**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 | 厄贝沙坦分散片 |
| 英文名 | Irbesartan Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格75mg |
| 生产企业名称 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄市高新技术开发区天山大街238号 |
| 上市许可持有人 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060794 |
| 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 | A2101001 |
| 检验机构 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 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 | B202100129-01 |
| 临床研究机构 | 河北以岭医院 |
| 数据统计分析机构 | 河北以岭医药研究院有限公司（数据管理）；  上海韧致数据技术有限公司（统计分析） |
| 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、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的厄贝沙坦 |
| 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**（75mg规格，血浆中的厄贝沙坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  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) | 1514.73 | 1578.18 | 95.98 | 87.04-105.83 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6319.77 | 6263.58 | 100.90 | 96.09-105.95 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6521.87 | 6464.26 | 100.89 | 96.12-105.90 |
| 餐后  BE  （n=42） | 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) | 1164.93 | 1277.99 | 91.15 | 83.04-100.06 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5905.62 | 5922.07 | 99.72 | 95.57-104.06 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6050.88 | 6056.03 | 99.91 | 95.72-104.29 |

**3.审评结论**

建议石家庄以岭药业股份有限公司生产的厄贝沙坦分散片（规格：75mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。