

## 의약품 품목허가 보고서

접수일자	2017.08.02	접수번호	20170154278
신청구분	「의약품의 품목허가·신고·심고 규정」 제2조제8호 자료제출의약품		
신청인 (회사명)	한국유나이티드제약(주)		
제품명	유니그릴씨알정(사르포그렐레이트염산염)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	사르포그렐레이트염산염		
제조/수입 품목	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	전문/일반	<input checked="" type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
제형/함량	이 약 1정 580 mg 중 사르포그렐레이트염산염 300 mg		
신청 사항	효능효과	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선	
	용법용량	성인: 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.	
최종 허가 사항	허가일자	2018.02.23	
	효능·효과	붙임 참조	
	용법·용량	붙임 참조	
	사용상의 주의사항	붙임 참조	
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조	
	허가조건	붙임 참조	
국외 허가현황	-		
허가부서	의약품심사조정과	허가담당자	박봉서, 고용석, 오정원
심사부서	순환계약품과	심사담당자	(안유) 김지명, 김미조, 장정운 (기시) 이나영, 박재현, 장정운
GMP* 평가부서	해당없음	GMP 담당자	* 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항2호, 제48조의 2에 따른 제조 및 품질관리 적합관정서 인정

\* 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

만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

### ○ 용법·용량

성인: 사포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.

### ○ 사용상의 주의사항

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 4) 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
- 5) 고령자

#### 3. 이상반응

만성 동맥폐색증 환자 120명 중 60명이 서방성 정제인 이 약을 투여하고 60명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 14명(23.33%)에서 16건, 일반정제를 투여한 환자 중 18명(30.00%)에서 27건의 이상반응이 보고되었다. 이상약물반응(ADR)은 이 약 투여군 중 8명(13.33%)에서 9건, 일반정제 투여군 중 11명(18.33%)에서 16건이 발생하였고,

중대한 이상반응(SAE)은 이 약 투여군과 일반정제 투여군에서 각각 1명(1.67%)에서 1건씩 발생하였다. 중대한 이상반응은 다음과 같다.

- 심근경색
- 말초동맥협착

이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 신경계 : 감각저하, 과수면
- 위장관계 : 소화불량, 설사
- 피부 및 피하조직 : 가려움증
- 감염증 : 폐렴
- 검사치 : 혈액 크레아틴 증가
- 대사 및 영양 : 고중성지방혈증
- 근골격계 : 옆구리통증, 추간판돌출증
- 일반적인 이상 : 말초부종
- 혈관계 : 말초동맥협착
- 손상 : 사지손상
- 호흡기계 : 기침

아래에 명시된 정보는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

○ 일반정제에서 수집된 정보

이상반응 발현빈도는 때때로 0.1 %이상 ~ 5 % 미만, 드물게 0.1 % 미만으로 구분하였다.

1) 중대한 이상반응

- (1) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(토혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- (2) 혈액장애 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (3) 급성간염, 간장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP,  $\gamma$ -GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 기타 이상반응

- (1) 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으

므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

- (2) 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
  - (3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
  - (4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
  - (5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
  - (6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었다.

#### 4. 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.

#### 5. 상호작용

항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).

#### 8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

#### 9. 전문가를 위한 정보

##### 1) 약리작용

사포그릴레이트염산염은 혈소판 및 혈관의 serotonin receptor (5-HT<sub>2A</sub>)를 선택적으로 길항

하여 serotonin에 의한 혈소판 응집을 억제한다.

#### 2) 약동학적 정보

건강한 성인 남성 41명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상 시험에서 사포그릴레이트염산염 서방정 1일 1회 또는 사포그릴레이트염산염 일반제제의 1일 3회 경구투여시 사포그릴레이트의 Cmax와 AUCt 에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.95, 1.20 이었고, Tmax는 0.5시간으로 일반제제와 크게 차이 나지 않았다. 사포그릴레이트염산염 서방정의 공복시 경구투여에 대한 고지방식이 30분 후 경구 투여시의 사포그릴레이트의 Cmax와 AUCt 의 기하 평균 비율은 각각 0.65, 0.86 이었고, Tmax의 경우 3.97 시간으로 공복 시에 비해 증가하였다.

#### 3) 임상시험 정보

만성동맥폐색증 환자 126명을 대상으로 한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행 임상시험 에서 사포그릴레이트염산염 서방정(Sarpogrelate hydrochloride 300mg) 1일 1회 경구투여는 사포그릴레이트염산염 일반제제(Sarpogrelate hydrochloride 100mg) 1일 3회 경구투여와 비교하여 베이스라인 대비 12주 시점의 하지통증 증상 개선에 있어 비열등함을 입증하였다.

#### ○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

### 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

- 해당사항 없음

### 1.4 허가조건 (해당하는 경우)

- (재심사) 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조에 따른 재심사 사유 및 재심사 기간
- (기타) 특허관계 5호, 우선판매품목 허가

[관련 : 의약품특허가특허관리과-767호(2017.09.28.)]

1. 「약사법」 제32조 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목에 의한 재심사대상의약품임
  - 재심사기간 : 2018.02.23. ~ 2019.1.22. (4년 잔여)
  - 재심사신청기간: 2019.1.23. ~ 2019.4.22.
2. 「신약등의 재심사기준」(식품의약품안전처 고시)을 준수할 것
3. 이 의약품은 등재의약품 ‘안플라그정(사포그릴레이트염산염)’에 관한 특허 제0729701호

의 특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 않는다는 ‘특허관계 확인서’가 제출된 의약품임

4. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있음

**1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)**

○ 해당없음

**1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)**

○ 해당없음

**1.7 사전검토 (해당하는 경우)**

○ 기준 및 시험방법에 관한 자료 사전검토

• 접수번호 : 20170003358 (접수일: 2017.01.05.)

