**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4mg |
| 生产企业名称 | 广州白云山天心制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广州市海珠区滨江东路808号 |
| 上市许可持有人 | 广州白云山天心制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051217 |
| 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 | 203004 |
| 检验机构 | 广州白云山天心制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202000214-01 |
| 临床研究机构 | 重庆医科大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京灵迅医药科技有限公司 |
| 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 | 开放、单中心、随机、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 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（**4mg规格，血浆中的坎地沙坦**）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 37.37 | 36.61 | 102.08 | 94.28%~110.53% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 409.59 | 421.98 | 97.06 | 92.76%~101.56% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 428.20 | 440.25 | 97.26 | 93.12%~101.59% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 56.13 | 56.62 | 99.14 | 92.12%~106.7% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 426.48 | 446.37 | 95.54 | 90.67%~100.68% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 443.27 | 463.63 | 95.61 | 91.00%~100.46% |

**3.审评结论**

建议广州白云山天心制药股份有限公司生产的坎地沙坦酯片（规格：4mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。