**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 | 依巴斯汀片 |
| 英文名 | Ebastine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号 |
| 上市许可持有人 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040119 |
| 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 | 200201S |
| 检验机构 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 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 | 202000058-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的依巴斯汀和卡瑞斯汀 |
| 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**（10mg规格，血浆中的卡瑞斯汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 卡瑞斯汀PK参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 78.95 | 81.03 | 97.43 | 87.77%~108.16% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2360 | 2487 | 94.90 | 87.67%~102.72% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2477 | 2606 | 95.03 | 88.03%~102.59% |
| 餐后  BE  （n=40） | 卡瑞斯汀PK参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 86.64 | 93.40 | 92.76 | 87.72%~98.10% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3234 | 3383 | 95.62 | 92.00%~99.37% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3489 | 3620 | 96.36 | 92.86%~99.99% |

**3.审评结论**

建议江苏联环药业股份有限公司生产的依巴斯汀片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。