**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 | 奥美拉唑肠溶胶囊 |
| 英文名 | Omeprazole Enteric Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格20mg |
| 生产企业名称 | 海南三叶制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市龙华区三叶东路6号 |
| 上市许可持有人 | 海南三叶制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10920123 |
| 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 | Y211002 |
| 检验机构 | 海南三叶制药厂有限公司 |
| 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 | B202200026-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京康立生医药技术开发有限公司 |
| 试验设计 | 空腹研究采用单中心、随机、开放、两制剂、两周期、两序列、自身交叉设计方法，餐后研究采用单中心、随机、开放、两制剂、三序列、三周期、部分重复交叉设计方法 |
| 检测物质 | 血浆中奥美拉唑 |
| 检测方法 | LC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（20mg规格，血浆中的奥美拉唑）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=46） | 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) | 494.17 | | | 500.05 | | 98.83 | | 90.08%~108.42% | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 921.98 | | | 923.87 | | 99.80 | | 94.62%~105.25% | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 936.99 | | | 937.92 | | 99.90 | | 94.81%~105.26% | |
| 餐后  BE  （n=41） | 参数 | 平均生物等效性(ABE) | | | | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | | | |
| GMR(%) | 90%置信下限 | 90%置信上限 | | [≥0.294] | | GMR点估计[0.80,1.25] | | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | - | | 0.429 | | 1.0561 | | -0.0923 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | - | - | - | | 0.310 | | 1.0251 | | -0.0516 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 104.66 | 97.45 | 112.40 | | 0.269 | | - | | - |

**3.审评结论**

建议海南三叶制药厂有限公司生产的奥美拉唑肠溶胶囊（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。