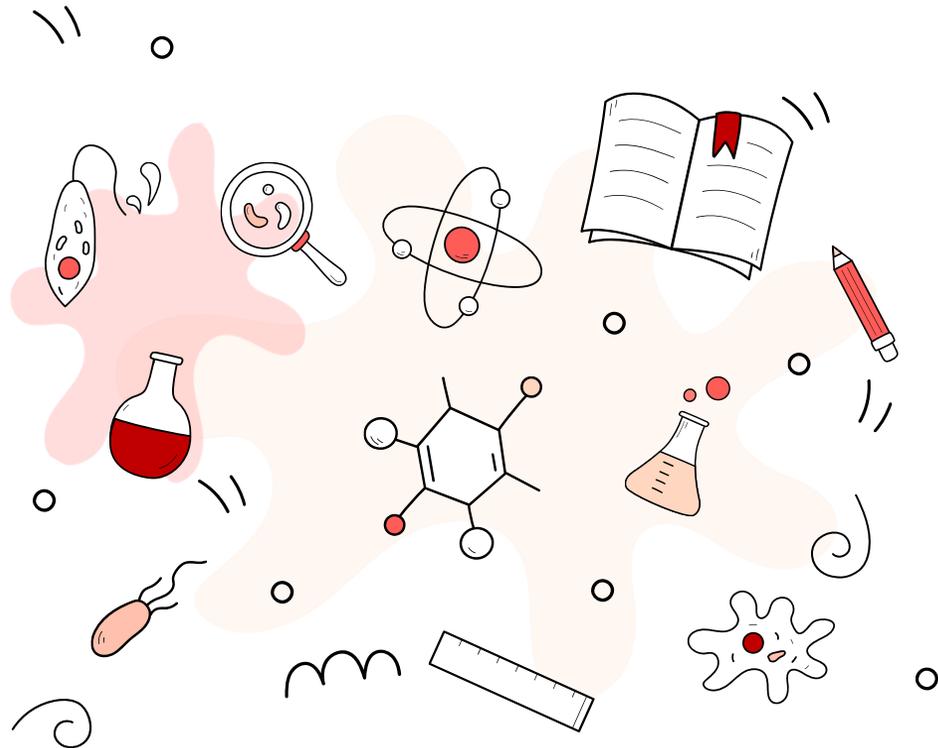




CARING ON HAPPINESS

# MIRACULUS

Company Introduction



**MIRACULUS**  
LCM Based CRO Company



# Contents



## Chapter 01

**Introduction of MIRACULUS**



## Chapter 02

**Business Portfolios**



## Chapter 03

**MIRACULUS Proposal  
By channel**



## Chapter 01

# Introduction of MIRACULUS

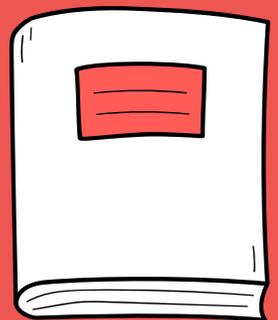
미라클러스의 의미는 'MRACLE within Us'라는 의미를 가지고 있으며, 고객과 함께 '기적'과 같은 협력과 성과를 지향하는 미라클러스의 정신을 담고 있습니다!

CRO

Big data

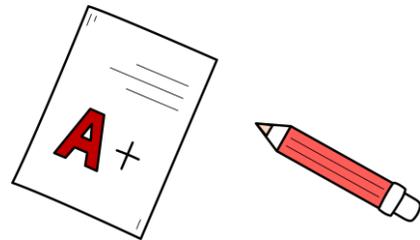
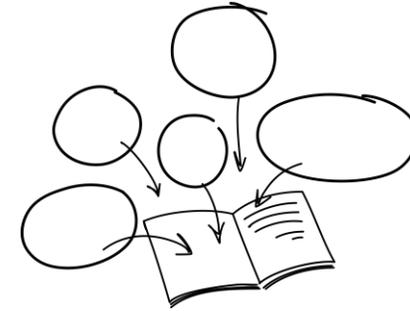
Market  
Insight

RWE



## Customer Centricity

미라클러스는 고객사의 제품을 철저히 분석하고! 제품의 특징점을 RWE 연구 방법론으로 특화하여! 메디코-마케팅 접근을 최적으로 실현할 수 있는 Clinical Operation에 집중합니다.



