

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 9월 1주)

한국바이오의약품협회, 2023.09.11.

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

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

- 모니터링 기간: 2023.09.4.~2023.09.10.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국아이큐비아(주)	M1774, 리브타요주	이전의 항 PD-(L)1 및 백금 기반 요법 이후 질병이 진행된 비편평비소세포폐암 시험대상자를 대상으로 세미플리맙과 병용하는 ATR 억제제 M1774의 유효성, 안전성, 내약성, 약동학을 평가하는 공개, 다기관, 제 1b/2a 상 임상시험	1/2a상	국외개발	2023-09-07
한국애브비(주)	ABBV-151 및 Budigalimab(ABBV-181)	1차 치료 환경의 간세포암종(Hepatocellular Carcinoma, HCC)에서 면역관문 억제제가 포함된 요법 이후에 질병진행을 경험한 국소 진행성 또는 전이성 HCC 환자를 대상으로 Budigalimab과의 병합요법으로 투여되는 Livmoniplimab의 최적화된 용량과 안전성, 유효성을 평가하기 위한 제2상, 무작위배정 임상시험	2상	국외개발	2023-09-07
노보텍아시아코리아(주)	BJT-778 주	건강한 자원자 및 만성 D형 간염 환자를 포함한 만성 B형 간염 시험대상자에서 BJT-778의 안전성, 내약성, 약동학 및 항바이러스 활성을 평가하는 제 1/2a 상, 무작위배정, 위약 대조 시험	1/2a상	국외개발	2023-09-07
한국파렉셀주식회사	안텍사네트 알파 200mg	긴급 수술 또는 시술을 필요로 하는 제 Xa 인자 억제제를 투여받는 환자를 대상으로 일반 치료와 비교한 안텍사네트 알파의 무작위 배정 시험(ANNEXA-RS)	3상	국외개발	2023-09-05
파머수티컬리서치 어소시에이츠코리아	임보타맙	표준 요법에 실패한 중증 전신홍반루푸스 시험대상자에서 임보타맙의 안전성, 내약성, 약동학, 약력학을 평가하기 위한 제 1b상, 공개, 다기관 임상시험	1b상	국외개발	2023-09-04