



**Daewon**  
대원제약



**테로사<sup>®</sup>**

카트리지주 (Teriparatide)



01

## 바이오시밀러 [Biosimilar] 란?

Bio + Similar는 임상적으로 비교동등성이 입증된 생물의약품으로 **매우 엄격한 기준으로 품질, 유효성, 안전성을 평가합니다.**<sup>1)</sup>



### 01. 품질시험

신약의 구조, 성질 등을 면밀하게 분석하고, **품질이 동등함을 입증**



### 02. 비임상시험

시험관내 시험, 생체내 시험 (동물시험)등의 비임상시험



### 03. 임상시험

사람을 대상으로 임상시험을 해서 신약과 바이오시밀러의 **약효가 비슷한지 확인**



### 04. 제품 서류 심사

기업에서 진행한 결과물을 토대로, 식품의약품안전처가 **심사를 진행**



### 05. 바이오시밀러 허가

국민들이 **안심하고 사용할 수 있도록 허가**

테로사 카트리지는 다양한 연구를 통해 **유효성과 안전성을 평가**하였습니다.

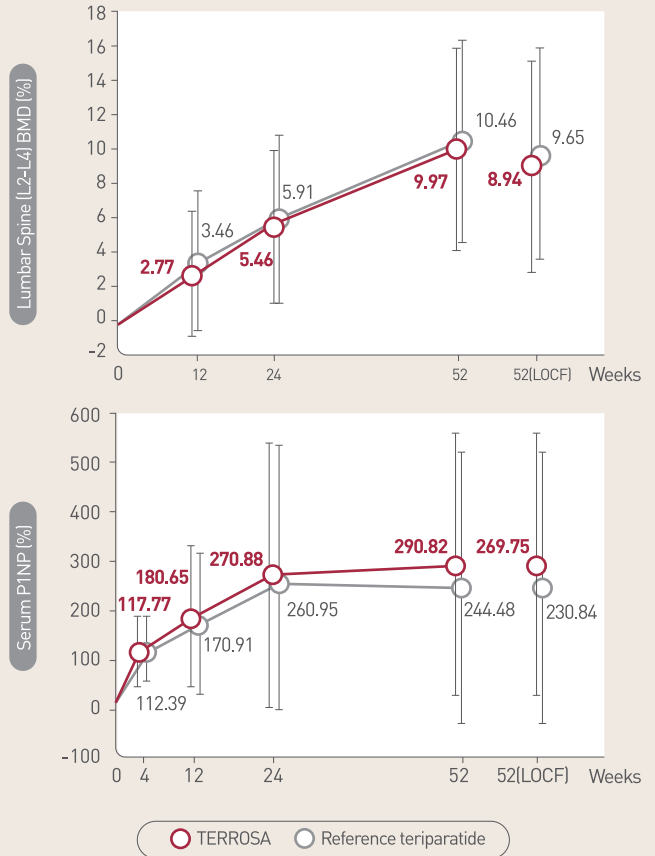
품질비교	구조, 물리화학적 성질, 생물학적 활성, 안정성 비교 study	
비임상비교	In Vitro Assays	Receptor binding study
		Cell based bio-assay, Rat Osteosarcoma cell line
	In Vivo Assays	Cell based bio-assay, Human Osteosarcoma cell line
		4주 비교 PK / PD study
임상비교	1상 임상	4주 반복 Toxicity / TK study
	3상 임상	건강한 성인 여성에게 단회 투여시 PK study
		골절 고위험 골다공증 환자에게 52주 투여시 안정성, 유효성 Study

# 02

테로사 카트리지주는 임상 시험을 통해 **BMD**와 **P1NP**를 상승시킴을 확인했습니다.<sup>2)</sup>

### 연구개요

- **Subject** : The efficacy and safety of RGB-10 and reference teriparatide were evaluated in a randomized 52-week study in 250 patients with osteoporosis at high risk of fracture.
- **Method** : A multicenter, randomized, rater-blinded, parallel-group, phase 3 study
- Ambulatory postmenopausal women and men (≥ 55 years of age) with osteoporosis at high risk of fracture were randomized 1:1 to receive either RGB-10 or reference teriparatide 20 µg once daily via subcutaneous self-injection for 52 weeks.
- **The primary efficacy endpoint** : percent change from baseline to 52 weeks in lumbar spine (L2-L4) bone mineral density (BMD).



