<별지 2> 안전성·유효성 심사관련 제출자료목록

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조 제2항 제4호 및 [별표 2] II. 자료제출의약품, 2. 새로운 용법·용량

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	제4호바목, 제5호가목 및 다목의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사 기준및시험방법 포함)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 치료적 확증시험

1) 투석 치료를 받는 만성신부전 환자의 빈혈에 대한 에스포젠(Espogen®) 프리필드 주®의 주 1회 피하투여와 2~3회 피하투여의 유효성 및 안전성 비교평가를 위한 다기관, 공개, 무작위배정, 병행설계, 3상 임상시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료