**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 规格0.2ml:2500 AⅩa IU |
| 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H20153300 |
| 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 | 821701001A |
| 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 | 2015S00796 |
| 临床研究机构 | 湖南省肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海泰格医药科技有限公司、上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的抗IIa因子活性、抗Xa因子活性 |
| 检测方法 | 酶联免疫分析 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果（血浆中的抗Xa因子活性、抗IIa因子活性）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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） | 1.0130 | 1.0611 | 95.47 | 92.63%~98.39% |
| AUEC0-t（IU∙h/mL） | 6.5913 | 6.8321 | 96.48 | 93.22%~99.84% |
| AUEC0-∞（IU∙h/mL） | 7.2817 | 7.5661 | 96.24 | 92.75%~99.86% |
| **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-Ⅹamax（IU/mL） | 0.2931 | 0.2987 | 97.52 | 93.82%~101.36% |
| AUEC0-t（IU∙h/mL） | 1.7882 | 1.9004 | 94.09 | 90.29%~98.06% |
| AUEC0-∞（IU∙h/mL） | 2.0544 | 2.1269 | 96.59 | 90.87%~102.66% |

**3.审评结论**

建议常州千红生化制药股份有限公司生产的达肝素钠注射液（规格：0.2ml:2500 AⅩa IU）通过仿制药质量和疗效一致性评价。