

[Protocol Supplement 2]

## 생물학적 동등성시험 시험대상자 모집공고 (내/외부용)

|      |   |
|------|---|
| 시험제목 | (주)바이넥스 “다포시정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)”과 한국아스트라제네카(주) “포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험 |
|------|---|

### 1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 (주)바이넥스의 “다포시정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)”과 대조약인 한국아스트라제네카(주)의 “포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)”을 공복에 각각 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교·평가하기 위해 실시합니다.

### 2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)<sup>2</sup>)
  - 남성의 경우 50kg 이상인 자
  - 여성의 경우 45kg 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
- 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
  - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
  - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사)등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 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

#### [효능·효과]

1. 제 2형 당뇨병: 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
  - 단독요법
  - 병용요법
2. 만성 심부전 : 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전(NYHA class II-IV) 환자에서 심혈관 질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험성 감소  
이 약은 다른 심부전 표준요법과 병용하여 투여한다.
3. 만성 신장병 : 만성 신장병 환자에서 추정 사구체 여과율 [estimated glomerular filtration rate (eGFR)]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달, 심혈관 질환으로 인한 사망 및 신장 관련 사망 위험성 감소  
이 약은 다른 신장병 표준요법과 병용하여 투여한다.

#### [예측 가능한 주요 부작용]

저혈당, 생식기 감염, 요로감염, 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨 등 (상기 예측 가능한 주요 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

### 4. 시험방법 및 주의사항

#### 1) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

#### 2) 시험방법

- ✓ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예:혈액검사, 소변검사)등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다. 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1 기, 제 2 기에 교차로 투약합니다.
- ✓ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오
- ✓ 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

### 3) 스크리닝 주의사항

- ✓ 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.
- ✓ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- ✓ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

### 5. 신청 및 참여 문의

- 의뢰자: (주)바이넥스 인천광역시 연수구 갯벌로3  
032-850-3206 최 연 정
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0254 이 정 훈

모집공고 게재일: 2022 년 02 월 28일

시험책임자: 이 정 훈