



ORAL CHOLERA VACCINE

경구용 콜레라 백신

• Prequalified by World Health Organization

유비콜®

유비콜®-플러스

유비콜®-에스





*For health
that lasts a lifetime*

본사

서울시 강남구 도산대로 509, 13층 15층

연구소

강원도 춘천시 동산면 원무동길 125

제 1공장(C Plant)

강원도 춘천시 소양강로 56,
춘천바이오벤처프라자 4동 3층

제 2공장(V Plant)

강원도 춘천시 동산면 원무동길 125

유바이오로지스 미주법인

Cambridge Innovation Center(CIC),
1 Broadway, Cambridge, MA 02142, U.S.A

유바이오로지스 회사 요약

● 발병 ● 풍토병 ● 보고된 사례 없음 ● 수입 / 산발성 / 기타

바이오효약품 회사인 유바이오로지스는 글로벌 공중 보건을 개선하기 위해 백신 파이프라인을 구축하여 안전하고 효과적인 백신을 공급하고 있으며, 바이오효약품에 대한 CRMO(Contract Research and Manufacturing Organization) 서비스를 제공하고 있습니다.

백신 개발을 위한 플랫폼 기술, 즉 단백질 접합 기술(EuVCT), 면역 증강 기술(EuIMT) 및 항원 디스플레이 기술(SNAP)을 활용하여, 유바이오로지스는 장티푸스 접합 백신(EuTYPH-C), 4가 수막구균 접합 백신(EuNmCV-4), 5가 수막구균 접합 백신(EuNmCV-5) 및 15가 폐렴구균 접합 백신(EuPCV-15)을 개발 중입니다. 또한, 고소득 국가를 대상으로 하는 호흡기 세포융합 바이러스 백신(EuRSV), 대상포진 백신(EuHZV), 자궁경부암 백신(HPV) 및 알츠하이머 백신(AD)을 개발 중이며, 면역 증강 기술(EuIMT) 및 단백질 또는 펩타이드 항원을 사용하는 항원 디스플레이 기술(SNAP)을 활용합니다.

유바이오로지스는 제조 및 품질에 대한 전문 지식과 경험, 고도로 자격을 갖춘 전문가와 함께 최첨단 GMP 제조 시설을 보유하고 있어 다양한 단계에서 맞춤형 CRMO 서비스를 제공합니다. 우리는 최신 국제 규제 표준을 준수하여 고객의 요구 사항에 따라 임상 및 상용화에서 비임상 시험 재료, 약물 또는 백신을 제공할 수 있습니다.

유바이오로지스는 경구 콜레라 백신(OCV)인 유비콜®, 유비콜®-플러스 및 유비콜®-에스를 상용화했으며, OCV는 발병 대응 또는 예방 캠페인을 위해 46개 국가에 공급되었습니다. 또한 유바이오로지스는 백신 개발을 위한 면역증강제(EcML) 및 운반 단백질(rCRM197)을 제공할 수 있습니다.



<https://www.youtube.com/watch?v=ZHXmXrJNx5k&t=514s>

www.eubiologics.com



경구용 콜레라 백신 소개

유바이오로지스는 빌 & 멜린다 게이츠 재단(BMGF)의 콜레라 백신 이니셔티브(CHOVI) 프로그램을 통해 2010년 국제백신연구소(IVI)로부터 기술 이전을 받아, 유니세프의 두번째 경구용 콜레라백신(OCV) 제조사로 선정되었습니다. 5년 후, 유비콜®은 세계보건기구(WHO)의 사전 인증을 받았으며, 현재 3종의 제품이 상용화되어 있습니다.

유비콜®

- 1 2015년 12월, 전 세계 3번째로 WHO 사전적격성평가(PQ) 통과
- 2 2016년 출시



유리 바이알 (캡 탈부착형)

유비콜®-플러스

- 1 2017년 8월, 세계 최초로 플라스틱 튜브형 OCV, WHO 사전적격성평가(PQ) 통과
- 2 용출 및 추출이 가능한 플라스틱 튜브
- 3 유리 바이알 타입과 비교시 부피 30% 무게 50% 감소
- 4 보관, 운송, 관리 및 폐기물 처리에 편리
- 5 2018년 출시



플라스틱 튜브 (깨지지 않고 가벼운 제형)

