**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 | 天津华津制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津开发区西区新安路77号 |
| 上市许可持有人 | 天津华津制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051847 |
| 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 | 1G7812T |
| 检验机构 | 天津华津制药有限公司 |
| 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 | B202200023-01 |
| 临床研究机构 | 河南省传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、三周期、三序列、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=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) | 85.187 | 88.574 | 96.18% | 85.31%-104.51% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1296.711 | 1281.467 | 101.19% | 91.76%-103.81% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1520.074 | 1483.860 | 102.44% | 93.01%-105.42% |
| 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) | 69.416 | 64.081 | 108.33% | 99.63%-117.78% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1212.235 | 1237.256 | 97.98% | 93.61%-102.55% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1412.735 | 1449.670 | 97.45% | 92.39%-102.79% |

**3.审评结论**

建议天津华津制药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。