**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 | 坎地氢噻片 |
| 英文名 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格为每片含坎地沙坦酯16mg，氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 江苏德源药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港经济技术开发区长江路29号 |
| 上市许可持有人 | 江苏德源药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20110017 |
| 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 | 2104025101 |
| 检验机构 | 江苏德源药业股份有限公司 |
| 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 | B202100134-01 |
| 临床研究机构 | 南京市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、双周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的坎地沙坦和氢氯噻嗪 |
| 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**（坎地沙坦酯16mg/氢氯噻嗪12.5mg规格，血浆中的坎地沙坦和氢氯噻嗪）

**血浆中的坎地沙坦**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  (n=27) | 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） | 153.499 | 167.669 | | 91.5 | | 83.79%-100.02% |
| AUC0-t（h•ng/mL） | 1701.771 | 1759.888 | | 96.7 | | 90.19%-103.68% |
| AUC0-∞（h•ng/mL） | 1756.430 | 1805.491 | | 97.3 | | 90.83%-104.20% |
| 餐后BE  （n=28） | 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） | 245.448 | | 229.736 | | 106.8 | 98.82%-115.51% |
| AUC0-t（h•ng/mL） | 1828.850 | | 1762.736 | | 103.8 | 96.91%-111.08% |
| AUC0-∞（h•ng/mL） | 1872.900 | | 1807.624 | | 103.6 | 96.87%-110.82% |

**血浆中的氢氯噻嗪**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  (n=28) | 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） | 106.628 | 105.903 | 100.7 | 94.41%-107.38% |
| AUC0-t（h•ng/mL） | 642.569 | 651.161 | 98.7 | 95.80%-101.65% |
| AUC0-∞（h•ng/mL） | 663.466 | 671.434 | 98.8 | 96.05%-101.66% |
| 餐后BE  （n=28） | 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） | 84.450 | 82.405 | 102.5 | 95.10%-110.43% |
| AUC0-t（h•ng/mL） | 568.894 | 559.085 | 101.8 | 97.95%-105.71% |
| AUC0-∞（h•ng/mL） | 590.088 | 580.536 | 101.6 | 97.90%-105.53% |

**3.审评结论**

建议江苏德源药业股份有限公司生产的坎地氢噻片（规格：每片含坎地沙坦酯16mg，氢氯噻嗪12.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。