

## 생물학적동등성시험 심사결과

2017년 2월 3일

담당자	연구관	과 장
장정인	정주연	박상애

① 신청자	콜마파마(주)
② 접수번호	20160261122(2016.10.18.)
③ 제품명	징코실로정
④ 원료약품 분량	이 약 1정(477.5mg) 중 실로스타졸(JP) 100.0mg/ 은행엽엑스(생규) 80.0mg
⑤ 효능·효과	<p>다음 질환에 대하여 실로스타졸 단독요법으로 효과가 불충분한 경우, 실로스타졸과 은행엽엑스 제제의 병용요법에 대한 대체요법</p> <p>1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선</p> <p>2. 뇌경색(심인성 뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제</p>
⑥ 용법·용량	이 약은 1회 용량으로 실로스타졸 100밀리그램과 은행엽엑스 80밀리그램을 1일 2회 병용투여시 효과가 충분한 성인 환자에 대하여 대체요법으로 투여한다. 통상 성인에 대하여 1일 2회, 1회 1정을 경구 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30° C), 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) 제25조제2항제3호</li> <li>• 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)</li> <li>• 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)</li> </ul>
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 에스케이케미칼(주) 리넥신정)(공고대조약)
⑪ 검토결과	시정적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가

- 실로스타졸 : 의동 확보 필요 대상 의약품 [별표1]\_상용의약품 59, 신고대상원료의약품 [별표 1]\_28

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
- 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정(식약처고시 제2014-189호, 2014.11.26.)

### ○ 제출자료 목록

- 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 콜마파마(주) 징코실로정은 공고대조약인 에스케이케미칼(주) 리넥신정과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

## 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

### [실로스타졸]

시험약 실로스타졸/은행업엑스정100/80밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 리넥신정(에스케이케미칼(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 39명의 혈중 실로스타졸을 측정하고, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-60hr</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	리넥신정	10.42 ± 3.67	0.7521 ± 0.2068	4.00	12.25 ± 9.49
	(에스케이케미칼(주))			(2.00~7.00)	
시험약	실로스타졸/은행업엑스정 100/80밀리그램	11.15 ± 3.83	0.8646 ± 0.2170	4.00	10.79 ± 3.89
	(콜마파마(주))			(1.00~7.00)	

90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9975~ 1.1581	log 1.0795~ 1.2388	-	-
--	-----------------------	-----------------------	---	---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 39)

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

[은행엽엑스]

시험약 실로스타졸/은행엽엑스정100/80밀리그램(콜마과마주)의 의약품동등성시험 기준에 따른 은행엽엑스 성분의 비교용출시험자료는 대조약 리넥신정(에스케이케미칼(주))과 용출양상이 동등함