**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 | 孟鲁司特钠片 |
| 英文名 | Montelukast Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省临沂市银雀山路243号 |
| 上市许可持有人 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083372 |
| 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 | 010200703 |
| 检验机构 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 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 | B202000232-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京大学临床研究所 |
| 生物样本检测机构 | 康城科瑞医药研发（武汉）有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中孟鲁司特 |
| 检测方法 | HPLC-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，血浆中孟鲁司特）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 442.8101 | 431.4329 | 102.64 | 93.77%~112.34% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 3255.3913 | 3240.8536 | 100.45 | 94.55%~106.71% |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 3387.4326 | 3380.2520 | 100.21 | 94.33%~106.46% |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 458.0000 | 459.3522 | 99.71 | 90.10%~110.33% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 3260.3854 | 3499.9882 | 93.15 | 87.73%~98.91% |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 3533.8315 | 3655.1946 | 96.68 | 93.30%~100.19% |

**3.审评结论**

建议鲁南贝特制药有限公司生产的孟鲁司特钠片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。