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 Modified Release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；30mg |
| 生产企业名称 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山东省新泰市莲花山路518号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083477 |
| 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 | 20044 |
| 检验机构 | 华威医药科技集团有限公司 |
| 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 | B202000242-01 |
| 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、单剂量、两制剂、两序列、两周期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=30 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 24481.19 | 23190.57 | 105.57 | 100.22%~111.19% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 25368.62 | 24154.20 | 105.03 | 99.57%~110.79% |
| Cmax（ng/mL） | 855.93 | 810.71 | 105.58 | 98.55%~113.11% |
| 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） | 24733.06 | 24321.85 | 101.85 | 98.92%~104.54% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 25616.88 | 25168.51 | 101.78 | 99.07%~104.57% |
| Cmax（ng/mL） | 1350.35 | 1319.58 | 102.33 | 93.67%~111.79% |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药集团赛特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。