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；5mg |
| 生产企业名称 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄市高新技术开发区天山大街238号 |
| 上市许可持有人 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20056693 |
| 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 | A1904001 |
| 检验机构 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 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 | B201900341-01 |
| 临床研究机构 | 河北以岭医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 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 | 采用单中心、随机、开放、两制剂、两周期、交叉试验设计，进行了空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中格列吡嗪 |
| 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. 格列吡嗪片（5mg）体内格列吡嗪平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 395.14 | 448.59 | 88.09 | 80.45%-96.44% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 2894.02 | 2829.36 | 102.29 | 99.76%-104.88% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 3102.31 | 3027.24 | 102.48 | 100.10%-104.92% |
| 餐后BE（n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 394.92 | 431.36 | 91.55 | 83.51%-100.36% |
| AUC0-t  （hr\*ng/mL） | 2849.39 | 2865.86 | 99.43 | 97.08%-101.82% |
| AUC0-∞（hr\*ng/mL） | 2931.20 | 2974.12 | 98.56 | 95.96%-101.22% |

**3.审评结论**

建议石家庄以岭药业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。