**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 | 晋城海斯制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省晋城城区王台 |
| 上市许可持有人 | 晋城海斯制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080125 |
| 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 | 00201202 |
| 检验机构 | 晋城海斯制药有限公司 |
| 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 | B202100137-01（餐后）/ B202200134-01（空腹） |
| 临床研究机构 | 咸宁市中心医院（空腹）/湖南省职业病防治院（餐后） |
| 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试验设计 |
| 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**（20mg规格，血浆中的雷贝拉唑）

|  | 药动学参数（单位） | 最小二乘几何均值 | | T/R比值（%） | T/R比值（%）的90%CI | S2WR | SWR | 参比制剂个体内变异（%） | 单侧95%置信区间上限 | 采用方法 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| T（NT） | R（NR） |
| 空腹 | Cmax  （ng/mL） | 427.474  （59） | 517.245  （59） | 82.64 | 71.20-95.92  93.80 | 0.5017 | 0.7083 | 80.71 | -0.2399 | RSABE |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 946.2  （59） | 994.5  （59） | 95.15 | 89.08-  101.63 | 0.1114 | 0.3338 | 34.33 | -0.0627 | RSABE |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 988.8  （55） | 1032.0  （57） | 96.06 | 90.53-  101.92 | 0.0820 | 0.2864 | 29.24 | — | ABE |
| 餐后 | Cmax  （ng/mL） | 488.090（52） | 565.9  （53） | 87.57 | 78.00-  98.31 | 0.1360 | 0.3688 | 38.18 | -0.0391 | RSABE |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 910.6  （52） | 962.0  （53） | 94.69 | 89.28-  100.43 | 0.0337 | 0.1835 | 18.50 | — | ABE |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 948.2  （52） | 975.8  （53） | 97.16 | 92.40-  102.16 | 0.0303 | 0.1740 | 17.53 | — | ABE |

**3.审评结论**

建议晋城海斯制药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。