

## 국내 바이오의약품 임상 현황 ('22년 11월 3주)

한국바이오의약품협회, 2022.11.21.

※ 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: 2022.11.14. ~ 2022.11.18.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
(주)미래셀바이오	MR-MC-01	저활동성 방광 환자를 대상으로 MR-MC-01 치료의 안전성과 최대 내약 용량 확인 및 탐색적 유효성 평가를 위한 단일기관, 제1/2a상 임상시험	1/2a상	국내개발	2022-11-17
주식회사 강스템바이오텍	퓨어스템-오에이 키트 주 (FURESTEM-OA Kit Inj.)	무릎 골관절염 환자에서 퓨어스템-오에이 키트 주 (FURESTEM-OA Kit Inj.) 투여 시의 안전성 및 탐색적인 유효성 평가를 위한, 단회 투여, 단계적 용량증량 및 적정용량 탐색, 제 1/2a 상 임상시험	1/2a상	국내개발	2022-11-15
(주)한국얀센	Teclistamab (JNJ-64007957)	초기 요법으로서 자가 조혈모세포 이식에 적합하지 않거나 예정되지 않은 새로 진단된 다발골수종이 있는 임상시험대상자에서 테클리스타맙과 다라투무맙 피하주사 및 레날리도마이드 (Tec-DR) 병용 요법 대 다라투무맙 피하주사, 레날리도마이드 및 덱사메타손 (DRd) 병용 요법을 비교하는 제3상 무작위 배정 임상시험	3상	국외개발	2022-11-15
사노피-아벤티스 코리아	SAR439774(Fitusiran)	응고인자 VIII 또는 IX에 대한 억제 항체를 보유하거나 보유하지 않은 ≥만 12세의 남성 중증 A형 또는 B형 혈우병 시험대상자를 대상으로 피투시란 예방요법의 유효성 및 안전성을 조사하기 위한 제3상, 단일군, 다기관, 다국가, 공개, 단방향 교차 임상시험	3상	국외개발	2022-11-18
피에스아이씨알오코리아	AFM24	특정 진행성/전이성 EGFR 발현 암이 있는 환자에서 아테졸리주맙과 병용한 AFM24의 안전성, 내약성, 약동학, 유효성을 평가하기 위한 제1/2a상 공개, 다기관 시험	1/2a상	국외개발	2022-11-15