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；0.4ml:4000AxaIU |
| 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 | 常州市新北区云河路518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H20153099 |
| 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 | 811606007A |
| 检验机构 | 常州千红生化制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 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 | 基于临床试验批件开展 不适用 |
| 临床研究机构 | 湖南省肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴泰格数据管理有限公司、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 | 采用单中心、随机、开放、两周期、交叉试验设计的空腹皮下注射生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中抗Xa和抗IIa活性 |
| 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**

**表1依诺肝素钠注射液体内生物等效性统计结果-抗Xa活性**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Anti-Xamax（IU/mL） | 1.1910 | 1.1416 | 104.32 | 102.35~106.34 |
| AUEC0-t（hr\*IU/mL） | 9.9323 | 9.0228 | 110.08 | 105.26~115.13 |
| AUEC0-∞（hr\*IU/mL） | 11.2133 | 10.1990 | 109.94 | 105.59~114.48 |

**表2依诺肝素钠注射液体内生物等效性统计结果-抗IIa活性**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Anti-IIamax（IU/mL） | 0.1954 | 0.2023 | 96.56 | 90.07~103.52 |
| AUEC0-t（hr\*IU/mL） | 1.2392 | 1.2432 | 99.67 | 95.00~104.58 |
| AUEC0-∞（hr\*IU/mL） | 1.4044 | 1.3957 | 100.62 | 96.99~104.38 |

**3.审评结论**

建议常州千红生化制药股份有限公司生产的依诺肝素钠注射液（规格0.4ml:4000AxaIU）通过仿制药质量与疗效一致性评价。