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 | **马来酸依那普利片** |
| 英文名 | Enalapril Maleate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；10mg |
| 生产企业名称 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区建陆路378号 |
| 上市许可持有人 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31021938 |
| 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 | 040002 |
| 检验机构 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 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 | B202000072-01 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、空腹/餐后、单剂量、两序列、两周期、双交叉生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中依那普利和依那普利拉 |
| 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. 马来酸依那普利片（10mg）体内依那普利平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （受试制剂N=31，参比制剂  N=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 137823.52 | 137988.06 | 99.88 | 94.89-105.13 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 138228.76 | 138369.32 | 99.90 | 95.00-105.05 |
| Cmax（pg/mL） | 81662.19 | 80597.68 | 101.32 | 93.75-109.50 |
| 餐后BE（n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 120485.43 | 116459.64 | 103.46% | 100.32-106.69 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 121120.47 | 117191.95 | 103.35% | 100.18-106.62 |
| Cmax（pg/mL） | 58930.25 | 53910.15 | 109.31% | 100.58-118.80 |

3.审评结论

建议上海现代制药股份有限公司生产的马来酸依那普利片通过仿制药质量与疗效一致性评价。