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 | 格列齐特缓释片 |
| 英文名 | Gliclazide Modified Release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；30mg |
| 生产企业名称 | 云鹏医药集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西襄汾医药工业园区云鹏大道19号 |
| 上市许可持有人 | 云鹏医药集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20113209 |
| 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 | A211001Y |
| 检验机构 | 云鹏医药集团有限公司 |
| 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 | B202200041-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 格列齐特 |
| 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. 格列齐特缓释片（30mg）体内格列齐特的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 26127.57 | 25137.72 | 96.21 | 93.59%-98.91% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 27508.34 | 26737.56 | 97.20 | 94.34%-100.14% |
| Cmax（ng/mL） | 952.52 | 884.65 | 92.87 | 84.86%-101.64% |
| 餐后  BE  研究  N=25 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 24734.40 | 24685.73 | 99.80 | 96.77%-102.93% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 26112.31 | 26087.86 | 99.91 | 96.36%-103.59% |
| Cmax（ng/mL） | 1245.87 | 1277.55 | 102.54 | 98.94%-106.28% |

**3.审评结论**

建议云鹏医药集团有限公司生产的格列齐特缓释片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。