

시험대상자 모집공고문

신풍제약(주) “크라목신듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]”과
일성아이에스(주) “오구멘틴듀오시럽 228mg/5mL(아목시실린·클라불란산칼
륨)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정,
공복, 단회 경구 투여, 2 군, 2 기, 교차 시험

Protocol No.	SP-AC-INF-BE03
Supplement No.	2
Supplement Version	2.0
Date	2025-08-05

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 신풍제약(주)의 사전 서면 동의 없이 제 3자에게 공개될 수 없습니다.

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

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	신풍제약(주) “크라목신듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]”과 일성아이에스(주) “오구멘틴듀오시럽 228mg/5mL(아목시실린·클라불란산칼륨)”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 신풍제약(주) “크라목신듀오건조시럽[아목시실린·클라불란산칼륨(7:1)]”과 대조약인 일성아이에스(주) “오구멘틴듀오시럽 228mg/5mL(아목시실린·클라불란산칼륨)”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)/키(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 금할 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 해당되

지 않는 자만이 시험 참여가 가능합니다.

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

○ 유효균종

*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네박테리움, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장감필로박터, 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

설사, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 간수치 상승, 과민반응(가려움, 혈관부종), 백혈구 감소, 혈소판 감소, 빈혈 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 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1 회
- ② 제 1 기 및 제 2 기: 입원(2 박 3 일) 1 회
- ③ 휴약기: 24 시간

3) 모집인원: 60 명

4) 기타사항

- 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1 기 및 제 2 기에 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: 신풍제약(주), 경기도 안산시 단원구 원시로 7
02-2189-3482
- 시험책임자: 부민병원(서울) 임상시험센터, 서울시 강서구 공항대로 375
02-2620-0251, 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2025 년 08 월 27 일