**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 | 陕西方舟制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 陕西省铜川市宜君县彭村工业小区 |
| 上市许可持有人 | 陕西方舟制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030583 |
| 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 | 20180802 |
| 检验机构 | 陕西方舟制药有限公司 |
| 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 | B201900118-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的多奈哌齐 |
| 检测方法 | HPLC-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%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 8.25 | 8.48 | 97.33 | 90.84%~104.29% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 380 | 369 | 103.03 | 99.57%~106.61% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 462 | 445 | 103.93 | 99.90%~108.12% |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7.16 | 7.49 | 95.53 | 87.49%~104.31% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 348 | 336 | 103.44 | 101.58%~105.34% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 404 | 392 | 103.06 | 100.66%~105.53% |

**3.审评结论**

建议陕西方舟制药有限公司生产的盐酸多奈哌齐片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。