**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 | 尼麦角林片 |
| 英文名 | Nicergoline Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 海南赞邦制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市科园路20号 |
| 上市许可持有人 | 海南科莱维药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10980103 |
| 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 | 0211101 |
| 检验机构 | 海南赞邦制药有限公司 |
| 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 | B202200077-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙科乐维医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两制剂 、四周期、完全重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的MDL和MMDL |
| 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**（10mg规格，血浆中的MDL和MMDL，ABE）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | MDL | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=45） | R（N=46） | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 41.09 | 41.61 | 98.75 | 95.14%~102.51% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 300.35 | 303.89 | 98.83 | 96.64%~101.08% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 305.93 | 308.17 | 99.27 | 97.40%~101.18% |
| MMDL | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=45） | R（N=46） | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 9.19 | 9.92 | 92.58 | 83.10%~103.14% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 26.79 | 27.70 | 96.70 | 90.40%~103.45% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 27.99 | 28.72 | 97.45 | 91.32%~103.98% |
| 餐后  BE | MDL | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=72） | R（N=72） | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 30.76 | 31.83 | 96.66 | 93.31%~100.14% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 248.76 | 251.52 | 98.90 | 97.70%~100.12% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 254.66 | 256.61 | 99.24 | 98.18%~100.32% |
| MMDL | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=72） | R（N=72） | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 8.24 | 8.61 | 95.75 | 88.61%~103.46% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 28.49 | 27.94 | 101.95 | 98.75%~105.26% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 30.13 | 29.89 | 100.81 | 97.77%~103.93% |

**3.审评结论**

建议海南赞邦制药有限公司生产的尼麦角林片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。