<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>
- (주)한국얀센, “다코젠주”

○ **관련규정** : 의약품등의 품목허가신고심사 규정(제2008-56호, 2008.8.14) 제2조제8호제2조제7호, 제28조제2항 독성/약리자료 면제, [별표6] 가. 희귀의약품지정 해제, 가교자료 면제

의약품	자료번호	기원	물리화학적성질	안정성			독성									약리			임상		외국현황	국내현황
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상	가교		
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료범위	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
	제출여부	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ **제출자료목록**

1. 기원 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   가. 장기보존시험 : 36개월 장기보존 시험자료
   나. 가속시험 : 6개월 가속시험 자료
   ※ 조제 후 안정성에 관한 자료

6. 임상시험 성적에 관한자료
   1) 급성 골수성 백혈병 및 골수이형성 증후군 환자에서의 데시타빈 1/2상 예비임상시험
   2) 급성 백혈병 환자에서의 데시타빈에 대한 임상시험
   3) 기존 화학요법에 내성이 있는 급성 백혈병 어린이 환자에서의 데시타빈 정맥내 주입에 대한 1상 임상시험
   4) 고위험군 골수이형성증후군의 치료에 대한 DNA Hypomethylating 약물인 저용량 데시타빈 고령환자에 대한 다국가 2상 임상시험
   5) 골수이형성 증후군 환자에서의데시타빈 단일제제의 2상 임상시험
   6) 골수이형성 증후군 환자에서의 데시타빈 단일제제의 2상 임상시험
   7) 골수이형성 증후군 환자를 대상으로 데시타빈을 평가하기 위한 다기관, 2상 임상시험

8) 골수이형성 증후군 환자를 대상으로 한 데시타빈의 동정적 사용
9) 진행성 단계 골수이형성 증후군 성인 환자에서의 데시타빈vs. 지지요법의 무작위, 공개, 제III상 임상시험

7. 외국사용현황에 관한 자료 : 미국, 말레이시아
8. 국내 유사제품과의 비교 끝.