SIMPLIFIED

유비콜®-에스

- 1 유비콜® 및 유비콜®-플러스 보다 항원 생산 공정을 간소화한 신제품
- 2 2024년 4월 WHO 사전적격성평가(PQ) 통과
- 3 2024년 10월 출시

플라스틱 튜브 (깨지지 않고 가벼운 제형)

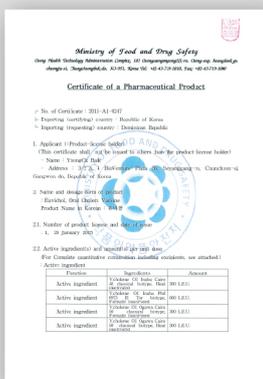


제품 구성 요소

제품명	유비콜® / 유비콜®-플러스	유비콜®-에스
균주	LPS 함량 (Unit : L.E.U.*)	
V. cholerae O1 Inaba Cairo 48 (H)	300	900
V. cholerae O1 Inaba Phil 6973 El Tor (F)	600	
V. cholerae O1 Ogawa Cairo 50 (F)	300	600
V. cholerae O1 Ogawa Cairo 50 (H)	300	
V. cholerae O139 4260B (F)	600	—
제품성상	황색 또는 미황색을 띠는 탁한 용액, 불활성화된 콜레라 박테리아 포함	
용법용량	2주 간격으로 2회 경구 투여	
효능/효과	1세 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 Vibrio cholerae serogroup O1에 의해 발병되는 콜레라의 예방	
보관온도	2 ~ 8도	
유통기한	24개월	

(*L.E.U.: 리포폴리사카라이드 ELISA 단위 (H): 열 불활성화 (F): 포르말린 불활성화)

유비콜 인증서



MFDS의 의약품 제품 인증서

*MFDS _ 국내 식품의약품안전처



세계보건기구(WHO) 사전적격성평가(PQ) 주문서



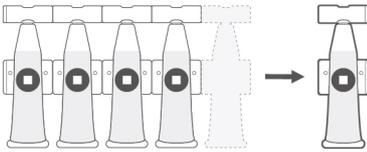
경구용 콜레라 백신(OCV)

- ✓ OCV는 세계보건기구에서 사전 자격을 취득했으며, 유니세프를 포함한 유엔 기관을 통해 전 세계 콜레라 유행 또는 풍토병 지역에 공급되고 있습니다. 또한 유비콜플러스는 국내 군관수용으로 등록되었습니다.
- ✓ 2024년 7월 현재 공급된 OCV의 총량은 1억 5천만 회분을 초과했습니다. 2016년 OCV 제품의 최초 공급 이후로 중대한 안전 문제는 보고되지 않았습니다.
- ✓ 유비콜플러스와 유비콜S는 모두 추가 혼합 또는 재구성 없이 편리하게 투여됩니다. 아래 지침을 참조하십시오.

사용자 지침

유비콜[®]-플러스 & 유비콜[®]-에스

Step 1.



상자에서 스트립(튜브5개 단위) 하나를 꺼내고, 스트립에서 튜브 한 개를 분리합니다.

Step 2.



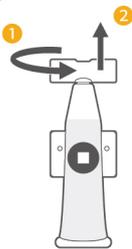
튜브의 상단과 하단을 엄지와 검지손가락으로 잡고 위아래로 최소 5회 힘차게 흔듭니다.

Step 3.



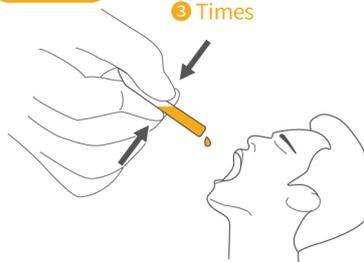
튜브를 뒤집어 튜브 바닥에 침전물이 없는지 확인합니다.

Step 4.



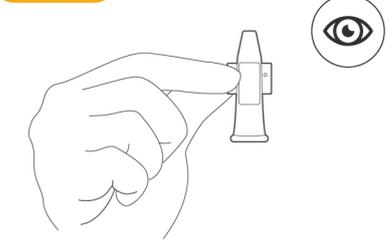
튜브 본체의 아랫부분을 엄지와 검지손가락으로 단단히 잡고 튜브에서 캡을 제거합니다.

Step 5.



경구 투여를 위해 튜브 끝을 잡고 공기를 밀면서 최소 3번 짜세요. 그리고 튜브 안을 비우세요.

Step 6.



투여 후 튜브가 남아 있는 액체가 없는지 확인합니다.

