**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 | 替米沙坦胶囊 |
| 英文名 | Telmisartan Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格40mg |
| 生产企业名称 | 江西杏林白马药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省赣江新区直管区新祺周管理处国药北大道231号 |
| 上市许可持有人 | 江西杏林白马药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070134 |
| 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 | 200408 |
| 检验机构 | 江西杏林白马药业股份有限公司 |
| 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 | B202000265-01（空腹）；B202100054-01（餐后） |
| 临床研究机构 | 苏州科技城医院 |
| 数据统计分析机构 | 苏州必宜生物科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹：随机、开放、双制剂、三序列、三周期、交叉设计；餐后：随机、开放、双制剂、两序列、四周期、交叉设计 |
| 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 | SWR |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 55.48 | 52.43 | 105.82 | 97.50-114.84 | 0.2919 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 742.13 | 740.21 | 100.26 | 94.76-106.07 | 0.1651 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 849.79 | 826.88 | 102.77 | 97.76-108.03 | 0.1575 |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 65.71 | 63.25 | 103.90 | 94.23-114.55 | 0.1486 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1056.48 | 1065.73 | 99.13 | 92.70-106.00 | 0.1306 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1245.86 | 1266.30 | 98.39 | 91.71-105.54 | 0.1620 |

**3.审评结论**

建议江西杏林白马药业股份有限公司生产的替米沙坦胶囊（规格：40mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。