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 | 伏格列波糖分散片 |
| 英文名 | Voglibose Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.2mg |
| 生产企业名称 | 江苏晨牌药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省南通市海门区北京东路666号 |
| 上市许可持有人 | 江苏晨牌药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20061197 |
| 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 | 1903261 |
| 检验机构 | 江苏晨牌药业集团股份有限公司 |
| 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 | B201900258-01 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、四周期、两序列、单剂量、全重复交叉试验设计的空腹试验 |
| 检测物质 | 血浆中的葡萄糖 |
| 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. 伏格列波糖分散片（0.2mg\*3片）体内葡萄糖平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=50 | 参数 | ABE | | RSABE | | |
| Ratio(T/R)  (%) | 90%CI | SWR [>=0.294] | Point Estimate  [0.80, 1.25] | Critical Bound  [<=0] |
| △Cmax(μg/mL) | 101.64 | 91.64~112.72 | 0.404 | 1.0135 | -0.0951 |
| △AUEC(0-2h)(h\*μg/mL) | 97.90 | 83.43~114.88 | 0.757 | 0.9744 | -0.3365 |
| △AUEC(0-4h)(h\*μg/mL) | 99.08 | 86.61~113.35 | 0.682 | 0.9889 | -0.2745 |

**3.审评结论**

建议江苏晨牌药业集团股份有限公司生产的伏格列波糖分散片（规格：0.2mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。