**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 | 格列吡嗪片 |
| 英文名 | Glipizide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格 5 mg |
| 生产企业名称 | 海口奇力制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市秀英区药谷二路8号 |
| 上市许可持有人 | 海口奇力制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19993594 |
| 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 | 1903001 |
| 检验机构 | 海口奇力制药股份有限公司 |
| 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 | B201900257-01 / CTR20200098 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 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 | 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、两周期、两交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的格列吡嗪 |
| 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**

（0.125g规格，血浆中的格列吡嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 2581.9315 | 2553.3251 | 101.12 | 96.48~105.99 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 2657.7742 | 2647.8733 | 100.37 | 96.00~104.95 |
| Cmax（ng/mL） | 543.2300 | 475.9434 | 114.14 | 106.13~122.74 |
| 餐后  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 2510.7232 | 2562.7762 | 97.97 | 94.39~101.07 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 2600.7062 | 2662.6424 | 97.67 | 94.52~101.54 |
| Cmax（ng/mL） | 393.1187 | 435.3435 | 90.30 | 84.94~96.00 |

**3.审评结论**

建议海口奇力制药股份有限公司生产的格列吡嗪片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。