**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 | 阿仑膦酸钠片 |
| 英文名 | Alendronate Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格70mg（按C4H13NO7P2计） |
| 生产企业名称 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20061303 |
| 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 | 152220399 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202200078-01 |
| 临床研究机构 | 河北省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、两序列、四周期、完全重复交叉、单次给药、空腹试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿仑膦酸 |
| 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**（70mg规格，血浆中的阿仑膦酸）

| 空腹BE  （N=40） | 参数 | T药/R药 | | SWR | 界值标准 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 点估计值(%) | 90% CI(%) |
| Cmax(ng/mL) | 93.19 | 83.54～103.95 | 0.377 | -0.067 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 96.03 | 87.10～105.87 | 0.349 | -0.063 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 96.69 | 87.65～106.65 | 0.354 | -0.067 |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司生产的阿仑膦酸钠片（规格：70 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。