**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 | 伏格列波糖片 |
| 英文名 | Voglibose Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2mg |
| 生产企业名称 | 海南皇隆制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号 |
| 上市许可持有人 | 海南皇隆制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20213711 |
| 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 | 20211101 |
| 检验机构 | 海南皇隆制药股份有限公司 |
| 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 | B202200111-01 |
| 临床研究机构 | 湖南医药学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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 | 空腹、随机、开放、单剂量、两制剂、四周期、完全重复设计 |
| 检测物质 | 血清中的葡萄糖 |
| 检测方法 | 己糖激酶法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2mg规格，血清中的葡萄糖）

表1. 糖药同服生物等效性分析-实测值

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=30 | PD参数（单位） | 几何均值及比值 | | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% | 90%置信区间 |
| Cmax（sug+vog）(mmol/L) | 6.76 | 7.07 | 95.63 | 91.51%~99.93% |
| AUEC0-2h（sug+vog）(mmol∙h/L) | 11.63 | 11.91 | 97.64 | 95.15%~100.19% |
| AUEC0-4h（sug+vog）(mmol∙h/L) | 21.90 | 22.23 | 98.52 | 96.97%~100.10% |

表2 糖药同服生物等效性分析-基线校正法

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=30 | 参数（单位） | 最小二乘均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | （T/R）% |
| ΔCmax0-2h(mmol/L) | 2.42 | 2.35 | 103.26 | 90.95%~117.02% |
| ΔCmax0-4h(mmol/L) | 2.46 | 2.39 | 102.88 | 91.19%~115.83% |
| ΔAUEC0-2h(mmol∙h/L) | 2.22 | 2.16 | 102.88 | 85.29%~123.68% |

**3.审评结论**

建议海南皇隆制药股份有限公司生产的伏格列波糖片（规格：0.2mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。