

## 시험대상자 모집공고문

건강한 성인에서 JW0204 단독투여와 JW0201과 C2404 병용투여 시 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 2x2 교차시험

Protocol No.	JW22110
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Version date	2024-03-11

### **CONFIDENTIAL**

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 JW중외제약(주)의 사전 서면 동의 없이 제3자에게 공개될 수 없습니다.

\* [Protocol Supplement 2]는 임상시험 계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험 계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]

## 시험대상자 모집공고문(내/외부용)

Protocol Title	건강한 성인에서 JW0204 단독투여와 JW0201과 C2404 병용투여 시 약동학적 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 2x2 교차시험
----------------	---

### 1. 시험 목적

본 시험은 공복에 시험약인 “JW0204” 단독투여시와 대조약인 “JW0201”과 “C2404”의 병용투여시 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

### 2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 인 자[BMI: 체중(kg) / {키(m)}<sup>2</sup>]
  - 남성의 경우 50kg 이상인 자
  - 여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물을 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 2주 이내 임상시험에 지장을 줄 우려가 있는 전문의약품 또는 한약을 복용하지 않았거나, 1주 이내 일반의약품, 건강기능식품, 또는 비타민 제제를 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
  - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
  - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

### 3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

#### 1) 효능·효과

\* Anagliptin

이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 단독 요법
- 병용 요법

\* Metformin

식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 환자의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자)

- 성인에서 이약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.
- 10세이상의 소아 및 성장기 청소년에서 이약은 단독요법 또는 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.

#### 2) 예측 가능한 부작용

저혈당, 장폐색(식도에서 위, 십이지장, 소장, 대장에 이르는 소화관의 일부가 부분적으로 또는 완전히 막혀서 음식물과 소화액이 통과하는데 장애를 나타내는 질환이나 증상), 변비, 설사, 구토, 어지럼증, 상기도감염, 위염, 식욕부진, 간 효소 수치(AST, ALT) 상승, 부종 등  
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

### 4. 시험방법

#### 1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

#### 2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회

- ③ 휴약기 : 7일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회

### 3) 모집인원: 40 명

### 4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

### 5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 최소 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

## 5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의: 임상시험센터 데스크 02-2620-0248**  
**연락가능 시간 09:30~17:30(평일)**
- **의뢰자: JW중외제약(주), 경기도 과천시 과천대로7길 38**  
010-7913-7217
- **시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389**  
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2024년 12월 18일