

Tibolone정 Generic 공동 개발 제안서

지엘팜텍(주)

with

Innovation in Women's Healthcare  크라운제약(주)



A Leading Company in Incrementally Modified Drugs

I. 대조약 정보

제품명	리비알정	회사명	한국엠에스디(유)	제조/수입	수입
분류번호	247(난포호르몬제 및 황체호르몬제)			허가/신고	신고
주성분	티볼론			함량	2.5mg
허가일	2009-08-27			재심사	비대상
효능효과	1) 폐경 후(마지막 생리 후 최소 1년이 경과된 시점) 여성의 에스트로겐 결핍 증상 2) (다른 골다공증 예방약이 금기이거나 내약성이 없는 경우) 골절 위험성이 높은 폐경 이후 여성의 골다공증 예방			용법용량	1일 1정을 매일 동일한 시간에 복용(이하 생략)
제형	흰색의 원형정제			유효기간	제조일로부터 24개월
포장단위	28정/PTP			저장방법	기밀용기, 25°C이하 실온보관
약가	292원/정				

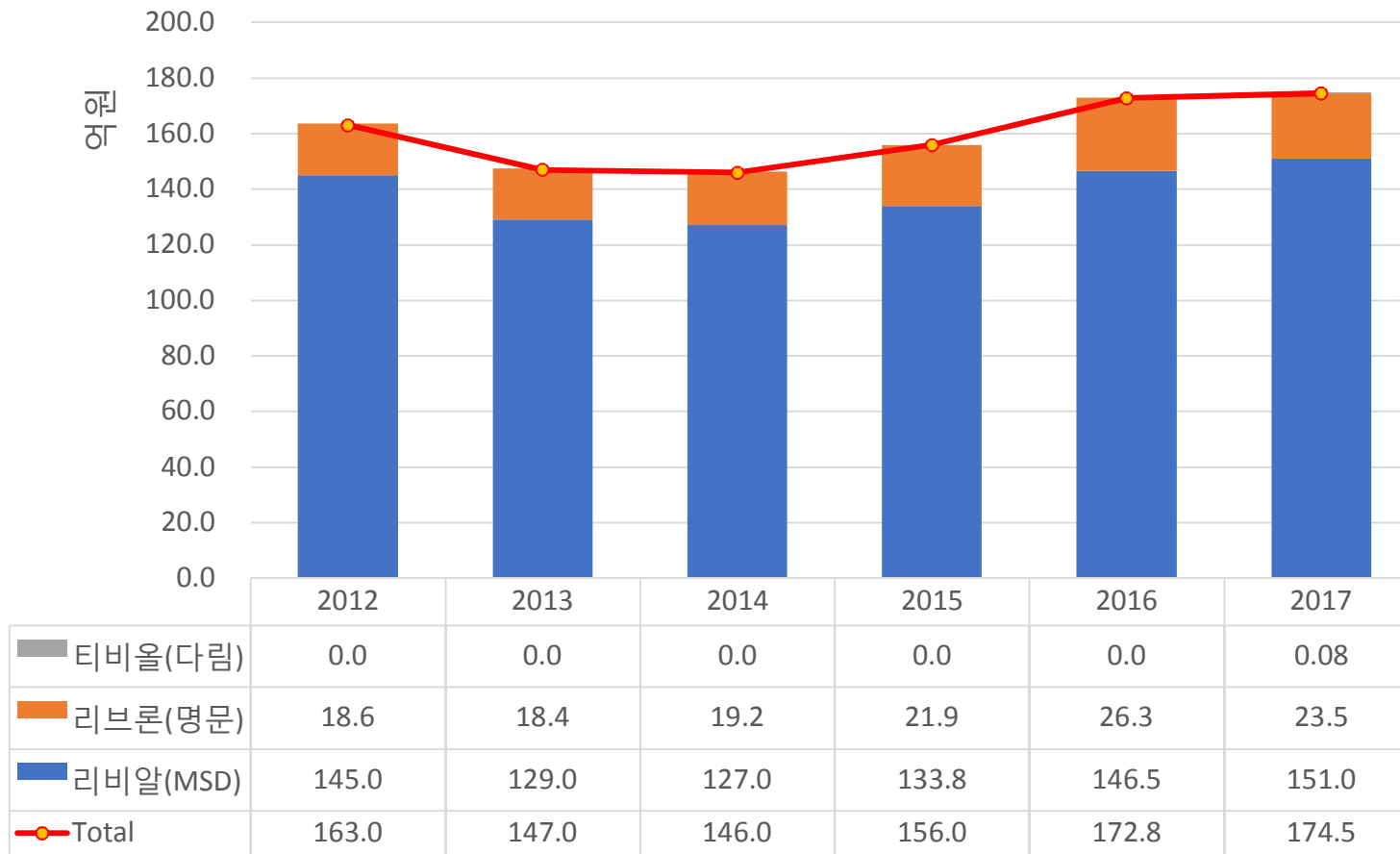
II. 개발 목표 제품

1. 제품 정보

<p>성분함량</p>	<p>Tibolone 2.5mg</p>
<p>효능효과</p>	<p>1) 폐경 후(마지막 생리 후 최소 1년이 경과된 시점) 여성의 에스트로겐 결핍 증상 2) (다른 골다공증 예방약이 금기이거나 내약성이 없는 경우) 골절 위험성이 높은 폐경 이후 여성의 골다공증 예방</p>
<p>용법용량</p>	<p>1일 1정을 매일 동일한 시간에 복용(이하 생략) <“리비알정”과 동일 용법용량></p>
<p>품목허가 시 주요 제출 자료</p>	<p>1. 대조약 “리비알정” 대비 생동 시험 결과 2. 안정성시험 자료 3. 기타 허가 심사 자료</p>

2. 처방 정보

▶ Tibolone 성분 : 제품별 처방액



(source: UBIST data)

2. 처방 정보

➤ Tibolone성분 : 제품별 채널별 처방패턴

제품	제조사	종별	처방조제액(원)						
			2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	share(2017년)
리브론	명문제약	전체	1,860,730,397	1,838,848,869	1,918,923,154	2,190,865,880	2,626,630,161	2,349,043,693	100%
		의원	1,385,054,026	1,331,726,369	1,369,358,806	1,618,117,304	1,880,260,446	1,610,193,128	69%
		종합병원	356,561,773	402,635,311	454,966,534	466,420,609	620,158,068	605,150,553	26%
		병원	54,186,065	59,380,180	50,080,608	77,916,737	105,847,773	112,193,475	5%
		상급종합병원	54,298,770	35,315,281	34,756,990	21,191,596	14,068,331	19,317,616	1%
		보건소	10,331,908	9,739,626	9,633,132	6,923,412	6,152,572	2,188,920	0,1%
