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 | 二甲双胍格列吡嗪片 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride and Glipizide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg |
| 生产企业名称 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省合肥市高新区文曲路446号 |
| 上市许可持有人 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20090086 |
| 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 | 220403 |
| 检验机构 | 合肥立方制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202200101-01/CTR20221426 |
| 临床研究机构 | 新乡市中心医院 |
| 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 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、2周期、2序列、交叉、空腹/餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 二甲双胍、格列吡嗪 |
| 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**

（血浆中的二甲双胍）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 664.58 | 601.98 | 110.40 | 103.90%~117.31% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3975.78 | 3774.17 | 105.34 | 100.61%~110.30% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 4021.85 | 3822.08 | 105.23 | 100.58%~110.09% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 426.08 | 428.80 | 99.37 | 94.46%~104.53% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2997.08 | 2946.85 | 101.70 | 98.53%~104.98% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 3040.20 | 2987.76 | 101.76 | 98.59%~105.02% |

（血浆中的格列吡嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 245.52 | 224.79 | 109.22 | 101.09%~118.01% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1368.11 | 1353.00 | 101.12 | 97.46%~104.91% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 1419.35 | 1397.80 | 101.54 | 97.88%~105.34% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 220.12 | 226.89 | 97.02 | 88.66%~106.16% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1462.74 | 1441.60 | 101.47 | 97.85%~105.21% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 1518.75 | 1486.55 | 102.17 | 98.47%~106.00% |

**3.审评结论**

建议合肥立方制药股份有限公司生产的二甲双胍格列吡嗪片（规格：每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。