**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 0.6ml:6150 AXa IU |
| 生产企业名称 | 河北常山生化药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区南区梦龙街71号 |
| 上市许可持有人 | 河北常山生化药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20163095 |
| 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 | 24160401 |
| 检验机构 | 河北常山生化药业股份有限公司 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 海南医学院第一附属医院 |
| 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、两交叉、两序列、单次皮下注射的药效学等效性研究设计 |
| 检测物质 | 血浆中低分子量肝素抗Xa |
| 检测方法 | 显色法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **生物等效性研究结果**（规格：0.6ml:6150 AXa IU ）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **主要药效动力学参数（单位）** | | **受试制剂** | **参比制剂** | **90%置信区间** |
| N=  24 | Anti-Xamax (IU/mL) | 0.6917±0.2017 | 0.6738±0.2123 | 99.94～108.57% |
| AUEC0-t (IU/mL\*h) | 5.3635±1.5768 | 5.2089±1.5761 | 99.72%～106.87% |
| AUEC0-∞(IU/mL\*h) | 5.7900±1.5458 | 5.8174±1.4061 | 97.23%～104.50% |

**3.审评结论**

建议河北常山生化药业股份有限公司生产的那屈肝素钙注射液（规格：0.6ml:6150 AXa IU ）通过仿制药质量与疗效一致性评价。