**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 | 肠溶片剂 规格20mg |
| 生产企业名称 | 成都迪康药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 成都高新区（西区）迪康大道一号 |
| 上市许可持有人 | 成都迪康药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040715 |
| 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 | 190801 |
| 检验机构 | 成都迪康药业股份有限公司 |
| 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 | B202000017-01 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉 |
| 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）

| 空腹  BE  （n=54） | 药动学参数（单位） | T/R（%） | T/R的90%CI | SWR | 参比制剂个体内变异（%） | 单侧95%置信区间上限 | 采用方法 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cmax（ng/mL） | 83.51 | 73.12%~95.37% | 0.5406 | 58.26 | -0.1125 | RSABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 93.65 | 87.92%~99.75% | 0.2593 | 26.37 | — | ABE |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 94.47 | 89.46%~99.77% | 0.2314 | 23.45 | — | ABE |
| 餐后  BE  （n=54） | 药动学参数（单位） | T/R（%） | T/R的90%CI | SWR | 参比制剂个体内变异（%） | 单侧95%置信区间上限 | 采用方法 |
| Cmax（ng/mL） | 98.82 | 90.85%~107.48% | 0.3063 | 31.37 | -0.0542 | RSABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 99.51 | 95.04%~104.20% | 0.1438 | 14.45 | — | ABE |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 99.81 | 95.46%~104.36% | 0.1408 | 14.15 | — | ABE |

**3.审评结论**

建议成都迪康药业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。