# 03

테로사 카트리지주는 임상 시험을 통해 **면역원성이 단 한 건도 나타나지 않음**을 확인했습니다.<sup>2)</sup>

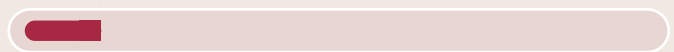
### 면역원성(Immunogenicity)이란?

단백질 의약품이 체내에 유입되었을 때 면역반응을 유발하는 성질을 면역원성이라 하며, 면역반응은 약효 뿐만 아니라 환자의 안전성에도 심각한 문제를 일으킬 수 있습니다.

0.0%



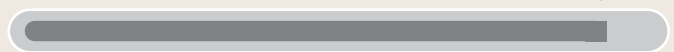
2.4%



[Reference Teriparatide]

[Ref : Osteoporosis International, October 2019, Volume 30, Issue 10, pp 2027-2037]

18.1%



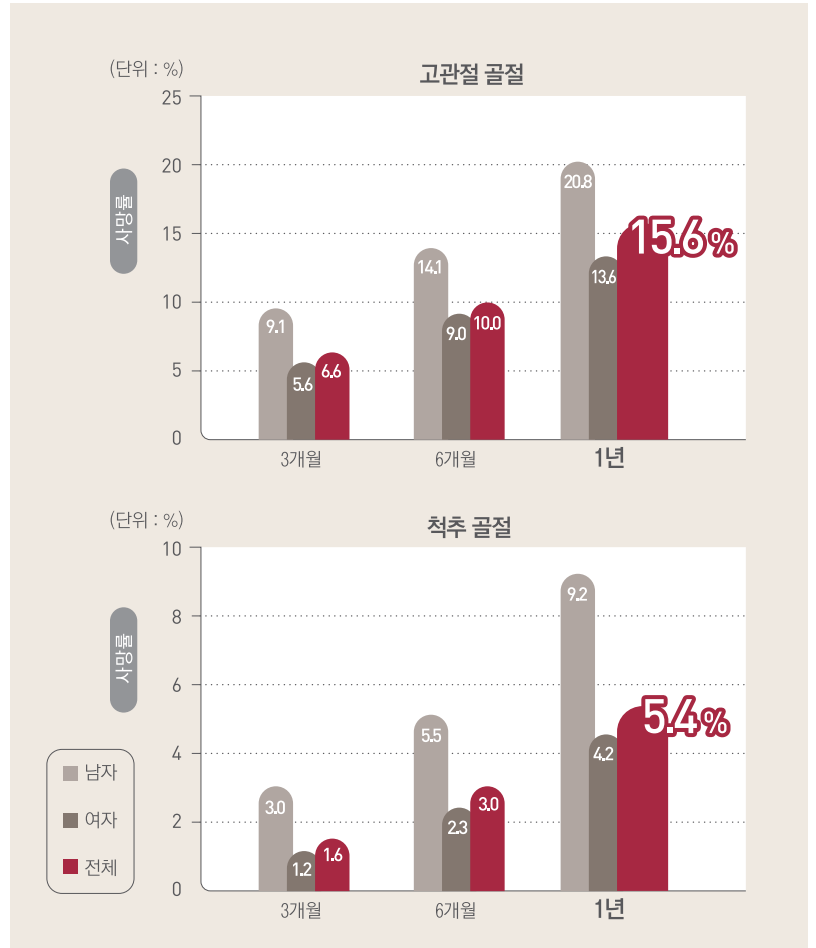
[Romosozumab]

