

국내 바이오의약품 임상 현황 ('23년 6월 3주)

한국바이오의약품협회, 2023.06.26.

※ 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)에 등록된 국내 바이오의약품 임상시험 목록(병용요법 포함)을 한국바이오의약품협회에서 주간 업데이트하여 제공합니다.

- 출처: 의약품안전나라(의약품통합정보시스템) > 의약품등 정보 > 임상시험정보 > 임상시험정보공개(링크 바로가기)

- 승인일자: 2023.06.19. ~ 2023.06.25.

의뢰자	제품명	임상시험제목	임상시험 단계	개발지역	승인일
한국로슈	글로피타맙	이전 치료 경험이 없는 거대 B세포 림프종 환자를 대상으로 폴라투주맙 베도틴 + 리툭시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신, 프레드니손(POLA R-CHP)과 병용한 글로피타맙(RO7082859)의 유효성과 안전성을 POLA-R-CHP 요법과 비교하는 제3상, 다기관, 무작위배정, 공개 시험	3상	국외개발	2023-06-22
이엔셀 주식회사	EN001	Duchenne Muscular Dystrophy 환자를 대상으로 EN001의 유효성 및 안전성 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, 제1/2상 임상시험	1/2상	국내개발	2023-06-22
파머수티컬리서치 어소시에이츠코리아	AB154, AB122	이전에 치료받지 않은 국소 진행성 절제 불가능 또는 전이성 위, 위식도 접합 부, 식도 선암종 시험대상자를 대상으로 한 돔바날리맙, 짐베렐리맙과 항암화학요법 대 니볼루맙과 항암화학요법의 무작위배정, 공개, 다기관 제3상 임상 시험	3상	국외개발	2023-06-22
한국아이큐비아(주)	IMC-F106C	진행성 PRAME 양성 암이 있는 HLA-A*02:01 양성 시험대상자들에서 단일 제제 및 관문 억제제와의 병용요법으로 IMC-F106C의 안전성과 유효성에 대한 제1/2상 최초 인체 적용 임상시험	1/2상	국외개발	2023-06-21
주식회사 큐리언트	Q901, 키트루다주	선정된 진행성 고형암이 있는 성인 환자를 대상으로 단독요법 및 펌브롤리주맙과의 병용요법으로 정맥 주입을 통해 투여되는 Q901 의 제 1/2 상 다기관, 공개, 용량 증량, 안전성, 약력학 및 약동학 임상시험(제 2 상 권장 용량에서의 코호트 확장 포함)	1/2상	국내개발	2023-06-21