**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 | 坎地沙坦酯片 |
| 英文名 | Candesartan Cilexetil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格8mg |
| 生产企业名称 | 海南惠普森医药生物技术有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市保税区C09-2 |
| 上市许可持有人 | 海南惠普森医药生物技术有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20130124 |
| 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 | 20190904 |
| 检验机构 | 海南省药品检验所 |
| 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 | B202000024-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市第四医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、双交叉、单次给药，空腹和餐后研究 |
| 检测物质 | 血浆中的坎地沙坦 |
| 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**（8mg规格，血浆中的坎地沙坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 83.73 | 88.04 | 95.10 | 86.32~104.79 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1003.62 | 974.77 | 102.96 | 96.90~109.40 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1041.77 | 1014.56 | 102.68 | 96.98~108.72 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=30） | 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) | 113.48 | 105.29 | 107.78 | 100.51~115.58 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 864.29 | 830.01 | 104.13 | 99.29~109.21 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 889.40 | 852.15 | 104.37 | 99.56~109.42 |

**3.审评结论**

建议海南惠普森医药生物技术有限公司的坎地沙坦酯片（规格：8mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。