

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청 제2008-56호, 2008.8.14.) 제2조제7호 및 별표 1. 화학구조 또는 본질 구성이 전혀 새로운 신물질 의약품 및 제28조제2항

| 구분 | 제출자료 | 자료번호 ^{주1)} | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 3 | | | | 4 | | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | 8 |
| | | | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | | | | | |
| 1) | 2) | 1) | 2) | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | | | | |
| 1. 신약 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| 제출여부 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| 비 고 | 의약품등의 품목허가·신고·심사 제28조제2항에 따른 독성 및 약리시험자료 면제가능 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 : 변경신청 경위

2. 임상시험성적에 관한 자료

가. 외국 임상시험자료

- 1) 12명의 건강한 남자 피험자에서 2x5mg 경구 정제로서 10mg BAY 59-7939의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학에 미치는 고지방, 고칼로리 식이의 효과를 조사하기 위한 무작위, 공개, 이중 교차 시험
- 2) 건강한 남자 피험자에서 20mg BAY 59-7939 (4 x 5mg 혹은 1 x 20mg) 의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학 연구 및 고지방, 고칼로리 혹은 고탄수화물 식사가 20mg BAY 59-7939 (1 x 20mg) 에 미치는 영향을 연구하기 위한 단일 기관, 비맹검, 무작위, 비위약대조, 교차 시험
- 3) 건강한 남성 피험자에서의 고지방, 고칼로리 식사에서의 BAY 59-7939 정제 10mg 투여의 안전성, 내약성, PK 평가를 위한 무작위배정, 공개라벨, 2배수 교차시험
- 4) BAY 59-7939: 혈장에서 [¹⁴C]BAY 59-7939를 이용한 BAY 59-7939의 안정성, 혈장 단백질과의 결합, 결합의 가역성 및 적혈구/혈장 분할에 대한 연구 in vitro
- 5) 건강한 남자 피험자에서 10mg BAY 59-7939 경구용 용액 또는 정제를 초회 용량으로 하는 단회 경구 투여 후의 BAY 59-7939의 약동학과 안전성, 내성 및 약력학

을 조사하기 위한 무작위, 단일 맹검, 위약 대조, 군(群)비교 (한 개의 교차 용량 단계의) 용량 증량 시험

- 6) 단일 기관, 무작위, 위약 대조, 단일 맹검, 평균군의, 건강한 남자 자원자에서 BAY 59-7939정 다회 투여 시의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학 연구
- 7) 건강한 남자 피험자에서 10mg [¹⁴C] BAY 59-7939 단회 경구 투여 후의 대사, 분비 패턴, 질량 평형, 안전성, 내성 및 약동학을 조사하기 위한 단일 기관, 공개, 비맹검, 비위약대조 시험
- 8) 노인 남성 및 노인 여성의 건강한 피험자에서의 BAY 59-7939 정제의 표준 조식 후 경구투여의 안전성, 내약성, PD, PK 평가를 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약 대조군, 용량 증량 시험
- 9) 젊은 피험자와 비교한 75세 이상의 남성과 여성 피험자에서의 BAY 59-7939 정제 10mg 투여의 안전성, 내약성, PD, PK 평가를 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약대조군 시험
- 10) BAY 59-7939의 약동학 및 약력학에 대한 나이와 성(gender) 효과
- 11) 여러 체중 카테고리의 남녀 피험자에서 10mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 약력학 및 약동학
- 12) 신장장애를 가진 남성 및 여성 피험자와 정상 신기능을 가진 유사한 나이의 남성 및 여성 피험자에서의 BAY 59-7939 정제 10mg 투여의 안전성, 내약성, PD, PK 평가를 위한 비무작위배정, 통제되지 않은, 비맹검, 다기관, 관찰적, 총화 연구
- 13) 간장애를 가진 남성 및 여성 피험자(Child Pugh A 혹은 B)와 정상 간기능을 가진 유사한 나이 및 체중의 남성 및 여성 피험자에서의 BAY 59-7939 정제 10mg 투여의 안전성, 내약성, PD, PK 평가를 위한 비무작위배정, 통제되지 않은, 비맹검, 단일기관, 관찰적 연구
- 14) 건강한 일본인 남성 피험자에서의 BAY 59-7939 의 5, 10, 20, 40mg 공복시 단회 투여의 약동, 약력, 안전성, 내약성 평가를 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약대조군, 용량 증가시험
- 15) 건강한 일본인 남성 피험자에서의 6일간의 BAY 59-7939 정제 (10, 20, 30mg 1일 2회 요법) 반복 투여의 내약성, 안전성, PK, PD 평가를 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약대조, 용량 증가 시험
- 16) 건강한 노인 남성 및 여성 일본인 피험자에서의 식사 시의 BAY 59-7939 의 10, 20, 30, 40, 50 mg 단회투여의 내약성, 안전성, PK, PD 를 평가하기 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약대조, 용량 증가 시험
- 17) 건강한 일본인 노인 피험자에서의 BAY 59-7939 의 10, 15, 20mg 1일 1회 식후 투여의 약동, 약력, 안전성, 내약성 평가를 위한 임상약리시험
- 18) 건강한 중국 남성 피험자에서의 공복 상태에서 BAY 59-7939 정제 2.5, 5, 10, 20,

