**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 | 氯氮平口崩片 |
| 英文名 | Clozapine Orally Disintegrating Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 双鹤药业(海南)有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 海口国家高新区药谷工业园区药谷三横路2号 |
| 上市许可持有人 | 双鹤药业（海南）有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20120081 |
| 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 | 220201M |
| 检验机构 | 双鹤药业（海南）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 | B202200056-02 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅二医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 精神分裂症患者，单中心、随机、开放、两制剂、两周期、两序列交叉稳态设计 |
| 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）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax，ss (ng/mL) | 607.978 | 577.689 | 105.24 | 100.64-110.06 |
| AUC0-τ (h\*ng/mL) | 5045.2 | 4705.4 | 107.22 | 102.86-111.76 |

**3.审评结论**

建议双鹤药业(海南)有限责任公司生产的氯氮平口崩片（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。