**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 | 奥利司他胶囊 |
| 英文名 | Orlistat Capsules |
| 剂型及规格 | 片剂 规格60 mg |
| 生产企业名称 | 山东新时代药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东费县北外环路1号 |
| 上市许可持有人 | 山东新时代药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20143118 |
| 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 | 084200201 |
| 检验机构 | 山东新时代药业有限公司 |
| 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 | B202000167-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、三序列、三周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 粪便中的脂肪 |
| 检测方法 | 傅里叶变换红外光谱法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（60 mg规格，粪便中的脂肪）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=80） | F估计值（%） | 90%置信区间(BCA法) | |
| 下限 | 上限 |
| 101.26 | 88.88 | 117.14 |

**3.审评结论**

建议山东新时代药业有限公司生产的奥利司他胶囊（规格：60 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。