**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 | 缬沙坦分散片 |
| 英文名 | Valsartan Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格80mg |
| 生产企业名称 | 海南皇隆制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号 |
| 上市许可持有人 | 海南皇隆制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20050508 |
| 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 | 20190623 |
| 检验机构 | 海南皇隆制药股份有限公司 |
| 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 | B201900315-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 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 | 空腹试验：采用单中心、随机、开放、三周期、部分重复、单次给药试验设计。  餐后试验：采用单中心、随机、开放、四周期、完全重复、单次给药试验设计。 |
| 检测物质 | 血浆中的缬沙坦 |
| 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**（80mg规格，血浆中的缬沙坦）

缬沙坦（RSABE）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **参数** | **[≥0.294]** | **GMR点估计[80.00%,125.00%]** | **95%置信上限[<=0]** | **受试者个体内变异%（CV）** |
| 空腹BE  （n=48） | Cmax（ng/mL） | 0.40 | 111.01 | -0.07 | 41.94 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 0.33 | 106.73 | -0.05 | 33.48 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 0.31 | 106.16 | -0.05 | 31.91 |

缬沙坦（ABE）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后BE  （n=53） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1396.03 | 1299.66 | 107.42 | 98.05~117.68 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 10406.75 | 9165.54 | 113.54 | 106.17~121.42 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 10606.12 | 9363.79 | 113.27 | 106.26~120.74 |

**3.审评结论**

建议海南皇隆制药股份有限公司生产的缬沙坦分散片（规格：80mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。