안전성·유효성 심사결과

(최초, 변경)

2012년 3월 일

안전성·유효성심사(허가신청)

담당자	연구관	과 장

① 신청자	지이헬스케어에이에스한국지점	② 문서번호	20110013930(2011.02.10)
③ 제품명	소나조이드주(과플루오르부탄)	④ 분류번호	■ 의약품 □ 의약외품 ■ 수입 □ 제조 ■ 729 (기타의 진단용약)

⑤원료약품분량 (주성분)

전체단위	1바이알 중							
세부구성	**배합 목적**	**원료명**	**활성물 질용량**	**규 격**	**분 량**	**단 위**	**제조원**	**비고**
분말주사제	주성분	과플루오르부탄		별규	16	마이크로리터	F2 Chemicals Ltd, Lea Lane, Lea Town, Preston, Lancashire PR4 ORZ, UK	(과플루오르부탄 미세기포로서)
분말주사제	안정(화)제	경화에그포스파티딜세린나트륨		별규	0.2	밀리그램		
분말주사제	부형제	자당		EP	184	밀리그램		
용제	용제	주사용수		JP	2	밀리리터		
첨부물	첨부물	의약품주입여과기		의료기기기준규격	1	개		형 명 : Chemoprotect Spike

⑥ 성상

분말주사제: 백색의 동결건조된 다공질 분말 또는 덩어리가 든 무색투명한 유리 바이알
용제:무색투명한 액이 든 유리앰플로, 용제를 바이알에 도입하기 위한 의약품주입여과기가 첨부되어 있다

⑦ 신청효능·효과

이 약은 간 부위의 종양성 병변의 초음파 검사에 사용된다.

⑧ 신청용법·용량

성인: 16 μL의 과플루오르부탄 미세기포를 포함하는 분말주사제 1개 바이알을 2ml의 용제에 녹여 현탁액으로 만든다. 체중 1kg당 0.015mL가 되도록 아래 표에 따라 적절한 용량을 정맥 내 투여한다.

체중(kg)		40	50	60	70	80	90	100
용량	현탁액(mL)	0.60	0.75	0.90	1.05	1.20	1.35	1.50
	과플루오르부탄 미세기체(uL)	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0

● 준비 방법

	현탁액은 준비된 뒤 2시간 내에 사용되어야 한다. (1) 동봉된 주사용수 2ml를 빈 시린지에 넣는다. (2) 동봉된 Chemoprotect Splike를 동결건조 분말바이알에 삽입한다. (3) 2ml의 주사용수가 들어있는 시린지를 Chemoprotect Spike에 장착하고 바이알에 주사용수를 주입한 뒤 시린지가 장착된 상태로 즉시 1분간 흔들어 섞는다. (4) 약간의 주사용수가 Chemoprotect Spike의 일부 공간에 남아있게 되므로 시린지로 현탁액을 뽑아 다시 바이알로 주입한다. (5) 현탁액을 뽑기 위해 Chemoprotect Splike를 시린지에 장착하고 시린지로 필요한 용량을 취한다.
⑨ 신청저장방법 및 유효기간	밀봉용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑪ 기원 및 개발경위	
⑪ 약리작용 기전	미세기포에 의한 초음파 조영증강
⑫ 국내외 사용현황	국내허가현황: 신약허가신청 국외허가현황: 일본
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가·신고·심사규정 (제2010-71호, 2010.10.19.) 제2조제7호(신약) [별표1]1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품
⑭ 검토결과	시정적합

※ 참고사항

[붙임 1] 시정사항

[붙임 2] 안전성·유효성 검토요약

[붙임1] 시정사항 - 소나조이드주(과플루오르부탄), 지이헬스케어(주)

1. 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항을 다음과 같이 시정하였음.

□ 효능효과

성인 환자의 간부위 종양성 병변 초음파 검사시 조영증강

□ 용법용량

1. 이 약은 진단용 초음파 검사가 가능한 의사에 의해서만 사용되어져야 한다.

2. 성인: 16 μL의 과플루오르부탄 미세기포를 포함하는 분말주사제 1개 바이알을 2ml의 용제로 녹여 현탁액으로 만든다. 체중 1kg당 0.015mL(체중 1kg 당 0.12μL 과플루오르부탄 미세기체)가 되도록 아래 표에 따라 적절한 용량을 정맥 내 투여한다.

체중(kg)		40	50	60	70	80	90	100
용량	현탁액(mL)	0.60	0.75	0.90	1.05	1.20	1.35	1.50
	과플루오르부탄 미세기체(uL)	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0

3. 준비 방법

현탁액은 준비된 뒤 2시간 내에 사용되어야 한다.

