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；20mg |
| 生产企业名称 | 山东方明药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省东明县黄河路方明段 |
| 上市许可持有人 | 山东方明药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20067336 |
| 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 | 190421 |
| 检验机构 | 山东方明药业集团股份有限公司 |
| 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 | B201900332-01 |
| 临床研究机构 | 武汉大学人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 蓝气球（北京）医学研究有限公司 |
| 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 | 空腹、餐后试验，采用单中心、随机、开放、双周期、交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 单硝酸异山梨酯 |
| 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. 生物等效性研究结果

|  | 参数 | 几何均数(CV%) | | 几何均数比值(T/R)% | 90%CI |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂（T） | 参比制剂（R） |
| 空腹  BE  研究  N=25 | AUC0-t (ng/mL\*hr) | 3817.3488 | 3100.2376 | 99.41% | 97.32%~101.54% |
| AUC0-∞ (ng/mL\*hr) | 3929.2418 | 3922.626 | 99.50% | 97.37%~101.68% |
| Cmax(ng/mL) | 614.6281 | 647.7579 | 93.33% | 82.28%~105.87% |
| 餐后  BE  研究  N=26 | AUC0-t (ng/mL\*hr) | 3530.1615 | 2938.5067 | 100.49% | 98.54%~102.49% |
| AUC0-∞ (ng/mL\*hr) | 3631.9251 | 3613.0810 | 100.49% | 98.53%~102.50% |
| Cmax(ng/mL) | 382.9232 | 364.4598 | 103.50% | 99.89%~107.25% |

**3.审评结论**

建议山东方明药业集团股份有限公司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。