**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 | 盐酸格拉司琼片 |
| 英文名 | Granisetron Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1mg |
| 生产企业名称 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市渝北区黄杨路2号 |
| 上市许可持有人 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10970239 |
| 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 | 211003 |
| 检验机构 | 福安药业集团庆余堂制药有限公司 |
| 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 | B202100282-01/ B202200113-01 |
| 临床研究机构 | 甘肃省第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 莱必宜科技（厦门）有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期/三周期、两序列/三序列、交叉、单次空腹和餐后给药 |
| 检测物质 | 血浆中的格拉司琼 |
| 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=30） | 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) | 5.81 | 5.98 | 97.17 | 89.62%  ~105.36% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 48.40 | 47.14 | 102.67 | 90.83%  ~116.04% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 49.68 | 48.35 | 102.75 | 90.91%  ~116.14% |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=51） | 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) | 5.61 | 5.89 | 95.17 | 89.60%-101.09% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 50.47 | 50.74 | 99.47 | 93.48%-105.84% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 52.19 | 52.32 | 99.75 | 93.79%-106.09% |

**3.审评结论**

建议福安药业集团庆余堂制药有限公司生产的盐酸格拉司琼片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。