

## 시험대상자 모집공고문

건강한 성인 자원자를 대상으로 “IMD-EPA 연질캡슐”과 “이코사연질캡슐300밀리그램 (이코사펜트산에틸)”의 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위 배정, 식후, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차설계, 제 1상 임상시험

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Protocol No.       | IMD-EPA-101 |
| Supplement No.     | 2           |
| Supplement Version | 2.0         |
| Version date       | 2024-11-12  |

### **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 (주)아이엠디팜의 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 성인 자원자를 대상으로 “IMD-EPA 연질캡슐”과 “이코사연질캡슐300밀리그램(이코사펜트산에틸)”의 안전성 및 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 식후, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차설계, 제 1상 임상시험 |
|----------------|--|

### 1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 (주)아이엠디팜 “IMD-EPA 연질캡슐”과 대조약인 대웅바이오(주) “이코사연질캡슐300밀리그램(이코사펜트산에틸)”을 식후에 각각 경구 투여해 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

### 2. 자격요건 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 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용 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(1잔 = 소주 50mL 또는 양주 30mL 또는 맥주 250mL)
- 생선에 과민반응을 나타내지 않는 자
- 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

1. 폐쇄성 동맥경화증에 의한 궤양, 통증 및 냉감의 개선
2. 고지혈증

#### 2) 예측 가능한 부작용

간수치 상승, 발진, 가려움, 구역, 복부불쾌감, 설사, 복통, CPK 상승 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 입원(13박 14일) 1회  
입원기간 중 휴약기 7일이 포함됩니다.
- ③ 종료방문 1회

#### 3) 모집인원: 38명

#### 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 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

시간 09:30~17:30(평일)

- 의뢰자: ㈜아이엠디팜, 경기도 수원시 영통구 대학4로 17 에이스광교타워지식산업센터 305, 306, 307호  
070-8854-3695 임상시험팀
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375  
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2024년 12월 19일