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 | 盐酸二甲双胍缓释片 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.5g |
| 生产企业名称 | 北京京丰制药（山东）有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省淄博市博山区九州路9号 |
| 上市许可持有人 | 北京京丰制药（山东）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051187 |
| 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 | 39201101 |
| 检验机构 | 山东博山制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000303-01 |
| 临床研究机构 | 宁夏医科大学总医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、单剂量、2制剂、2周期、2序列、开放、随机、交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 二甲双胍 |
| 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**

表1. 盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）体内二甲双胍的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 4596 | 4523 | 101.63 | 93.68%~110.24% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 4719 | 4654 | 101.40 | 93.78%~109.65% |
| Cmax（ng/mL） | 675.8 | 671.5 | 100.64 | 91.90%~110.21% |
| 餐后  BE  研究  N=20 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 7331 | 7585 | 96.64 | 91.86%~101.67% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 7418 | 7684 | 96.54 | 91.80%~101.52% |
| Cmax（ng/mL） | 654.5 | 637.9 | 102.60 | 98.21%~107.19% |

**3.审评结论**

建议北京京丰制药（山东）有限公司生产的盐酸二甲双胍缓释片（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。