**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20 mg |
| 生产企业名称 | 湖南迪诺制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浏阳经济技术开发区康平路165号 |
| 上市许可持有人 | 湖南迪诺制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43021416 |
| 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 | 20200801 |
| 检验机构 | 湖南迪诺制药股份有限公司 |
| 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 | B202200051-01 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅医院 |
| 数据统计分析机构 | 重庆恒誉康医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验：单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计；  餐后试验：单中心、单剂量、随机、开放、两制剂、三周期、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**（20 mg规格，血浆中的奥美拉唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 441.52 | 411.56 | 107.28 | 99.74~115.39% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 829.33 | 807.92 | 102.65 | 99.21~106.21% |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 839.70 | 819.79 | 102.43 | 98.99~105.99% |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=53） | **参数** | **几何均值及比值** | | | **90%置信区间** | **SWR** | **单侧95%置信区间上限** |
| **受试制剂** | **参比制剂** | **T/R比值(%)** |
| Cmax (ng/mL) | 170.50 | 161.23 | 105.74 | 93.49~ 119.61 | 0.3451 | -0.0545 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 565.41 | 534.26 | 105.83 | 96.75~ 115.77 | 0.2554 | - |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 587.66 | 551.13 | 106.63 | 98.45~ 115.49 | 0.2444 | - |

**3.审评结论**

建议湖南迪诺制药股份有限公司生产的奥美拉唑肠溶胶囊（规格：20 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。