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 | 盐酸马尼地平片 |
| 英文名 | Manidipine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂：10mg |
| 生产企业名称 | 许昌恒生制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 许昌市建安区精细化工园区 |
| 上市许可持有人 | 许昌恒生制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 10mg：国药准字H20227058 |
| 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 | 20191202 |
| 检验机构 | 许昌恒生制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000127-01 |
| 临床研究机构 | 郑州大学附属洛阳中心医院（洛阳市中心医院） |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹及餐后状态下单中心、随机、开放、双周期、双交叉、单次给药的生物等效性试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中马尼地平浓度 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 未豁免5mg规格的生物等效性试验 |

2.生物等效性研究结果

表1. 盐酸马尼地平片（10mg）体内马尼地平平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 11.18 | 10.82 | 103.30 | 92.69%~115.14% |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 12.09 | 11.68 | 103.52 | 92.86%~115.40% |
| Cmax（ng/mL） | 2.74 | 3.06 | 89.52 | 81.29%~98.57% |
| 餐后BE（n=37） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 31.44 | 30.76 | 102.20 | 95.84%~108.98% |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 33.09 | 32.34 | 102.31 | 96.00%~109.04% |
| Cmax（ng/mL） | 7.06 | 6.58 | 107.27 | 98.08%~117.32% |

3.审评结论

建议许昌恒生制药有限公司生产的盐酸马尼地平片通过仿制药质量与疗效一致性评价。