**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 | 盐酸多奈哌齐分散片 |
| 英文名 | Donepezil Hydrochloride Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂（分散片） 规格5mg |
| 生产企业名称 | 山东罗欣药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省临沂高新技术产业开发区罗七路 |
| 上市许可持有人 | 山东裕欣药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080381 |
| 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 | X651901261 |
| 检验机构 | 山东罗欣药业集团股份有限公司 |
| 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 | B201900066-02 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两序列、两周期交叉设计 |
| 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=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax | 10.6087 | 10.736 | 98.81 | 94.20,103.65 |
| AUC0-t | 426.178 | 417.585 | 102.06 | 99.98,104.18 |
| AUC0-∞ | 469.152 | 456.716 | 102.72 | 100.32,105.18 |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax | 8.4816 | 8.8801 | 95.51 | 90.41,100.90 |
| AUC0-t | 415.469 | 402.207 | 103.3 | 100.84,105.82 |
| AUC0-∞ | 458.133 | 441.011 | 103.88 | 101.06,106.79 |

**3.审评结论**

建议山东罗欣药业集团股份有限公司生产的盐酸多奈哌齐分散片（规格：5mg）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。