

# 국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2023년 12월)

한국바이오의약품협회, 2024.01.02.

※ 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: 2023.12.01. ~ 2023.12.31.

## ○ 국내 8건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

제품명	주성분	업체명	허가일	URL
<a href="#">테즈파이어프리필드시린지주(테제펠루맵)</a>	테제펠루맵	(주)한국아스트라제네카	2023.12.21	
<a href="#">테즈파이어오토인젝터주(테제펠루맵)</a>	테제펠루맵	(주)한국아스트라제네카	2023.12.21	
<a href="#">유비콜-에스(경구용불활화콜레라백신)(수출용)</a>	불활화콜레라균(V.Cholerae O1 Inaba Phil 6973 El Tor Biotype, Formalin Inactivated)/불활화콜레라균(V.Cholerae O1 Ogawa Cairo 50 Classical Biotype, Formalin Inactivated)	(주)유바이오로직스	2023.12.19	
<a href="#">젤렌카오토인젝터주40mg/0.4mL(아달리무맵)</a>	아달리무맵	(주)엘지화학	2023.12.14	
<a href="#">젤렌카프리필드시린지주 40mg/0.4mL(아달리무맵)</a>	아달리무맵	(주)엘지화학	2023.12.14	
<a href="#">젤렌카프리필드시린지주 20mg/0.2mL(아달리무맵)</a>	아달리무맵	(주)엘지화학	2023.12.14	
<a href="#">젤렌카프리필드시린지주 80mg/0.8mL(아달리무맵)</a>	아달리무맵	(주)엘지화학	2023.12.14	
<a href="#">컬럼비주(글로피타맵)</a>	글로피타맵	(주)한국로슈	2023.12.07	

## ○ 미국 4건 (출처: Purple Book)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
<a href="#">Alyglo (BLA125743)</a>	immune globulin intravenous, human-stwk	GC Biopharma Corp.	2023-12-15	
<a href="#">Casgevvy (BLA125787)</a>	Exagamglogene autotemcel	Vertex Pharmaceuticals Inc	2023-12-08	
<a href="#">LYFGENIA (BLA125788)</a>	lovotibeglogene autotemcel	bluebird bio Inc.	2023-12-08	
<a href="#">Avzivi (BLA761198)</a>	bevacizumab-tjnj	Bio-Thera Solutions, Ltd.	2023-12-06	