

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 1월 1주)

한국바이오의약품협회, 2023.01.09.

※ 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: 2023.01.02. ~ 2023.01.06.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국노바티스(주)	VAY736	전신 홍반성 루푸스가 있는 환자에서 표준 치료 요법에 추가한 이아날루맙의 유효성, 안전성 및 내약성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관 제3상 임상시험 (SIRIUS-SLE 2)	3상	국외개발	2023-01-06
한국아이큐비아(주)	에파발류킨 알파(AMG 592)	중등증에서 중증의 활성 궤양성 대장염이 있는 시험대상자에서 에파발류킨 알파의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제2상 장기 연장 (LTE) 임상시험	2상	국외개발	2023-01-05
(주)한국안센	구셀쿠맙(CNTO 1959)	중등증에서 중증의 활성 궤양성 대장염이 있는 임상시험대상자에서 구셀쿠맙 피하 유도 요법의 유효성 및 안전성을 평가하는 제3상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군, 다기관 임상시험	3상	국외개발	2023-01-05
피에스아이씨알오코리아	upifitamab rilsodotin (XMT-1536)	재발성, 백금 민감성 난소암 환자에서 백금 후 유지 요법으로 Upifitamab Rilsodotin (XMT-1536)의 제3상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관 시험 (UP-NEXT)	3상	국외개발	2023-01-05
한국엠에스디(주)	MK-7684A	고위험 제II~IV기 흑색종 환자를 대상으로 MK-7684A(Pembrolizumab과 병합된 Vibostolimab) 보조 요법을 Pembrolizumab 보조 요법과 비교하는 제3상, 무작위 배정, 이중눈가림, 활성 대조약 대조 임상시험 (KEYVIBE-010)	3상	국외개발	2023-01-03
(주)한국안센	Nipocalimab	온난 자가면역 용혈성 빈혈이 있는 성인에서 M281의 유효성 및 안전성: 장기 공개 연장을 포함하는 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	2/3상	국외개발	2023-01-02