

의약품 품목허가 보고서

접수일자		2022-11-11		접수번호		20220212232	
신청구분		자료제출의약품-1. 새로운 염 또는 이성체					
신청인 (회사명)		(주)셀트리온제약					
제품명		고텍스맥스정					
주성분명 (원료의약품등록 번호)		L-카르니틴나파디실산염(), 비페닐디메틸디카르복실레이트(), 항독성간장 엑스(), 아데닌염산염(), 피리독신염산염, 리보플라빈, 시아노코발라민100배산 (업체 요청으로 등록번호 비공개)					
제조/수입 품목		☒ 제조 ☐ 수입		전문/일반		☒ 전문 ☐ 일반	
제형/함량		1정(710.00밀리그램) 중 L-카르니틴나파디실산염 144.34mg(L-카르니틴으로서 76.20mg), 항독성간장엑스 25.00mg(시아노코발라민으로서 0.25ug), 아데닌염산염 5.00mg, 피리독신염산염 50.00mg, 리보플라빈 1.00mg, 시아노코발라민100배산 25.00mg(시아노코발라민으로서 0.25mg), 비페닐디메틸디카르복실레이트 50.00mg					
신청 사항	효능효과	트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환					
	용법용량	성인 1회 1정, 1일 3회 복용한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다.					
최종 허가 사항	허가일자	2023.05.10.					
	효능·효과	붙임 참조					
	용법·용량	붙임 참조					
	사용상의 주의사항	붙임 참조					
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조					
	허가조건	붙임 참조					
국외 허가현황		-					
허가부서		허가총괄담당관		허가담당자		이지은 주무관, 이겨레 사무관, 김은주 과장	
심사부서		(안유) 약효동등성과 (기시) 첨단의약품품질심사와 생약제제과		심사담당자		(안유) 신보람 주무관, 김자영 연구관, 김호정 과장 (기시) (첨단의약품품질심사과) 이서운 심사원, 이경신 연구관 (생약제제과) 이재준 주무관, 석지현 연구관, 강인호 과장	
GMP* 평가부서				GMP 담당자		-	

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환

○ 용법·용량

성인 1회 1정, 1일 3회 복용한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 레보도파를 투여 받고 있는 환자

2. 다음 환자는 신중히 투여할 것

- 1) 만성 활동성 간염 환자
- 2) 간경화 환자

3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 간혹 입안마름, 메스꺼움, 발진, 가려움증, 발적 등이 생길 수 있으며, 이러한 이상반응은 투약을 중지하거나 항과민약을 병용투여하면 소실된다.
- 2) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달치료제를 병용투여하면 소실된다.
- 3) 드물게 구역, 복부팽만, 변비, 메스꺼움, 상복부 불쾌감이 나타날 수 있다.

동일 성분의 기허가제품(고덱스캡슐) 대비 고덱스정의 안전성 및 유효성의 비열등성을 입증하기 위하여 만성 간질환(바이러스성 간염 또는 비알코올성 지방간질환) 환자 285명을 대상으로 3상 비열등성 임상시험을 실시하였으며, 본 임상시험의 안전성 분석에는 총 276명[고덱스정 투여 139명, 동일성분의 기허가제품(고덱스캡슐) 투여 137명]의 시험대상자가 포함되었다. 이때 중대한 이상반응은 고덱스정 투여군에서 대장용종이 0.72% 보고되었으며, 임상시험용의약품과의 인과관계는 '관련성 없음'으로 평가되었다. 고덱스정과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 10.07% 보고되었으며, 고덱스정 투여군에서 투약 중단을 초래한 이상반응으로 상복부통증이 0.72% 보고되었다.

고덱스정 투여군(139명)으로부터 다음의 이상반응이 보고되었다.

빈도	분류	인과관계와 관련 없는 이상반응	인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	혈액 및 림프계 장애	림프절염	

각종 내분비 장애		갑상선 저하증
각종 위장관 장애	복부 팽창, 흑색변, 대장 용종	상복부통증, 변비, 소화 불량
전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 흉통, 피로	피로, 부종
감염 및 기생충 감염	만성 부비동염, 만성 편도염, 인플루엔자, 후두염, 비인두염, 인두염	비인두염, 비염
손상, 중독 및 시술 합병증	뇌진탕, 인대 염좌, 근육 파열	
대사 및 영양 장애	고중성지방 혈증, 2형 당뇨병	
근골격 및 결합 조직 장애		턱 통증
각종 신경계 장애	어지러움, 두통	
각종 정신 장애	불면	
생식계 및 유방 장애		남성의 여성형 유방
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 후두 장애, 습성 기침	
피부 및 피하 조직 장애	두드러기	발진, 두드러기

4. 상호작용

1) 이 약에 들어있는 피리독신염산염은 레보도파의 말초대사를 증가시켜 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 이소니아지드, 페니실라민, 에스트로겐 제제(예: 경구피임제)는 비타민 B₆의 요구량을 증가시킨다.

3) 난소암 환자에 알트레타민 및 시스플라틴을 피리독신과 병용투여한 결과 피리독신은 신경독성을 현저하게 감소시켰으나 반응기간에는 역효과(반응기간의 감소)를 나타내므로, 알트레타민 및 시스플라틴과 이 약을 병용투여하지 않도록 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에는 투여하지 않는다.

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 보관 및 취급상의 주의

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 보관한다.

