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 | 盐酸吡格列酮片 |
| 英文名 | Pioglitazone Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；15mg（按吡格列酮计） |
| 生产企业名称 | 石药集团远大（大连）制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 大连开发区东北大街50号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团远大（大连）制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20052682 |
| 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 | 21050216 |
| 检验机构 | 石药集团远大（大连）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 | B202100232-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 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、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 吡格列酮和羟基吡格列酮M-IV |
| 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. 盐酸吡格列酮片（15mg）体内吡格列酮的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=34 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 7176.31 | 6820.17 | 105.22 | 100.12-110.58 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 7311.54 | 6958.96 | 105.07 | 100.09-110.30 |
| Cmax（ng/mL） | 866.86 | 856.05 | 101.26 | 93.47-109.70 |
| 餐后  BE  研究  N=34 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 6143.22 | 5917.63 | 103.81 | 98.31-109.62 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 6340.40 | 6145.95 | 103.16 | 97.77-108.85 |
| Cmax（ng/mL） | 773.38 | 753.31 | 102.66 | 97.11-108.53 |

**3.审评结论**

建议石药集团远大（大连）制药有限公司生产的盐酸吡格列酮片（规格：15mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。