**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 | 奥美沙坦酯片 |
| 英文名 | Olmesartan Medoxomil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20 mg |
| 生产企业名称 | 上海信谊百路达药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市崇明长征总公司科技园区 |
| 上市许可持有人 | 上海信谊百路达药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20110152 |
| 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 | 1983004t |
| 检验机构 | 上海信谊百路达药业有限公司 |
| 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 | B201900238-01 |
| 临床研究机构 | 泰达国际心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的奥美沙坦 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（20 mg规格，血浆中的奥美沙坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 663.90 | 639.35 | 103.84 | 100.28%~107.53% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3856.71 | 3666.85 | 105.18 | 99.74%~110.91% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3926.36 | 3731.09 | 105.23 | 99.97%~110.78% |
| 餐后  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 570.88 | 566.90 | 100.70 | 96.39%~105.21% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3308.86 | 3171.22 | 104.34 | 99.82%~109.06% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3371.35 | 3248.24 | 103.79 | 99.29%~108.50% |

**3.审评结论**

建议上海信谊百路达药业有限公司生产的奥美沙坦片（规格：20 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。