**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 | 米氮平片 |
| 英文名 | Mirtazapine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格15mg |
| 生产企业名称 | 山西康宝生物制品股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省长子县汉阙广场康宝工业园 |
| 上市许可持有人 | 山西康宝生物制品股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080101 |
| 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 | 不适用 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | B202000061-02 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京合源汇丰医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、两周期、双交叉、空腹及餐后状态下、在健康受试者中进行的单次给药人体生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的米氮平 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **生物等效性研究结果**（15mg规格，血浆中的米氮平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 45.92 | 46.40 | 98.98 | (90.81,107.89) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 385.79 | 381.47 | 101.13 | (96.50,105.98) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 406.63 | 402.62 | 100.95 | (96.41,105.70) |
| 餐后  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 42.02 | 39.36 | 106.75 | (94.46,120.63) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 429.63 | 420.51 | 102.17 | (98.35,106.14) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 454.44 | 444.12 | 102.32 | (98.48,106.32) |

**3.审评结论**

建议山西康宝生物制品股份有限公司生产的米氮平片（规格：15mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。