결과 : 시정적합 [관련; 의약품심사조정과-3128호(2017.05.16.)]

**1.8 검토이력**

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2017.08.02				
보완요청 일자			2017.11.10		
보완접수 일자			2017.02.19		
최종처리 일자	2018.02.23				

**<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(식약처고시) 제5조제2항 [별표1] 에 따른 구분  
 [별표1] II. 자료제출의약품, 5. 새로운 용법용량 의약품(속방정→서방정), 7. 새로운제형

제출자료 구분	자료 번호 <sup>주1)</sup>																												비고						
	1	2								3				4						5			6		7	8									
		가				나				가		나		가	나	다	라	마	바			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)	(2)	(3)	가	나	다	가	나				
5. 새로운 용 법용량	○	△	△	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△	X	△	○	X	○	○	
7. 새로운 제형	○	△	△	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X	X	X	○	X	X	X	X	X	△	X	X	△	X	△	○	X	○	○	주8
제출여부	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	X	○	○	
면제사유																																			

- 제출자료 목록
  1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  3. 안정성에 관한 자료
    - 나. 완제의약품에 관한 자료
      - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
  5. 약리작용에 관한 자료
    - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
      6. 임상시험성적에 관한 자료
        - 가. 임상시험자료집
  7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
  8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

**[심사자 종합의견]**

- 신청한 서방정은 1상 임상시험에서 공복 시 대조약과의 비교에서 Cmax는 유사하였으나 AUC<sub>T</sub>는 CR제제가 1.2배 더 큰 결과를 나타냈으며, 시험약의 식이영향 평가에서 식후투여의 기하평균비(식후/공복)의 90% 신뢰 구간은 각각 각 0.57 - 0.73, 0.77 - 0.96으로 약물의 흡수가 감소함이 확인되어 식이영향이 있는 품목으로 확인되었다. 이는 기허가된 서방정에서도 보여진 결과이며 속방정 대조약의 용법용량이 식후 투여임을 고려할 때 동 서방정에 대한 식후투여는 타당하다고 판단된다. 3상 임상시험에서도 식후 투여로 진행되었다.
- 만성 동맥폐색증 환자에서 12주간 UI03SPG300CT와 안플라그정의 유효성과 안전성을 비교하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 3상 임상시험에서 대조군(안플라그정 1일 3회, 속방정) 대비 시험군(1일 1회, 서방정)의 임상적 비열등함을 입증하였으며, 안전성과 관련하여 두 군간 유의한 차이는 없었다.
- 시험군과 대조군의 군내 흡연유무에 대한 인구학적 차이가 있었으며, 대조군에 흡연자가 적었다. 2차 유효성 평가변수 중 ABI 평가항목이 대조군 내 유의적인 상승이 확인되었고, 이에 대한 고찰사항으로 논문을 제출하였다.
  - 두 군의 ABI 변화 차이는 기저치 흡연자 비율의 유의한 차이에 기인한 것으로 고찰하였으며, 제출된 논문에서는 PAD 발생에 흡연이 유의한 영향을 미칠 수 있으며 성별이나 나이보다 흡연이 ABI 수치에 유의한 영향을 미칠 수 있음이 보고되었다.

\*근거논문: Effects of age, sex and smoking on ankle-brachial index in a Finnish population at risk for cardiovascular disease, Int J Angiol. 2007

스크리닝: 핀란드인, 당뇨 또는 혈관질환자 제외, 심혈관 위험군 선정

Effects of sex and current smoking on ankle-brachial index (ABI)				Ankle-brachial index (ABI) in different age groups		
	n	Mean ABI	P	Age group, years	Mean ABI	P
Sex				45-49	1.11	
Male	481	1.10	0.185 (NS)	50-54	1.10	
Female	546	1.11		55-59	1.11	0.248 (NS)
Current smoker				60-64	1.10	
Yes	197	1.06	<0.001	65-70	1.09	
No	830	1.11				

NS Nonsignificant

NS Nonsignificant



# 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

## 1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 339번(기타의 혈액 및 체액용약)
- 약리작용 기전 : 선택적 5-Hydroxytryptamine 2A (5-HT<sub>2A</sub>, serotonin) 길항제로서 혈관 세포 및 혈소판에 분포하고 있는 5-HT<sub>2A</sub> 수용체를 차단함에 따라 세로토닌 (serotonin)이 매개하는 혈전 (thrombus) 형성 및 혈소판 응집억제, 혈관내피 세포 증식을 억제하는 효능을 나타냄
- 기타 약물의 간단한 설명 : 동일한 서방성제제가 허가된 바 있음
- 당해 의약품의 간단한 특징점 : 해당사항 없음

## 1.2. 기원 및 개발경위

- 국내 허가된 ‘사르포그렐레이트염산염’ 단일제로는 (주)유한양행, 안플라그정 50, 100mg 제제가 있으며 동 품목은 ‘사르포그렐레이트염산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 식후 경구투여’ 해야 하는 바, 1일 1회 복용 가능한 300 mg 서방성 정제를 개발하고자 함

## 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선
- 유사품목 허가현황

제품명	안플라그정	사포디필SR정300밀리그램
제조사	(주)유한양행	알보젠코리아(주)
용량	50, 100mg	300mg
효능효과	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선
용법용량	성인 : 사포그렐레이트염산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 식후 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.	성인: 사포그렐레이트염산염 서방정 300mg 을 1일 1회 식후 경구투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.
최초허가	1999.2.9.	2015.1.23.
비고	재심사기간: 1999.2.9. ~ 2005.2.8(6년) 재심사신청기간: 2005.2.9. ~ 2005.5.8.	재심사기간: 2015.1.23. ~ 2019.1.22. 재심사신청기간: 2019.1.23. ~ 2019.4.22.

