

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)}²]
 - 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 혈액 또는 2주 이내에 성분 혈액을 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

기준 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 경희
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375
02-2620-0251 홍 태곤

모집공고 게재일 : 2025년 10월 15일