**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 | 盐酸倍他司汀片 |
| 英文名 | Betahistine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格8mg |
| 生产企业名称 | 乐普恒久远药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 新乡县新郑公路二十一号桥南青年路东 |
| 上市许可持有人 | 乐普恒久远药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20205045 |
| 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 | Y20171003 |
| 检验机构 | 乐普恒久远药业有限公司 |
| 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 | B201700252-01 |
| 临床研究机构 | 中国人民解放军军事医学科学院附属医院（中国人民解放军第三〇七医院） |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 迈科斯德（北京）医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的2-吡啶乙酸（代谢物） |
| 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**（8mg规格，血浆中的2-吡啶乙酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=20） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 320.2 | 291.8 | 109.72 | 99.63%~120.82% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1132.7 | 1101.1 | 102.86 | 98.45%~107.48% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 1148.9 | 1112.8 | 103.24 | 98.88%~107.79% |
| 餐后  BE  （n=20） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 218.9 | 226.0 | 96.86 | 86.84%~108.02% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 975.6 | 1003.4 | 97.22 | 93.86%~100.71% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 989.4 | 1021.4 | 96.88 | 93.38%~100.51% |

**3.审评结论**

建议乐普恒久远药业有限公司生产的盐酸倍他司汀片（规格：8mg）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。