**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 | 那屈肝素钙注射液 |
| 英文名 | Nadroparin Calcium Injection |
| 剂型及规格 | 注射剂 规格0.3ml:3075 AXaIU |
| 生产企业名称 | 常州千红生化制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市新北区薛冶路128号 |
| 上市许可持有人 | 常州千红生化制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20193056 |
| 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 | 851911010A |
| 检验机构 | 常州千红生化制药股份有限公司 |
| 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 | 2019S00248 |
| 临床研究机构 | 常州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的anti-Xa和anti-IIa活性 |
| 检测方法 | 发色底物法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.6ml：6150AXa规格BE研究结果豁免0.3ml:3075AXaIU规格BE试验 |

**2.生物等效性研究结果**（规格：0.6ml:6150AXaIU，血浆中anti-Xa活性）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| anti-Xamax (IU/mL) | 0.65 | 0.55 | 117.07 | (110.98,123.50) |
| AUEC0-t(IU·h/mL) | 6.73 | 5.77 | 116.59 | (112.11,121.24) |
| AUEC0-inf(IU·h/mL) | 7.30 | 6.31 | 115.71 | (111.57,120.00) |

**3.审评结论**

建议常州千红生化制药股份有限公司生产的那屈肝素钙注射液（规格：0.3ml:3075AXaIU）通过仿制药质量和疗效一致性评价。