## RWE Expert

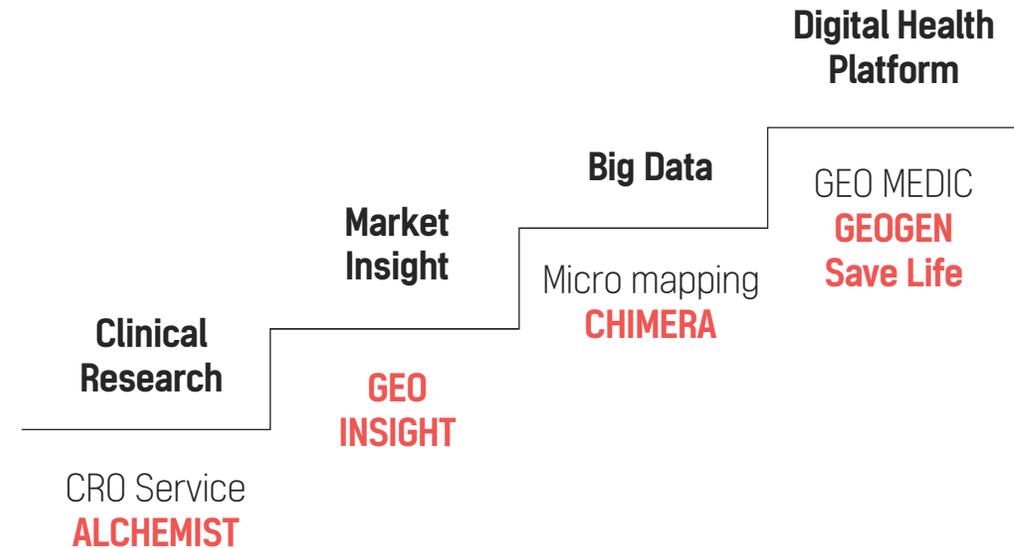
“고객사 제품의 전략에 맞는 넓은 Spectrum의 RWE 연구방법론으로 설계하고 의뢰사의 입장에서 함께 고민하여 LCM에 따른 최적의 outcome을 도출하는 특화된 경험으로 고객만족에 집중합니다!”

## Company Mission

## Business Evolution

### 'LCM based optimal CRO service provider!'

미라클러스는 고객 만족 극대화를 위해 브랜드의 Life Cycle에 따른 임상전략에 최적화된 근거 창출을 할 수 있도록 하는 CRO 서비스를 지향합니다.





**Jacob Kim**

**경력**

**㈜미라클러스 CEO**

(주)더웨이헬스케어 Head of RWE & Medical  
 (주)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 insight: 임상/ 마케팅/ Market access  
 비즈니스 개발, 디지털 헬스케어 플랫폼 설계  
 RWE 연구 설계 등 17년 업계 경력



**Jiin Lee**

**경력**

**㈜미라클러스 CR Director**

(주)더웨이헬스케어 Head of Medical & Clinical research  
 드림씨아이에스/LPS/PM,CRM  
 세브란스병원/NCU/간호사

