**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 | 尼麦角林片 |
| 英文名 | Nicergoline Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：10mg |
| 生产企业名称 | 山东方明药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省东明县黄河路方明段 |
| 上市许可持有人 | 山东方明药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103155 |
| 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 | 2205271 |
| 检验机构 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 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 | B202200181-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙科乐维医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的MDL和MMDL |
| 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**（血浆中的MDL）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T（n=44） | R  （n=43） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 44.15 | 43.64 | 101.17 | 96.61%~105.95% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 306.51 | 312.10 | 98.21 | 95.28%~101.23% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 311.83 | 316.59 | 98.50 | 96.18%~100.87% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T（n=74） | R  （n=74） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 35.10 | 34.81 | 100.83 | 97.88%~103.87% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 296.43 | 297.57 | 99.62 | 98.80%~100.44% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 301.21 | 302.33 | 99.63 | 98.81%~100.45% |

**3.审评结论**

建议山东方明药业集团股份有限公司生产的尼麦角林片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。