**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 | 利伐沙班片 |
| 英文名 | Rivaroxaban Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格15 mg |
| 生产企业名称 | 南京正大天晴制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 南京经济技术开发区惠欧路9号 |
| 上市许可持有人 | 南京正大天晴制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227005 |
| 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 | 191003 |
| 检验机构 | 南京正大天晴制药有限公司 |
| 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 | B202000095-01、B202000096-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的利伐沙班 |
| 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**（15mg规格，血浆中的利伐沙班）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 221.71 | 192.78 | 115.01 | 107.48%～123.06% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1560.79 | 1471.52 | 106.07 | 100.00%～112.50% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1623.44 | 1528.51 | 106.21 | 100.28%～112.49% |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 325.91 | 279.09 | 116.78 | 112.23%～121.50% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2288.79 | 2066.24 | 110.77 | 106.71%～114.98% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2300.93 | 2076.13 | 110.83 | 106.79%～115.02% |

**3.审评结论**

建议南京正大天晴制药有限公司生产的利伐沙班片（规格：15 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。