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 | 盐酸吡格列酮片 |
| 英文名 | Pioglitazone Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；15mg（以吡格列酮计） |
| 生产企业名称 | 杭州康恩贝制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州市滨江区长河街道滨康路568号 |
| 上市许可持有人 | 杭州康恩贝制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060592 |
| 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 | 25191201 |
| 检验机构 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 检验结果 | 符合规定 |
| 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 | B202000062-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单剂量、随机、开放性、两周期、两序列、单中心和交叉方式试验设计 |
| 检测物质 | 吡格列酮 |
| 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. 盐酸吡格列酮片（15mg）体内格列齐特的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=35 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 717.68 | 738.54 | 97.18 | 92.51~102.07 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 6207.81 | 6372.13 | 97.42 | 92.86~102.21 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 6432.05 | 6595.37 | 97.52 | 92.97~102.30 |
| 餐后  BE  研究  N=30 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 626.90 | 622.19 | 100.76 | 95.35~106.47 |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 5515.61 | 5195.74 | 106.16 | 100.69~111.92 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 5721.73 | 5535.78 | 103.36 | 97.84~109.19 |

**3.审评结论**

建议杭州康恩贝制药有限公司生产的盐酸吡格列酮片（规格：15mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。