

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 7월 10일

담당자	연구관	과 장
홍윤미	이윤숙	서경원

① 신청자	(주)넥스팜코리아
② 접수번호	20140007765(2014.1.15), 20140059170(2014.3.31.)
③ 제품명	넥소나정4밀리그램(이르소글라딘말레산염) 넥소나정2밀리그램(이르소글라딘말레산염)
④ 원료약품 분량	1정(171 mg) 중 이르소글라딘말레산염(JP) 4 mg 1정(85.5 mg) 중 이르소글라딘말레산염(JP) 2 mg
⑤ 효능·효과	1. 위궤양 2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염 및 만성위염의 급성악화기
⑥ 용법·용량	하기 질환별로 다음과 같이 사용한다. 단, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1) 위궤양 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여한다. 2) 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.2.12.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : (주)태준제약, 가스론엔정4mg(이르소글라딘말레산염)) 비교용출시험결과보고서 (대조약 : (주)넥스팜코리아, 넥소나정4밀리그램(이르소글라딘말레산염))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가

- 이르소글라딘말레산염: 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.2.12.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.)
  - 제17조제2항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료 (기준 및 시험방법 조건)

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, (주)넥스팜코리아 넥소나정4밀리그램(이르소글라딘말레산염)은 공고대조약인 (주)태준제약 가스론엔정4mg(이르소글라딘말레산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 넥소나정2밀리그램(이르소글라딘말레산염)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자의 고품량 제제인 넥소나정4밀리그램(이르소글라딘말레산염)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 넥소나정4밀리그램(주)넥스팜코리아)과 대조약 가스론엔정4mg(주)태준제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 이르소글라딘을 측정된 결과, 41명의 비교평가항목치(AUC<sub>t</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>0-504hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	가스론엔정4mg (주)태준제약)	11095.38±2095.83	77.82±13.90	1.29±1.13	144.24±34.75
시험약	넥소나정4밀리그램 (주)넥스팜코리아)	11510.57±2070.00	76.98±13.06	1.52±1.35	145.34±35.25
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.01~1.07	log 0.95~1.04	-	-

---

(평균값±표준편차, n=41)

$AUC_t$  : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간  $t$ 까지의 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

- 해당 없음

### 2) 비교용출시험자료

- 시험약 넥소나정2밀리그램(주)넥스팜코리아)은 대조약 넥소나정4밀리그램(주)넥스팜코리아)과의 기준 및 시험방법 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.