

국내 바이오의약품 임상 현황 ('22년 11월 2주)

한국바이오의약품협회, 2022.11.14.

※ 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: 2022.11.07. ~ 2022.11.11.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국파렉셀주식회사	DZP	전신 홍반 루푸스 시험대상자에서 다피롤리주맙 폐골 요법의 장기 안전성 및 내약성을 평가하는 다기관, 라벨 공개 연장 임상시험	3상	국외개발	2022-11-10
(주)한국얀센	CNTO 1959, CNTO 148, JNJ-78934804	중등도 내지 중증의 활동성 궤양성 대장염 시험대상자들에서 구셀쿠맙과 골리무맙 유도 및 유지 병용요법의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 제 2b 상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 활성 및 위약 대조, 병행군, 다기관 임상시험	2b상	국외개발	2022-11-10
한국베링거인겔하임(주)	BI 905711	진행성 위장관암 환자를 대상으로 한 항암화학요법과 병용하는 BI 905711 이후에 이어지는 확장 코호트에 대한 제1a/1b상, 공개, 다기관, 용량 증량 임상시험	1상	국외개발	2022-11-09
(주)차바이오텍	CordSTEM-POI	조기난소부전 환자에서 동종 탯줄유래 중간엽 줄기세포치료의 안전성 및 내약성을 평가하기 위한 단회투여, 제1상 임상시험	1상	국내개발	2022-11-09
파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	SLC-3010	진행성 고형암 환자를 대상으로 한 SLC-3010 단독요법 및 다양한 항암요법과 병용한 SLC-3010에 대한 제1/2상, 공개, 다기관, 용량 증량 및 용량 확장 임상시험	1/2상	국내개발	2022-11-09
피피디디벨럽먼트피티이엘티디	RO7502175	국소 진행성 또는 전이성 고형종양 환자들에서 단일제제 및 아테졸리주맙과의 병용요법으로 RO7502175의 안전성, 약동학 및 활성을 평가하기 위한 제1a/1b 상, 공개, 다기관, 용량 증가 임상시험	1상	국외개발	2022-11-08
피피디디벨럽먼트피티이엘티디	Pozelimab, Cemdisiran	발작성 야간 혈색소뇨증 환자에서 포젤리맙과 셈디시란 병용요법의 장기 안전성, 내약성 및 유효성을 평가하기 위한 공개 연장 임상시험	3상	국외개발	2022-11-08
지놈앤컴퍼니	GEN-001	진행성 불응성 담도암 환자를 대상으로 펌브롤리주맙과 병용 투여 시 GEN-001의 안전성 및 유효성을 평가하는 제2상 임상시험	2상	국내개발	2022-11-07
한국애브비(주)	Epcoritamab	새로 진단된 미만성 거대 B세포 림프종(Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) 환자를 대상으로 R-CHOP과의 병합요법으로 투여되는 Epcoritamab의 안전성과 유효성을 R-CHOP과 비교 평가하기 위한 제3상, 무작위배정, 라벨 공개 임상시험	3상	국외개발	2022-11-07