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 | 江西制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 江西省南昌市南昌县小蓝工业园汇仁西大道758号 |
| 上市许可持有人 | 江西制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20065489 |
| 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 | 2007101 |
| 检验机构 | 江西制药有限责任公司 |
| 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 | B202000280-01 |
| 临床研究机构 | 常州市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医学研究有限公司 |
| 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、开放、随机、单剂量、双周期、双交叉的空腹及餐后试验 |
| 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=32 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 21234.922 | 20484.492 | 103.7% | 101.43%-105.94% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 22706.691 | 21981.156 | 103.3% | 100.89%-105.77% |
| Cmax（ng/mL） | 826.038 | 740.147 | 111.6% | 106.70%-116.74% |
| 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） | 24368.906 | 23887.848 | 102.0% | 99.38%-104.72% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 25862.301 | 25444.208 | 101.6% | 98.96%-104.40% |
| Cmax（ng/mL） | 1317.164 | 1244.312 | 105.9% | 99.96%-112.10% |

**3.审评结论**

建议江西制药有限责任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。