**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 | 肠溶片 规格20mg |
| 生产企业名称 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省淄博市高新区鲁泰大道1号 |
| 上市许可持有人 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 |  |
| 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 | 2111151 |
| 检验机构 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 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 | B202200002-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省职业病防治院 |
| 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 |
| 检测物质 | 血浆中雷贝拉唑 |
| 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（**20mg规格，血浆中的雷贝拉唑**）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=54） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 459.883 | 427.485 | 106.23 | 0.6250 | - | -0.2252 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 743.6 | 707.7 | 104.27 | 0.3491 | - | -0.0692 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 774.8 | 742.0 | 104.56 | 0.2653 | 98.72-110.74 | - |
| 餐后  BE  （n=53） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 603.642 | 593.683 | 100.24 | 0.3541 | - | -0.0728 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1082.3 | 1077.7 | 100.49 | 0.1905 | 94.82-106.49 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1097.3 | 1092.9 | 100.45 | 0.1828 | 95.20-105.99 | - |

**3.审评结论**

建议山东新华制药股份有限公司生产的雷贝拉唑钠肠溶片（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。