<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조제2항제4호 및 [별표 2] III. I과 III에 해당하지 아니하는 유전자재조합의약품 2. 가. 이미 허가된 의약품과 제조에 사용되는 숙주 또는 벡터계가 다르거나 DNA 입수방법이 다른 재조합 의약품

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	○	×	○	△	△	△	△	△	○	×	×	○	×	○	○
2. 제출여부	○	○	○	×	○	○	○	○	×	○	○	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	4호 마목의 자료는 제제의 특성을 고려하여 면제																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질(자사기준 및 시험방법 포함)

3. 안정성에 관한 자료
   가. 24개월 장기보존시험자료

4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
      1) PG-0801의 랫드를 이용한 단회 피하투여 독성시험(시험번호 : G01001)
      2) PG-0801의 개(beagle dog)를 이용한 단회 피하투여 독성시험(시험번호 : G01003)
   나. 반복투여독성시험자료
      1) PG-0801의 랫드를 이용한 13주간 반복 피하투여 독성시험(시험번호 : G01002)
      2) PG-0801의 개(beagle dog)를 이용한 13주간 피하 반복투여 독성시험(시험번호 : G01004)
   다. 생식·발생독성시험자료
      1) PG-0801의 랫드를 이용한 피하투여 수태능 및 초기배 발생시험(시험번호 : G01005)
   라. 유전독성시험자료

1) PG-0801의 세균을 이용한 복귀돌연변이시험(시험번호 : G01006)
2) PG-0801의 CHL 세포를 이용한 염색체이상시험 PG-0801의 암컷 ICR 마우스 골수세포를 이용한 복강투여 소핵시험(시험번호 : G01008)

바. 기타독성시험자료

1) PG-0801의 항원성시험 (아나필락시스 쇼크반응시험)(시험번호 : G01009-1)
2) PG-0801의 항원성시험 (기니픽-기니픽계를 이용한 수동 피부 아나필락시스 반응시험)(시험번호 : G01010-1)

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

1) rhFSH인 DA-3801과 Gonal-F의 비교 약효

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

치료적확증시험

1) 보조생식술(assisted reproductive technology, ART)을 위한 여성 불임 환자에 있어 DA-3801 주사제의 유효성 및 안전성 평가를 위한 제3상 임상시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료