**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 | 甲钴胺分散片 |
| 英文名 | Mecobalamin Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片剂 规格0.5mg |
| 生产企业名称 | 无锡福祈制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 无锡市蓉洋一路2号 |
| 上市许可持有人 | 卓和药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字字H20080290 |
| 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 | XW200903LV |
| 检验机构 | 无锡福祈制药有限公司 |
| 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 | B202100093-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的甲钴胺 |
| 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**（0.5mg规格，血浆中的甲钴胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 595.59 | 628.46 | 105.52 | 95.18%-116.98% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 18443.03 | 19564.93 | 106.08 | 101.19%-111.21% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 38262.64 | 36840.78 | 96.28 | 84.03%%~110.32% |
| 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) | 445.18 | 478.09 | 107.39 | 98.38%-117.23% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 17482.55 | 18282.97 | 104.58 | 99.76%-109.63% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 42534.86 | 45138.28 | 106.12 | 90.33%~124.68% |

**3.审评结论**

建议无锡福祈制药有限公司生产的甲钴胺分散片（规格：0.5mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。­