

현재 국내 치료제/백신 임상승인 현황

현재 국내에서 총 15건 (치료제 13건, 백신 2건)의 임상시험이 승인되었습니다.

치료제 임상시험 13건을 개발 단계별로 살펴보면, 3상 임상시험 2건, 2상 임상시험 4건, 연구자 임상시험 7건이며, 이중 우리나라에서 개발한 치료제로는 클레부딘(2상, 부광약품, B형 간염치료제로 기허가), 피라맥스(2상, 신풍제약, 말라리아치료제로 기허가), EC-18(2상, 엔지켐생명과학), 나파모스타트(2상, 종근당, 항응고제로 기허가)가 있습니다.

※ 백신 임상시험은 2건 모두 초기 단계(1상~2상)에 있으며, 이중 우리나라에서 개발한 백신으로는 GX-19(1/2상, 제넥신)이 있습니다.

임상시험 단계

- (임상 1상) 최초로 사람에게 투여하여 안전성, 약동학 등을 평가
 - (임상 2상) 1상 종료 후, 대상 환자들에게 투여하여 치료효과를 탐색
 - (임상 3상) 2상 종료 후, 많은 환자들에게 투여하여 안전성 및 치료효과를 확증
- ※ '1상과 2상'(1/2)상 또는 '2상과 3상'(2/3상)을 동시 진행하는 경우도 있음



자세히 보기

모든 제약산업시설에는 GMP 허가가 반드시 필요합니다.



GMP PROTEINS

FOR EX VIVO CELL MANUFACTURING

Protein 사용에 있어 여러가지 Validation test를 마친 R&D systems GMP grade Protein이 여러분의 연구를 도와드립니다

GMP 시설에서 사용이 용이한 GMP ProDots이 새로 출시 되었습니다.

Welcome to the future of GMP Proteins

Discover GMP ProDots™

GMP ProDots™
FOR PRECLINICAL OR
CLINICAL ex vivo USE
R&D SYSTEMS
a biotechne® brand

현재 출시된 제품

GMP IL-2 ProDots
GMP IL-7 ProDots
GMP IL-15 ProDots

- Closed-system에서 제작된 Bag (USP 71 Guideline 준수)
- Protein Aliquot 필요가 없음
- Contamination 방지
- Protein Waste의 감소

