**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 | 依诺肝素钠注射液 |
| 英文名 | Enoxaparin Sodium Injection |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.4ml: 4000AxaIU |
| 生产企业名称 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市海淀区西三环北路100号金玉大厦1103-1105室 |
| 上市许可持有人 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20163399 |
| 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 | 20170301 |
| 检验机构 | 北京双鹭药业股份有限公司 |
| 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 | / |
| 临床研究机构 | 天津中医药大学第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京易启医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的抗Xa因子、抗IIa因子活性 |
| 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**（0.4ml：4000AxaIU规格，血浆中的抗Xa因子、抗IIa因子活性）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抗Xa活性  空腹BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AntiXamax (IU/mL) | 0.49 | 0.49 | 100.35 | 96.84%~103.98% |
| AUEC0-t(h\*IU/mL) | 3.51 | 3.57 | 98.31 | 93.52%~103.34% |
| AUEC0-∞(h\*IU/mL) | 3.91 | 3.94 | 99.23 | 94.36%~104.36% |
| 抗IIa活性空腹BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AntiIIamax (IU/mL) | 0.070 | 0.063 | 109.69 | 104.25%~115.42% |
| AUEC0-t(h\*IU/mL) | 0.330 | 0.302 | 109.33 | 105.13%~113.71% |
| AUEC0-∞(h\*IU/mL) | 0.510 | 0.495 | 103.13 | 91.55%~116.18% |

**3.审评结论**

建议北京双鹭药业股份有限公司生产的依诺肝素钠注射液（规格：0.4ml：4000AxaIU）通过仿制药质量与疗效一致性评价。