<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, 제5호가목 및 다목의 자료는 기허가 당시 제출된 자료의 범위에 포함되므로 기허가사항을 근거로 면제																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 중등도에서 중증의 만성 판상 건선환자에서 아달리무맙의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제 2상 다기관 임상시험(A Phase 2 Multicenter Study of the Safety and Efficacy of Adalimumab (D2E7) in Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis)(M02-528)

2) 중등도에서 중증의 만성 판상 건선 환자에서 장기 아달리무맙 치료의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 제 3상 다기관 임상시험(A Phase 3, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of Long-term Adalimumab Treatment in Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis)(M03-656)

3) 중등도에서 중증의 만성 판상 건선 환자에서 메토트렉세이트와 위약과 아달리무맙의 안전성 및 유효성을 비교 평가하기 위한 제 3상, 다기관, 무작위 배정, 이중 맹검, 이중 위약, 위약대조 임상 시험(A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double- Dummy, Placebo-Controlled Study Comparing the Safety and Efficacy of Adalimumab to Methotrexate and Placebo in Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis)(M04-716)

4) 항-TNF 단일클론 항체 아달리무맙(D2E7)의 중등도에서 중증의 활성 건선성 관절염 환자에 대한 M02-518 과 M02-570 시험을 완료한 환자를 대상으로 한 다기관 ,연속 임상시험(M02-537)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료