**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 | 天方药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 驻马店市驿城区光明路2号 |
| 上市许可持有人 | 天方药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20041746 |
| 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 | S2110181 |
| 检验机构 | 天方药业有限公司 |
| 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 | B202100275-01 |
| 临床研究机构 | 郑州人民医院I期临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 迈科斯德（北京）医药技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 迈科斯德（北京）医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、三序列、三周期、部分重复交叉 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（40mg规格，血浆中的替米沙坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 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) | 1340 | 1380 | 103 | 98.0-108 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1320 | 1330 | 100 | 96.1-105 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 97.9 | 101 | 103 | 95.0-112 |
| 餐后  BE  （n=35） | 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) | 1080 | 1060 | 98.1 | 93.7-103 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1070 | 1080 | 101 | 97.0-105 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 63.5 | 71.3 | 112 | 104-121 |

**3.审评结论**

建议天方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。