**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 | 硝苯地平缓释片(Ⅱ) |
| 英文名 | Nifedipine Sustained-release Tablets（Ⅱ） |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20 mg |
| 生产企业名称 | 云鹏医药集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西襄汾医药工业园区云鹏大道19号 |
| 上市许可持有人 | 云鹏医药集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20113056 |
| 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 | A220601Z |
| 检验机构 | 云鹏医药集团有限公司 |
| 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 | B202200114-01 |
| 临床研究机构 | 郑州人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉知略生物科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两序列、两制剂、两周期交叉、空腹和餐后单次给药 |
| 检测物质 | 血浆中的硝苯地平 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 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) | 53.11 | 51.02 | 104.09 | 96.88~111.83 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 385.39 | 405.26 | 95.10 | 91.02~99.35 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 404.29 | 424.39 | 95.20 | 91.09~99.63 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=48） | 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) | 96.51 | 103.99 | 11.716 | 85.93~100.22 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 509.84 | 530.86 | 5.785 | 92.45~99.77 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 517.11 | 537.33 | 5.731 | 92.67~99.94 |

**3.审评结论**

建议云鹏医药集团有限公司生产的利硝苯地平缓释片（Ⅱ）（规格：20 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。