		기타(치과의원, 치과병원 등)	297,856	52,102	127,084	296,222	142,971	0,000000	0,000000%
리비알	엠에스디	전체	14,461,775,213	12,891,837,378	12,678,357,867	13,380,787,472	14,653,601,650	15,115,558,396	100%
		의원	9,371,903,272	8,437,039,684	8,309,161,697	8,835,950,243	9,835,723,300	10,303,608,895	68%
		병원	1,860,820,901	1,732,171,428	1,736,437,078	1,972,138,588	2,211,827,429	2,236,088,398	15%
		종합병원	1,890,430,633	1,660,570,199	1,675,017,073	1,652,584,803	1,724,760,691	1,795,961,804	12%
		상급종합병원	1,257,551,699	997,281,226	892,871,405	859,565,957	841,190,120	751,217,268	5%
		보건소	79,701,315	62,906,213	63,831,461	59,151,848	38,540,687	28,011,847	0,2%
		기타(치과의원, 치과병원 등)	1,367,394	1,868,627	1,039,154	1,396,034	1,559,423	670,183	0,004%
티비올	다림바이오텍	전체	0	0	0	0	0	7,937,316	100%
		병원	0	0	0	0	0	7,797,653	98%
		의원	0	0	0	0	0	139,663	2%

(source: UBIST data)

2. 처방 정보

➤ Tibolone성분 : 리비알정 처방코드

리비알 질병 순위	처방건수	처방건비율(%)	처방량	처방량비율(%)	최소단위처방량	최소단위처방량비율(%)
Total	161,430	100.00%	8,351,767	100.00%	8,351,625	100.00%
[N95] 폐경기 및 기타 폐경기전후 장애	70,983	43.97%	3,986,059	47.73%	3,986,003	47.73%
[I10] 본태성(일차성)고혈압	13,011	8.06%	494,431	5.92%	494,401	5.92%
[M81] 병적골절이 없는 골다공증	8,707	5.39%	445,873	5.34%	445,873	5.34%
[E11] 인슐린-비의존 당뇨병	6,245	3.87%	233,579	2.80%	233,579	2.80%
[E78] 지질단백질대사장애 및 기타 지질증	6,245	3.87%	264,043	3.16%	264,043	3.16%
[N72] 자궁경부의 염증성 질환	3,396	2.10%	152,598	1.83%	152,598	1.83%
[N76] 질 및 외음부의 기타 염증	3,086	1.91%	166,316	1.99%	166,316	1.99%
[D25] 자궁의 평활근종	2,572	1.59%	183,419	2.20%	183,419	2.20%
[K29] 위염 및 십이지장염	2,033	1.26%	84,509	1.01%	84,509	1.01%
[K21] 위-식도역류병	2,030	1.26%	76,680	0.92%	76,680	0.92%
Others	43,122	26.71%	2,264,260	27.11%	2,264,204	27.11%

(source: UBIST data)