**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 | 华裕（无锡）制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省无锡市滨湖区马山梅梁路43号 |
| 上市许可持有人 | 华裕（无锡）制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20100103 |
| 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 | 18092906 |
| 检验机构 | 华裕（无锡）制药有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B201800654-01 |
| 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 | 南京合瑞生物科技有限公司/南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期、自身交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的米氮平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 30mg规格豁免15mg规格 |

**2.生物等效性研究结果**（30 mg规格，血浆中的米氮平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=45） | R（n=46） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 77.99 | 84.57 | 92.22 | 81.97%~103.76% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 752.07 | 757.71 | 99.25 | 95.69%~102.95% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 823.18 | 824.22 | 99.87 | 96.13%~103.76% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=31） | R（n=31） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 71.86 | 72.43 | 99.21 | 89.21%~110.34% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 793.00 | 810.31 | 97.86 | 93.00%~102.98% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 847.78 | 864.72 | 98.04 | 93.12%~103.22% |

**3.审评结论**

建议华裕（无锡）制药有限公司生产的米氮平片（15mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。