**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 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20046430 |
| 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 | 060200599 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202000096-02 |
| 临床研究机构 | 河北省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 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 | 空腹：随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉  餐后：随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复 |
| 检测物质 | 血浆中的奥美拉唑 |
| 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**（20mg规格，血浆中的奥美拉唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 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) | 422.12 | 431.79 | 97.76 | 85.60~111.65 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 803.88 | 758.63 | 105.97 | 100.29~111.96 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 814.05 | 768.66 | 105.90 | 100.30~111.83 |
| 餐后  BE  （n=39） | 参数 | SWR  [≥0.294] | GMR点估计 | 95%置信上限 | **CVW%** |
| Cmax (ng/mL) | 0.592 | 0.8058 | -0.1185 | 64.78 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 0.369 | 0.8436 | -0.0230 | 38.16 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 0.366 | 0.8451 | -0.0235 | 37.89 |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业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。