

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 3월 16일

담당자	연구관	과 장

① 신청자	한국유나이티드제약(주)
② 접수번호	20140159092(2014.9.16.)
③ 제품명	조이룩신정400밀리그램(목시플록사신염산염)
④ 원료약품 분량	1정(694.0밀리그램) 중 목시플록사신염산염(USP) 436.8 mg (목시플록사신으로서 400mg)
⑤ 효능·효과	<p>1. 유효균종</p> <p>1) 그람양성균 : Enterococcus faecalis (많은 종이 중간정도의 감수성 보임), Staphylococcus aureus(메티실린에 감수성이 있는 균주 포함), Streptococcus milleri group(Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus), Streptococcus pneumoniae(페니실린과 마크로라이드에 내성이 있는 균주 포함), Streptococcus pyogenes(A group), Streptococcus mitior, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis(메티실린에 감수성이 있는 균주 포함), Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus simulans</p> <p>2) 그람음성균 : Haemophilus influenzae (β-lactamase 음성균과 양성균주 포함), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis(β-lactamase 음성균과 양성균주 포함), E. coli, Enterobacter cloacae, Bordetella pertussis, Klebsiella oxytoca, Enterobacter aerogenes, Enterobacter intermedius, Enterobacter sakazaki, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Neisseria gonorrhoeae,</p> <p>3) 이형균 : Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae,</p>

	<p>Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Legionella pneumophila, Coxiella burnettii</p> <p>4) 혐기성균 : Bacteroides distasonis, Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides uniformis, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Porphyromonas anaerobius, Porphyromonas asaccharolyticus, Porphyromonas magnus, Prevotella spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Peptostreptococcus species</p> <p>2. 적응증</p> <p>1) 호흡기 감염 : 급성 부비동염, 만성 기관지염의 급성 악화, 폐렴</p> <p>2) 피부 및 연조직 감염</p> <p>3) 합병 복강내 감염</p> <p>4) 단순 골반 감염</p>
<p>⑥ 용법 · 용량</p>	<p>○ 성인 : 목시플록사신으로서 1일 1회 400 mg을 식사와 관계없이 충분한 물과 함께 통째로 투여한다.</p> <p>○ 신장애 환자 : 용량조절이 필요하지 않다.</p> <p>○ 투여기간</p> <p>투여기간은 감염정도 또는 임상반응에 따라 결정되어야 한다. 권장기간은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 급성 부비동염 : 7일 - 만성 기관지염의 급성 악화 : 5일 - 폐렴 : 10일 - 단순 피부 및 연조직 감염 : 7일 - 합병 피부 및 연조직 감염에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 7 ~ 21일 - 합병 복강내 감염에 대한 순차요법의 총 치료기간(정맥/경구) : 5 ~ 14일 - 단순 골반 감염 : 14일
<p>⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간</p>	<p>밀폐용기, 1~25℃보관, 제조일로부터 36개월</p>
<p>⑧ 관련조항</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 바이엘코리아(주), 아벨록스정400밀리그램(목시플록사신염산염))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가</p> <p>- 목시플록사신염산염: '89.1.1.이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품, 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표2]고가의약품_111번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가 신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 한국유나이티드제약(주) 조이록신정400밀리그램(목시플록사신염산염)은 공고대조약인 바이엘코리아(주) 아벨록스정400밀리그램(목시플록사신염산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 조이록신정400밀리그램(한국유나이티드제약(주))과 대조약 아벨록스정400밀리그램(바이엘코리아(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 39명의 혈중 목시플록사신을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-60hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	아벨록스정400밀리그램 (바이엘코리아(주))	39.95±8.13	3.00±0.53	1.46±1.01	12.39±1.62
시험약	조이록신정400밀리그램 (한국유나이티드제약(주))	40.01±8.25	3.04±0.66	1.43±0.83	11.90±1.47
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		<i>log 0.98~1.02</i>	<i>log 0.95~1.07</i>	-	-

(평균값±표준편차, n=39)

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