

생물학적동등성시험 심사결과

담당자	연구관	과 장
이하나	이경신	박상애

① 신청자	이니스트바이오제약(주)
② 접수번호	20170079042(2017.4.6.)
③ 제품명	콜린세레이트정(콜린알포세레이트)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(687mg) 중 콜린알포세레이트(KP) 400.0밀리그램
⑤ 효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소 - 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심 - 노인성 가성우울증
⑥ 용법·용량	콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여 한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2017-44호, 2017.5.23.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: (주)종근당, 종근당글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가</p> <p style="padding-left: 20px;">- 콜린알포세레이트 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 70번</p>	
<p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2017-44호, 2017.5.23.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.)
 - 제17조제3항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 이니스트바이오제약(주) 콜린세레이트정(콜린알포세레이트)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 (주)종근당 종근당글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)과 의약품동등성시험기준 제17조3항의 단서 조항에 따라 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 콜린세레이트정(이니스트바이오제약(주))과 대조약 종근당글리아티린연질캡슐(주)종근당)을 2x2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 콜린알포세레이트을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC_t는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났으며, C_{max}의 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내였음. 다만, AUC_t의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	종근당글리아티린연질캡슐 (주)종근당)	1.906±0.833	0.388±0.165	2.00 (0.50~12.0)	8.23±19.7
시험약	콜린세레이트정 (이니스트바이오제약(주))	1.817±1.019	0.383±0.118	2.00 (0.50~8.00)	4.56±5.07
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.7995 ~ 1.0624	log 0.9239 ~ 1.1124	-	-

로그변환한 평균치의 차	<i>log 0.92</i>	<i>log 1.01</i>		
--------------	-----------------	-----------------	--	--

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=48)

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

- 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린세레이트정(이니스트 바이오제약(주))과 대조약 중근당글리아티린연질캡슐(주중근당)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동일함.