**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 | 格列吡嗪控释片 |
| 英文名 | Glipizide Extended Release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 淄博万杰制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 淄博市博山经济技术开发区 |
| 上市许可持有人 | 淄博万杰制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20046427 |
| 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 | 20201126 |
| 检验机构 | 淄博万杰制药有限公司 |
| 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 | B202100106-01/CTR20211419 |
| 临床研究机构 | 河南(郑州)中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京海金格医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、单剂量、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中格列吡嗪 |
| 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**（5mg规格）

**空腹试验格列吡嗪等效性分析结果**

| 药动学参数  (单位) | 几何均值(GM)及比值(N#=80) | | | 受试者个体内变异(%) | 90%置信区间(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂(T) | 参比制剂(R) | T/R比值(%) |
| Cmax(ng/mL) | 105.25  (n#=80) | 106.30  (n#=79) | 99.01 | 18.79 | (94.24,104.01) |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 2114.47  (n#=80) | 2123.45  (n#=79) | 99.58 | 17.20 | (95.18,104.18) |
| AUC0-inf(ng·h/mL) | 2189.17  (n#=76) | 2191.76  (n#=73) | 99.88 | 18.35 | (94.89,105.13) |

**餐后试验格列吡嗪等效性分析结果**

| 药动学参数  (单位) | 几何均值(GM)及比值(N#=60) | | | 受试者个体内变异(%) | 90%置信区间(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | 参比制剂 | T/R比值(%) |
| Cmax(ng/mL) | 211.02  (n#=60) | 188.72  (n#=58) | 111.82 | 20.52 | (105.01,119.07) |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 2942.66  (n#=60) | 2878.73  (n#=58) | 102.22 | 11.82 | (98.56,106.02) |
| AUC0-inf(ng·h/mL) | 2982.71  (n#=60) | 2926.54  (n#=58) | 101.92 | 12.08 | (98.18,105.80) |

**3.审评结论**

建议淄博万杰制药有限公司生产的格列吡嗪控释片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。