**학력**

성균관대학교 삼성융합의과학원 석사과정(의료기기산업학)  
 연세대학교 간호학 학사

**핵심역량**

RWE 연구 설계, PMS, DTx 연구, 빅데이터 연구, MW 등  
 원격 임상 플랫폼, EDC 개발 설계  
 20년 업계 경력



**Heeyoung Lee**

**경력**

**(주)미라클러스 사외이사, 자문위원**

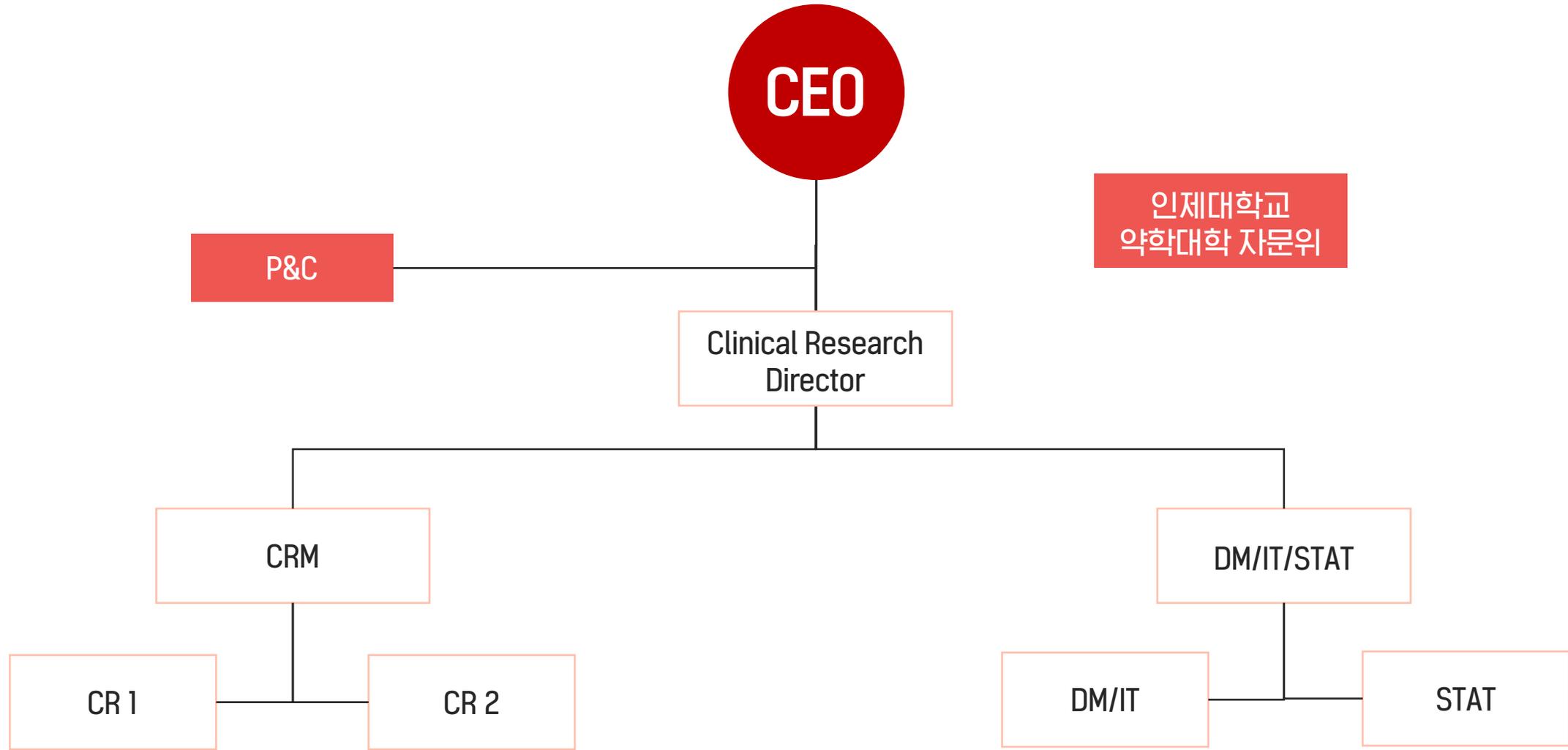
인제대학교, 약학과, 조교수/임상시험전문인력양성센터 센터장  
 삼성서울병원, IRB 위원  
 가천대학교, 건양대학교 조교수  
 식품의약품안전처, 심사관

