**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 规格15mg（以C19H20N2O3S计） |
| 生产企业名称 | 江苏德源药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港经济技术开发区长江路29号 |
| 上市许可持有人 | 江苏德源药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20110047 |
| 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 | 不适用 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 不适用 |
| 数据统计分析机构 | 不适用 |
| 生物样本检测机构 | 不适用 |
| 试验设计 | 不适用 |
| 检测物质 | 不适用 |
| 检测方法 | 不适用 |
| 临床研究豁免情况 | 以30mg规格人体BE研究豁免15mg规格。 |

**2.生物等效性研究结果**（30mg规格，血浆中的吡格列酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 17466.458 | 17571.799 | 99.4% | 92.49%-106.82% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 17568.967 | 17697.438 | 99.3% | 92.59%-106.44% |
| Cmax（ng/mL） | 1608.966 | 1627.326 | 98.9% | 90.13%-108.47% |
| 餐后  BE  研究  N=22 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 14620.822 | 13812.990 | 105.8% | 96.52%-116.08% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 14831.595 | 13946.292 | 106.3% | 97.01%-116.58% |
| Cmax（ng/mL） | 1033.801 | 1024.768 | 100.9% | 92.79%-109.68% |

**3.审评结论**

建议江苏德源药业股份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。