**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 | 二甲双胍格列本脲片(Ⅱ) |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Tablets(Ⅱ) |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：每片含盐酸二甲双胍500mg和格列本脲5mg |
| 生产企业名称 | 三门峡赛诺维制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 三门峡市开发区分陕路西侧 |
| 上市许可持有人 | 三门峡赛诺维制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051429 |
| 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 | 210102 |
| 检验机构 | 三门峡赛诺维制药有限公司 |
| 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 | B202100098-03 |
| 临床研究机构 | 暨南大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的二甲双胍、格列本脲 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（500 mg/5 mg规格，血浆中的二甲双胍、格列本脲）

**二甲双胍：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1231.1 | 1241.2 | 99.19 | 94.02%~104.65% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7427.5 | 7466.6 | 99.48 | 95.15%~104.00% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7551.0 | 7613.8 | 99.18 | 94.95%~103.59% |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 847.6 | 858.1 | 98.78 | 93.87%~103.94% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5540.2 | 5458.1 | 101.50 | 97.72%~105.43% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5649.2 | 5567.1 | 101.47 | 97.77%~105.32% |

**格列本脲：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 210.5 | 208.3 | 101.03 | 96.41%~105.87% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 767.5 | 776.3 | 98.86 | 93.52%~104.50% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 803.1 | 817.5 | 98.24 | 93.13%~103.63% |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 281.7 | 264.7 | 106.45 | 99.94%~113.38% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1009.6 | 988.6 | 102.13 | 98.62%~105.76% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1029.2 | 1013.4 | 101.56 | 98.17%~105.06% |

**3.审评结论**

建议三门峡赛诺维制药有限公司生产的二甲双胍格列本脲片(Ⅱ)（规格：500 mg/5 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。