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 Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；30mg |
| 生产企业名称 | 成都恒瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 成都高新区西部园区百草路18号 |
| 上市许可持有人 | 成都恒瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20055129 |
| 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 | 200202 |
| 检验机构 | 成都恒瑞制药有限公司 |
| 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 | B202000010-02（空腹）和B202000011-02（餐后） |
| 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 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、两序列交叉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=29 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 26402.14 | 24407.78 | 108.17 | 102.49%~114.16% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 27462.57 | 25327.44 | 108.43 | 102.69%~114.50% |
| Cmax（ng/mL） | 980.11 | 885.01 | 110.75 | 102.51%~119.65% |
| 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） | 26532.80 | 25897.18 | 102.45 | 98.63%~106.43% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 27712.53 | 26934.04 | 102.89 | 99.03%~106.90% |
| Cmax（ng/mL） | 1331.75 | 1285.84 | 103.57 | 96.96%~110.63% |

**3.审评结论**

建议成都恒瑞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。