**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 | 巯嘌呤片 |
| 英文名 | Mercaptopurine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 浙江浙北药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省德清县乾元镇三里塘 |
| 上市许可持有人 | 浙江浙北药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H33020001 |
| 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 | 191211 |
| 检验机构 | 浙江浙北药业有限公司 |
| 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 | B202000263-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院有限公司 |
| 数据统计分析机构 | 钛和海沁（杭州）医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 钛和（杭州）医药技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、三交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的巯嘌呤 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 餐后试验 |

**2.生物等效性研究结果**（50mg规格，血浆中的巯嘌呤）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 100.02 | 94.28 | 104.93 | 93.41%～117.88% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 177.08 | 170.79 | 104.14 | 98.64%～109.96% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 181.98 | 175.80 | 103.80 | 98.47%～109.41% |

**3.审评结论**

建议浙江浙北药业有限公司生产的巯嘌呤片（规格：50mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。