**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 | 比卡鲁胺片 |
| 英文名 | Bicalutamide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 上海复旦复华药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市闵行区曙光路1399号 |
| 上市许可持有人 | 上海复旦复华药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20113535 |
| 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 | 190901 |
| 检验机构 | 上海复旦复华药业有限公司 |
| 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 | B201900179-02 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京信力得医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的比卡鲁胺 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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) | 855.02 | 824.84 | 103.66 | (100.66，106.75) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 82961.83 | 80176.27 | 103.47 | (100.52, 106.52) |
| 餐后  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) | 1019.46 | 1042.51 | 97.79 | （95.10, 100.55） |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 95845.88 | 94526.46 | 101.40 | （99.11, 103.74） |

**3.审评结论**

建议上海复旦复华药业有限公司生产的比卡鲁胺片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。