**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 规格20mg |
| 生产企业名称 | 悦康药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市北京经济技术开发区宏达中路6号 |
| 上市许可持有人 | 悦康药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20056577 |
| 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 | 180601Y |
| 检验机构 | 悦康药业集团股份有限公司 |
| 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 | B201800039-02 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅三医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 中南大学药物临床评价研究中心 |
| 试验设计 | 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，体内空腹和餐后两项研究 |
| 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=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 784.9 | 791.1 | 99.22 | 93.90~104.85 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 799.6 | 805.1 | 99.32 | 94.03~104.91 |
| Cmax（ng/mL） | 481.1 | 430.6 | 111.72 | 104.20~119.78 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=54） | 参数 | 统计方法 | SWR | 几何均值及比值 | | | 90%CI | 点估计值 | 界值标准 |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t (ng∙h/mL) | RSABE | 0.321 | 511 | 542.8 | 106.22 |  | 1.0622 | -0.047 |
| AUC0-∞ (ng∙h/mL) | ABE | 0.281 | 538 | 547.8 | 101.82 | 92.25~112.38 |  |  |
| Cmax (ng/mL) | RSABE | 0.527 | 212.8 | 259.5 |  |  | 1.2195 | -0.074 |

**3.审评结论**

建议悦康药业集团股份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。