

국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 3월 4주)

한국바이오의약품협회, 2024.04.01

※ 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: 2024.03.25.~2024.03.31.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국파렉셀주식회사	SKB264	사용할 수 있는 표준 요법에 반응하지 않는 국소 진행성 절제 불가능/전이성 고형암 환자에 대한 SKB264의 제1/2상, 최초 사람 대상 임상시험	1/2상	국외개발	2024-03-29
한국아스트라제네카(주)	Tozorakimab(MEDI3506)	증상성 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 및 COPD 악화 병력이 있는 시험대상자에서 토조라키맙의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 장기 투여, 병행군, 위약 대조 임상시험(MIRANDA)	3상	국외개발	2024-03-29
한국애브비(주)	ABBV-383	재발성 또는 불응성 다발성 골수종 시험대상자에서 이용 가능한 표준요법과 비교한 ABBV-383의 제3상, 다기관, 무작위배정, 공개 임상시험(3L+ RRMM 단독 요법 임상시험)	3상	국외개발	2024-03-29
한국아이큐비아(주)	로카틴리맙(AMG 451)	중등증에서 중증 아토피 피부염 (AD)이 있는 청소년 및 성인 시험대상자에서 자가 투여하는 피하 로카틴리맙 (AMG 451)의 제3상, 다기관, 무작위 배정, 라벨 공개, 성능 시험 (ROCKET-Outpost)	3상	국외개발	2024-03-29
(주)뉴라메디	NM-101	건강한 성인을 대상으로 NM-101 정맥투여 후 안전성/내약성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 단회투여, 단계적 증량, 제 1상 임상시험	1상	국내개발	2024-03-28
한국아이큐비아(주)	DB-1303	내분비 요법 중 질병이 진행된 인간 표피 성장 인자 수용체 2(HER2)-저발현, 호르몬 수용체 양성(HR+) 전이성 유방암 환자를 대상으로 하는 DB-1303 대 연구자 선택 화학 요법의 제 3 상, 무작위, 다기관, 공개 라벨 연구(DYNASTY-Breast02)	3상	국외개발	2024-03-28
시네오스헬스코리아 유한회사	Verekitug(UPB-101)	중증 천식이 있는 성인 대상자에서 Verekitug(UPB-101)의 유효성과 안전성을 평가하는 제2상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관, 용량 범위 설정 시험(VARIANT)	2상	국외개발	2024-03-26
(주)글락소스미스클라인	GSK1070806	중등증 내지 중증 아토피 피부염이 있는 시험대상자를 대상으로 GSK1070806의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 장기간 연장 시험(AtDvance)	2b상	국외개발	2024-03-26

국내 바이오의약품 임상 현황 ('24년 3월 4주)

한국바이오의약품협회, 2024.04.01

※ 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: 2024.03.25.~2024.03.31.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국엠에스디(주)	MK-2870	절제 가능한 제II~IIIB(N2)기 NSCLC를 앓고 있으며 백금제제 기반 2제 화학요법과 병합한 Pembrolizumab 신보조 요법에 이어 수술을 받은 후 pCR을 달성하지 못한 참가자에서 MK-2870과 병합하거나 병합하지 않고서 실시되는 Pembrolizumab 보조 요법에 관한 제3상, 무작위배정, 라벨 공개 임상시험	3상	국외개발	2024-03-26
한국엠에스디(주)	MK-2870	3차 이상 치료 환경의 진행성/전이성 위식도선암종(위선암종과 위식도접합부 선암종, 식도선암종)에서 MK-2870의 유효성과 안전성을 의사가 선택한 치료와 비교하기 위한 제3상, 다기관, 라벨 공개, 무작위배정 임상시험	3상	국외개발	2024-03-26