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 | 格列喹酮片 |
| 英文名 | Gliquidone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；30mg |
| 生产企业名称 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄市高新技术开发区天山大街238号 |
| 上市许可持有人 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084499 |
| 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 | A2004003 |
| 检验机构 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 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 | B202000182-01 |
| 临床研究机构 | 河北以岭医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两周期、交叉试验设计，进行了空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中格列喹酮 |
| 检测方法 | HPLC-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. 格列喹酮片（30mg）体内格列喹酮平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 621.23 | 667.27 | 93.10 | 85.10%-101.85% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 3707.00 | 3675.27 | 100.86 | 96.27%-105.67% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 3886.18 | 3841.96 | 101.15 | 95.64%-106.98% |
| 餐后BE（n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 1006.33 | 903.75 | 111.35 | 101.98%-121.58% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 4376.22 | 4253.04 | 102.90 | 99.88%-106.01% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 4405.67 | 4304.97 | 102.34 | 99.36%-105.41% |

**3.审评结论**

建议石家庄以岭药业股份有限公司生产的格列喹酮片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。