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 | 北京万辉双鹤药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 北京市门头沟区石龙经济开发区上园路1号 |
| 上市许可持有人 | 北京万辉双鹤药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10940258 |
| 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 | 1190779 |
| 检验机构 | 北京市药品检验所 |
| 检验结果 | 结果符合规定 |
| 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 | B202000084-01 |
| 临床研究机构 | 北京大学第一医院、南华大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 达孜县君合科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期、交叉生物等效性试验 |
| 检测物质 | 格列喹酮 |
| 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**（30mg规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 495 | 486 | 101.93 | 94.08%~110.43% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3190 | 3140 | 101.79 | 97.77%~105.97% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3340 | 3370 | 98.92 | 94.88%~103.13% |
| 餐后  BE（n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1220 | 1130 | 107.24 | 99.82%~115.22% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4810 | 4820 | 99.90 | 97.14%~102.73% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4840 | 4840 | 100.01 | 97.30%~102.79% |

**3.审评结论**

北京万辉双鹤药业有限责任公司的格列喹酮片通过仿制药质量与疗效一致性评价。