**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 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 合肥市高新区文曲路446号 |
| 上市许可持有人 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040773 |
| 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 | 210102 |
| 检验机构 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 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 | 202100181-01/ CTR20211686 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京拜生医药科技有限公司 |
| 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、单剂量、两序列、交叉空腹和餐后试验设计 |
| 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，血浆中的非洛地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=63） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.3870 | 1.4167 | 97.90 | 89.21%~107.44% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 17.4630 | 17.4786 | 99.91 | 95.23%~104.82% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 19.2764 | 19.4869 | 98.92 | 94.07%~104.02% |
| 餐后  BE  （n=64） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3.8983 | 4.0035 | 97.37 | 90.64%~104.60% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 24.5782 | 23.5265 | 104.47 | 99.17%~110.05% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 26.2904 | 25.0826 | 104.82 | 99.54%~110.37% |

**3.审评结论**

建议合肥立方制药股份有限公司生产的非洛地平缓释片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。