

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료목록 >

○ 관련조항: 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-20호, 2007.4.5.) 제2조제1항제1호 ‘신약’

자료번호*	1	2			3		4						5			6	7	8	기 타
		가	나	다	가	나	가	나	다	라	마	바			가				
구분											(1)	(2)	(3)						
1. 제출자료	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×		
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○		

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

- 1) 중증의 알츠하이머병 환자에 대한 염산 도네페질(E2020)의 안전성과 유효성을 평가하기 위하여 24주간의 다기관, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약 대조 평가 후, 개방-표지형으로 진행되는 12주간의 연장 기간으로 이어지는 시험 (본 보고서는 이중 맹검 기간의 보고서)(Study code: E2020-A001-315)
- 2) 중증의 알츠하이머 질환 피험자를 대상으로 염산도네페질 (E2020) 의 안전성 및 유효성을 평가한 24주, 다기관, 무작위배정, 이중-맹검, 위약-대조 시험 이후 12주의 공개 연장 기간 (공개 기간의 보고)(Study code: E2020-A001-315 (open-label))
- 3) 보조 보호 시설에 거주하는 중증의 알츠하이머병 환자에 대한 아리셉트의 전반적/행동/일상생활수행 기능 및 내약성에 미치는 영향을 평가하기 위한 6개월간의 다기관, 이중맹검, 평행군, 위약 대조 시험(Study code: A2501017)
- 4) 중증의 알츠하이머형 치매에서의 E2020의 이중 맹검 비교 임상시험(Study code: E2020-J081-231)
- 5) M. Mihara 외, 건강한 남성 지원자에서 새로운 알츠하이머병 치료제인 E2020의 약동학. *Int J Clin Pharm., Therapy and Toxicol.* 31 (1993) 223-229.

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료