**학력**

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

**핵심역량**

비임상/임상시험 연계, Early & Late phase 임상시험 개발 진행  
 의약품/의료기기 IND filing 및 approval process 관련 정책연구  
 임상/유전체 데이터 기반 시 (ML, DL) 및 분석연구





## Chapter 02

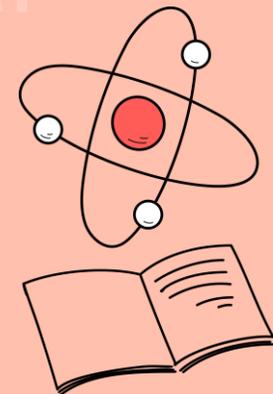
# Business Portfolios

Final  
Outcomes

Study  
Design

Operation

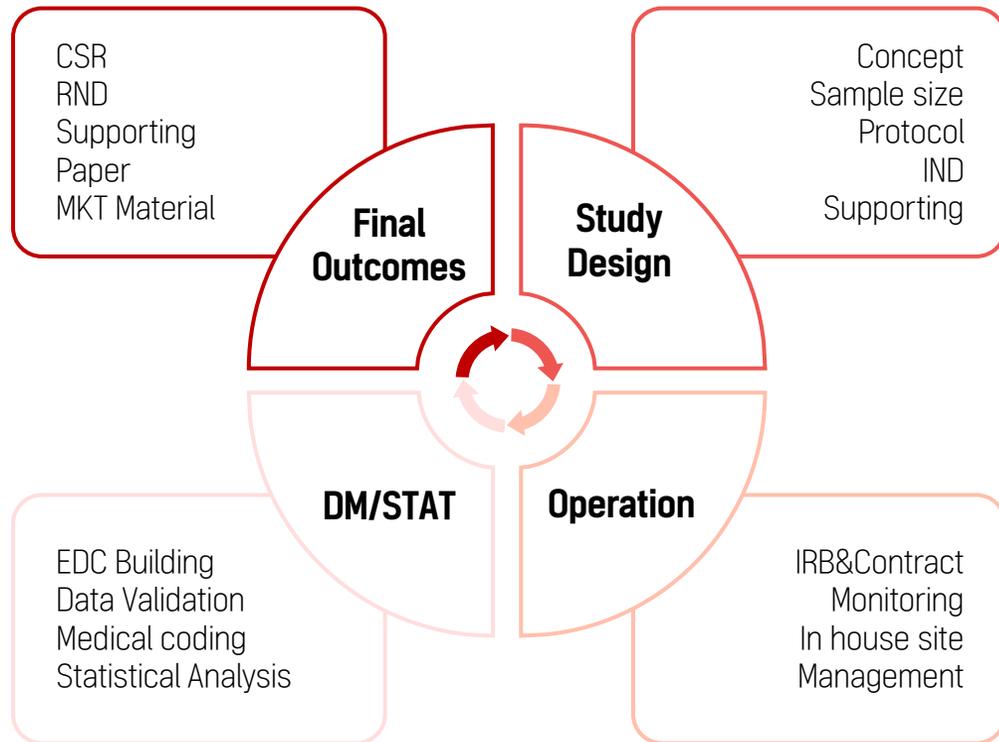
DM/STAT



## A NEW Era for Healthcare Innovation

연구 전 영역 오퍼레이션 서비스

데이터 기반 전문영역 연구방법론 설계



### EMR Data

Observation Study  
PMS

### Outcomes Research

Patient Reported Outcomes  
Burden of illness Study  
Epidemiology

### Big Data (DB Analysis)

보험공단 Data  
심평원 Data  
CDM (공동데이터모델)

