

국내·외 바이오의약품 허가제품 현황 (2024년 3월)

한국바이오의약품협회, 2024.04.08.

※ 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: 2024.03.01. ~ 2024.03.31.

○ 국내 9건 (출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템)				
제품명	주성분	업체명	허가일	URL
대한적십자사서울중앙혈액원 방사선조사능측적혈구 (방사선조사능측적혈구)	방사선조사능측적혈구	대한적십자사서울중앙혈액원	2024-03-22	
대한적십자사서울중앙혈액원 방사선조사능측혈소판 (방사선조사능측혈소판)	방사선조사능측혈소판	대한적십자사서울중앙혈액원	2024-03-22	
비에녹스주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)	클로스트리디움보툴리눔독소A형	(주)한국비엔씨	2024-03-21	
줄레어프리필드시린지주300 (오말리주맵)	오말리주맵	한국노바티스(주)	2024-03-07	
대한적십자사대전세종충남혈액원 다중성분채혈혈장(다중성분채혈혈장)	다중성분채혈혈장	대한적십자사 대전·세종·충남혈액원	2024-03-06	
멘퀵드피주 (수막구균(A,C,Y,W)다당류-TT단백접합백신)	수막구균혈청형A다당류와파상풍독소이드접합단백질(균주: N. meningitidis group A, 접합단백질용 균주: C. tetani)/수막구균혈청형C다당류와파상풍독소이드접합단백질(균주: N. meningitidis group C, 접합단백질용 균주: C. tetani)/수막구균혈청형Y다당류와파상풍독소이드접합단백질(균주: N. meningitidis group Y, 접합단백질용 균주: C. tetani)/수막구균혈청형W다당류와파상풍독소이드접합단백질(균주: N. meningitidis group W, 접합단백질용 균주: C. tetani)	(주)사노피-아벤티스코리아	2024-03-06	
소그로야프리필드펜10mg/1.5mL (소마파시탄)	소마파시탄	노보노디스크제약(주)	2024-03-06	
소그로야프리필드펜15mg/1.5mL (소마파시탄)	소마파시탄	노보노디스크제약(주)	2024-03-06	
소그로야프리필드펜5mg/1.5mL (소마파시탄)	소마파시탄	노보노디스크제약(주)	2024-03-06	

○ 미국 6건 (출처: purplebook)				
Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Winrevair (BLA761363)	sotatercept-csrk	Merck Sharp & Dohme LLC	2024-03-26	
Lenmeldy (BLA125758)	atidarsagene autotemcel	Orchard Therapeutics	2024-03-18	
Tevimbra (BLA761232)	tislelizumab	BEIGENE	2024-03-13	

○ 미국 6건 (출처: purplebook)

Proprietary Name (BLA Number)	Proper Name	Applicant	Approval date	URL
Tyenne (BLA761275)	tocilizumab-aazg	Bresenius Kabi Usa	2024-03-05	_____
Jubbonti (BLA761362)	denosumab-bbdz	Sandoz Inc	2024-03-05	_____
Wyost (BLA761362)	denosumab-bbdz	Sandoz Inc	2024-03-05	_____

○ 유럽 1건 (출처: EC)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
Ryzneuta	efbemalenograstim alfa	Elvive Biotechnology Ireland LTD	2024-03-21	_____

○ 일본 12건 (출처: PMDA)

Product name	Active Substance	Marketing-authorisation holder	Date of authorisation	URL
VYLOY for I.V. infusion 100mg	zolbetuximab (genetical recombination)	Astellas Pharma Inc.	2024-03-26	_____
Beyfortus 50mg/100mg solution for intramuscular injection in syringe	nirsevimab (genetical recombination)	AstraZeneca plc.	2024-03-26	_____
PIASKY for Injection	crovalimab (genetical recombination)	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	2024-03-26	_____
Mitchga Vials	nemolizumab (genetical recombination)	Maruho Co.,Ltd.	2024-03-26	_____
Sargmalin for inhalation 250µg	sargramostim (genetical recombination)	Nobelpharma Co., Ltd.	2024-03-26	_____
ELREXFIO S.C. Injection 44mg/76mg	elranatamab (genetical recombination)	Pfizer Japan Inc.	2024-03-26	_____
TICOVAC suspension liquid for intramuscular injection 0.5mL	Inactivated tissue culture tick-borne encephalitis vaccine	Pfizer Japan Inc.	2024-03-26	_____
TICOVAC Junior suspension liquid for intramuscular injection 0.25mL	Inactivated tissue culture tick-borne encephalitis vaccine	Pfizer Japan Inc.	2024-03-26	_____
ADZYNMA Intravenous 1500	apadamtase alfa (genetical recombination)/cinaxadamtase alfa (genetical recombination)	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	2024-03-26	_____
Ceprotrin for Intravenous Injection 1000IU	human protein C	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	2024-03-26	_____
OBIZUR Intravenous Injection 500	susoctocog alfa (genetical recombination)	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	2024-03-26	_____
Prevenar20 Suspension Liquid for Injection	pneumococcal 20-valent conjugate vaccine adsorbed(mutated diphtheria CRM197 conjugate)	Pfizer Japan Inc.	2024-03-26	_____