**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 | 桂林华信制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街89号 |
| 上市许可持有人 | 桂林华信制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20143204 |
| 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 | 200706 |
| 检验机构 | 桂林华信制药有限公司 |
| 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 | B202100023-01 |
| 临床研究机构 | 厦门大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 莱必宜科技（厦门）有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三序列、三周期、部分重复设计 |
| 检测物质 | 血浆中的奥美拉唑 |
| 检测方法 | HPLC-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）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | | |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 499.16 | 485.61 | 102.79 | 95.00%~111.22% | | |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 873.95 | 917.14 | 95.29 | 91.41%~99.34% | | |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 888.90 | 932.38 | 95.34 | 91.51%~99.33% | | |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | *SWR* | 90%CI | |
| T | 0.378 | （T/R）% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 791.77 | 839.08 | 94.36 | 0.199 | 90.00%~98.94% | |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 877.17 | 926.52 | 94.67 | 0.151 | 89.40%~100.26% | |
| 参数 | T | R | （T/R）% | *SWR* | GMR点估计值 | 95%置信上限 |
| Cmax（ng/mL） | 277.68 | 277.63 | 100.02 | 0.378 | 1.0090 | -0.0807 |

**3.审评结论**

建议桂林华信制药有限公司生产的奥美拉唑肠溶胶囊（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。