- 말초동맥질환의 정의: 죽상경화증과 혈전색전 병태생리의 과정에 의해 대동맥과 대동맥의 내장 동맥분지, 하지 동맥 등의 정상적인 기능과 구조에 이상을 초래하는 모든 혈관 질환을 총칭함. 주로는 죽상경화증에 의해 혈관의 내경이 좁아져 있으며, 이에 따른 동맥 관류의 결손으로 정도에 따라 무증상, 운동 시 파행, 안정 시 통증, 궤양, 혹은 괴저 등의 증상을 나타냄
- 말초동맥질환의 분류
  - ① 급성과 만성적 분류: 말초동맥질환은 만성적으로 경과하지만 급성으로 악화되는 경우가 있는데 이것은 원래

협착되어 있던 말초동맥이 갑자기 막히거나, 혈전증(thrombosis)이 생긴 경우이며 그 원인은 탈수나 다혈증 등으로 혈액 점도가 항진되거나 쇼크 등의 혈류지연을 생각할 수 있음. 보행 시의 하지통을 자각하고 있다가 갑자기 하지 통증, 창백함, 감각 이상과 맥박소실이 있으면 진단할 수 있음. 또 다른 원인으로 색전증(embolism)이 있으며 심장 등에 생긴 혈전이 말초에 흘러가 말초동맥을 급성으로 폐색시킨 병태를 말함. 이 양자를 합쳐 '급성 동맥폐색'이라고 총칭하며 급성 동맥폐색은 절단 등의 응급치료가 필요한 치명적인 질환임

② 중증도 분류: 가장 잘 알려진 분류는 Fontaine 분류와 Rutherford 분류이며 I에서 IV로 갈수록 중증화를 의미함

단계	Fontaine 분류		Rutherford 분류	
	임상적 증상	등급	범주	임상적 증상
I	무증상	0	0	무증상
IIa	경도의 파행	I	1	경도의 파행
IIb	중등도-중증 파행	I	2	중등도의 파행
III	허혈성 안정 시 통증	I	3	중증의 파행
IV	궤양 혹은 괴저	II	4	허혈성 안정 시 통증
		III	5	작은 조직 결손
		IV	6	궤양 혹은 괴저

● 말초동맥질환의 진단

- ① 발목-팔 지수(Ankle/Brachial Index, ABI): ABI는 누운 자세에서 10분 안정 후 양측 팔 동맥과 후경골동맥의 수축기 혈압의 측정으로 산출함. 비정상적 ABI는 0.90 미만으로 ABI가 0.41~0.90이면 경도에서 중등도의 혈류 저하, 0.40 이하이면 중증으로 평가함
  - ② 분절 혈압 측정: 혈량계(plethysmography)를 이용하여 하지의 혈압을 몇 부분으로 나누어 측정하며 측정 부위는 보통 허벅지 윗쪽, 아래 허벅지, 종아리 위, 아래 쪽, 발목 위쪽 등임. 이러한 측정치를 이용하여 비침습적으로 동맥 내 혈압 측정을 추정 할 수 있으며 ABI와 대조적으로, 분절 혈압은 동맥 협착증의 위치를 평가할 수 있음
  - ③ 연속파 도플러 초음파: 연속파 도플러 초음파는 속도 파형을 통해 비침습적으로 말초동맥질환을 진단하는 전통적 검사로 병소의 위치, 중증도, 추적 검사에서 질환의 진행 및 혈관재형성술의 효과 평가 등이 가능하게 되었음
  - ④ 운동부하검사: 정시 측정한 ABI가 정상일 때 하지 말초혈관질환 진단의 확정 / 하지 말초혈관질환에 의한 파행 증상의 객관적 평가 / 파행 치료 반응의 객관적 측정 / 가성 파행(pseudoclaudication)의 감별진단 / 운동의 안정성 평가와 운동처방의 개별화
  - ⑤ 이중초음파: 이중 초음파는 하지의 말초동맥질환에서 협착 위치와 정도의 진단에 사용되며, 혈류 속도 분석을 통해 평가함
  - ⑥ 자기공명 혈관 조영술: 사지의 자기공명 혈관조영술은 말초혈관질환의 협착 정도와 해부학적위치 진단에 유용하며, 전통적인 혈관조영술과 비슷한 정도로 동맥혈관의 영상을 얻을 수 있음
  - ⑦ 조영제 혈관 조영술: 조영제를 이용한 혈관 조영술은 혈관의 해부와 병태 확인의 표준으로 이용되어 왔으나 최근 비침습적인 초음파나 MR 혈관 조영술 등이 선호되고 있음
- 말초동맥질환 치료제: 약물요법은 침습적 치료로 얻을 수 있는 동맥의 협착·폐색병변을 직접 개선(재개통) 시키는 효과는 없으나 약리학적 작용으로 혈전 형성의 억제, 혈관 경련 감소, 부측 순환로 발달, 항동맥경화 작용, 미세순환 개선 효과 등으로 증상 개선 기대가 가능하며 항혈소판 작용에 의한 병변의 진행 예방도 기대됨. 또한 약물요법은 심혈관 event의 예방에 의해, 생명 예후를 개선하는 역할도 중요함

