**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 | 辛伐他汀片 |
| 英文名 | Simvastatin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省开平市月山镇彼迪大道66号 |
| 上市许可持有人 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20066221 |
| 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 | T001566 |
| 检验机构 | 广东省药检所 |
| 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 | B202000290-01 |
| 临床研究机构 | 福建医科大学孟超肝胆医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京合源汇丰医药科技有限公司/上海博佳医药科技有限公司 |
| 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 | 采用随机、开放、三周期、三序列、部分重复交叉、单剂量空腹及餐后试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的辛伐他汀 |
| 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，血浆中的辛伐他汀）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 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) | 1.34  4.32 | 1.43  4.37 | 93.70  99.02 | 85.71～102.44 | **点估计值** | **SWR** | **界值标准** |
| 0.94 | 0.324 | -0.049 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5.17 | 5.08 | 101.87 | 88.68～110.55 | | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1.34 | 1.43 | 93.70 | 91.22～113.77 | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=42） | 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) | 2.51 | 2.66 | 94.13 | 85.68～103.41 | **点估计值** | **SWR** | **界值标准** |
| 0.94 | 0.432 | -0.099 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5.66 | 5.58 | 101.36 | 95.99～107.04 | | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5.95 | 5.88 | 101.10 | 95.73～106.78 | | | |

**3.审评结论**

建议广东彼迪药业有限公司的辛伐他汀片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。