3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

8. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

이 약은 L-카르니틴 및 비페닐디메틸디카르복실레이트를 포함한 7가지 성분의 복합제제이다. L-카르니틴은 미토콘드리아의 기능 이상을 회복시킴으로써 간세포 괴사를 억제하는 작용을 한다. 비페닐디메틸디카르복실레이트는 CYP450계의 효소를 활성화시킴으로써 간 내 지질 과산화물을 억제하는 작용을 한다.

DMN(Dimethylnitrosamine) 으로 간 손상을 유발한 Sprague-Dawley 랫드에서 투여 6일째 이 약 투여군은 음성대조군과 비교하여 간 손상 지표인 ALT(Alanine aminotransferase) 가 통계학적으로 유의하게 감소하였음을 확인하였다. (p<0.01)

이 약은 비알코올성 지방간질환 또는 바이러스성 간염 환자를 대상으로 한 3상 임상시험을 통해 SGPT 감소효과를 입증하였다

2) 임상시험 정보

만성 간질환(비알코올성 지방간질환 또는 바이러스성 간염) 환자를 대상으로 한 다기관, 무작위배정,

이중눈가림, 활성대조, 비열등성 3상 임상시험 1편이 수행되었으며, SGPT 감소 효과에 대한 유효성 및 안전성을 평가하였다.

본 임상시험에서 총 285명(시험군 143명, 활성대조군 142명)이 무작위 배정 되었으며, 12주 동안 시험군은 이 약(1회 1정)을 활성대조군은 고덱스캡슐(1회 2캡슐)을 1일 3회 이중눈가림으로 경구투여 하였다. 무작위 배정된 285명의 대상자 중 주 분석군인 PPS(Per Protocol Set) 181명(시험군 91명, 활성대조군 90명)을 분석하였으며, 그 결과 투여 12주 시점의 SGPT 정상화율은 시험군에서 78.02%(71명/91명)이었고, 활성대조군에서 63.33%(57명/90명)이었다. 두 군 간 SGPT 정상화율 차이는 14.69%였고, 이에 대한 단측 신뢰구간 하한은 0.96%로 비열등성 한계인 -15%보다 컸기 때문에, 시험군은 활성대조군과 비교해 비열등함을 보였다. 이를 근거로 SGPT 감소 효과가 활성대조군 대비 시험군이 열등하지 않다는 것을 입증하였다.

3) 독성시험정보

Sprague-Dawley 랫드를 이용한 이 약 및 L-카르니틴나파디실산염의 단회 경구투여 독성시험에서 사망이나 유의한 임상증상이 나타나지 않았으며 개략의 치사량은 암수 모두 2,000mg/kg 을 상회하였다.

○ 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

○ 제조원 : 자사제조, (주)셀트리온제약, 대한민국, 충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 아데닌염산염

- DMF 등록번호 : [REDACTED]

- 제조소: [REDACTED]

- 소재지: [REDACTED]

○ 비페닐디메틸디카르복실레이트

- DMF 등록번호 : [REDACTED]

- 제조소 : [REDACTED]

- 소재지: [REDACTED]
[REDACTED]

○ 항독성간장 엑스

- DMF 등록번호 : [REDACTED]

- 제조소: [REDACTED]

- 소재지: [REDACTED]

○ L-카르니틴나파디실산염

- DMF 등록번호 : [REDACTED]

- 제조소: [REDACTED]

- 소재지: [REDACTED]
[REDACTED]

(업체 요청으로 DMF 정보 비공개)

1.4 허가조건

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당없음

1.7 사전검토

○ 안전성·유효성에 관한 자료 사전검토(2021.10.13.)

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	위해성관리계획 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료
신청일자	2022.11.11.				
보완요청 일자	2022.02.08.				
보완접수 일자	2023.03.31.				
최종처리 일자	2023.05.10.	2023.02.07.			

붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호

[별표1] II. 자료제출의약품, 1. 새로운 염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품, 3. 유효성분의 함량 증감, 5. 새로운 용법·용량 의약품, 7. 새로운 제형(동일 투여경로)

구분	제출자료	자 료 번 호																																
		1	2														3				4				5			6		7	8	비 고		
			가								나						가		나		가	나	다	가	나									
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)						2)	가	나	다				라	마
1. 새로운염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품		○	○	○	○	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	○	○
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (함량증감복합제 → 복합제)		○	※	※	△	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	×	×	×	×	△	※	※	※	○	×	○	○	
5. 새로운 용법·용량		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○	
7. 새로운 제형		○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	×	○	○	
제출여부		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○	
면제사유																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품 및 시약·시액에 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 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가속시험자료
- 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 2) 가속시험자료
4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 유전독성시험자료
 - 라. 생식발생독성시험자료
 - 마. 발암성시험자료
 - 바. 기타독성시험자료
 - 1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
 - 2) 의존성
 - 3) 항원성 및 면역독성
 - 4) 작용기전독성
 - 5) 대사물
 - 6) 불순물
 - 7) 기타
5. 약리작용에 관한 자료
 - 가. 효력시험자료
 - 나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
 - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
 - 1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
 - 2) 흡수
 - 3) 분포
 - 4) 대사
 - 5) 배설
 - 라. 약물상호작용 등에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
 - 1) 생물약제학 시험보고서
 - 2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서
 - 3) 약동학(PK) 시험보고서
 - 4) 약력학(PD) 시험 보고서
 - 5) 유효성과 안전성 시험 보고서
 - 6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
 - 7) 증례기록서와 개별 환자 목록
 - 나. 가교자료

