

## [Protocol Supplement 2]

**생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)**

<b>시험제목</b>	하나제약(주) “하나클러캡슐(세파클러수화물)”과 대웅바이오(주) “시클러캡슐 250밀리그램(세파클러수화물)(수출명:BEARCLOR)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차 시험
-------------	---

**1. 시험 목적**

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 시험약인 하나제약(주) “하나클러캡슐(세파클러수화물)”과 대조약인 대웅바이오(주) “시클러캡슐 250 밀리그램(세파클러수화물)(수출명:BEARCLOR)”를 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

**2. 자격 및 선정요건**

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30인 자(BMI 계산: 체중(kg)/키(m)<sup>2</sup>)
  - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
  - 여성의 경우 45 kg 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 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 지장을 줄 우려가 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8주 이내 전혈 헌혈 또는 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 임상시험용의약품의 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
- 피임법을 사용하여 임신가능성을 배제하는 것에 동의한 자

- 여성 자원자의 경우, 임신이 의심되거나 임부 및 수유중이지 않은 자

### 3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

#### [효능·효과]

##### ○ 유효균종

폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균

##### ○ 적응증

- 중이염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 부스럼, 용종, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인손, 창상감염

#### [예측 가능한 부작용]

- 구토, 복통, 설사, 소화불량, 두통, 어지러움, 상기도 감염, 기침, 가려움, 발진, 과립구감소 등  
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

### 4. 시험방법 및 주의사항

#### 1) 참여기간

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

#### 2) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사)등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다. 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정됩니다.
- √ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서를 지참하여 방문해 주십시오
- √시험 참여자는 사례비를 지급받으며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

#### 3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.

√ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

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

**5. 신청 및 참여 문의**

- 참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248

**6. 시험의뢰자/시험책임자 연락처**

- 시험의뢰자: 하나제약(주) 서울특별시 강남구 테헤란로 407 EK타워 10층 02-559-5780 이 윤 하
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울특별시 강서구 공항대로 389 02-2620-0204 윤 찬

모집공고 게재일 : 2022 년 03 월 28 일

시험책임자 : 윤 찬