**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 | 海思科制药（眉山）有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省眉山市经济开发区东区顺江大道南段53号 |
| 上市许可持有人 | 海思科医药集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20140026 |
| 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 | 210703 |
| 检验机构 | 海思科制药（眉山）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 | B202100253-01 |
| 临床研究机构 | 浙江省人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 海思科医药集团股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单剂量、随机、开放、四周期、自身交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的卢帕他定、地氯雷他定、3-羟基地氯雷他定 |
| 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  BE  （n=36） | 参数 | **ABE** | | | | **RSABE** | | |
| 受试制剂几何均值 | 参比制剂几何均值 | (T/R)% | 90%置信区间 | 参比制剂个体内变异% | 参比制剂个体内标准差 | 单侧95%置信区间上限 |
| Cmax (ng/mL) | 6.47 | 6.75 | 95.91 | 89.18,103.14 | 33.66 | 0.33 | -0.06 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 17.75 | 17.97 | 98.76 | 93.88,103.90 | 19.07 | 0.19 | — |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 18.53 | 18.77 | 98.71 | 93.93,103.75 | 18.85 | 0.19 | — |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | **ABE** | | | | **RSABE** | | |
| 受试制剂几何均值 | 参比制剂几何均值 | (T/R)% | 90%置信区间 | 参比制剂个体内变异% | 参比制剂个体内标准差 | 单侧95%置信区间上限 |
| Cmax (ng/mL) | 4.44 | 4.39 | 101.19 | 91.64, 111.74 | 28.79 | 0.28 | — |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 18.41 | 18.64 | 98.80 | 94.47, 103.33 | 13.36 | 0.13 | — |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 19.48 | 19.75 | 98.63 | 94.42, 103.03 | 12.97 | 0.13 | — |

**3.审评结论**

建议海思科制药（眉山）有限公司生产的富马酸卢帕他定片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。