**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0.6ml:6000 AⅩaIU |
| 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 | 南京高新技术产业开发区学府路16号 |
| 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H20143003 |
| 其它上市国家及上市时间 | 英国：上市时间2019年3月  德国：上市时间2019年3月 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 13090601F |
| 检验机构 | 南京健友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 | ——— |
| 临床研究机构 | Frontage Clinical Services Inc. |
| 数据统计分析机构 | Frontage Clinical Services Inc. |
| 生物样本检测机构 | Frontage Laboratories, Inc. |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中抗Xa和抗IIa活性 |
| 检测方法 | 竞争性免疫检测法 |
| 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活性和抗-IIa活性）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **抗Xa活性**空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Emax(IU/mL) | 1.232 | 1.201 | 102.57 | 98.51%~106.79% |
| AUEC0-24 (IU\*hr/mI.) | 11.92 | 11.93 | 99.92 | 96.72%~103.22% |
| AUEC0-inf (IU\*hr/mL) | 13.02 | 12.96 | 100.47 | 97.35%~103.69% |
| **抗-IIa活性**空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Emax(IU/mL) | 0.1659 | 0.1713 | 96.84 | 89.83%～104.39% |
| AUEC0-24 (IU\*hr/mI.) | 1.248 | 1.351 | 92.38 | 86.24%～98.96% |
| AUEC0-inf (IU\*hr/mL) | 1.283 | 1.399\* | 91.64 | 84.98%～98.82% |

**3.审评结论**

建议南京健友生化制药股份有限公司生产的依诺肝素钠注射液（规格：0.6ml:6000 AⅩaIU）通过仿制药质量与疗效一致性评价。