**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 80 mg |
| 生产企业名称 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州高新区永安路66号 |
| 上市许可持有人 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20061272 |
| 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 | 1910001 |
| 检验机构 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 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 | B201900324-03 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、三序列、部分重复试验设计 |
| 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**（规格：80mg，血浆中的替米沙坦）

| 空腹BE  （n=42） | 药动学参数  （单位） | ABE | | RSABE | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ratio(T/R)(%) | 90%CI | S*WR* | Point Estimate | Critical Bound |
| Cmax（ng /mL） | - | - | 0.364 | 0.9579 | -0.0706 |
| AUC0-t（h\* ng /mL） | 97.95 | 93.83%~102.26% | 0.127 | - | - |
| AUC0-∞（h\* ng /mL） | 97.90 | 93.51%~102.49% | 0.131 | - | - |
| 餐后BE  （n=36） | 药动学参数  （单位） | ABE | | RSABE | | |
| Ratio(T/R)(%) | 90%CI | S*WR* | Point Estimate | Critical Bound |
| Cmax（ng /mL） | - | - | 0.341 | 0.9944 | -0.0642 |
| AUC0-t（h\* ng /mL） | 93.55 | 87.87%~99.59% | 0.178 | - | - |
| AUC0-∞（h\* ng /mL） | 94.12 | 87.53%~101.21% | 0.209 | - | - |

**3.审评结论**

建议苏州中化药品工业有限公司生产的替米沙坦片（规格：80mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。