- 다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목은 기존 품목(고텍스캡슐)과 동일한 유효성분을 유지하면서 기존 고텍스캡슐의 동일 투여경로 제형 변경(캡슐제→정제) 및 주성분을 2배 증량하여 용법·용량을 변경(1회 2캡슐→ 1회 1정)하고자 개발한 의약품으로, 복용 편의성을 개선하고자 하였음
또한 고텍스캡슐의 주성분인 오로트산카르니틴의 생체 내 활성체인 L-카르니틴을 분리(이성체)하고 제형 안정성을 위해 염 변경(오로트산→나파디실산염)하였으며, 그 밖에 제제균일성 확보를 위해 시아노코발라민(Vitamine B12)에서 시아노코발라민100배산으로의 변경 등이 있음
- 신청품목은 임상시험성적에 관한 자료로 고텍스캡슐((주)셀트리온제약)을 대조약으로 하여 실시한 치료적확증 임상시험자료(1건)를 제출하였음
- 신청 적응증은 SGPT가 상승된 만성 간질환 환자 대상 활성대조, 비열등성 3상 임상시험(CTP-CNS 3.1) 결과(약물 투여 종료시점(12주) SGPT 정상화된 시험대상자의 비율, 최초 투약일로부터 4주, 8주 시점 SGPT 정상화를, 최초 투약일로부터 4주, 8주, 12주시점에서의 기저치 대비 ALT 변화량 등 SGPT가 상승된 만성 간질환 환자에서의 SGPT 감소 효과 확인)에 근거함

[약어 및 정의]

ADR	Adverse Drug Reaction
AE	Adverse Event
BDD	Biphenyl Dimethyl-Dicarboxylate
FAS	Full Analysis Set
ITT	Intention-to-treat
PPS	Per Protocol Set
SAE	Serious Adverse Event
SGOT	Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase
SGPT	Serum Glutamic Pyruvic Transaminase
TEAE	treatment-emergent adverse event

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명: 고텍스맥스정
- 주성분: L-카르니틴나파디실산염(L-카르니틴), 항독성간장엑스(시아노코발라민), 비페닐디메틸디카르복실레이트, 아데닌염산염, 시아노코발라민100배산, 리보플라빈, 피리독신염산염
- 신청 효능·효과: 트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환
- 신청 용법·용량: 성인 1회 1정, 1일 3회 복용
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class): 391 간장질환용제
- 약리기전
- L-카르니틴: 간세포 미토콘드리아 속으로 탁월한 투과성을 보이며, 손상된 간세포의 악화를 예방하고, 정상적인 간기능 회복에 유용
- 항독성간장엑스: 소의 간을 가수분해하여 얻어진 아미노산 총합체의 추출물로, 간세포증식에 필요한 필수 아미노산을 공급하고 혈중 질소균형을 정상화시키며 이담 효과
- 아데닌염산염: 조효소와 핵산을 구성하는 퓨린형 염기로 미토콘드리아의 호흡 체인의 구성성분인 조효소(NAD, FAD)와 에너지원인 ATP의 전구물질임
- 피리독신염산염: vitamin B6로 간세포내 단백질 대사에 관여하는 트랜스아미나제의 활성을 조절하며 카르니틴의 생합성을 촉진시키는 역할
- 리보플라빈: vitamin B2로 미토콘드리아 호흡체인 및 지방산의 β -산화에 중요한 조효소(FAD)로 작용
- 시아노코발라민: vitamin B12로 간세포 내 각종 대사 과정(urea cycle, nucleoside biosynthesis, cytochrome) 중 'methyl radical donor'로 작용하며, 내인성 카르니틴 및 각종 아미노산의 생합성을 촉진시키는 역할
- 비페닐디메틸디카르복실레이트: 오미자 씨의 내부 지방질로부터 추출한 지용성 성분으로 간세포 미토콘드리아의 cytochrome P450 활성 증진, 면역반응을 조절하여 간세포 염증성 괴사 방지, 간 효소 수치신속하게 정상화

1.2. 기원 및 개발경위

- 고텍스맥스정은 '트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환'으로 허가된 고텍스캡슐 대비 함량 증감(2배)을 통한 용법·용량 변경(1회 2캡슐→1회 1정), 동일 투여경로 제형 변경(캡슐제→정제) 및 주성분 오로트산카르니틴의 생체 내 활성체인 L-카르니틴을 분리(이성체)하고, 제형 안정성을 위해 염 변경(오로트산→나파디실산염) 된 제품임. 그 밖에 제제균일성 확보를 위해 시아노코발라민(Vitamine B12)에서 시아노코발라민100배산으로의 변경 등이 있음
- 고텍스맥스정은 고텍스캡슐과 동일한 유효성분을 유지하면서 복용편의성을 개선함으로써 복약순응도 제고에 도움이 될 것으로 기대됨

