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：80mg |
| 生产企业名称 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 生产企业地址 | 珠海市金湾区创业北路38号 |
| 上市许可持有人 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 最新批准文号 | 80mg：国药准字H20000622 |
| 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 | V190602 |
| 检验机构 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000156-02 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 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 | 空腹试验采用单中心、随机、开放、单次给药、三周期、部分重复交叉试验设计方法；餐后试验采用单中心、随机、开放、单次给药、四周期、完全重复交叉试验设计方法。 |
| 检测物质 | 血浆中缬沙坦浓度 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

2.生物等效性研究结果

表1. 缬沙坦胶囊（80mg）体内缬沙坦平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | | | |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 14353.54 | 13380.88 | 107.27 | 100.71,114.26 | | | |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 14591.72 | 13611.10 | 107.20 | 100.74,114.09 | | | |
| Cmax（ng/mL） | 2434.54 | 2226.69 | 109.33 | 99.96,119.59 | | | |
| 餐后BE（n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | | | |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 7058.84 | 6661.34 | 105.97 | 97.17-115.56 | | | |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 7244.19 | 6889.57 | 105.15 | 96.69-114.35 | | | |
| Cmax（ng/mL） | 899.12 | 831.71 | 108.10 | Swr | 界值标准 | T/R比值 (%) | |
| 0.4095 | -0.0735 | | 108.10 |

3.审评结论

建议丽珠集团丽珠制药厂生产的缬沙坦胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价。