

시험대상자 모집 공고문

주식회사제뉴원사이언스의 “24A06-T”와

한국화이자제약(주)의 “24A06-R”의

생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의
공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구투여, 교차시험

Protocol No.	GNS-24A06
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Date	2025-01-22

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의 약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외 하고는 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 모집 공고문(내/외부용)**

시험제목	주식회사제뉴원사이언스의 “24A06-T”와 한국화이자제약(주)의 “24A06-R”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구투여, 교차시험
------	--

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 주식회사제뉴원사이언스의 “24A06-T”와 대조약인 한국화이자제약(주)의 “24A06-R”을 각각 공복에 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상인 자
- 스크리닝 시 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
- 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
- 임상시험용의약품 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
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자

- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 흡연 및 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
 (1잔: 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
 - 하루 평균 20개비를 초과한 흡연
- 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

○ 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 기타연쇄구균, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 카타르구균, 박테로이드 프라질리스, 대장균, 백일해균, 파라백일해균, 보렐리아 부르그도르페리, 연성하감균, 임균, 클라미디아 트라코마티스, 레기오넬라 뉴모필라, 폐렴 미코플라스마, 마이코플라스마 호미니스, 캄필로박터, 톡소플라스마군디어, 매독균

○ 적응증

- 기관지염, 폐렴 등 하부호흡기 감염증
- 부비동염, 인두염, 편도선염 등 상부호흡기 감염증
- 피부 및 연조직 감염증

- 중이염
- 클라미디아 트라코마티스에 의한 단순 생식기 감염증

2) 예측 가능한 부작용

구역, 구토, 설사, 묽은 변, 복부불쾌감, 복부팽만감, 어지러움, 속, 아나필락시스양 반응(호흡곤란, 두드러기 등) 등 (상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

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: 3주
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 3회

3) 모집인원: 58 명

4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 1기 및 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: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: 주식회사제뉴원사이언스, 서울특별시 중구 세종대로 39, 5층
(남대문로4가, 대한서울상공회의소) 02-2059-2757
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375,
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025년 05월 13일