**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40 mg，氢氯噻嗪12.5 mg |
| 生产企业名称 | 远大医药（中国）有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省武汉市东西湖区金银湖生态园环湖中路11号 |
| 上市许可持有人 | 远大医药（中国）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20110013 |
| 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 | 20210802 |
| 检验机构 | 远大医药（中国）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 | B202100228-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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**（40 mg/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=36） | 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) | 97.08 | 101.77 | 95.40 | 88.41-102.94 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1287.92 | 1271.19 | 101.32 | 96.35-106.54 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1494.86 | 1454.96 | 102.74 | 97.52-108.25 |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 58.80 | 56.78 | 103.55 | 96.64-110.95 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 902.82 | 881.32 | 102.44 | 97.31-107.84 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1055.66 | 1027.14 | 102.78 | 97.34-108.52 |

氢氯噻嗪：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 107.11 | 111.93 | 95.70 | 90.00-101.75 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 606.96 | 610.75 | 99.38 | 96.64-102.20 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 627.67 | 631.32 | 99.42 | 96.79-102.12 |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 81.76 | 85.43 | 95.70 | 90.98-100.68 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 545.22 | 558.91 | 97.55 | 94.83-100.34 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 568.26 | 580.00 | 97.98 | 95.30-100.73 |

**3.审评结论**

建议远大医药（中国）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40 mg，氢氯噻嗪12.5 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。