**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 | 重酒石酸卡巴拉汀胶囊 |
| 英文名 | Rivastigmine Hydrogen Tartrate Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格：1.5mg |
| 生产企业名称 | Sun Pharmaceutical Industries Limited |
| 生产企业地址 | Survey No. 259/15, Dadra - 396191, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India |
| 上市许可持有人 | Sun Pharmaceutical Industries Limited |
| 最新批准文号 | 国药准字HJ20181097 |
| 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 | DNC0597A |
| 检验机构 | Sun Pharmaceutical Industries Limited |
| 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 | B202100138-02 |
| 临床研究机构 | 新郑华信民生医院 |
| 数据统计分析机构 | 方达医药技术（上海）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 方达医药技术（上海）有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的卡巴拉汀 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于3mg规格人体BE研究豁免1.5mg规格 |

**2.生物等效性研究结果**（3mg规格，血浆中的卡巴拉汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 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 (pg/mL) | 5162.50 | 5302.34 | 97.36 | 89.95%~105.39% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 6705.46 | 6593.62 | 101.70 | 96.99%~106.63% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 6766.43 | 6654.35 | 101.68 | 97.01%~106.58% |
| 空腹  BE  （n=40） | 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 (pg/mL) | 2877.77 | 2590.37 | 111.10 | 102.25%~120.71% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 7136.27 | 6995.05 | 102.02 | 95.55%~108.93% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 7251.65 | 7077.76 | 102.46 | 95.92%~109.44% |

**3.审评结论**

建议Sun Pharmaceutical Industries Limited生产的重酒石酸卡巴拉汀胶囊（规格：1.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。