안전성·유효성 심사결과

(□최초, ■변경)

2016 년 06월 02일

담당자	연구관	과 장
권오석	김도근	정혜주

① 회 사 명	에스케이케미칼(주)	② 문서번호	접수번호 : 20160011239 접수일시 : 2016.01.20
③ 제 품 명	스카이셀플루4가프리필드시린지주 (세포배양인플루엔자표면항원백신)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 631, 백신류

⑤ 원료약품분량 (주성분)

세부구성	배합목적	원료명	규 격	분 량	단 위
0.5밀리리터 중	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형 [A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp(H1N1)]	별규	15	마이크로그램
	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형 [A/Switzerland/9715293/2013, NYMC X-247(H3N2)]	별규	15	마이크로그램
	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형 [B/Phuket/3073/2013]	별규	15	마이크로그램
	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형 [B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35]	별규	15	마이크로그램

⑥ 성 상	투명 또는 약간 백탁의 액상제제가 든 무색투명한 프리필드시린지
⑦ 신청효능·효과	만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방 ※ 기 허가사항 : 만 19세 이상의 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방
⑧ 신청용법·용량	아래의 용량을 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 1) 만 3세 이상 ~ 만 9세 미만 : 0.5 mL를 1회 주사한다. 2) 만 9세 이상 : 0.5 mL를 1회 주사한다. 단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만의 경우 백신 접종 첫해 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다. ※ 기 허가사항 : 만 19세 이상의 성인에게 1회 0.5 mL를 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	• 저장방법 : 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관 • 사용기간 : 제조일로부터 9개월
⑩ 기원 및	소아·청소년 적응증 추가

개발경위	
⑪ 약리작용기전	항원·항체반응
⑫ 국내외 사용현황	* 국내 허가현황 - 스카이셀플루프리필드시린지(3가) : 2014.12.26 - 스카이셀플루4가프리필드시린지 : 2015.12.24
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시)
⑭ 검토결과	적 합
붙임 1. 안전성·유효성 검토요약 보고서	

(붙임 1) 안전성·유효성 검토요약 보고서

○ 관련규정

- 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2013-21호, 2013.04.05.) 제6조 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 2) 당해품목 허가변경 - 새로운 효능·효과, 용법·용량

자료번호 / 구분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
새로운 효능,효과	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○
새로운 용법,용량	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	×	○	×	○	○
제조방법 변경	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	△	×	△	×	△	△
제출 여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○
면제 사유	적용 대상 연령 확장에 따라 독성 및 약리작용에 관한 자료 제출 면제																																			

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)

4) 기준 및 시험방법

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

6) 시험성적에 관한 자료

7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

2) 제조방법에 관한 자료

3) 기준 및 시험방법

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

5) 시험성적에 관한 자료

6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험

2) 가속시험자료

3) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험

2) 가속시험자료

3) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 발암성시험자료

마. 생식발생독성시험자료

바. 기타 독성시험자료

1) 항원성시험

2) 면역독성시험

3) 국소독성시험(국소내성시험 포함)

4) 의존성

5) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

라. 기타 약리작용에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)

8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)

<안전성 유효성 검토 요약(생물의약품)>

[심사자 종합 검토의견]

• 적 합

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

• 연령대 확대(만 3세 이상 18세 미만의 소아·청소년)

1.2. 약리작용기전

• 항원-항체 반응

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

• 해당사항 없음

3. 안정성에 관한 자료

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th>제출자료</th></tr>
<tr><td rowspan="4">원액</td><td>H1N1</td><td rowspan="4">PV 3로트, 장기보존 12개월</td></tr>
<tr><td>H3N2</td></tr>
<tr><td>By</td></tr>
<tr><td>Bv</td></tr>
<tr><td colspan="2">최종원액</td><td>PV 3로트, 장기보존 12개월</td></tr>
<tr><td colspan="2">완제</td><td>0.5 mL 임상 1상 1로트, 장기보존 15개월
0.5 mL 임상 3상 1로트, 장기보존 12개월
0.5 mL PV 3로트, 장기보존 9개월</td></tr>
</table>

* 계획 : 원액 18개월, 최종원액/완제 12개월

* 신청 : 원액 12개월, 최종원액 12개월/완제 9개월

4. 독성에 관한 자료

• 해당사항 없음

4. 약리작용에 관한 자료

• 해당사항 없음

5. 임상시험에 관한 자료

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

6.1.1. 개요

- 임상시험성적자료 : 총 1건, 3상 임상자료 1건

연번	단계	시험번호	디자인	피험자수 (N)	결과
1	3상	NBP607-QIV-FluC_III_2014	다기관 이중눈가림 무작위배정	총 454명 (PP군 445명) - 6개월~3세 : 136명 - 3세~9세 : 159명 - 9세~19세 : 159명 * PP군 (시험군:대조군 = 360:85명 = 약 4:1) * 대조약 : 아그리팔S1 (노바티스)	신청 효능·효과 및 용법·용량에 적합

6.1.2. 검토의견

• 적합

6.2. 가교자료 해당사항없음

6.2.1. 가교시험(가교자료)

• 해당사항 없음

6.2.2. 검토의견

• 해당사항 없음

6. 외국의 사용현황에 관한 자료

• GSK Fluarox Tetra/사노피 Fluzone Quadrivalent 와의 비교자료 제출

7. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

• GSK 플루아릭스 테트라 프리필드시린지와의 비교자료 제출

I

8. 기타

• 해당사항 없음