**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 | 非洛地平缓释片 |
| 英文名 | Felodipine Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 山西康宝生物制品股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省长子县汉阙广场康宝工业园 |
| 上市许可持有人 | 山西康宝生物制品股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10960180 |
| 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 | 200301X |
| 检验机构 | 山西康宝生物制品股份有限公司 |
| 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 | B202200091-01 |
| 临床研究机构 | 安徽省胸科医院 |
| 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 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、两制剂、两周期、自身交叉 |
| 检测物质 | 非洛地平 |
| 检测方法 | LC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 5mg |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中的非洛地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹试验 | 几何均值及比值 | | | 90%CI  （%） | 受试者个体内变异 |
| 受试制剂  （58例） | 参比制剂  （58例） | （T/R）  % |
| Cmax（ng/mL） | 3.14 | 3.35 | 93.96 | 85.52~103.23 | 30.99 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 35.40 | 37.66 | 93.99 | 87.54~100.91 | 23.16 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 40.98 | 44.17 | 92.78 | 85.90~100.22 | 24.74 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后试验 | 几何均值及比值 | | | 90%CI  （%） | 受试者个体内变异 |
| 受试制剂  （32例） | 参比制剂  （32例） | （T/R）  % |
| Cmax（ng/mL） | 11.64 | 12.13 | 96.02 | 89.73~102.76 | 16.07 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 67.05 | 68.86 | 97.36 | 92.57~102.40 | 11.93 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 70.86 | 72.51 | 97.73 | 92.91~102.79 | 11.95 |

**3.审评结论**

建议山西康宝生物制品股份有限公司生产的非洛地平缓释片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。