

CARING ON HAPPINESS

MIRACULUS Company Introduction

CONTENTS



Introduction of MIRACULUS

- VISION OF MIRACULUS
- MISSION OF MIRACULUS
- PROJECT ANALYSIS
- BUSINESS GROWTH
- PROJECT SUCCESS CASES
- KEY MEMBERS
- ORGANIZATION
- PROJECT HISTORY
- MILESTONES
- SERVICE AREA
- WHY MIRACULUS

주소: 서울시 영등포구 영신로 166 영등포반도아이비밸리 408호 대표번호: 02) 2634-9688
사업자등록번호: 617-86-29696 대표이사: 김성보 | CR팀 상무: 이지인
Since 2022.07.12

VISION OF MIRACULUS

미라클러스는 고객과 함께 기적을 만들어갑니다.

미라클러스는 '**MIRACLE within us**'라는 의미를 가지고 있으며,
고객과 함께 '**기적**'과 같은 협력과 성과를 **지향**하는 미라클러스의 정신을 담고 있습니다.



MIRACULUS

LCM Based CRO Company

MISSION OF MIRACULUS

제품생명주기에 따른 최적화된 임상전략 제공

" LCM based optimal CRO service provider! "



고객 맞춤형 서비스

초기 개발에서부터 허가와 시장 진입, 마케팅에 이르기까지, 제품 생애 단계마다 최적의 전략과 실행력으로 고객의 비전을 현실로 만드는 맞춤형 임상 서비스를 제공합니다.



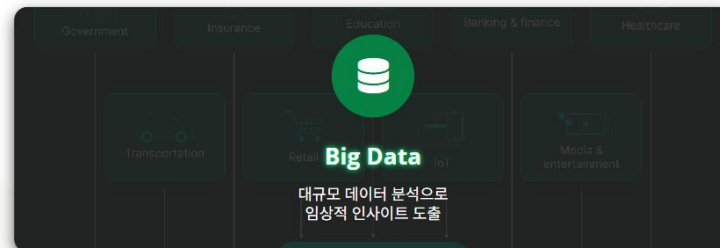
최적화된 임상전략

Real World Evidence (RWE) 연구방법과 Big Data 를 통해 시장 트렌드에 맞는 제품의 임상전략 가치를 도출합니다.