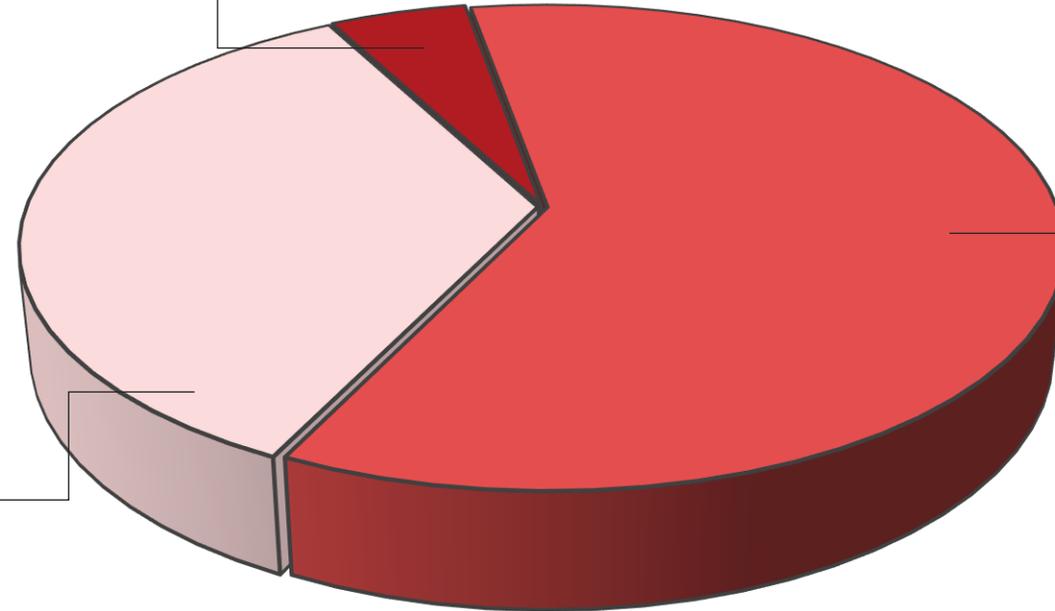
### 연구대상 비율

#### 빅데이터 분석 5%

NHIS Data  
HIRA Data  
CDM

#### 의료기기 35%

SaMD (DTx 포함)  
치료기기  
진단기기



#### 의약품 60%

4상  
OS, PMS  
Outcomes Research  
IIT

## Wide range of study design form RCT to Outcomes Research

1

### Burden of illness

#### Health economic burden (Cost study)

- Direct medical cost
- Direct non-medical cost
- Indirect cost .

2

### Patient Reported Outcomes

#### Health Related Quality of Life( HRQOL)

- Patient's satisfaction
- Patient's preference
- Patient's compliance(Treatment adherence)

3

### Epidemiology

#### Natural history of disease

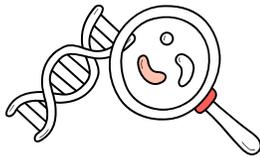
- prevalence, incidence, disease
- risk factor
- Treatment pattern





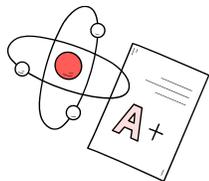
### IRB 경험

공용 IRB의 까다로운 요구사항 수용 & Handling  
PMS 및 RWE 연구에 적합한 Operation & resource management



### 다양한 연구설계

RWE 분야 다양한 연구 설계 경험  
비중재 연구에 적합한 설계 요소 적용하여 학술적인 Rationale 마련  
Outcomes research 수행경험으로 디자인 설계 반영



### 빅데이터 분석 역량

데이터 융합-원자료를 가공하여 publish 시 학술적 강도 상승  
데이터 시각화: 그래프 DB, GIS 공간분석  
Analysis: 데이터로부터 insight 도출  
➤ 통계적 유의성 검정력 ↑ / 데이터 시각화 ↑



