

# 안 전 성 유효 성 검 토 서

(■ 최초, □ 변경)

2012 년 7 월 일

담당자	연구관	과 장

종류1): 안전성유효성심사(품목허가)

① 회 사 명	일동제약(주)	② 문서번호	20120051739(2012.4.24.)
③ 제 품 명	피레스파정200밀리그램 (피르페니돈)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 희귀
⑤ 원료약품 분량	1정 중 주성분 피르페니돈(별규) 200mg		
⑥ 성 상	담황색~담황갈색의 타원형의 필름코팅정		
⑦ 효능·효과	특발성폐섬유증		
⑧ 용법·용량	<p>통상, 성인에게는 pirfenidone 으로서 초기 용량 1 회 200mg 을 1 일 3 회(1 일 600mg) 식후에 경구투여하며, 환자 상태를 관찰하면서 1 회량을 200mg 씩 점차 증량하여, 1 회 600mg(1 일 1800mg)까지 증량 한다. 또한 증상에 의해 적당히 증감 한다.</p> <p>&lt;용법·용량에 관련된 사용상의 주의&gt;</p> <p>1. 이약은 초기 용량으로서 1 회 200mg(1 일 600mg)으로부터 시작하여, 2 주간을 기 준해 1 회 200mg 씩 점증하여, 1 회 600mg(1 일 1800mg)으로 유지하는 것이 바 람직하다.</p> <p>2. 위장장애 등의 발현시에는 필요에 따라서 감량 또는 휴약을 검토한다. 또한 증상이 경감했을 경우, 1.에 따라 점차 증량하여, 유지용량 기준을 1 회 400mg(1 일 1200mg) 이상으로 하는 것이 바람직하다.</p> <p>3. 식후 투여와 비교해 공복시 투여에서는, 이약의 혈장 중 농도가 높게 나타나 부작용 이 나타날 우려가 있으므로, 식후에 투여할 것.</p>		
⑨ 저장방법 및 사용 기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 48개월		
⑩ 기원 및 개발경위	특발성폐섬유증 치료제		
⑪ 약리작용 기전	TGF-β에 의한 섬유아세포의 분화 및 콜라젠 합성을 억제		
⑫ 국내외	<국외 승인현황>		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허 가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

사용현황	. 일본 : Pirespa, 시오노기제약, 2008. 10.16. 허가 . 인도 : Pirfenex tablet, Cipla, 2010. 승인
⑬ 관련조항	○ 의약품의 품목허가·신고·심사규정 [별표 1] 1.신약 및 희귀의약품
⑭ 검토결과	<b>시정적합</b>
<p>&lt;참고사항&gt;</p> <p>붙임 1. 시정사항 2. 안전성유효성 검토요약서</p>	

## 붙임 1. 시정사항 - 일동제약(주), 피레스파정200mg

1. 용법용량, 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하기 바랍니다.

- 다 음 -

### □ 용법용량

- 성인 : 이 약은 초기용량으로 1일 3회, 1회 1정(피르페니돈으로서 200mg)을 식후에 경구 투여한다. 환자의 반응과 내약성에 따라 2주 간격으로 1회 1정(200mg)씩 증량하여 1일 3회, 1회 3정(1회 600mg, 1일 1800mg)까지 증량할 수 있다.

이 약 투여시 위장관계 이상반응이 나타날 경우 환자의 반응을 면밀히 관찰하고 용량 감량 또는 투여중단을 고려한다.

### ○ 간장애환자

경증 내지 중등증의 간장애환자(예. Child-Pugh A, B)에 대한 용량조절은 필요하지 않으나, 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여해야 한다.

이 약 투여시 정기적으로 간기능 검사를 실시하고 간효소수치가 유의하게 상승할 경우 용량조절 또는 투여중단을 고려한다.(사용상의 주의사항 중 4. 일반적 주의. 참조)

중증의 간장애환자에게 이 약을 투여해서는 안된다.

### ○ 신장애환자

경증 내지 중등증의 신장애환자에 대한 용량조절은 필요하지 않다.

중증의 신장애환자(크레아티닌 청소율<30mL/min) 또는 투석중인 말기 신질환 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다.

### ○ 소아 및 청소년

18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

### ○ 고령자

65세 이상의 고령자에 대한 용량조절은 필요하지 않다.

