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；10mg |
| 生产企业名称 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省昆山开发区黄浦江中路2158号 |
| 上市许可持有人 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20031073 |
| 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 | NIT200801 |
| 检验机构 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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：豁免 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202000221-01、B202000222-01 |
| 临床研究机构 | 中国科学院大学宁波华美医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 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 | MDL、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**

**表1.单次口服尼麦角林片（10mg）体内MDL平均生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 23.81 | 24.19 | 98.46 | 94.35%~102.74% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 209.93 | 210.18 | 99.88 | 98.76%~101.02% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 213.26 | 213.31 | 99.98 | 98.86%~101.11% |
| 餐后BE  研究  N=37 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 18.67 | 18.22 | 102.45 | 99.42%~105.58% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 192.88 | 191.20 | 100.88 | 99.23%~102.56% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 197.07 | 195.41 | 100.85 | 99.24%~102.48% |

**3.审评结论**

建议昆山龙灯瑞迪制药有限公司生产的尼麦角林片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。