

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2023년 7월)

한국바이오의약품협회, 2023.08.01.

※ 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: 2023.07.01. ~ 2023.07.31.

○ 국내 7건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

제품명	주성분	업체명	허가일	URL
텍베일리주153mg (테클리스타맵)	테클리스타맵	(주)한국얀센	2023-07-26	
텍베일리주30mg (테클리스타맵)	테클리스타맵	(주)한국얀센	2023-07-26	
젠포자임주 (올리푸다제알파)	올리푸다제알파	(주)사노피-아벤티스코리아	2023-07-25	
이니보주100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)이니바이오	2023-07-19	
엔제이모주 (수팀리맵)	수팀리맵	(주)사노피-아벤티스코리아	2023-07-12	
투젵타주150밀리그램 (트라스투주맵)	트라스투주맵	(주)삼오제약	2023-07-10	
투젵타주440밀리그램 (트라스투주맵)	트라스투주맵	(주)삼오제약	2023-07-10	

○ 미국 6건 (출처: Purple Book)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Beyfortus (BLA761328)	nirsevimab-alip	AstraZeneca AB	2023-07-17	
CYFENDUS (BLA125761)	Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted	Emergent Product Development Gaithersburg, Inc.	2023-07-20	
Lantidra (BLA125734)	donislecel-jujn	CellTrans Inc.	2023-06-28	
Ngenla (BLA761184)	somatrogon-ghla	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	2023-06-27	
Roctavian (BLA125720)	valoctocogene roxaparvovec-rvox	Biomarin Pharmaceutical Inc.	2023-06-29	
Rystiggo (BLA7615286)	rozanolixizumab-noli	UCB, Inc.	2023-06-26	

○ 유럽 2건 (출처: EMA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Columvi	Glofitamab	Roche Registration GmbH	2023-07-07	
Briumvi	Ublituximab	Propharma Group The Netherlands B.V.	2023-05-31	

○ 일본 1건 (출처: PMDA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Oncaspar I.V. Infusion	pegaspargase	Nihon Servier Co., Ltd.	2023-06-26	