**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 | 西洛他唑片 |
| 英文名 | Cilostazol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| 生产企业地址 | 苏州市吴中区东吴南路2-1号 |
| 上市许可持有人 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20067305 |
| 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 | 211026 |
| 检验机构 | 江苏吴中医药集团有限公司药物研发分公司 |
| 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 | B202200075-01 |
| 临床研究机构 | 贵州医科大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京佰畅数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的西洛他唑 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的西洛他唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 542.2 | 470.5 | 115.25 | 106.62~124.57 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6746.6 | 6461.8 | 104.41 | 98.41~110.77 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 7063.5 | 6917.5 | 102.11 | 97.90~106.50 |

**3.审评结论**

建议江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂生产的西洛他唑片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。