<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 28일

작성자	연구관	과 장 (직무대리)
백지영	이윤숙	이윤숙

① 신청자	보령제약(주)
② 접수번호	20140172988(2014.10.8.)
③ 제품명	보령이르소글라딘말레산염정2밀리그램
④ 원료약품 분량	1정(130mg) 중 이르소글라딘말레산염 (JP) 2.0mg
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) 이르소글라딘말레산염 으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여한다. 2) 하기 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성 악화기 (성인) 이르소글라딘말레산염 으로서 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 제2014-151호, 2014.9.2.) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: ㈜태준제약, 가스론엔정2mg(이르소글라딘말레산염))
⑩ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청

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

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 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

· 신청품목 보령제약㈜ 보령이르소글라딘말레산염정2mg은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 ㈜태준제약 가스론엔정2mg (이르소글라딘말레산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 보령이르소글라딘말레산염정2mg(보령제약㈜)과 대조약 가스론엔정2mg(이르소글라딘말레산염(㈜태준제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 이르소글라딘을 측정한 결과, 41명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}504hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	가스론엔정2mg ((주)태준제약)	*5326.91±1361.85*	*37.34±9.01*	*1.63±1.56*	*139.72±31.83*
시험약	보령이르소글라딘 말레산염정2mg (보령제약(주))	*5234.23±1228.86*	*37.03±6.20*	*1.10±0.99*	*137.77±37.91*
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.95~1.02*	*log 0.96~1.05*	-	-

(평균값±표준편차, n=41)

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