**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 | 注射用伏立康唑 |
| 英文名 | Voriconazole for Injection |
| 剂型及规格 | 注射用粉针剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 珠海亿邦制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 珠海市金湾区三灶金海岸大道东9号 |
| 上市许可持有人 | 珠海亿邦制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247019 |
| 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 | 20201202 |
| 检验机构 | 珠海亿邦制药有限责任公司 |
| 检验结果 | 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 | B202200119-01 |
| 临床研究机构 | 青岛大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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 | 本研究为在健康受试者中进行的单次给药、随机、开放、两周期、两序列、双交叉空腹生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的伏立康唑 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的伏立康唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间（%） |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 3891.88 | 3767.95 | 103.29 | 99.82~106.88 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 27237.94 | 25513.93 | 106.76 | 103.23~110.40 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 27972.59 | 26293.28 | 106.39 | 102.85~110.05 |

**3.审评结论**

建议珠海亿邦制药有限责任公司生产的注射用伏立康唑（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。