

## 시험대상자 모집공고문

“21G07-T”와 “21G07-R”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개,  
무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험

Protocol No.	GNS-21G07
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Version date	2025-08-20

### 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 주식회사제뉴원사이언스의 사전 서면 동의 없이 제3자에게 공개될 수 없습니다.

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

[Protocol Supplement 2]

## 시험대상자 모집공고문(내/외부용)(공복시험)

Protocol Title	“21G07-T”와 “21G07-R”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험
----------------	--

### 1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 “21G07-T”와 대조약인 “21G07-R”을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

### 2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상, 65세 미만인 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 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약독화 생백신(살아 있는 병원체(바이러스 또는 세균)의 병원성을 약화시켜 만든 백신으로 우리 몸에 투여 되었을때 질병은 일으키지 않으면서 해당 질병에 대한 면역반응을 유도하는 활성을 가진 백신, 예: 로타바이러스, MMR, 황열, 수두, 대상포진, BCG 등)을 접종하지 않은 자
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 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

다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.

- 다 음 -

가. 65세 이상 환자

나. 심혈관계 고위험군 환자

다. 악성 종양 위험이 있는 환자

##### 1. 류마티스 관절염

하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인(18세 이상)의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료

이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와는 병용투여하지 않는다.

##### 2. 건선성 관절염

하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인(18세 이상)의 활동성 건선성 관절염의 치료

이 약은 단독투여 또는 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여할 수 있다.

##### 3. 축성 척추관절염

###### (1) 강직성 척추염

기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 성인(18세 이상)의 활동성 강직성 척추염의 치료

###### (2) 비방사선학적 축성 척추관절염

비스테로이드성 항염증제(NSAIDs) 약물에 적절히 반응하지 않고, 상승된 CRP 수치 및/또는 MRI상 객관적인 염증의 징후를 보이는 성인(18세 이상)의 활동성 비방사선학적 축성 척추관절염의 치료

##### 4. 아토피 피부염

전신 요법 대상인 성인(18세 이상) 및 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료

##### 5. 궤양성 대장염

보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지

않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(18세 이상)의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료

#### 6. 크론병

보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(18세 이상)의 중등증에서 중증의 활동성 크론병의 치료

### 2) 예측 가능한 부작용

상기도 감염, 대상 포진, 빈혈, 중성구(백혈구의 한 종류) 감소증, 림프구 감소증, 간수치(AST, ALT) 증가, 크레아틴 인산 활성 효소 (CPK) 증가, 고지혈증, 두드러기 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 + 외래방문 3회
- ③ 휴약기 : 14일
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 3회

### 3) 모집인원: 44 명

### 4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제1기 및 제2기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

## 5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 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: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248 시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: (주)제뉴원사이언스, 서울특별시 중구 세종대로 39, 5층  
02-2059-2757 김 경 희
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375  
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025년 10월 15일