**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 | 苯磺酸左氨氯地平片 |
| 英文名 | Levamlodipine Besilate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg |
| 生产企业名称 | 海南先声药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市秀英区药谷三路2号 |
| 上市许可持有人 | 海南先声药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093088 |
| 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 | 500220602 |
| 检验机构 | 海南先声药业有限公司 |
| 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 | B202200118-01 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的左氨氯地平 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的左氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 1.500 | 1.555 | 96.50 | 91.84, 101.39 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 74.336 | 76.301 | 97.43 | 93.35, 101.68 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 84.687 | 87.021 | 97.32 | 92.55, 102.34 |
| 餐后  BE  （n=26） | 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) | 1.689 | 1.804 | 93.65 | 88.89, 98.66 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 88.248 | 96.958 | 91.02 | 81.05, 102.20 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 105.103 | 113.475 | 92.62 | 87.70, 97.82 |

**3.审评结论**

建议海南先声药业有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：2.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。