

시험대상자 모집공고문

“DWJ1683”과 “DWC202516”의

생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의

공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2 군, 2 기, 교차 시험

Protocol No.	DW_DWJ1683101
Supplement No.	2
Supplement Version	2.0
Date	2025-10-27

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험 심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 (주)대웅제약의 사전 서면 동의 없이 제 3 자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 임상시험계획서와 별도로 version 을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]**시험대상자 모집공고문(내/외부용)(공복시험)**

시험제목	“DWJ1683”과 “DWC202516”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에 서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2 군, 2 기, 교차 시험
-------------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.
본 시험은 시험약인 “DWJ1683”과 대조약인 “DWC202516”을 각각 공복에 경구 투여해 두
제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상 65 세 미만인 자
 - 비만도 지표 BMI 가 18.0~30.0 kg/m² 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
 - 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환
(B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적증상이 없는 자
 - 임상시험용의약품 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류)
및 억제하는 약물, 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
 - 임상시험용의약품 첫 투약일 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시
험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자
 - 임상시험용의약품 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하지
않고, 1 개월 이내에 수혈을 받지 않고 서면동의 시점부터 시험종료 시까지 헌혈을 금할
수 있는 자
 - 임상시험용의약품 첫 투약일 전 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이
력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과
 - 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
 - 모든 예정된 일정, 검사 및 준수 사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자
- 이 외에도 임상시험계획서에 따라 정해진 선정기준을 모두 만족하고, 제외기준에 해당되
지 않는 자만이 시험 참여가 가능합니다.

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.

- 다 음 -

가. 65 세 이상 환자

나. 심혈관계 고위험군 환자

다. 악성 종양 위험이 있는 환자

1. 류마티스 관절염

하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인(18 세 이상)의 중등증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료

이 약은 단독투여 또는 메토틱렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제(DMARDs) 또는 다른 야누스키나제(JAK) 억제제와는 병용투여하지 않는다.

2. 건선성 관절염

하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인(18 세 이상)의 활동성 건선성 관절염의 치료

이 약은 단독투여 또는 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여할 수 있다.

3. 축성 척추관절염

(1) 강직성 척추염

기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 성인(18 세 이상)의 활동성 강직성 척추염의 치료

(2) 비방사선학적 축성 척추관절염

비스테로이드성 항염증제(NSAIDs) 약물에 적절히 반응하지 않고, 상승된 CRP 수치 및/또는 MRI 상 객관적인 염증의 징후를 보이는 성인(18 세 이상)의 활동성 비방사선학적 축성 척추관절염의 치료

4. 아토피 피부염

전신 요법 대상인 성인(18 세 이상) 및 12 세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료

5. 궤양성 대장염

보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(18 세 이상)의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료

6. 크론병

보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(18 세 이상)의 중등증에서 중

증의 활동성 크론병의 치료

2) 예측 가능한 부작용

상기도 감염, 대상포진, 빈혈, 중성구(백혈구의 한 종류) 감소증, 림프구 감소증, 간수치(AST, ALT) 증가, 크레아틴 인산 활성 효소 (CPK) 증가, 고지혈증, 두드러기 등 (상기 예측 가능한 주요 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 및 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 스크리닝 1 회② 제 1 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 3 회③ 휴약기: 2 주④ 제 2 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 3 회 |
|---|

3) 모집인원: 50 명

4) 기타사항

- 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1 기 및 제 2 기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급 기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8 시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 복용 중인 약이 있을 경우 처방전 / 소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의:** 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30 ~ 17:30 (평일)
- **시험의뢰자:** (주)대웅제약, 서울특별시 강남구 봉은사로 114 길 12
02-550-8894, 정 하 연
- **시험책임자:** 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울특별시 강서구 공항대로 375
02-2620-0251, 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025 년 11 월 29 일