**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40mg |
| 生产企业名称 | 常州四药制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市中吴大道567号 |
| 上市许可持有人 | 常州四药制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010811 |
| 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 | 201706082 |
| 检验机构 | 常州四药制药有限公司 |
| 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 | B201800338-01 |
| 临床研究机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 维杰建医药科技（上海）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、两序列、四周期、完全重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的缬沙坦 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以80mg规格人体BE研究结果豁免40mg规格人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（80mg规格，血浆中的缬沙坦）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  (ng/mL) | 1876.29 | 1885.43 | 99.52 | 91.66% -108.05% | 0.3770 | -0.0837 |
| AUC0-t  (h·ng/mL) | 12446.25 | 12193.43 | 102.07 | 96.28% - 108.21% | 0.2423 | / |
| AUC0-∞  (h·ng/mL) | 12750.94 | 12511.29 | 101.92 | 96.28% - 107.88% | 0.2381 | / |
| 餐后  BE（n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | SWR | Crit bound |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  (ng/mL) | 1144.93 | 1159.09 | 98.78 | 87.67% - 111.29% | 0.4992 | -0.1357 |
| AUC0-t  (h·ng/mL) | 12305.08 | 11908.32 | 103.33 | 92.83% - 115.03% | 0.4382 | -0.1018 |
| AUC0-∞  (h·ng/mL) | 12615.51 | 12238.90 | 103.08 | 92.93% - 114.33% | 0.4214 | -0.0943 |

**3.审评结论**

建议常州四药制药有限公司生产的缬沙坦胶囊（规格：40mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。