### □ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대해 과민성이 있는 환자
- 2) 중증의 간장애 환자
- 3) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율<30mL/min)
- 4) 플루복사민 병용투여 환자
- 5) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자(이 약은 유당을 포함하고 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자 (간기능 장애를 악화시킬 위험이 있다.)
- 2) 신장애 환자
- 3) 고령자
- 4) 광과민증 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 일본에서 실시한 특발성폐섬유증 환자(총 265명) 대상 위약대조 임상시험 중 233명 (87.9%)의 피험자에서 이상반응이 보고되었다. 가장 흔한 이상반응은 광과민증(51.7%), 식욕부진(23.0%),  $\gamma$ -GPT 상승(20.0%), 위불쾌감(14.0%), 구역(12.1%) 등 이었다. 임상 시험 중 보고된 주요 이상반응을 아래 표에 발현부위별 빈도에 따라 기재하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ ), 흔하게 ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), 흔하지 않게 ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ). 빈도불명

발현부위	발현빈도(%)			
	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	빈도 불명
정신신경계		졸음, 현기증, 휘청거림, 두통, 두중감, 미각이상		불안, 불면, 우울
소화기계	식욕부진, 위불쾌감, 구역	설사, 가슴쓰림, 복부팽만, 구토, 변비, 역류성 식도염, 구내염, 복부불쾌, 복통, 구진염	입술 진무름	
피부	광과민증	발진, 가려움증, 홍반, 습진, 편평태선		
순환기계		두근거림		
혈액		백혈구증가, 호산구증가	혈소판감소	백혈구감소 무과립구증 호중구감소
근골격계		근골격통		
전신		피로, 체중감소, 발열, 화끈거림		
실험실검사	간효소( $\gamma$ -GPT, AST, ALT) 수치 상승	알카라인 포스파타제 상승, LDH 상승, 빌리루빈 상승		

- 3) 유럽에서 실시한 건강한 성인 및 특발성폐섬유증 환자(총 1345명) 대상 임상시험에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구역(32.8%), 발진(28.7%), 피로(22.3%), 설사(21.7%), 식욕부진(16.8%), 광과민증(12.2%) 등 이었다. 임상시험 중 보고된 주요 이상반응을 아래

표에 발현부위별 빈도에 따라 기재하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ ), 흔하게 ( $\geq 1/100, < 1/10$ ).

발현부위	발현빈도(%)	
	매우 흔하게	흔하게
정신신경계		불면, 어지러움, 두통, 졸음, 미각이상
소화기계	소화불량, 구역, 설사	위식도성 역류 질환, 구토, 복부팽만, 복부불쾌, 복통, 상복부통증, 위불쾌감, 위염, 변비, 장내가스참
호흡기계		호흡곤란, 기침, 습성기침(객담이나 점액의 배출을 수반하는 기침)
혈관계		안면홍조
피부	광과민증, 발진	가려움증, 홍반, 피부건조, 홍반성 발진, 반점발진, 소양성발진, 일광화상
근골격계	근육통, 관절통	
전신	피로	무력감, 가슴통증, 체중감소, 식욕부진, 식욕 감퇴
감염		상기도감염, 비뇨기계감염
실험실검사		간효소 수치(ALT, AST, $\gamma$ -GPT) 상승

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여시 광과민증이 매우 흔하게 보고되었다. 이 약 투여기간 동안 직사광선(태양 등 포함) 노출을 피하거나 최소화해야 한다. 또한 외출시에 긴소매 의복, 모자 등을 착용하고, 양산, 자외선 차단제 등을 사용하며, 광과민증을 일으키는 약물의 복용을 피해야 한다.
- 2) 이 약 투여시 피부 이상반응(광과민증, 발진, 가려움증 등)이 나타날 수 있다. 이러한 경우, 의사에게 신속하게 알리도록 해야 한다. 또한 중증도에 따라 용량감량 또는 일시적인 투여중지를 고려해야 한다.
- 3) 이 약 투여시 간효소(ALT, AST 등) 수치 상승을 동반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있다. 따라서 이 약을 투여하기 전에 간기능 검사(ALT, AST, 빌리루빈)를 실시한다. 투여시작 후에는 정기적으로(최초 6개월 동안 1개월마다, 그 이후에는 3개월마다) 검사를 실시하여 환자 상태를 모니터링해야 한다.
- 4) 이 약 투여시 간효소 수치가 유의하게 상승할 경우, 용량조절 또는 투여중단을 고려해야 한다.
  - ① 간효소(ALT/AST) 수치가 정상 상한치의 3~5배 상승한 경우 : 투여약물 중 농도상승의 원인이 될 수 있는 약물을 모두 중단하고, 환자를 면밀히 모니터링한다. 필요시 이 약의 용량을 감량하거나 투여를 중단한다. 간기능 검사결과 정상범위 이내이고 내약성을 보인다면, 1일 권장용량으로 재증량할 수 있다.
  - ② 간효소(ALT/AST) 수치가 정상 상한치의 5배 이내 상승 및 고빌리루빈혈증 등의 증상을 동반할 경우 : 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 동일 환자에게 재투여 해서는 안된다.
  - ③ 간효소(ALT/AST) 수치가 정상 상한치의 5배 이상 상승할 경우 : 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 동일 환자에게 재투여 해서는 안된다.
- 5) 위장관계 이상반응(식욕부진, 구역, 설사 등)이 나타날 경우, 환자의 중증도에 따라 용량감량 또는 투여중단을 고려한다.

