< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ **관련규정:** 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2010-50호(2010.6.29) 제23조제1항 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 2) 당해품목 허가변경(1. 새로운 효능효과)

자료번호 / 구분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
제출자료	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	△	X	○	X	○	○
제출여부	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	○	X	○	○
비 고																																				

○ **제출자료목록**

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

1) AGN-191622 (BOTOX®): 기계적 이질통 랫트 모델에서의 약리학적 효과 및 그 지속 시간 (Report Number: BIO-08-656)
2) AGN-191622 (BOTOX®): 만성 신경병성 통증에 대한 스트렙토조토신 (STZ)-유도성 당뇨병성 신경병성 통증 랫트 모델에서의 약리학적 효과 (Report Number: BIO-08-657)
3) AGN-191622 (BOTOX®): 랫트 모델에서의 열 자극에 의한 통각에 대한 약리 효과(Report Number: BIO-08-659)

6. 임상시험성적에 관한 자료

<u>치료적탐색임상시험자료</u>

1) 만성 두통 환자군을 대상으로 두통의 예방적 치료를 위해 정제된 신경독소 복합체인 보톡스® (보툴리눔 톡신 A형)의 다회 치료에 대한 다기관, 이중맹검, 무작위배정, 위약 대조, 평행군 연구 (191622-038)
2) 만성 두통 환자군을 대상으로 두통의 예방적 치료를 위해 정제된 신경독소 복합체인 보톡스® (보툴리눔 톡신 A형)의 다회 치료에 대한 다기관,

이중맹검, 무작위배정, 위약 대조, 평행군 연구 (191622-039)

치료적확증임상시험자료

1) 4주 동안 두통 일수가 15일 이상인 편두통 환자의 두통 예방법으로서 보톡스® (보툴리눔 톡신 A형)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관 연구 ; 24주간의 이중맹검, 무작위배정, 위약대조, 평행군 연구 및 32주간의 공개라벨 연장기 연구 (191622-079)
2) 4주 동안 두통 일수가 15일 이상인 편두통 환자의 두통 예방법으로서 보톡스® (보툴리눔 톡신 A형)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관 연구 ; 24주간의 이중맹검, 무작위배정, 위약대조, 평행군 연구 및 32주간의 공개라벨 연장기 연구 (191622-080)

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료.

8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료. 끝.