MIRACULUS

Company Introduction · October 2026

From data to better outcomes.

임상 데이터에서 시작해 AI로 품질을 지키고,
더 나은 치료 결과에 도달합니다.

임상시험을 직접 하는 CRO가 만든 AI입니다.

2022년 창업. 관찰연구·PMS·IIT부터 의료기기·DTx 임상까지, 임상전문가와 AI가 함께 일합니다. CRA 교체 리스크, 문서 품질 편차, 실시간 가시성 부재 — 전통 CRO가 해결하지 못한 것들을 모든 프로젝트에 탑재된 MIRA가 답합니다.

창업	2022년 7월
누적 매출 (2025)	35억 원
재구매율	60%+
퇴사율	10% 미만
팀 구성	임상전문가 20인 + AI

> "저희는 임상시험을 직접 수행하면서 느낀 현장의 고통을 AI로 해결하고 있습니다."

헬스케어 시장이 바뀌고 있습니다.

전통 CRO 방식으로는 더 이상 경쟁할 수 없는 다섯 가지 이유.

01

바이오시밀러 3상 면제

한·미·EU 동시 규제 변화로 대형 CRO의 3상 물량이 급감합니다.

02

제너릭 약가 인하

53.55% → 45%로 단계 인하. 제약사 수익성이 악화됩니다.

03

MR → CSO 구조 전환

정규직 MR 감축, CSO 외주화 가속. 메디코마케팅·4상 수요가 변합니다.

04

대형 CRO 가격 파괴

4상·PMS 시장 하방 진출. 2025 상반기 9개사 250억 적자.

05

RMP 일원화 · PMS 기준 강화

약사법 개정으로 RMP 중심 일원화. 2025.12 정기 보고 서식 개정, 재심사 검토 강화.

규모로 싸우지 않습니다. 시스템으로 싸웁니다.

다섯 가지 시장 변화에 미라클러스가 먼저 준비한 답.

01

AI 협업 모델의 혁신

MIRA 기본 탑재. 모든 프로젝트에 별도 비용 없이 AI 협업 시스템을 포함합니다.

02

메디코마케팅 원스톱

MR→CSO 전환의 대안. 연구와 마케팅을 통합 제공합니다.

03

PMS · RMP 규제 선제 대응

2025.12 개정 가이드라인 기준 운영. MIRA RMP 1단계 개발 완료, 재심사 대응 경험 PM 배정.

04

IIT 연구자 지원 강화

글로벌 제약사 MSL 출신 운영. 연구 설계·빅데이터 분석·논문화까지 — SCI급 논문 9편.

05

틈새 시장 지배

DTx · SaMD · 클리닉 관찰연구 · PMS · RMP — 대형 CRO가 못 가는 곳.

숫자가 증명합니다.

2022년 창업 후 3년. 수치로 확인된 시장의 신뢰.

01

35억

2025년 매출

3년 내 달성한 안정적 수익 기반

02

3.2×

YoY 매출 성장

2023년 대비 3.2배 성장

03

60%+

고객 재구매율

신뢰가 만드는 반복 선택

04

<10%

연간 퇴사율

전문가가 남는 안정적인 팀

Caring on happiness

AI가 전문가를 대체하는 것이 아니라, 전문가가 AI를 입는 것.

2년차 + MIRA
7년차보다 정확합니다

20명 + MIRA
50명보다 빠릅니다

모든 판단의 마지막 자리
항상 사람이 있습니다

세 개의 브랜드, 하나의 철학.

Caring on happiness — 데이터에서 시작해 행복에 도달하는 여정.

Main brand

MCO

Miraculus Clinical Operation

AI로 무장한 임상 운영의 새로운 기준.

- RWE · 관찰연구
- PMS · 재심사 · RMP 대응
- IIT 연구자 지원
- DM / STAT · 논문화
- 의료기기 · DTx 임상

Sub brand 01

MIRA

Clinical AI Platform

MCO 프로젝트에 기본 탑재된 임상 AI.

- MIRA Catcher · 운영 중
- MIRA Coaching · 운영 중
- MTMS · 운영 중
- MIRA RMP · 1단계 개발 완료

Sub brand 02

ELISHA

Digital Therapeutics

Healing from within.

