

시험대상자 모집공고문

건강한 성인 남성에서 HGP2501과 RLD2502의 생물학적 동등성 평가를 위한 공개,
무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차 시험

Protocol No.	HM-ENTB-101
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Version date	2025-07-22

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 한미약품(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)

시험 제목	건강한 성인 남성에서 HGP2501과 RLD2502의 생물학적 동등성 평가를 위한 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차 시험
-------	--

1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 시험약인 “HGP2501”과 대조약인 “RLD2502”을 투여했을 때의 생물학적 동등성 및 안전성을 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격요건 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상의 건강한 성인 남성인 자
- 체중이 50kg 이상이면서 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 kg/m² 인 자[BMI: 체중(kg) / 키(m)²]
- 정신 질환의 병력이 없으며 임상적으로 유의한 선천성 질환, 만성 질환, 또는 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 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 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 다음 조건에 해당하지 않는 자
 - 평균 21잔/week 초과 음주
(1 잔 = 소주 50mL 또는 양주 30mL 또는 맥주 250mL)
- 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. 무증상 또는 경미한 증상의 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료
2. 이전에 도세탁셀로 치료받았던 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료
3. 고위험 비전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료
4. 호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC) 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)와 병용
5. 생화학적으로 재발한(BCR) 고위험 호르몬 반응성 비전이성 전립선암(nmHSPC) 환자의 치료

2) 예측 가능한 부작용

오심(속이 메스꺼워 구토를 할 것 같은 느낌), 설사, 무력증, 피로감, 두통, 가려움, 낙상, 골절, 안면 홍조, 고혈압, 발작, 심근 허혈(심장 근육에 충분한 산소가 공급되지 않아 심장 근육에 손상이 된 상태), 불안, 인지장애, 미각 이상, 하지불안 증후군, 피부 건조증, 여성형 유방 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, 혈액검사, 소변 검사, 심전도검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1 회
- ② 1 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회
- ③ 휴약기: 56 일
- ④ 2 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회
- ⑤ 종료방문(PSV) 1 회

3) 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.)

4) 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.
- 스크리닝 검사는 1회만 시행합니다. 단, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)의 판단에 따라 필요한 경우 부민병원(서울) 임상시험센터에 추가 방문하여 재검사를 시행할 수 있습니다.

5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248**
시간 09:30~17:30(평일)
- **의뢰자: 한미약품(주), 서울특별시 송파구 위례성대로 14 02-410-0474**
- **시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375**
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025년 10월 17일