**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 | 苯磺酸左氨氯地平片 |
| 英文名 | Levamlodipine Besilate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg（以左氨氯地平计） |
| 生产企业名称 | 山东新时代药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东费县北外环路1号 |
| 上市许可持有人 | 山东新时代药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20073867 |
| 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 | 191001 |
| 检验机构 | 山东新时代药业有限公司 |
| 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 | B201900354-01 |
| 临床研究机构 | 河南省人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 西安美达临床数据技术有限公司 |
| 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、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的左氨氯地平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以5mg规格人体BE研究结果豁免2.5mg规格人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（5mg规格，血浆中的左氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 3622.23 | 3840.90 | 94.30 | 89.22%~99.67% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 165684.7 | 176909.2 | 93.65 | 89.99%~97.46% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 179375.0 | 195413.5 | 91.79 | 88.07%~95.66% |
| 餐后  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 3102.29 | 3528.22 | 87.92 | 84.23%~91.78% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 172501.5 | 188611.9 | 91.45 | 88.90%~94.08% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 192036.7 | 211335.3 | 90.86 | 87.84%~93.99% |

**3.审评结论**

建议山东新时代药业有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：2.5mg（以左氨氯地平计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。