**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 | 依非韦伦片 |
| 英文名 | Efavirenz Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 上海迪赛诺医药集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 中国（上海）自由贸易试验区张衡路1479号 |
| 上市许可持有人 | 上海迪赛诺医药集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20184015 |
| 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 | BKE22001 |
| 检验机构 | 上海迪赛诺生物医药有限公司 |
| 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 | B202200028-01 |
| 临床研究机构 | 成都新华医院 |
| 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 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、两序列交叉设计，进行空腹人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的依非韦伦 |
| 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，血浆中的依非韦伦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间（%） |
| 受试制剂  （N=35） | 参比制剂（N=36） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1690.29 | 1547.17 | 109.25 | 101.82-117.23 |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 27970.03 | 26750.89 | 104.56 | 101.22-108.01 |

**3.审评结论**

建议上海迪赛诺生物医药有限公司生产的依非韦伦片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。