**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 | 雷贝拉唑钠肠溶片 |
| 英文名 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港经济技术开发区东晋路5号 |
| 上市许可持有人 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020330 |
| 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 | 20191101 |
| 检验机构 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 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 | B202100092-01（空腹）、B202000284-01（餐后） |
| 临床研究机构 | 无锡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、三周期、部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的雷贝拉唑 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中雷贝拉唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=84） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.460 | 1.15 | -0.099 | 44.4 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 549.97 | 528.65 | 104.03 | 100.25～107.96 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 553.51 | 536.31 | 103.21 | 99.85～106.67 |
| 餐后  BE  （n=81） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.504 | 1.07 | -0.137 | 38.3 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 499.96 | 490.66 | 101.90 | 94.84~109.47 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 509.72 | 497.71 | 102.41 | 95.99~109.26 |

**3.审评结论**

建议江苏豪森药业集团有限公司生产的雷贝拉唑钠肠溶片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。