**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 | 富马酸卢帕他定片 |
| 英文名 | Rupatadine Fumarate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg（以C26H26ClN3计） |
| 生产企业名称 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号 |
| 上市许可持有人 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20140097 |
| 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 | 21081226 |
| 检验机构 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 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 | B202100241-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹：单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计；  餐后：单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、三周期、三序列部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的卢帕他定、地氯雷他定 |
| 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，血浆中的卢帕他定）

**空腹试验卢帕他定等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **药动学参数**  **（单位）** | **平均生物等效性（ABE）** | | | |
| **几何均值及比值** | | | **90%CI** |
| **受试制剂（T）（N=36）** | **参比制剂（R）（N=34）** | **（T/R）%** |
| Cmax  （ng/mL） | 6.586 | 6.438 | 102.31 | 92.28-113.43 |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 15.5 | 14.6 | 106.15 | 95.52-117.96 |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 16.5 | 15.5 | 106.53 | 96.08-118.11 |

**餐后试验卢帕他定等效性分析结果**

| **药动学参数**  **（单位）** | **平均生物等效性（ABE）** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **几何均值及比值** | | | | **受试者个体内变异（CV%）** | **90%CI** |
| **受试制剂（T）（N=34）** | **参比制剂（R）（N=35）** | **（T/R）%** | |
| Cmax  （ng/mL） | 5.08 | 4.76 | 106.93 | | 37.29 | 96.96-117.94 |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 19.18 | 19.36 | 99.06 | | 14.92 | 94.98-103.32 |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 20.44 | 20.61 | 99.16 | | 14.78 | 95.19-103.29 |
| **药动学参数**  **（单位）** | **参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）** | | | | | |
| **点估计**  **[80.00,125.00]** | **SwR**  **[>=0.294]** | | **Critical Bound**  **[<=0]** | | **CVw%** |
| Cmax（ng/mL） | 106.93 | 0.3608 | | -0.0629 | | 37.29 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 99.06 | 0.1483 | | -0.0121 | | 14.92 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 99.16 | 0.1470 | | -0.0120 | | 14.78 |

**3.审评结论**

建议北京四环科宝制药股份有限公司生产的富马酸卢帕他定片（规格：10mg（以C26H26ClN3计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。