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 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省开平市月山镇彼迪大道66号 |
| 上市许可持有人 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44024933 |
| 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 | Y20191001 |
| 检验机构 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 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 | B201900346-01 |
| 临床研究机构 | 福建医科大学孟超肝胆医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 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 | 采用随机、开放、两序列、两周期、双交叉试验设计，进行健康受试者的空腹和餐后生物等效性研究 |
| 检测物质 | 依那普利和依那普利拉 |
| 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**

表1. 空腹马来酸依那普利片（10mg）体内依那普利平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 132.45 | 129.40 | 102.35 | 97.56～107.38 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 133.49 | 130.32 | 102.43 | 97.70～107.39 |
| Cmax（ng/mL） | 70.09 | 66.73 | 105.04 | 97.63～113.02 |

表2. 空腹马来酸依那普利片（10mg）体内依那普利拉平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 422.69 | 409.61 | 103.19 | 98.22～108.42 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 434.32 | 421.92 | 102.94 | 98.18～107.93 |
| Cmax（ng/mL） | 44.63 | 42.95 | 103.92 | 97.24～111.05 |

表3. 餐后马来酸依那普利片（10mg）体内依那普利平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 129.41 | 130.02 | 99.53 | 96.43～102.73 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 130.39 | 131.09 | 99.46 | 96.39～102.62 |
| Cmax（ng/mL） | 61.74 | 64.00 | 96.47 | 89.56～103.91 |

表4. 餐后马来酸依那普利片（10mg）体内依那普利拉平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 362.15 | 357.13 | 101.40 | 97.73～105.22 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 376.69 | 371.67 | 101.35 | 97.85～104.98 |
| Cmax（ng/mL） | 34.31 | 32.87 | 104.37 | 99.50～109.46 |

**3.审评结论**

建议广东彼迪药业有限公司生产的马来酸依那普利片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。