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，0.25g |
| 生产企业名称 | 华北制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路11号 |
| 上市许可持有人 | 华北制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080297 |
| 其它上市国家及上市时间 | / |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | YF08211043 |
| 检验机构 | / |
| 检验结果 | / |
| 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 | B202100005-02 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、四周期、两序列、完全重复交叉生物等效性研究 |
| 检测物质 | 吗替麦考酚酯、麦考酚酸 |
| 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**（0.25g规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 麦考酚酸 | | | | | |
| 空腹  BE  （n=76） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  (ng/mL) | 8403.33 | 8879.22 | 94.64 | 86.59%~103.44% |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 14108.19 | 14368.10 | 98.19 | 95.09%~101.39% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 15572.34 | 15462.84 | 100.71 | 97.00%~104.55% |
| 餐后  BE（n=77） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 11584.17 | 11584.04 | 100.00 | 96.28%~103.87% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 12335.48 | 12177.77 | 101.30 | 97.29%~105.46% |
| 参数 | Swr | CVw  (%) | 的单侧95%置信区间上限 | T/R  (%) |
| Cmax  (ng/mL) | 0.3611 | 37.32 | -0.0546 | 90.86% |

**3.审评结论**

华北制药股份有限公司生产的吗替麦考酚酯胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价。