

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고문

“CKD-206”의 생물학적 동등성평가를 위한 건강한 성인 남성 시험대상자에
서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구, 교차시험

Sponsor Protocol No.	E131_06BE2406
Bioinfra Protocol No.	BIBE2024-034
Supplement No.	2
Supplement Version	1.0
Version date	2024-11-12

CONFIDENTIAL

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

* [Protocol Supplement 2]는 생물학적 동등성시험 계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 생물학적 동등성시험 계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	"CKD-206"의 생물학적 동등성평가를 위한 건강한 성인 남성 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구, 교차시험
------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 생물학적 동등성시험에 참여할 건강한 성인 남성 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 (주)종근당의 'CKD-206'과 대조약인 한국베링거인겔하임(주)의 'D241'을 각각 공복에 경구 투여해 두 제제간의 생물학적 동등성 검증 및 안전성을 평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상, 55세 이하인 남성
- 체중이 50 kg 이상이면서 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0인 자[BMI: 체중(kg) / {키(m)}²]
- 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
- 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
- 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내에 전혈 헌혈 또는 2주 이내에 성분 헌혈을 하지 않았거나, 4주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
평균 21잔/week 초과
(1잔: 소주 50 ml 또는 양주 30 ml 또는 맥주 250 ml)
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자
- 땅콩 또는 콩류에 과민반응이 없는 자
- 비흡연자이거나 생물학적 동등성시험용의약품 첫 투약일 전 6개월 이상 금연(전자담배 포함)을 유지하고 생물학적 동등성시험 기간 중(종료 시까지) 금연할 수 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

특발성폐섬유증의 치료

전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연

진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료

[예측 가능한 부작용]

- 구역, 구토, 변비, 설사, 현기증, 두통, 간효소 수치 상승, 혈압 상승, 식욕 감소, 체중 감소, 피로, 어지럼증 등

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 생물학적 동등성시험의 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

3) 모집인원: 70 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.

Sponsor Protocol No. E131_06BE2406

BioInfra Protocol No. BIBE2024-034

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)_Version 1.0 (2024-11-12)

- 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 : 임상시험센터 데스크 / 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자: (주)종근당 서울특별시 서대문구 충정로 8 / 02-2194-0456
- 시험책임자: 부민병원(서울)임상시험센터
서울시 강서구 공항대로 375 / Tel. 02-2620-5107 박현수

모집공고 게재일 : 2024 년 12 월 12 일