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증: 트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환
- 원인: 국내에서 간질환은 사망원인 8위를 차지하는 질환으로 국내 간질환의 주요 원인으로는 B형 간염(66.6%), 알코올성 간질환(14.5%), C형 간염(9.4%) 이 대부분을 차지하며 특히 중년남성에서 높은 사망률을 보여 사회적 영향 및 비용이 급격히 증가해온 것으로 나타남. 간질환은 바이러스성 간염, 알코올성, 비알코올성 지방간질환 및 여러 약물이나 독성 물질에 의한 간 손상, 비정상적인 면역반응 등 여러 원인에 발생하는 것으로 알려져 있음
- 치료
- 현재 간질환은 그 원인질환에 따라 권고되는 치료방법이 다르나 각 질환별로 치료 기준에 합당하지 않거나 원인 제거가 어려운 경우, 또는 장기적인 치료가 필요한 경우 등 다양한 케이스에서 보존적 치료로써 단독 혹은 병용 요법으로 BDD 성분을 포함한 7제 복합제인 고텍스캡슐이 사용되고 있으며, 고텍스캡슐은 2000년 허가 이후부터 현재까지 'SGPT(ALT)가 상승된 간질환' 환자의 SGPT 감소 및 정상화를 위해 처방되고 있음

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 주요 이상반응: 각종 위장관 장애

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

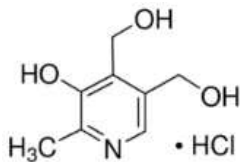
- 2019.1.25. 임상시험계획(최초) 승인 신청 (2019.4.24. 승인)
- 2020.6.17. 임상시험계획(변경) 승인 신청 (2020.7.17. 승인)
- 2021.5.31. 사전검토(안전성·유효성에 관한 자료)

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

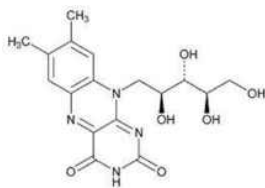
2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

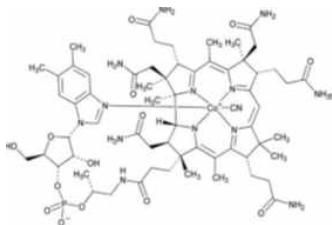
- 피리독신염산염
 - 일반명 : Pyridoxine Hydrochloride
 - 분자식 및 분자량 : $C_8H_{12}ClNO_3$ 205.64 g/mol
 - 구조식



- 리보플라빈
 - 분자식 및 분자량 : $C_{17}H_{20}N_4O_6$ 376.37 g/mol
 - 구조식

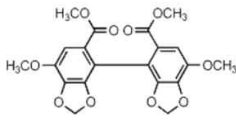


- 시아노코발라민100배산
 - 분자식 및 분자량 : $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ 1355.38 g/mol
 - 구조식



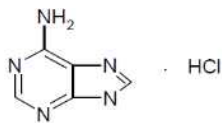
- 비페닐디메틸디카복실레이트

- 일반명 : Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate
- 분자식 및 분자량 : C₂₀H₁₈O₄ 418.36 g/mol
- 구조식



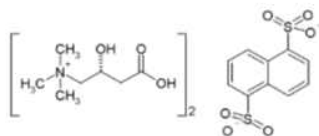
- 아데닌염산염

- 일반명 : Adenine Hydrochloride
- 분자식 및 분자량 : C₅H₆ClN₅ 171.61 g/mol
- 구조식



- L-카르니틴나파디실산염

- 일반명 : L-carnitine napadisilate
- 분자식 및 분자량 : C₂₄H₃₈N₂O₁₂S₂ 610.69 g/mol
- 구조식



2.1.2 원료의약품 시험항목

- 피리독신염산염 : 대한민국약전(KP) 피리독신염산염 항에 따름
- 리보플라빈 : 대한민국약전(KP) 리보플라빈 항에 따름
- 시아노코발라민100배산 (별규)

■ 성상	■ 확인시험	시정치 (☐ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☐ 융점 ☐ 기타)
	순도시험 (☐ 유연물질 ☐ 잔류용매시험 ☐ 중금속 ☐ 기타)	
■ 건조감량/강열감량/수분	☐ 강열잔분/회분/산불용성회분	
☐ 특수시험	■ 기타시험(입자도, 미생물한도)	■ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다		

- 비페닐디메틸디카르복실레이트 (별규)

☒ 정상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☒ 융점 ☐ 기타)
순도시험 (☒ 유연물질 ☒ 잔류용매시험 ☒ 중금속 ☐ 기타)
☒ 건조감량/강열감량/수분 ☒ 강열잔분/회분/산불용성회분
☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ☒ 로 기재한다

- 아데닌염산염 (별규)

☒ 정상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☒ 융점 ☐ 기타)
순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 잔류용매시험 ☒ 중금속 ☒ 기타(황산염))
☒ 건조감량/강열감량/수분 ☐ 강열잔분/회분/산불용성회분
☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ☒ 로 기재한다

- L-카르니틴나파디실산염 (별규)

☒ 정상 ☒ 확인시험 시성치 (☒ pH ☒ 비선광도 ☐ 굴절률 ☐ 융점 ☐ 기타)
순도시험 (☒ 유연물질 ☒ 잔류용매시험 ☒ 중금속 ☐ 기타)
☒ 건조감량/강열감량/수분 ☒ 강열잔분/회분/산불용성회분
☐ 특수시험 ☒ 기타시험(입자도) ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ☒ 로 기재한다

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

☒ 정상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타)
순도시험(☐ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분
☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ☒ 로 기재한다.
제제시험
☒ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험
☒ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험
☐ 무균시험 ☒ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험
☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험 ☐ 기타시험
*시험항목이 설정된 경우 ☒ 로 기재한다.

