

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 6월 1-2주)

한국바이오의약품협회, 2023.06.19.

※ 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: 2023.06.05. ~ 2023.06.18.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
피피디디벨럽먼트 피티이엘티디	TAK-186 (MVC-101)	절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 암 환자에서 EGFR x CD3 조건부 이중특이 재유도 활성화(COBRA) 단백질인 TAK-186(MVC-101로도 알려짐)에 대한 제1/2상, 최초 인체 적용, 공개, 용량 증량 임상시험	1/2상	국외개발	2023-06-16
애드파마주식회사	AD-114	건강한 성인 자원자를 대상으로 공복상태에서 AD-1141 및 AD-1142의 병용 투여와 AD-114의 단독투여시 안전성과 약동학을 비교·평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 2군, 2기, 교차 임상시험	1상	국내개발	2023-06-16
한국파렉셀주식회사	TST001	클라우딘18.2 양성 국소 진행성 또는 전이성 위 또는 위식도 접합부(위/GEJ) 선암종 시험대상자에서 1차 치료로 TST001, 니볼루맙, 항암화학요법의 병용요법을 평가하는 제3상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험	3상	국외개발	2023-06-16
한국아이큐비아(주)	GEN1046 주입용 농축액 20 mg/mL	진행성 자궁내막암이 있는 시험대상자에서 항암제와 병용하는 GEN1046의 안전성 및 예비 임상 활성을 확인하기 위한 제2상, 탐색적, 다기관, 공개 임상시험	2상	국외개발	2023-06-16
(주)한국안센	JNJ-78278343	전이성 거세저항성 전립선암에서 인간 칼리크레인 2 (KLK2)를 표적으로 하는 T 세포 방향전환제인 JNJ-78278343과 JNJ-63723283 (세트렐리맙) 병용 요법의 제1b상 임상시험	1b상	국외개발	2023-06-16
한국아스트라제네카(주)	AZD5863	진행성 또는 전이성 고형암 성인 환자를 대상으로 Claudin 18.2 (CLDN18.2)와 CD3을 표적화하는 이중특이적인 T세포 작용 항체 AZD5863의 안전성, 약물동태학, 약물동력학, 유효성을 평가하기 위한 제I/II상, 공개라벨, 용량증량 및 투여확장 임상시험	1/2상	국외개발	2023-06-16

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 6월 1-2주)

한국바이오의약품협회, 2023.06.19.

※ 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: 2023.06.05. ~ 2023.06.18.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
아이콘클리니컬 리서치코리아 (유)	피안리맵(REGN3767)/세미 플리맵(REGN2810)	PD-L1 ≥50% 발현 종양이 있는 진행성 비소세포폐암(NSCLC) 시험대상자의 1 차 치료에서 세미플리맵(항-PD-1 항체)과 병용한 피안리맵(항-LAG-3 항체) 대 세미플리맵 단일요법에 대한 무작위배정, 이중눈가림 제2/3상 임상시험	2/3상	국외개발	2023-06-16
씨제이바이오사이언스	CJRB-101	진행성 / 전이성 암 환자에서 CJRB-101과 팜브롤리주맵 병용요법의 안전성과 예비적 유효성을 평가하는 공개, 제1/2상 임상시험	1/2상	국내개발	2023-06-15
피피디디벨럽먼트 피티이엘티디	타파시타맵 (MOR00208)	재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(R/R DLBCL) 환자를 대상으로 레날리도마이드(LEN)와 병용한 수정 타파시타맵 IV 투여 요법의 안전성 및 약 동학을 평가하기 위한 제1b/2상, 공개, 다기관 임상시험(MINDway)	1/2상	국외개발	2023-06-15
한국화이자제약(주)	PF-06838435	중등도 중증 내지 중증 B 형 혈우병(FIX:C≤2%)이 있는 성인 남성 참가자를 대 상으로 PF-06838435(rAAV-Spark100-hFIX-Padua)를 사용한 FIX 유전자 도입 의 유효성 및 안전성을 평가하는 제 3 상 공개라벨 단일군 시험(BeneGene-2)	3상	국외개발	2023-06-14
휴젤 주식회사	HG102	중등증 이상의 미간주름을 가진 시험대상자를 대상으로 HG102와 보톡스®주 의 유효성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 평행, 활 성대조, 비열등성, 제3상 임상시험	3상	국내개발	2023-06-12
진메디신 주식회사	GM103	국소 진행성, 절제불능, 불응성 및/또는 전이성 고형암 환자에서 GM103 종양 내 투여에 대한 단독요법 및 팜브롤리주맵과의 병용요법 시의 안전성, 내약성 및 예비 항종양 활성을 평가하기 위한 제 1/2상, 공개형, 용량 증량, 용량 확장 군, 다기관 임상시험	1/2상	국내개발	2023-06-12
에이피트바이오 주식회사	APB-A001	진행성 고형암 환자를 대상으로 APB-A001 의 안전성, 내약성 및 약동학적 특 성을 평가하기 위한 공개, 제1a상 임상시험	1상	국내개발	2023-06-16