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 Extended-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.5g |
| 生产企业名称 | 海南海力制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市秀英区永桂工业开发区海力路9号 |
| 上市许可持有人 | 海南海力制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20050070 |
| 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 | S181204 |
| 检验机构 | 海南海力制药有限公司 |
| 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 | B201900222-01 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、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）体内二甲双胍平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 4334.84 | 4060.84 | 106.75 | 97.38%~117.01% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 4417.28 | 4161.19 | 106.15 | 97.17%~115.97% |
| Cmax（ng/mL） | 664.07 | 606.31 | 109.53 | 97.29%~123.30% |
| 餐后  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng h/mL） | 5757.42 | 5902.23 | 97.55 | 92.88%~102.45% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 5801.89 | 5964.96 | 97.27 | 92.75%~102.00% |
| Cmax（ng/mL） | 569.76 | 581.61 | 97.96 | 94.28%~101.79% |

**3.审评结论**

建议海南海力制药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。