# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

## (□ 최초, ■ 변경)

2011 년 6 월 27 일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 이시원 | 김준규 | 강석연 |

<table>
<tr><td>① 회사명</td><td>(주)엘지생명과학</td><td>② 문서번호</td><td>접수번호 : 20100138129<br>접수일자 : 2010. 12. 27.</td></tr>
<tr><td>③ 제품명</td><td>유히브주(헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍톡소이드 접합백신)</td><td>④ 구분</td><td>· 의약품, 제조판매, 전문<br>· 분류번호: 631</td></tr>
<tr><td>⑤ 원료약품 및 그 분량 (주성분)</td><td colspan="3">· 1바이알(주성분) - 0.5 mL
<table>
<tr><th>배합 목적</th><th>원료명</th><th>분 량</th><th>단 위</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>주성분</td><td>헤모필루스인플루엔자B형균협막다당류·파상풍톡소이드접합체(헤모필루스인플루엔자b형균주 ATCC31441, 파상풍균주Harvard43415)</td><td>30~50</td><td>마이크로그램</td><td>헤모필루스인플루엔자b형 정제협막다당류로써 10 ㎍</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>⑥ 성상</td><td colspan="3">백색 또는 회백색의 동결건조 분말이 무색투명한 바이알에 든 주사제로서 첨부용제로 용해시 무색투명하여야 한다.</td></tr>
<tr><td>⑦ 효능효과</td><td colspan="3">2개월 이상의 유아에서 헤모필루스인플루엔자 비형에 의한 감염성 질환의 예방</td></tr>
<tr><td>⑧ 용법용량</td><td colspan="3">초회접종은 생후 2개월 영아에서 2개월 간격으로 3회 접종하고(2,4,6개월), 추가접종은 12~15개월 유아에게 1회 접종한다. 1회 0.5mL를 근육내 주사한다.</td></tr>
<tr><td>⑨ 저장방법 및 사용기간</td><td colspan="3">· 밀봉용기, 2~8 ℃에서 동결을 피하여 보관<br>· 제조일로부터 36개월</td></tr>
<tr><td>⑩ 기원 및 개발경위</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>⑪ 약리작용기전</td><td colspan="3">· 헤모필루스인플루엔자비형 협막다당류 (PRP, polyribosyl -ribitol -phosphate)에 의한 면역반응<br>헤모필루스인플루엔자는 그람음성 세균으로 협막다당의 종류에 따라 6개의 종류가 존재함. 이 중 헤모필루스인플루엔자비형은 협막다당으로 PRP를 가지는데 이것이 병원성 인자임. 항 협막다당류 항체 수치가 헤모필루스인플루엔자비형에 의한 질환의 예방과 관련 있다고 보고됨. 최소방어수</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| | 치에 해당하는 항 정제협막다당류 항체 수치는 0.15 mcg/mL, 최소 1년의 장기방어수치로 1.0 mcg/mL이 받아들여지고 있음<br><br>· 파상풍톡소이드와 접합<br>헤모필루스인플루엔자비형 협막다당류는 18개월 미만 영아에서 방어수치 이상의 항체를 유도하지 못함. 또한 면역기억을 일으키지 못하므로 동일 항원에 노출되더라도 부스터 반응 일어나지 않음. 따라서 헤모필루스인플루엔자비형 협막다당류에 T세포 의존적 항원단백질을 접합한 접합백신이 개발되었음. 접합단백질로 파상풍톡소이드, 디프테리아CRM197 및 수막구균외막단백질 등이 있음<br><br>파상풍톡소이드는 파상풍균에서 생성된 파상풍독소를 포르말린으로 무독화한 것으로 면역원성을 가짐 |
| ⑫ 국내외 사용현황 | · 국내 사용현황<br>1. (주 )엘지생명과학, 유히브주 (Euhib Inj.)(수출용)[헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍톡소이드 접합백신]<br>1) 허가일: 2010. 8. 10.<br>※ 수출용으로 허가 받음 |
| ⑬ 관련조항 | · 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010. 6. 29.) |
| ⑭ 검토결과 | <시정적합> |

# 안전성·유효성 검토요약 보고서

○ 관련규정 : '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정' (식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010. 6. 29.)〔별표 1〕생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제출자료(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련) Ⅱ.자료제출의약품 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경

| 구분 \ 자료번호 | 1 | 2 | 3 | | | | | | 4 | | | | | | 5 | | | | 6 | | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 가 | | | 나 | | | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 라 | 가 | 나 | | |
| | | | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (3) | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 제출자료 | △ | △ | △ | X | X | △ | X | X | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | X | △ | X | △ | X | △ | △ |
| 2. 제출여부 | X | O | O | X | X | O | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| 3. 면제사유 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료목록

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
  가. 원료의약품에 관한 자료
    (2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
    (3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)
    (6) 시험성적에 관한 자료
  나. 완제의약품에 관한 자료
    (2) 제조방법에 관한 자료
    (5) 시험성적에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
  가. 원료의약품에 관한 자료
    (1) 장기보존시험
  나. 완제의약품에 관한 자료
    (1) 장기보존시험(42개월)