**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 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南浏阳生物医药园区 |
| 上市许可持有人 | 不适用 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080016 |
| 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 | 20200602 |
| 检验机构 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 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 | B202000189-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙百奥知医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、两周期、双交叉试验设计（空腹BE）；随机、开放、三周期、半重复交叉试验设计（餐后BE） |
| 检测物质 | 血浆中的吗替麦考酚酯和麦考酚酸 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的麦考酚酸）

ABE统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 8.25 | 8.31 | 99.35 | 87.09%~113.33% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 14.49 | 14.82 | 97.75 | 95.12%~100.46% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 15.58 | 15.93 | 97.78 | 95.33%~100.30% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 2.90 | 3.18 | 91.03 | 84.10%~98.52% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 13.28 | 13.42 | 98.92 | 96.41%~101.50% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 14.07 | 14.23 | 98.82 | 96.16%~101.55% |

RSABE统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | Swr | *CVW%* | 点估计值 | 单侧95%置信区间上限 |
| Cmax（μg/mL） | 0.3109 | 31.85 | 91.34 | -0.0429 |

**3.审评结论**

建议湖南华纳大药厂股份有限公司生产的吗替麦考酚酯胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。