**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 | 盐酸乐卡地平片 |
| 英文名 | Lercanidipine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市南岸区江桥路8号 |
| 上市许可持有人 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103398 |
| 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 | 04191101Y |
| 检验机构 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| 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 | 202000305-01 |
| 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 | 重庆福至心灵医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 重庆圣时富玛科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、三周期、三序列、部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的乐卡地平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以20mg规格人体BE研究结果豁免10mg规格人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（20mg规格，血浆中的乐卡地平）

乐卡地平（ABE）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7859.44 | 8234.20 | 94.58 | 84.45%～105.92% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 34272.69 | 35413.62 | 95.72 | 88.05%～104.07% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 35114.18 | 36505.22 | 95.14 | 87.68%～103.23% |

乐卡地平（RSABE）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **参数** | **[≥0.294]** | **GMR点估计[80.00%,125.00%]** | **95%置信上限[<=0]** | **受试者个体内变异%（CV）** |
| 空腹BE  （n=35） | Cmax（ng/mL） | 0.3435 | 94.58% | -0.0088 | 33.16 |

**3.审评结论**

建议重庆圣华曦药业股份有限公司生产的盐酸乐卡地平片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。