**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 规格10mg |
| 生产企业名称 | 华润双鹤利民药业（济南）有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市章丘区明水街道利民路1号 |
| 上市许可持有人 | 华润双鹤利民药业（济南）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20066730 |
| 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 | 02001405 |
| 检验机构 | 华润双鹤利民药业（济南）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 | B202000032-01 |
| 临床研究机构 | 河北医科大学第四医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京海金格医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的依那普利和依那普利拉 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中的依那普利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 65.56 | 67.32 | 97.39 | 91.00%~104.23% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 105.04 | 105.66 | 99.42 | 94.46%~104.63% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 108.14 | 108.02 | 100.11 | 95.24%~105.24% |
| 餐后  BE  （n=34） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 47.94 | 47.80 | 100.28 | 90.57%~111.02% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 90.15 | 90.68 | 99.41 | 96.66%~102.24% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 92.32 | 92.80 | 99.49 | 96.77%~102.29% |

**3.审评结论**

建议华润双鹤利民药业（济南）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。