<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정”(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제19조 제2항 제4호 (이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 용법·용량, 사용상의 주의사항), [별표 1] II. 자료제출의약품, 2. 새로운 용법·용량 및 제20조 제4호(사용상의 주의사항)

구분 \ 자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×
3. 면제사유	- 제2호, 제4호, 제5호, 제8호의 자료는 기허가 제품의 자료를 근거로 면제함.																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 전이성 유방암 환자에서 Herceptin과 paclitaxel의 3주 1회 병용요법에 대한 안전성, 내약성 및 약동학 측정을 위한 임상 I/II상 시험(BO15935)
- HER2 과발현 전이성 유방암 환자에서 Herceptin 3주 1회 단독 투여요법의 안전성 및 유효성에 대한 다기관, 개방라벨, 단일군 2상 임상시험(WO16229)
- A phase I/II study of a loading regimen (6 mg/kg weekly for 3weeks) followed by a maintenance regimen (6mg/kg every 3 weeks), of Herceptin monotherapy in women with HER2 positive metastatic breast cancer (MO16982)
- An open-label, randomized phase II study of Herceptin®(trastuzumab), Taxotere®(docetaxel) and Xeloda®(capecitabine) in combination, versus Herceptin®(trastuzumab) plus Taxotere®(docetaxel), in patients with advanced and/or metastatic breast cancers that overexpress HER2 (MO16419)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료