**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 | 泮托拉唑钠肠溶片 |
| 英文名 | Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格40mg（以C16H15F2N3O4S计） |
| 生产企业名称 | 湖北广济药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省黄冈武穴市大金广济药业生物产业园A区 |
| 上市许可持有人 | 湖北广济药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093467 |
| 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 | 20210703/1 |
| 检验机构 | 湖北广济药业股份有限公司 |
| 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 | B202200024-01 |
| 临床研究机构 | 咸宁市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉，空腹及餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的泮托拉唑 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（40mg规格，血浆中的泮托拉唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 3048.9 | 3076.6 | 99.10% | 85.68%-114.62% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 8951.8 | 8872.1 | 100.90% | 92.11%-110.52% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 9319.7 | 9312.6 | 100.08% | 91.07%-109.98% |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 2953.3 | 3298.7 | 89.53% | 85.31% ~ 93.96% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 7660.2 | 8127.2 | 94.25% | 91.30%~97.30% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6338.1 | 6707.1 | 94.50% | 91.01%~98.12% |

**3.审评结论**

建议湖北广济药业股份有限公司生产的泮托拉唑钠肠溶片（规格：40mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。