## Chapter 03

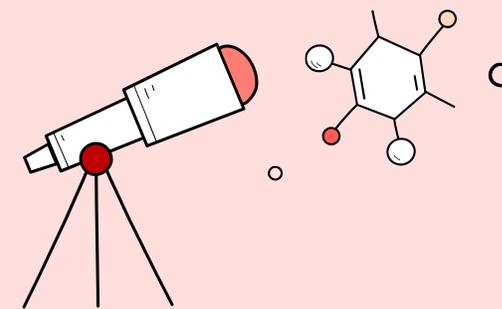
# MIRACULUS Proposal by Channel

미라클러스가 제안 드리는 새로운 연구

1. Big Data mini IIT (종병)
2. MCS, Miracle Clinic Study (클리닉)

Big Data  
Mini IIT

MCS, Miracle  
Clinic Study



# RWE

## GH Insight

MIRACULUS Proposal  
by Channel

### Big Data mini IIT

“기존에 제약사에서 소규모 종병 KOL 그룹 형태로 자문회의/ 편집회의 형태의 미팅과 유사하나 공단 심평원 빅데이터 분석 테마로 그룹 선생님의 저자 논문을 만드는 목적으로 하기 때문에 그룹에 속한 선생님들이 좀 더 주도적으로 참여할 수 있는 빅데이터 mini IIT 입니다.”

	정보원	활용영역	장점	단점	관련 기관
건강보험공단 및 건강보험심사평가원 자료	공단에 등록된 국내 모든 환자들에 대한 자료로 가장 널리 사용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치료 패턴</li> <li>• 치료 효과 비교</li> <li>• 복약 순응도 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건의료 빅데이터를 활용</li> <li>• 개인정보 보호된 자료</li> <li>• 일관성 있는 정보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터 신청 시 시간이 필요</li> <li>• 임상수치접근의 어려움</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TRUVEN</li> <li>• CPRD</li> <li>• PHARMO</li> <li>• NHRI</li> <li>• NHIS</li> <li>• OPTUM</li> </ul>
대형병원 등 전자의무기록자료	의료제공자의 기록과 환자의 건강기록에 대한 구체적인 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치료 방법</li> <li>• 증상의 변화</li> <li>• 랩 수치 모니터링</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 구체적인 치료 이력 확인</li> <li>• 의료진의 기록 확인가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구 샘플의 사이즈가 작음</li> <li>• 환자의 정보를 온전히 파악하기 어려움</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explorys</li> <li>• Cerner</li> <li>• Epic</li> <li>• McKESSON</li> <li>• GE Healthcare</li> <li>• AGFA</li> <li>• HUMEDICA</li> </ul>
설문조사	환자의 경험을 토대로한 직접적 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자 프로파일</li> <li>• 삶의 질 평가</li> <li>• 환자 만족도</li> <li>• 치료 이력</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구자의 의도대로 조사가 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자의 지속적인 follow-up이 힘들</li> <li>• Recall bias 발생 가능</li> </ul>	
환자 등록정보	환자 등록을 통해 이루어진 자료구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정부나 회사의 스폰서를 통한 자료</li> <li>• 환자 치료 현황 파악</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 특정 질병이나 제품의 focusing 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상수치접근의 어려움</li> <li>• 자료구축에 많은 시간 소요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NIH</li> <li>• Ncras</li> <li>• ALS registry</li> <li>• Scottish Cancer Registry</li> </ul>
SNS & Mobile technology	모바일, 웹이용자들의 자료를 통해 데이터 수집	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 헬스 어플</li> <li>• 웨어러블 기기</li> <li>• 소셜 Listening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 풍부한 데이터원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개인정보와 사생활 관련 문제</li> <li>• 데이터의 신뢰성 떨어짐</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Health apps</li> <li>• Fitbit</li> <li>• Apple ResearchKit</li> <li>• Patientslikeme</li> </ul>

출처: IQVIA, Senti Sockalingam, Current and Future Use of Real World Evidence by Healthcare Industry 자료 재구성

### 건강 보험 공단 자료 & 건강보험심사평가원 청구자료

- 5천만명이 넘는 인구규모에서 다양한 진료내역을 포함하고 있기 때문에 약물역학 연구에 최적의 자료
- 대표성이 확보되어 있을 뿐만 아니라, 추적관찰이 가능하므로 연구자의 디자인대로 분석을 원활하게 할 수 있음
- 건강보험공단 자료의 경우에는 통계청을 통해 사망자료, 사망원인에 대한 연계가 가능하여 보다 다양한 정보를 획득할 수 있음.