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

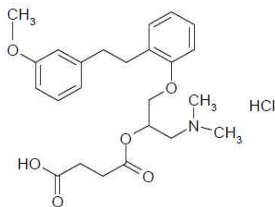
- 해당 없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : 사르포그렐레이트염산염
- 일반명 : Sarpogrelate Hydrochloride
- 분자식 :  $C_{24}H_{31}NO_5 \cdot HCl$



- 구조식 :

2.1.2 원료의약품 시험항목

- KP ‘사르포그렐레이트염산염’ 항에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

<p> <input checked="" type="checkbox"/> 성상      <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험      시정치 ( <input type="checkbox"/> pH   <input type="checkbox"/> 비중   <input type="checkbox"/> 기타 )          순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질   <input type="checkbox"/> 기타 )      <input type="checkbox"/> 건조감량/수분  <input type="checkbox"/> 특수시험   <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험      <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험      <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액  <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>
<p>         제제시험  <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험   <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험   <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험  <input type="checkbox"/> 금속성이물시험   <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험  <input type="checkbox"/> 무균시험      <input type="checkbox"/> 미생물한도시험   <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험   <input type="checkbox"/> 불용성이물시험  <input type="checkbox"/> 알코올수시험   <input type="checkbox"/> 엔도독신/발열성물질시험   <input type="checkbox"/> 점착력시험   <input type="checkbox"/> 형상시험      <input type="checkbox"/> 기타시험  <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>

### 3. 안정성에 관한 자료

#### 3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

#### 3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25°C / 60% RH	병포장 (HDPE병, LDPE캡)	유연물질 증가경향이 나타나나, 기준 내 적합함
가속시험	40°C / 75% RH		

#### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

#### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 장기보존 36개월의 안정성 시험결과 유연물질의 증가경향은 나타나나, 기준 내 적합하므로 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제5조에 따라 제조일로부터 36개월의 사용기간이 인정됨
- 다만, 초기 제조배치에 관한 안정성 자료는 제출한 CTD에 미반영 된 바, CTD에 포함하여 기재필요

### 4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

### 5. 약리작용에 관한 자료

#### 5.1. 약리작용시험 개요

- 약리작용시험 요약표 (동물시험기관: 충남대 수의과대학, 분석기관: 홉킨스바이오연구센터)

시험종류	종 및 계통	투여방법	투여기간	용량 (mg/kg)	study #	GLP 준수
약물동태 시험	비글견	경구	1일	* R: 1일 1회, 안플라그정 100mg * T: 1일 1회 유니그릴CR정 300mg * 군당 수컷 각각 6마리 * 절식 및 사료급여 - R, T: 투여 전날 저녁 6시부터 절식 후 투여, 시험기간 동안 절식, 급수는 지속  * 채혈시간 - R, T: 투여 전, 0.17, 0.33, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 9, 14, 24hr	최종 보고서 작성일 2009.8.20.	×

- 사르포그릴레이트의 분석법은 밸리데이션을 통해 특이성, 검량선의 직선성, 정확성, 정밀성, 검체 및 표준원액의 조제 후 안정성을 확인하였음

Table 2. Mean ( $\pm$  S.D.) pharmacokinetic parameter of Sarpogrelate after oral administration at a dose of tablet of test (UI03SPG300CT) and reference (ANPLAG<sup>®</sup> TAB 100 mg) formulation to male beagle dogs

parameters	UI03SPG300CT	ANPLAG <sup>®</sup> TAB 100 mg	P-value
AUC <sub>t</sub> /dose (hr*ng/mL)	57.51 $\pm$ 22.07	65.63 $\pm$ 14.91	0.748
C <sub>max</sub> /dose (ng/mL)	10.66 $\pm$ 4.13	51.26 $\pm$ 16.78	0.002*
T <sub>max</sub> (hr)	3.17 $\pm$ 1.69	0.71 $\pm$ 0.19	0.016*
T <sub>1/2</sub> (hr)	6.55 $\pm$ 3.84	1.50 $\pm$ 0.74	0.010*
AUC <sub>i</sub> (hr*ng/mL)	18835.9 $\pm$ 6390.9	6629.6 $\pm$ 1497.0	
AUC <sub>t</sub> (hr*ng/mL)	17253.6 $\pm$ 6621.0	6563.4 $\pm$ 1490.9	
AUC <sub>t</sub> /AUC <sub>i</sub> (%)	91.4 $\pm$ 12.1	99.0 $\pm$ 0.7	

\*Significant differences ( $p < 0.05$ ) from ANPLAG<sup>®</sup> TAB 100 mg  
Data represented Mean  $\pm$  S.D.

