

# 국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 12월 3주)

한국바이오의약품협회, 2023.12.26.

※ 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: 2023.12.18.~2023.12.24.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
일양약품(주)	일양플루백신4가주(인플루엔자분할백신)	생후 6개월 이상 만 3세 미만의 건강한 영 유아를 대상으로 일양 인플루엔자분할백신 4가주”의 면역원성 및 안전성을 평가하기 위한 다국가, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 제3상 임상시험	3상	국내개발	2023-12-21
(주)지씨셀	AB-201	다기관, 공개, HER2 양성 고형암 환자를 대상으로한 AB-201 투여 시의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제1상 임상시험	1상	국내개발	2023-12-21
주식회사 에피바이오텍	EPI-001	안드로겐성 탈모증 환자를 대상으로 EPI-001의 안전성/내약성 평가 및 유효성 탐색을 위한 제1/2a상 임상시험	1/2a상	국내개발	2023-12-20
사노피-아벤티스 코리아	Amlitelimab(SAR445229)	배경 국소 코르티코스테로이드를 투여 중이고 이전 생물학적 요법 또는 경구 야누스 키나아제(JAK) 억제제 치료에 불충분한 반응을 보이는 18세 이상의 중등도 내지 중증 아토피 피부염(AD) 시험대상자를 대상으로 피하 주사를 통한 암리텔리맙의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 3개군, 다국가, 다기관 임상시험	3상	국외개발	2023-12-20
사노피-아벤티스 코리아	Amlitelimab(SAR445229)	중등도 내지 중증의 아토피 피부염이 있는 만 18세 이상의 시험대상자를 대상으로 피하 주사로 암리텔리맙 단일요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 3개군, 다국가, 다기관 임상시험.	3상	국외개발	2023-12-19