**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 | 盐酸哌罗匹隆片 |
| 英文名 | Perospirone Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格8mg |
| 生产企业名称 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 生产企业地址 | 珠海市金湾区创业北路38号 |
| 上市许可持有人 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247136 |
| 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 | V220101 |
| 检验机构 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 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 | B202100201-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、三周期、三序列、部分重复交叉试验设计的空腹给药试验；  单中心、随机、开放、四周期、两序列、完全重复交叉试验设计的餐后给药试验 |
| 检测物质 | 血浆中的哌罗匹隆 |
| 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**（8mg规格，血浆中的哌罗匹隆）

**空腹试验（n=36）**

| **药动学参数**  **（单位）** | **ABE** | | | | **RSABE** | | | **CV(%)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **T** | **R** | **T/R(%)** | **90%CI** | **S*WR*** | **Point Estimate**  **[0.80，1.25]** | **Critical Bound[≤0]** |
| Cmax  (ng/mL) | 2.72 | 2.54 | 106.75 | 97.73%~116.61% | 0.354 | 1.0654 | -0.0610 | 36.53 |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 3.96 | 4.05 | 97.44 | 91.10%~104.22% | 0.238 | 0.9725 | -0.0290 | 24.29 |
| AUC0-∞  ( h\*ng/mL) | 4.29 | 4.41 | 97.12 | 91.15%~103.48% | 0.230 | 0.9693 | -0.0267 | 23.62 |

**餐后试验（n=36）**

| **药动学参数**  **（单位）** | **ABE** | | | | **RSABE** | | | **CV(%)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **T** | **R** | **T/R(%)** | **90%CI** | **S*WR*** | **Point Estimate**  **[0.80，1.25]** | **Critical Bound[≤0]** |
| Cmax  (ng/mL) | 6.10 | 5.56 | 108.91 | 94.18%~125.95% | 0.460 | 1.0831 | -0.0954 | 49.29 |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 12.82 | 12.01 | 106.34 | 100.09%~112.98% | 0.223 | 1.0622 | -0.0200 | 22.16 |
| AUC0-∞  ( h\*ng/mL) | 13.50 | 12.69 | 106.03 | 99.90%~112.54% | 0.218 | 1.0591 | -0.0191 | 21.70 |

**3.审评结论**

建议丽珠集团丽珠制药厂生产的盐酸哌罗匹隆片（规格：8mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。