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 Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.5g（以盐酸二甲双胍计） |
| 生产企业名称 | 山东司邦得制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 章丘市龙山镇龙湖路东 |
| 上市许可持有人 | 山东司邦得制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060230 |
| 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 | 22101001 |
| 检验机构 | 山东司邦得制药有限公司 |
| 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 | B201800259-03 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期交叉的空腹及餐后试验 |
| 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=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 5516.57 | 5567.32 | 99.09 | 92.51%~106.14% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 5915.56 | 5972.48 | 99.05 | 92.97%~105.53% |
| Cmax（ng/mL） | 853.7 | 845.04 | 101.02 | 94.04%~108.53% |
| 餐后  BE  研究  N=28 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 7801.68 | 7872.77 | 99.10 | 94.80%~103.59% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 7891.28 | 7957.01 | 99.17 | 95.03%~103.49% |
| Cmax（ng/mL） | 723.62 | 679.44 | 106.50 | 102.90%~110.23% |

**3.审评结论**

建议山东司邦得制药有限公司生产的盐酸二甲双胍缓释片（规格：0.5g（以盐酸二甲双胍计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。