

Global Botulium Toxin Type A

MEDITOXIN[®]

 Medytox



메디톡스는 인간의 시간을 연구하는
글로벌 바이오제약 기업입니다.



국내 최초로
BoNT/A 제제,
메디톡신® 개발



세계 최초로 액상형
BoNT/A 제제,
이노톡스® 개발



세계 최초로 비독소단백질,
사람혈청알부민,
동물유래성분을 모두 배제한
BoNT/A 제제,
코어톡스® 개발

메디톡스의 균주는

Clostridium botulinum

type A Hall hyper 입니다. ¹

- *C. botulinum* type A Hall hyper는 단순 배지에서도 품질 좋은 독소를 많이 생산할 수 있는 **hypertoxin producer**로 치료제에 적합한 균주입니다.²
- 메디톡스(DQ409059)의 *C. botulinum* type A Hall hyper는 Allergan社 (AF488749 등)와 동일한 균주입니다.³

C. botulinum type A Hall hyper의 특징^{3,4}

Fast production³	단위 시간 내에 더 많은 독소를 생산했습니다.
Higher toxicity⁴	단위 시간 내에 가장 높은 역가의 독소를 생산했습니다.
Hypertoxigenic strain⁴	동일배지(TPM) 조건에서 가장 많은 양의 독소를 생산했습니다.

Study design⁴: The kinetics of botulinum toxin gene expression have been investigated in *C. botulinum* type A strains 62A, Hall A-hyper, and type A(B) strain NCTC 2916 during the growth cycle. The analyses were performed in TPGY and type A TPM.

국내 시판 중인 botulinum toxin 제제의 균주^{1,5}

Product	Ona-BoNT/A	Meditoxin	Abo-BoNT/A	Inco-BoNT/A	국내 A 제제	국내 B 제제
Type of Strain	<i>C. botulinum</i> type A Hall hyper	<i>C. botulinum</i> type A Hall hyper	<i>C. botulinum</i> type A Hall (NCTC2916)	<i>C. botulinum</i> type A Hall 174 (ATCC3502)	<i>C. botulinum</i> type A (CBFC26)	Unknown (Wild-type Hall A???)

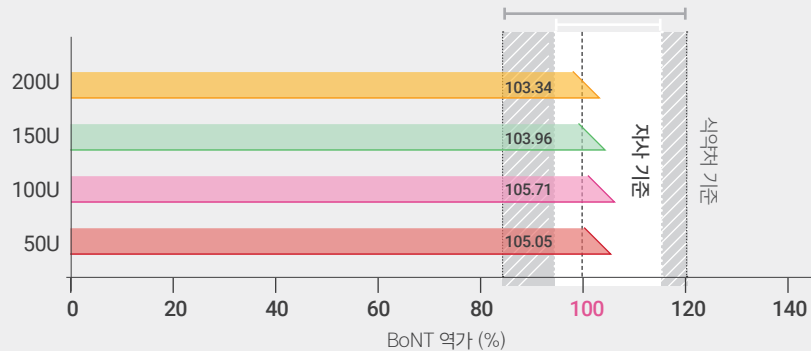
C. botulinum, clostridium botulinum; BoNT, botulinum toxin; BoNT/A, botulinum toxin type A; HSA, human serum albumin; TPGY, trypticase peptone glucose yeast extract; TPM, toxin production media.

메디톡신®은 보다 엄격한 관리 기준을 적용하여 안정된 역가로 생산됩니다.^{6,7}

- 일반적으로 글로벌 생물학적제제 시험 기준은 역가 표준품 대비 85~120%이지만, 메디톡스는 보다 엄격한 기준으로 메디톡신®을 생산합니다.^{6,7}



메디톡신® 용량별 역가



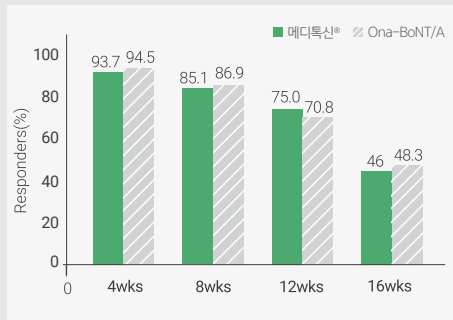
<기준: 2016년도 생산 제품의 단위별 역가 평균값>

메디톡신[®]은 미간주름 개선에 대한 유효성 및 안전성을 입증하였습니다.⁸

- 메디톡신[®]은 중등도 및 중증의 미간주름에서 Ona-BoNT/A 만큼 효과적이었고, 안전했습니다.

