**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 | 盐酸丁螺环酮片 |
| 英文名 | Buspirone Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 徐州经济技术开发区杨山路18号 |
| 上市许可持有人 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19991024 |
| 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 | SDL210402 |
| 检验机构 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 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 | B 202100114-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京迈德思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、三序列、三周期部分重复交叉、单剂量 |
| 检测物质 | 血浆中的丁螺环酮 |
| 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，血浆中的丁螺环酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=35） | 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) | 416.5567 | 416.3016 | 100.06 | 92.66~108.05 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 440.4437 | 445.0974 | 98.95 | 91.47~107.05 |
| 餐后BE  （N=36） | AUC0-t (h\*ng/mL) | 1483.6063 | 1463.0663 | 101.40 | 95.28~107.92 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1558.9018 | 1532.6957 | 101.71 | 95.50~108.33 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=35） | 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值（参与计算的例数） | | | SwR [>=0.294] | (ȲT-ȲR)2-θSWR2 95%置信区间上限 [<=0] | CVW% |
| 受试制剂（T） | 参比制剂（R） | (T/R)%  （点估计值  [80.00，125.00]） |
| Cmax  （ng/mL） | 183.8303（N=34） | 198.9685  （N=35） | 92.49%  （N=35） | 0.3894 | -0.0654 | 40.47% |
| 餐后BE  （N=36） | Cmax  （ng/mL） | 506.8408（N=36） | 558.8476  （N=36） | 90.69%（N=36） | 0.5142 | -0.1252 | 55.01% |

**3.审评结论**

建议江苏恩华药业股份有限公司生产的盐酸丁螺环酮片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。