**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 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 威海经济技术开发区崮山镇东安路399号 |
| 上市许可持有人 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20050343 |
| 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 | 20201202 |
| 检验机构 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 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 | B202000299-01 |
| 临床研究机构 | 长春中医药大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的坎地沙坦 |
| 检测方法 | HPLC-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=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 76.98 | 79.97 | 96.25 | 89.91%~103.04% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 853.38 | 873.66 | 97.68 | 92.56%~103.08% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 897.60 | 919.32 | 97.64 | 92.38%~103.20% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 107.28 | 109.67 | 97.83 | 92.58%~103.37% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 750.77 | 747.43 | 100.45 | 97.25%~103.75% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 773.94 | 775.52 | 99.80 | 97.01%~102.66% |

**3.审评结论**

建议迪沙药业集团有限公司生产的坎地沙坦酯片（规格：8mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。