**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 Hydrochlorothiade 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 | 常州四药制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市中吴大道567号 |
| 上市许可持有人 | 常州四药制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070118 |
| 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 | 20210128 |
| 检验机构 | 常州四药制药有限公司 |
| 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 | B202100053-01 |
| 临床研究机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 维杰建医药科技（上海）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、开放、随机、单次给药、四周期完全重复性交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氢氯噻嗪/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**（每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg，血浆中的氢氯噻嗪/缬沙坦）

**空腹试验：**

**缬沙坦：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数 | Cmax (ng/mL) | AUC0-t (ng\*h/mL) | AUC0-∞ (ng\*h/mL) |
| 参比制剂的个体内标准差（SWR）(N=32) | 0.4659 | 0.3017 | 0.2944 |
| 评价方法 | RSABE | RSABE | RSABE |
| 几何均值比的点估计值(N=32) | 119.21% | 111.48% | 111.03% |
| 单侧95%置信区间上限(N=32) | -0.0542 | -0.0221 | -0.0217 |
| 90%置信区间(N=64) | - | - | - |

**氢氯噻嗪：**

| 药动学参数 | Cmax (ng/mL) | AUC0-t (ng\*h/mL) | AUC0-∞ (ng\*h/mL) |
| --- | --- | --- | --- |
| 参比制剂的个体内标准差（SWR）(N=32) | 0.2145 | 0.1949 | 0.1877 |
| 评价方法 | ABE | ABE | ABE |
| 几何均值比的点估计值(N=32) | 103.58% | 99.96% | 99.76% |
| 90%置信区间(N=64) | 96.74~110.91% | 94.99~105.20% | 94.98~104.79% |

**餐后试验：**

**缬沙坦：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数 | Cmax (ng/mL) | AUC0-t (ng\*h/mL) | AUC0-∞ (ng\*h/mL) |
| 参比制剂的个体内标准差（SWR）(N=31) | 0.3187 | 0.2437 | 0.2365 |
| 评价方法 | RSABE | ABE | ABE |
| 几何均值比的点估计值(N=31) | 103.13% | 107.37% | 107.10% |
| 单侧95%置信区间上限(N=31) | -0.0503 | - | - |
| 90%置信区间(N=62) | - | 99.44~115.93% | 99.31~115.49% |

**氢氯噻嗪：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数 | Cmax (ng/mL) | AUC0-t (ng\*h/mL) | AUC0-∞ (ng\*h/mL) |
| 参比制剂的个体内标准差（SWR）(N=31) | 0.1311 | 0.0652 | 0.0677 |
| 评价方法 | ABE | ABE | ABE |
| 几何均值比的点估计值(N=31) | 99.35% | 102.33% | 102.64% |
| 90%置信区间(N=62) | 94.49~104.47% | 100.52~104.18% | 100.80~104.50% |

**3.审评结论**

建议常州四药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。