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 | 天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂 |
| 生产企业地址 | 天津市程林庄工业区 |
| 上市许可持有人 | 天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20065582 |
| 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 | 93191002 |
| 检验机构 | 天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂 |
| 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 | B201900364-01 |
| 临床研究机构 | 齐齐哈尔医学院附属第三医院 |
| 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 | 单中心、随机、开放、两周期、双交叉、单次给药的空腹及餐后试验 |
| 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=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 20864.12 | 20525.69 | 101.65 | 97.47%~106.01% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 22218.12 | 21994.78 | 101.02 | 96.34%~105.91% |
| Cmax（ng/mL） | 947.12 | 906.61 | 104.47 | 96.96%~112.55% |
| 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） | 23313.54 | 23435.81 | 99.48 | 96.73%~102.30% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 23004.37 | 23026.64 | 99.90 | 96.93%~102.97% |
| Cmax（ng/mL） | 1388.69 | 1207.06 | 115.05 | 111.24%~118.99% |

**3.审评结论**

建议天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂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。