**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 | 盐酸多奈哌齐片 |
| 英文名 | Donepezil Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 贵州圣济堂制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 贵州省贵阳市清镇医药工业园区 |
| 上市许可持有人 | 贵州圣济堂制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040751 |
| 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 | 20210501 |
| 检验机构 | 贵州圣济堂制药有限公司 |
| 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 | B202100167-01 |
| 临床研究机构 | 襄阳市中心医院Ⅰ期临床试验研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京化药科创医药科技发展有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的多奈哌齐 |
| 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**（5mg规格，血浆中的多奈哌齐）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 7.89 | 7.91 | 99.76 | 93.16%~106.83% |
| AUC0-72(h\*ng/mL) | 228.74 | 223.61 | 102.29 | 99.97%~104.67% |
| 餐后  BE  （n=26） | 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) | 8.54 | 8.52 | 100.28 | 95.79%~104.99% |
| AUC0-72(h\*ng/mL) | 216.78 | 211.16 | 102.66 | 100.57%~104.79% |

**3.审评结论**

建议贵州圣济堂制药有限公司生产的盐酸多奈哌齐片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。