**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 40 mg |
| 生产企业名称 | 湖南威特制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浏阳经济技术开发区康平路97号 |
| 上市许可持有人 | 湖南威特制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20041741 |
| 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 | 20190801 |
| 检验机构 | 湖南威特制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201900300-01 / CTR20192283 |
| 临床研究机构 | 郑州人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医学研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 中国药科大学 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、空腹/餐后、单次给药、两制剂、三周期、三序列、部分重复、参比制剂校正的试验设计 |
| 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**

（40mg规格，血浆中的替米沙坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 1217.548 | 1226.117 | 99.30 | 90.27~103.79 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 1326.362 | 1337.731 | 99.15 | 89.97~104.28 |
| Cmax（ng/mL） | 115.549 | 119.309 | 96.85 | 84.87~106.34 |
| 餐后  BE  研究  N=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 1234.618 | 1291.229 | 95.62 | 92.03~110.38 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 1385.580 | 1441.962 | 96.09 | 89.08~102.05 |
| Cmax（ng/mL） | 86.324 | 85.253 | 101.26 | 90.08~102.01 |

**3.审评结论**

建议湖南威特制药股份有限公司生产的替米沙坦片（规格：40mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。