(1) 동봉된 주사용수 2ml를 빈 시린지에 넣는다.

(2) 동봉된 의약품주입여과기를 동결건조 분말바이알에 삽입한다.

(3) 2ml의 주사용수가 들어있는 시린지의 주사바늘을 제거한 다음 의약품주입여과기의 뚜껑을 열어 장착하고 바이알에 주사용수를 주입한 뒤 시린지가 장착된 상태로 즉시 1분간 흔들어 섞는다.

(4) 약간의 주사용수가 의약품주입여과기의 일부 공간에 남아있게 되므로 시린지로 현탁액을 뽑아 다시 바이알로 주입한다. 곧바로 사용하지 않는 경우 시린지를 빼고 의약품주입여과기의 뚜껑을 닫는다.

(5) 투여직전 현탁액을 뽑을 때에는 의약품주입여과기의 뚜껑을 열고 주사바늘을 제거한 시린지를 장착하여 필요한 용량을 취한다.

□ 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2) 좌우단락환자, 중증 폐성 고혈압환자, 호흡 곤란환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다.

① 달걀 또는 달걀로 만든 제품에 알러지의 병력이 있는 환자 (이 약은 달걀유래 성분(H-EPSNa; hydrogenated egg phosphatidylserine sodium)이 있으므로 알러지 반응을 일으킬 수 있다.)

2) 이 약은 아래의 환자에 투여 시 주의해야 한다.

① 우-좌 동정맥 측루술을 하거나 폐 단락술을 한 환자 (이 제품은 폐를 통하지 않고 직접적으로 순환계에 들어가서 미세혈관의 폐색과 허혈을 일으킬 수 있다.)

② 중증의 심장질환 환자(증상이 악화될 수 있다. 3.이상반응 참조)
③ 중증의 폐질환 환자 (이 약은 일차적으로 폐를 통해 배설되므로, 폐기능이 저하된 환자의 경우 증상이 악화될 수 있다. 9. 기타 참조)

3. 이상반응

허가 전 임상시험으로 허가 시에 397명의 피험자가 평가되었고 25건 (6.3%)의 이상반응이 보고되었다. 가장 흔한 이상반응은 설사(1.0%, 4건), 두통(1.0%, 4건), 단백뇨(0.8%, 3건), 호중구감소증(0.5%, 2건), 발진(0.5%, 2건), 구갈(0.5%, 2건). 주사부위불편감(0.5%, 2건)

1) 임상적으로 유의한 이상반응(비교 의약품)

외국에서 수행된 생물학적으로 동등한 의약품에 대한 임상시험에서, 관상동맥 질환을 가진 환자에서 심근허혈 또는 심근경색에 동반하여 과민반응, 서맥, 저혈압의 이상반응을 보였다

2) 그 외 이상반응

아래의 이상반응이 나타날 수 있으며, 이상이 있을 시에 필요하면 적절한 치료가 수행되어야 한다.

	발생률 0.1 - 5.0% 미만
과민반응	발진, 가려움증, 홍조
신경계	두통
소화계	설사, 구갈, 구토
임상 수치	단백뇨, 호중구감소증, LDH증가, 당뇨, 혈압 상승, 림프구 감소증, 혈소판 감소
기타	주사부위불편감, 열, 하지의 냉감

4. 일반적 주의

1) 이 약의 일반적인 성인의 용량은 1일 1회 투여이다. (이 약의 반복적인 투여에 대한 임상적인 경험이 없다)
2) 고조파 초음파 검사로 영상촬영이 수행된다.
3) 전-시험: 이 약을 사용한 초음파 검사는 복강경술, 기포제를 사용하는 바륨 조영 또는 다른 소화관시험을 한 날을 피해야 한다.(8. 기타 참조)
4) 투여 경로: 이 약은 반드시 정맥 투여해야 하며, 동맥 투여해서는 안 된다.
5) 준비: 바이알에 주사용수를 넣은 후 현탁액을 만들 때, 항상 동봉된 의약품주입여과기를 사용해서 시린지에 제품을 옮겨야 한다. 제품을 시린지로 뽑았다가 다시 바이알로 넣을 때, 과도한 감압/가압을 피하기 위해 천천히 해야 한다. 동봉된 재구성 용제 외의 용제를 사용하는 것은 집합체를 형성을 유발할 수 있다.
6) 동봉된 재구성 용제의 개봉: 오염을 피하기 위해 앰플을 절단하기 전에 소독용 에탄올 면봉으로 닦는다.
7) 투여:
① 현탁액(재구성된 제품)은 실온에서 만든 지 2시간 이내에 사용되야 한다.
② 시린지의 주사침은 적어도 22G(게이지)이어야 한다.
③ 세워두면 현탁액의 분리가 나타날 것이므로 내용물이 균질함을 보장하도록 투여 직전에 현탁액을 흔들어 섞는다.
④ 투여 경로는 보통제품 투여 직후에 소량의 등장성 염화나트륨 용액(ISCS)을 흘려보낸다.
⑤ 개봉 후: 제품 바이알은 단회 검사에만 사용하고, 남은 주사용액은 의약품주입여과기와 함께 사용 후에 반드시 폐기되어야 한다.
⑥ 초음파 검사: 제품의 조영 효과는 투여 직후의 혈관-상 영상과 투여 약 10분 후의 쿠퍼-상 영상

