**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 | 伏立康唑分散片 |
| 英文名 | Voriconazole Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 南京市栖霞区仙林大道9号 |
| 上市许可持有人 | 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20140144 |
| 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 | 20090603 |
| 检验机构 | 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 |
| 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 | B202000276-01 |
| 临床研究机构 | 江南大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 康诚科瑞医药研发(武汉)有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、单剂量、随机、开放、两周期、双交叉试验设计 |
| 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**（200mg规格，血浆中的伏立康唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=53） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1524.14 | 1467.15 | 103.88 | 92.52~116.65 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 6306.43 | 6186.36 | 101.94 | 96.79~107.37 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 6660.78 | 6547.40 | 101.73 | 96.64~107.09 |

**3.审评结论**

建议扬子江药业集团南京海陵药业有限公司生产的伏立康唑分散片（规格：0.2g）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。