**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 | 卡维地洛片 |
| 英文名 | Carvedilol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格12.5mg |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区旅游路8888号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020547 |
| 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 | 22D0054DF2 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | B202200097-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验采用单中心、开放、随机、单剂量、四周期、两序列、交叉给药试验设计，餐后试验采用单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的卡维地洛及活性代谢产物4-羟苯基卡维地洛 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 6.25mg规格制剂基于12.5mg规格制剂豁免BE试验 |

**2.生物等效性研究结果**（12.5mg规格，血浆中的卡维地洛）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 平均生物等效性(ABE) | | | | | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | |
| GMR(%) | 90%置信下限 | | 90%置信上限 | | [≥0.294] | GMR点估计[0.80,1.25] | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | | - | | 0.3056 | 1.0774 | -0.0437 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 101.45 | 97.74 | | 105.31 | | - | - | - |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 101.86 | 98.19 | | 105.66 | | - | - | - |
| 餐后  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | | | | 90%置信区间 | |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | (T/R)% | |
| Cmax (ng/mL) | 43.12 | | 45.27 | | 95.25 | | 86.56%~104.82% | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 167.34 | | 167.39 | | 99.97 | | 95.90%~104.21% | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 172.50 | | 172.51 | | 99.99 | | 96.00%~104.14% | |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药有限公司生产的卡维地洛片（规格：12.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。