8. Figure

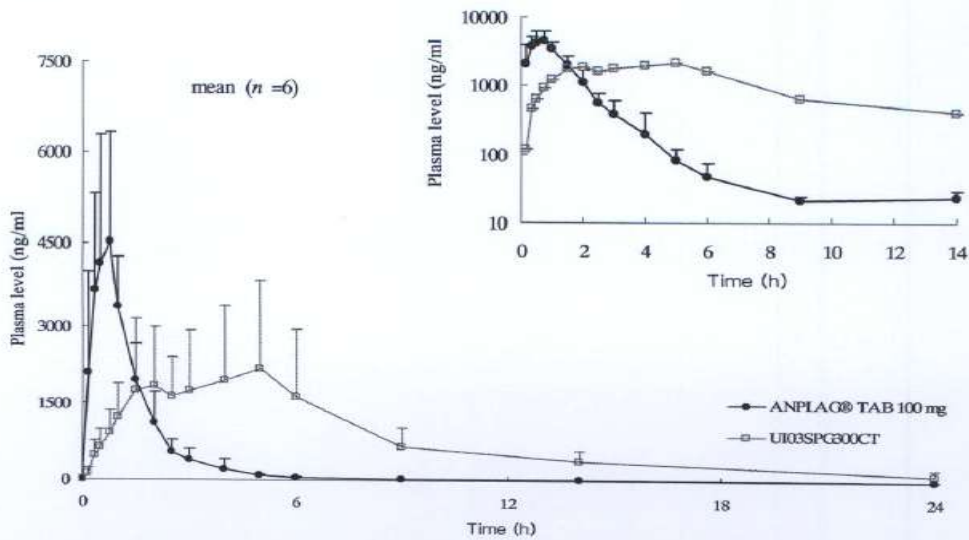


Figure 1. Concentration-time profile of Sarpogrelate after oral administration at a dose of tablet of test (UI03SPG300CT) and reference (ANPLAG<sup>®</sup> TAB 100 mg) formulation to male beagle dogs (Inset : Semi-log scale plot of the concentration-time profile for 14 hrs after dosing)

### 5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 비글견에게 사르포그릴레이트 속방정 100mg과 서방정 300mg을 단회 투여했을 때 AUC<sub>i</sub>/dose는 유의적인 차이를 발견할 수 없었지만 C<sub>max</sub>/dose, t<sub>1/2</sub> 및 T<sub>max</sub>에서는 유의적인 차이가 나타났다. 혈장 중 사르포그릴레이트는 시험물질 투여군과 대조물질 투여군의 평균 농도를 비교하였을 때 투약 후 1.5시간 이후부터는 시험물질 투여군이 대조물질 투여군보다 높은 농도로 유지되는 것이 확인되었다. 따라서 시험물질과 대조물질은 제형에 따른 약물동태학적 차이가 확인되었다.

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

### 6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 국내시험기관(임상시험 실태조사 면제; 임상제도과-8064호, 2017.9.6.)

### 6.2. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료 : 총 2건 (1상 1건, 3상 1건)

시험 단계	임상시험제목 (번호/저널명)	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법	평가항목	결과																																														
<b>Biopharmaceutical</b>																																																				
1상	건강한 남성 피험자를 대상으로 염산사포그릴레이트 방출조절제제와 염산사포그릴레이트 속방정의 경구투여시 약동학적 특성 및 음식물의 영향을 비교평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회, 3군, 3기 윌리엄스 디자인 임상시험	공개 무작위배정 단회투여 교차시험 (3×3)	건강한 남성 48명 완료	<p>·R : 안플라그정100mg 1일 3회 공복투여</p> <p>·T : 사포그릴레이트서방정 300mg 1일 1회 투여, 공복투여</p> <p>·TF : 사포그릴레이트 서방정 300mg 1일 1회 식후 투여</p> <p>* 휴약기: 7일</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1기</td> <td>2기</td> <td>3기</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>R</td> <td>T</td> <td>TF</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>TF</td> <td>R</td> <td>T</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>T</td> <td>TF</td> <td>R</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>TF</td> <td>T</td> <td>R</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>T</td> <td>R</td> <td>TF</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>R</td> <td>TF</td> <td>T</td> </tr> </table>		1기	2기	3기	A	R	T	TF	B	TF	R	T	C	T	TF	R	D	TF	T	R	E	T	R	TF	F	R	TF	T	<p>&lt;약동학&gt; ·혈중 사포그릴레이트의 농도 및 약동학 파라미터</p> <p>&lt;안전성&gt; ·신체검진, 임상병리 검사, 활력징후, 심전도, 이상 반응</p>	<p>&lt;약동학&gt; ·서방성제제(시험약)는 공복 투여 시 빠르게 흡수되었으며 이후 감소하던 약물농도가 다시 증가하는 경향을 나타냈다. - (공복) 시험군/대조군</p> <table border="1"> <tr> <td>공복</td> <td>ratio</td> <td>90% CI</td> </tr> <tr> <td>C<sub>max</sub></td> <td>0.9462</td> <td>0.8504~1.0529</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>t</sub></td> <td>1.2040</td> <td>1.0992~1.3188</td> </tr> </table> <p>·서방성제제의 식후투여 시는 공복투여시 보다 최고농도 도달 시간이 지연되고 반감기는 공복투여시 보다 짧아졌다.</p> <p>·흡수음식물에 의해 감소하는 양상을 나타냈다. - (시험군) 식후/공복</p> <table border="1"> <tr> <td>공복</td> <td>ratio</td> <td>90% CI</td> </tr> <tr> <td>C<sub>max</sub></td> <td>0.6452</td> <td>0.5671~0.7341</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>t</sub></td> <td>0.8573</td> <td>0.7687~0.9561</td> </tr> </table> <p>&lt;안전성&gt; ·시험기간 동안 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 발생한 이상반응은 모두 경중이며 특별한 조치없이 회복되었다</p>	공복	ratio	90% CI	C <sub>max</sub>	0.9462	0.8504~1.0529	AUC <sub>t</sub>	1.2040	1.0992~1.3188	공복	ratio	90% CI	C <sub>max</sub>	0.6452	0.5671~0.7341	AUC <sub>t</sub>	0.8573	0.7687~0.9561
	1기	2기	3기																																																	
A	R	T	TF																																																	
B	TF	R	T																																																	
C	T	TF	R																																																	
D	TF	T	R																																																	
E	T	R	TF																																																	
F	R	TF	T																																																	
공복	ratio	90% CI																																																		
C <sub>max</sub>	0.9462	0.8504~1.0529																																																		
AUC <sub>t</sub>	1.2040	1.0992~1.3188																																																		
공복	ratio	90% CI																																																		
C <sub>max</sub>	0.6452	0.5671~0.7341																																																		
AUC <sub>t</sub>	0.8573	0.7687~0.9561																																																		
<b>Efficacy &amp; Safety</b>																																																				
3상	만성 동맥폐색증 환자에서 12주간 UI03SPG300CT와 안플라그정의 유효성과 안전성을 비교하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 3상 임상시험	이중눈가림 무작위배정 활성대조 평행군시험	만성 동맥폐색증 환자 183명	<p>·스크리닝(4주)</p> <p>·치료기(12주)</p> <p>- 2개군에 동일한 비율로 무작위배정, 4주 간격으로 방문 대조약 (안플라그정) 100mg 1일 3회 식후 경구 투여, 시험약 1일 1회 식후 경구투여 (해당 시험약,</p>	<p>&lt;유효성&gt;</p> <p>·1차</p> <p>- VAS 변화량(12주)</p> <p>·2차</p> <p>- VAS 변화량(4,8주)</p> <p>- 뱀갑/저관갑(4,8,12주)</p> <p>- ABI 변화량, 삶의 질</p> <p>·평가지표(SF-12)의</p>	<p>&lt;유효성&gt;</p> <p>·1차 평가변수</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>변화량</td> </tr> <tr> <td>T</td> <td>18.21 ± 22.75</td> </tr> <tr> <td>R</td> <td>18.27 ± 23.35</td> </tr> <tr> <td>97.5% CI 하한</td> <td>- 9.3187</td> </tr> </table>		변화량	T	18.21 ± 22.75	R	18.27 ± 23.35	97.5% CI 하한	- 9.3187																																						
	변화량																																																			
T	18.21 ± 22.75																																																			
R	18.27 ± 23.35																																																			
97.5% CI 하한	- 9.3187																																																			

