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 | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；每片含氯沙坦钾50mg，氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路268号 |
| 上市许可持有人 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083009 |
| 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 | 200431001 |
| 检验机构 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 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 | B202000104-01 |
| 临床研究机构 | 达孜县君合科技有限公司 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验：随机、开放、单剂量、两制剂、三周期、部分重复交叉  餐后试验：随机、开放、单剂量、两制剂、四周期、完全重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中氢氯噻嗪、氯沙坦及氯沙坦羧酸 |
| 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. 氯沙坦钾氢氯噻嗪片（每片含氯沙坦钾50mg和氢氯噻嗪12.5mg）体内氢氯噻嗪、氯沙坦生物等效性统计结果

**氢氯噻嗪**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （N=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 641 | 647 | 99.08 | (95.47, 102.83) |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 662 | 667 | 99.28 | (95.82, 102.86) |
| Cmax（ng/mL） | 125 | 120 | 104.04 | (97.03, 111.54) |
| 餐后BE（  N=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 578 | 598 | 96.69 | （94.96,98.45） |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 597 | 617 | 96.82 | （95.16,98.51） |
| Cmax（ng/mL） | 97.1 | 98.8 | 98.32 | （94.35,102.45） |

**氯沙坦**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （N=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | | | |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 508 | 520 | 95.06 | (94.63,100.84) | | | |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 516 | 529 | 95.92 | (94.52, 100.57) | | | |
| Cmax（ng/mL） | 293 | 303 | 97.26 | 90%CI | 参比制剂个体内变异 | | 界值标准 |
| (87.37, 108.28) | %CV | SWR | -0.0883 |
| 42.01 | 0.4032 |
| 餐后BE  （N=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | | | |
| T | R | （T/R）% |  | | | |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 469 | 494 | 94.98 | （92.80,97.21） | | | |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 483 | 506 | 95.48 | （93.38,97.62） | | | |
| Cmax（ng/mL） | 171 | 178 | 95.82 | 90%CI | 参比制剂个体内变异 | | 界值标准 |
| （90.27,101.71） | %CV | SWR | -0.0677 |
| 36.39 | 0.3526 |

3.审评结论

建议苏州东瑞制药有限公司生产的氯沙坦钾氢氯噻嗪片通过仿制药质量与疗效一致性评价。