**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 | 辛伐他汀片 |
| 英文名 | Simvastatin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 江苏康缘药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港市经济技术开发区泰山北路58号 |
| 上市许可持有人 | 江苏康缘药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103628 |
| 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 | 201203 |
| 检验机构 | 江苏康缘药业股份有限公司 |
| 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 | B201800383-02 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、三序列、三周期、部分重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的辛伐他汀和β-羟酸辛伐他汀 |
| 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**（10mg规格，血浆中的辛伐他汀）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | *SWR* | 点估计[80,125] | 95%CI上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1.71 | 1.76 | 96.94 | 85.34~110.12 | 0.474 | 0.9694 | -0.1242 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6.32 | 5.84 | 108.11 | 94.13~124.17 | 0.504 | 1.0811 | -0.1282 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 7.43 | 7.07 | 105.14 | 91.43~120.91 | 0.474 | 1.0661 | -0.1139 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | *SWR* | 点估计[80,125] | 95%CI上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 5.69 | 5.69 | 100.04 | 90.19~110.97 | 0.478 | 1.0147 | -0.1303 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 11.22 | 11.66 | 96.23 | 90.80~101.99 | 0.183 | 0.9684 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11.75 | 12.22 | 96.14 | 90.83~101.77 | 0.178 | 0.9675 | / |

**3.审评结论**

建议江苏康缘药业股份有限公司生产的辛伐他汀片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。