으로 얻어진다. 쿠퍼에서의 적절한 영상을 보장하기 위해, 영상 촬영은 미소기체의 분해를 막기 위해 혈관 촬영 후에 중단되어야 한다. 간 종양성 병변 내의 쿠퍼세포의 존재는 제품의 투여 후의 쿠퍼-상 영상의 촛점과 구별해내기가 어려울 것이므로, 조영증강 전 초음파 영상이 참고자료로 사용되어야 한다.

5. 상호작용

약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에게 사용한다.
2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 수유부에게 투여는 피해야 한다. 만약 이 약이 꼭 투여되어야 하는 경우에는 투여 동안 수유를 중단해야 한다

7. 소아에 대한 투여

저체중아, 신생아, 유아, 소아 및 20세 미만 환자에 대한 이약의 안전성은 확립되어있지 않다 (임상경험 없음).

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 보통 생체 기능이 저하되어 있으므로, 이 약은 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여되어야 한다. 80세 이상의 고령자에 대한 이 약의 안전성 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 기타

1) 이 약으로 시험한 랫트의 폐에서 경미한 염증 병변이 관찰되었다.
2) 동물시험에서 혈관 내 기체 색전증으로 인한 소화관의 점막 병변이 관찰되었다. 이 동물들의 소화관 내의 이산화탄소 농도는 높았다.

[붙임2] 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가신고심사규정 제2조제8호 [별표 1] I. 신약, 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품

자료번호	1	2															3				4						5										6		7	8
		가								나							가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다						라	가	나		
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)									1)	2)	3)	4)	5)						
자료범위	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
제출여부	○																		○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	○	△	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료
   가. 완제의약품에 관한 자료
    1) 장기보존시험 및 가속시험
    2) 조제 후 장기보존시험 및 가속시험
4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험
   나. 반복투여독성시험
    1) 설치류
    2) 비설치류
    3) 독성동태
   다. 유전독성시험
   라. 생식발생독성시험
    1) 수태능 및 초기배 발생시험
    2) 배태자 발생시험
    3) 출생전후 발생 시험
   마. 기타독성
    1) 국소내성
    2) 맹장병변
    3) 항원성
    4) 숙주저항성
    5) 간내 식세포활동
    6) 뇌 미세색전증
    7) 신장 및 간에 미치는 영향
    8) 혈소판 응집

5. 약리시험자료
   가. 효력시험
   나. 안전성약리시험
   다. 약력학적 약물 상호작용
   라. 흡수분포대사배설에 관한 시험
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
    1) 임상약리시험
    2) 유효성과 안전성시험
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내유사제품과의 비교검토

<안전성유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

• 제출자료에 근거하여 효능효과, 용법용량 및 사용상 주의사항을 시정하였음.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 초음파 조영제

