

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 7월 3주)

한국바이오의약품협회, 2023.07.24.

※ 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: 2023.07.17. ~ 2023.07.23.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
주식회사 셀리드	AdCLD-CoV19-1 OMI	만 19세 이상 성인 자원자를 대상으로 COVID-19예방 백신 AdCLD-CoV19-1 OMI 추가 접종의 면역원성 및 안전성을 평가하기 위한 다국가, 다기관, 관찰자 눈가림, 무작위배정, 활성 대조 제3상 임상시험	3상	국내개발	2023-07-21
노보텍아시아코리아(주)	AB122 주, AB154 주, AB680 주	진행성 비소세포폐암 시험대상자에서 면역요법 기반 병용요법을 평가하는 제2 상, 공개 라벨 플랫폼 시험	2상	국외개발	2023-07-21
(주)글락소스미스클라인	벤리스타	전신 경화증 관련 간질성 폐 질환(SSc-ILD)이 있는 성인에 피하 투여한 벨리무맙의 유효성과 안전성을 평가하는 제2/3상, 무작위배정, 이중-눈가림, 위약-대조, 평행군 시험	2/3상	국외개발	2023-07-21
랩콤코리아 유한회사	IGM-8444	재발성, 불응성 또는 새로 진단된 암이 있는 시험대상자를 대상으로 한 단일 제제 및 병용요법으로서 IGM-8444에 대한 공개, 다기관, 제1a/1b상 임상시험	1b상	국외개발	2023-07-18
한국베링거인겔하임(주)	BI 655130	스페솔리맙 i.v.로 최초 전신 농포성 건선(GPP) 급성악화 치료 후 재발성 급성 악화를 보이는 GPP 환자의 치료에 대한 스페솔리맙 i.v.의 유효성 및 안전성, 그리고 면역원성이 유효성, 안전성 및 약동학에 미치는 영향을 평가하는 공개, 다기관, 단일군, 시판 후 임상시험(선별 국가 내)	3상	국외개발	2023-07-18
한국로슈	티라고루맙(Tiragolumab, RO7092284)	치료 경험이 없는 국소 진행성 또는 전이성 간세포암종 환자에서 티라고루맙을 포함하거나 포함하지 않은 아테졸리주맙 + 베바시주맙을 평가하는 제3상, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 임상시험	3상	국외개발	2023-07-17
아이콘클리니컬리서치코리아 (유)	피안리맙(REGN3767)/세미플리맙(REGN2810)	PD-L1 발현 수준과 관계없이 진행성 비소세포폐암(NSCLC) 시험대상자들의 1차 치료에서 피안리맙 (항-LAG-3 항체), 세미플리맙 (항-PD-1 항체) 및 항암화학요법 병용요법 대 세미플리맙과 항암화학요법 병용요법의 무작위배정, 이중 눈가림 제2/3상 임상시험	2/3상	국외개발	2023-07-17
(주)글락소스미스클라인	RSVPreF3	폐 및 신장 이식을 받은 성인(≥ 50세)에서 RSVPreF3 OA 임상시험용 백신의 면역반응 및 안전성을 평가하기 위해 1회 대 2회 용량을 비교하고 1회 용량을 투여 받은 건강한 성인 대조군(≥ 50세)과 비교하는 제2b상, 무작위배정, 대조, 공개 시험	2b상	국외개발	2023-07-17

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 7월 3주)

한국바이오의약품협회, 2023.07.24.

※ 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: 2023.07.17. ~ 2023.07.23.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
(주)레모넥스	LEM-mR203	건강한 만 19~55세 성인을 대상으로 SARS-CoV-2 백신(LEM-mR203) 추가접종의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량 증량, 이중눈가림, 무작위배정, 위약 대조 1상 임상시험	1상	국내개발	2023-07-21