**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 | 尼美舒利分散片 |
| 英文名 | Nimesulide Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片剂 规格100mg |
| 生产企业名称 | 南昌市飞弘药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省南昌市高新技术产业开发区高新五路388号 |
| 上市许可持有人 | 南昌市飞弘药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020196 |
| 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 | 210729 |
| 检验机构 | 南昌市飞弘药业有限公司 |
| 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 | B202100197-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的尼美舒利 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（100mg规格，血浆中的尼美舒利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 6145.70 | 6513.53 | 94.35 | 89.57~99.39 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 41994.50 | 42604.83 | 98.57 | 92.28~105.28 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 42918.76 | 43461.00 | 98.75 | 92.32~105.63 |
| 餐后  BE  （n=28） | 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) | 6794.09 | 6440.87 | 105.48 | 99.42~111.92 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 42134.31 | 43133.23 | 97.68 | 92.43~103.24 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 43058.97 | 44178.79 | 97.47 | 92.02~103.23 |

**3.审评结论**

建议南昌市飞弘药业有限公司生产的尼美舒利分散片（规格：100mg）视同通过一致性评价。