**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 | 盐酸多奈哌齐口崩片 |
| 英文名 | Donepezil Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets |
| 剂型及规格 | 口崩片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 金日制药（中国）有限公司 |
| 生产企业地址 | 厦门市同安区城东工业区榕源路88号 |
| 上市许可持有人 | 金日制药（中国）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20110091 |
| 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 | 200601 |
| 检验机构 | 金日制药（中国）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 | B202000107-03 |
| 临床研究机构 | 汕头大学医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京协和建昊医药技术开发有限责任公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、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=23） | 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) | 8.55 | 7.81 | 109.39 | 104.72%~114.26% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 242.95 | 244.88 | 99.22 | 97.24%~101.23% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 391.25 | 411.53 | 95.07 | 89.17%~101.36% |
| 餐后  BE  （n=24） | 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) | 8.13 | 7.63 | 106.44 | 101.53%~111.59% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 267.04 | 265.69 | 100.51 | 98.80%~102.25% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 409.29 | 412.11 | 99.32 | 95.50%~103.29% |

**3.审评结论**

建议金日制药（中国）有限公司生产的盐酸多奈哌齐口腔崩解片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­