**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 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省新昌县羽林街道新昌大道东路800号 |
| 上市许可持有人 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20183124 |
| 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 | 1105063 |
| 检验机构 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 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 | 2012L02541 |
| 临床研究机构 | 航天中心医院 |
| 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 | 航天中心医院 |
| 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 | 血浆中的卡巴拉汀 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于3mg规格制剂BE研究豁免 |

**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=22） | 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) | 9.16 | 8.60 | 106.63 | 94.15%~120.76% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 14.51 | 14.18 | 102.32 | 95.64%~109.46% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 14.73 | 14.39 | 102.31 | 95.71%~109.37% |
| 餐后  BE  （n=30） | 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) | 5.24 | 4.98 | 105.11 | 97.73%~113.06% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 14.87 | 14.69 | 101.18 | 94.72%~108.08% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 15.36 | 15.07 | 101.95 | 95.61%~108.71% |

**3.审评结论**

建议浙江京新药业股份有限公司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。­