**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 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山东省新泰市莲花山路518号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083839 |
| 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 | 19122 |
| 检验机构 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 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 | B202000039-02 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、三序列、两制剂、三周期部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的辛伐他汀和辛伐他汀羟基酸 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以20mg规格人体BE研究结果豁免10mg规格人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（20mg规格，血浆中的辛伐他汀和辛伐他汀酸）

辛伐他汀：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 点估计[80,125] | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3.6702 | 3.5183 | 104.32 | 94.65%~114.97% | 104.32 | 0.2989 | -0.0422 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 9.8476 | 10.7058 | 91.98 | 83.11%~101.80% | 91.98 | 0.2853 | / |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 10.7081 | 11.5041 | 93.08 | 82.37%~100.64% | 90.10 | 0.2730 | / |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 点估计[80,125] | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7.8618 | 9.5013 | 82.74 | 72.22%~93.79% | 81.54 | 0.4028 | -0.0035 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 17.9775 | 18.1919 | 98.82 | 91.34%~102.92% | 97.08 | 0.2054 | / |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 18.5466 | 18.8341 | 98.47 | 91.14%~102.54% | 96.80 | 0.2052 | / |

辛伐他汀羟基酸：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 点估计[80,125] | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.5033 | 1.6756 | 89.72 | 82.41%~97.68% | 89.72 | 0.2565 | / |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 10.3588 | 10.9854 | 94.30 | 86.73%~102.52% | 94.30 | 0.2752 | / |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 10.9172 | 11.8511 | 92.12 | 86.15%~101.62% | 92.69 | 0.2742 | / |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 点估计[80,125] | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2.8145 | 2.6497 | 106.22 | 72.22%~93.79% | 104.64 | 0.3709 | -0.0698 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 16.2859 | 14.9862 | 108.67 | 91.34%~102.92% | 107.84 | 0.3663 | -0.0608 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 16.7087 | 15.3949 | 108.53 | 91.14%~102.54% | 107.74 | 0.3568 | -0.0570 |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司生产的辛伐他汀片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。