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 | 胶囊剂，120毫克 |
| 生产企业名称 | 植恩生物技术股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市九龙坡区高新大道28号金凤生物医药产业园标准厂房1-6号 |
| 上市许可持有人 | 植恩生物技术股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20123131 |
| 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 | 0120011 |
| 检验机构 | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 检验结果 | 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 | B202100052-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市第十一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 重庆柳江医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、多次给药、三周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 脂肪 |
| 检测方法 | 重量法 |
| 临床研究豁免情况 | 60mg规格进行BE研究，豁免120mg BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**（60mg规格）

**F值及其90%的置信区间**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| F估计值（%） | 90%置信区间(正态法) | | 90%置信区间(BCa法) | |
| 下限 | 上限 | 下限 | 上限 |
| 103.45 | 91.95 | 114.49 | 92.66 | 115.14 |

**3.审评结论**

植恩生物技术股份有限公司生产的奥利司他胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价。