

## [Protocol Supplement 2]

## 생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)(공복시험)

시험제목	“MR-1903”과 “MR-1903-R”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차시험
------	--

### 1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 “MR-1903”과 대조약인 “MR-1903-R”을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제 간의 생체 이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

### 2. 자격 및 선정 요건

- 1) 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 2) 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 kg/m<sup>2</sup>인 자 [BMI: 체중(kg) / 키(m)<sup>2</sup>]
  - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
  - 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- 3) 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 또는 만성질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 4) 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 5) 생물학적 동등성시험용의약품 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 6) 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈은 하지 않은 자
- 7) 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 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)
- 8) 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정, 실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사), 자살성향평가 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 9) 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자

- 10) 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

### 3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

#### [효능·효과]

- 1) 단독 또는 다른 형태의 발작과 관련되어 발생하는 10세 이상 소아 및 성인의 복합 부분발작 치료의 단독요법 및 보조요법

10세 이상 소아 및 성인의 단순 결신성발작(소발작) 및 혼합 결신성발작 치료의 단독 요법 및 보조요법, 결신성발작을 포함하는 10세 이상 소아 및 성인의 여러 형태의 발작의 보조요법

- 2) 성인에서의 편두통의 예방

단, 편두통의 급성 치료에 유효하다는 증거는 확립되어 있지 않다.

- 3) 조증의 치료

성인에서의 정신병적 특성을 수반하거나 수반하지 않는 양극성 장애와 관련된 급성 조증(manic) 또는 혼재삽화(mixed episodes)의 치료

단, 조증에 대하여 3주 이상 장기사용시 안전성·유효성은 체계적으로 확립되어 있지 않으므로, 장기사용하는 경우에는 각 환자에 대한 유용성을 지속적으로 재평가하여야 한다.

#### [예측 가능한 부작용]

구역, 구토, 복통, 설사, 두통, 무력, 졸음, 진전(떨림), 어지러움, 탈모, 혈소판 감소 등 (상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

### 4. 시험방법 및 주의사항

- 1) 참여기간

- |                                   |
|-----------------------------------|
| ① 스크리닝 1 회                        |
| ② 1 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회 |
| ③ 휴약기: 7 일 이상                     |
| ④ 2 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회 |

- 2) 시험방법

√ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사,

소변검사) 및 자살성향평가 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험 대상자로 선정합니다.

√ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약합니다.

√ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.

√ 시험 참여자는 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

### 3) 스크리닝 주의사항

√ 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.

√ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

√ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

## 5. 신청 및 참여 문의

- 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248

## 6. 시험의뢰자 및 시험책임자

- 시험의뢰자: 미래제약(주) 서울시 서초구 사임당로 174 강남미래타워 7층
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 / Tel. 02-2620-0251 흥 태 곤

모집공고 게재일 : 2023 년 02 월 23 일

시험책임자 : 흥 태 곤