**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 | 艾司唑仑片 |
| 英文名 | Estazolam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1mg |
| 生产企业名称 | 北京益民药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市顺义区光明南街14号（北京市顺义区拥军路北） |
| 上市许可持有人 | 北京益民药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H11020891 |
| 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 | YC004-20200602 |
| 检验机构 | 北京益民药业有限公司 |
| 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 | B202000151-02 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的艾司唑仑 |
| 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，血浆中的艾司唑仑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=21） | 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) | 70.35 | 68.19 | 103.17 | 96.38~110.44 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1805.24 | 1767.27 | 102.15 | 98.29~106.16 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1860.90 | 1829.98 | 101.69 | 97.78~105.75 |
| 餐后  BE  （n=23） | Cmax (ng/mL) | 53.79 | 55.03 | 97.74 | 94.29~101.33 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1792.61 | 1750.12 | 102.43 | 99.24~105.72 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1847.74 | 1804.49 | 102.40 | 99.17~105.73 |

**3.审评结论**

建议北京益民药业有限公司生产的艾司唑仑片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。