**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 | 盐酸金刚烷胺片 |
| 英文名 | Amantadine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 沈阳经济技术开发区昆明湖街8号 |
| 上市许可持有人 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H21020714 |
| 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 | 95200301 |
| 检验机构 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 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 | B202000150-01 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 方达医药技术（上海）有限公司苏州分公司 |
| 生物样本检测机构 | 方达医药技术（上海）有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、自身交叉对照试验设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的金刚烷胺 |
| 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**（0.1规格，血浆中的金刚烷胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 309.14 | 311.74 | 99.17 | (95.81,102.65) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4700.54 | 5212.72 | 90.17 | (85.58,95.02) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4745.01 | 5256.89 | 90.26 | (85.74,95.02) |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 332.68 | 315.70 | 105.38 | (98.16,113.14) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4798.99 | 4826.92 | 99.42 | (94.83,104.23) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4858.87 | 4878.03 | 99.61 | (95.06,104.37) |

**3.审评结论**

建议东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产的盐酸金刚烷胺片（规格：0.1g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。