• 초음파 검사를 위한 조영제의 개발에 관한 일반정보 제출

1.2. 과플루오르부탄

• 특성 및 약리기전

1.3. 외국허가현황

• 일본 2008.4. 허가되어 시판 중

1.4. 동일계열 동일기전 약물 현황

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

3. 안정성시험자료

3.1. 제제의 안정성시험

• 36개월 장기보존시험자료, 6개월 가속 및 가혹시험자료

• 조제 후 안정성

4. 독성시험자료

시험종류	동물종/계통	투여 방법	투여 기간	투여량 (㎕ MB/kg)		GLP 적용
단회독성	마우스(m,f)	iv	단회	0,6,20,60,120	치사량>120	YES
	랫드(m,f)	iv	단회	0,6,20,60	치사량>60	YES
	비글견(f)	iv	단회	0,0.8,2.4,8,24,80	치사량>80	YES
반복독성	랫드(m,f)	iv	14일	0,4.8,24,60		YES
	랫드	iv	28일	0,0.8,24,70		YES
	비글견	iv	14일	0,0.8,2.4,8		YES
	비글견	iv	28일	0,0.8,80,24		YES
	비글견	iv	28일	0.4		YES
	비글견	iv	28일	0.04,0.12		YES
유전독성	Ames 시험	in vitro	-	Salmonella typhimurium E. coli 0.4-9.6 μ l MB/ml		YES
	마우스 림프종 시험	in vitro	-	L5178Y 세포 0.4-9.6 μ l MB/ml		YES
	염색체 이상 시험	in vitro	-	CHO 세포 2.8-13.304 μ l MB/ml		YES
	마우스소핵	iv	2일	48,96,192		YES
발암성	-					
생식발생 독성	랫드(f)	iv	교배전15~임신추정7일	0, 2.4, 9.6, 40		YES
	랫드(m)	iv	교배전29일~교배7일	0, 4.2, 16.8, 70		YES
	랫드	iv	수태 6일 ~ 17일	0, 20, 56, 160		YES

	토끼	iv	수태 6일 ~ 19일	0, 4.2, 16.8, 70	YES
	랫드	iv	수태 6일 ~ 20일	0, 4.2, 16.8, 70	YES
국소내성	랫드	피부		0.5 ml (15 μ l MB/ml)	YES
	토끼	결막하		0.1 ml (15 μ l MB/ml)	YES
	토끼	im		0.5 ml (15 μ l MB/ml)	YES
	토끼	iv		0.5 ml (15 μ l MB/ml)	YES
	토끼	iv		0.5 ml (15 μ l MB/ml)	YES
맹장병변	마우스	iv	-	-	No
	랫드	iv	-	-	No
	기니픽	iv	-	-	No
	비글견	iv	-	-	No
항원성	기니픽	sc iv	5주, 3회 4주, 3회	0.88,4.4	YES
숙주저항성	랫드	iv	단회	0.24,2.4,8	YES
간내식세포활동	랫드	iv	단회	2.4	No
뇌 미세색전증	랫드	좌심실 주사	단회	0.08, 0.8, 4.0	YES
신장에 미치는 영향	비글견	iv	단회	0.08, 0.4, 2.0	No
간에 미치는 영량	비글견	iv	단회	0.08, 0.4, 2.0	No
혈소판 응집	In vitro	in vitro	-	0.08, 0.8 μl MB/ml	YES
독성동태	비글견	iv	단회	0, 0.8, 2.4, 8, 24, 80	YES
	랫드	iv	28일	0, 0.8, 24, 70	YES
	비글견	iv	28일	0, 0.8, 8, 24	YES
	비글견	iv	28일	0.04, 0.12	YES

5. 약리시험자료

5.1. 효력시험

5.1.1. 1차 효력 시험

시험 항목	시험계	동물종, 투여경로	투여기간	투여량, 농도 (μL MB/kg)
간 흡수	랫드-분리된 쿠퍼세포	in vitro	30분	0.08
간 흡수	랫드(n=15)	iv	단회	0, 8, 40
간 흡수-용량 의존성	랫드(n=20)	iv	단회	0, 0.12, 1.2, 12
간-초음파 증강-용량반응	토끼(n=36)	iv	단회	0, 0.015, 0.045, 0.150, 0.315, 0.600 (+초음파, harmonic B mode)
간-초음파 증강-시간경로	토끼(n=12)	iv	단회	0.1 (+초음파, fundamental B mode 및 harmonic B mode)
간-초음파 증강-종양	토끼, 간 종양 모델 (n=13)	iv	단회	0.08 (+초음파, fundamental B mode 및 harmonic B mode)
간-초음파 증강-조직병리학	토끼, 간 종양 모델 (n= 6)	iv	단회	0.12 (+초음파, conventional B mode 및 phase inversion mode)
간-초음파 증강- 사용자 창	개(n= 4)	iv	단회	0.12 (재구성 후 0, 2 & 9 시간) (harmonic B mode)

5.1.2. 2차 효력 시험

시험 항목	시험계	동물종, 투여경로	투여기간	투여량, 농도 (μL MB/kg)
간 기능	랫드	iv	단회	0, 2.4 투여 후, 2h, 24h, 1주일 후에 [^{125}I]tyramine-cellobiose-albumin 미세기포 투여

