<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제6호 효능·효과, 제7호 용법·용량, 제8호 사용상의 주의사항, [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과, 2 새로운 용법·용량 및 제23조 제4항(사용상의 주의사항)

자료번호 / 구 분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
1. 제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	×	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×
3. 면제사유	- 제4호의 자료는 투여경로에 변화가 없고, 투여량이 동일(또는 감소)하므로 기 제출자료를 근거로 면제함. - 제5호의 자료는 기허가 사항과 대상질환이 동일하므로 면제함. - 제8호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함.																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 전이성 또는 국소 재발성 유방암 환자의 1차요법으로 도세탁셀+위약 대비 도세탁셀+베바시주맙 병용요법의 안전성 및 유효성을 평가하는 무작위, 이중맹검, 위약대조 다기관 임상시험

7. 국내외 사용현황 등에 관한 자료