**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 | 艾司唑仑片 |
| 英文名 | Estazolam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1mg |
| 生产企业名称 | 常州四药制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市中吴大道567号 |
| 上市许可持有人 | 常州四药制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32020699 |
| 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 | 202004081 |
| 检验机构 | 常州四药制药有限公司 |
| 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 | B202000145-02 |
| 临床研究机构 | 上海市中医医院药物临床试验机构 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的艾司唑仑 |
| 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**（1mg规格，血浆中的艾司唑仑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 52.2 | 53.9 | 96.93 | 92.85%~101.19% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1418.6 | 1441.6 | 98.40 | 95.10%~101.82% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1504.4 | 1526.4 | 98.56 | 95.10%~102.15% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 42.8 | 41.5 | 103.19 | 98.74%~107.86% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1271.7 | 1274.0 | 99.82 | 96.94%~102.78% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1338.4 | 1344.6 | 99.54 | 96.45%~102.73% |

**3.审评结论**

建议常州四药制药有限公司生产的艾司唑仑片（规格：1mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。