**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 | 甲氨蝶呤片 |
| 英文名 | Methotrexate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：2.5mg |
| 生产企业名称 | 湖南正清制药集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南怀化高新技术产业开发区财富路7号 |
| 上市许可持有人 | 湖南正清制药集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19983205 |
| 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 | S20190501 |
| 检验机构 | 湖南正清制药集团股份有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B201900013-01/ CTR20191400 |
| 临床研究机构 | 益阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉、空腹/餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 甲氨蝶呤 |
| 检测方法 | 血浆中的甲氨蝶呤 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

（血浆中的甲氨蝶呤）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 86.52 | 88.77 | 97.46 | (87.64, 108.38) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 263.94 | 256.26 | 103.00 | (100.41, 105.65) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 276.94 | 269.78 | 102.65 | (100.27, 105.09) |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 65.60 | 60.18 | 109.01 | (101.18, 117.45) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 244.71 | 230.77 | 106.04 | (103.76, 108.38) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 253.83 | 239.59 | 105.94 | (103.64, 108.30) |

**3.审评结论**

建议湖南正清制药集团股份有限公司生产的甲氨蝶呤片（规格：2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。