

## 생물학적동등성시험 대상자 모집공고

### [제 목]

건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 HGP2203과 RLD2205 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 생물학적동등성시험

### [시험 목적]

건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 HGP2203과 RLD2205 투여 시 안전성과 약동학적 특성을 비교 평가합니다.

### [시험 방법]

- 총 44명의 대상자는 투여 순서가 서로 다른 2개의 순서군(A군 또는 B군)에 22명씩 1:1의 비율로 무작위 배정되며, 배정된 순서군에 따라 투여 순서가 결정됩니다.
- 방문 시 문진, 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 임상실험실검사, 12-전극 심전도검사(12-lead 심전도검사), 병용약물 및 이상반응(약물 복용력 및 기저증상) 확인 등을 수행하게 됩니다.
- 참여의사가 있는 자원자는 8시간 이상 공복 유지 상태로 내원하여 동의 절차와 일련의 의학적 검사를 실시하여 본 시험에 대한 참여 적합성을 확인 받습니다.

※ 검사결과에 이상이 있거나 이상반응이 발생한 경우에는 정해진 방문 일정 이외에도 추가 검사나 추적관찰을 위해 충북대학교병원 임상시험센터를 추가적으로 방문할 수 있습니다.

### [자격 및 선정기준]

- 선별검사 시 연령이 만 19세 이상인 건강한 성인 남성 자원자
- 선별검사 시 체중이 50.0 kg 이상이면서, 체질량지수(BMI) 가 18.0 kg/m<sup>2</sup> 이상 30.0 kg/m<sup>2</sup> 이하인 자  
☞ BMI(kg/m<sup>2</sup>) = 체중(kg) / {신장(m)}<sup>2</sup>
- 선천성 또는 치료를 요하는 만성질환이 없고 내과적인 진찰 결과 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 선별검사 시 생물학적동등성시험용 의약품의 특성에 따라 설정하여 실시한 임상실험실검사와 활력징후, 이학적 검진(신체검사), 12-전극 심전도검사(12-lead 심전도검사) 등의 검사 결과 생물학적동등성시험 대상자로 적합하다고 판정된 자
- 본 생물학적동등성시험에 대한 자세한 설명을 듣고 완전히 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 생물학적동등성시험 기간 동안 대상자 준수사항을 준수하기로 서면 동의한 자

※ 이 외에도 생물학적동등성시험 계획서에 따라 정해진 선정기준을 모두 만족하고 제외기준에 모두 해당되지 않는 자만이 시험 참여가 가능합니다.

[생물학적동등성시험용 의약품 예상 적응증]

- 생물학적동등성시험용 의약품  
시험약: HGP2203  
대조약: RLD2205
- 예상 적응증
  1. 무증상 또는 경미한 증상의 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료
  2. 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료
  3. 호르몬 반응성 고위험 전이성 전립선암(mHSPC)으로 새롭게 진단된 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용.

이 약은 프레드니솔론과 병용하여야 한다.

[예측 가능한 부작용]

- ‘고혈압’, ‘저칼륨혈증’, ‘체액정체’ 등
- ※ 상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

▶ 생물학적동등성시험 일정

<선별검사 일정> 선별검사는 아래 선별검사 일시 중 택일 1회만 하시면 됩니다.

선별검사 장소: 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터

- 선별검사 시 8시간 전 물 외 금식하고 오시면 되며, 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

\*\* XXXX년 XX월 XX일 X요일 - AM XX:XX or PM XX:XX

< 선별검사 후 본 시험 일정 > 1기 ~ 4기 + 종료 방문 모든 일정 진행하셔야 합니다.

- 본 시험은 선별검사 1회 + 입원 4회(각 기별 3박 4일) + 외래 방문 4회(각 기별 1회) + 종료 방문 1회로 진행됩니다.

▶▶ 1기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문

▶▶ 2기 일정 (숙박일정 숙식제공)

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문

-----

▶▶ **3기 일정** (숙박일정 숙식제공)

-----

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문

-----

▶▶ **4기 일정** (숙박일정 숙식제공)

-----

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 병원 소집 후 입원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X) - 시험진행
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 퇴원
- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) - 외래방문

-----

▶▶ **종료 방문(종료 방문은 아래 일정 중 택일 1회만 하시면 됩니다.)**

-----

- ▶ XXXX년 XX월 XX일(X) ~ XXXX년 XX월 XX일(X)

-----

★ 예정된 일정 모두 참여 시 모든 시험이 완료됩니다.

- 시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급 되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (선별검사에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[찾아오시는 길 및 실시기관 / 의뢰자 정보]

1. 선별검사 장소 찾아 오시는 길

- 충북대학교병원 서관 7층 임상시험센터

< 약 도 >



2. 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.  
(연락처: 043-269-8721 / 010-5717-0713)
- ※ 온라인 매체 이용 시, 교육을 받은 담당자가 있는 경우에는 해당 담당자가 설명할 수 있습니다.

3. 의뢰자 및 실시기관

- 의뢰자: 한미약품(주)  
주소: 서울특별시 송파구 위례성대로 14 / 전화번호: 02-410-0474
- 실시기관: 충북대학교병원  
**시험책임자: 충북대학교병원 임상약리학과 박민규 부교수**  
주소: 충청북도 청주시 서원구 1순환로 776 / **전화번호: 043-269-8721, 010-5717-0713**

[지원 방법]

◎ 위의 일정 가능 시 모집공고 온라인 지원하시면 됩니다.

한 줄 쓰는 란에 선별검사 일시 [ex>"1/1 월요일 AM 9:30 지원"] 작성하여 지원 바라며, 자원자에게 선별검사 전 확인 연락 드립니다.