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 | 盐酸二甲双胍缓释片 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.5g |
| 生产企业名称 | 辽宁奥达制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 营口市路南高新技术产业开发区 |
| 上市许可持有人 | 辽宁奥达制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070117 |
| 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 | S10201038 |
| 检验机构 | 辽宁奥达制药有限公司 |
| 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 | B202000277-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、两序列、两周期双交叉、单次给药的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 二甲双胍 |
| 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. 盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）体内二甲双胍的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=31 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 4664.60 | 4493.16 | 103.82 | 94.26%~114.34% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 4876.21 | 4685.12 | 104.08 | 94.32%~114.85% |
| Cmax（ng/mL） | 435.17 | 390.76 | 111.37 | 101.97%~121.62% |
| 餐后  BE  研究  N=31 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 4652.08 | 4767.84 | 97.57 | 90.45%~105.26% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 4860.50 | 5009.87 | 97.02 | 89.98%~104.61% |
| Cmax（ng/mL） | 441.74 | 402.07 | 109.87 | 102.65%~117.59% |

**3.审评结论**

建议辽宁奥达制药有限公司生产的盐酸二甲双胍缓释片（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。