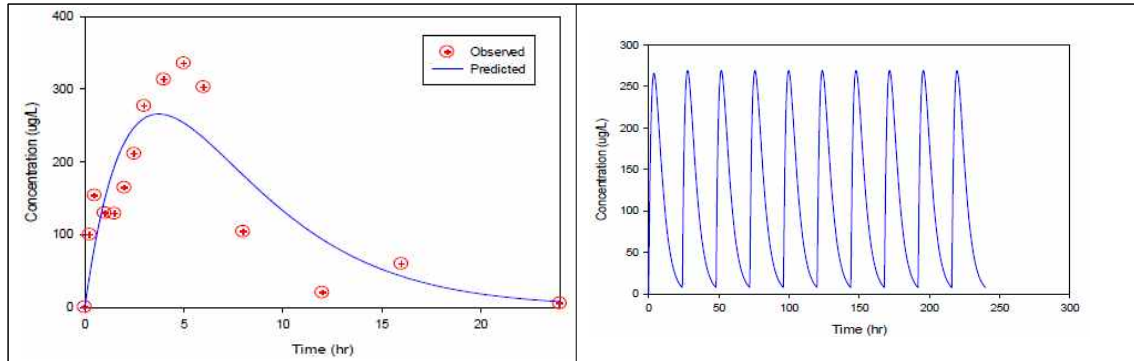


4. Compartment 모델에 의한 시험약 반복 투여 시 체내 동태

① 모델 적합도 판정

	1-Comp.	1-Comp. lag-time	2-Comp.	2-Comp. lag-time
AIC	166.2572	167.8673	170.2613	172.2834
SBC	168.3814	170.6995	173.8015	176.5317

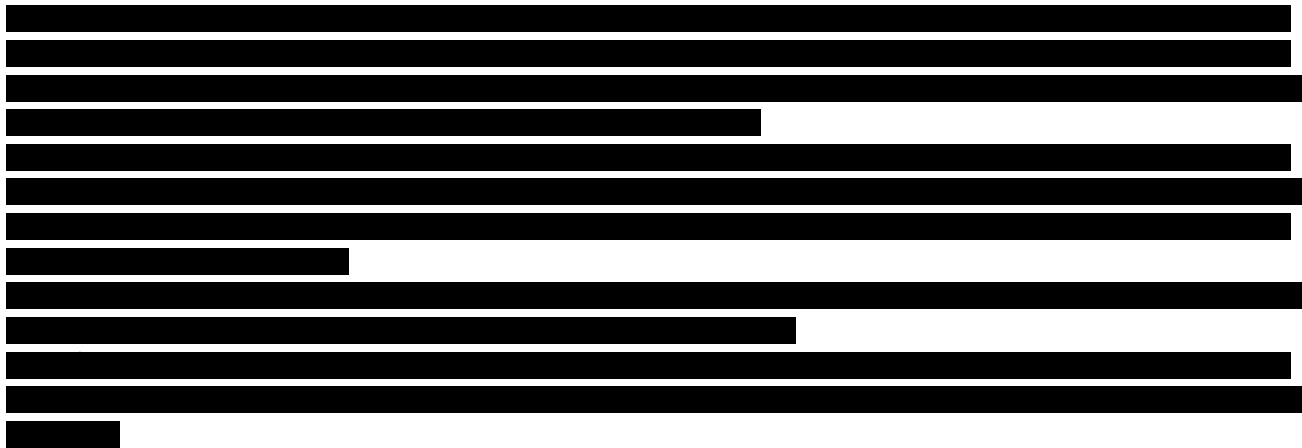
② 1-Compartment, no lag-time 모델의 fitting 그래프



