**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 规格30mg |
| 生产企业名称 | 天津药物研究院药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 天津滨海高新区滨海科技园惠新路29号 |
| 上市许可持有人 | 天津药物研究院药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10970124 |
| 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 | 582202191 |
| 检验机构 | 天津药物研究院药业有限责任公司 |
| 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 | B202200095-01 |
| 临床研究机构 | 辽宁中医药大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的格列喹酮 |
| 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**（30mg规格，血浆中的格列喹酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | 受试制剂（T） | 参比制剂（R） | (T/R)% | 90%置信区间 |
| Cmax (ng/mL) | 528.14 | 525.47 | 100.51 | 92.55, 109.15 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2986.64 | 2727.72 | 109.49 | 105.28, 113.87 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3167.52 | 2861.73 | 110.69 | 106.10, 115.47 |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 受试制剂（T） | 参比制剂（R） | (T/R)% | 90%置信区间 |
| Cmax (ng/mL) | 919.24 | 868.38 | 105.86 | 100.17, 111.87 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4117.06 | 4039.37 | 101.92 | 99.11, 104.82 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4152.86 | 4070.77 | 102.02 | 99.25, 104.86 |

**3.审评结论**

建议天津药物研究院药业有限责任公司生产的格列喹酮片（规格：30mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。