

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 11월 4주)

한국바이오의약품협회, 2023.11.27.

※ 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)에 등록된 국내 바이오의약품 임상시험 목록(병용요법 포함)을 한국바이오의약품협회에서 주간 업데이트하여 제공합니다.

- 출처: 의약품안전나라(의약품통합정보시스템) > 의약품등 정보 > 임상시험정보 > 임상시험정보공개(링크 바로가기)

- 모니터링 기간: 2023.11.20.~2023.11.26.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
동아에스티(주)	DA-4505	국소 진행성 또는 전이성 고형암 성인 환자를 대상으로 DA-4505 단독요법 또는 pembrolizumab 병용요법의 안전성, 내약성, 약동학, 약력학 및 유효성을 평가하기 위한 공개, 최초 인체 적용, 용량 증량, 용량 확장 및 개념 증명, 제1/2a 상 임상시험	1/2a상	국내개발	2023-11-24
(주)제넥신	GX-E4	투석을 받는 만성신장질환 환자의 빈혈 치료를 위해 Efepoetin Alfa의 유효성 및 안전성 확인을 위한 무작위배정, 연구자 눈가림, 활성대조군, 임상3상	3상	국외개발	2023-11-23
베이진코리아유한회사	BGB-A445, 티스렐리주맙 (BGB-A317), 시트라바티닙 (BGB-9468), BGB-15025	이전에 항PD-(L)1 항체로 치료받은 비소세포폐암 환자에서 BGB-A445를 임상 시험용 제제와 병용하는 제2상, 공개, 무작위배정, 다중군 임상시험	2상	국외개발	2023-11-23
(주)안트로젠	ANT-301	무릎 골관절염 환자에게 ANT-301의 안전성을 평가하기 위한 제1상 임상시험	1상	국내개발	2023-11-23
월드와이드클리니칼트라이얼 코리아유한회사	RVT-3101	중등도 내지 중증 활동성 크론병 시험대상자 치료용 피하 RVT-3101에 대한 제2상, 다기관, 이중 눈가림, 2개군 시험	2상	국외개발	2023-11-20
파머수티컬리서치어소시에이츠코리아	트랄로키누맙	전신 요법이 필요한 중등도 내지 중증의 아토피 수부 습진이 있는 시험대상자를 대상으로 2주마다 트랄로키누맙 300mg 단독 요법의 유효성 및 안전성을 위약과 비교 평가하기 위한 제3b상, 중재적, 적응적, 임상시험 (ADHAND)	3b상	국외개발	2023-11-20
제네톡스(주)	보타원주100단위	중등증 이상의 미간주름 개선이 필요한 성인을 대상으로 보타원®주100단위와 보톡스®주의 안전성을 비교 평가하기 위한 제1상 임상시험	1상	국내개발	2023-11-20
한국애브비(주)	ABBV-400	이전에 치료받은 이력이 있는 절제 불가 전이성 결장직장암 환자를 대상으로 Fluorouracil, 폴린산, Bevacizumab과의 병합요법으로 투여되는 ABBV-400의 안전성과 유효성, 최적의 용량을 평가하기 위한 제2상, 무작위배정 임상시험	2상	국외개발	2023-11-23