**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 | 奥美拉唑肠溶片 |
| 英文名 | Omeprazole Enteric-coated Tablets |
| 剂型及规格 | 肠溶片剂 规格20 mg |
| 生产企业名称 | 国药集团工业有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市顺义区牛栏山镇牛汇南一街6号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团工业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20094110 |
| 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 | S20200304 |
| 检验机构 | 国药集团工业有限公司 |
| 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 | B202000099-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹：单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计  餐后：单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、三交叉设计 |
| 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=33） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI | |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 715.10 | 708.22 | 100.97 | 91.55%~111.36% | |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1291.44 | 1243.22 | 103.88 | 95.37%~113.14% | |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1299.62 | 1253.34 | 103.69 | 95.19%~112.96% | |
| 餐后  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critical Bound |
| T | R | 点估计值 |
| Cmax（ng/mL） | 320.00 | 351.39 | 0.9122 | 0.6594 | -0.2137 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 490.72 | 518.07 | 0.9492 | 0.3803 | -0.0704 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 501.39 | 524.52 | 0.9505 | 0.3830 | -0.0711 |

**3.审评结论**

建议国药集团工业有限公司生产的奥美拉唑肠溶片（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。