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 | 格列喹酮片 |
| 英文名 | Gliquidone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；30mg |
| 生产企业名称 | 吉林金恒制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 吉林省吉林市吉林经济技术开发区人达街9号 |
| 上市许可持有人 | 吉林金恒制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10970310 |
| 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 | 202110S3 |
| 检验机构 | 吉林金恒制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202100309-02 |
| 临床研究机构 | 江苏省省级机关医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉试验设计，进行了空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中格列喹酮 |
| 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**

表1. 格列喹酮片（30mg）体内格列喹酮平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 553.21 | 516.26 | 107.16 | 94.64%~121.33% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 3024.43 | 2986.17 | 101.28 | 92.15%~111.31% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 3479.97 | 3389.77 | 102.66 | 93.74%~112.43% |
| 餐后BE（n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 1154.50 | 1037.24 | 111.30 | 102.28%~121.12% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 5195.12 | 5067.58 | 102.52 | 99.71%~105.40% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 5243.90 | 5152.74 | 101.77 | 99.15%~104.46% |

**3.审评结论**

建议吉林金恒制药股份有限公司生产的格列喹酮片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。