**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 | 雷贝拉唑钠肠溶片 |
| 英文名 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 中国（上海）自由贸易试验区新金桥路905号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20031292 |
| 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 | SZ182200801-1 |
| 检验机构 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 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 | B201800668-02 |
| 临床研究机构 | 湖南省职业病防治院；咸宁市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、四周期、两序列完全重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的雷贝拉唑 |
| 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**（10mg规格，血浆中的雷贝拉唑）

| 空腹  BE  （n=54） | 药动学参数（单位） | T/R比值（%） | T/R比值（%）的90%CI | SWR | 单侧95%置信区间上限 | 采用方法 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cmax（ng/mL） | 95.98 | — | 0.5139 | -0.1529 | RSABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 99.83 | 95.20~104.68 | 0.2283 | — | ABE |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 99.99 | 95.68~104.49 | 0.2082 | — | ABE |
| 餐后  BE  （n=60） | 药动学参数（单位） | T/R比值（%） | T/R比值（%）的90%CI | SWR | 单侧95%置信区间上限 | 采用方法 |
| Cmax（ng/mL） | 97.80 | — | 0.6397 | -0.2466 | RSABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 99.27 | — | 0.3375 | -0.0689 | RSABE |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 99.52 | — | 0.3278 | -0.0651 | RSABE |

**3.审评结论**

建议上海上药信谊药厂有限公司生产的雷贝拉唑钠肠溶片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。