**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 | 肠溶胶囊 规格 10mg |
| 生产企业名称 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省金华市金衢路288号 |
| 上市许可持有人 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20056062 |
| 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 | JA1911031 |
| 检验机构 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| 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 | B201900322-01、B202000091-01 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、双周期、双交叉的试验设  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 | 以20mg规格生物等效性研究豁免10mg规格生物等效性研究 |

1. **生物等效性研究结果**（20mg规格，血浆中的奥美拉唑）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | | 90%CI | |
| T | R | （T/R）% | |
| Cmax（ng/mL） | 317.009 | 321.903 | 98.48 | | 89.43~108.45 | |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 500.6 | 507.6 | 98.61 | | 94.29~103.12 | |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 506.2 | 513.5 | 98.58 | | 94.26~103.09 | |
| 餐后  BE  （n=47） | 参数 | ABE | | RSABE | | | 评定 |
| T/R | 90%置信区间 | SWR | 单侧95%置信区间上限 | |
| Cmax（ng/mL） | 106.33 | 91.73~123.26 | 0.3889 | -0.0660 | | RSABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 87.72 | 80.60~95.46 | 0.1863 | 0.0160 | | ABE |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 87.32 | 80.36~94.88 | 0.1802 | 0.0196 | | ABE |

**3.审评结论**

建议浙江金华康恩贝生物制药有限公司生产的奥美拉唑肠溶胶囊（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。