<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제1항 및 [별표 2] I. 신약, 1. 유전자재조합의약품.

자료번호 / 구분	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)	(3)	(1)	(2)	(3)														
1.제출자료	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
2.제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	x	○	x	x	○	x	x	x	○	x	○	x	○	x
3.면제사유	- 희귀의약품 지정에 따라 제4호 일부 자료, 제5호 일부 자료 및 제6호의 나목 자료는 면제																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 및 개발경위

2. 구조결정 및 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

3. 안정성에 관한 자료

4. 독성에 관한 자료

나. 반복투여독성시험자료

1) Four week intravenous injection range-finding study in mice with BB5.1

2) 26-week intravenous injection toxicity study of BB5.1 in mice with a 4-week recovery

마. 생식발생독성시험자료

1) Study of fertility and early embryonic development to implantation in mice with BB5.1

2) Mouse developmental toxicity study with BB5.1

3) Study for effects on pre and postnatal development, including maternal function, in the mice with BB5.1

5. 약리작용에 관한 자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

- Pharmacodynamics and pharmacokinetics of C5-deficient mice reconstituted with

human C5 and treated with an h5G1.1-mAb

6. 임상시험성적에 관한 자료

1) 수혈 의존성, 용혈성, 발작성 야간 혈색소뇨증 환자를 대상으로 한 에쿨리주맙의 효과에 대한 공개시험(C02-001)
2) 이전에 시험 C02-001에 참여했던 수혈 의존성, 용혈성, 발작성 야간 혈색소뇨증 환자를 대상으로 한 에쿨리주맙 공개 표지 연장 시험(E02-001)
3) 이전에 시험 E02-001에 참여했던 수혈 의존성, 용혈성, 발작성 야간 혈색소뇨증의 에쿨리주맙 공개 표지 연장 시험(X03-001/001A)
4) 발작성 야간 혈색소뇨증 환자를 대상으로 에쿨리주맙의 헤모글로빈 안정 및 수혈 감소 효과와 안전성에 대한 무작위배정, 다기관, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험(C04-001)
5) 에쿨리주맙으로 치료한 용혈성 PNH환자의 안전성(C04-002)
6) C04-001, C04-002, X03-001시험에 참여했던 수혈 의존성, 용혈성 발작성 야간 혈색소뇨증 환자의 에쿨리주맙 제3상, 공개 표지,연장 시험(E05-001)

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료