**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 | 康普药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省汉寿太子庙工业园康普大道8号 |
| 上市许可持有人 | 康普药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43020287 |
| 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 | 20211001 |
| 检验机构 | 康普药业股份有限公司 |
| 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 | B202100302-01（空腹）；B202100301-01（餐后） |
| 临床研究机构 | 淄博岜山万杰医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、单次给药、四周期两序列、完全重复交叉的空腹和餐后试验 |
| 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=24） | 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%置信区间 | 受试者个体内变异  %CV | GMR点估计[0.80,1.25] | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | 37.6 | 100.15 | -0.0682 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 99.52 | 92.97~106.53% | 19.8 | - | - |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 99.49 | 92.99~106.45% | 19.5 | - | - |
| 餐后  BE  （n=32） | 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%置信区间 | 受试者个体内变异  %CV | GMR点估计[0.80,1.25] | 单侧95%置  信上限[<=0] |
| Cmax（ng/mL） | - | - | 48.0 | 111.88 | -0.0767 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 102.61 | 92.34~114.02% | 29.8 |  |  |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 106.05 | 97.60~115.25% | 26.6 |  |  |

**3.审评结论**

建议康普药业股份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。