**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 | Gliclazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg（以C38H48CaN2O6·2H2O计） |
| 生产企业名称 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号 |
| 上市许可持有人 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247007 |
| 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 | 21041206 |
| 检验机构 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 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 | B202100211-01、B202200012-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹BE研究采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计；  餐后BE研究采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、四周期、两序列完全重复交叉设计 |
| 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=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | — | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1054.311 | 957.104 | 110.16 | — | 99.19-122.33 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1373.2 | 1342.3 | 102.30 | — | 99.69-104.97 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1390.4 | 1360.0 | 102.24 | — | 99.67-104.87 |
| 餐后  BE  （n=54） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 6.0491 | 6.2092 | 85.21 | 0.2795 | 80.08-90.67 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7.1177 | 7.0806 | 103.76 | 0.0376 | 102.80-104.74 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7.1345 | 7.0962 | 103.89 | 0.0374 | 102.95-104.84 |

**3.审评结论**

建议北京四环科宝制药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。