**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 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H13021974 |
| 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 | 044220898 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202200175-01 |
| 临床研究机构 | 河北医科大学第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉，空腹及餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的艾司唑仑 |
| 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**（1mg规格，血浆中的艾司唑仑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=21） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 65.34 | 62.71 | 104.20% | 93.51%-116.10% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1401.42 | 1414.67 | 99.06% | 95.45%-102.81% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1465.38 | 1483.28 | 98.79% | 94.93%-102.82% |
| 餐后  BE  （n=20） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 42.90 | 42.39 | 101.19% | 93.91%-109.04% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1370.49 | 1393.45 | 98.35% | 95.68%-101.10% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1458.07 | 1478.28 | 98.63% | 95.79%-101.56% |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司生产的艾司唑仑片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。