**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和氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 生产企业地址 | 苏州高新区永安路66号 |
| 上市许可持有人 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20110157 |
| 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 | 117001 |
| 检验机构 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 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 | B202100215-02 |
| 临床研究机构 | 武汉市第四医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的替米沙坦和氢氯噻嗪 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于80 mg/12.5mg规格生物等效性研究豁免40 mg/12.5mg规格生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（80mg/12.5mg规格，血浆中的替米沙坦和氢氯噻嗪）

替米沙坦

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=51） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 672.16 | 630.39 | 106.63 | 97.59%~116.49% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3089.57 | 3007.40 | 102.73 | 97.93%~107.77% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3472.54 | 3315.16 | 104.75 | 98.55%~111.33% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 315.27 | 304.35 | 103.59 | 96.19%~111.55% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2993.43 | 2981.23 | 100.41 | 95.03%~106.10% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3270.48 | 3263.00 | 100.23 | 95.31%~105.40% |

氢氯噻嗪

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=51） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 92.94 | 100.06 | 92.88 | 88.86%~97.09% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 510.21 | 538.37 | 94.77 | 91.26%~98.41% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 551.99 | 583.24 | 94.64 | 91.52%~97.87% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 72.52 | 84.85 | 85.47 | 81.82%~89.28% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 565.34 | 596.09 | 94.84 | 91.32%~98.49% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 605.57 | 631.94 | 95.83 | 92.87%~98.88% |

**3.审评结论**

建议苏州中化药品工业有限公司生产的替米沙坦氢氯噻嗪片（规格：40mg/12.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。