

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2023년 8월)

한국바이오의약품협회, 2023.09.04.

※ 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: 2023.08.01. ~ 2023.08.31.

○ 국내 5건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

제품명	주성분	업체명	허가일	URL
뉴렉스주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형(균주명: Hall)	(주)뉴메코	2023-08-31	
아트랄자프리필드시린지 150밀리그램(트랄로키누맙)	트랄로키누맙	레오파마(유)	2023-08-31	
팬포틴프리필드시린지주6000IU (에포에틴알파)	에포에틴알파	(주)팬젠	2023-08-25	
팬포틴프리필드시린지주10000IU (에포에틴알파)	에포에틴알파	(주)팬젠	2023-08-25	
스페비고주 (스페솔리맙)	스페솔리맙	한국베링거인겔하임(주)	2023-08-09	

○ 미국 5건 (출처: Purple Book)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Eylea HD (BLA761355)	aflibercept	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	2023-08-18	
Veopoz (BLA761339)	pozelimab-bbfg	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	2023-08-18	
Elrexio (BLA761345)	elranatamab-bcmm	Pfizer Inc.	2023-08-14	
Talvey (BLA761342)	talquetamab-tgvs	Janssen Biotech, Inc.	2023-08-09	
Balfaxar (BLA125776)	Prothrombin complex concentrate, human-lans	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.	2023-07-21	

○ 일본 2건 (출처: PMDA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Daichirona	SARS-CoV-2 RNA vaccine	DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.	2023-08-02	
Luxturna	voretigene neparvovec	Novartis	2023-06-26	