**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 |
| 生产企业名称 | 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市新北区薛家镇云河西路9号 |
| 上市许可持有人 | 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20173112 |
| 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 | 19121951 |
| 检验机构 | 扬子江药业集团江苏紫龙有限公司 |
| 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 | B201700221-02 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙晶易医药科技有限公司 |
| 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 | 空腹和餐后、随机、开放、三周期半重复交叉、单剂量给药设计 |
| 检测物质 | 血浆样品中卢帕他定、地氯雷他定及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）

**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** | | | | **受试者个体内变异%（CV）** | **90%CI** |
| **受试制剂（T）（N=36）** | **参比制剂（R）（N=34）** | **（T/R）%** | |
| Cmax  （ng/mL） | 6.74 | 7.08 | 95.30 | | 31.6195 | 85.65%~106.04% |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 15.87 | 16.40 | 96.77 | | 20.0117 | **89.71%~104.38%** |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 17.01 | 17.71 | 96.08 | | 20.0858 | **89.25%~103.45%** |
| **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） | **94.13** | **0.3087** | | **-0.0391** | | 31.6195 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 96.20 | 0.1982 | | -0.0149 | | 20.0117 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 95.57 | 0.1989 | | -0.0141 | | 20.0858 |

**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） | 5.59 | | 5.94 | 93.99 | | 36.7259 | | 81.08%~108.95% |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 24.73 | | 25.01 | 98.88 | | 14.6372 | | **92.96%~105.18%** |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 26.20 | | 26.53 | 98.74 | | 14.0543 | | **93.09%~104.74%** |
| **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） | **94.03** | **0.3557** | | | **-0.0450** | | 36.7259 | |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 99.06 | 0.1456 | | | -0.0098 | | 14.6372 | |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 98.90 | 0.1399 | | | -0.0088 | | 14.0543 | |

**3.审评结论**

建议扬子江药业集团江苏紫龙药业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。