**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 | 贝前列素钠片 |
| 英文名 | Beraprost Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20µg（以贝前列素钠计） |
| 生产企业名称 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市北京经济技术开发区科创八街19号院 |
| 上市许可持有人 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083588 |
| 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 | 019009 |
| 检验机构 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 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 | 空腹：B202100013-02餐后：B202100012-02 |
| 临床研究机构 | 宜昌市中心人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 达孜县君合科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两制剂、四周期、完全重复交叉对照、单中心试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的贝前列素 |
| 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**（20μg规格，血浆中的贝前列素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 439 | 427 | 102.75 | 98.86,106.78 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 482 | 466 | 103.40 | 99.80,107.13 |
| Cmax（pg/mL） | 376 | 382 | 98.42 | 92.32,104.92 |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 420 | 413 | 101.77 | 97.84,105.86 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 481 | 467 | 103.14 | 99.25,107.19 |
| Cmax（pg/mL） | 191 | 191 | 99.66 | 91.59,108.43 |

**3.审评结论**

建议北京泰德制药股份有限公司生产的贝前列素钠片（规格：20μg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。