**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 | 米格列奈钙片 |
| 英文名 | Mitiglinide Calcium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省连云港市郁州南路369号 |
| 上市许可持有人 | 正大天晴药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20120019 |
| 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 | 220920302 |
| 检验机构 | 正大天晴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 | B202100251-01 |
| 临床研究机构 | 上海交通大学医学院附属第九人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司和正大天晴药业集团股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的米格列奈 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中的米格列奈）

| 空腹  BE  （n=28） | 药动学参数（单位） | T/R比值（%） | T/R比值（%）的90%CI |
| --- | --- | --- | --- |
| Cmax（ng/mL） | 107.73 | 94.61~122.67 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 99.97 | 97.68~102.32 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 100.06 | 97.79,102.38 |
| 餐后  BE  （n=28） | 药动学参数（单位） | T/R比值（%） | T/R比值（%）的90%CI |
| Cmax（ng/mL） | 90.63 | 82.28~99.83 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 98.79 | 96.83~100.80 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 99.30 | 97.65~100.98 |

**3.审评结论**

建议正大天晴药业集团股份有限公司生产的米格列奈钙片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。