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 | 盐酸二甲双胍片 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.25g |
| 生产企业名称 | 吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 吉林省梅河口市万通路666号 |
| 上市许可持有人 | 吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H22023684 |
| 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 | 20191001 |
| 检验机构 | 吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司 |
| 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 | B201900338-01 |
| 临床研究机构 | 襄阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京化药科创医药科技发展有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、两制剂、随机、开放、双周期、双交叉、单次给药的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 二甲双胍 |
| 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**

表1. 盐酸二甲双胍片（0.25g）体内二甲双胍的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 5847.4 | 6127.6 | 95.43 | 91.87%~99.12% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 5924.4 | 6192.2 | 95.68 | 92.19%~99.29% |
| Cmax（ng/mL） | 900.9 | 922.3 | 97.69 | 90.55%~105.39% |
| 餐后  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 3616.5 | 3497.3 | 103.41 | 97.41%~109.78% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 3693.2 | 3571.9 | 103.40 | 97.49%~109.67% |
| Cmax（ng/mL） | 479.3 | 478.4 | 100.19 | 93.02%~107.92% |

**3.审评结论**

建议吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司生产的盐酸二甲双胍片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。