

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 11월 5주)

한국바이오의약품협회, 2023.12.04

※ 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: 2023.11.27.~2023.12.03.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
(주)셀트리온	CT-L10	건강한 성인 자원자를 대상으로 CTL1001과 CTL1002 단독 또는 병용 반복투여 시 약동학 상호작용 및 안전성을 평가하기 위한 2중재군, 공개, 단일 순서, 교차 설계 제1상 임상시험	1상	국내개발	2023-12-01
한국로슈	RO686-7461/F06-01	병적 근시로 인한 이차성 맥락막 혈관신생 환자를 대상으로 파리시맵 (FARICIMAB)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 제III상, 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성 대조약 대조 임상시험	3상	국외개발	2023-12-01
한국아스트라제네카(주)	AZD0486	재발성 또는 불응성 B 세포 급성 림프모구성 백혈병이 있는 청소년 및 성인 시험대상자에서 AZD0486의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제1/2상 임상시험	1/2상	국외개발	2023-11-30
한국아이큐비아(주)	BIIB059	전신 증상 및 항말라리아 요법에 대한 불응성 및/또는 불내성을 동반하거나 동반하지 않는 활동성 아급성 피부홍반루푸스 및/또는 만성 피부 홍반루푸스가 있는 성인 시험대상자를 대상으로 BIIB059(리티필리맵)의 지속적인 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 다기관, 공개, 단일군, 제 3 상 장기 연장 임상시험 (AMETHYST LTE)	3상	국외개발	2023-11-30
한국아스트라제네카(주)	AZD9829	CD123 양성 혈액암 환자를 대상으로 단일요법으로서 또는 병용요법으로서 AZD9829의 안전성, 내약성, 약물동태학, 예비 항-종양 활성을 평가하기 위한 모듈식, 제I/II상, 공개라벨, 다기관 임상시험	1/2상	국외개발	2023-11-29
한국엠에스디(주)	MK-6194	비분절형 백반증이 있는 성인 참가자를 대상으로 MK-6194의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 제2a상, 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 임상시험	2a상	국외개발	2023-11-29
(주)글락소스미스클라인	GSK1070806	중등도 내지 중증의 아토피성 피부염이 있는 성인 시험대상자에서 GSK1070806 SC 주사의 유효성, 안전성, 약동학, 및 약력학을 평가하는 제2b상, 무작위배정, 이중-눈가림, 평행군, 위약 대조, 용량 확인 시험	2b상	국외개발	2023-11-29