- 6) 무과립구증, 백혈구감소, 호중구 감소가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시한다. 환자를 면밀히 모니터링하고, 필요시 투여중지 등 적절한 처치를 실시한다.
- 7) 이 약 투여시 졸음, 어지러움, 휘청거림, 피로 등의 증상이 나타날 수 있으므로, 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 또한 어지러움이 개선되지 않거나 악화될 경우 용량감량 또는 투여중지를 고려해야 한다.
- 8) 이 약 투여 시 체중감소가 흔하게 보고되었다. 따라서 이 약을 투여하는 환자의 체중을 모니터링 해야 하며, 임상적으로 유의한 체중감소가 나타날 경우 칼로리 섭취를 적절히 증가시켜야 한다.

## 5. 상호작용

- 1) CYP1A2 저해제 : 플루복사민은 CYP1A2에 대한 강력한 저해제로 이 약과 병용투여시 피르페니돈의 노출이 4배 증가하였다. 따라서 이 약은 플루복사민과 병용투여해서는 안 된다. 중등도의 CYP1A2 저해제 (예. 시프로플록사신, 아미오다론, 프로파페논)와의 병용 투여시 피르페니돈의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 2) CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 저해제 (예. 아미오다론, 플루코나졸, 클로람페니콜, 플루 옥세틴, 파록세틴) : CYP1A2 저해제와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 3) CYP1A2 유도제 : 강력한 CYP1A2 유도제와 이 약의 병용투여시 피르페니돈의 노출이 유의하게 감소할 수 있으므로 이 약과 병용투여하지 않는다. 중등도의 CYP1A2 유도제 (예. 오메프라졸)와의 병용투여시 피르페니돈의 혈중농도가 낮아질 수 있다.
- 4) CYP450 유도제 : 강력한 CYP450 유도제(예, 리팜피신)와 이 약의 병용투여시 피르페니돈의 혈중농도가 유의하게 감소할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 5) 흡연 : 흡연은 강력한 CYP1A2 유도제로 흡연자에서 피르페니돈 노출은 비흡연자에 비해 약 50% 감소하였다. 따라서 이 약의 투여기간동안 금연해야 한다.
- 6) 자몽주스 : 자몽주스는 CYP1A2를 저해하므로 이 약을 투여하는 동안 자몽주스 섭취를 제한하여야 한다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 이 약을 투여한 임상시험자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대한 투여는 권장되지 않는다. 고용량 ( $\geq 1000\text{mg/kg/day}$ )이 노출된 랫드에서 임신기간 연장, 출생을 저하가 나타났고, 토끼에서 유산 또는 조산이 나타났다. 동물시험에서 피르페니돈 및 그 대사체는 태반을 통과하는 것으로 나타났다.
- 2) 피르페니돈 또는 대사체가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으므로, 수유부는 이 약을 투여시 수유를 피해야 한다. 랫드에서 피르페니돈과 그 대사체가 모유로 이행되었고, 수유중기 이후에 출생아의 체중증가가 억제되었다.

## 7. 소아에 대한 투여

이 약은 18세 미만의 소아에 대한 사용경험이 없으므로 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

## 8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

## 9. 과량 투여시의 처치

- 1) 피르페리돈의 과량투여에 대한 임상적 경험은 제한적이다. 건강한 성인에 대해 1회 6캡슐(267mg/캡슐), 1일 3회(1일 4806mg)까지 투여한 시험에서 피르페리돈 투여시 흔하게 보고된 이상반응들이 경증의 일시적인 증상으로 나타났다.
- 2) 과량투여시 환자의 활력징후를 모니터링하고, 임상적 상태를 면밀히 관찰하면서 의학적 처치를 실시해야 한다.

