<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2006-42호, 2006.9.12) 제19조제2항제4호 및 [별표 2] II. 자료제출의약품, 1. 새로운 효능·효과, 2. 새로운 용법·용량, 5. 새로운 투여경로

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	- 제4호나목, 다목, 마목 및 바목, 제5호가목 내지 다목의 자료는 기허가사항(근육주사용)을 근거로 면제																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사 기준 및 시험방법 포함)

3. 안정성에 관한 자료
   가. 30개월 장기보존시험자료(10mL), 16개월 안정성시험자료(50mL)

4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
      1) 랫드를 이용한 단회 정맥투여 독성시험(시험번호 : G02007)
      2) 개(beagle dog)를 이용한 단회 정맥내투여 독성시험(시험번호 : G02008)

6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
      치료적 확증시험
      1) 간 이식 수술 환자에 대한 “정주용 HBIG”의 유효성 및 안전성을 평가하기

위한 다기관, 공개, 제 3상 임상시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료