**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 | 氯氮平片 |
| 英文名 | Clozapine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 湖南中南制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省邵阳市龙须塘 |
| 上市许可持有人 | 湖南中南制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43021058 |
| 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 | 211207 |
| 检验机构 | 湖南中南制药有限责任公司 |
| 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 | B202200116-01 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅二医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙科乐维医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、自身交叉设计在诊断为精神分裂症的患者中进行了稳态人体生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的氯氮平 |
| 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**（25mg规格，血浆中的氯氮平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 稳态  BE  （n=23） | 药动学参数  （单位） | 最小二乘几何均值及比值 | | | 90%CI  （%） |
| T | R | T/R(%) |
| Cmax，ss(ng/mL) | 781.18 | 777.55 | 100.47 | 92.18%~109.50% |
| AUC0-τ(h\*ng/mL) | 6809.73 | 6720.11 | 101.33 | 92.50%~111.01% |

**3.审评结论**

建议湖南中南制药有限责任公司生产的氯氮平片（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。