

국내 바이오의약품 임상 현황 ('22년 10월 1주)

한국바이오의약품협회, 2022.10.11.

※ 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)에 등록된 국내 바이오의약품 임상시험 목록(병용요법 포함)을 한국바이오의약품협회에서 주간 업데이트하여 제공합니다.

- 출처: 의약품안전나라(의약품통합정보시스템) > 의약품등 정보 > 임상시험정보 > 임상시험정보공개(링크 바로가기)

- 승인일자: 2022.10.03. ~ 2022.10.07.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
조지클리니컬아시아퍼시픽리미티드(영업소)	Teclistamab (JNJ-64007957)	다발성 골수종을 새로 진단받은 시험대상자를 대상으로 자가 조혈모세포 이식 후 유지요법으로서 레날리도마이드 단독요법 대비 테클리스타맙과 레날리도마이드 병용요법에 대한 제3상 임상시험 MajesTEC-4	3상	국외개발	2022-10-07
한국엠에스디(주)	1. 키트루다주(팸브롤리주맙, 유전자재조합)	PD L1 TPS가 50% 이상인 전이성 비소세포 폐암 환자를 대상으로 1차 치료로서 Sacituzumab Govitecan과의 병합요법으로 투여되는 Pembrolizumab(MK-3475)을 MK-3475 단독요법과 비교하는 라벨 공개, 다기관, 제3상 무작위배정, 활성 대조약 대조 임상시험(KEYNOTE D46/EVOKE-03)	3상	국외개발	2022-10-04
한국엠에스디(주)	1. 키트루다주(팸브롤리주맙, 유전자재조합)	<Master> 요로상피세포암종 환자를 대상으로 Pembrolizumab을 병합하거나 병합하지 않은 임상시험용 제제를 평가하는 제1/2상 라벨 공개 가변군 우산형 플랫폼 임상시험 (KEYMAKER-U04): 마스터 임상시험계획서 <Sub-study> PD-1/L1 불응성의 국소 진행성 또는 전이성 요로상피세포암종 환자를 대상으로 Pembrolizumab을 병합하거나 병합하지 않은 임상시험용 제제를 평가하는 제1/2상 라벨 공개 가변군 우산형 플랫폼 임상시험(KEYMAKER-U04): 하위시험 04A	1/2상	국외개발	2022-10-04