**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 | 盐酸米那普仑片 |
| 英文名 | Milnacipran Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区建陆路378号 |
| 上市许可持有人 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20100052 |
| 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 | 不适用 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | B202000256-01 |
| 临床研究机构 | 江南大学附属医院（无锡市第四人民医院） |
| 数据统计分析机构 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、两周期、双交叉、空腹及餐后状态下、在健康受试者中进行的单次给药人体生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的米那普仑 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **生物等效性研究结果**（25mg规格，血浆中的米那普仑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 74.8 | 68.4 | 109.39 | (103.32,115.81) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 702.4 | 693.9 | 101.22 | (98.81,103.69) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 728.9 | 721.2 | 101.07 | (98.64,103.55) |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 87.1 | 85.1 | 102.35 | (96.58,108.46) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 650.0 | 648.3 | 100.25 | (98.12,102.43) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 673.9 | 673.1 | 100.11 | (97.96,101.31) |

**3.审评结论**

建议上海现代制药股份有限公司生产的盐酸米那普仑片（规格：25mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。