**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 | 依帕司他片 |
| 英文名 | Epalrestat Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：50mg |
| 生产企业名称 | 山东达因海洋生物制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省荣成市富源南路18号 |
| 上市许可持有人 | 山东达因海洋生物制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20050893 |
| 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 | 211102 |
| 检验机构 | 山东达因海洋生物制药股份有限公司 |
| 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 | B202100258-02 |
| 临床研究机构 | 浙江大学医学院附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州谷歌医药开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州谷歌医药开发有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的依帕司他 |
| 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**（规格：50mg，血浆中的依帕司他）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=43） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4554.94 | 4590.86 | 99.22 | 90.79%~108.43% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8287.73 | 8186.40 | 101.24 | 97.98%~104.61% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 8337.21 | 8237.13 | 101.22 | 97.97%~104.57% |

**3.审评结论**

建议山东达因海洋生物制药股份有限公司生产的依帕司他片（规格：50mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。