

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2023년 11월)

한국바이오의약품협회, 2023.12.05.

※ 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: 2023.11.01. ~ 2023.11.30.

○ 국내 8건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)

제품명	주성분	업체명	허가일	URL
룬수미오주(모수네투주맙)	모수네투주맙	(주)한국로슈	2023-11-03	
스카이리치주(리산키주맙,유전자재조합)	리산키주맙	한국애브비(주)	2023-11-15	
스카이리치카트리치주(리산키주맙,유전자재조합)	리산키주맙	한국애브비(주)	2023-11-15	
테빔브라주100밀리그램(티슬렐리주맙)	티슬렐리주맙	베이진코리아	2023-11-20	
그로트로핀투주사액아이펜(소마트로핀)	소마트로핀	동아에스티(주)	2023-11-24	
탁자이로프리필드시린지주300mg(라나델루맙)	라나델루맙	한국다케다제약(주)	2023-11-24	
베리셀라원액(수두생바이러스백신)(수출용)	약독수두생바이러스(균주명: MAV/06, 세포주: MRC-5)	(주)녹십자	2023-11-29	
에플루엘다프리필드시린지(인플루엔자분할백신)	정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 [A/Brisbane/02/2018(H1N1)pdm09 - like strain (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)]/정제불활화인플루엔자바이러스항원A형 [A/Kansas/14/2017(H3N2) - like strain (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)]/정제불활화인플루엔자바이러스항원B형 [B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)]/정제불활화인플루엔자바이러스항원B형 [B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)]	사노피파스퇴르(주)	2023-11-29	

○ 미국 7건 (출처: Purple Book)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Ryzneuta (BLA761134)	efbmalenograstim alfa-vuxw	Evive Biotechnology Singapore PTE. LTD.□	2023-11-16	
IXCHIQ (BLA125777)	Chikungunya Vaccine, Live	Valneva Austria GmbH	2023-11-09	
ADZYNMA (BLA125795)	ADAMTS13, recombinant-krhn	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	2023-11-09	
Wezlana (BLA761331)	ustekinumab-auub	Amgen Inc.	2023-10-31	
Wezlana (BLA761285)	ustekinumab-auub	Amgen Inc.	2023-10-31	

○ 미국 7건 (출처: Purple Book)				
Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Loqtorzi (BLA761240)	toripalimab-tpzi	Coherus BioSciences, Inc.	2023-10-27	
Omvoh (BLA761279)	mirikizumab-mrkz	Eli Lilly and Company	2023-10-26	

○ 유럽 3건 (출처: EMA)				
Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Ebglyss	Lebrikizumab	Almirall, S.A.	2023-11-16	
Herwenda	trastuzumab	Sandoz GmbH	2023-11-15	
Kauliv	teriparatide	Strides Pharma (Cyprus) Limited	2023-01-12	

○ 일본 1건 (출처: PMDA)				
Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Kostaive™ Intramuscular Injection (COVID-19 Vaccine Meiji Injection)	Zapomeran	Meiji Seika Pharma Co., Ltd.	2023-11-28	