**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 | 劳拉西泮片 |
| 英文名 | Lorazepam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1mg |
| 生产企业名称 | 大西洋制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 111, Moo 7, Bang Phli Noi, Bang Bo, Samut Prakan 10560, Thailand |
| 上市许可持有人 | 大西洋制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字HJ20171289 |
| 其它上市国家及上市时间 | 泰国 |
| 附加申请 | □有工艺变更  ■无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | B201900063-01 |
| 检验机构 | 大西洋制药厂有限公司 |
| 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 | B201800063-01 |
| 临床研究机构 | 玛丽医院香港大学一期临床试验中心 |
| 数据统计分析机构 | 香港大学临床试验中心 |
| 生物样本检测机构 | 香港大学药代动力学实验室 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的劳拉西泮 |
| 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**（1mg规格，血浆中的劳拉西泮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 15.55 | 16.77 | 92.75 | 85.57~100.54 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 270.48 | 274.02 | 98.71 | 95.40~102.13 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 288.66 | 294.01 | 98.18 | 95.40~101.04 |
| 餐后  BE  (n=22) | Cmax (ng/mL) | 12.10 | 11.86 | 102.04 | 98.12~106.12 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 248.86 | 242.90 | 102.45 | 99.68~105.31 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 264.79 | 257.38 | 102.88 | 99.88~105.97 |

**3.审评结论**

建议大西洋制药厂有限公司生产的劳拉西泮片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。