

# 국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 9월 4주)

한국바이오의약품협회, 2023.10.04.

※ 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: 2023.09.25.~2023.10.01.

| 의뢰자          | 제품명                          | 임상시험제목  | 임상시험 단계 | 개발지역 | 승인일        |
|--------------|------------------------------|---|---------|------|------------|
| 주식회사 강스템바이오텍 | 퓨어스템-알에이주 (FURESTEM-RA Inj.) | 이전 한가지 이상의 항류마티스제제(DMARD)의 치료에 실패한 중등도 이상의 류마티스 관절염 환자를 대상으로 동종제대혈유래중간엽줄기세포(퓨어스템-알에이 주, FURESTEM-RA Inj.)의 유효성 및 안전성 평가를 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 위약대조 제2b상 임상시험 | 2b상     | 국내개발 | 2023-09-27 |
| 한국아이큐비아(주)   | 로카틴리맵(AMG 451)               | 중등증에서 중증 아토피 피부염 (AD)이 있는 성인 시험대상자에서 로카틴리맵 (AMG 451) 단독 요법의 유효성, 안전성 및 내약성을 평가하기 위한 제3상, 24 주, 무작위 배정, 위약 대조, 이중 눈가림 임상시험 (ROCKET-Ignite)                 | 3상      | 국외개발 | 2023-09-26 |
| 한국아이큐비아(주)   | AZD3152                      | 면역 손상을 일으키는 상태에 있는 참여자를 대상으로 COVID-19 노출 전 예방 요법으로써 AZD5156/AZD3152 의 안전성, 유효성 및 중화 활성을 평가하는 제 1/3 상 무작위배정, 이중눈가림 임상시험 [# 코로나 19]                         | 1/3상    | 국외개발 | 2023-09-26 |
| 한국화이자제약(주)   | PF-06823859                  | 활성 특발성 염증성 근병증이 있는 시험대상자(활성 피부근육염 또는 다발근육염이 있는 시험대상자 포함)를 대상으로 PF-06823859의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 다기관, 이중 눈가림, 무작위 배정, 위약 대조 임상시험                       | 3상      | 국외개발 | 2023-09-26 |
| 사노피-아벤티스 코리아 | SAR443765                    | 중등도 내지 중증 천식이 있는 성인 시험대상자를 대상으로 피하 SAR443765 의 유효성, 안전성, 내약성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행군, 용량 범위 확인 임상시험  | 2상      | 국외개발 | 2023-09-26 |
| 노보텍아시아코리아(주) | MDNA11 주                     | 진행성 고형 종양 환자에서 단독 투여되거나 면역 관문 억제제와 병용 투여되는 IL-2 슈퍼카인 MDNA11의 제1/2상 공개, 용량 증량 및 확장 시험 (ABILITY-1)  | 1/2상    | 국외개발 | 2023-09-25 |
| 한국로슈         | Trontinemab                  | 전조단계 또는 경증 내지 중등증 알츠하이머병 환자를 대상으로 RO7126209의 정맥 내 주입 후 안전성, 내약성, 약동학, 약력학을 연구하는 제1B/2A상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다중 상승 용량, 평행군 시험                          | 1/2상    | 국외개발 | 2023-09-25 |