[Ref : 이베네티주 프리필드시린지 허가사항 내 사용상 주의사항]

# 04

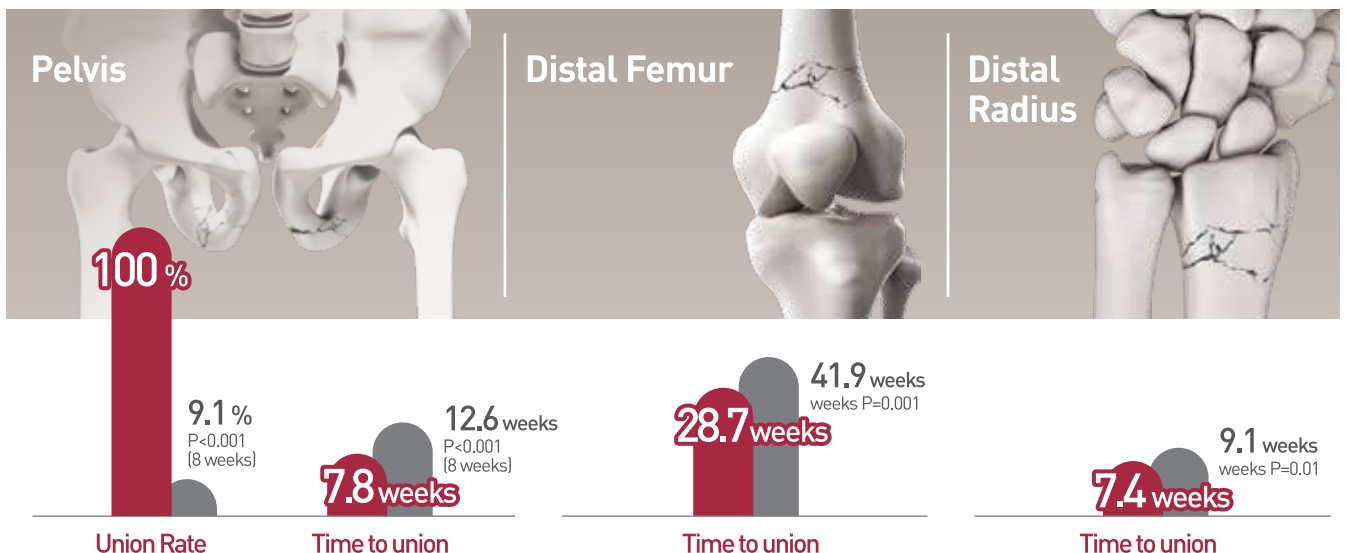
고령에서의 골절은 환자 사망률과 밀접한 관계가 있습니다.<sup>3)</sup>

골절 부위는 주로 척추, 고관절, 손목이며, 1년 내 사망률은 고관절 골절이 15.6%, 척추 골절이 5.4%입니다.<sup>6)</sup>



# 05

Teriparatide는 골절 치유와 기능 회복에 효과가 있습니다.<sup>4)</sup>



테로사 카트리지주는 **새로운 뼈를 형성시킵니다.**<sup>2)</sup>



테로사 카트리지주의 **병합요법 및 순차 요법**

Teriparatide와 Denosumab의 병합요법은 **강력한 BMD 개선 효과를 나타냅니다.**<sup>5)</sup>

Teriparatide를 초기에 투여 후, Denosumab과 병합요법으로 투여하는 것이 효과적이고 경제적입니다.<sup>5)</sup>

병합요법	요추골밀도 증가율	대퇴골전체밀도 증가율
Teriparatide + Risedronate	6.95 %	3.86 %
Teriparatide + Zoledronate	7.5 %	2.3 %
<b>Teriparatide + Denosumab</b>	<b>12.9 %</b>	<b>6.8 %</b>
Teriparatide + Bisphosphonate	8.4 %	3.2 %
Teriparatide + Alendronate	9.2 %	7 %
Teriparatide + Raloxifene	10 %	4.2 %
순차 치료		대퇴골전체골밀도 증가율
<b>Teriparatide 24개월 → Denosumab 24개월</b>		<b>6.6 %</b>
<b>Teriparatide + Denosumab 24개월 → Denosumab 24개월</b>		<b>8.6 %</b>
Alendronate → Teriparatide		3.3 %
Risedronate → Teriparatide		2.9 %
Romosozumab 12개월 → Denosumab 12개월		8.8 %

