**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 | 氯氮平片 |
| 英文名 | Clozapine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区新泺大街317号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37022820 |
| 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 | 19C0022DJ4 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | B201900319-01 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅二医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、双治疗、两周期交叉设计稳态研究 |
| 检测物质 | 血浆中的氯氮平 |
| 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**（25mg规格，血浆中的氯氮平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 稳态  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax,ss（ng/mL） | 586 | 592 | 99.09 | 95.22~103.12 |
| AUCss（h\* ng/mL） | 5043 | 5111 | 98.67 | 95.32~102.14 |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药有限公司生产的氯氮平片（规格：25mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。