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 | 格列齐特缓释片 |
| 英文名 | Gliclazide Modified Release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；30mg |
| 生产企业名称 | 江苏黄河药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省阜宁经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 江苏黄河药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093682 |
| 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 | 19092011 |
| 检验机构 | 江苏黄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 | B201900365-02和B201900366-02 |
| 临床研究机构 | 徐州医科大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海百利佳生医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海立兴佳生医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单剂量、随机、开放性、双周期、双序列、两种药物、双交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 格列齐特 |
| 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. 格列齐特缓释片（30mg）体内格列齐特的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 25142.484 | 25068.551 | 100.29 | 97.97%~102.68% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 26901.491 | 27106.309 | 99.24 | 96.89%~101.66% |
| Cmax（ng/mL） | 1102.23198 | 952.92940 | 115.67 | 108.63%~123.16% |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 25066.193 | 25022.696 | 100.17 | 97.59%~102.82% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 27582.268 | 27622.336 | 99.85 | 97.08%~102.71% |
| Cmax（ng/mL） | 1321.70416 | 1225.51680 | 107.85 | 104.22%~111.61% |

**3.审评结论**

建议江苏黄河药业股份有限公司生产的格列齐特缓释片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。