**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 | 非洛地平缓释片 |
| 英文名 | Felodipine Sustained- release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 常州四药制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市中吴大道567号 |
| 上市许可持有人 | 常州四药制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103138 |
| 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 | 20200309 |
| 检验机构 | 常州四药制药有限公司 |
| 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 | B202100169-01 |
| 临床研究机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 维杰建医药科技（上海）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 试验设计 | 随机、单次口服给药、四周期、完全重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的非洛地平 |
| 检测方法 | HPLC-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，血浆中的非洛地平）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=32） | 参数 | Cmax (ng/mL) | AUC0-t (ng\*h/mL) | AUC0-∞ (ng\*h/mL) |
| 评价方法 | RSABE | ABE | ABE |
| 几何均值比的点估计值 | 103.09% | - | - |
| 单侧95%置信区间上限/几何均值比值（T/R） | -0.0453 | 97.86% | 97.99% |
| 90%置信区间 | - | 90.92%~105.32% | 90.67%~105.91% |
| 餐后BE  （n=34） | 参数 | Cmax (ng/mL) | AUC0-t (ng\*h/mL) | AUC0-∞ (ng\*h/mL) |
| 评价方法 | ABE | ABE | ABE |
| 几何均值比值（T/R） | 101.79% | 105.91% | 105.50% |
| 90%置信区间 | 92.67%~111.81% | 100.58%~111.53% | 100.25%~111.03% |

**3.审评结论**

建议常州四药制药有限公司生产的非洛地平缓释片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。