

## Studies on antigenicity of rifloxacin, antibacterial agent of Quinolones class

Seung Tae Chung<sup>o</sup>, Hyung Mee Han, Kyung Hee Sohn, Pil Sun Kim,  
 Kyoung Baek Choi, Hyun Jin Kwon\*, Seung Jun Yun\*, Yearn Sunwoo  
 Division of immunotoxicology, National Institute of Safety Research  
 \*Central Research Laboratories, Dong Wha Pharm. Ind. Co. Ltd.

Quinolone계 항균제인 rifloxacin의 전임상시험의 일환으로 항원성 유발여부를 평가하기  
 여부를 평가하기 위하여 아나필락시스 쇼크 반응시험, 수동 피부 아나필락시스 반응시험  
 및 간접 적혈구 응집 반응시험을 실시하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 기니픽을 이용한 아나필락시스 쇼크 반응시험에서 rifloxacin의 저용량투여군(1mg/body, 추정임상용량), 고용량투여군(5mg/body), 고용량혼합투여군(5mg/body mixed with Freund's complete or incomplete adjuvant) 및 단백질결합혼합투여군(rifloxacin-BSA, 1mg/body)에 있어서 아나필락시스 쇼크 반응이 관찰되지 않았다.
2. 마우스-렛트를 이용한 수동 피부 아나필락시스 반응시험에서 저용량투여군, 고용량투여군, 고용량혼합투여군 및 bovine serum albumin(BSA)과 결합시킨 단백질결합혼합투여군 모두에서 음성의 반응을 나타내었다.
3. 간접 적혈구 응집 반응시험 결과 저용량투여군, 고용량투여군, 고용량혼합투여군 및 단백질결합혼합투여군에서는 각군당 1~4마리에서 16~32배에서 양성반응을 나타내었다. 그러나 음성대조군에서도 10마리중 4마리에서 16~32배에서 양성반응을 나타낸 것으로 미루어 약물투여군에서의 미약한 양성반응이 약물특이적 반응은 아닌것으로 사료된다. 이상의 실험결과로 미루어 rifloxacin은 항체 생성능을 가지지 않는 것으로 사료된다.

이상의 실험결과를 종합하여 볼 때 rifloxacin은 전반적인 항원성 potential은 없는 것으로 사료되며 또한 생체내에서 체내 단백질과 결합하여 hapten으로 작용할 가능성은 없는 것으로 사료된다.