

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2022년 12월)

한국바이오의약품협회, 2022.01.03.

※ 국가별 규제기관(출처)에서 허가된 바이오의약품 목록을 한국바이오의약품협회에서 월간 업데이트하여 제공합니다.

세부 허가사항은 제품별 상세 URL을 참고하시기 바랍니다.

- 출처: 국가별 의약품 규제기관 웹사이트

- 모니터링 기간: 2022.12.01. ~ 2022.12.31.

○ 국내 2건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

| 제품명 | 주성분 | 업체명 | 허가일 | URL |
|---------------------------------------|-------|--------------|------------|-----|
| 젠펙리주(도스탈리맵) | 도스탈리맵 | (주)글락소스미스클라인 | 2022-12-14 | |
| 울토미리스주100mg/mL(라볼리주맵) | 라볼리주맵 | (주)한독 | 2022-12-28 | |

○ 미국 2건 (출처: FDA)

| Proprietary Name (BLA Number) | Proper Name | Applicant | Approval date | URL |
|---|--|------------------------------|---------------|-----|
| Rebyota (BLA125739) | Fecal Microbiota Transplantation, Frozen Preparation | Ferring Pharmaceuticals Inc. | 2022-11-30 | |
| Adstiladrin (BLA125700) | Nadofaragene firadenovec-vncg | Ferring Pharmaceuticals A/S. | 2022-12-16 | |

○ 유럽 1건 (출처: EMA)

| Product name | Active Substance | Marketing-authorisation holder | Date of authorisation | URL |
|------------------------|---|--------------------------------|-----------------------|-----|
| Qdenga | Dengue virus, serotype 2, expressing Dengue virus, serotype 1, surface proteins, live, attenuated, Dengue virus, serotype 2, expressing Dengue virus, serotype 3, surface proteins, live, attenuated, Dengue virus, serotype 2, expressing Dengue virus, serotype 4, surface proteins, live, attenuated, Dengue virus, serotype 2, live, attenuated | Takeda GmbH | 2022-12-09 | |

○ 일본 3건 (출처: PMDA)

| Product name | Active Substance | Marketing-authorisation holder | Date of authorisation | URL |
|---|------------------|--------------------------------|-----------------------|-----|
| Adtralza S.C. Injection | Tralokinumab | Leo Pharma Co., Ltd. | 2022-12-23 | |
| IMJUDO Injection 25mg | Tremelimumab | Astrazeneca | 2022-12-23 | |
| Libtayo I.V. Infusion | Semiplimab | Sanofi K.K. | 2022-12-23 | |