## 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 의약품의 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

## 11. 기타

- 1) 차이니스햄스터 폐유래 배양세포를 이용한 광염색체이상시험에서 광조사에 의한 염색체 구조이상이 나타났다.
- 2) 기니피그에 대한 피부 광독성시험에서 피르페니돈 투여후 자외선 (UVA 및 UVB) 조사시 피부독성이 나타났다. 또한 피르페니돈으로 유도된 광독성은 자외선차단제에 의해 유의하게 감소됨을 확인하였다.
- 3) 마우스 및 랫트에 대한 발암성시험(104주) 결과 간세포종양(마우스 800 mg/kg/일 이상, 랫트 750 mg/kg/일 이상) 및 자궁종양(랫트 1500mg/kg/일)의 발생증가가 나타났으나, 모두 설치류 특이적인 기전에 의한 영향으로 간주되었다.
- 4) 랫트 및 개에 대한 안전성약리시험(심혈관계 시험)에서 혈압저하(랫트 300mg/kg), 심박수 증가(랫트, 개 모두 100mg/kg 이상), 심실성기외수축(랫트 300mg/kg), QTc 간격 영향(개100 mg/kg)이 관찰되었다. 또한 in vitro시험에서 심근활동전위와 hERG 전류에 대한 영향은 없었다.

끝.

## <붙임 2> 안전성유효성 검토서

<제출자료의 범위; [별표 1] 1.신약, 희귀의약품>

의약품 ( ) <sup>2)</sup>	자료 번호	기원	물리 화학 적 성질	안정성			독성								약리			임상		외국 허가	국내 허가	
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	임반약리	ADME	임상			가교
												극소	의존성	항원적	면역							
자료 범위 <sup>3)</sup>	○	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
제출 여부 <sup>4)</sup>	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

- 희귀의약품의 경우 제28조제1항에 따라 독성시험자료는 단회, 1~3개월 반복투여자료, 약리자료는 효력 또는 임상시험자료로 같음
- 동규정 제 28조 제2항, 개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제4조제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목의 경우 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료 (독성 및 약리작용에 관한 자료)가 면제  
- 개발국 일본, 사용국 인도

### 1. 1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

#### 1.1. 기원 및 개발경위

<피르페리돈>

- (1) InterMune Inc.(미국)에서 개발한 특발성폐섬유증 치료제.
- (2) 외국 허가사항

허가	일본 시판 허가(200mg 정제)	2008. 8
	유럽 시판 허가(267mg Capsule)	2011. 5
	미국 희귀 지정	2004. 5
임상	일본 1 상	1999. 8~10
	일본 2 상	2000. 11 ~ 2004. 3
	일본 3 상	2004. 7 ~ 2006. 8
	임상 3 상(캐나다, 미국, 유럽) CAPACITY 1	2006. 4 ~ 2009. 2
	임상 3 상(캐나다, 미국, 유럽) CAPACITY 2	"
	임상 3 상 ASCEND	2011. 6 ~

#### 1.2. 작용기전

- 1) TGF-β에 의한 섬유아세포의 분화 및 콜라겐 합성을 억제

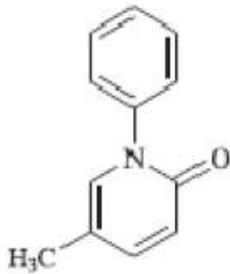
2) 의약품의 경우 생약제제, 한약제제, 생물학적제제 등의 경우 추가 기재한다. 의약외품의 경우 염모제 등을 기재한다.  
3) 안유규정 적용조항에 따라 제출하여야 하는 자료 목록을 ○, △, ×로 기재한다.  
4) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.

- 2) in vitro 결과 ① fibroblast(섬유아세포) 증식 감소, ② 콜라겐 생산 자극하고 섬유조직발생조절자인 TGF-β 억제, ③ 염증조절자인 TNF-α and IL-1β 생산 감소  
→ 항섬유화작용 및 항염증작용

2.

### 3. 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

#### 2.1. 구조결정·물리화학적 성질



- 1) 일반명 : pirfenidone
- 2) 구조식, 분자식 : 5-Methyl-1-phenyl-1H-pyridin-2-one (C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>NO : 185.22)
- 3) 물리화학적 성질 : 백색~미황백색 결정성의 분말이며, 메탄올, 에탄올 또는 디메틸설폭사이드에 녹기 쉽고, 물에 약간 녹기 어렵다.

