**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 | 盐酸罗匹尼罗片 |
| 英文名 | Ropinirole Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5mg |
| 生产企业名称 | 植恩生物技术股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市九龙坡区科园四街70号 |
| 上市许可持有人 | 植恩生物技术股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20130044 |
| 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 | 20181002 |
| 检验机构 | 植恩生物技术股份有限公司 |
| 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 | B201900030-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的罗匹尼罗 |
| 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**（0.5mg规格，血浆中的罗匹尼罗）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (pg/mL) | 1419.47 | 1348.24 | 105.28 | 96.06%~115.40% |
| AUC0-t (pg\*h/mL) | 9446.59 | 9200.34 | 102.68 | 95.52%~110.37% |
| AUC0-∞ (pg\*h/mL) | 10000.56 | 9709.71 | 103.00 | 95.28%~111.33% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (pg/mL) | 1504.92 | 1429.94 | 105.24 | 92.96%~119.15% |
| AUC0-t (pg\*h/mL) | 10127.82 | 9752.73 | 103.85 | 99.21%~108.70% |
| AUC0-∞ (pg\*h/mL) | 10599.39 | 10182.73 | 104.09 | 99.11%~109.32% |

**3.审评结论**

建议植恩生物技术股份有限公司生产的盐酸罗匹尼罗片（规格：0.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。