**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20mg |
| 生产企业名称 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市海口国家高新区药谷工业园二期药谷四路8号 |
| 上市许可持有人 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20046272 |
| 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 | 20220901 |
| 检验机构 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| 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 | B202200211-01 |
| 临床研究机构 | 武汉紫荆医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验采用单中心、随机、开放、单次口服给药、两制剂、两序列、两周期交叉设计，餐后试验采用单中心、随机、开放、单次口服给药、两制剂、两序列、四周期交叉设计 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（20mg规格，血浆中的奥美拉唑）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ABE法** | | | | | | | | |
| 空腹  BE  （n=44） | 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) | 600.7 | 536.0 | | 112.07 | 102.20, 122.89 | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1001 | 1007 | | 99.41 | 95.16, 103.86 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1015 | 1020 | | 99.55 | 95.38, 103.91 | | |
| 餐后  BE  （n=48） |  | 几何均值及比值 | | | | 90%置信区间 | | |
| 参数 | 受试制剂 | 参比制剂 | | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | / | / | | / | / | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | / | / | | / | / | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 608.6 | 685.9 | | 88.72 | 83.10, 94.72 | | |
| **RSABE法** | | | | | | | |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | SWR | | GMR | | | critbound |
| Cmax (ng/mL) | 0.4684 | | 92.36 | | | -0.1138 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 0.3306 | | 87.49 | | | -0.0345 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | / | | / | | | / |

**3.审评结论**

建议海南葫芦娃药业集团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。