

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2023년 10월)

한국바이오의약품협회, 2023.11.06.

※ 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: 2023.10.01. ~ 2023.10.31.

○ 국내 4건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

제품명	주성분	업체명	허가일	URL
하이톡스주50단위 (클로스트리디움 보툴리눔독소A형)(수출용)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)한국비엠아이	2023-10-23	
싸이시맙주	리톡시맙(단클론항체, 유전자재조합)	싸이젠코리아(주)	2023-10-27	
동아제조합소마트로핀농축원액II(원료)	소마트로핀	동아에스티(주)	2023-10-31	
박스뉴반스프리필드시린지(폐렴구균·디프테리아 CRM197단백 접합 백신)	정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)-디프테리아CRM197단백질 접합체(균주: S. pneumoniae, CRM197 균주: P. fluorescens DC487, CRM197백터: p472-002)	한국엠에스디(주)	2023-10-31	

○ 미국 8건 (출처: Purple Book)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Entyvio (BLA761133)	vedolizumab	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	2023-09-27	
Entyvio Pen (BLA761133)	vedolizumab	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	2023-09-27	
Pombiliti (BLA761204)	cipaglucosidase alfa-atga	Amicus Therapeutics US, LLC	2023-09-28	
Tofidence (BLA761354)	tocilizumab-bavi	Biogen MA Inc.	2023-09-29	
Cosentyx (BLA761349)	secukinumab	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2023-10-06	
Bimzelx (BLA761151)	bimekizumab-bkzx	UCB, Inc.	2023-10-17	
Zymfentra (BLA761358)	infliximab-dyyb	CELLTRION, Inc.	2023-10-20	
PENBRAYA (BLA125770)	Meningococcal Groups A, B, C, W and Y Vaccine	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	2023-10-20	

○ 유럽 2건 (출처: EMA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Enrylaze	crisantaspase	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	2023-09-15	
Tepkinly	epcoritamab	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	2023-09-22	

○ 일본 1건 (출처: PMDA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Spikevax Intramuscular Injection(Monovalent : Omicron XBB.1.5)	COVID-19 mRNA vaccine, elasomeron, elasomeron-imelasomeron, elasomeron·davesomeron, andusomeron	Moderna, Inc.	2023-10-24	