5.2. 안전성약리시험

시험항목	세부항목	동물종, 계통, 암수, 군당수	적용 경로	투여량 (μL MB/kg)	GLP 여부
중추 신경계	신경행동학적 관찰과 운동작용	랫드/Hanlbm Wistar,	iv	0, 2.4, 8, 24	YES
	마취작용(수면)	랫드/Hanlbm Wistar,	iv	0, 2.4, 8, 24	YES
	진통작용	랫드/Hanlbm Wistar,	iv	0, 2.4, 8, 24	YES
	발작작용	랫드/Hanlbm Wistar,	iv	0, 2.4, 8, 24	YES
심혈관계	일반적인 심혈관계 영향	개/Foxhoundbeagle cross	iv	0, 0.08, 0.24, 2.4, 8.0 (대조군 투여 후,증가적 용량의 Sonazoid 를 4 번 투여	YES
	심근경색의 실험적 유도 후 심혈관계 영향	개/Mongrel 심근경색 가진 개	iv	0, 0.24 (각각 3 번 용량)	No
	급성 허혈성 심부전의 실험적 유도 후 심혈관계 영향	개/Mongrel 급성 허혈성 심부전을 가진 개	iv	0, 0.24, 2.4	No
	일반적인 심혈관계 영향	원숭이/Rhesus	iv	0, 0.8, 2.4, 8.0, 24 (대조군 투여 후, 증가적 용량의 Sonazoid 를 4 번 투여)	YES No
	심폐영향	개 / beagle	iv	0, 0.24, 2.4	No
호흡기계	호흡기계	개 / beagle	iv	0, 0.24, 2.4	YES
비뇨기계	소변 및 전해질 배출에 미치는 영향	랫드 /Hanlbm Wistar	iv	0, 2.4, 8, 24	YES
	크레아티닌 청소율에 미치는 영향	랫드/Sprague Dawley	iv	0, 0.08, 2.16	No
위장관계	평활근에 미치는 영향	기니피그/Crl:(HA)BR (분리회장)	in vitro	2.4, 8, 24 (μl microbubbles/ 60ml)	YES
	위장관 통과시간에 미치는 영향	랫드 /Hanlbm Wistar	iv	0, 2.4, 8, 24	YES
혈관계	미세혈관 반응	마우스 /C57/bl	iv	0, 7.5	No
	미세혈관 반응	랫드	동맥	6	No
체온	발열활동	랫드/ New Zealand White Albino	iv	0, 2.4, 8, 24	YES

5.3. 약력학적 약물 상호작용

시험항목	세부항목	동물종, 계통, 암수, 군당수	적용 경로	투여량 (μL MB/kg)	GLP 여부
상호작용	항혈전성약물과 상호작용	인체 구연산혈장	in vitro	0, 0.002, 0.02, 0.2, 2 (μL 미세기포/ml)	No

5.4. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험

- 흡수 : 정맥주사로 투여되므로, 생체이용률 100%
- 분포 : 랫트, 개, 토끼의 조직분포 및 배설
- 대사 : 시험 자료 없음
- 배설 : 랫트 호흡 내 배설

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 개요

- **임상약리**

시험번호	목적	피험자수, 투여기간	투여용량
DD723-01	PK, 단회투여	건강성인남성 (20-35y) 40명, 1일	시험약 : DD-723 0.024㎕ MB/kg 0.024㎕ MB/kg x 3(5분간격) 0.12㎕ MB/kg 0.12㎕ MB/kg x 3 0.60㎕ MB/kg 각 군당 6명씩 위약 : 생리식염수 각 군당 2명씩 - Fundermental B-mode, harmonic B-mode
DD723-03	안전성확인 교차투여	건강한 성인남성 (20-35y) 27명	A:위약→0.12㎕ MB/kg B:0.60㎕ MB/kg→위약 C:0.12→0.60㎕ MB/kg

- **안전성 및 유효성**

시험단계	시험번호	목적	대상환자	피험자수	투여기간	투여용량	1st 평가변수
2상	DD723-02	용량반응	국소적 간병변 환자 (1~5개 병변)	170명	단회	0.024㎕ MB/kg 0.12㎕ MB/kg 0.36㎕ MB/kg 정맥투여	혈관 및 쿠퍼촬영중의 조영전후 유효율(a~d등급)
3상	DD723-04	치료확증	국소적 간병변 환자	196명	단회	0.12㎕ MB/kg 정맥투여, 1mL/sec	혈관 및 쿠퍼촬영중의 조영전후 진단적 일관성
3상	DD723-05	치료탐색	치료되지 않은 HCC (간세포암) 환자	36명	2회	0.12㎕ MB/kg 정맥 투여 고주파치료전1회,후1회 - 대조약: 조영증강CT	초음파 및 CT조영을 통한 관류 및 안전한계 평가

6.4. 가교자료

- 해당없음

7. 외국사용현황에 관한 자료

- 일본 2008.4 허가되어 시판 중

8. 국내 유사제품과의 비교

- 소노뷰주, 일성신약 (2005.06.21)
- 데피니티주, (주)부경에스엠 (2007.01.09)