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 | 格列齐特缓释片 |
| 英文名 | Gliclazide Modified Release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；30mg |
| 生产企业名称 | 天津怀仁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市西青经济开发区宏源道25号 |
| 上市许可持有人 | 天津怀仁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20063861 |
| 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 | 200503Y |
| 检验机构 | 天津怀仁制药有限公司 |
| 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 | B202000198-01 |
| 临床研究机构 | 齐齐哈尔医学院附属第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京迪时咨询有限公司 |
| 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、两周期、双交叉、单剂量给药的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 格列齐特 |
| 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. 格列齐特缓释片（30mg）体内格列齐特的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 18707.90 | 19581.01 | 95.54 | 90.67%~100.68% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 19408.20 | 20444.64 | 94.93 | 90.05%~100.07% |
| Cmax（ng/mL） | 955.54 | 957.17 | 99.83 | 93.28%~106.84% |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 17905.23 | 17630.96 | 101.56 | 98.72%~104.47% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 18701.14 | 18326.36 | 102.05 | 98.91%~105.28% |
| Cmax（ng/mL） | 1205.62 | 1098.97 | 109.70 | 101.72%~118.32% |

**3.审评结论**

建议天津怀仁制药有限公司生产的格列齐特缓释片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。