**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（按C20H25ClN2O5计） |
| 生产企业名称 | 贵州联盛药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 贵州省遵义市汇川区淮河路1号 |
| 上市许可持有人 | 贵州联盛药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083574 |
| 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 | 20230102 |
| 检验机构 | 贵州联盛药业有限公司 |
| 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 | B202300055-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京新领先医药科技发展有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的左旋氨氯地平 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的左旋氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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（pg/mL） | 2106.06 | 2230.49 | 94.42 | 88.95%~100.23% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 95535.23 | 105393.16 | 90.65 | 85.12%~96.53% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 101924.24 | 112912.94 | 90.27 | 84.52%~96.40% |
| 餐后  BE  （n=24） | 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（pg/mL） | 2264.00 | 2216.19 | 102.16 | 97.00%~107.59% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 101910.78 | 103436.28 | 98.53 | 94.27%~102.97% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 108122.00 | 109917.23 | 98.37 | 93.95%~102.99% |

**3.审评结论**

建议贵州联盛药业有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：2.5mg（按C20H25ClN2O5计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。