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 |
| 生产企业名称 | 江苏祥瑞药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 盐城市响水县城西 |
| 上市许可持有人 | 江苏祥瑞药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051653 |
| 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 | 2008005 |
| 检验机构 | 江苏祥瑞药业有限公司 |
| 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 | B202000267-01 |
| 临床研究机构 | 暨南大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两周期、双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=28 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 4904.4 | 4866.7 | 100.78 | 96.35%~105.40% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 5057.6 | 5025.4 | 100.64 | 96.16%~105.34% |
| Cmax（ng/mL） | 798.2 | 758.9 | 105.18 | 99.39%~111.30% |
| 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） | 7053.3 | 6790.1 | 103.88 | 96.31%~112.04% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 7162.1 | 6921.1 | 103.48 | 96.44%~111.04% |
| Cmax（ng/mL） | 683.5 | 623.5 | 109.62 | 101.77%~118.07% |

**3.审评结论**

建议江苏祥瑞药业有限公司生产的盐酸二甲双胍缓释片（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。