**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0.1g |
| 生产企业名称 | 康芝药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷三路6号 |
| 上市许可持有人 | 康芝药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20000121 |
| 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 | RD210201 |
| 检验机构 | 康芝药业股份有限公司 |
| 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 | B202100141-01 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的尼美舒利 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的尼美舒利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 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) | 6060.30 | 6382.88 | 94.95 | 90.11%~100.05% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 43279.36 | 43205.21 | 100.17 | 96.07%~104.45% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 44838.91 | 44691.60 | 100.33 | 96.09%~104.76% |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 5175.41 | 5607.98 | 92.29 | 86.87%~98.04% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 40136.50 | 39535.70 | 101.52 | 96.95%~106.31% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 41463.23 | 40682.26 | 101.92 | 96.94%~107.16% |

**3.审评结论**

建议康芝药业股份有限公司生产的尼美舒利分散片（规格：0.1g）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。­