

국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 2월 1~2주)

한국바이오의약품협회, 2024.02.13.

※ 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: 2024.01.29.~2024.02.11.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국파렉셀주식회사	ASP1570, 펌브롤리주맙	국소 진행성 또는 전이성 고형암이 있는 시험대상자를 대상으로 단독요법 및 펌브롤리주맙과 병용요법으로의 ASP1570 에 대한 제 1/2 상 임상시험	1/2상	국외개발	2024-02-08
(유)한국비엠에스제약	알녹타맙(BMS-986349, CC-93269)	재발성 또는 불응성 다발성 골수종(RRMM) 시험대상자를 대상으로 에서 표준 치료 요법과와 비교하여 실험적 면역 요법 약물인 알녹타맙의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 무작위배정, 다기관, 공개 임상시험 - ALUMMINATE RRMM	3상	국외개발	2024-02-08
대원제약(주)	DW1222	건강한 성인 자원자를 대상으로 DW1222-T1과 DW1222-R1/DW1222-R2의 식 후 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 1상 임상시험	1상	국내개발	2024-02-08
한국엠에스디(주)	MK-2140,MK-4280,MK-4280A,MK-7684,MK-7684A, 키트루다주(MK-3475)	LIGHTBEAM-U01 마스터 임상시험계획서: 혈액학적 악성질환이나 고형종양을 앓고 있는 소아 및 젊은 성인 참가자를 대상으로 임상시험용 제제의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 제1/2상 플랫폼 임상시험 LIGHTBEAM-U01 하위시험 01A: 혈액학적 악성질환이나 고형종양을 앓고 있는 소아 및 젊은 성인 참가자를 대상으로 Zilovertamab Vedotin의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 제1/2상 하위시험 LIGHTBEAM-U01 하위시험 01B: 혈액학적 악성질환이나 고형종양을 앓고 있는 소아 및 젊은 성인 참가자를 대상으로 임상시험용 제제와의 병합요법으로 투여되는 Pembrolizumab의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 제1/2상 하위시험	1/2상	국외개발	2024-02-06
한국엠에스디(주)	MK-1200	진행성 고형종양을 앓고 있는 참가자를 대상으로 MK-1200의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 제1/2상 라벨 공개 임상시험	1/2상	국외개발	2024-02-06
한국엠에스디(주)	MK-2870	과거에 백금제제 기반 화학요법과 면역요법을 받은 이력이 있는 자궁내막암 환자를 대상으로 MK-2870 단독요법의 유효성과 안전성을 의사가 선택한 치료와 비교하는 제3상, 무작위배정, 활성약 대조, 라벨 공개, 다기관 임상시험 (ENGOT- en23/GOG3095)	3상	국외개발	2024-02-06

국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 2월 1~2주)

한국바이오의약품협회, 2024.02.13.

※ 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: 2024.01.29.~2024.02.11.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
피피디디벨럽먼트피티이엘티 디	Vixarelimab (RO7622888, KPL-716)	중등도 내지 중증 궤양성 대장염 환자에서 활성 투여 연장을 포함하여 빅사렐 리맵의 유효성, 안전성, 약동학을 평가하는 제2상 다기관 유도 임상시험	2상	국외개발	2024-02-06
(주)한국안센	JNJ-61186372	아미반타맵 + 레이저티닙으로 1차 치료를 받는 국소 진행성 또는 전이성 EGFR-돌연변이 비소세포폐암이 있는 임상시험대상자에서 선별된 피부 이상사 례에 대한 강화된 피부관리 대 표준 피부관리의 영향을 평가하는 제2상, 라벨 공개, 무작위 배정 임상시험	2상	국외개발	2024-02-06
한국아이큐비아(주)	AMG 355	진행성 고형 종양이 있는 시험대상자에서 AMG 355 단독 요법 및 펌브롤리주 맵과 병용 요법의 안전성, 내약성, 약동학 및 유효성을 평가하기 위한 제1상 최 초의 인체 대상 임상시험	1상	국외개발	2024-02-06