**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 | 酒石酸托特罗定片 |
| 英文名 | Tolterodine Tartrate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2mg |
| 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H20000614 |
| 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 | 011221103 |
| 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 | B202300015-01 |
| 临床研究机构 | 海口市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 山东新时代药业有限公司/上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 托特罗定及其代谢产物5-羟甲基托特罗定 |
| 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**（2mg规格，血浆中的托特罗定）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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(pg/mL) | 3429.80 | 3219.87 | 106.52 | 97.73%-116.10% |
| AUC0-t(h\*pg/mL) | 9329.49 | 9175.84 | 101.67 | 95.43%-108.33% |
| AUC0-∞(h\*pg/mL) | 9666.38 | 9522.97 | 101.51 | 95.58%-107.80% |
| 餐后  BE  （n=32） | 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(pg/mL) | 4341.80 | 4107.98 | 105.69 | 91.71%-121.80% |
| AUC0-t(h\*pg/mL) | 18170.40 | 17349.99 | 104.73 | 99.25%-110.51% |
| AUC0-∞(h\*pg/mL) | 18770.65 | 17843.29 | 105.20 | 100.07%-110.59% |

**3.审评结论**

建议鲁南贝特制药有限公司生产的酒石酸托特罗定片（规格：2mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。