**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 | 二甲双胍格列吡嗪片（Ⅱ） |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride and Glipizide Tablets（Ⅱ） |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：每片含盐酸二甲双胍500mg与格列吡嗪2.5mg |
| 生产企业名称 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 威海经济技术开发区崮山镇东安路399号 |
| 上市许可持有人 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20120085 |
| 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 | 20210201 |
| 检验机构 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202100067-01/CTR20210641 |
| 临床研究机构 | 河南省传染病医院（郑州市第六人民医院） |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉、空腹/餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 二甲双胍、格列吡嗪 |
| 检测方法 | 血浆中的二甲双胍和格列吡嗪 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

（血浆中的二甲双胍）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 943.68 | 935.02 | 100.93 | (94.52, 107.76) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5407.77 | 5257.01 | 102.87 | (96.31, 109.87) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 5508.62 | 5335.82 | 103.24 | (96.91, 109.98) |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 712.50 | 719.38 | 99.04 | (93.78, 104.60) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5067.21 | 5008.81 | 101.17 | (97.45, 105.03) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 5158.59 | 5085.66 | 101.43 | (97.76, 105.25) |

（血浆中的格列吡嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 230.52 | 220.97 | 104.32 | (98.61, 110.37) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1268.23 | 1234.09 | 102.77 | (99.39, 106.26) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 1313.87 | 1279.26 | 102.71 | (99.41, 106.11) |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 232.41 | 225.89 | 102.89 | (97.79, 108.25) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1354.99 | 1318.59 | 102.76 | (100.46, 105.11) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 1396.41 | 1366.60 | 102.18 | (100.23, 104.17) |

**3.审评结论**

建议迪沙药业集团有限公司生产的二甲双胍格列吡嗪片（Ⅱ）（规格：每片含盐酸二甲双胍500mg与格列吡嗪2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。