**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 | 依诺肝素钠注射液 |
| 英文名 | Enoxaparin Sodium Injection |
| 剂型及规格 | 注射剂 规格0.4ml:4000AXaIU |
| 生产企业名称 | 杭州九源基因工程有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州经济技术开发区八号大街东 |
| 上市许可持有人 | 杭州九源基因工程有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20064066 |
| 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 | 20200201 |
| 检验机构 | 杭州九源基因工程有限公司 |
| 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 | B201900213-03 |
| 临床研究机构 | 重庆市第十一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 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、单次给药、交叉试验设计的空腹皮下注射生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中抗Xa和抗IIa活性 |
| 检测方法 | 发色底物法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于0.6ml:6000AxaIU规格制剂的BE研究豁免0.4ml:4000AxaIU规格 |

**2.生物等效性研究结果**（0.6ml:6000AxaIU规格，血浆中抗Xa和抗IIa活性）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **抗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) | 0.9 | 0.9 | 103.18 | (100.88, 105.53) |
| AUEC0-t(h\*IU/mL) | 7.8 | 7.4 | 105.84 | (102.10, 109.71) |
| AUEC0-∞(h\*IU/mL) | 8.4 | 7.9 | 106.42 | (102.95, 110.01) |
| **抗-IIa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-IIamax(IU/mL) | 0.1 | 0.1 | 99.07 | (96.39, 101.83) |
| AUEC0-t(h\*IU/mL) | 0.9 | 0.8 | 105.28 | (99.18, 111.75) |
| AUEC0-∞(h\*IU/mL) | 1.0 | 0.9 | 104.95 | (97.34, 113.15) |

**3.审评结论**

建议杭州九源基因工程有限公司生产的依诺肝素钠注射液（规格：0.4ml:4000AXaIU）通过仿制药质量和疗效一致性评价。