**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 | 替米沙坦片 |
| 英文名 | Telmisartan Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格40mg |
| 生产企业名称 | 浙江金立源药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州湾上虞经济技术开发区纬九路3号 |
| 上市许可持有人 | 浙江金立源药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20133010 |
| 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 | 210901 |
| 检验机构 | 浙江金立源药业有限公司 |
| 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 | B201800015-03 |
| 临床研究机构 | 淄博岜山万杰医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验：采用随机、开放、两制剂、单次给药、四周期两序列完全重复交叉试验设计，餐后试验：采用随机、开放、两制剂、单次给药、三周期、三序列部分重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的替米沙坦 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 20mg、40mg规格制剂基于80mg规格制剂豁免BE试验 |

**2.生物等效性研究结果**（80mg规格，血浆中的替米沙坦）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR | 95%置信区间的上限值 | 点估计值(%) |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 498.11 | 564.93 | 88.17 | 77.86~99.85% | 0.3564 | -0.0290 | 87.61% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2857.22 | 3106.10 | 91.99 | 82.11~103.06% | / | / | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3201.51 | 3305.56 | 96.85 | 91.82~102.16% | / | / | / |
| 餐后  BE  （n=33） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR | 95%置信区间的上限值 | 点估计值(%) |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 198.67 | 203.68 | 97.54 | 91.06~104.47% | / | / | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2488.14 | 2574.96 | 96.63 | 91.74~101.78% | / | / | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2474.30 | 2631.01 | 94.04 | 88.96~99.42% | / | / | / |

**3.审评结论**

建议浙江金立源药业有限公司生产的替米沙坦片（规格：40mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。