<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조제2항제4호 및 [별표 2] II. 자료제출의약품, 1. 새로운 효능 · 효과, 2. 새로운 용법 · 용량 및 제20조제4항(사용상의주의사항)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	- 제4호바목, 제5호가목 및 다목의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함.																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사기준및시험방법 포함)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리 시험

1) 전이성 유방암환자에서 3주 요법 허셉틴과 파클리탁셀 병용요법의 안전성, 내약성 및 약물동태를 평가하는 1/2상 임상연구(Protocol BO15935)

나. 치료적 탐색 임상시험

1) HER2 과발현 전이성 유방암 환자에서 허셉틴 단독으로 매 3주마다 투여시 안전성, 유효성을 평가하는 다기관, open-label, 단일군 2상 임상연구(Protocol WO16229)

다. 치료적 확증 임상시험

1) HERA(BO16348):수술 전후 보조화학요법을 완료한 HER2-양성 원발성 유방암 환자에서 관찰군 대 허셉틴 투여군 간의 무작위, 다기관 비교 임상연구(Protocol BO16348)

2) Trastuzumab plus Adjuvant Chemotherapy for Operable HER2-Positive Breast Cancer(Protocol B-31, N-9831)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. EMEA CPP 제출

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료