**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 | 甲氨蝶呤片 |
| 英文名 | Methotrexate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg |
| 生产企业名称 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 中国（上海）自由贸易试验区新金桥路905号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31020644 |
| 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 | 197190801 |
| 检验机构 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 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 | 2018L03191 |
| 临床研究机构 | 新乡市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 江苏礼华生物技术有限公司、南京西普达数据服务有限公司、广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 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 | 血浆中的甲氨蝶呤 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的甲氨蝶呤）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 91.66 | 91.06 | 100.66 | 95.24%~106.39% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 286.06 | 282.91 | 101.11 | 97.57%~104.79% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 291.23 | 287.59 | 101.26 | 97.75%~104.90% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 54.73 | 49.55 | 110.44 | 97.60%~124.98% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 240.08 | 234.28 | 102.47 | 99.17%~105.89% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 245.39 | 239.54 | 102.44 | 99.35%~105.64% |

**3.审评结论**

建议上海上药信谊药厂有限公司生产的甲氨蝶呤片（规格：2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。