**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 | 米格列醇片 |
| 英文名 | Miglitol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| 生产企业地址 | 绍兴市新昌县城关镇新昌大道东路98号 |
| 上市许可持有人 | 浙江医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227099 |
| 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 | 1071822 |
| 检验机构 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 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 | 202000072-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心；云南中医药大学第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司；北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 50 mg规格：单中心、随机、开放、三周期、三交叉、单次给药试验设计空腹PD-BE研究和单中心、随机、开放、两周期、双交叉、单次给药试验设计空腹PK-BE研究  25 mg规格：单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | PK：米格列醇；PD：葡萄糖、胰岛素 |
| 检测方法 | PK：LC-MS/MS法；PD：LC-MS/MS法、化学发光法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（米格列醇、葡萄糖、胰岛素）

表1. 米格列醇片（50mg）体内米格列醇平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  PK-BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1202.06 | 1165.35 | 103.15 | 95.60%~111.29% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6304.81 | 6174.08 | 102.12 | 96.71%~107.83% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6426.59 | 6290.31 | 102.17 | 96.80%~107.84% |
| 空腹  PD-BE  研究  （N=45） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T+蔗糖水 | R+蔗糖水 | （T/R）% |
| GluCmax(mmol/L) | 7.23 | 7.09 | 98.07 | 95.27%~100.95% |
| GluAUC0-4h (h\*mmol/L) | 23.26 | 23.00 | 98.91 | 97.71%~100.11% |
| ISLCmax(mU/L) | 28.67 | 26.98 | 94.10 | 82.88%~106.86% |
| ISLAUC0-4h (h\*mU/L) | 52.73 | 50.98 | 96.69 | 89.82%~104.08% |

表2. 米格列醇片（25mg）体内米格列醇平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  PK-BE（n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 878.86 | 844.58 | 104.06 | 99.10%~109.27% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3901.25 | 3771.13 | 103.45 | 98.61%~108.52% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4023.41 | 3899.66 | 103.17 | 98.25%~108.35% |

**3.审评结论**

建议浙江医药股份有限公司持证、浙江医药股份有限公司新昌制药厂生产的米格列醇片（规格：25 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。