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；40mg |
| 生产企业名称 | 山东信谊制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 平原县兴平路1号 |
| 上市许可持有人 | 山东信谊制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060420 |
| 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 | 190401Y |
| 检验机构 | 山东信谊制药有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B201900234-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京地坛医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、三周期、三序列、部分重复交叉试验设计空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 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**

**表1 替米沙坦片（40mg）体内生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=33） | R  （N=70） | （T/R）% |
| Cmax（ng /mL） | 99.06 | 97.33 | 101.78 | 92.12～112.44 |
| AUC0-t（h⋅ng /mL） | 1529.35 | 1558.75 | 98.11 | 92.82～103.70 |
| AUC0-∞（h⋅ng /mL） | 1673.01 | 1712.35 | 97.70 | 92.88～102.77 |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （N=35） | R  （N=71） | （T/R）% |
| Cmax（ng /mL） | 54.14 | 54.03 | 100.19 | 94.83～105.86 |
| AUC0-t（h⋅ng /mL） | 1205.93 | 1186.90 | 101.60 | 96.86～106.58 |
| AUC0-∞（h⋅ng /mL） | 1334.57 | 1334.88 | 99.98 | 94.61～105.65 |

**3.审评结论**

建议山东信谊制药有限公司生产的替米沙坦片（40mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。