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	병포장(HDPE병, LDPE캡)	적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간(제조일로부터 36개월)은 타당함

4. 독성에 관한 자료

4.1 독성시험자료 개요(CTD 2.4 및 2.6)

- 해당없음

4.2 독성시험자료 개별 요약

4.2.1. 단회투여독성시험(CTD 4.2.3.1.)

- SD 랫드에서 대조군(0.5% MC 수용액), 시험물질(L-카르니틴나파디실산염), 비교물질 1(D, L-오로트산카르니틴), 비교물질 2(고텍스캡슐), 비교물질 3(고텍스맥스정)을 각 500, 1000, 2000 mg/kg 용량으로 경구 투여 결과, 모든 투여군에서 사망례는 관찰되지 않았으며, 시험물질(L-카르니틴나파디실산염) 단회투여 시, 개략의 치사량은 암수 모두 2000mg/kg 상회하였음

5. 약리작용에 관한 자료(CTD 4.2.1 및 4.2.2)

5.1. 약리작용시험 개요

- 신청품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제28조제6항 및 제7항에 따라, 국내 임상시험성적에 관한 자료로 동 규정 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 대신할 수 있으므로, 제출이 요구되지 않음

5.2. 효력시험(CTD 4.2.1.1 및 4.2.1.2)

5.2.1 효력시험

Dimethylnitrosamine 유발 간 손상 모델에서 고텍스맥스정의 5일 반복 경구투여에 의한 간 기능 개선 효력 시험 (시험번호 : 18-RE-0150N)				
종 및 계통 (동물수)	투여방법	투여기간	용량 (mg/kg)	시험 결과

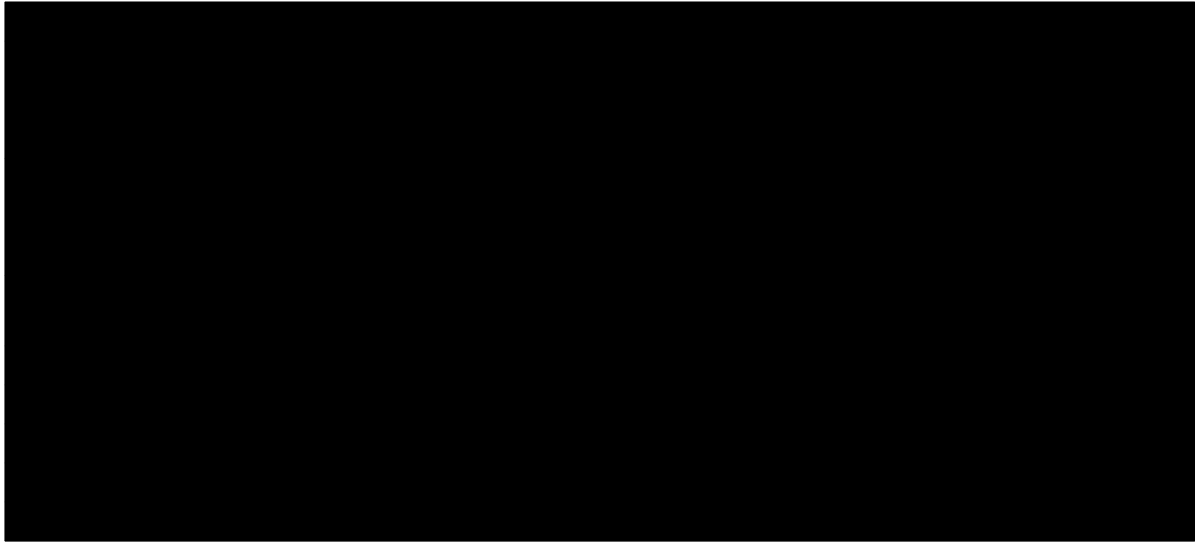
SD 랫드 (수컷, 군당 10마리)	경구	5일 반복	- 정상군(G1) - 간손상 유발군(G2-G4) - 부형제 대조군(G2) - 고텍스맥스정 303.25mg/kg/day 투여군(G3) - 대조물질 고텍스캡슐 435.45mg/kg/day 투여군(G4)	
---------------------------	----	-------	--	---

⇒ 간 손상 SD 랫드에 시험물질 고텍스맥스정을 5일간 반복 경구투여하였을 때, 시험물질 투여군(G3)은 부형제 대조군(G2)과 비교하여 부검일 기준 AST, ALT의 유의적 감소 확인됨. 고텍스맥스정은 간 손상에 의한 간 기능 개선에 효력이 있는 것으로 판단되며, 대조물질 투여군(G4)과 비교 시, 비열등한 것으로 판단

5.2.2 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

5.2.3 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험

- ADME에 관한 자료: 흡수(1건)
 - 신규 고텍스 제형개발을 위한 약물동태 연구
 - 비글견(수컷, 12마리), 고텍스맥스정과 고텍스캡슐 경구투여 2X2 크로스오버 약물동태 연구
 - 대조약: 고텍스캡슐(D, L-카르니틴 144.34 mg/비페닐디메틸디카르복실레이트 50 mg), 시험약: 고텍스맥스정 (L-카르니틴 144.34 mg/비페닐디메틸디카르복실레이트 50 mg)



(업체 요청으로 상세 표 비공개)

- 비글견에서 대조약과 시험약의 L-카르니틴 및 비페닐디메틸디카르복실레이트의 약동학적 프로파일은 유사하였으며, 시험약에서 D-카르니틴은 검출되지 않았음.

