**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 | 上海美优制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市奉贤区五四公路1388号 |
| 上市许可持有人 | 上海美优制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20054031 |
| 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 | Y-191002 |
| 检验机构 | 上海美优制药有限公司 |
| 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 | B202000076-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市第四医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹研究为随机、开放、单次给药、两制剂、两序列、两周期、双交叉设计，餐后研究为随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、三序列、部分重复交叉设计。 |
| 检测物质 | 血浆样品中奥美拉唑 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 914.24 | 969.98 | 94.25 | 89.39~99.38 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 924.79 | 977.06 | 94.65 | 89.59~99.99 |
| Cmax（ng/mL） | 484.22 | 504.93 | 95.90 | 88.21~104.26 |

| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 统计方法 | ABE | | RSABE | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (T/R)(%) | 90%CI | S*WR* | CV(%) | 点估计值 | 界值标准 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | ABE | 99.78 | 93.21~106.81 | 0.255 | 25.92 | 0.9978 | -0.0380 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | ABE | 98.53 | 92.39~105.09 | 0.233 | 23.63 | 0.9822 | -0.0301 |
| Cmax (ng /mL) | RSABE | 100.51 | 87.55~115.40 | 0.405 | 42.22 | 1.0051 | -0.0927 |

**3.审评结论**

建议上海美优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。