- 40 mg 단회경구투여의 안전성, 내약성, PD, PK 평가를 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약 대조군, 용량 증량 시험
- 19) 건강한 중국 남성 피험자에서의 BAY 59-7939 정제 5mg, 10mg, 20mg, 30mg 1일 2회의 6일간의 반복투여의 안전성, 내약성, PD, PK 평가를 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약대조군, 용량 증강 시험
 - 20) 건강한 중국 남성과 여성 노인 피험자에서의 표준 아침식사 후의 BAY 59-7939 정제 5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 40mg 의 안전성, 내약성, PD, PK 평가를 위한 무작위배정, 단일맹검, 위약대조군, 용량 증강 시험
 - 21) 흑인, 히스패닉, 코카시안 건강한 피험자에서의 BAY 59-7939 단회 투여 PK 평가 연구
 - 22) 건강한 남자 피험자에서 300mg Ranitidine 3일 전(前)치료가 30mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 내성, 약력학, 약동학에 미치는 영향을 조사하기 위한 무작위, 비맹검, 비위약대조, 교차 시험
 - 23) 건강한 남자 피험자에서 10mL Maalox[®] 병용 투여가 30mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 내약성, 약력학 및 약동학에 미치는 영향을 조사하기 위한 무작위, 비맹검, 비위약대조, 교차 시험
 - 24) 건강한 남자 피험자에서 7.5mg midazolam 병용 투여가 BAY 59-7939 20mg 단회 경구 투여의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학에 미치는 영향 및 그 반대를 조사하기 위한 무작위, 비맹검, 비위약대조, 3중 교차 시험
 - 25) 20명의 건강한 남성 피험자에서의 BAY 59-7939 정제 (20mg 1일 2회요법) 반복 투여와 디곡신(0.375 mg od)의 병용 투여의 약동, 안전성 및 내약성에 대한 효과를 평가하기 위한 무작위배정, 비맹검, 비위약대조, 2배수 교차시험
 - 26) 건강한 남성 피험자에서 20 mg 아토바스타틴 1일 1회, 반복투여요법과, 20mg BAY 59-7939 의 단회 투여 간 안전성, 내약성, 약력, 약동 평가를 위한 무작위배정, 비맹검, 비위약대조군, 3 way 교차시험
 - 27) 12명의 건강한 남자 피험자에서 BAY 59-7939 10mg 단회 경구 투여와 비교하여 200mg ketoconazole 1일 1회 전(前) 또는 병용 투여가 BAY 59-7939 10mg 단회 경구 투여의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학에 미치는 영향을 조사하기 위한 무작위, 비맹검, 비위약대조, 이중 교차 시험
 - 28) 건강한 남성 피험자에서 400mg 케토코나졸 1일 1회 반복투여가 BAY 59-7939 10mg 반복 경구 투여의 안전성, 내약성, PD, PK에 미치는 영향을 BAY 59-7939 10mg 단독 경구투여와 비교하여 평가하기 위한 비무작위배정, 비맹검, 비위약대조군 개인내 비교를 위한 임상시험
 - 29) 건강한 남성 피험자에서 600mg 리토나비어 1일 2회 반복 투여가 10mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 내약성, PD, PK 에 미치는 영향을 10mg BAY 59-7939 단독 경구투여와 비교하여 연구하기 위한 비무작위배정, 비맹검, 비위약대조군의 개인내

