**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 | 重庆莱美药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市南岸区月季路8号1幢附1号 |
| 上市许可持有人 | 重庆莱美药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080222 |
| 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 | 211203S |
| 检验机构 | 重庆莱美药业股份有限公司 |
| 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 | B202200022-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、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 | 以80mg规格人体BE研究结果豁免40mg规格人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（80 mg规格，血浆中的替米沙坦）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR | Crit bound |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 590.2690 | 620.7446 | 95.09 | 81.27-111.26 | 0.4437 | -0.0795 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3562.690 | 3717.849 | 95.83 | 91.43-100.43 | 0.1664 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3830.417 | 4010.523 | 95.51 | 90.74-100.53 | 0.1870 | / |
| 餐后  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR | Crit bound |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 195.2389 | 184.1321 | 106.03 | 95.17-118.14 | 0.2563 | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2815.075 | 2685.155 | 104.84 | 100.25-109.63 | 0.1198 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2836.892 | 2755.376 | 102.96 | 97.52-108.70 | 0.1142 | / |

**3.审评结论**

建议重庆莱美药业股份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。