<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제등 허가 및 심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제19조제1항 및 [별표 1] III. 2. 이미 허가된 의약품과 제조에 사용되는 숙주, 벡터계 또는 DNA 입수방법이 다른 재조합의약품

구분 \ 자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	○	X	X	○	△	△	△	△	△	○	X	X	○	X	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	○	○
3. 면제사유	1. 제4호 및 제5호의 자료는 '노보세븐주' 자료로 갈음																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 비출혈 상태의 혈우병 A나 B가 있는 소아 및 성인 환자에서 NovoSeven의 단회투여후 약동학 연구(F7HAEM-1503)

2) 건강한 코커시안과 일본인 피험자에서 3종의 다른 단회 iv용량 rFVIIa/NovoSeven®의 약동학, 약력학, 내약성을 연구하는 단일기관, 무작위, 위약대조, 이중맹검, 용량증가 임상시험(F7LIVER-1465)

3) 건강한 성인 남성에서 NovoSeven CP-rFVII a)와 25℃까지 안정한 NovoSeven 제형 (VII25)의 생물학적 동등성을 평가하는 단일기관, 무작위, 이중맹검, 2-way crossover 임상시험(NN1007-1744)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.