**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 | 尼可地尔片 |
| 英文名 | Nicorandil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省淮安市清浦工业园朝阳西路168号 |
| 上市许可持有人 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32025656 |
| 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 | 20210922 |
| 检验机构 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 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 | B202300003-01 |
| 临床研究机构 | 上海中医药大学附属曙光医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期交叉、单剂量给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的尼可地尔 |
| 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**（5mg规格，血浆中的尼可地尔）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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) | 91.48 | 95.03 | 96.24 | 86.20~107.50 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 126.86 | 133.21 | 95.23 | 85.90~105.57 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 127.93 | 134.93 | 94.81 | 85.66~104.94 |
| 餐后  BE  （n=44） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 53.57 | 56.65 | 94.56 | 88.95~100.52 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 58.16 | 61.22 | 95.01 | 89.61~100.73 |

餐后试验中Cmax采用RSABE的方法进行评价

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | 几何均值比值(点估计值)% | 90%置信区间（%） | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| Cmax (ng/mL) | 0.85 | 72~101 | 0.642 | -0.185 |

**3.审评结论**

建议江苏天士力帝益药业有限公司生产的尼可地尔片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。