**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 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride and Glipizide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg |
| 生产企业名称 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南浏阳生物医药园区 |
| 上市许可持有人 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20090082 |
| 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 | 20211201 |
| 检验机构 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 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 | B202200174-03 |
| 临床研究机构 | 南华大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、两制剂、单剂量、两周期、自身交叉设计，进行空腹和餐后条件下的人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的二甲双胍和格列吡嗪 |
| 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**（1片，含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg，血浆中的二甲双胍和格列吡嗪）

二甲双胍

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 809.13 | 806.17 | 100.37 | 96.21%~104.71% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5160.73 | 5246.96 | 98.36 | 95.11%~101.72% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5258.75 | 5343.08 | 98.42 | 95.24%~101.71% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （n=23） | 参比制剂  （n=24） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 476.43 | 515.30 | 92.46 | 84.51%~101.16% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3519.55 | 3780.63 | 93.09 | 87.75%~98.76% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3637.82 | 3887.58 | 93.58 | 88.32%~99.14% |

格列吡嗪

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 272.87 | 259.92 | 104.98 | 99.56%~110.70% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1467.44 | 1413.04 | 103.85 | 101.17%~106.60% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1524.84 | 1466.90 | 103.95 | 101.23%~106.74% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （n=23） | 参比制剂  （n=24） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 289.99 | 273.11 | 106.18 | 97.49%~115.64% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1701.43 | 1693.72 | 100.46 | 97.22%~103.80% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1784.74 | 1778.85 | 100.33 | 96.91%~103.87% |

**3.审评结论**

建议湖南华纳大药厂股份有限公司生产的二甲双胍格列吡嗪片（规格：每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。