

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2023년 6월)

한국바이오의약품협회, 2023.07.04.

※ 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: 2023.06.01. ~ 2023.06.30.

○ 국내 2건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

제품명	주성분	업체명	허가일	URL
민주비주(타파시타말)	타파시타말	(주)한독	2023-06-09	
이뮤도주(트레멜리무맙)	트레멜리무맙	한국아스트라제네카(주)	2023-06-23	

○ 미국 8건 (출처: Purple Book)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Elfabrio (BLA761161)	pegunigalsidase alfa-iwxj	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	2023-05-09	
VYJUVEK (BLA125774)	beremagene geperpavec	Krystal Biotech, Inc.	2023-05-19	
Epkiny (BLA761324)	epcoritamab-bysp	Genmab Us, Inc.	2023-05-19	
Yuflyma (BLA761219)	Adalimumab-Aaty	Celltrion	2023-05-23	
Abrysvo (BLA125769)	Respiratory Syncytial Virus Vaccine	Pfizer Inc.	2023-05-31	
Columvi (BLA761309)	Glofitamab-Gxbm	Genentech Inc	2023-06-15	
Vyvgart Hytrulo (BLA761304)	efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc	Argenx BV	2023-06-20	
ELEVIDYS (BLA125781)	delandistrogene moxeparvovec-rokl	Sarepta Therapeutics, Inc.	2023-06-22	

○ 유럽 2건 (출처: EMA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Arexvy	Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	2023-06-06	
Omvoh	mirikizumab	Eli Lilly Nederland B.V.	2023-05-26	