**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:按C17H21NO计40mg |
| 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健康东路103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H20237105 |
| 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 | D2101291 |
| 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 | B202100063-01 |
| 临床研究机构 | 兰州大学第一医院 |
| 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 | 单剂量、随机、开放、两周期双交叉试验设计 |
| 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**（40mg规格，血浆中的托莫西汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 316.981 | 307.252 | 103.2 | 95.92-110.96 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1860.281 | 1815.172 | 102.5 | 99.12-105.96 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1894.638 | 1855.589 | 102.1 | 98.88-105.43 |
| 餐后  BE  （n=28） | Cmax (ng/mL) | 215.706 | 210.227 | 102.6 | 98.27-107.14 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1909.694 | 1893.100 | 100.9 | 97.87-103.98 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1942.984 | 1936.988 | 100.3 | 97.37-103.34 |

**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：按C17H21NO计40mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。