<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2003-17호 2003.4.14) 제2조제1항제1호, 〔별표1〕 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품

자료번호 / 구분	1	2	3		4								5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	동규정 제7조제2항에 따른 독성시험험자료 중 생식발생, 유전, 면역, 발암성, 의존성, 국소독성 시험자료와 약리시험자료 중 일반약리, 흡수분포대사배설에 관한 자료 면제																		

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사기준 및 시험방법 포함)
3. 안정성시험자료
   · 장기보존 시험, 가속 시험, 가혹 시험 자료
4. 독성시험자료
   · 단회투여독성시험 - 랫드에 대한 단회 경구 투여 독성 시험
     원숭이에 대한 단회 경구 투여 독성 시험
   · 반복투여독성시험 - 랫드 : 6개월 경구투여독성
     원숭이 : 10일, 2주, 1개월, 9개월 경구투여독성
     도그: 10일간 경구투여독성
5. 약리시험자료

5.1. 효력시험

   · ST1571(글리벡)감수성 및 내성 CML 세포에 대한 새로운 티로신 키나제 저해제인 BMS-354825의 활성

· in vitro 사람 제대정맥 내피 세포(HUVEC) 이동 시험
· 두개내 CML의 전임상 모델에서 dasatinib(BMS-354825)의 항 종양 활성

6. 임상시험성적에 관한 자료
6.1. 임상시험성적자료
· 건강한 피험자에 대하여 BMS-354825의 약동학에 미치는 저지방 미 고지방식의 영향
· 건강한 피험자에 대하여 BMS-354825의 경구 생체 이용율에 미치는 위산 pH 조절제의 영향에 대한 제 1상 시험
· 건강한 피험자에 대하여 BMS-354825의 경구 약동학에 미치는 리팜핀의 영향 시험
· 건강한 피험자에 대하여 심바스타틴의 약동학에 미치는 BMS-354825의 영향
· 건강한 남성 지원자에서 [^{14}C] BMS_354825의 질량 균형, 약동학 및 대사
· 건강한 성인 지원자에서 Dasatinib 70mg 정 단회 투여와 Dasatinib 50mg 1정 + 20mg 1정 투여 시의 생물학적 동등성 시험
· 이매티닙에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기, 가속기, 또는 골수성이나 림프구성 모구성 발증기의 만성골수성 백혈병 성인환자의 치료 및 선행요법에 저항성 또는 불내성을 보이는 필라델피아 염색체 양성 급성림프구성백혈병성인환자의 치료.
· 이매티닙에 저항성을 나타내거나, 불내성인 가속기 만성골수성백혈병 환자에 대한 2상 시험
· 이매티닙에 저항성을 나타내거나, 불내성인 골수성 모구성발증기의 만성골수성백혈병 환자에 대한 2상 시험
· 이매티닙에 내성을 나타내거나, 불내성인 만성기 필라델피아 염색체 양성 만성골수성 백혈병 환자에 대한 2상 시험
· 이매티닙에 저항성을 나타내거나, 불내성인 림프구성 만성골수성 백혈병 또는 필라델피아 염색체 양성 급성림프구성 만성골수성 백혈병 환자에 대한 2상 시험
· 400-600 mg/day의 용량에서 이매티닙에 저항성을 가진 만성 필라델피아 염색체 양성 만성골수성 백혈병 환자에 대하여 BMs-354825 와 이매티닙 800mg/day를 비교한 무작위 배정, 다기관, 공개 시험
7. 외국사용현황에 관한 자료 - 미국 제조판매 증명서(2006. 6. 28 허가)
8. 국내유사제품과의 비교. 끝.