<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 - 프리베나13, 한국와이어스(주)

○ 관련규정:생물학적제제등의 품목허가심사규정 (식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8) 제5조제1항 이 규정에 의한 안전성 유효성 심사는 약사법에 의하여 제조 또는 수입품품목허가를 받고자 하는 생물학적제제, 재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등을 그 대상으로 한다.

<제출자료의 범위; [별표 1]>. **Ⅱ. 자료제출의약품, 1) 신규 품목, 7. 기타 따로 분류되지 않은 품목**

구 분 \ 자료번호	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)													
7. 기타 따로 분류되지 않은 품목	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○	○
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	○	○	○	○	○	X	X	X	○	○	○	X	X	○	○	○	○
면제사유																																				

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
   (1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
   (2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
   (3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)
   (4) 기준 및 시험방법
   (5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
   (6) 시험성적에 관한 자료
   (7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
   (8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
   (1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
   (2) 제조방법에 관한 자료
   (3) 기준 및 시험방법
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
   (1) 장기보존시험
   (2) 가속시험자료
   (3) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
   (1) 장기보존시험
   (2) 가속시험자료
   (3) 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
   나. 반복투여독성시험자료
   다. 유전독성시험자료
   라. 발암성시험자료
   마. 생식발생독성시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
   나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료
   다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
   라. 기타 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
   나. 가교자료
7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)
8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)

(4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 (5) 시험성적에 관한 자료 (6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료 (7) 용기 및 포장에 관한 자료	바. 기타 독성시험자료 (1) 항원성시험 (2) 면역독성시험 (3) 국소독성시험(국소내성시험 포함) (4) 의존성 (5) 기타	

○ 제출자료:

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

1) 원료의약품 및 완제의약품에 대한 품질평가 요약자료

3. 안정성에 관한 자료

1) 원료: 13종의 혈청형에 대한 장기보존시험 시험 자료 제출
2) 완제: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 개월의 장기보전 시험자료, 가속 및 광가혹시험 자료 제출

4. 독성에 관한 자료

1) 설치류 및 비설치류에서 단회투여 및 반복투여독성시험 및 국소내성시험 제출

5. 약리작용에 관한 자료

1) 설치류 및 비설치류(필리핀원숭이)에서 항체역가를 ELISA로 분석
2) 중추신경계, 호흡기계, 심혈관계에 대한 안전성 약리시험 자료 제출

6. 임상시험에 관한 자료

1) 국내임상을 포함하여 17건의 임상시험성적에 관한 자료 제출
   - 건강한 성인을 대상으로 안전성, 내약성, 면역원성을 평가한 1상임상시험
   - 건강한 영유아를 대상으로 안전성, 내약성, 면역원성을 평가한 임상 2상 및 3상 다수
2) 가교자료제출

7. 국내외 사용 및 허가현황 등에 관한 자료

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료