<별지2>

<안전성및효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2009-56호, 2009.7.15.) 제5조 제1항 및 [별표2] 세포치료제

구분 \ 자료번호	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
재조합의약품	○	△	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	△	○	×	×	×	○	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×	×	○	×	○	×	○	×	○	○
검토의견	- 제2호에 따른 자료는 기준및시험방법심사 검토사항																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
   나. 반복투여독성시험자료
   라. 발암성시험자료(종양형성능 시험)
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
      1) SBM-0001의 Nude mice를 이용한 진피재생 효능평가시험
      2) UV 조사에 의한 노화 유도 Hairless mice 피부에서 SBM-0001의 효능평가시험
   다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
      1) SBM-0001의 ICR mouse에서 분포시험
6. 임상시험성적에 관한 자료
   1) 여드름흉터 환자에 대한 자가유래 섬유아세포 (Fibroblast)치료의 유효성 및 안전성 평가를 위한 Ⅰ/Ⅱ상 임상시험 연구
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 관한 자료