**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 | 盐酸拉贝洛尔片 |
| 英文名 | Labetalol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格200mg |
| 生产企业名称 | 江苏迪赛诺制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省溧阳经济开发区康安路 3 号 |
| 上市许可持有人 | 江苏迪赛诺制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247073 |
| 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 | 88220302 |
| 检验机构 | 江苏迪赛诺制药有限公司 |
| 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 | B202200067-02 |
| 临床研究机构 | 成都新华医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司/成都臻拓医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后试验采用单中心、单次口服给药、随机、开放、两制剂、四周期、完全重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的拉贝洛尔 |
| 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**（200mg规格，血浆中的拉贝洛尔）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 199.56 | 175.85 | 113.49 | 103.77-124.11 | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 604.31 | 578.92 | 104.39 | 101.64-107.21 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 655.96 | 630.66 | 104.01 | 101.39-106.70 | | |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间/RSABE | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% | SWR | CVw  (%) | 界值  标准 |
| Cmax (ng/mL) | 212.34 | 192.58 | 110.26 | 0.4158 | 43.45 | -0.0562 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 746.74 | 738.15 | 101.16 | 97.31-105.18 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 821.07 | 811.48 | 101.18 | 97.58-104.92 | | |

**3.审评结论**

建议江苏迪赛诺制药有限公司生产的盐酸拉贝洛尔片（规格：200mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。