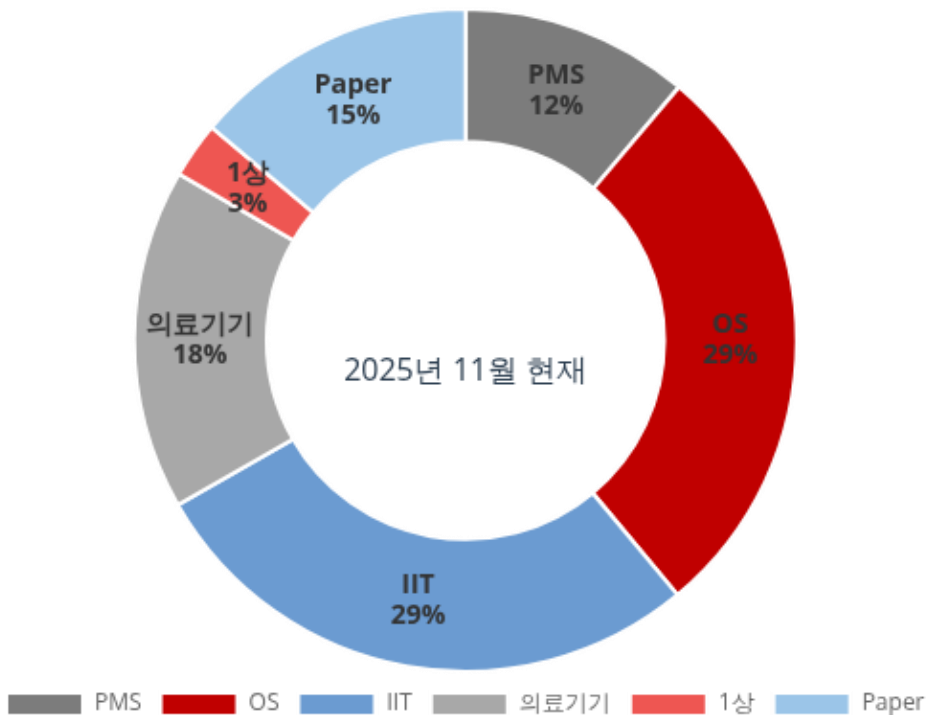


높은 고객 만족도

재구매율 60% 이상의 고객사의 선택은 미라클러스의 자부심입니다.



PROJECT ANALYSIS



다양한 임상 경험



PMS

11.8%

Post Marketing Surveillance - 시판 후 조사를 통해 약물/의료기기의 안전성과 유효성을 모니터링하여 실제 임상 환경에서의 사용 결과 확인



OS

29.4%

Observational Study - 중재 없이 자연 상태에서 환자의 치료 과정 및 결과를 관찰하는 연구로 실제 임상 현장의 치료 패턴과 결과 분석



IIT

29.4%

Investigator Initiated Trial - 연구자 주도 임상시험으로 의약품/의료기기의 새로운 적응증 발견과 학술적 가치 창출을 위한 혁신적 연구