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 국내 GCP 지정 기관에서 수행

6.2. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료: 총 1건(3상 1건)

6.3. 생물약제학시험

- 해당 없음

6.4. 임상약리시험

- 해당 없음

6.5. 유효성 및 안전성

6.5.1. 유효성 · 안전성시험 개요

단계	시험 (번호)	시험목적	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법	투여 기간	평가항목	결과
[CTP-CNS 3.1] 트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 만성 간질환 환자에서 CTP-JB02 투여 시 CTP-JS01과 비교하여 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 비열등성 3상 임상시험								

단계	시험 (번호)	시험목적	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법	투여 기간	평가항목	결과																																							
3상	CTP- CNS 3.1	SGPT가 상승된 만성 간질환 환자에서 CTP-JB02의 SGPT 수치 감소 효과에 대하여 CTP-JS01(GODEX [®]) 대비 비열등성 및 안전성 확인	다기관 무작위 배정 이중눈 가림	트랜스아 미나제 (SGPT)가 상승된 만성간질 환(바이 러스성간 염 또는 비알코올 성지방간 질환) (SGPT 검사 결과 남성 ≥45 IU/L, 여성 ≥29 IU/L)	· 대조약 : CTP-JS01(GODEX [®]) 2캡슐, 1일 3회 · 시험약 : CTP-JB02 1정 1일 3회	12주	<유효성> ·투여 후 12주 시점의 SGPT 정상화율 등 <안전성> · 이상반응 · 실험실 검사 · 12-lead ECG · 활력징후 · 신체검진	<인구학적 정보> <table><tr><td></td><td>시험군</td><td>대조군</td></tr><tr><td>Safety set</td><td>139명</td><td>137명</td></tr><tr><td>FAS set</td><td>139명</td><td>134명</td></tr><tr><td>PP set</td><td>91명</td><td>90명</td></tr></table> <유효성> - 종료시점(12주)의 SGPT 정상화율은 CTP-JB02투여군에서 78.02%(71명/91명)였고, CTP-JS01투여군에서 63.33%(57명/90명)였음. 두 군간 정상화율 차이는 14.69%였고, 이에 대한 97.5% 단측 신뢰구간 하한은 0.96%로 비열등성 한계인 -15%보다 크므로, 시험군은 활성대조군과 비교해 열등하지 않다고 판단하였음 * PPS군 <table><tr><td colspan="3">표 6. 일차유효성 평가: 임상시험용의약품 투여 후 12주 시점의 SGPT 정상화율(central lab) - PPS</td></tr><tr><td></td><td>시험군 (N=91)</td><td>활성대조군 (N=90)</td></tr><tr><td>SGPT 정상화율 - 12주, n(%)</td><td>71(78.02)</td><td>57(63.33)</td></tr><tr><td>Difference between treatment groups [97.5% lower CI]</td><td>14.69(0.96)</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">97.5% lower CI: 0.96% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화율: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 상승 40 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승을 수직인 상승 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 항목에서 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우</td></tr></table> * FAS군 <table><tr><td></td><td>시험군 (N=139)</td><td>활성대조군 (N=134)</td></tr><tr><td>SGPT 정상화율 - 12주, n(%)</td><td>81(58.27)</td><td>67(50.00)</td></tr><tr><td>Difference between treatment groups [97.5% lower CI]</td><td>8.27[-3.76]</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">97.5% lower CI: 97.5% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화율: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승을 수직인 상승 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 항목에서 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우</td></tr></table> <안전성> - 안전성 분석군 총 276명 중 약물 투여 후 발생한 이상반응 발현율은 전반적으로 시험군과 활성대조군에서 유사하였으며, 중대한 약물이상반응과 사망을 초래한 이상반응은 보고되지 않았음 - 또한, 임상실험실검사 평가/활력징후/신체검사/기타 안전성 관련하여 특이 사항 관찰되지 않았음		시험군	대조군	Safety set	139명	137명	FAS set	139명	134명	PP set	91명	90명	표 6. 일차유효성 평가: 임상시험용의약품 투여 후 12주 시점의 SGPT 정상화율(central lab) - PPS				시험군 (N=91)	활성대조군 (N=90)	SGPT 정상화율 - 12주, n(%)	71(78.02)	57(63.33)	Difference between treatment groups [97.5% lower CI]	14.69(0.96)		97.5% lower CI: 0.96% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화율: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 상승 40 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승을 수직인 상승 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 항목에서 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우				시험군 (N=139)	활성대조군 (N=134)	SGPT 정상화율 - 12주, n(%)	81(58.27)	67(50.00)	Difference between treatment groups [97.5% lower CI]	8.27[-3.76]		97.5% lower CI: 97.5% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화율: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승을 수직인 상승 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 항목에서 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우		
	시험군	대조군																																													
Safety set	139명	137명																																													
FAS set	139명	134명																																													
PP set	91명	90명																																													
표 6. 일차유효성 평가: 임상시험용의약품 투여 후 12주 시점의 SGPT 정상화율(central lab) - PPS																																															
	시험군 (N=91)	활성대조군 (N=90)																																													
SGPT 정상화율 - 12주, n(%)	71(78.02)	57(63.33)																																													
Difference between treatment groups [97.5% lower CI]	14.69(0.96)																																														
97.5% lower CI: 0.96% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화율: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 상승 40 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승을 수직인 상승 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 항목에서 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우																																															
	시험군 (N=139)	활성대조군 (N=134)																																													
SGPT 정상화율 - 12주, n(%)	81(58.27)	67(50.00)																																													
Difference between treatment groups [97.5% lower CI]	8.27[-3.76]																																														
97.5% lower CI: 97.5% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화율: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승을 수직인 상승 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 항목에서 상승 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우																																															

