**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 规格20mg |
| 生产企业名称 | 广东逸舒制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省肇庆高新区凤岗西街6号 |
| 上市许可持有人 | 广东逸舒制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103041 |
| 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 | 220103Y |
| 检验机构 | 广东逸舒制药股份有限公司 |
| 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 | 空腹：B202200033-01；餐后：B202200034-01 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺区中心医院 |
| 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 | 空腹：随机、开放、单剂量、两周期、双交叉；  餐后：随机、开放、单剂量、四周期、完全重复交叉 |
| 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**（20 mg规格，血浆中的奥美拉唑）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR | Crit bound |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 385.76 | 380.71 | 101.33 | 92.34-111.18 | / | / |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 732.27 | 719.27 | 101.81 | 97.12-106.72 | / | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 736.38 | 723.62 | 101.76 | 97.08-106.68 | / | / |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR | Crit bound |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 177.04 | 156.82 | 112.89 | 100.54-126.77 | 0.4449 | -0.0811 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 525.95 | 499.34 | 105.33 | 96.54-115.03 | 0.3086 | -0.0456 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 594.18 | 549.27 | 108.18 | 102.63-114.02 | 0.2378 | / |

**3.审评结论**

建议广东逸舒制药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。