**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 | 缬沙坦胶囊 |
| 英文名 | Valsartan Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格80mg |
| 生产企业名称 | 澳美制药（海南）有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷一路2号 |
| 上市许可持有人 | 澳美制药（海南）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030153 |
| 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 | 20042201 |
| 检验机构 | 澳美制药（海南）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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 厦门大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 莱必宜科技（厦门）有限责任公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、三周期、三序列、部分重复、单次给药试验设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的缬沙坦 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 无 |

**2.生物等效性研究结果**（80mg规格，血浆中的缬沙坦）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=52） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  (ng/mL) | 1796.81 | 1971.80 | 91.13 | 83.94%~98.93% | 0.360 | -0.0607 |
| AUC0-t  (h·ng/mL) | 13736.21 | 14599.08 | 94.09 | 88.08%~100.51% | 0.270 | / |
| AUC0-∞  (h·ng/mL) | 13995.73 | 14878.01 | 94.07 | 88.14%~100.39% | 0.265 | / |
| 餐后  BE（n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 1026.38 | 964.24 | 106.44 | 99.26%~114.15% | 0.321 | -0.0529 |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 8359.10 | 8138.95 | 102.70 | 97.31%~108.40% | 0.223 | / |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 8618.21 | 8424.58 | 102.30 | 97.08%~107.79% | 0.215 | / |

**3.审评结论**

建议澳美制药（海南）有限公司生产的缬沙坦胶囊（规格：80mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。