**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80mg |
| 生产企业名称 | 海南赛立克药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市美兰区顺达路6号 |
| 上市许可持有人 | 海南赛立克药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051172 |
| 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 | 20210301 |
| 检验机构 | 海南赛立克药业有限公司 |
| 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 | B202100065-02 |
| 临床研究机构 | 淄博岜山万杰医院I期临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 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、两制剂、单次给药、四周期两序列完全重复交叉试验设计 |
| 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**（80mg规格，血浆中的替米沙坦）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （N=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | | |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 3147.11 | 3094.86 | 101.69 | 97.39~106.17% | | |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 3337.33 | 3255.62 | 102.51 | 98.00~107.23% | | |
| Cmax（ng/mL） | 469.86 | 550.13 | 85.41 | %CV | SWR | Critical Bound |
| 36.1 | 0.3502 | -0.0115 |
| 餐后BE  （N=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | | |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 2552.89 | 2567.50 | 99.43 | 95.42~103.61% | | |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 2894.89 | 2902.17 | 99.75 | 95.02~104.72% | | |
| Cmax（ng/mL） | 207.84 | 212.97 | 97.59 | 91.05~104.60% | | |

**3.审评结论**

建议海南赛立克药业有限公司生产的替米沙坦片（规格：80mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。