<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조제2항제4호 및 [별표 2] II. 1. 새로운 효능효과, 2. 새로운 용법용량 및 제20조제4항(사용상의주의사항)

자료번호 / 구분	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 확증시험

1) 초기의 류마티스 관절염 피험자를 대상으로 사람 항-TNF 단일 클론 항체 Adalimumab 40 mg 격주 피하 투여를 Methotrexate ≤ 20 mg 매주 경구 투여 및 Adalimumab 40 mg 피하 + Methotrexate ≤ 20 mg 경구 병용 투여와 비교하는 전향, 다기관, 무작위배정, 양측눈가림, 유효 대조군-대조, 병행 그룹, 2년 시험(A Prospective Multi-Centre Randomised, Double-Blind, Active Comparator-Controlled, Parallel-Groups Study Comparing the Fully Human Monoclonal Anti-TNF Antibody Adalimumab Given Every Second Week With Methotrexate Given Weekly and the Combination of Adalimumab and Methotrexate Administered Over 2 Years in Patients With Early Rhematoid Arthritis(PREMIER) (R&D/04/092)(Protocol DE013)

2) 중등도-중증의 활동성 건선성 관절염 피험자를 대상으로 사람 항-TNF 단일 클론 항체 Adalimumab (D2E7) 40 mg 격주 피하 투여의 안전성 및 유효성을 평가하는 제 III상 다기관 시험(A Phase III Multicenter Study of the Safety and

Efficacy of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab(D2E7) in Subjects with Moderate to Severely Active Psoriatic Arthritis(R&D/04/099)(Protocol M02-518)

3) 항류마티스 약제 (DMARD) 요법에 부적절한 반응을 나타내는 중등도-중증의 활동성 건선성 관절염 피험자를 대상으로 사람 항-TNF 단일 클론 항체 Adalimumab (D2E7) 40 mg 격주 피하 투여의 안전성 및 유효성을 평가하는 3상 다기관 시험(A Phase III Multicenter Study of the Safety and Efficacy of Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab(D2E7) in Moderate to Severely Active Psoriatic Arthritis Subjects with Inadequate Response to Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug Therapy)(R&D/04/098)(Protocol M02-570)

4) M02-518 또는 M02-570 시험을 완료한 중등도-중증의 활동성 건선성 관절염 피험자를 대상으로 사람 항-TNF 단일 클론 항체 Adalimumab (D2E7) 40 mg 격주 피하주사 투여한 다기관 지속 시험(A Multi-Center Continuation Trial for Patients Completing Study M02-518 and M02-570 of Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab(D2E7) in Patients with Moderate to Severely Active Psoriatic Arthritis(R&D/04/486)(Protocol M02-537)

5) 활동성 강직성 척추염 피험자를 대상으로 사람 항-TNF 단일 클론 항체 Adalimumab 40 mg 격주 피하 투여의 안전성 및 유효성을 평가하는 제 3상 다기관 시험(A Phase 3 Multicenter Study of the Safety and Efficacy of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab in Subjects with Active Ankylosing Spondylitis(R&D/04/801)(Protocol M03-607)

6) 활동성 강직성 척추염 피험자를 대상으로 사람 항-TNF 단일 클론 항체 Adalimumab 40 mg 격주 피하 투여의 안전성 및 유효성을 평가하는 제 3상 다기관 시험(A Phase 3 Multicenter Study of the Safety and Efficacy of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab in Subjects with Active Ankylosing Spondylitis(R&D/04/800)(Protocol M03-606)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. EMEA 허가 사항

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료