**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 | 利培酮口崩片 |
| 英文名 | Risperidone Orally Disintegrating Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1mg |
| 生产企业名称 | 常州四药制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市中吴大道567号 |
| 上市许可持有人 | 常州四药制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080286 |
| 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 | 20220621 |
| 检验机构 | 常州四药制药有限公司 |
| 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 | B202200150-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 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 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后状态下的单中心、随机、开放、两周期、自身交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的利培酮 |
| 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**（1mg规格，血浆中的利培酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 6.88 | 7.24 | 94.99 | 87.50~103.13 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 33.27 | 33.22 | 100.14 | 93.70~107.02 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 34.98 | 34.79 | 100.54 | 94.15~107.37 |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4.60 | 4.43 | 103.74 | 93.63~114.94 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 27.52 | 26.75 | 102.86 | 93.04~113.71 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 28.96 | 28.13 | 102.98 | 93.62~113.27 |

**3.审评结论**

建议常州四药制药有限公司生产的利培酮口崩片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。