

# 생물학적동등성시험 심사결과

2016년 9월 28일

담당자	연구관	과 장
이하나	정주연	박상애

① 신청자	삼익제약(주)
② 접수번호	20160051196(2016.3.16.)
③ 제품명	메모코드정(콜린알포세레이트)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(약 653.0mg) 중 콜린알포세레이트(별규) 400mg
⑤ 효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력 저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소</li> <li>- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심</li> <li>- 노인성 가성우울증</li> </ul>
⑥ 용법·용량	콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 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"> <li>• 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.)</li> <li>• 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)</li> <li>• 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)</li> </ul>
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대조약 : (주)대웅제약, 글리아티린연질캡슐</li> </ul>
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 콜린알포세레이트 : 1989.1.1. 이후 제조품목 허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품  ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시 식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
  - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 삼익제약(주) 메모코드정(콜린알포세레이트)은 공고대조약인 (주)대웅제약, 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 메모코드정(콜린알포세레이트)(삼익제약(주))과 대조약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트) ((주)대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정된 결과, 44명의 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-12hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	글리아티린연질캡슐 (주)대웅제약	2.264±0.711	0.416±0.106	3.00(1.00~12.0)	5.56±4.68
시험약	메모코드정 (삼익제약(주))	2.438±0.5778	0.465±0.120	2.00(0.75~8.00)	5.75±3.89
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0071~1.2223	log 1.0434~1.1918	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=44)

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