

시험대상자 모집공고문

하나제약(주) “코노펜캡슐”과
성원애드록제약(주) “마이풀캡슐(코데인,이부프로펜,아세트아미노펜)”의
생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의
공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2 군, 2 기, 교차 시험

Protocol No. DDS25-019BE

Supplement No. 2

Supplement Version 2.0

Date 2025-06-20

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험 심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면 동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 하나제약(주)의 사전 서면 동의 없이 제 3 자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 임상시험계획서와 별도로 version 을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험계획서의 변동 없이 별개로 진행한다.

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	하나제약(주) “코노펜캡슐”과 성원애드록제약(주) “마이풀캡슐(코데인,이부프로펜,아세트아미노펜)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구 투여, 2 군, 2 기, 교차 시험
------	--

1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다. 본 시험은 시험약인 하나제약(주) “코노펜캡슐”과 대조약인 성원애드록제약(주) “마이풀캡슐(코데인,이부프로펜,아세트아미노펜)”을 각각 공복에 경구 투여해 두 제제 간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19 세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI 가 18.0~30.0 kg/m² 인 자(BMI 계산: 체중(kg)/ π (m)²)
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환 (B 형 간염, C 형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적증상이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 30 일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 및 억제하는 약물, 10 일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 6 개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 8 주 이내 전혈 헌혈 또는 2 주 이내 성분 헌혈을 하지 않고, 1 개월 이내에 수혈을 받지 않고 서면동의 시점부터 시험종료 시까지 헌혈을 금 할 수 있는 자
- 임상시험용 의약품 첫 투약일 전 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
 - 남성의 경우 평균 21 잔/week 초과
 - 여성의 경우 평균 14 잔/week 초과
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 참가동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수 사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

이 외에도 임상시험계획서에 따라 정해진 선정기준을 모두 만족하고, 제외기준에 해당되지 않는 자만이 시험 참여가 가능합니다.

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) **효능·효과**

- 19 세 이상 성인 : 염증에 의한 경증 및 중등도의 통증 완화
- 13 세 이상~18 세 이하의 소아: 아세트아미노펜이나 이부프로펜과 같은 다른 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 치료

2) **예측 가능한 부작용**

심한 졸음, 호흡곤란, 아나필락시스(알레르기 반응이 전신에 광범위하게 나타나는 경우), 발진, 가려움, 소화성 궤양, 위장관 출혈, 구토, 변비, 소화불량, 간기능 이상, 어지러움, 우울감, 불면, 서맥(정상보다 낮은 맥박수), 심계항진(불규칙하거나 빠른 심장 박동이 비정상적으로 느껴지는 증상), 기립성저혈압, 부종, 발한, 저체온증, 저칼륨혈증(혈액 내 칼륨 수치가 낮아 근육 약화, 피로, 부정맥 등의 증상이 나타날 수 있는 상태) 등
(상기 예측 가능한 주요 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, 약물 선별 설문조사, 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) **시험일정**

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(1박 2일) 1회
- ③ 휴약기: 1주
- ④ 2기: 입원(1 박 2 일) 1 회

3) **모집인원: 40 명**

4) **기타사항**

- 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1 기 및 제 2기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급 기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8 시간 이상 금식(물 제외)하고 오십시오.
- 복용 중인 약이 있을 경우 처방전 / 소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 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 데스크 02-2620-0248

시간 09:30 ~ 17:30 (평일)

- 시험의뢰자: 하나제약(주), 서울시 강남구 테헤란로 407 EK Tower 10 층

02-559-5708

- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375

02-2620-0251, 흥 태 곤

모집공고 게재일 : 2025년 09월 23일