**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 | 锦州九泰药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 辽宁省锦州市太和区太安里41号 |
| 上市许可持有人 | 锦州九泰药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10960267 |
| 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 | 20180601 |
| 检验机构 | 锦州九泰药业有限责任公司 |
| 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 | B202000034-01（空腹）、B201900331-01（餐后） |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 蓝气球（北京）医学研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 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=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 860.9731 | 903.5081 | 98.81 | 95.07~102.69 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 877.5056 | 918.2621 | 99.08 | 95.41~102.90 |
| Cmax（ng/mL） | 489.3806 | 451.5000 | 111.18 | 102.10~121.08 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=54） | 参数 | 统计方法 | SWR | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） | 界值标准 |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t (ng∙h/mL) | ABE | 0.1869 | 858.7492 | 884.2794 | 97.47 | 90.94~104.46 |  |
| AUC0-∞ (ng∙h/mL) | ABE | 0.1510 | 878.6080 | 920.6158 | 96.68 | 91.64~102.00 |  |
| Cmax (ng/mL) | RSABE | 0.3411 | 287.2400 | 307.5651 | 92.18 | 82.01~103.61 | -0.0450 |

**3.审评结论**

建议锦州九泰药业有限责任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。