

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 3월 19일

담당자	연구관	과 장
박현주	홍정희	서경원

① 신청자	유니메드제약(주)
② 접수번호	20140191255(2014.11.5)
③ 제품명	가스모빌정(모사프리드시트르산염수화물)
④ 원료약품 분량	1정(135밀리그램) 중 모사프리드시트르산염수화물(KP) 5.29밀리그램 (모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)
⑤ 효능·효과	기능성 소화불량(만성위염)에 수반하는 소화기능이상(가슴쓰림, 오심, 구토)
⑥ 용법·용량	통상, 성인에게는 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.) · 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: (주)대웅제약, 가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염이수화물))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목허가신청

- 모사프리드시트르산염 : 의동확보 필요대상 의약품[별표1]\_175 상용의약품

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

### <제출자료 목록>

#### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
  - 17조 2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

#### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

### <생물학적동등성시험 검토 요약>

#### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 유니메드제약(주) 가스모빌정(모사프리드시트르산염수화물)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 (주)대웅제약 가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염이수화물)과 생물학적동등성을 입증하였음.

#### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 가스모빌정(유니메드제약(주))과 대조약 가스모틴정5밀리그램(주대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 모사프리드를 측정된 결과, 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>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	가스모틴정5밀리그램 (주대웅제약)	30.17±11.25	16.38±5.45	0.67±0.24	1.74±0.31
시험약	가스모빌정(5mg) (유니메드제약(주))	28.85±11.67	16.74±6.39	0.58±0.24	1.77±0.29
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.88~1.02	log 0.93~1.08	-	-

---

(평균값±표준편차, n=33)

$AUC_t$  : 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