**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 | 泮托拉唑钠肠溶片 |
| 英文名 | Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格40mg |
| 生产企业名称 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南浏阳生物医药园区 |
| 上市许可持有人 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20059019 |
| 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 | 20200601 |
| 检验机构 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 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 | B202000168-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省职业病防治院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的泮托拉唑 |
| 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**（40mg规格，血浆中的泮托拉唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3000.602 | 3369.968 | 89.04 | 81.92%~96.78% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6879.4 | 7573.1 | 90.84 | 86.42%~95.48% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 8281.4 | 9022.5 | 91.79 | 87.66%~96.10% |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3256.635 | 3222.330 | 101.06 | 91.75%~111.33% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7750.1 | 7764.2 | 99.82 | 95.74%~104.07% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6994.7 | 7086.1 | 98.71 | 94.45%~103.16% |

**3.审评结论**

建议湖南华纳大药厂股份有限公司生产的泮托拉唑钠肠溶片（规格：40mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。