**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 | 雷米普利片 |
| 英文名 | Ramipril Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省昆山开发区黄浦江中路2158号 |
| 上市许可持有人 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030725 |
| 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 | RAT190802 |
| 检验机构 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 |
| 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 | B201900306-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两制剂、单剂量、两周期、双交叉生物等效性试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的雷米普利、雷米普利拉 |
| 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**（5mg规格，血浆中的雷米普利和雷米普利拉）

雷米普利：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 15.68 | 17.37 | 90.29 | 82.21%~99.16% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10.20 | 10.41 | 98.03 | 93.76%~102.49% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10.39 | 10.59 | 98.09 | 93.78%~102.60% |
| 餐后  BE  （n=60） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 6.03 | 6.02 | 100.14 | 89.43%~112.13% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 11.17 | 11.65 | 95.90 | 92.75%~99.15% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11.35 | 11.87 | 95.61 | 92.42%~98.91% |

雷米普利拉：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 8.76 | 8.67 | 101.04 | 95.70%~106.68% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 122.84 | 123.60 | 99.38 | 96.95%~101.87% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 183.79 | 186.58 | 98.50 | 95.10%~102.03% |
| 餐后  BE  （n=60） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 8.28 | 8.31 | 99.66 | 95.04%~104.52% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 123.45 | 124.26 | 99.35 | 96.80%~101.96% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 181.72 | 179.44 | 101.27 | 98.57%~104.04% |

**3.审评结论**

建议昆山龙灯瑞迪制药有限公司生产的雷米普利片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。