**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 | 西洛他唑片 |
| 英文名 | Cilostazol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 浙江永宁药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省台州市黄岩梅花井路4号 |
| 上市许可持有人 | 浙江永宁药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20057506 |
| 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 | Y2206204 |
| 检验机构 | 浙江永宁药业股份有限公司 |
| 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 | B202200147-01 |
| 临床研究机构 | 浙江大学医学院附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州谷歌医药开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 浙江大学医学院附属第二医院 |
| 试验设计 | 健康受试者空腹单次口服西洛他唑片的随机、开放、二周期、交叉设计的人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的西洛他唑（CIL）及其代谢产物3、4-脱氢西洛他唑（CIL-M） |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 408.02 | 378.80 | 107.71 | 100.63%~115.30% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5994.13 | 5991.65 | 100.04 | 94.55%~105.85% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6093.89 | 6075.43 | 100.30 | 94.85%~106.07% |

**3.审评结论**

建议浙江永宁药业股份有限公司生产的西洛他唑片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。