의료기기

17.6%

Medical Device - 진단, 치료, 모니터링 목적의 의료기기 임상시험으로 디지털 헬스케어 솔루션, DTx(디지털치료제) 등 포함



1상

2.9%

Phase 1 - 초기 임상시험으로 건강한 자원자나 환자를 대상으로 안전성, 약동학 및 최대 내약 용량을 평가하는 중재적 임상시험



Paper

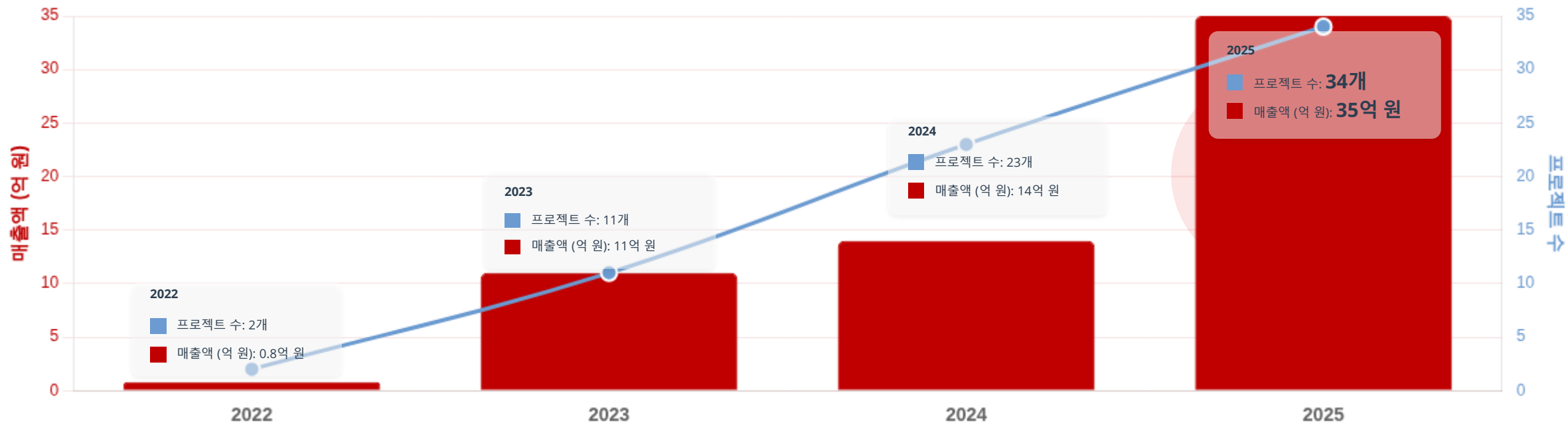
14.7%

학술 논문 - 임상 연구 결과 분석, 학술지에 게재하는 연구로 RWE의 과학적 근거를 강화하고 학술적 가치 증명

BUSINESS GROWTH

2025년 현재, 2023년 대비 3배이상 성장중

BUSINESS GROWTH OF MIRACULUS
2022~2025



매출 성장
2023년 대비 3.2배 증가

프로젝트 증가
2023년 대비 3.1배 증가

KEY MEMBERS



Seongboh Kim
CEO



경력
㈜더웨이헬스케어 Head of RWE & Medical
한국노바티스 CRA, PM, MSL, Pricing & OR Manager
사노피-아벤티스 코리아 Medical Manager
세르비에 코리아 Sales & Marketing



학력
성균관대학교 삼성융합의과학원 박사수료(디지털 헬스케어)
서울대학교 보건대학원 석사(보건학)



- 핵심역량
- 제약산업 인사이트
 - RWE 연구 설계
 - Market Access
 - 임상/마케팅
 - 디지털헬스케어
 - 20년+ 업계 경력



Jiin Lee
CR Director



경력
㈜더웨이헬스케어 Head of Medical & Clinical research
드림씨아이에스 PM, CRM
세브란스병원 NCU 간호사



학력
성균관대학교 삼성융합의과학원 박사과정(임상연구설계평가학)
성균관대학교 삼성융합의과학원 석사(의료기기산업학)
연세대학교 간호학 학사



- 핵심역량
- IRB 허가
 - PMS
 - DTx 연구
 - 빅데이터 연구
 - 원격 임상 플랫폼
 - EDC 개발
 - 20년+ 업계 경력



Heeyoung Lee
자문위원



경력
인제대학교 약학과, 조교수/임상시험전문인력양성센터 센터장
삼성서울병원, IRB 위원
가천대학교, 건양대학교 조교수
식품의약품안전처, 심사관



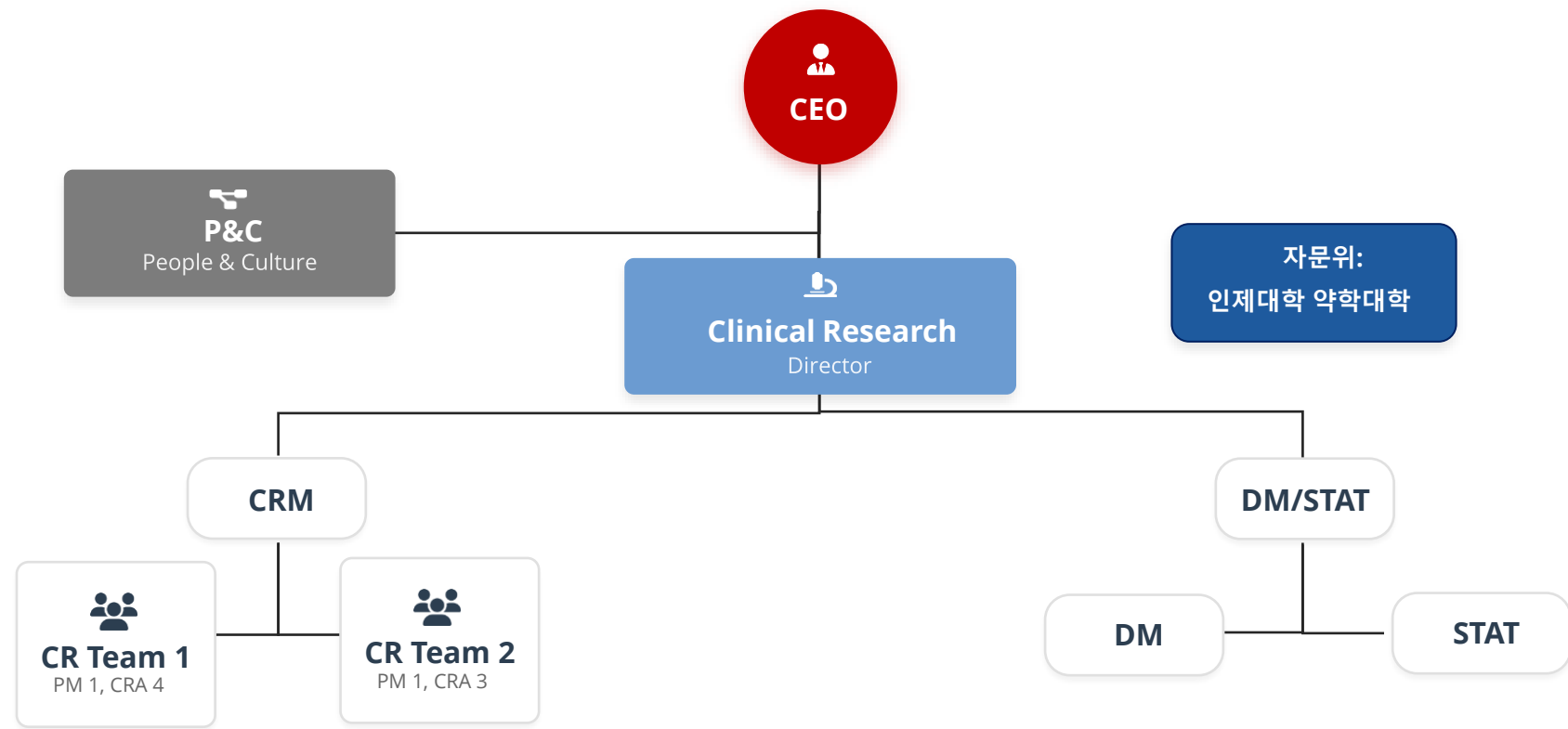
학력
중앙대학교 대학원 박사(보건사회임상약학)
University of Florida Pharm.D (Clinical Pharmacy)



