

<별지3>

## 생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2017년 3월 31일

담당자	연구관	과 장
신보람	이경신	박상애

① 신청자	(주)동구바이오제약
② 접수번호	20170025573(2017.2.2.)
③ 제품명	베포틴정10밀리그램(베포타스틴베실산염)
④ 원료약품 분량	1정(약 125.4 밀리그램) 중 베포타스틴베실산염(JP) 10.0밀리그램
⑤ 효능·효과	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진·피부염, 피부소양증, 양진)
⑥ 용법·용량	통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구 투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1-30℃)보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) ·의약품동등성시험기준(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 [대조약: 동아에스티(주), 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)]
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 베포타스틴베실산염 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 29번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.)
  - 제17조제3항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 동구바이오제약(주) 베포틴정10밀리그램(베포타스틴베실산염)은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동아에스티(주) 타리온정 10밀리그램(베포타스틴베실산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 베포틴정10밀리그램[(주)동구바이오제약]과 대조약 타리온정10밀리그램[동아에스티(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 베포타스틴을 측정된 결과, 비교평가 항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그 변환하여 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	타리온정10밀리그램 [동아에스티(주)]	384.7±65.9	98.19±25.81	1.25 (0.75~2.00)	2.61±0.27
시험약	베포틴정10밀리그램 [(주)동구바이오제약]	379.7±54.0	97.56±14.12	1.00 (0.75~2.00)	2.55±0.25
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9706~1.0117	log 0.9533~1.0808	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 29)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간