**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 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港经济技术开发区东晋路5号 |
| 上市许可持有人 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030472 |
| 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 | 20180801 |
| 检验机构 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 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 | B201800550-01、B201800550-02 |
| 临床研究机构 | 郑州大学第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 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） | 8.12 | 8.57 | 94.70 | 89.86%~99.80% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 247.62 | 254.45 | 97.32 | 95.07%~99.62% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 416.12 | 427.25 | 97.40 | 93.63%~101.31% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 8.89 | 8.90 | 99.80 | 92.13%~108.10% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 252.42 | 252.29 | 100.05 | 97.83%~102.32% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 417.60 | 422.89 | 98.75 | 94.58%~103.10% |

**3.审评结论**

建议江苏豪森药业集团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。