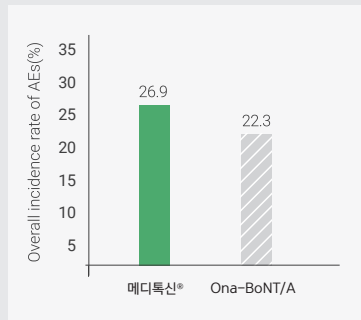
유효성 평가

4, 8, 12, 16주 시점에서
최대로 인상을 찌푸렸을 때에 반응자* 비율



안전성 평가

전체 이상반응 발생 비율



- 연구 방법 이종맹검, 무작위배정, 활성조절, 3상 임상시험으로 진행되었으며, 314명의 대상자를 메디톡신[®] 군과 Ona-BoNT/A군에 1:1 무작위 배정한 뒤 각각 20U를 투여하여 미간주름의 개선 정도를 평가함
- 일차 유효성 평가 항목 4주 시점에서 대상자가 최대로 인상을 찌푸렸을 때에 미간주름의 정도를 연구자가 라이브로 평가한 반응자의 비율
- 안전성 평가 항목 연구자와 대상자가 보고한 이상반응 징후 및 증상, 신체 평가, 실험실 평가

* 반응자: 중등증의 미간주름 대상자가 적어도 1점 이상 개선되거나, 중증의 대상자가 2점 이상 개선된 경우

AEs, adverse events.

메디톡신®

소개



Product Information

메디톡신® 50 units



주성분 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(Hall 균주)
성상 무색투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제
저장방법 냉동(-5°C 이하) 또는 냉장보관(2~8°C)
유효기간 제조일로부터 36개월

메디톡신® 100 units



주성분 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(Hall 균주)
성상 무색투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제
저장방법 (-15~-5°C) 또는 냉장보관(2~8°C)
유효기간 제조일로부터 36개월

메디톡신® 150 units



주성분 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(Hall 균주)
성상 무색투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제
저장방법 냉동(-5°C 이하) 또는 냉장보관(2~8°C)
유효기간 제조일로부터 36개월

메디톡신® 200 units



주성분 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(Hall 균주)
성상 무색투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제
저장방법 냉동(-5°C 이하) 또는 냉장보관(2~8°C)
유효기간 제조일로부터 36개월

- 효능 효과**
- 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
 - 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침착기형의 치료
 - 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중증증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선
 - 근육강직 : 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직

용법 및 용량, 사용상 주의사항 및 이상반응에 대한 자세한 정보는 제품설명서를 참조해 주시기 바랍니다.



의료인 전용



메디톡스는 인간의 시간을 연구하는 글로벌 바이오제약 기업입니다.

구매문의 080-850-2006
www.medytox.com

References. 1. K. A. Foster, Ch2. Botulinum Toxin as a Clinical Product, *Manufacture and Pharmacology, Clinical Applications of Botulinum Neurotoxin*, 7 *Current Topics in Neurotoxicity* 5 © Springer Science+Business Media New York 2014. 2. *Perspectives in Biology and Medicine* 1997;40:317-327 3. *Dermatol Surg* 2013; 39: 165-170. 4. *Anaerobe* 2004; 10: 321-333. 5. 식약처 홈페이지, <https://ezdrug.mfds.go.kr/#/CCBAA03F010> Accessed on July 2017. 6. 식약처 고시, 생물학적제제 기준 및 시험방법 제2016-111호 전문. 7. Data on file. (2016년도 생산 제품 기준) 8. *Dermatologic surgery* 2013;39:171-178.