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；5mg（按C7H10NNaO7P2计） |
| 生产企业名称 | 天方药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 驻马店市驿城区光明路2号 |
| 上市许可持有人 | 天方药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051021 |
| 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 | 20040904X |
| 检验机构 | 天方药业有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000111-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 复星艾迪（苏州）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、三序列、部分重复、参比制剂校正的的空腹试验 |
| 检测物质 | 利塞膦酸 |
| 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**

表1. 利塞膦酸钠片（5mg）体内利塞膦酸钠的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=59 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 参比制剂个体内变异系数（%） | 参比制剂个体内标准差（SWR） | 95%置信区间上限 |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 7.6 | 8.1 | 0.93 | 42.44 | 0.41 | -0.08 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 8.0 | 8.6 | 0.93 | 42.73 | 0.41 | -0.08 |
| Cmax（ng/mL） | 2.3 | 2.5 | 0.92 | 48.63 | 0.46 | -0.11 |

**3.审评结论**

建议天方药业有限公司生产的利塞膦酸钠片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。