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；70mg（按C4H13NO7P2计） |
| 生产企业名称 | 北京福元医药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市通州区通州工业开发区广源东街8号 |
| 上市许可持有人 | 北京福元医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20059029 |
| 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 | 22203501 |
| 检验机构 | 北京福元医药股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202200062-01 |
| 临床研究机构 | 河北中石油中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、2制剂、3周期、3序列、部分重复（仅重复参比制剂）的空腹生物等效性试验 |
| 检测物质 | 阿仑膦酸 |
| 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**

表1. 阿仑膦酸钠片（70mg）体内阿仑膦酸的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=54 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| CVWR(%) | critbound | GMR |
| Cmax（ng/mL） | 40.10 | -0.0708 | 1.0954 | 99.57, 120.50 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 36.52 | -0.0643 | 1.0690 | 98.21, 116.36 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 36.69 | -0.0641 | 1.0729 | 98.52, 116.83 |

**3.审评结论**

建议北京福元医药股份有限公司生产的阿仑膦酸钠片（规格：70mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。