**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 | 氯雷他定片 |
| 英文名 | Loratadine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 盐城市响水县城经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20045777 |
| 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 | Y201103 |
| 检验机构 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 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 | B202100168-01 |
| 临床研究机构 | 萍乡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的氯雷他定、地氯雷他定 |
| 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**（10mg规格，血浆中的氯雷他定）

| **空腹BE** | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | NT | GLSM  (T) | NR | GLSM  (R) | T/R比值(%) | 90%CI(%) | Swr | CVw  (%) | 界值  标准 | T/R比值 | 适用方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 70 | 5.24 | 69 | 5.48 | 95.61 | 85.79~106.55 | 0.315 | 32.33 | -0.0442 | 0.9495 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 68 | 10.45 | 69 | 10.73 | 97.43 | 90.18~105.27 | 0.252 | 25.63 | -0.0324 | 0.9741 | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 68 | 11.14 | 69 | 11.52 | 96.69 | 89.37~104.62 | 0.253 | 25.76 | -0.0314 | 0.9672 | ABE |

注：N为受试者服药例次

| **餐后BE** | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | NT | GLSM  (T) | NR | GLSM  (R) | T/R比值(%) | 90%CI(%) | Swr | CVw  (%) | 界值  标准 | T/R比值 | 适用方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 75 | 7.07 | 76 | 8.57 | 82.44 | 74.63~91.08 | 0.367 | 37.95 | -0.0132 | 0.8270 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 74 | 26.86 | 76 | 27.46 | 97.80 | 93.16~102.68 | 0.180 | 18.18 | -0.0166 | 0.9775 | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 74 | 28.62 | 76 | 29.26 | 97.83 | 93.01~102.91 | 0.180 | 18.10 | -0.0165 | 0.9784 | ABE |

注：N为受试者服药例次

**3.审评结论**

建议江苏亚邦爱普森药业有限公司生产的氯雷他定片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。