**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20毫克 |
| 生产企业名称 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州余杭经济技术开发区临平大道36号 |
| 上市许可持有人 | 呋欧医药科技（湖州）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20067506 |
| 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 | 16C20F01 |
| 检验机构 | 杭州民生药业股份有限公司 |
| 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 | B202000238-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹：随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉  餐后：随机、开放、单剂量、三序列、三周期、部分重复交叉 |
| 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毫克规格，血浆中的奥美拉唑）

空腹BE试验：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  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) | 427.76 | 424.94 | 100.66 | 91.76~110.43 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 838.49 | 803.62 | 104.34 | 98.51~110.52 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 852.53 | 808.53 | 105.44 | 99.66~111.56 |

餐后BE试验：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | *SWR* | 点估计[80,125] | 95%CI上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 251.58 | 220.06 | 114.32 | 102.47~127.54 | 0.4402 | 1.1448 | -0.0738 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 667.58 | 598.90 | 111.47 | 104.24~119.20 | 0.3145 | 1.1144 | -0.0364 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 673.35 | 644.41 | 104.49 | 100.24~108.92 | 0.2196 | 1.0416 | / |

**3.审评结论**

建议呋欧医药科技（湖州）有限公司（上市许可持有人）生产的奥美拉唑肠溶胶囊（规格：20毫克）通过仿制药质量和疗效一致性评价。