#### 2.2. 기준 및 시험방법

- 약사법 시행규칙 제24조2항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료 제출 면제

### 4. 3. 안정성에 관한 자료

- 1) 신청사항 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 48개월
- 2) 제출자료 : 장기보존시험 36개월(PTP, PE 각 3롯트), 가속시험 6개월(PTP, PE 각 3롯트), 가속시험(빛)
- 3) 시험항목 : 기준및시험방법 동일항목
- 5) 시험결과
  - 장기보존 36개월, 가속 6개월, 가속시험 기간동안모든 시험항목 기준내 적합

### 5. 4. 5. 독성, 약리작용에 관한 자료

- 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제28조 제1항, 희귀의약품은 각 독성시험자료를 단회투여독성, 1~3개월 반복투여독성시험자료(표적장기독성 소견 포함한다.)로 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증시험자료로 갈음할 수 있다.
- 동규정 제 28조 제2항, 개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제4조제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목의 경우 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료(독성 및 약리작용에 관한 자료)가 면제
  - 개발국 일본, 사용국 인도

### 6. 6. 임상시험에 관한 자료

- 신청 효능·효과 : 특발성폐섬유증

• 신청 용법·용량 :

통상, 성인에게는 pirfenidone으로서 **초기 용량 1회 200mg을 1일 3회(1일 600mg) 식후에** 경구 투여하며, 환자 상태를 관찰하면서 1회량을 200mg씩 점차 증량하여, **1회 600mg(1일 1800mg)까지** 증량 한다. 또한 증상에 의해 적당히 증감 한다.

<용법·용량에 관련된 사용상의 주의>

1. 이약은 초기 용량으로서 1회 200mg(1일 600mg)으로부터 시작하고 2주간을 기준해 1회 200mg씩 점증하여, 1회 600mg(1일 1800mg)으로 유지하는 것이 바람직하다.
2. 위장장애 등의 발현시에는 필요에 따라서 감량 또는 휴약을 검토한다. 또한 증상이 경감했을 경우, 1.에 따라 점차 증량하여, 유지용량 기준을 **1회 400mg(1일 1200mg)** 이상으로 하는 것이 바람직하다.
3. 식후 투여와 비교해 공복시 투여에서는, 이약의 혈장 중 농도가 높게 나타나 부작용이 나타날 우려가 있으므로, 식후에 투여할 것.

### 6.1. 개요

- 제28조 ① (중략) 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황에서 적용되는 희귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증시험자료로 갈음할 수 있다.

1) 제출 임상시험성적자료 : 1상 2, 2상 1(공개연장시험 포함), 3상 1편

• 임상시험성적자료 : 총 4건

단 계	시험번호	시험목적	대상환자	투여용량	투여 기간	평가항목	결과
1	(9905P 1011)	단회투여시 PK의 검토 무작위배정, 단회, 단일 맹검, 위약대조, 2기, 교차시험 (‘99.08~‘99.10)	건강한 성인남자 22명	200mg 6 vs pl 2 400mg 6 식후, 공복 교차시험 600mg 6 vs pl 2	단회	PK parameter  <안전성>	- 200~600mg 선형성임, - 식후투여시 혈중농도 감소
1	(0511P 1012)	반복투여시 PK의 검토 무작위배정, 식후반복, 이중맹검, 위약대조, 용량증량시험 (‘05.11~‘05.12)	건강한 성인남자 15명	시험군 : 12명 1일 3회 식후 1정씩 200, 400, 600mg 증량투여 위약군 3명	6일	PK parameter	- 반복투여에 의한 축적은 거의 없음 - 반감기는 거의 일정
2	SP2	만성특발성간질성폐렴 대상 피르페니돈투여의 위약대비 우월성 검정시험	- 20세~75세 미만의 만성특발성간질성폐렴 환자 90명 - 안정시 PaO2 ≥70 torr, - 운동시 SpO2≤90%	200mg 정	- 용량 증량 7 일 - 48주 치료	<유효성>	폐기능검사치, 급성악화 발현율에서 위약군 대비 유의한 개선나 타냄  <안전성> - 시험군 10%이상 발현증상 : <b>광과민증</b> , 식욕부진, γGTP상승, GPT 상승, 위불쾌감, 구역, 권태, 졸음, 가슴통증 - 중증이상반응 : 발열, 진전, 간질, 담관염, γGTP상승, ALP상승, 뇨단백양성
2		2상시험(시험3)의 공개연 장시험	2상시험(시험3)에 참가 하여 계속 시험약을 희망하는 환자 대상	50명	공개연 장시험	<안전성>	- 최고 1일 투여량  <안전성> - 이상반응발현율 : 71.4% - 주 이상반응 : 광과민증, γGTP상승, 구역, 식욕부진

