**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 | 利鲁唑片 |
| 英文名 | Riluzole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 徐州经济技术开发区杨山路18号 |
| 上市许可持有人 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 不适用 |
| 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 | SNLL23B01 |
| 检验机构 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 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 | B202300036-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 健康成年受试者中进行的单中心、随机、开放、两周期、双交叉试验 |
| 检测物质 | 血浆中利鲁唑浓度 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=72） | 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) | 210 | 195 | 107.67 | 95.37%-121.55% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 741 | 718 | 103.11 | 97.59%-108.95 % |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 766 | 744 | 102.93 | 97.59%-108.56% |

**3.审评结论**

建议江苏恩华药业股份有限公司生产的利鲁唑片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。