- 핵심역량
- 비임상/임상시험 연계
 - Early & Late phase 임상
 - IND filing
 - approval process
 - 임상/유전체 데이터 분석
 - AI (ML, DL)

ORGANIZATION

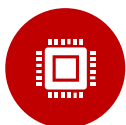
신속 대응 | 유기적 협력 | 빠른 실행



미라클러스 조직은 고객니즈에 신속히 대응하고, 팀 간 긴밀한 협력을 통해 프로젝트의 속도와 완성도를 동시에 높이하고자 합니다.

PROJECT EXPERTISE

미라클러스는 다양한 의료 분야에서 풍부한 프로젝트 경험을 보유하고 있으며,
특히 디지털 치료기기, 비중재 연구, 의료기기 및 다기관 IIT 분야에서 전문성을 인정받고 있습니다.



디지털 치료기기 (DTx)

IND부터 제품허가까지 **Fullscope** 지원

- ✓ IND 시 Sample size 계산 및 통계 지원
- ✓ 임상 operation 전 과정 관리
- ✓ 결과보고서 제출 및 자료 제출 등 제품허가 업무 지원



비중재 연구 (NIS)

PMS **30건** 이상, RMP **3건** 완료

- ✓ 시판 후 실증 연구 설계 및 운영
- ✓ Clinic 및 종합병원 대상 관찰연구 운영
- ✓ PMS 및 RMP 기반 관찰연구 전문성
- ✓ PMS 전문 PM 배정으로 규제기관 대응력 강화
- ✓ 보건의료 빅데이터 연구 역량 보유



의료기기 & 다기관 IIT

다양한 TA 경험 및 맞춤형 연구 설계

- ✓ 심혈관계, 내분비계, 호흡기계 IIT 연구
- ✓ 소화기계, 비뇨기계, 정신질환 분야 경험
- ✓ AI 진단 의료기기, DTx, 디지털약(Digital drug)
- ✓ 치료기기 및 치료재료 연구 지원

PROJECT SUCCESS CASES

다양한 임상영역에서 고객 맞춤 서비스 제공을 통한 성공 결과들



S사 호흡재활 DTx

의료기기

확증임상 Full

- ✓ 임상 operation 경험이 전무한 의뢰사 밀착 컨설팅 제공
- ✓ 식약처 CSR 승인 및 최종 제품 허가(국내 DTx 4호) 완료
- ✓ 통상적인 Timeline **30% 이상 단축**
- ✓ 두 번째 파이프라인도 확증임상 진행 중



