**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 | 注射剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川绵竹经济开发区江苏工业园镇江路1号 |
| 上市许可持有人 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20058962 |
| 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 | 2010024S |
| 检验机构 | 四川美大康华康药业有限公司 |
| 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 | B202100020-01 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的伏立康唑 |
| 检测方法 | HPLC-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=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 4154.68 | 4142.04 | 100.31 | 96.42~104.34% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 28771.45 | 29187.76 | 98.57 | 96.63~100.55% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 31163.99 | 31472.90 | 99.02 | 97.01~101.06% |

**3.审评结论**

建议四川美大康华康药业有限公司生产的注射用伏立康唑（规格：0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。