

생물학적동등성시험 심사결과

2019년 1월 28일

담당자	연구관	과장
백은지	이경신	박상애

① 신청자	명인제약(주)
② 접수번호	20180282053(2018.12.10.)
③ 제품명	코닐정4밀리그램(베니디핀염산염) 코닐정2밀리그램(베니디핀염산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(134.6밀리그램) 중 베니디핀염산염(JP) 4.0밀리그램 이 약 1정(67.3밀리그램) 중 베니디핀염산염(JP) 2.0밀리그램
⑤ 효능 · 효과	고혈압, 협심증
⑥ 용법·용량	○ 성인 고혈압 : 베니디핀염산염으로서 1일 1회 2 ~ 4 mg을 아침식사후 경구 투여한다. 효과가 불충분할 경우에는 1일 1회 8 mg까지 증량할 수 있다. 단, 중증고혈압증에는 1일 1회 4 ~ 8 mg을 아침식사후 경구투여한다. 협심증 : 이 약으로서 1회 4 mg을 1일 2회 아침, 저녁 식사후 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	. 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) . 의약품동등성시험기준 (식약처고시) . 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 영진약품(주), 코디핀정4밀리그램(베니디핀염산염)) 비교용출시험결과보고서 (대조약: 명인제약(주), 코닐정4밀리그램(베니디핀염산염))
⑪ 검토결과	시정 적합

* 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가

- 베니디핀염산염 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 수재[별표1] 상용의약품-26

※ 불임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
 - 제17조제3항 및 제7조제2항(함량고저)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료
 - 비교용출시험자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 명인제약(주) 코닐정4밀리그램(베니디핀염산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 영진약품(주) 코디핀정4밀리그램(베니디핀염산염)과 생물학적동등성을 입증하였고, 명인제약(주) 코닐정2밀리그램(베니디핀염산염)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조 업자의 고함량 제제인 코닐정4밀리그램(베니디핀염산염)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 코닐정4밀리그램[명인제약(주)]과 대조약 코디핀정4밀리그램[영진약품(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 55명의 혈중 베니디핀을 측정한 결과, 비교평가항목치($AUC_0-\infty$, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	코디핀정4밀리그램 [영진약품(주)]	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-8hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	$T_{max}(hr)$	$t_{1/2}(hr)$
대조약	코디핀정4밀리그램 [영진약품(주)]	2.027±0.945	1.250±0.554	0.67 (0.33~1.50)	3.33±1.42

시험약	코닐정4밀리그램 [명인제약(주)]	1.837 ± 1.154	1.088 ± 0.538	0.67 (0.33~2.00)	3.66 ± 1.56
90% 신뢰 구간*	(기준 : $\log 0.8 \sim \log 1.25$)	$\log 0.8238$ ~ 0.9958	$\log 0.8024$ ~ 0.9885	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=55)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

2) 비교용출시험자료

- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 코닐정2밀리그램[명인제약(주)]은 대조약 코닐정4밀리그램[명인제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.