

Sponsor Protocol No. GNS-24M25

BioInfra Protocol No. BICT2025-023

시험대상자 모집공고문(내/외부용)_Version 1.0 (2025-08-13)

시험대상자 모집공고문

건강한 성인 자원자를 대상으로 'GNS-24M25'와 '24M25-R'의 약동학적 특성 및 안전성 평가를 위한 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구 교차시험

Protocol No.	GNS-24M25/BICT2025-023
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Version date	2025-08-13

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의약품을 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 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험 계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	건강한 성인 자원자를 대상으로 'GNS-24M25'와 '24M25-R'의 약동학적 특성 및 안전성 평가를 위한 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구 교차시험
------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 공복상태에서 시험약인 주식회사제뉴원사이언스의 'GNS-24M25'와 대조약인 한미약품(주)의 '24M25-R'을 각각 경구 투여해 안전성과 약동학적 특성을 평가하여 약물의 생체이용률을 비교하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 1) 스크리닝시 연령이 19세 이상 55세 미만인 자
- 2) 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자 (BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- 3) 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
- 4) 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험 용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 5) 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 혼혈 또는 2주 이내에 성분 혼혈을 하지 않았거나, 4주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 6) 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취 및 흡연의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과한 알코올 섭취
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과한 알코올 섭취
(1잔: 소주 50 ml 또는 양주 30 ml 또는 맥주 250 ml)
 - 하루 평균 20개비를 초과하는 흡연
- 7) 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 8) 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다. 고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에게 지질조절약물을 투여할 때에는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함)과 함께 사용하고, 식이요법 및 다른 비약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다.

이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 이차적 원인(예를 들면, 당뇨, 갑상선기능저하증, 폐쇄성 간질환, 만성 신부전, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 HDL-콜레스테롤을 감소시키는 약물[progesterin, anabolic steroid, 및 corticosteroid])을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질 검사시에는 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드를 포함해야 한다. 트리글리세라이드 수치가 400mg/dL 이상(4.5mmol/L 이상)인 경우에는 초원심분리로 LDL-콜레스테롤 농도를 측정해야 한다. 급성 관상동맥 사고로 입원할 경우에는 입원 시 혹은 입원 후 24 시간 이내에 지질을 측정해야 한다. 환자의 퇴원 전 혹은 퇴원 시에 LDL 저하치료를 시작하는데 있어 이 측정치가 참고가 될 수 있다.

[예측 가능한 주요 부작용]

- 두통, 어지러움, 구역, 복통, 소화불량, 근육통, 발진, 가려움, 간기능 이상 등

(상기 예측 가능한 주요 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 제 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회 |

- ③ 휴약기: 14일
- ④ 제 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑤ 종료방문(PSV) 1회

3) 모집인원: 60 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 : 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 / 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: 주식회사제뉴원사이언스 서울특별시 종구 세종대로 39, 5층 / 02-2059-2742
- 시험책임자: 부민병원(서울)임상시험센터
서울시 강서구 공항대로 375 / Tel. 02-2620-0251 홍태곤

모집공고 게재일 : 2025년 10월 28일