

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2024년 3월)

한국바이오의약품협회, 2024.03.05.

※ 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: 2024.02.01. ~ 2024.02.29.

○ 국내 6건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)				
제품명	주성분	업체명	허가일	URL
아플리부주40밀리그램/밀리리터 (애플리버셉트)	애플리버셉트	삼성바이오에피스(주)	2024.02.23	
옴보주20밀리그램/밀리리터 (미리키주맙, 유전자재조합)	미리키주맙	한국릴리(유)	2024.02.07	
옴보프리필드시린지주100밀리그램/밀리리터(미리키주맙, 유전자재조합)	미리키주맙	한국릴리(유)	2024.02.07	
옴보프리필드펜주100밀리그램/밀리리터(미리키주맙, 유전자재조합)	미리키주맙	한국릴리(유)	2024.02.07	
리엔톡주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)파마리서치바이오	2024.02.01	
레비랙스주(히알루로니다제, 유전자재조합)(수출용)	히알루로니다제(유전자재조합)	(주)한국비엠아이	2024.02.01	

○ 미국 3건 (출처: FDA)				
Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Letybo (BLA761225)	letibotulinumtoxinA-wlbq	Hugel, Inc.	2024-02-29	
Simlandi (BLA761299)	adalimumab-ryvk	Alvotect USA Inc.	2024-02-23	
Amtagvi (BLA125773)	lifileucel	lovance Biotherapeutics, Inc.	2024-02-16	

○ 유럽 1건 (출처: EC)				
Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Casgevvy	exagamglogene autotemcel	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	2024-02-09	