

# 생물학적동등성시험 심사결과

2019년 1월 28일

담당자	연구관	과 장
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 경구투여한다. 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℃)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

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

### <제출자료 목록>

#### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
  - 제17조제3항 및 제7조제2항(함량고지)
- 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 제조업자의 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<sub>0-8hr</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-8hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8238 ~ 0.9958	log 0.8024 ~ 0.9885	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=55)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 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 입증하였음.