**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0.6ml：6150 AXa IU |
| 生产企业名称 | 深圳赛保尔生物药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 深圳市龙岗区坂田街道雅园路14号 |
| 上市许可持有人 | 深圳赛保尔生物药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20205011 |
| 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 | 20180901 |
| 检验机构 | 深圳赛保尔生物药业有限公司 |
| 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 | 2018L02928 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 三生国健药业（上海）股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 方达医药技术（上海）有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中抗Ⅹa因子和抗Ⅱa因子 |
| 检测方法 | 发色底物法（两步法） |
| 临床研究豁免情况 | 0.4ml：4100 AXa IU |

**2.生物等效性研究结果**

抗凝血因子Xa活性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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） | 0.6007 | 0.6060 | 99.13 | 95.31%～103.09% |
| AUEC0-t（h\* IU/mL） | 4.264 | 4.469 | 95.41 | 92.43%～98.48% |
| AUEC0-∞（h\* IU/mL） | 4.616 | 4.792 | 96.32 | 93.56%～99.17% |

抗凝血因子Ⅱa活性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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-Ⅱa max（IU/mL） | 0.1022 | 0.0940 | 108.73 | 104.79%～112.82% |
| AUEC0-t（h\* IU/mL） | 0.5841 | 0.5611 | 104.09 | 101.21%～107.05% |
| AUEC0-∞（h\* IU/mL） | 0.7297 | 0.7170 | 101.77 | 98.45%～105.19% |

**3.审评结论**

建议深圳赛保尔生物药业有限公司生产的那屈肝素钙注射液（规格：0.6ml：6150 AXa IU）通过仿制药质量和疗效一致性评价。