**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 | 肠溶胶囊剂 规格10毫克 |
| 生产企业名称 | 常州四药制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市中吴大道567号 |
| 上市许可持有人 | 常州四药制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20023053 |
| 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 | 20170509 |
| 检验机构 | 常州四药制药有限公司 |
| 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 | B201700109-01 |
| 临床研究机构 | 江苏省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医学研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 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 | 以20mg规格人体BE研究结果豁免10mg规格人体BE研究 |

**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=50） | 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) | 406.860 | 390.772 | 104.1% | 97.08%-111.67% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 696.480 | 679.927 | 102.4% | 98.25%-106.80% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 699.860 | 683.279 | 102.4% | 98.24%-106.79% |
| 餐后  BE  （n=48） | 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) | 258.513 | 230.453 | 112.2% | 100.84%-124.79% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 730.619 | 640.421 | 114.1% | 106.91%-121.74% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 738.030 | 648.458 | 113.8% | 106.75%-121.34% |

**3.审评结论**

建议常州四药制药有限公司生产的奥美拉唑肠溶胶囊（规格：10毫克）通过仿制药质量和疗效一致性评价。