**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80mg |
| 生产企业名称 | 永信药品工业（昆山）股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省昆山市陆家镇金阳西路191号 |
| 上市许可持有人 | 永信药品工业（昆山）股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030035 |
| 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 | 14RN003A |
| 检验机构 | 永信药品工业（昆山）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 | B201800377-03 |
| 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 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 试验设计 | 开放、随机、单次给药、四周期完全重复性交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的缬沙坦 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（80mg规格，血浆中的缬沙坦）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 参比制剂个体内标准差SWR | 单侧95%置信区间上限 |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2308.10 | 2163.15 | 106.70 | 不适用 | 0.3259 | -0.0407 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 14486.54 | 13520.71 | 107.14 | 97.87%~117.30% | 0.2612 | 不适用 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 14713.66 | 13752.46 | 106.99 | 97.92%~116.90% | 0.2591 | 不适用 |
| 餐后  BE  （n=20） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 参比制剂个体内标准差SWR | 单侧95%置信区间上限 |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1606.10 | 1585.21 | 101.32 | 92.75%~110.68% | 0.2736 | 不适用 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 13362.04 | 12032.59 | 111.05 | 103.12%~119.58% | 0.2046 | 不适用 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 13651.73 | 12333.28 | 110.69 | 102.99%~118.96% | 0.1996 | 不适用 |

**3.审评结论**

建议永信药品工业（昆山）股份有限公司生产的缬沙坦胶囊（规格：80mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。