J사 GERD 신약

Clinic 대상 OS

Full

- ✓ **400처, 약 6000례**의 대규모 OS 효율적 운영
- ✓ 과제 계약부터 **CSR 작성 완료까지 1년 미만 소요**
- ✓ 성공적인 결과로 현재 논문화 진행 중



C사 고혈압/고지혈증 복합제

PMS

Full

- ✓ 식약처 재심사 보완 상황에 최적화된 대응
- ✓ **PMS 전문 PM** 배정으로 전문적인 의견 제공
- ✓ 맞춤형 PMS operation 서비스 제공



G사 통증 관련 의료기기

IIT

Publication

- ✓ NECA 제출을 위한 IIT 결과 논문화 주도
- ✓ **3개월** 만에 논문 Accepted
- ✓ 신속한 결과물 도출로 고객사 만족도 제고



T사 레이저 치료기기

IIT

탐색임상 Full

- ✓ 임상 경험 전무한 의뢰사에 밀착 컨설팅 제공
- ✓ IND 승인 후 operation 진행 중
- ✓ 체계적인 임상시험 설계로 결과 예측성 향상



U사 알코올중독 DTx

탐색임상

Monitoring

- ✓ 경험이 적은 의뢰사와 Monitoring 업무 협업
- ✓ 임상시험 Quality 상승 효과 달성
- ✓ **DTx 특화 모니터링** 프로세스 적용

SERVICE AREA

CRO 서비스 전체 스펙트럼



Study Design

최적의 연구 설계 프로토콜 개발

 Concept

 Sample size

 Protocol

 IND Supporting



Operation

IRB 및 계약 지원 현장 모니터링
사이트 관리

 IRB & Contract

 Monitoring

 In-house Site Management



DM/STAT

EDC 구축 데이터 검증 통계 분석

 EDC Building

 Data Validation

 Medical Coding

 Statistical Analysis



Final Outcomes

임상연구보고서 논문 지원
마케팅 자료

 CSR

 Paper

 MKT Material

 RND Supporting



RWE

Real World Evidence 실제 임상
데이터 기반 근거 생성

 Data Collection

   
EMR Data NHIS Data HIRA Data CDM

 RWE Study

 Analysis & Insight

 Regulatory Support

WHY MIRACULUS

★ 미라클러스의 핵심 강점 3



풍부한 IRB 경험

기관/공용 IRB의 까다로운 요구사항 수용 & Handling

PMS 및 RWE 연구에 적합한
Operation & resource management



다양한 연구설계

RWE 분야, Outcomes Reserch 수행 경험으로
다양한 연구 설계 가능
비중재 연구에 적합한 최적의 설계 요소 적용 후 실행



안정적인 조직 운영

외부 고객뿐만 아니라 내부 고객 만족을 생각하는
상호 배려하는 문화 조성, 지속적인 멘토링, 교육 등을 통해
지속 성장 가능한 조직 운영 중
2024년, 2025년 연 평균 이직률 10% 미만

🔥 고객이 미라클러스를 선택하는 이유 3



빠른 실행력

미라클러스는 임상시험 기한 준수와
신속한 과제 수행 능력을 바탕으로
품질과 속도를 모두 갖춘 실행형 CRO로
자리매김하고 있습니다.



고객 중심형 서비스

미라클러스는 고객 목표에
최적화된 맞춤형 전문 임상 서비스를 제공하여
고객이 먼저 찾아주는 CRO로
성장하고 있습니다.



검증된 성과

400처, 6000례 대규모 OS의 성공적 운영
임상 경험이 없는 의회사 DTx 임상 설계에서부터
식약처 CSR 승인 및 최종 제품 허가 완료까지
미라클러스는 고객의 신뢰를 성과로
만들어 가고 있습니다.

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

