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 | 格列吡嗪片 |
| 英文名 | Glipizide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；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H20013363 |
| 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 | 200303 |
| 检验机构 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 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 | B202000075-01、B202000103-01 |
| 临床研究机构 | 长春中医药大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉试验设计，进行了空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中格列吡嗪 |
| 检测方法 | HPLC-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. 格列吡嗪片（5mg）体内格列吡嗪平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 534.5 | 486.5 | 109.86 | 102.96%-117.23% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 2518.12 | 2408.47 | 104.55 | 101.27%-107.94% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 2579.16 | 2468.42 | 104.49 | 101.17%-107.91% |
| 餐后BE（n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 461.3 | 431.0 | 107.02 | 101.22%-113.15% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 2831.83 | 2792.65 | 101.40 | 99.20%-103.65% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 2918.28 | 2869.11 | 101.71 | 99.66%-103.81% |

**3.审评结论**

建议迪沙药业集团有限公司生产的格列吡嗪片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。