | 浙江远力健药业有限责任公司 |
| 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 | B202200045-01 |
| 临床研究机构 | 新乡市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的瑞巴派特 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的瑞巴派特）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | 个体内变异（CVW%） |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 283.12 | 306.50 | 92.37 | 84.71%~100.72% | 25.66 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1029.01 | 1105.30 | 93.10 | 86.86%~99.78% | 20.45 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1056.97 | 1127.23 | 93.77 | 87.56%~100.41% | 20.17 |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | 个体内变异（CVW%） |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 183.10 | 184.98 | 98.98 | 91.13%~107.52% | 24.49 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 706.97 | 672.90 | 105.06 | 100.87%~109.43% | 11.93 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 728.66 | 700.18 | 104.07 | 99.87%~108.44% | 11.93 |

**3.审评结论**

建议浙江远力健药业有限责任公司生产的瑞巴派特片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。