

## 시험대상자 모집공고문(내/외부용)

**시험제목**

건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR5001”과 “BR5001-2”의 약동학과 안전성을 비교·평가하기 위한 무작위배정, 공개, 공복, 단회 투여, 2군, 2기, 교차설계 임상시험

### 1. 시험 목적

본 시험은 건강한 성인 자원자를 대상으로 “BR5001”과 “BR5001-2” 투여 시의 약동학과 안전성을 비교·평가하기 위해 실시합니다.

### 2. 자격 및 선정요건

- 동의 취득 시 연령이 19세 이상인 건강한 성인 자원자
- 비만도 지표  $18.0 \text{ kg/m}^2 \sim 30.0 \text{ kg/m}^2$ 인 자
  - ※ 비만도 지표(body mass index,  $\text{kg/m}^2$ ) = 체중(kg) / [신장(m)]<sup>2</sup>
  - 남성의 경우 체중이 50 kg 이상인 자
  - 여성의 경우 체중이 45 kg 이상인 자
- 정신질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성질환 또는 만성질환, 감염성질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 첫 투약일 1개월 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 전문의약품, 일반의약품, 한약제제의 약물 및 건강기능식품 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈, 4주 이내에 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
  - 남성의 경우 평균 21잔/week 초과
  - 여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 첫 투약일 전 30일 이내에 하루 평균 20개비를 초과한 흡연 이력이 없는 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 하루 평균 5잔을 초과한 카페인 섭취 이력이 없는 자
- 임상시험 대상자 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

### 3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

**1) 효능·효과****➤ BR5001**

## ○ 유효균종

\*항색포도구균, \*표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네박테륨, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, \*대장균, \*프로테우스 미라빌리스, \*프로테우스 불가리스, \*클레브시엘라, \*살모넬라, \*시겔라, 보르데텔라 백일해, \*에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, \*임균, \*모락셀라 카타칼리스, \*인플루엔자균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장캠필로박터, 콜레라균, \*박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함)

(\*:암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

## ○ 적응증

- 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 골반감염, 임질
- 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 골수염
- 치과 감염

**➤ BR5001-2**

## ○ 유효균종

\*항색포도구균, \*표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네박테륨, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, \*대장균, \*프로테우스 미라빌리스, \*프로테우스 불가리스, \*클레브시엘라, \*살모넬라, \*시겔라, 보르데텔라 백일해, \*에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, \*임균, \*모락셀라 카타칼리스, \*인플루엔자균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장캠필로박터, 콜레라균, \*박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함)

(\*:암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

## ○ 적응증

- 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 골반감염, 임질
- 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염

- 골수염
- 치과 감염

## 2) 예측 가능한 부작용

주요 이상사례로 설사, 위막성대장염, 소화불량, 간수치상승(AST, ALT, ALP 등), 가려움, 두통, 급성 신부전, 구내염, 비타민 결핍증 등이 있습니다.

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

## 4. 시험방법 및 주의사항

### 1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 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 입원(2박 3일) 1회
- ③ 휴약기 24시간
- ④ 종료방문(PSV): 1회

### 3) 모집인원: 62명(각 순서군당 31명)

### 4) 기타사항

- 제 1기에 순서군 A 또는 B에 배정되는 확률은 2분의 1로 무작위배정되며, 각 순서군별 투약하는 약물 및 순서는 하기의 표와 같습니다.

순서군	대상자 수	제 1기	휴약기	제 2기
A	31명	R	24시간	T
B	31명	T		R

- T(시험약): “BR5001”
- R(대조약): “BR5001-2”
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

---

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 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: 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 Tel) 02-2620-0248**  
    **시간: 9:30~17:30(평일)**
- **의뢰자: (주)보령, 서울특별시 중로구 창경궁로 136 보령빌딩**  
    **Tel) 02-740-4248**
- **시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389**  
    **Tel) 02-2620-0251 홍 태 곤**

모집공고 게재일: 2024년 07월 17일