**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（按左氨氯地平计） |
| 生产企业名称 | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区周浦镇沪南路3999号 |
| 上市许可持有人 | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103342 |
| 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 | 19070081 |
| 检验机构 | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 |
| 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 | B201900263-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 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 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 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 | 血浆中的左旋氨氯地平 |
| 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，血浆中的苯磺酸左氨氯地平片）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.84 | 1.84 | 99.69% | 95.88%~103.65% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 76.31 | 78.87 | 96.76% | 92.95%~100.73% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 82.11 | 84.23 | 97.48% | 93.45%~101.69% |
| 餐后  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.94 | 1.92 | 100.81% | 95.90%~105.96% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 89.63 | 93.19 | 96.17% | 92.98%~99.48% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 96.52 | 99.85 | 96.67% | 93.07%~100.41% |

**3.审评结论**

建议扬子江药业集团上海海尼药业有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。