**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 | 氯氮平分散片 |
| 英文名 | Clozapine Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25 mg |
| 生产企业名称 | 寿光富康制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省寿光市文圣东街999号 |
| 上市许可持有人 | 寿光富康制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20163237 |
| 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 | 21909007 |
| 检验机构 | 寿光富康制药有限公司 |
| 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 | B202000154-01 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅二医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、稳态试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氯氮平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于100 mg规格生物等效性研究豁免25 mg规格生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（100 mg规格，血浆中的氯氮平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax,ss（ng/mL） | 605.14 | 600.26 | 100.81 | 95.43%~106.50% |
| AUC0-τ,ss（h\*ng/mL） | 5160.00 | 4922.13 | 104.83 | 100.50%~109.35% |

**3.审评结论**

建议寿光富康制药有限公司生产的氯氮平分散片（规格：25 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。