**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 | 石家庄市华新药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄市灵寿县南环东路（城东工业园区） |
| 上市许可持有人 | 石家庄市华新药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20163123 |
| 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 | 714211202 |
| 检验机构 | 石家庄市华新药业有限责任公司 |
| 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 | B202200068-01 |
| 临床研究机构 | 宜昌市中心人民医院 |
| 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 | 单中心、随机、开放、两制剂、四周期、完全重复交叉试验设计的空腹生物等效性试验 |
| 检测物质 | 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**

**血清葡萄糖主要指标ΔCmax和ΔAUEC0-4h生物等效性结果（BES，N=55）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数 （单位） | 评价 方法 | 平均生物等效性（ABE） | | | 是否通过 ABE方法 等效限度 | 参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE） | | | | 是否通过 RSABE方法 等效限度 |
| GMR（%） | 90%置信 下限 | 90%置信 上限 | SWR [≥0.294] | GMR点估计 [0.80,1.25] | 单侧 95%置信上限 [<=0] | CVW% |
| ΔCmax（mmol/L） | RSABE | 102.43 | 92.49 | 113.44 | 不适用 | 0.426 | 1.0329 | -0.1034 | 44.58 | 是 |
| ΔAUEC0-4h（mmol∙h/L） | RSABE | 107.24 | 91.61 | 125.54 | 不适用 | 0.830 | 1.1376 | -0.3611 | 99.53 | 是 |

**血清葡萄糖次要指标ΔAUEC0-2h、GluCmax、GluAUC0-2h和GluAUC0-4h生物等效性结果**

**（BES，N=55）**

| 参数 （单位） | 评价方法 | 平均生物等效性（ABE） | | | 是否通过 ABE方法 等效限度 | 参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE） | | | | 是否通过 RSABE方法 等效限度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| GMR  （%） | 90%置信 下限 | 90%置信 上限 | SWR  [≥0.294] | GMR点估计 [0.80,1.25] | 单侧 95%置信上限 [<=0] | CVW% |
| ΔAUEC0-2h  （mmol∙h/L） | RSABE | 102.85 | 89.08 | 118.76 | 不适用 | 0.704 | 0.9968 | -0.2911 | 80.16 | 是 |
| GluCmax  （mmol/L） | ABE | 101.20 | 98.18 | 104.32 | 是 | 0.139 | 1.0157 | -0.0108 | 13.97 | 不适用 |
| GluAUC0-2h  （mmol∙h/L） | ABE | 100.69 | 98.88 | 102.54 | 是 | 0.078 | 1.0088 | -0.0034 | 7.84 | 不适用 |
| GluAUC0-4h  （mmol∙h/L） | ABE | 100.16 | 99.17 | 101.15 | 是 | 0.046 | 1.0034 | -0.0012 | 4.59 | 不适用 |

**3.审评结论**

建议石家庄市华新药业有限责任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。