☞ 모델 적합도 판정 결과, 1-Compartment, no lag-time 모델이 가장 적합

(예측값과 실제값을 비교했을 때, fitting이 잘 맞지는 않으며, 서방성제제인 관계로 no lag-time 모델은 적합하지 않음. 이 방법 보다는 Nonparametric superposition 방법이 더 타당한 것으로 사료됨)

☞ 1-Compartment, no lag-time 모델에 의해 300mg을 식후 24시간 간격으로 10회 투여 시 체내 동태를 예측한 결과, accumulation 일어나지 않음을 예측



6.4. 임상약리시험

- 해당사항 없음

6.5. 유효성 및 안전성

6.5.1. 유효성 · 안전성시험 개요

- 1건의 치료적 확증 임상시험 실시



## 6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

- [KUP-SPG3-301] 만성 동맥폐색증 환자에서 12주간 UI03SPG300CT와 안플라그정의 유효성과 안전성을 비교하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 3상 임상시험
- 12주간 1일 1회 UI03SPG300CT(300mg) 또는 1일 3회 안플라그정(100mg)를 식후 투여한 결과(overall),
  - 1차 평가변수인 12주째 베이스라인 대비 VAS 변화량에 대하여 PP군에서 시험약은 18.21, 대조약은 18.27, FA군에서 17.07, 18.03으로 단측 97.5% 신뢰구간의 하한이 각각 -9.3187, -9.4221로 -10보다 크게 나타나 비열등함이 확인되었으며,
  - 속방정 제형과 비교한 하지통증, 냉감/저린감, 삶의 질, 시험자의 전반적 평가에 대한 2차 유효성 평가변수에서도 두 군간 통계적인 차이가 나타나지 않았다.
- 당뇨병 유무(PP군, 당뇨병 유 n=35, 무 n=63)에 따른 하위군 분석을 실시하였으며, 대체로 1차 및 2차 유효성 평가에서 대체로 군 간에 유의한 차이를 보이지 않았다.
  - 2차 평가변수 항목 중 냉감/저린감 변화량에서 당뇨병이 있는 경우 8주째 시험군, 당뇨병이 없는 경우 4, 12주째 시험군과 8, 12주째 대조군에서 군 내 통계적 차이를 보였으나 군 간 차이는 없었다.
  - 단, ABI 변화량에서 당뇨병이 없는 경우 대조군에서 통계적인 ABI 증가를 나타냈으며 시험군과 대조군간 유의적인 차이가 없었으며, 당뇨병이 있는 경우 시험군에서 ABI가 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았고 투여군간 통계적 유의한 차이를 보였다.
- 치료기 동안 약물과의 인과관계와 상관없이 총 120명 중 시험군은 14명(23.33%)에서 16건, 대조군은 18명(30.00%)에서 27건의 이상반응이 보고되었으며, 약물과의 관련성이 있는 이상반응은 시험군에서 8명(13.33%)에서 9건, 대조군에서 11명(18.33%)에서 16건 보고되었다.
  - 가장 많은 이상반응이 발생한 계열은 시험군에서는 위장관계 3명(5.00%)에서 3건이 발생했으며, 대조군에서는 신경계 5명(8.33%)에서 6건이 발생하였다.
  - 이상약물반응은 계열별로는 시험군에서는 위장관계에서 2명(3.33%)에서 2건, 대조군에서는 신경계에서 4명(6.67%)에서 5건으로 가장 많이 발생하였으며, PT에서는 시험군에서 소양증이 2명(3.33%)에서 2건, 대조군에서는 Pruritus(무균농뇨)가 2명(3.33%)에서 3건으로 가장 많이 발생하였다.
- 시험기간 중 사망은 보고되지 않았다. 중대한 이상반응이 시험군과 대조군에서 각 1명(1.67%)에서 1건씩 발생하였으며 모두 임상시험용의약품과 인과관계가 있다고 판단되었다. 시험군에서 Lt Dorsalis pedis artery stenosis(족배부 동맥협착증), 대조군에서 Myocardial infarction(심근경색)이 각 1건씩 발생하였고, 2건 모두 중증으로 입원 또는 입원기간의 연장이 발생하여 중대한 이상반응으로 분류되었다. 2건 모두 임상시험용의약품 투여를 영구적으로 중단하였으며, 이상반응에 대한 결과는 회복되어 추적조사는 완료되었다. 임상시험용의약품과 인과관계는 가능함, 가능성 적음으로 평가되어 모두 임상시험용 의약품과 인과관계가 있다고 판단되었다.
- 혈청생화학적 검사 중 Albumin은 시험군 내 통계적으로 유의한 차이를 보였고, LDL은 대조군 내 통계적으로 유의한 차이를 보였으나 정상범위에 해당하였다. 군간 비교에서 혈액검사 항목 중 WBC, 혈청생화학적 검사항목 중 Albumin이 통계적으로 유의한 차이를 보였으나 수치 상 임상적으로 의미는 없었다.
- 스크리닝 시점에 정상이었으나 12주째 비정상 결과를 보인 대상자는 혈청생화학적 검사 항목 중 포도당과 크레아티닌이 있었다. 포도당 수치가 비정상이었던 대상자는 당뇨로 확인됐으며, 크레아티닌 수치가 비정상인 R03-13 대상자는 중증 이상반응으로 평가되었다. 활력징후 항목 중 체중이 통계적으로 유의하게 증가하는 것을 보였다.

