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 | 达肝素钠注射液 |
| 英文名 | Dalteparin Sodium Injection |
| 剂型及规格 | 注射剂；0.2ml:5000 AⅩa IU |
| 生产企业名称 | 南京健友生化制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 南京高新开发区MA010-1号地 |
| 上市许可持有人 | 南京健友生化制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20153024 |
| 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 | A3190101C |
| 检验机构 | 南京健友生化制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）弘大心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、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0.3ml:7500 AⅩa IU规格BE研究结果，豁免0.2ml: 5000AXaIU规格BE试验。 |

**2.生物等效性研究结果（**0.3ml:7500 AⅩa IU规格**）**

**表1达肝素钠注射液体内生物等效性统计结果-抗Xa活性**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=30 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Anti-Xamax（IU/mL） | 0.75 | 0.76 | 98.75 | 94.90%~102.75% |
| AUEC0-t（hr\*IU/mL） | 4.94 | 5.13 | 96.34 | 94.08%~98.64% |
| AUEC0-∞（hr\*IU/mL） | 5.26 | 5.43 | 96.89 | 94.94%~98.87% |

**表2达肝素钠注射液体内生物等效性统计结果-抗IIa活性**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=30 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Anti-IIamax（IU/mL） | 0.13 | 0.14 | 93.5 | 89.11%~98.09% |
| AUEC0-t（hr\*IU/mL） | 0.79 | 0.88 | 90.12 | 87.20%~93.14% |
| AUEC0-∞（hr\*IU/mL） | 0.95 | 1.02 | 93.71 | 91.21%~96.28% |

**3.审评结论**

建议南京健友生化制药股份有限公司生产的达肝素钠注射液（规格0.2ml:5000 AⅩa IU）通过仿制药质量与疗效一致性评价。