**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 | 单硝酸异山梨酯片 |
| 英文名 | Isosorbide Mononitrate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20mg |
| 生产企业名称 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 生产企业地址 | 珠海市金湾区创业北路38号 |
| 上市许可持有人 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10940284 |
| 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 | V190401 |
| 检验机构 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 检验结果 | 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 | B2019001167-01 |
| 临床研究机构 | 无锡市人民医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 中国医学科学院北京协和医院临床药理研究中心 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、交叉空腹和餐后试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的单硝酸异山梨酯 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（20mg，血浆中的单硝酸异山梨酯）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 443.47 | 469.34 | 94.73 | 88.15%～101.81% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3524.34 | 3607.45 | 98.58 | 97.03%～100.15% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 3653.31 | 3726.57 | 98.92 | 97.52%～100.34% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 434.80 | 404.19 | 107.44 | 98.60%～117.08% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3410.19 | 3458.93 | 99.00 | 96.75%～101.30% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 3518.52 | 3567.70 | 98.94 | 96.61%～101.34% |

**3.审评结论**

建议丽珠集团丽珠制药厂生产的单硝酸异山梨酯片（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。