**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 | 缬沙坦氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 浙江英格莱制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省诸暨市山下湖珍珠特色工业园区 |
| 上市许可持有人 | 浙江英格莱制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20052481 |
| 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 | 22053001 |
| 检验机构 | 浙江英格莱制药有限公司 |
| 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 | B202200139-01 |
| 临床研究机构 | 湖州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京和泽品昭医药技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、两序列、两制剂、四周期、完全重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的氢氯噻嗪和缬沙坦 |
| 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**（规格：每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg，血浆中的氢氯噻嗪和缬沙坦）

空腹-缬沙坦：

|  | GM | | | | | ABE | | | RSABE | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PK  参数项 | BE  判定  方法 | N  (T) | N  (R) | 受试  制剂 (T) | 参比  制剂 (R) | GMR (%) | 90%  CI 下限 | 90%  CI 上限 | SWR [≥0.294] | CVWR (%) | CVWT (%) | GMR点估计值 [80.00%,  125.00%] | Critical Bound [≤0] |
| Ln  (Cmax) | RS  ABE | 60 | 60 | 2083.97 | 1955.42 | 106.57 | 91.83 | 123.68 | 0.5005 | 53.36 | 33.46 | 106.57 | -0.1224 |
| Ln  (AUC0-t) | RS  ABE | 60 | 60 | 14356.26 | 13784.43 | 104.15 | 93.80 | 115.64 | 0.3685 | 38.14 | 28.95 | 104.15 | -0.0684 |
| Ln  (AUC0-∞) | RS  ABE | 60 | 60 | 14968.29 | 14363.92 | 104.21 | 94.20 | 115.28 | 0.3534 | 36.47 | 28.01 | 104.21 | -0.0624 |

空腹-氢氯噻嗪：

|  | | GM | | | | ABE | | | RSABE | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PK参数项 | BE判定方法 | N  (T) | N  (R) | 受试  制剂 (T) | 参比  制剂 (R) | GMR (%) | 90%CI 下限 | 90%CI 上限 | SWR [≥0.294] | CVWR (%) | CVWT (%) | GMR点估计值 [80.00%,  125.00%] | Critical Bound [≤0] |
| Ln  (Cmax) | ABE | 60 | 60 | 102.04 | 97.97 | 104.15 | 97.79 | 110.93 | 0.2442 | 24.79 | 17.22 | 104.15 | -0.0285 |
| Ln  (AUC0-t) | ABE | 60 | 60 | 619.09 | 595.53 | 103.96 | 99.01 | 109.16 | 0.2097 | 21.20 | 13.53 | 103.96 | -0.0216 |
| Ln  (AUC0-∞) | ABE | 60 | 60 | 654.07 | 631.32 | 103.60 | 99.00 | 108.42 | 0.1915 | 19.33 | 12.97 | 103.60 | -0.0180 |

餐后-缬沙坦：

|  | | GM | | | | ABE | | | RSABE | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PK  参数项 | BE判定方法 | N(T) | N(R) | 受试制剂 (T) | 参比制剂 (R) | GMR (%) | 90%CI 下限 | 90%CI 上限 | SWR [≥0.294] | CVWR (%) | CVWT (%) | GMR点估计值 [80.00%,125.00%] | Critical Bound [≤0] |
| Ln  (Cmax) | RS  ABE | 50 | 50 | 1771.64 | 1854.43 | 95.54 | 86.59 | 105.41 | 0.3079 | 31.54 | 32.43 | 95.54 | -0.0438 |
| Ln  (AUC0-t) | ABE | 50 | 50 | 14318.65 | 14615.11 | 97.97 | 91.00 | 105.48 | 0.2509 | 25.49 | 22.45 | 97.97 | -0.0318 |
| Ln  (AUC0-∞) | ABE | 50 | 50 | 14836.03 | 15096.44 | 98.28 | 91.48 | 105.58 | 0.2377 | 24.11 | 21.85 | 98.28 | -0.0285 |

餐后-氢氯噻嗪：

|  | | GM | | | | ABE | | | RSABE | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PK参数项 | BE判定方法 | N(T) | N(R) | 受试制剂 (T) | 参比制剂 (R) | GMR (%) | 90%CI 下限 | 90%CI 上限 | SWR [≥0.294] | CVWR (%) | CVWT (%) | GMR点估计值 [80.00%,125.00%] | Critical Bound [≤0] |
| Ln  (Cmax) | ABE | 50 | 50 | 98.69 | 95.65 | 103.17 | 98.18 | 108.42 | 0.1162 | 11.66 | 13.19 | 103.17 | -0.0032 |
| Ln  (AUC0-t) | ABE | 50 | 50 | 672.64 | 677.32 | 99.31 | 95.90 | 102.84 | 0.1171 | 11.75 | 10.53 | 99.31 | -0.0071 |
| Ln  (AUC0-∞) | ABE | 50 | 50 | 704.01 | 703.45 | 100.08 | 96.93 | 103.33 | 0.1068 | 10.71 | 9.62 | 100.08 | -0.0060 |

**3.审评结论**

建议浙江英格莱制药有限公司生产的缬沙坦氢氯噻嗪片（规格：每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。