**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 | 盐酸坦索罗辛缓释片 |
| 英文名 | Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；规格0.2mg |
| 生产企业名称 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 云南省昆明市高新技术开发区科新路389号 |
| 上市许可持有人 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051461 |
| 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 | 220301 |
| 检验机构 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 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 | B202200131-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市肺科医院（武汉市结核病防治所） |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期双交叉试验设计，体内空腹和餐后两项研究 |
| 检测物质 | 血浆中坦索罗辛 |
| 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**（0.2mg规格，血浆中的坦索罗辛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE（n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 8.86 | 8.63 | 102.72 | 94.69~111.43 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 123.99 | 122.96 | 100.84 | 94.63~107.46 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 127.67 | 126.57 | 100.87 | 94.79~107.33 |
| 餐后  BE（n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 6.25 | 6.15 | 101.67 | 90.74~113.92 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 106.22 | 106.81 | 99.45 | 89.95~109.96 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 110.60 | 110.81 | 99.81 | 90.35~110.25 |

**3.审评结论**

建议昆明积大制药股份有限公司生产的盐酸坦索罗辛缓释片（规格：0.2mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。