**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5mg |
| 生产企业名称 | 扬子江药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省泰州市扬子江南路1号 |
| 上市许可持有人 | 扬子江药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080235 |
| 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 | 17112441 |
| 检验机构 | 扬子江药业集团有限公司 |
| 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 | B201800601-01 |
| 临床研究机构 | 东南大学附属中大医院 |
| 数据统计分析机构 | 翰博瑞强（上海）医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 科文斯医药研发（上海）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**（5 mg规格，血浆中的利塞膦酸）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=41） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 参比制剂SWR | 点估计值 | 95%置信区间上限 |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 1495.99 | 1486.87 | 100.61 | 0.3647 | 1.0018 | -0.0719 |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 4550.24 | 4859.57 | 93.63 | 0.3868 | 0.9342 | -0.0675 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 4802.31 | 5056.69 | 94.97 | 0.3807 | 0.9501 | -0.0702 |

**3.审评结论**

建议扬子江药业集团有限公司生产的利塞膦酸片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。