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

1) 시험목적

- SGPT가 상승된 만성 간질환 환자에서 CTP-JB02의 SGPT 수치 감소 효과에 대하여 CTP-JS01(GODEX®) 대비 비열등성 및 안전성 확인

2) 유효성(주분석군: PPS)

- 1차 평가변수: aspartate aminotransferase (SGPT, 이하 ALT) 관찰을 통해 약물 투여 후 12주 시점에서 SGPT 가 정상화된 대상자의 비율
- 시험군의 CTP-JB02 투여 후 12주 시점의 SGPT 정상화율은 78.02%(71명/91명)였고, 활성대조군의 CTP-JS01(GODEX®) 투여 후 12주 시점의 SGPT 정상화율은 63.33%(57명/90명)이었음. 두 군간 정상화율 차이는

14.69%였고, 이에 대한 97.5% 단측신뢰구간 하한은 0.96%로 비열등성 한계인 -15% 보다 컸으므로, 시험군은 활성대조군과 비교해 비열등함을 입증하였음

- PPS군과 FAS군에서 모두 비열등함을 입증함

표 3. 일차유효성 평가: 임상시험용의약품 투여 후 12 주 시점의 SGPT 정상화율(central lab) - PPS			표 4. 일차유효성 평가: 임상시험용의약품 투여 후 12 주 시점의 SGPT 정상화율(central lab) - FAS		
	시험군 (N=91)	활성대조군 (N=90)		시험군 (N=139)	활성대조군 (N=134)
SGPT 정상화율 - 12주, n(%)			SGPT 정상화율 - 12주, n(%)		
정상화	71(78.02)	57(63.33)	정상화	81(58.27)	67(50.00)
Difference between treatment groups [97.5% lower CL]	14.69[0.96]		Difference between treatment groups [97.5% lower CL]	8.27[-3.76]	
97.5% lower CL 97.5% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 남성 30 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승된 수치인 남성 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 방문에서 남성 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우			97.5% lower CL 97.5% lower confidence limit using Farrington-Manning's score exact method Note: SGPT 정상화: Visit 2(Baseline)에서 SGPT 가 남성 30 IU/L, 여성 19 IU/L의 1.5 배 상승된 수치인 남성 45IU/L, 여성 29IU/L 이상인 환자 중 해당 방문에서 남성 30 IU/L, 여성 19 IU/L 이하로 변화한 경우		

● 2차 유효성 평가변수

- 최초 투약일로부터 4주, 8주 시점에서의 ALT 정상화율

표 41. 이차유효성 평가: 임상시험용의약품 투여 후 4 주/8 주 시점의 SGPT 정상화율(central lab) - PPS			표 42. 이차유효성 평가: 임상시험용의약품 투여 후 4 주/8 주 시점의 SGPT 정상화율(central lab) - FAS		
	시험군 (N=91)	활성대조군 (N=90)		시험군 (N=139)	활성대조군 (N=134)
SGPT 정상화율 - 4주, n(%)			SGPT 정상화율 - 4주, n(%)		
정상화	70(76.92)	53(58.89)	정상화	92(66.19)	71(52.99)
95% CI	[66.91,85.11]	[48.02,69.16]	95% CI	[57.68,73.99]	[44.18,61.66]
SGPT 정상화율 - 8주, n(%)			SGPT 정상화율 - 8주, n(%)		
정상화	64(70.33)	55(61.11)	정상화	83(59.71)	68(50.75)
95% CI	[59.84,79.45]	[50.26,71.21]	95% CI	[51.06,67.94]	[41.98,59.48]
95% CI: 95% confidence interval using Clopper-Pearson's exact method			95% CI: 95% confidence interval using Clopper-Pearson's exact method		

- 최초 투약일로부터 4주, 8주, 12주 시점에서의 기저치 대비 ALT 변화량

구분	기저시점 대비 SGPT 변화량(평균±표준편차)					
	PPS			FAS		
	4주	8주	12주	4주	8주	12주
시험군	-58.42±29.78	-58.62±30.51	-58.36±29.39	-57.20±37.83	-59.61±38.90	-59.76±39.73
대조군	-58.46±37.91	-59.60±39.26	-59.48±40.36	-55.63±42.46	-59.46±39.91	-58.72±42.31

- NAFLD환자에서 12주 시점의 기저치 대비 MRI-PDFF 변화량 및 변화율

구분	12주 시점의 기저치 대비 MRI-PDFF 변화량 및 변화율			
	PPS		FAS	
	변화량	변화율	변화량	변화율
시험군	-5.73±3.46	-31.98±13.09%	-4.99±4.17	-27.78±19.18%
대조군	-3.63±3.60	-21.36±18.83%	-3.19±3.49	-18.63±18.63%

