

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 7월 1주)

한국바이오의약품협회, 2023.07.10.

※ 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)에 등록된 국내 바이오의약품 임상시험 목록(병용요법 포함)을 한국바이오의약품협회에서 주간 업데이트하여 제공합니다.

- 출처: 의약품안전나라(의약품통합정보시스템) > 의약품등 정보 > 임상시험정보 > 임상시험정보공개(링크 바로가기)

- 승인일자: 2023.07.03. ~ 2023.07.09.

| 의뢰자 | 제품명 | 임상시험제목 | 임상시험 단계 | 개발지역 | 승인일 |
|----------------------|--|--|---------|------|------------|
| 랩콕코리아 유한회사 | 아테졸리주맵(RO5541267), 베바시주맵(RO4876646), 티 라고루맵(RO7092284), RO7247669 | 외과적으로 절제 가능한 간세포암종 환자에서 신보조 면역요법 병용의 유효 성 및 안전성을 평가하는 제Ib/II상, 공개, 다기관, 무작위배정 플랫폼 시험 (MORPHEUS-NEO HCC) | 1/2상 | 국외개발 | 2023-07-07 |
| 아이콘클리니컬리서치코리아 (유) | efgartigimod PH20 SC | 활성 특발성 염증성 근육병증이 있는 18세 이상 시험대상자에서 Efgartigimod PH20 SC의 장기 안전성, 내약성 및 유효성을 조사하기 위한 제3상, 단일군, 다 기관, ARGX-113-2007 임상시험의 공개 연장 임상시험 | 3상 | 국외개발 | 2023-07-06 |
| 애드파마주식회사 | AD-114 | 건강한 성인 자원자를 대상으로 식후상태에서 AD-1141 및 AD-1142의 병용 투여와 AD-114의 단독투여시 안전성과 약동학을 비교·평가하기 위한 공개, 무 작위배정, 단회투여, 2군, 2기, 교차 임상시험 | 1상 | 국내개발 | 2023-07-06 |
| 한국릴리 | LY3454738 | [Master] 중등도 내지 중증 아토피 피부염이 있는 성인의 치료를 위한 다중 중 재의 무작위 배정, 대조, 제 2상 임상 시험에 대한 마스터 임상시험 계획서 [ISA] 중등도 내지 중증 아토피 피부염이 있는 성인 환자의 치료에 있어서 LY3454738의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제 2상, 무작위 배정, 이중 눈 가림, 평행군, 위약 대조, 52주 시험 | 2상 | 국외개발 | 2023-07-05 |
| 한국로슈 | 글로피타맵 | 재발성/불응성 외투세포 림프종 환자에서 글로피타맵 단일제제를 시험자가 선택한 요법과 비교하여 평가하는 제3상, 공개, 다기관, 무작위배정 시험 | 3상 | 국외개발 | 2023-07-04 |
| 베이진코리아유한회사 | 티스렐리주맵(BGB-A317), BGB-A445, LBL-007 | 이전에 치료를 받지 않은 국소 진행성, 절제 불가능, 또는 전이성 비소세포폐 암 환자를 대상으로 한 화학요법을 병용하거나 병용하지 않는 티슬렐리주맵 과 임상시험용 제제 병용요법의 제2상, 공개, 다중군 임상시험 | 2상 | 국외개발 | 2023-07-04 |
| 한국엠에스디(주) | MK-2140 | 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 환자를 대상으로 표준치료와의 병합요법으로 투여되는 Zilovetamab Vedotin(MK-2140)을 평가하는 제2/3상 다기관, 라벨 공개, 무작위배정, 활성약 대조 임상시험(waveLINE-003) | 2/3상 | 국외개발 | 2023-07-03 |