**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 | 阿立哌唑片 |
| 英文名 | Aripiprazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市嘉定区外青松公路446号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20041507 |
| 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 | T200252 |
| 检验机构 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 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 | B202000046-01 |
| 临床研究机构 | 湖南医药学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计，空腹和餐后状态下的生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的阿立哌唑 |
| 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**（10mg规格，血浆中的阿立哌唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=29） | R（n=31） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 57.3058 | 55.7620 | 102.77 | 93.33%~113.16% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1919.9947 | 1924.0541 | 99.79 | 95.00%~104.81% |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=32） | R（n=31） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 50.9871 | 52.0988 | 97.87 | 92.17%~103.92% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2086.9735 | 2133.8252 | 97.80 | 95.01%~100.68% |

**3.审评结论**

建议上海上药中西制药有限公司生产的阿立哌唑片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。