- IncretinAi — GLP-1 전환 체중관리 DTx
- IMEM v2.0 (특허 출원 예정)
- BioSync Engine + Gamification

Miraculus Clinical Operation

AI로 무장한 임상 운영의 새로운 기준.

모든 프로젝트에 자체 개발 임상 AI MIRA를 기본 탑재해, 담당자가 바뀌어도 품질이 유지되는 운영을 약속합니다.

41%+

PMS / OS 전문

전체 프로젝트 중 시판후연구 비중

30%

Timeline 단축

MIRA 자동화가 반복 작업을 처리

60%+

재구매율

한 번 선택한 의뢰사가 계속 돌아옵니다

15,000례+

누적 관찰연구 증례

1,000처+ 기관 · 누적 과제 40건+

Service coverage

RWE · 관찰연구 | PMS · 재심사 | IIT | DM / STAT | 의료기기 · DTx

→ 모든 프로젝트에 MIRA 기본 탑재 · DTx 임상 허가 100%

> "규모로 싸우지 않습니다. 시스템으로 싸웁니다."

시판후조사, 계획부터 재심사까지.

규제가 바뀌어도 일정은 지킵니다 — 바뀐 기준을 먼저 반영해 운영합니다.

Regulatory shift — 시판후조사 환경의 네 가지 변화

01

식약처 재심사 검토 강화

안전성평가대상자 기준 강화로 대상자 탈락·행정처분 사례 증가

02

RMP 체계로 일원화

개정 약사법 — 계획 수립부터 정기 보고까지 관리 범위 확대

03

가이드라인 개정 · 2025.12

정기 보고 서식(별첨 제1~4호)과 작성 기준 변경

04

증례 수집 구조의 변화

MR → CSO 전환 확대, 기관 확보를 CRO에 맡기는 구조

Our approach

규제 대응	2025.12 가이드라인 기준 · 차수별 보고 일정 관리 · 재심사 대응 경험 PM
비용 효율	반복 행정 업무에 AI 적용 · 의원급 공용IRB · 장기 과제 비용 구조 협의
데이터 활용	PMS 데이터를 RWE 연구·논문·메디컬 근거 자료로 확장

PMS track record · 최근 3년 국내·글로벌 제약사

글로벌 제약사 M사	**보툴리눔 톡신 제제** RMP부터 연차·재심사 보고서까지
국내 제약사 C사	**고혈압 · 고지혈증 치료제** 재심사 사전 전략 · 전담 PM
글로벌 제약사 G사	**조영제** 사용성적조사 계획서부터 운영까지

MIRA RMP — 라인 리스팅 1회 업로드로 별첨 제3·4호 동시 생성

MCO 프로젝트에 기본 탑재된 임상 AI.

따로 파는 제품이 아니라, 미라클러스가 임상을 운영하는 방식입니다. 직접 개발하고 매일 우리 프로젝트에서 씁니다.

● 운영 중

MIRA Catcher

문서 품질 보증 AI

- 3-Phase AI 검증
- 10개 카테고리 스캔
- 100점 스코어링
- Auto-Fix 제공

● 운영 중

MIRA Coaching

24시간 AI 프로젝트 코칭

- Claude 기반 시니어 코칭
- 프로젝트 히스토리 축적
- 8종 실무 템플릿
- 핸드오버 연속성 보장

● 운영 중

MTMS

프로젝트 통합 관리

- 카드형 대시보드
- 실시간 이슈 트래킹
- PM · CRA 유기적 연결
- 의뢰사 투명 공유

● 1단계 개발 완료

MIRA RMP

RMP 정기 보고 지원

- 2025.12 가이드라인 기준
- 별첨 제3·4호 동시 생성
- 보고 기한 T-90·30·7 알림
- 담당자 검토·승인 후 출력

CRA가 AI를 입는다.

PMS 모니터링 방문 하루 — CRA 한 명과 MIRA가 실제로 어떻게 작동하는가.

