**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 | 西安汉丰药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 西安市蓝田县工业园区文姬路15号 |
| 上市许可持有人 | 西安汉丰药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H61022860 |
| 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 | YF-2012231 |
| 检验机构 | 西安汉丰药业有限责任公司 |
| 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 | B202100180-01 |
| 临床研究机构 | 浙江省台州医院I期临床试验研究室 |
| 数据统计分析机构 | 北京康特瑞科统计科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 中立安（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单次给药、两制剂、两序列、四周期、重复交叉试验设计 |
| 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=35） | 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 | (T/R)% | 参比制剂个体内标准差（SWR） | 几何均值比% | 单侧95%置信区间上限 |
| Cmax (ng/mL) | 96.840 | 87.682 | 110.4 | 100.2，121.7 | 0.347 | 110.4 | -0.048 | RSABE |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 91.155 | 89.279 | 102.1 | 96.1，108.4 | 0.208 | 102.1 | -0.023 | ABE |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 92.961 | 90.929 | 102.2 | 96.4，108.4 | 0.205 | 102.2 | -0.022 | ABE |
| 餐后  BE  （n=48） | 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% | 参比制剂个体内标准差（SWR） | 几何均值比% | 单侧95%置信区间上限 |
| Cmax (ng/mL) | 32.559 | 32.839 | 99.1 | 81.9，120.0 | 0.758 | 99.5 | -0.335 | RSABE |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 52.306 | 52.090 | 100.4 | 89.8，112.3 | 0.552 | 100.4 | -0.178 | RSABE |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 55.255 | 57.535 | 96.0 | 90.3，102.2 | 0.232 | 101.4 | -0.148 | ABE |

**3.审评结论**

建议西安汉丰药业有限责任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。