**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 | 达肝素钠注射液 |
| 英文名 | Dalteparin Sodium Injection |
| 剂型及规格 | 注射液 规格0.2ml:5000AⅩaIU |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区新泺大街317号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030429 |
| 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 | 22K0044CC1 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | B202200169-02 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两周期、两序列、两交叉生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的anti-Xa活性 |
| 检测方法 | 发色底物法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2mL: 5000IU规格，血浆中的anti-Xa和Anti-IIa活性）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数（anti-Xa） | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| anti-Xamax (IU/mL) | 0.472 | 0.489 | 96.53 | 93.84, 99.30 |
| AUEC0-t (h·IU/mL) | 3.26 | 3.32 | 98.24 | 95.64, 100.90 |
| AUEC0-∞ (h·IU/mL) | 3.57 | 3.62 | 98.62 | 96.33, 100.97 |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数（anti-IIa） | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| anti-IIamax (IU/mL) | 0.124 | 0.113 | 109.55 | 105.28, 114.00 |
| AUEC0-t (h·IU/mL) | 0.794 | 0.695 | 114.32 | 110.62, 118.15 |
| AUEC0-∞ (h·IU/mL) | 0.918 | 0.811 | 113.15 | 109.88, 116.52 |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药有限公司生产的达肝素钠注射液（规格：0.2mL: 5000IU）通过仿制药质量和疗效一致性评价。