**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10 mg |
| 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 | 国药准字H20080683 |
| 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 | 2110203 |
| 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 | B202100260-01 |
| 临床研究机构 | 怀化市第一人民医院 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、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**（10 mg规格，血浆中的雷贝拉唑）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=54） | **参数** | **几何均值及比值** | | | **90%置信区间** | **SWR** | **单侧95%置信区间上限** |
| **受试制剂** | **参比制剂** | **T/R比值(%)** |
| Cmax (ng/mL) | 191.388 | 234.916 | 0.4947 | 71.52%~90.40% | 0.4947 | -0.0659 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 424.0 | 450.5 | 0.2150 | 89.27%~99.15% | 0.2150 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 440.8 | 465.2 | 0.1645 | 90.44%~98.98% | 0.1645 | / |
| 餐后  BE  （n=51） | **参数** | **几何均值及比值** | | | **90%置信区间** | **SWR** | **单侧95%置信区间上限** |
| **受试制剂** | **参比制剂** | **T/R比值(%)** |
| Cmax (ng/mL) | 183.821 | 232.918 | 83.88 | 73.85%~95.27% | 0.6642 | -0.2103 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 365.1 | 392.8 | 95.55 | 88.84%~102.77% | 0.3431 | -0.0647 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 377.1 | 400.8 | 96.43 | 90.04%~103.26% | 0.3127 | -0.0542 |

**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：10 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。