

시험대상자 모집공고문

건강한 성인 자원자를 대상으로 '24M24-T'와 '24M24-R'의 약동학적 특성 및 안전성 평가를 위한 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구 교차시험

Protocol No.	GNS-24M24/BICT2025-022
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Version date	2025-07-30

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 '24M24-T'와 '24M24-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 '24M24-T'와 대조약인 한국아스트라제네카㈜의 '24M24-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 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 5) 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 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]

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예:LDL 분리반출법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상 동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만 10 세-만 17 세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1 년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 을 초과하는 경우 (LDL-C > 190 mg/dL)
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 을 초과하면서 (LDL-C > 160 mg/dL), 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50 세 이상의 남성 및 만 60 세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 심근경색에 대한 위험성 감소
 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

[예측 가능한 주요 부작용]

- 두통, 어지러움, 변비, 구역, 복통, 근육통, 무력증, 간수치 상승, 근육효소 상승, 관절통 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 1회
- ③ 휴약기 7일
- ④ 제 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ⑤ 종료방문(PSV) 1회

3) 모집인원: 40 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 중구 세종대로 39, 5층 / 02-2059-2742
- 시험책임자: 부민병원(서울)임상시험센터
서울시 강서구 공항대로 375 / Tel. 02-2620-0251 흥태곤

모집공고 게재일 : 2025 년 10 월 24 일