**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 | 利塞膦酸钠片 |
| 英文名 | Risedronate Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格35 mg |
| 生产企业名称 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 云南省昆明市高新技术开发区科新路389号 |
| 上市许可持有人 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20140091 |
| 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 | 200301 |
| 检验机构 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 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 | B202000149-01 |
| 临床研究机构 | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、三周期、三序列、部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的利塞膦酸 |
| 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**（35 mg规格，血浆中的利塞膦酸）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=45） | 参数 | 几何均值及比值 | | | Critbound | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 23.57 | 21.44 | 109.95 | -0.1643 | 96.31%~125.51% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 98.71 | 91.98 | 107.46 | -0.0798 | 96.97%~119.08% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 109.38 | 101.92 | 107.45 | -0.0804 | 97.40%~118.52% |

**3.审评结论**

建议昆明积大制药股份有限公司生产的利塞膦酸钠片（规格：35 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。