**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 | 米非司酮片 |
| 英文名 | Mifepristone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省台州市仙居县福应街道现代工业集聚区兴业路6号 |
| 上市许可持有人 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10950347 |
| 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 | 200801 |
| 检验机构 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |
| 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 | B202000200-01 |
| 临床研究机构 | 德阳市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州谷歌医药开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州谷歌医药开发有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的米非司酮、N-去甲基米非司酮和羟基米非司酮 |
| 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**（25mg规格，血浆中的米非司酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=51） | 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 (ng/mL) | 1091.61 | 1074.46 | 101.60 | 94.75%~108.93% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 9057.00 | 9114.68 | 99.37 | 91.93%~107.41% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 9381.77 | 9422.79 | 99.56 | 92.35%~107.34% |

**3.审评结论**

建议浙江仙琚制药股份有限公司生产的米非司酮片（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。