**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 | 替米沙坦氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格每片含替米沙坦40mg，氢氯噻嗪12.5mg。 |
| 生产企业名称 | 常州制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市劳动东路518号 |
| 上市许可持有人 | 常州制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20120083 |
| 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 | YZ21102011 |
| 检验机构 | 常州制药厂有限公司 |
| 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 | B202200004-01 |
| 临床研究机构 | 西南医科大学附属中医医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复 |
| 检测物质 | 血浆中的替米沙坦和氢氯噻嗪 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（40mg/12.5mg规格，血浆中的替米沙坦和氢氯噻嗪）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32）  替米沙坦 | 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) | 107.26 | 117.21 | 91.51 | 85.37-98.09 | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1350.59 | 1380.20 | 97.86 | 94.52-101.30 | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1473.28 | 1515.23 | 97.23 | 93.28-101.35 | |
| 空腹  BE  （n=32）  氢氯噻嗪 | 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) | 95.90 | 103.30 | 92.83 | 88.13-97.78 | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 615.29 | 621.96 | 98.93 | 94.86-103.17 | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 662.61 | 668.24 | 99.16 | 95.38-103.08 | |
| 餐后  BE  （n=36）  替米沙坦 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1170.39 | 1184.59 | 98.80 | 94.58-103.21 | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1282.05 | 1311.87 | 97.73 | 92.92-102.78 | |
| 参数 | 受试制剂 | 参比制剂 | *SWR* | 界值标准 | T/R比值(%) |
| Cmax (ng/mL) | 73.29 | 74.25 | 0.3085 | -0.0531 | 99.51 |
| 餐后  BE  （n=36）  氢氯噻嗪 | 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) | 74.81 | 83.35 | 89.76 | 86.46-93.18 | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 614.68 | 624.35 | 98.45 | 96.50-100.45 | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 657.73 | 669.46 | 98.25 | 96.48-100.05 | |

**3.审评结论**

建议常州制药厂有限公司生产的替米沙坦氢氯噻嗪片（规格：每片含替米沙坦40mg，氢氯噻嗪12.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。