

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2023년 5월)

한국바이오의약품협회, 2023.06.05.

※ 국가별 규제기관(출처)에서 허가된 바이오의약품 목록을 한국바이오의약품협회에서 월간 업데이트하여 제공합니다.

세부 허가사항은 제품별 상세 URL을 참고하시기 바랍니다.

- 출처: 국가별 의약품 규제기관 웹사이트
- 모니터링 기간: 2023.05.01. ~ 2023.05.31.

○ 국내 2건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

제품명	주성분	업체명	허가일	URL
트로델비주 (사시투주맙고비테칸)	사시투주맙고비테칸	길리어드사이언스코리아(유)	2023-05-09	
루센비에스 프리필드시린지 (라니비주맙)	라니비주맙	(주)종근당	2023-05-19	

○ 미국 2건 (출처: Purple Book)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Vowst (BLA125757)	Fecal Microbiota Spores	Seres Therapeutics, Inc.	2023-04-26	
Arexvy (BLA125775)	Respiratory Syncytial Virus Vaccine, Adjuvanted	GlaxoSmithKline Biologicals	2023-05-03	

○ 유럽 4건 (출처: EMA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Pombiliti	Cipaglucosidase alfa	Amicus Therapeutics Europe Limited	2023-03-20	
Bekemv	Eculizumab	Amgen Technology (Ireland) UC	2023-04-19	
Elfabrio	Pegunigalsidase alfa	Chiesi Farmaceutici S.p.A	2023-05-04	
Epysqli	Eculizumab	Samsung Bioepis NL B.V.	2023-05-26	