**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 | 格列齐特片 |
| 英文名 | Gliclazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格80mg |
| 生产企业名称 | 石家庄四药有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄高新技术产业开发区槐安东路518号 |
| 上市许可持有人 | 石家庄四药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H13021831 |
| 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 | GL22082801 |
| 检验机构 | 石家庄四药有限公司 |
| 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 | B202300018-01 |
| 临床研究机构 | 中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院） |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的格列齐特 |
| 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**（80mg规格，血浆中的格列齐特）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4932.17 | 4606.90 | 107.06 | 102.91-111.37 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 78374.96 | 79406.58 | 98.70 | 96.35-101.11 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 81813.15 | 83024.20 | 98.54 | 96.18-100.96 |
| 餐后  BE  （n=26） |  | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 参数 | 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4567.80 | 4191.24 | 108.98 | 103.27-115.01 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 68320.81 | 66973.65 | 102.01 | 98.93-105.19 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 70731.35 | 69382.96 | 101.94 | 98.73-105.27 |

**3.审评结论**

建议石家庄四药有限公司生产的格列齐特片（规格：80mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。