

# 국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 9월 3주)

한국바이오의약품협회, 2023.09.25.

※ 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: 2023.09.18.~2023.09.24.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
(유)한국비엠에스제약	BMS-986406	진행성 악성 종양이 있는 시험대상자를 대상으로 단독요법 및 병용요법으로 서 BMS-986406의 제1상 최초 인체 적용 임상시험	1상	국외개발	2023-09-21
(주)글락소스미스클라인	Dostarlimab(GSK4057190)	PD-L1 양성 재발성/전이성 두경부 편평세포암이 있는 시험대상자에서 마스터 임상시험계획서를 사용하여 1차 치료로서 새로운 면역요법 병용을 평가하는 제2상, 무작위배정, 공개, 플랫폼 임상시험	2상	국외개발	2023-09-21
주)에스티큐브	hSTC810	재발성 또는 불응성 확장기 소세포폐암에서 파클리탁셀과 병용하는 hSTC810 에 대한 제 1b/2상 시험	1/2상	국내개발	2023-09-21
한국파렉셀주식회사	AMG 157	조절되지 않는 중증 천식이 있는 5 세 이상 12 세 미만 소아에 대한 테제펠루 맵의 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 평행군 위약 대조, 제 3 상, 유효성 및 안전성 임상시험 (HORIZON)	3상	국외개발	2023-09-20
이엔셀 주식회사	EN001	샤르코-마리-투스(Charcot-Marie-Tooth disease, CMT) 1A형 질환을 대상으로 EN001의 안전성 및 유효성 평가를 위한 공개, 용량증량, 제1b상 임상시험	1b상	국내개발	2023-09-19
사노피-아벤티스 코리아	SAR442501	소아 연골무형성증 시험대상자에서 피하 SAR442501의 안전성, 내약성, 약동 학, 약력학, 유효성을 평가하기 위한 제2상, 공개, 다기관, 2단계 순차적 코호 트, 용량 증량 임상시험	2상	국외개발	2023-09-18
한국로슈	Satralizumab	중등증 내지 중증 갑상선 안병증 시험대상자에서 사트랄리주맵의 유효성, 안 전성, 약동학 및 약력학을 평가하는 제3상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대 조, 다기관 시험	3상	국외개발	2023-09-18