<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조제2항제4호 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	- 제2호, 제4호바목, 제5호가목 및 다목의 자료는 기허가사항을 근거로 면제																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

치료적 탐색 임상시험

1) 건선 치료에 대한 에타너셉트의 이중맹검, 위약대조

치료적 확증 임상시험

1) 건선에 대한 엔브렐의 안전성 및 효과에 대한 다기관 용량범위 시험
2) 건선에 대한 엔브렐의 안전성 및 효과에 대한 제3상시험
3) 성인 환자에서의 건선 치료에 대한 에타너셉트의 안전성을 평가하기 위한 공개, 장기간 연구

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. EMEA 허가 사항

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료