

# 국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 2월 4주)

한국바이오의약품협회, 2024.02.26

※ 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: 2024.02.19.~2024.02.25.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
파머수티컬리서치 어소시에이츠코리아	Disitamab Vedotin, Keytruda	HER2를 발현하는(IHC 1+ 이상) 이전에 치료받지 않은 국소 진행성 또는 전이성 요로상피세포암종 시험대상자에서 디시타맙 베도틴 + 팸브롤리주맙 병용요법 대 항암화학요법의 공개, 무작위 배정, 대조 제3상 임상시험	3상	국외개발	2024-02-22
한국다이이찌산쿄 주식회사	DS-6000a	백금 저항성, 고등급 난소암, 원발성 복막암 또는 난관암 시험대상자들에서 CDH6 표적 항체-약물 결합체인 랄루도타톡 데룩스테칸(R-DXd)에 대한 제2/3상, 다기관, 무작위배정 시험	2/3상	국외개발	2024-02-22
(주)셀라토즈테라퓨틱스	CLZ-2002	당뇨병성 다발신경병증 환자를 대상으로 CLZ-2002 의 안전성과 내약성을 평가하기 위한 공개, 용량증량, 제 1 상 임상시험	1상	국내개발	2024-02-21
(유)한국비엠에스제약	Idecabtagene Vicleucel	자가 조혈모세포 이식 후 최적화 반응을 보이는 새로 진단된 다발성 골수종 성인 대상자에서 이데캡타진 비클류셀(ide-cel)과 레날리도마이드 유지요법 병용 투여의 유효성 및 안전성을 레날리도마이드 유지요법 단독 투여와 비교하는 무작위배정, 공개, 제3상 임상시험(KarMMa-9)	3상	국외개발	2024-02-21
한국엠에스디(주)	MK-2870	이전에 치료받은 이력이 있고 EGFR 돌연변이나 기타 유전체 변이를 동반한 진행성 또는 전이성 비편평상피 비소세포 폐암(Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC)을 대상으로 MK-2870을 화학요법(Docetaxel 또는 Pemetrexed)과 비교하는 무작위배정, 라벨 공개, 제3상 임상시험	3상	국외개발	2024-02-20
한국아스트라제네카(주)	DS-1062a	상피세포성장인자수용체(EGFR) 변이 양성인 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자를 위한 1차 선택 치료로서 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd)을 병용하거나 병용하지 않는 Osimertinib을 평가하기 위한 제III상, 공개라벨, 무작위배정 임상시험 (TROPION Lung14)	3상	국외개발	2024-02-20
피피디디벨럽먼트 피티이엘티디	Dazodalibep (다조달리베프, HZN-4920)	중등증 내지 중증 증상 상태가 있는 쇼그렌 증후군 시험대상자를 대상으로 다조달리베프의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상 무작위 배정, 이중 눈 가림, 위약 대조 임상시험	3상	국외개발	2024-02-19