**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 | 贝那普利氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Benazepril Hydrochloride and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格每片含盐酸贝那普利10 mg，氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 广州南新制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广州市黄埔区开源大道196号 |
| 上市许可持有人 | 广州南新制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20090004 |
| 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 | 3141447 |
| 检验机构 | 广州南新制药有限公司 |
| 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 | B202000152-01 |
| 临床研究机构 | 东莞市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期、两序列自身交叉对照试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的贝那普利、贝那普利拉、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**（盐酸贝那普利10 mg，氢氯噻嗪12.5mg，血浆中的贝那普利、贝那普利拉、氢氯噻嗪）

贝那普利：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 116.64 | 118.75 | 101.80 | 98.54~105.17 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 115.44 | 117.49 | 101.78 | 98.54~105.12 |
| Cmax (ng/mL) | 141.95 | 130.03 | 91.60 | 82.08~102.23 |
| 餐后  BE  （n=54） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 134.50 | 135.39 | 100.66 | 98.51~102.85 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 133.28 | 134.08 | 100.60 | 98.42~102.83 |
| Cmax (ng/mL) | 95.05 | 93.31 | 98.17 | 87.50~110.13 |

贝那普利拉：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1406.16 | 1420.29 | 101.00 | 98.45~103.62 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1367.75 | 1382.12 | 101.05 | 98.34~103.84 |
| Cmax (ng/mL) | 228.43 | 222.91 | 97.58 | 93.09~102.29 |
| 餐后  BE  （n=54） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1383.60 | 1387.99 | 100.32 | 98.56~102.11 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1348.29 | 1350.14 | 100.14 | 98.32~101.99 |
| Cmax (ng/mL) | 191.26 | 191.91 | 100.34 | 95.59~105.33 |

氢氯噻嗪：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 532.45 | 531.23 | 99.77 | 95.23~104.53 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 517.53 | 516.75 | 99.85 | 95.23~104.69 |
| Cmax (ng/mL) | 75.98 | 77.44 | 101.93 | 94.83~109.56 |
| 餐后  BE  （n=54） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 586.42 | 602.60 | 102.76 | 100.40~105.17 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 568.95 | 584.07 | 102.66 | 100.33~105.04 |
| Cmax (ng/mL) | 87.99 | 89.59 | 101.81 | 97.35~106.48 |

**3.审评结论**

建议广州南新制药有限公司生产的贝那普利氢氯噻嗪片（规格：每片含盐酸贝那普利10 mg，氢氯噻嗪12.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。