10:00 — CRA
기관 방문·모니터링
PI 면담, 증례기록부 검토, 이탈사항 메모

11:30 — MIRA Catcher
보고서 자동 검증
ICF·Protocol 교차대조. 품질 스코어 97/100

12:00 — CRA
지적사항 확인·수정
3건 검토 → 2건 수정, 1건 PM 보고

13:00 — MIRA Coaching
이슈 즉각 코칭
규정 즉시 제공. 시니어급 답변

14:00 — MTMS
이슈 로깅·PM 공유
자동 태깅 → PM 알림 → 의뢰사 투명 반영

15:30 — 완료
방문 1건 완료
총 5.5시간. 타임라인 30% 단축

Principle "모든 판단의 마지막 자리에는 항상 사람이 있습니다. AI가 일하는 것이 아니라, AI와 함께 일하는 것."

CRO 서비스의 전체 스펙트럼.

Study Design부터 Final Outcomes까지, 임상 전 과정을 지원합니다.

01 **Study Design & RWE**
최적 연구 설계 · 프로토콜 개발 · 실제 임상 데이터 기반 근거 생성

02 **Operation**
IRB 및 계약 지원 · 현장 모니터링 · 사이트 관리

03 **DM / STAT**
EDC 구축 · 데이터 검증 · 통계 분석

04 **Final Outcomes**
임상연구보고서 · 논문 지원 · 마케팅 자료

05 **Medico-Marketing**
MR→CSO 전환 대안 · 연구 + 마케팅 통합 원스톱

06 **IIT · 연구자 주도 임상**
글로벌 제약사 MSL 출신 운영 · 연구 설계 · 빅데이터 분석 · Publication

Project mix

전체 프로젝트의 **41%+**가 시판후연구(OS / PMS).

다양한 임상 영역의 검증된 경험.

40건 이상의 프로젝트 수행 — 다기관 대규모 연구부터 PMS 재심사, DTx 인허가까지.

OS 관찰연구	29.4%
IIT 연구자주도임상	29.4%
DTx / MD 디지털치료기기 · 의료기기	17.6%
PMS 시판후조사	11.8%
Other RWE · Consulting 외	11.8%

30건+

PMS 수행 경험

15,000례+

누적 관찰연구 증례 · 1,000처+

100%

DTx 임상 허가 (3·4·7호)

성공이 다시 돌아옵니다.

재구매율 60%+ — 결과로 증명된 파트너십.

Client · S사

호흡재활 DTx

디지털치료기기 확증임상

- 국내 DTx 4호 인허가 달성
- 타임라인 30% 이상 단축
- 식약처 CSR 승인 완료
- 2nd 파이프라인 확증임상 진행 중

Client · J사

GERD 신약 OS

400처 · 6,000례 대규모 관찰연구

- 과제 계약→CSR 완료 1년 미만
- 400개 처 멀티사이트 관리
- SCI 논문 게재 (IF 3.7)
- 식약처 재심사 최적 대응

Client · G사

통증 의료기기 IIT

연구자주도임상 + 논문 게재

- NECA 제출용 IIT 논문화 주도
- 투고 후 3개월 만에 Accepted
- 체계적 임상 설계로 예측성 향상
- 신속한 결과물 도출

연구자의 시간은 연구에, 논문화는 미라클러스에.

글로벌 제약사 MSL 출신이 설계한 IIT 운영. 연구 설계부터 빅데이터 분석, 투고·심사 대응까지 — 대학병원 다기관 연구 9편을 SCI급 저널에 실었습니다.

Sponsor	Sites	Journal	Therapeutic area
국내 제약사 B	대학병원 외 4 sites	**Scientific Reports**	고혈압
국내 제약사 B	대학병원 외 4 sites	**Endocrinology and Metabolism**	당뇨병
국내 제약사 B	대학병원 외 3 sites	**Frontiers in Cardiovascular Medicine**	심혈관질환
국내 제약사 B	대학병원 외 6 sites	**Health Science Reports**	고혈압
국내 제약사 B	대학병원 외 5 sites	**JCEM**	당뇨병
국내 제약사 D	대학병원 외 5 sites	**Thoracic Cancer**	폐암
국내 제약사 C	종합병원·클리닉 311 sites	**Cardiol Ther.**	이상지질혈증
국내 의료기기사 G	대학병원 1 site	**Ann Surg Treat Res.**	통증 조절
국내 제약사 J	클리닉 400 sites	**J Neurogastroenterol Motil.**	GERD
국내 제약사 B	클리닉 100여 sites	투고 진행 중 (원고 완료)	이상지질혈증

의뢰사·기관은 계약상 익명 표기

9편
SCI급 게재

7개
치료영역

8건
대학병원 다기관

최고의 전문가들이 모여 혁신적인 헬스케어 솔루션을 만들어갑니다.

