**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 | 盐酸氯哌丁片 |
| 英文名 | Cloperastine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 地奥集团成都药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 成都市高新区合瑞路518号 |
| 上市许可持有人 | 地奥集团成都药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H51021170 |
| 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 | 20210432 |
| 检验机构 | 地奥集团成都药业股份有限公司 |
| 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 | B202100113-01、B202100225-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 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 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的氯哌丁 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4.76 | 4.66 | 102.05 | 93.63-111.22 |
| AUC0-72hr(h\*ng/mL) | 63.65 | 61.31 | 103.80 | 95.74-112.54 |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 6.24 | 6.62 | 94.20 | 87.44-101.49 |
| AUC0-72hr(h\*ng/mL) | 65.39 | 66.19 | 98.78 | 93.53-104.33 |

**3.审评结论**

建议地奥集团成都药业股份有限公司生产的盐酸氯哌丁片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。