**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 | 奥氮平片 |
| 英文名 | Olanzapine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 常州华生制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市新北区河海路98号 |
| 上市许可持有人 | 常州华生制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030512 |
| 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 | 81919002 |
| 检验机构 | 常州华生制药有限公司 |
| 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 | B201900165-02 |
| 临床研究机构 | 河北大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的奥氮平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（5mg规格，血浆中的奥氮平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 10.10 | 9.81 | 102.90 | 97.07%~109.08% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 360.62 | 351.31 | 102.65 | 99.14%~106.28% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 387.10 | 376.45 | 102.83 | 99.11%~106.69% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 9.38 | 9.36 | 100.20 | 92.89%~108.10% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 324.69 | 310.94 | 104.42 | 100.88%~108.08% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 353.95 | 338.35 | 104.61 | 101.05%~108.29% |

**3.审评结论**

建议常州华生制药有限公司生产的奥氮平片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。