**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 | 尼群地平片 |
| 英文名 | Nitrendipine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省台山市台城长兴路9、11号 |
| 上市许可持有人 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44020888 |
| 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 | 11200801 |
| 检验机构 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 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 | B202100060-01 |
| 临床研究机构 | 江苏省省级机关医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 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 | 空腹/餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的尼群地平 |
| 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=39） | 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) | 8.57 | 8.98 | 95.43 | 81.20%~112.15% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 38.36 | 38.19 | 100.43 | 92.41%~109.15% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 40.57 | 40.45 | 100.31 | 92.22%~109.11% |
| 餐后  BE  （n=40） | 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) | 10.98 | 11.59 | 94.74 | 83.80%~107.10% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 46.11 | 47.13 | 97.83 | 93.16%~102.74% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 48.72 | 49.68 | 98.08 | 93.60%~102.77% |

**3.审评结论**

建议特一药业集团股份有限公司生产的尼群地平片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。