**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 | 美洛昔康片 |
| 英文名 | Meloxicam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格7.5mg |
| 生产企业名称 | 宁夏康亚药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 银川市金凤区宁安大街富安西巷57号 |
| 上市许可持有人 | 宁夏康亚药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020222 |
| 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 | 120200501 |
| 检验机构 | 宁夏康亚药业股份有限公司 |
| 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 | B202000161-01、B202000162-01 |
| 临床研究机构 | 宁夏医科大学总医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京兴德通医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 沈阳信达泰康医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的美洛昔康 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（7.5mg规格，血浆中的美洛昔康）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1595.6745 | 1449.9211 | 110.05 | 103.34~117.20% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 46762.1913 | 46148.0177 | 101.33 | 97.97~104.81% |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 49926.5544 | 49378.6345 | 101.11 | 97.52~104.84% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1427.8746 | 1491.4171 | 95.74 | 92.43~99.17% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 38592.9741 | 38957.9031 | 99.06 | 95.56~102.70% |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 40539.9451 | 40722.6519 | 99.55 | 95.61~103.65% |

**3.审评结论**

建议宁夏康亚药业股份有限公司生产的美洛昔康片（规格：7.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。