**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 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市石景山区八大处高科技园区中园路9号 |
| 上市许可持有人 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20041566 |
| 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 | 20190403 |
| 检验机构 | 北京市药品检验研究院 |
| 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 | B202100004-01 |
| 临床研究机构 | 山西省人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、三周期、三序列、部分重复交叉健康人体空腹和餐后条件下生物等效性试验 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 103.9522 | 114.2827 | 90.96 | 83.20%~99.45% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1273.8987 | 1321.9070 | 96.37 | 91.51%~101.49% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1341.8183 | 1379.4819 | 97.27 | 91.81%~103.05% |
| 餐后  BE  （n=35） | 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) | 62.7107 | 63.3032 | 99.06 | 92.22%~106.42% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1107.9059 | 1097.0027 | 100.99 | 97.30%~104.83% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1163.1733 | 1164.6513 | 99.87 | 95.75%~104.18% |

**3.审评结论**

建议北京双鹭药业股份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。