**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 | 格列齐特片 |
| 英文名 | Gliclazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格80 mg |
| 生产企业名称 | 河南中杰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 河南省新乡市火车南站 |
| 上市许可持有人 | 河南中杰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19994060 |
| 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 | S2108241 |
| 检验机构 | 河南中杰药业有限公司 |
| 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 | B202100289-02 |
| 临床研究机构 | 重庆三峡医药高等专科学校附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 重庆恒誉康医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 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 | 血浆中的格列齐特 |
| 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**（80 mg规格，血浆中的格列齐特）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4718.26 | 4444.71 | 106.15 | 101.45%~111.08% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 73975.30 | 72912.57 | 101.46 | 99.28%~103.69% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 75876.38 | 75293.89 | 100.77 | 98.42%~103.19% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4359.19 | 3921.10 | 111.17 | 103.61%~119.29% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 70092.82 | 68295.58 | 102.63 | 100.56%~104.75% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 73331.71 | 71548.49 | 102.49 | 100.47%~104.56% |

**3.审评结论**

建议河南中杰药业有限公司生产的格列齐特片（规格：80 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。