**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 | 依西美坦片 |
| 英文名 | Exemestane Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 同方药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市延庆区八达岭镇西康路23号（中关村科技园区延庆园） |
| 上市许可持有人 | 同方药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020008 |
| 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 | 8202205 |
| 检验机构 | 同方药业集团有限公司 |
| 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 | B202300001-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省妇幼保健院 |
| 数据统计分析机构 | 北京新领先医药科技发展有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都臻拓医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验：本研究为在中国健康绝经后女性受试者中进行的单中心、随机、开放、单次口服给药、两制剂、三序列、三周期（空腹）的人体生物等效性试验。清洗期为7天。  餐后试验：本研究为在中国健康绝经后女性受试者中进行的单中心、随机、开放、单次口服给药、两制剂、两序列、四周期（餐后）的人体生物等效性试验。清洗期为7天。 |
| 检测物质 | 血浆中的依西美坦 |
| 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**（25mg规格，血浆中的依西美坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  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)% |
| Cmax (ng/mL) | 17.93 | 19.73 | 90.90 | 82.25-100.46 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 34.64 | 33.15 | 104.48 | 97.24-112.25 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 37.75 | 36.67 | 102.96 | 94.04-112.72 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 62.03 | 61.38 | 101.06 | 97.23-105.04 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 67.94 | 67.39 | 100.81 | 96.74-105.05 |
| Cmax (ng/mL) | 参比制剂个体内变异（%） | 参比制剂个体内标准差 | 几何均值比的点估计值 | 界值标准 |
| 56.03 | 0.523 | 83.08% | -0.0736 |

**3.审评结论**

建议同方药业集团有限公司生产的依西美坦片（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。