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 | 伏格列波糖片 |
| 英文名 | Voglibose Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.3mg |
| 生产企业名称 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州高新区永安路66号 |
| 上市许可持有人 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20143287 |
| 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 | 59319024 |
| 检验机构 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 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 | CTR20201176（临床试验登记平台登记号） |
| 临床研究机构 | 常州市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验，采用随机、开放、双周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 葡萄糖 |
| 检测方法 | 己糖激酶法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

表1. 糖药同服生物等效性分析-实测值

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=68 | PD参数（单位） | GLSM | | | |
| T | R | T/R比值  (%) | 90% CI  (%) |
| Cmax(0-4h) (mmol/L) | 6.919 | 7.129 | 97.07 | (94.80,99.39) |
| AUC(0-4h) (h\*mmol/L) | 21.575 | 21.701 | 99.42 | (98.61,100.23) |
| Cmax(0-2h) (mmol/L) | 6.9155 | 7.1284 | 97.01 | (94.74,99.34) |
| AUC(0-2h) (h\*mmol/L) | 11.7451 | 11.9171 | 98.56 | (97.11,100.02) |

表2 糖药同服生物等效性分析-点对点校正

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=68 | PD参数（单位） | GLSM | | | |
| T | R | T/R比值(%) | 90% CI(%) |
| △Cmax(0-4h)(mmol/L) | 1.519 | 1.496 | 101.52 | (90.85,113.44) |
| △AUC(0-4h)(h\*mmol/L) | 1.5625 | 1.4984 | 104.28 | (90.91,119.61) |
| △Cmax(0-2h)(mmol/L) | 1.508 | 1.486 | 101.46 | (90.74,113.45) |
| △AUC(0-2h)(h\*mmol/L) | 1.2484 | 1.1690 | 106.79 | (91.47,124.68) |

**3.审评结论**

建议苏州中化药品工业有限公司生产的伏格列波糖片（规格：0.3mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。