**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 | 盐酸伊托必利片 |
| 英文名 | Itopride Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：50mg |
| 生产企业名称 | 辽宁新高制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 本溪市溪湖区石桥子香樟路8号 |
| 上市许可持有人 | 辽宁新高制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20163183 |
| 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 | 20210801 |
| 检验机构 | 辽宁新高制药有限公司 |
| 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 | B202200027-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹：随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉  餐后：随机、开放、单剂量、三序列、三周期、部分重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的伊托必利 |
| 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**（50mg规格，血浆中的伊托必利）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 296.38 | 303.07 | 97.79 | 88.45%~108.12% | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 776.46 | 776.43 | 100.00 | 98.20%~101.83% | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 814.87 | 814.18 | 100.08 | 98.28%~101.93% | | |
| 餐后  BE  （n=42） | 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\*ng/mL) | 902.87 | 892.25 | 101.19 | 99.74%~102.66% | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 948.46 | 937.29 | 101.19 | 99.69%~102.72% | | |
| 参数 | 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% | 点估计值 | SWR | 95%CI上限\* |
| Cmax（ng/mL） | 278.27 | 303.80 | 91.60 | 0.9160 | 0.3600 | -0.0503 |

**3.审评结论**

建议辽宁新高制药有限公司生产的盐酸伊托必利片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。