**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 | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格每片含氯沙坦钾50mg，氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 山东信谊制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 平原县兴平路1号 |
| 上市许可持有人 | 山东信谊制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103417 |
| 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 | 220801Y |
| 检验机构 | 山东信谊制药有限公司 |
| 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 | B202200161-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、三序列交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的氯沙坦、氯沙坦酸和氢氯噻嗪 |
| 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**（每片含氯沙坦钾50mg，氢氯噻嗪12.5mg规格，血浆中的氯沙坦、氯沙坦酸和氢氯噻嗪）

**氯沙坦:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值 |
| Cmax (ng/mL) | 235.15 | 241.50 | 97.06 | 0.362 | - | -0.066 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 485.77 | 473.47 | 102.34 | 0.119 | 99.45～105.85 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 494.23 | 482.08 | 102.26 | 0.116 | 99.44～105.69 | - |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值/(T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 138.79 | 147.33 | 94.21 | 0.248 | 83.28～106.56 | - |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 425.88 | 421.75 | 100.98 | 0.087 | 97.06～105.06 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 435.26 | 431.96 | 100.76 | 0.086 | 97.11～104.56 | - |

**氯沙坦酸:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值 |
| Cmax (ng/mL) | 453.58 | 447.86 | 101.01 | 0.174 | 95.55～107.35 | - |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3340.04 | 3249.31 | 102.55 | 0.095 | 99.75～105.93 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3391.94 | 3309.23 | 102.25 | 0.091 | 99.53～105.55 | - |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值/(T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 306.24 | 290.09 | 105.57 | 0.143 | 100.0～111.42 | - |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2681.91 | 2693.70 | 99.56 | 0.098 | 97.42～101.75 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2764.18 | 2761.34 | 101.18 | 0.095 | 98.00～102.25 | - |

**氢氯噻嗪:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值 |
| Cmax (ng/mL) | 102.48 | 108.35 | 94.46 | 0.201 | 89.21～100.28 | - |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 605.20 | 604.99 | 99.82 | 0.120 | 96.67～103.51 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 622.30 | 621.48 | 99.93 | 0.120 | 96.87～103.51 | - |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值/(T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 89.37 | 90.27 | 99.00 | 0.141 | 92.05～106.47 | - |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 587.26 | 585.89 | 100.23 | 0.058 | 97.21～103.35 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 601.94 | 601.34 | 100.10 | 0.058 | 97.06～103.24 | - |

**3.审评结论**

建议山东信谊制药有限公司生产的氯沙坦钾氢氯噻嗪片（规格：每片含氯沙坦钾50mg，氢氯噻嗪12.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。