**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 | 无锡福祈制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 无锡市蓉洋一路2号 |
| 上市许可持有人 | 无锡福祈制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H2000642 |
| 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 | XH180802CV |
| 检验机构 | 无锡福祈制药有限公司 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | Lambda Therapeutic Research |
| 数据统计分析机构 | Lambda Therapeutic Research |
| 生物样本检测机构 | Lambda Therapeutic Research |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复，空腹及餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的吗替麦考酚酯、吗替麦考酚酸 |
| 检测方法 | LC-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）

**空腹试验--吗替麦考酚酯**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 受试制剂-T（N=68） | 参比制剂-R（N=68） | 几何均值比值% | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%置信上限 |
| Cmax (ng/mL) | 1.218 | 1.445 | 84.3 | 0.4285 | -0.0484 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 0.867 | 0.905 | 95.8 | 0.2974 | -0.0432 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 0.940 | 1.010 | 90.9 | 0.3003 | -0.0240 |

吗替麦考酚酸

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值（N=75） | | | SWR | 90%置信区间 |
| 受试制剂（T） | 参比制剂（R） | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 11131.254 | 12046.852 | 92.4 | 0.2309 | 86.08%-99.18% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 13840.935 | 13744.363 | 100.7 | 0.0651 | 97.80%-103.69% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 15009.133 | 15250.440 | 98.4 | 0.0691 | 94.27%-102.75% |

**餐后试验**—**吗替麦考酚酯**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 受试制剂-T（N=86） | 参比制剂-R（N=86） | 几何均值比值% | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%置信上限/  90%置信区间 |
| Cmax (ng/mL) | 0.555 | 0.517 | 107.3 | 0.5005 | -0.1371 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1.115 | 1.140 | 97.8 | 0.5777 | -0.1922 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1.331 | 1.231 | 108.1 | 0.1371 | 100.25%-116.56% |

吗替麦考酚酸

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值（N=88） | | | SWR | 90%置信区间 |
| 受试制剂（T） | 参比制剂（R） | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 2989.383 | 2726.017 | 109.7 | 0.2892 | 103.02%-116.74% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 9591.138 | 9188.148 | 104.4 | 0.2041 | 100.24%-108.71% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10901.099 | 10711.489 | 101.8 | 0.1215 | 98.31%-105.35% |

**3.审评结论**

建议无锡福祈制药有限公司生产的吗替麦考酚酯胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。