**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 | 富马酸比索洛尔片 |
| 英文名 | Bisoprolol Fumarate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | Lek S. A. |
| 生产企业地址 | ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, POLAND |
| 上市许可持有人 | Hexal AG |
| 最新批准文号 | 国药准字HJ20170261 |
| 其它上市国家及上市时间 | 德国等 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | JS8390 |
| 检验机构 | Lek S. A. |
| 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 | JYHB1840003 |
| 临床研究机构 | 郑州大学第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州泰格医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的比索洛尔 |
| 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**（5mg规格，血浆中的比索洛尔）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 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) | 23.7049 | 24.8044 | 95.57 | 90.74-100.66 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 298.3637 | 308.1811 | 96.81 | 92.83-100.97 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 305.5965 | 315.4904 | 96.86 | 92.76-101.14 |
| 餐后  BE  （n=22） | 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) | 26.7900 | 27.8636 | 96.15 | 92.01-100.47 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 281.3679 | 294.8774 | 95.42 | 92.16-98.80 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 286.5408 | 300.2513 | 95.43 | 92.04-98.95 |

**3.审评结论**

建议Lek S. A.（上市许可持有人：Hexal AG）生产的富马酸比索洛尔片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。