**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 | 盐酸托莫西汀胶囊 |
| 英文名 | Atomoxetine Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省盐城市大丰区南翔西路266号 |
| 上市许可持有人 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20133346 |
| 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 | K2209241 |
| 检验机构 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 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 | B202200209-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市肺科医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南恒兴医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉，空腹及餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的托莫西汀 |
| 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**（10mg规格，血浆中的托莫西汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 116.714 | 118.899 | 98.2% | 88.66%-108.69% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 474.924 | 471.767 | 100.7% | 96.38%-105.14% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 488.636 | 484.969 | 100.8% | 96.49%-105.21% |
| 餐后  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 65.244 | 69.805 | 93.5% | 87.15%-100.24% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 521.477 | 537.904 | 96.9% | 93.93%-100.06% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 527.112 | 542.579 | 97.1% | 94.14%-100.25% |

**3.审评结论**

建议江苏正大丰海制药有限公司生产的盐酸托莫西汀胶囊（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。