

# 국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 11월 3주)

한국바이오의약품협회, 2023.11.20.

※ 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: 2023.11.13.~2023.11.19.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국아스트라제네카(주)	DS-1062a	이전 치료 경험이 없는 삼중음성 또는 호르몬 수용체 저발현/HER2 음성 유방암 성인 환자의 치료를 위해 다토포타맙 데록스테칸(Dato DXd)+더발루맙 선행보조요법 후 화학요법제를 병용하거나 병용하지 않은 더발루맙 보조요법을 실시하는 처방을 팸브롤리주맙+화학요법제 선행보조요법 후 화학요법제를 병용하거나 병용하지 않은 팸브롤리주맙 보조요법을 실시하는 처방과 비교하는 제III상, 공개라벨, 무작위배정 임상시험 (D926QC00001; TROPION Breast04)	3상	국외개발	2023-11-17
한국애브비(주)	리산키주맙	중등증 내지 중증의 활성 크론병을 앓고 있는 소아(만 2 ~ < 18세) 시험대상자를 대상으로 라벨 공개 유도기와 무작위배정 이중눈가림 유지기, 장기 연장기에서 Risankizumab의 약동학과 유효성, 안전성을 평가하기 위한 제3상 다기관 임상시험	3상	국외개발	2023-11-15
한국릴리	LY3074828	중등도에서 중증의 활동성 궤양성 대장염이 있는 만 2세에서 만 18세 미만 시험 참여자에서 미리키주맙의 유효성, 약동학 및 안전성을 조사하는 다기관, 제3상, 공개 임상시험	3상	국외개발	2023-11-14
삼성바이오에피스 주식회사	SB27주25밀리그램/밀리리터	완전 절제 및 백금 기반 보조 항암화학요법 후 II-III기 비소세포폐암 시험대상자를 대상으로 팸브롤리주맙(SB27, EU 조달 키트루다 및 미국 조달 키트루다)의 약동학, 유효성, 안전성, 면역원성을 비교하기 위한 제1상, 무작위배정, 이중눈가림, 3개군, 평행군, 다기관 임상시험	1상	국내개발	2023-11-14
(주)휴온스바이오파마	HU-045주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형 (150kDa))	중등증 또는 중증의 미간주름 개선이 요구되는 성인을 대상으로 HU-045주와 제오민®주의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 이중 눈가림, 무작위배정, 평행설계, 활성대조, 제3상 임상시험	3상	국내개발	2023-11-14