## 건강보험공단자료와 건강보험 심사평가원 자료 특성 비교

	건강보험공단 자료	심사평가원 자료
<b>제공 대상</b>	공익적 목적의 학술연구, 정책연구, 과학적 연구 등을 수행하는 자 - 행정기관, 공공기관이나 연구기관, 학위논문 작성자 등 제약사에서 직접 신청 불가	학술, 공공 목적 외에 산업계에도 자료를 제공하나 제공되는 데이터의 제한 사항이 있음.
<b>제공 데이터</b>	기본 청구용 데이터 외 건강검진 데이터가 있음.	기본 청구용 데이터는 동일하나 검진데이터가 없으므로 검사 결과 데이터가 없음.
<b>분석 공간</b>	맞춤형 데이터의 경우 분석실 방문 표준형 데이터는 원격 분석 가능	학술 공공 목적의 경우 원격 분석 가능 (But, 연구기관에서만 가능) 산업계는 분석실 방문해야 함.

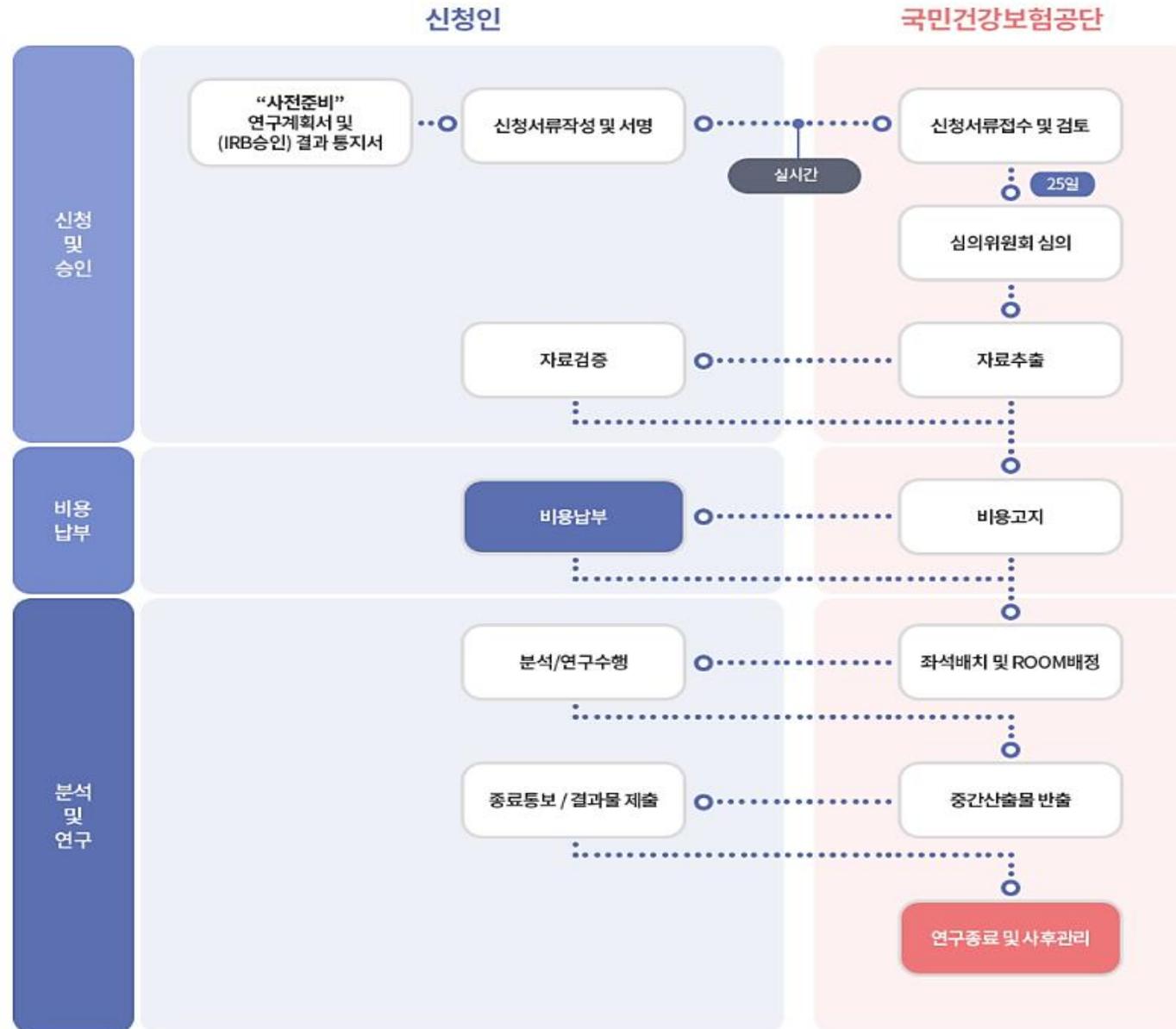


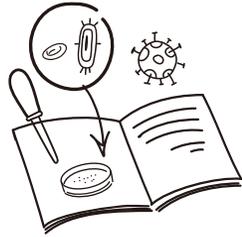
인구사회학적 변수	
변수	주요 내용
성별	남/여
나이	(만) 연령
사망	사망일자
장애	장애유형(15개), 장애등급(6개)
거주지역	개인, 의료기관, 사업장(시군구 수준)
가입자 유형	직장가입자 및 피부양자, 지역세대주 및 세대원, 의료급여 수급권자
보험료	금액, 20분위
사업장 유형	산업 분야, 사업장 규모

의료이용 및 요양기관 변수		
구분	변수	주요 내용
의료 이용	질병	ICD 코드
	의료이용	입원/외래, 응급실/중환자실, 재원기간, 처방 일수
	비용	총 부담/공단부담/본인부담
	진료상세	의료행위 및 치료재료
	약물	약물 주성분, 투약량
