<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12) 제19조제2항제4호 및 제20조 [별표1] II. 1. 새로운효능효과, 2. 새로운 용법·용량

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	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	제2호, 제4호바목, 제5호다목의 자료는 기허가 당시 제출된 자료의 범위에 포함되므로 기허가사항을 근거로 면제																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

1) 신세포암에서 VEGF의 발현(Virchows Arch(2000), 436:351-356)
2) 사람 신세포암에서 혈관내피 성장인자 단백질의 발현(BJU International(2004), 93(397-302))
3) 혈관 내피 성장 인자 단백질(VEGF):중화 단클론 항체에 의한 생물학적 활성부위의 확인(Growth Factors(1992), 7:53-64)
4) 항VEGF 중화 항체에 의한 미세종양의 성장 및 혈관신생 완전 억제(Cancer Research(1996), 56:4032-9)
5) 고형종양 및 기타 장애의 치료에서 항 VEGF단클론 항체의 humanization(Cancer Research (1997), 57:4593-9)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 진행성 고형 종양 환자에서 베바시주맙과 병용된 이리노테칸(CPT-11)의 약물동태분석을 위한 1상, open-label, 다기관임상시험(Protocol no.AVF3135g)

2) CPT-11 1차요법에 적합하지 않은 전이성 결장직장암 환자에서 5-FU/LV와 병용된 혈관내피성장인자에 대한 재조합 인체화 단클론항체, rhuMAb VEGF(베바시주맙)의 안전성 및 유효성을 평가하는 2상, 다기관, 이중맹검, 활성대조 임상시험(AVF2192g)
3) 전이성 신암에 대한 항혈관 내피 성장인자 항체, 베바시주맙의 무작위 임상시험(New England Journal of Medicine(2003), 349:427-434)
4) 전이성 결장직장암 환자의 1차요법제로 베바시주맙(2주요법)± FOLFOX-4[플루오로우라실bolus 및 연속점적주입 /류코보린 정맥투여/ 옥살리플라틴 정맥투여(2주요법)]과 베바시주맙±XELOX[경구 카페시타빈 간헐요법+옥살리플라틴 정맥투여(3주요법)]에 대한 2X2 요인, 무작위 3상 임상시험(Protocol no.NO16966)
5) 이전에 치료받은 적이 있는 진행성 결장직장암 환자에 베바시주맙+옥살리플라틴+플루오로우라실+류코보린 병용요법 vs 옥살리플라틴+플루오로우라실+류코보린 vs 베바시주맙단독요법을 비교하는 3상 임상시험(Protocol no.E3200)
6) 전이성 결장직장암환자에서 rhuMAb VEGF와 화학요법 병용시 안전성 및 유효성을 평가하는 제3상, 다기관, 무작위, active control 임상시험(AVF2107g)
7) 전이성 직장결장암 환자에서 카페시타빈과 옥살리플라틴의 약동학적 상호작용을 평가하기 위한 다기관 공개 임상시험 (Protocol NP18587)
8) 신적출술을 받은 전이성 투명세포성 신세포암 환자에 1차요법으로 투여된 인터페론알파-2a+위약 및 인터페론알파-2a+베바시주맙 병용요법의 안전성 및 유효성을 평가하는 무작위, 이중맹검, 제3상 임상시험(Lancet(2007), 370(9605):2103-2111)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료