**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 | 苯磺酸左旋氨氯地平片 |
| 英文名 | Levamlodipine Besylate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5 mg(以左氨氯地平计) |
| 生产企业名称 | 江西施美药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省抚州市东乡区大富工业园区 |
| 上市许可持有人 | 江西施美药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083362 |
| 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 | 20180922 |
| 检验机构 | 江西施美药业股份有限公司 |
| 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 | B201800575-01 |
| 临床研究机构 | 深圳市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 博慧康（北京）数据科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的氨氯地平 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.74 | 1.70 | 101.86 | 95.81%~108.29% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 84.00 | 86.58 | 97.02 | 92.64%~101.62% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 92.88 | 96.01 | 96.74 | 92.40%~101.29% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.81 | 1.69 | 107.21 | 100.70%~114.15% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 91.31 | 90.40 | 101.00 | 97.29%~104.85% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 101.26 | 100.48 | 100.77 | 96.70%~105.02% |

**3.审评结论**

建议江西施美药业股份有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：2.5 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。