

《奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究技术

指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、背景和目的

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（Omeprazole and Sodium Bicarbonate for Suspension）为复方制剂，主要成分为奥美拉唑和碳酸氢钠。其中奥美拉唑通过特异性抑制胃壁细胞的 H^+-K^+-ATP 酶系统，从而抑制胃酸分泌；碳酸氢钠通过升高胃内pH值，从而保护奥美拉唑不被胃酸降解。临床上用于活动性十二指肠溃疡、胃食管反流病、活动性良性胃溃疡的治疗。口服给药时，本品至少在餐前1小时空腹给药。

目前，我国尚无本品生物等效性研究技术指导原则。

为构建以指导原则为核心的审评标准体系，进一步规范奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究，药审中心组织起草了《奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究技术指导原则》，以期为本品生物等效性研究提供技术指导。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂原研产品为美国上市，尚未进口我国。国内已批准上市国产仿制药，规格包括：奥美拉唑 20mg/碳酸氢钠 1680mg 和奥美拉唑 40mg/碳酸氢钠 1680mg，并有多项国产仿制药上市申请正在审评中。

FDA 已发布奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究的个药指导原则。

（二）指导原则制定情况

本指导原则纳入药审中心 2023 年指导原则制修订计划，由统计与临床药理学部成立工作组牵头起草。工作组深入调研了国内外生物等效性技术要求及评判标准、审评报告、相关文献等，形成指导原则初稿。

2023 年 6 月，邀请临床药理学、药学、临床专家召开改稿会，对关键技术要点进行研讨。结合专家意见，并经药审中心内部征求意见和部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则结合国内外生物等效性研究相关指导原则，结合国内已有研究数据和审评经验等，提出本品开展生物等效性试验的相关要求，旨在为奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究提供技术指导。

四、主要内容

本指导原则主要内容包括研究类型、受试人群、给药剂量、给药方法、血样采集、检测物质、生物等效性评价等。其中关键内容为：

（1）研究类型

原研产品说明书显示，食物会降低本品中奥美拉唑的吸收。口服给药时，本品至少在餐前 1 小时空腹给药。因此本

指导原则建议本品仅进行空腹生物等效性研究，可不进行餐后生物等效性研究。

（2）检测物质

本品中碳酸氢钠的作用为升高胃内pH值，从而保护奥美拉唑不被胃酸降解。其保护作用可通过检测奥美拉唑进行评价。因此本指导原则建议本品生物等效性研究仅检测血浆中的奥美拉唑，可不检测碳酸氢钠。

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》和《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则。

五、需要说明的问题

无。