**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 | 吗替麦考酚酯胶囊 |
| 英文名 | Mycophenolate Mofetil Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 浙江尖峰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省金华市婺城区白汤下线高畈段58号 |
| 上市许可持有人 | 浙江尖峰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070267 |
| 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 | 2101001 |
| 检验机构 | 浙江尖峰药业有限公司 |
| 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 | B202100281-01 |
| 临床研究机构 | 江南大学附属医院 |
| 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 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两周期、两序列、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的麦考酚酸、吗替麦考酚酯 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 无 |

**2.生物等效性研究结果**

血浆中的麦考酚酸

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=69） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax | 10160.08 | 9618.96 | 105.63 | 97.06%~114.95% |
| AUC0-t | 15313.39 | 14958.00 | 102.38 | 99.26%~105.59% |
| AUC0-∞ | 17099.19 | 16685.40 | 102.48 | 99.71%~105.33% |
| 餐后  BE  （n=66） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax | 3316.32 | 2947.64 | 112.51 | 103.69%~122.07% |
| AUC0-t | 13961.69 | 13353.47 | 104.55 | 102.00%~107.17% |
| AUC0-∞ | 15467.61 | 14918.82 | 103.68 | 101.31%~106.10% |

血浆中的吗替麦考酚酯

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=69） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax | 848.23 | 808.21 | 104.95 | 92.71%~118.80% |
| AUC0-t | 469.44 | 436.15 | 107.63 | 100.54%~115.23% |
| AUC0-∞ | 498.29 | 452.57 | 110.10 | 101.81%~119.06% |
| 餐后  BE  （n=67） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax | 267.18 | 280.06 | 95.40 | 81.92%~111.10% |
| AUC0-t | 507.24 | 501.50 | 101.14 | 87.85%~116.45% |
| AUC0-∞ | 580.00 | 564.23 | 102.80 | 88.93%~118.82% |

**3.审评结论**

建议浙江尖峰药业有限公司生产的吗替麦考酚酯胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。