### 6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 핵심임상시험인 KUP-SPG3-301시험에서 12주간의 VAS 변화량을 통한 유효성 평가 시 대조군 속방정에 비하여 비열등함이 확인되었다. 당뇨병 환자 유무에 따른 하위분석에서도 1차 유효성 평가변수 항목에 대해서는 군 내 및 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다.

### 6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 임상 1상시험에서는 스크리닝 검사를 통하여 총 48 명의 피험자들이 각 투여순서군에 8 명씩 무작위 배정되었다. 투여순서군 C 에서는 3 명 이상 중도탈락됨에 따라 2 명이 추가로 배정되어 총 50 명이 임상시험에 참여하였으며 이 중 9 명이 중도탈락하여 41 명이 임상시험을 완료하였다. 본 임상시험에서 임상시험용의약품을 1 회 이상 투여 받은 46 명의 피험자 중 총 18 명에서 26 건의 이상반응이 있었으며, 그 중 임상시험용의약품과의 인과관계가 의심된다고 평가된 이상반응은 12 건이었다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았으며, 이상약물반응으로 인한 중도탈락은 없었다. 이상반응 및 이상약물반응의 발생 빈도에 있어 투여군 간의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 또한 투약 후 활력징후, 심전도검사, 및 신체검진을 시행한 결과, 시험기간 중 임상적으로 의미 있는 변화는 관찰되지 않았다.
- 12주 투여시까지 안전성 관련하여 시험군과 대조군 간 안전성 정보의 수집내용은 유사하였다.

## 6.6. 가교자료

- 해당사항 없음

## 6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 신청한 서방정은 1상 임상시험에서 공복 시 시험군과 대조군 속방정 비교 시 Cmax는 0.8-1.25 구간에 들었으나 AUC<sub>τ</sub>는 CR제제가 1.2배 더 큰 결과를 나타냈으며, 시험군의 식이영향 평가에서 식후 투여시 약물의 흡수가 감소함이 확인되어 식이영향이 있는 품목으로 확인되었음. 이는 기허가된 서방정에서도 보여진 결과이며 속방정 대조약의 용법용량이 식후 투여임을 고려할 때 동 서방정에 대한 식후투여는 타당하다고 판단된다. 3상 임상시험에서도 식후 투여로 진행되었다.
- 만성 동맥폐색증 환자에서 12주간 UI03SPG300CT와 안플라그정의 유효성과 안전성을 비교하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 3상 임상시험에서 대조군(안플라그정 1일 3회, 속방정) 대비 시험군(1일 1회, 서방정)의 임상적 비열등함을 입증하였으며, 안전성과 관련하여 두 군간 유의한 차이는 없었다.
- 시험군과 대조군의 군내 흡연유무에 대한 인구학적 차이가 있었으며, 대조군에 흡연자가 적었다. 2차 유효성 평가변수 중 ABI 평가항목이 대조군 내 유의적인 상승이 확인되었고, 이에 대한 고찰사항으로 논문을 제출하였다.
  - 두 군의 ABI 변화 차이는 기저치 흡연자 비율의 유의한 차이에 기인한 것으로 고찰하였으며, 제출된 논문에서는 PAD 발생에 흡연이 유의한 영향을 미칠 수 있으며 성별이나 나이보다 흡연이 ABI 수치에 유의한 영향을 미칠 수 있음이 보고되었다.

\*근거논문: Effects of age, sex and smoking on ankle-brachial index in a Finnish population at risk for cardiovascular disease, Int J Angiol. 2007

스크리닝: 핀란드인, 당뇨 또는 혈관질환자 제외, 심혈관 위험군 선정

**Effects of sex and current smoking on ankle-brachial index (ABI)**

	n	Mean ABI	P
Sex			
Male	481	1.10	0.185 (NS)
Female	546	1.11	
Current smoker			
Yes	197	1.06	<0.001
No	830	1.11	

NS Nonsignificant

**Ankle-brachial index (ABI) in different age groups**

Age group, years	Mean ABI	P
45-49	1.11	0.248 (NS)
50-54	1.10	
55-59	1.11	
60-64	1.10	
65-70	1.09	

NS Nonsignificant

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- ANPLAG® (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 일본)
  - 함량: Tablets 50mg, 100mg, Fine granules 10%
  - 효능효과: 만성 동맥폐색증에 의한 궤양, 동통 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선
  - 용법용량: 염산사포그릴레이트로서 보통 성인 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 미국, 유럽: 동 성분 허가 품목 없음

## 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

제품명	유니그릴씨알정 300mg	사포디필 SR정 300mg	안플라그정 50mg, 100mg
회사명	한국유나이티드제약(주)	알보젠코리아(주)	(주)유한양행
허가일자	2018.2.23.	2015.01.23	1999.02.09
주성분	사르포그렐레이트염산염	사르포그렐레이트염산염	사르포그렐레이트염산염
제형	필름코팅 서방정	서방성 필름코팅정	필름코팅정제
효능 효과	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선
용법 용량	성인: 사포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.	성인: 사포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.	성인 : 사포그릴레이트염산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 식후 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.