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 | 盐酸吡格列酮胶囊 |
| 英文名 | Pioglitazone Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂；15mg（按吡格列酮计） |
| 生产企业名称 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省淄博高新区鲁泰大道1号 |
| 上市许可持有人 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060621 |
| 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 | 20200705 |
| 检验机构 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 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 | B202000069-02 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南恒兴医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、双周期、自身交叉、单次口服给药试验设计，在空腹和餐后条件下的人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中吡格列酮、羟基吡格列酮 |
| 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. 盐酸吡格列酮胶囊（规格：按吡格列酮计15mg）体内吡格列酮平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 933.08 | 850.41 | 109.72 | 101.91%~118.13% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 7846.45 | 7532.86 | 104.16 | 99.46%~109.08% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 7935.44 | 7657.29 | 103.63 | 99.03%~108.44% |
| 餐后BE（N=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 836.62 | 742.21 | 112.72 | 104.22%~121.91% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 8014.39 | 7369.69 | 108.75 | 104.47%~113.20% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 8244.65 | 7592.19 | 108.59 | 104.51%~112.84% |

表2. 盐酸吡格列酮胶囊（规格：按吡格列酮计15mg）体内羟基吡格列酮平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 320.93 | 312.15 | 102.81 | 97.06%~108.90% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 13816.52 | 13438.15 | 102.82 | 98.50%~107.32% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 16448.95 | 15733.59 | 104.55 | 99.09%~110.30% |
| 餐后BE（N=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 349.35 | 305.04 | 114.53 | 109.51%~119.77% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 15301.78 | 13976.01 | 109.49 | 105.69%~113.42% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 17432.59 | 16538.53 | 105.41 | 101.41%~109.56% |

**3.审评结论**

建议山东淄博新达制药有限公司的盐酸吡格列酮胶囊（规格：按吡格列酮计15mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。