**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 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 南昌市飞弘药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省南昌市高新技术产业开发区高新五路388号 |
| 上市许可持有人 | 南昌市飞弘药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051662 |
| 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 | 190901 |
| 检验机构 | 南昌市飞弘药业有限公司 |
| 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 | B201900292-01 |
| 临床研究机构 | 南昌大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江西省临床药物代谢研究中心 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、双交叉、单次给药设计 |
| 检测物质 | 血浆中的二甲双胍 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的二甲双胍）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=33） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 790.51 | 711.16 | 111.16 | 103.16%-119.77% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5268.43 | 4980.44 | 105.78 | 99.20%-112.81% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5362.22 | 5132.29 | 104.48 | 98.66%-110.65% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 635.49 | 603.76 | 105.26 | 100.28%-110.47% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7022.75 | 6898.38 | 101.80 | 94.96%-109.14% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7088.38 | 6987.44 | 101.44 | 95.08%-108.23% |

**3.审评结论**

建议南昌市飞弘药业有限公司生产的盐酸二甲双胍缓释片（规格：0.5 g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。