

국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 1월 2주)

한국바이오의약품협회, 2024.01.15.

※ 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: 2024.01.08.~2024.01.14.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국애브비(주)	Epcoritamab	이전에 치료받지 않은 소포림프종에서 엡코리타마브 + 리툭시맙 및 레날리도마이드(R2)의 안전성과 유효성을 화학면역요법과 비교하여 평가하기 위한 제3상, 다기관, 무작위 배정, 공개 임상시험(EPCORE™FL-2)	3상	국외개발	2024-01-12
(주)이노베이션바이오	인듀라-셀 (IBC101)	재발성 또는 불응성의 미만성 거대 B 세포 림프종 환자를 대상으로 인듀라-셀의 안전성, 내약성 및 유효성을 평가하기 위한 단일기관, 단일군, 용량증량, 공개, 탐색적, 제1/2a상 임상시험	1/2a상	국내개발	2024-01-11
한국아이큐비아(주)	블리나투모맙(AMG 103)	새로 진단된 필라델피아 음성 전구 B세포 급성 림프모구성 백혈병이 있는 고령자를 대상으로 안전성 도입과 함께 표준 치료 대비 저항도 화학요법과 교대로 투여한 블리나투모맙의 제3상 무작위 배정, 대조 임상시험 (Golden Gate Study)	3상	국외개발	2024-01-10
알렉시온파마유한회사	ALXN1850	이전에 아스포타제알파로 치료받은 적이 없는 청소년(12세부터 <18세) 및 성인 저인산효소증 시험대상자에서 피하 투여된 ALXN1850(재조합 알칼리성 인산분해효소)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관 임상시험	3상	국외개발	2024-01-10
한국아이큐비아(주)	탈라타맙 (AMG 757)	동시 항암화학 방사선요법 후에 질병이 진행되지 않은 제한 병기 소세포폐암 (LS SCLC)이 있는 시험대상자에 대한 탈라타맙 요법의 제3상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관 임상시험 (DeLLphi-306)	3상	국외개발	2024-01-10
지놈앤컴퍼니	GENA-104A16	진행성 고형암 환자를 대상으로 GENA-104A16 (CNTN4 단일클론항체)의 안전성 및 내약성을 평가하기 위한 임상 1상 시험	1상	국내개발	2024-01-10
한국애브비(주)	리산키주맙	중등도 내지 중증 활동성 크론병 시험대상자를 대상으로 리산키주맙 피하 유도요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 무작위배정, 위약 대조, 이중 눈가림 임상시험	3상	국외개발	2024-01-09

국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 1월 2주)

한국바이오의약품협회, 2024.01.15.

※ 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: 2024.01.08.~2024.01.14.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
노보텍아시아코리아(주)	MYTX-011 주	비소세포 폐암이 있는 시험대상자에서 항체-약물 접합체 MYTX-011에 대한 제1상 다기관 용량 증량 및 용량 확장 시험 – KisMET-01	1상	국외개발	2024-01-09
뉴라클사이언스	NS101	건강한 성인 및 돌발성 감각신경성 난청 환자를 대상으로 NS101의 다회 투여시의 안전성, 내약성, 약동/약력학(PK/PD) 및 유효성을 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약대조, 다기관, 용량 증량, 제1b/2a상 탐색적 임상 시험	1/2상	국내개발	2024-01-09