**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 | 利培酮口崩片 |
| 英文名 | Risperidone Orally Disintegrating Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1mg |
| 生产企业名称 | 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 吉林省磐石经济开发区西点大街777号 |
| 上市许可持有人 | 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060283 |
| 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 | 201201 |
| 检验机构 | 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 |
| 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 | B202100068-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 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 | 血浆中的利培酮 |
| 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**（1mg规格，血浆中的利培酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7.24 | 7.40 | 97.96 | 93.04%~103.14% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 29.21 | 30.65 | 95.33 | 91.06%~99.79% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 30.62 | 31.96 | 95.81 | 91.58%~100.23% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4.33 | 4.72 | 91.83 | 85.95%~98.13% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 27.03 | 29.24 | 92.45 | 88.17%~96.93% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 28.43 | 30.73 | 92.51 | 88.40%~96.82% |

**3.审评结论**

建议吉林省西点药业科技发展股份有限公司生产的利培酮口崩片（规格：1mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。