# TERROSA<sup>®</sup>

CARTRIDGE INJECTION (Teriparatide)

## 테로사 카트리지주

식약처 품목기준코드 : 201907542



성분함량	이 약 1 mL 중 유효성분 : 테리파라타이드 250 µg (속주 : E.coli BL21, 벡터 : pHIP)		
효능·효과	폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에 대한 골다공증의 치료 골절의 위험이 높은 여성 및 남성에게 있어서 지속적인 글루코코르티코이드 요법과 관련된 골다공증의 치료		
용법·용량	권장용량은 1일 1회 이 약 20µg을 대퇴부 또는 복부에 피하주사 한다. 환자들은 올바른 주사방법에 대하여 교육을 받아야 한다. 환자에게 펜의 정확한 사용을 지도하기 위한 사용자 안내서(user manual)도 있다. 이 약의 투약기간은 최대 24개월이다. 한 환자의 일생에서 이 약의 24개월 과정을 반복해서는 안 된다. 만일 음식섭취가 불충분한 경우에는, 환자들은 칼슘과 비타민D 보조제를 추가적으로 섭취하여야 한다. 이 약의 치료가 끝난 후에는, 환자들은 다른 골다공증 치료를 계속할 수 있다.		
보관조건	밀봉용기, 차광하여 냉장(2 ~ 8 °C)보관, 제조일로부터 2년		
약 가	219,550 원 / 1 카트리지 보험코드 : 671807061 표준코드 : 880671807616	제 조 원 수입자 : Daewon <sup>®</sup> 대원제약 대한민국 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24 제조자 : Gedeon Richter Plc. 헝가리 H-1103 Budapest Gyomroi ut 19-21 Hungary	제조의뢰자 : Gedeon Richter Plc. 헝가리 H-4031 Debrecen, Kigyohagyma u. 8, Hungary 제조자 : Richter-Helm BioLogics GmbH & Co.KG 독일 Dengelsberg 24796 Bovenau Germany

## 테로사 펜

인증번호 : 수인 18-4616호 / 의료기기 2등급, 카트리지형주사기



사용목적	테로사카트리지주와 주사바늘을 장착하여 의약품을 자가로 피하주사하기 위해 사용		
호환가능한 주사바늘	제품(회사)	직경	길이
	BD Micro-Fine Ultra™ (Becton Dickinson)	29G ~ 31G (직경 0.25~0.33 mm)	12.7 mm, 8 mm, 5 mm
	mylife™ Clickfine (Ypsomed)	29G ~ 31G (직경 0.25~0.33 mm)	12 mm, 10 mm, 8 mm, 6 mm
보관조건	실온보관, 제조일로부터 5년 * 펜에 카트리지가 장착된 상태에서는 냉장(2 ~ 8 °C)보관합니다.		
제 조 원	수입자 : Daewon <sup>®</sup> 대원제약 본사 서울특별시 성동구 천호대로 386 공장 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24 제조자 : Ypsomed AG Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, 스위스		

1) 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집(식품의약품안전처 안내서-0323-02) 2) Osteoporosis International, October 2019, Volume 30, Issue 10, pp 2027-2037 3) 건강보험심사평가원 연구보고서 2009  
4) J Bone Metab 2017;24:65-73 5) 골다공증 진료지침 2018 대한골대사학회] 6) 대한골대사학회, 국민건강보험공단 공동 연구, 골다공증 및 골다공증 골절 Fact Sheet 2019