비교 평가를 위한 연구

- 30) 건강한 남성 피험자에서 500mg 에리스로마이신 1일 3회 반복투여가 10mg BAY 59-7939 단회 투여의 안전성, 내약성, PD, PK 에 미치는 영향을 10mg BAY 59-7939 단독의 단회 투여와 비교 평가하기 위한 무작위배정, 비맹검, 비위약대조군, 2배수 교차시험
- 31) 건강한 남성 피험자에서 리팜피신 qd 반복 투여가 20mg BAY 59-7939 단독 투여의 안전성, 내약성, PD, PK 에 미치는 영향을 20mg BAY 59-7939/리바록사반 단독의 단회투여와 비교 평가하기 위한 비무작위배정, 비맹검, 비위약대조군의 개인간 비교 임상시험
- 32) 건강한 남자 피험자에서 10mg BAY 59-7939의 안전성, 내약성, 약력학 및 약동학에 미치는 40mg enoxaparin의 영향 및 그 반대를 조사하기 위한, 단일 기관, 비맹검, 무작위,비위약대조, 교차 시험
- 33) 14명의 건강한 남자 피험자에서 Aspirin 1일 1회 2회 투여가 15mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학에 미치는 영향과 그 반대를 조사하기 위한, Aspirin run-in period를 가지는 무작위, 비맹검, 비위약대조, 이중 교차 시험
- 34) 14명의 건강한 남자 피험자에서 Naproxen 1일 1회 2회 투여가 15mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학에 미치는 영향과 그 반대를 조사하기 위한, Naproxen run-in period를 가지는 무작위, 비맹검, 비위약대조, 이중 교차 시험
- 35) 14명의 건강한 남자 피험자에서 클로피도그렐 1일 1회, 2회 투여가 15mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학에 미치는 영향과 그 반대를 조사하기 위한, 클로피도그렐 run-in period를 가지는 무작위, 비맹검, 이중 교차 시험
- 36) 건강한 남자 피험자에서 클로피도그렐에 대한 혈소판 응집 반응 및 클로피도그렐 1일 1회, 2회 투여가 15mg BAY 59-7939 단회 경구 투여의 안전성, 내성, 약력학 및 약동학에 미치는 영향을 조사하기 위한 클로피도그렐 run-in period를 가지는 무작위, 비맹검, 삼중 교차 시험
- 37) 건강한 남성 피험자에서 15mg 와파린 단회 투여와 BAY 59-7939 5 mg 단회투여의 안전성, 내약성, PD 및 PK 에서의 잠재적 상호작용 평가를 위한 두 치료기간의 비무작위배정, 공개라벨 시험
- 38) 12명의 건강한 남성 피험자에서의 트롬빈 생성에의 5mg 및 30mg BAY 59-7939 의 효과 평가를 위한 무작위배정, 공개라벨, 2배수 교차 예비 시험
- 39) 건강한 남성 및 여성 피험자에서의 QTc 간격에의 BAY 59-7939 단회 투여(15 mg 과 45 mg)의 영향 평가를 위한 무작위배정, 이중맹검, 이중위약, 4 way 교차시험, 위약 과 대조약-통제의 1상 시험

- 40) 선택적 고관절 전치환술을 받는 환자에서 정맥혈전색전증과 폐색전을 장기간 예방하기 위한 BAY59-7939의 대조군, 이중 맹검, 무작위배정 시험
- 41) 선택적 무릎 전치환술을 받는 환자에서 정맥혈전색전증을 예방하기 위한 BAY59-7939의 대조군, 이중 맹검, 무작위배정 시험
- 42) 선택적 고관절 전치환술을 받는 환자에서 정맥혈전색전증과 폐색전을 장기간 예방하기 위한 BAY59-7939의 대조군, 이중 맹검, 무작위배정 시험
- 43) 고관절 전치환술을 받는 환자에서 정맥혈전색전증 예방에 대한 대조, 이중맹검, 무작위, 용량 조절 시험
- 44) 전 무릎 대체수술을 받은 피험자에서 VTE 예방에 대한 경구 직접 FXa 저해제 BAY 59-7939 시험
- 45) 고관절 전치환술을 받는 환자에서의 경구용 Factor Xa 억제제인 BAY 59-7939의 VTE 예방
- 46) 선택적 고관절 전치환술을 받는 환자에서의 정맥혈전색전증 예방에 대한 BAY 59-7939 1일1회 요법의 대조, 이중맹검, 무작위, 용량 조절 시험

나. 가교자료

3. 외국의 사용현황에 관한 자료 : 유럽 허가사항

4. 국내허가사항과의 비교표