**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80mg |
| 生产企业名称 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路268号 |
| 上市许可持有人 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070149 |
| 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 | 190336001 |
| 检验机构 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 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 | B201900086-01 |
| 临床研究机构 | 河南省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 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、三周期、三交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的替米沙坦 |
| 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**（80mg规格，血浆中的替米沙坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=44） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 749.6 | 721.22 | 103.98 | 93.85%～115.21% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4785.91 | 4744.32 | 100.88 | 96.23%～105.75% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5155.83 | 5137.10 | 100.36 | 95.41%～105.58% |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 266.80 | 231.73 | 115.13 | 106.55%～124.40% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2941.86 | 2828.08 | 104.02 | 99.46%～108.80% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3165.09 | 3051.66 | 103.72 | 98.88%～108.79% |

**3.审评结论**

建议苏州东瑞制药有限公司生产的替米沙坦片（规格：80mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。