**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 | 山西鑫煜制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省晋中市山西示范区晋中开发区汇通产业园园区1号路 |
| 上市许可持有人 | 山西鑫煜制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14022737 |
| 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 | 02210901 |
| 检验机构 | 山西鑫煜制药股份有限公司 |
| 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 | B202100224-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江海度医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验采用随机、开放、单剂量、两制剂、交叉对照设计，餐后试验采用随机、开放、单剂量、两制剂、三序列、三周期、重复交叉设计 |
| 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）

空腹试验：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 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) | 94.54 | 88.58 | 106.72 | 92.96-122.53 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 98.58 | 94.45 | 104.37 | 96.56-112.82 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 102.67 | 98.26 | 104.49 | 96.71-112.89 |

餐后试验：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | 参比制剂标度的平均生物等效性 | | | 评价方法 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | 几何均值比% | SWR | 点估计值 | 95%置信上限 |
| Cmax (ng/mL) | 26.47 | 27.71 | 95.54 | 79.70-114.53 | 0.636 | 0.9691 | -0.2165 | RSABE |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 45.17 | 45.24 | 99.83 | 93.35-106.77 | 0.264 | 0.9918 | -0.0382 | ABE |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 50.05 | 48.48 | 103.25 | 97.06-109.83 | 0.236 | 1.0364 | -0.0268 | ABE |

**3.审评结论**

建议山西鑫煜制药股份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。