CEO

김성보

Seongboh Kim

CAREER

· 한국노바티스 (PM, MSL)
· 사노피-아벤티스 (Medical Manager)
· 세르비에 (Sales & Marketing)
· 더웨이헬스케어 RWE & Medical Education

EDUCATION

· 성균관대 삼성융합의과학원 박사수료 (디지털헬스케어)
· 서울대 보건대학원 석사 (보건학)

CORE SKILLS

제약산업 인사이트 | RWE 연구 설계 | Market Access | 임상 / 마케팅 | 디지털헬스케어 | 20년+ 경력

CR Director

이지인

Jiin Lee

CAREER

· 드림씨아이에스
· 세브란스병원
· 임상연구 설계 및 빅데이터 연구 전문

EDUCATION

· 성균관대 삼성융합의과학원 박사재학
· 성균관대 삼성융합의과학원 석사
· 연세대 간호학 학사

CORE SKILLS

IRB 허가 | PMS | DTx 연구 | 빅데이터 연구 | 원격 임상 플랫폼 | EDC 개발

자문위원

이희영

인제대학교 약학대학 교수

CAREER

· 가천대 · 건양대 조교수
· 식약처 심사관
· 다수 국책 과제 자문 및 심사

EDUCATION

· 중앙대 대학원 박사 (임상약학)
· University of Florida Pharm.D

CORE SKILLS

비임상 / 임상 연계 | Early & Late phase | IND filing | Approval process | 임상 / 유전체 데이터 | AI (ML, DL)

ACE

MIRACULUS ACE Program

담당자가 누구여도, 품질은 같습니다.

교육을 복지가 아니라 품질 관리 체계로 봅니다. 고객에게 한 약속을 지키는 역량을 매달 전 직원이 함께 키웁니다.

> "세 개의 축으로, 한 사람을 키웁니다."

A — **AI 협업** AI Collaboration

MIRA 실전 활용 · AI 결과를 사람이 검증하는 습관

지키는 약속 · 전문가가 AI를 입습니다

C — **커뮤니케이션 · 매너** Communication & Courtesy

의뢰사·기관 응대 · 이슈 보고와 에스컬레이션 · 보고서 작성

지키는 약속 · 같은 사람이 끝까지

E — **임상 전문성** Expertise

KGCP·IRB·모니터링·DM 실무 · 프로토콜부터 논문화까지

지키는 약속 · 결과는 논문과 허가로

매월	분기	입사 3개월
ACE Day · 전 직원	학습 점검 · 규정 재교육	신규 입사자 집중 과정

A 트랙은 자체 임상 AI를 운영하는 회사만 만들 수 있습니다. 실제 프로젝트 케이스로 배우고, 배운 것은 MIRA Coaching에 남깁니다.

Round 2 · 2026 Q2 — 2028

From data to better outcomes.

임상 데이터에서 시작해 AI로 품질을 지키고, 더 나은 치료 결과에 도달합니다. AX-powered healthcare company로의 완전한 전환.

Target revenue mix

MCO · CRO 서비스	65 ~ 70%
MIRA · 플랫폼 (장기)	15 ~ 20%
MIRA · RMP	10 ~ 15%

Roadmap

DTx 3·4·7호 임상 허가 100%	완료
누적 관찰연구 15,000례+ · 1,000처+	완료
MIRA Catcher · Coaching · MTMS 운영	완료
MIRA RMP 1단계 개발 · 과제 적용	진행 중
ACE Program · 전 직원 역량 체계	진행 중
ELISHA / IncretinAi DTx 가동	예정

저희는 AI 회사가 아닙니다.
다만 AI와 협업하는
임상시험 전문 CRO입니다.

규모가 아닌 AI 협업 시스템으로 품질을 보장합니다.

WEB
miraculus.co.kr

EMAIL
miraculuscs@miraculus.co.kr

ADDRESS
서울시 영등포구 영신로 166, 영등포반도아이비밸리 408호