**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 | 赖诺普利氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格 每片含赖诺普利10mg、氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省淮安市清浦工业园朝阳西路168号 |
| 上市许可持有人 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080080 |
| 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 | 20200530 |
| 检验机构 | 江苏天士力帝益药业有限公司 |
| 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 | B202000231-01 |
| 临床研究机构 | 贵州医科大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 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 | 血浆中的赖诺普利和氢氯噻嗪 |
| 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**（每片含赖诺普利10mg、氢氯噻嗪12.5mg规格，血浆中的赖诺普利和氢氯噻嗪）

赖诺普利：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=60） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 44.88 | 45.58 | 98.47 | 90.15%~107.56% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 714.89 | 732.26 | 97.63 | 90.54%~105.27% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 764.85 | 780.35 | 98.01 | 91.49%~105.00% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 33.99 | 34.90 | 97.38 | 87.43%~108.47% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 559.25 | 570.89 | 97.96 | 89.86%~106.79% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 612.23 | 627.37 | 97.59 | 90.39%~105.35% |

氢氯噻嗪：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=60） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 98.71 | 101.43 | 97.32 | 91.66%~103.33% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 641.82 | 643.83 | 99.69 | 97.02%~102.43% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 656.16 | 658.17 | 99.69 | 97.04%~102.43% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 90.29 | 88.79 | 101.70 | 95.36%~108.46% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 656.35 | 654.28 | 100.32 | 97.48%~103.24% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 670.10 | 669.57 | 100.08 | 97.31%~102.92% |

**3.审评结论**

建议江苏天士力帝益药业有限公司生产的赖诺普利氢氯噻嗪片（规格：每片含赖诺普利10mg、氢氯噻嗪12.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。