

국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 3월 1주)

한국바이오의약품협회, 2024.03.11.

※ 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: 2024.03.04.~2024.03.10.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
트윈피그바이오랩(주)	TB511	표준치료법에 불응성 또는 불내성을 보이는 진행성 고형암 환자를 대상으로 TB511 단독투여 및 Pembrolizumab과 병용투여 시의 최대내약용량, 안전성 및 항암 효과를 평가하기 위한 공개, 다기관, 용량증량, 제 1/2a상 임상시험	1/2a상	국내개발	2024-03-06
한국아스트라제네카(주)	AZD2936	PD-L1 고발현(TC \geq 50%)이 존재하면서 공략가능한 유전체 변화는 없는 국소 진행성 또는 전이성 비-편평세포 NSCLC 환자를 위한 1차 선택 치료로서 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)+Rilvegostomig (AZD2936) 병용요법 또는 Rilvegostomig 단일요법을 Pembrolizumab 단일요법과 비교 평가하기 위한 제III상, 무작위배정, 공개라벨, 글로벌 임상시험 (TROPION-Lung10)	3상	국외개발	2024-03-06
(주)한국안센	JNJ-61186372	재발성/전이성 두경부 편평세포암이 있는 임상시험대상자에서 아미반타맵 단독 요법 및 표준 요법 치료제와 아미반타맵 병용 요법의 제1/2b상, 라벨 공개 임상시험	1/2상	국외개발	2024-03-04
한국파렉셀주식회사	GME751	팜브롤리주맙 보조요법을 요하는 II기 및 III기 흑색종이 있는 참여자를 대상으로 GME751(제안된 팜브롤리주맙 바이오시밀러)과 US 허가 및 EU 승인 Keytruda® 의 약동학을 비교하기 위한 무작위 배정, 이중 눈가림, 평행군 임상 시험	1상	국외개발	2024-03-04
대원제약(주)	DW1022	건강한 성인 자원자를 대상으로 DW1022의 안전성과 DW1022-A 대비 상대생체이용률 평가를 위한 1상 임상시험	1상	국내개발	2024-03-04