- FAS군은 PPS군과 유사한 경향이 나타나는 것을 확인하였음

3) 안전성

● 노출양상

- 1회 이상 임상시험용의약품을 투여 받고 안전성 평가를 시행한 안전성 분석군은 총 276명(시험군 139명, 활성대조군 137명)이었음

● 이상반응

- 전반적으로 시험군과 대조군에서 보고된 이상반응과 발현빈도는 유사하였음

- 약물 투여 후 발생한 이상반응(TEAE) 발현율은 시험군에서 20.14%(28/139명, 46건), 활성대조군에서 24.09%(33/137명, 44건)였고, 약물이상반응 발현율은 시험군에서 10.07%(14/139명, 14건), 활성대조군에서 10.95%(15/137명, 21건)였음

- 중대한 이상반응 발현율은 시험군에서 0.72%(1/139명, 1건, 대장용종)였고, 활성대조군에서는 보고되지 않았음

- 임상시험용의약품 투약 중단을 초래한 이상반응의 발현율은 시험군에서 0.72%(1/139명, 1건)였고, 활성대조군에서 2.92%(4/137명, 7건)였음

- 중대한 약물이상반응과 모든 사망을 초래한 이상반응은 보고되지 않았음

- 각종 위장관 장애(상복부통증, 변비, 소화불량, 상복부 불편감, 오심)의 발현빈도가 가장 높았음

- 시험군에서 발생 비율이 눈에 띄게 높은 이상반응은 없었으며, 시험군에서만 관찰된 이상반응(상복부 통증, 변비, 발진 등) 대부분은 고텍스캡슐 투여 시 발생 가능한 이상반응이었음
- 약물과 관련된 중대한 약물이상반응은 발현하지 않았으며, 발현한 이상반응의 중증도는 대부분 경증이었음
- 임상실험실검사 평가/활력징후/신체검사/기타 안전성 관련
- 특이사항은 관찰되지 않음

6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서 (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서(CTD 5.3.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 유효성 평가변수를 검토하였을 때, 전반적으로 PPS군(주 분석군)과 FAS군 모두에서 시험약과 대조약 간의 차이가 크지 않음
- 주분석군인 PPS에서 일차 유효성 평가변수인 종료시점(12주)의 SGPT 정상화율에 대한 비열등성 검정 결과, 12주 시점의 SGPT 정상화율은 시험약(고텍스맥스정) 투여 후 78.02%(71명/91명)였고, 대조약(고텍스캡슐) 투여 후 63.33%(57명/90명)이었음. 두 군간 정상화율 차이는 14.69%였고, 이에 대한 97.5% 단측신뢰구간 하한은 0.96%로 비열등성 한계인 -15%보다 컸으므로, 시험군은 활성대조군과 비교해 비열등함을 확인하였음
- 또한, 2차 평가변수에서도 시험군은 대조군과 유사한 정도의 효과가 관찰됨

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 안전성 분석 결과를 검토하였을 때, 시험군과 대조군의 전체적인 이상반응 발현 양상은 유사하였고 고텍스캡슐 기 허가사항 대비 특이사항은 없었음

6.5.9. 유의성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.6. 가교자료

- 해당없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 제출된 치료적확증 임상시험자료를 검토하였을 때, 고텍스맥스정은 1차 유효성 평가변수인 투여 종료시점(12주)의

SGPT 정상화율에서 고텍스캡슐 대비 비열등함을 입증하였으며, 트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환에서 SGPT 감소 효과를 확인하였음

또한, 주요 이상반응은 각종 위장관 장애(상복부통증, 변비, 소화불량, 상복부 불편감, 오심)로, 기허가된 대조약(고텍스캡슐)과 발현률 및 발현양상이 유사하였고, 기허가 의약품의 허가사항을 참고하였을 때, 예측 가능한 이상 반응이었음

- 제출된 치료적확증 임상시험자료는 신청 허가사항에 대한 근거로, 타당성을 뒷받침함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당없음

8. 국내 유사제 품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

구분	유사 품목	신청 품목
제품명	고텍스캡슐	고텍스맥스정
업체	(주)셀트리온제약	(주)셀트리온제약
주성분	1캡슐(412밀리그램) 중 오로트산카르니틴 150밀리그램(오로트산으로서 73.8mg, 카르니틴으로서 76.2mg), 항독성간장엑스 12.5밀리그램(시아노코발라민으로서 0.125µg), 비페닐 디메틸디카르복실레이트 25밀리그램, 아데닌염산염 2.5밀리그램, 시아노코발라민 0.125밀리그램, 리보플라빈 0.5밀리그램, 피리독신염산염 25밀리그램	1정(710.00밀리그램) 중 L-카르니틴나파디실산염 144.34밀리그램(L-카르니틴으로서 76.20mg), 항독성간장엑스 25.00밀리그램(시아노코발라민으로서 0.25µg), 비페닐디메틸디카르복실레이트 50.00밀리그램, 아데닌염산염 5.00밀리그램, 시아노코발라민100배산 25.00밀리그램(시아노코발라민으로서 0.25mg), 리보플라빈 1.00밀리그램, 피리독신염산염 50.00밀리그램
효능효과	트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환	트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환
용법용량	성인 1회 2캡슐, 1일 2-3회 복용한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다.	성인 1회 1정, 1일 3회 복용한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다.