요양 기관	인력	의사/간호사/약사 등 인력 수, 의료인력 현황 및 정보
	시설	병실, 병상, 중환자실, 응급실 등 정보
	장비	CT/MRI/PET 등 보유 현황

건강행태 및 검사		
구분	변수	주요 내용
건강 행태	흡연	흡연력, 양, 기간
	음주	음주 이력, 양, 기간
	신체활동	걷기, 보통 정도, 격렬
	질병과거력	심혈관계 질환·암 과거력 및 가족력
	정신건강	인지, 우울
생의 학적 검사	신체계측	신장, 체중, 허리둘레, 시각·청각 측정, 혈압 (수축기/이완기)
	혈액검사	공복혈당/콜레스테롤/HDL/LDL/중성지방/간·신장 기능검사
	암	영상자료(조영검사, 초음파), 내시경검사, 생검

장기요양	
변수	주요 내용
신청	성별/나이/신청일자/대상자 구분/사망여부
인정조사	신체기능/인지기능/행동변화/간호처치/재활/주거상태/현재·희망급여
등급판정	등급판정일/판정결과/인정유효기간/의사진단서
질병 및 증상	주요 질병 및 증상
급여유형	급여종류/급여제공횟수/복지용구 품목/서비스 유형
급여비 청구	청구일자/급여비용/본인일부부담금
기관정보	기관종류/시설형태/설립구분/소재지/인력현황 등





**연구디자인 설계**  
Synopsis / 프로토콜 개발



**IRB / 공단심사**  
IRB 절차 및 공단 논의



**출장분석 및 정리**  
원주 출장 분석 실시

---

전수분석을 위해 연구의 형태로 진행되어야 하기 때문에 진행되는 절차입니다.

---

미라클러스 박스 급 분석 Staff이 공동 연구자로 참여 PI 연구자가 분석자에 대해 Delegation 하는 형태로 진행됩니다.



### 1. 기획/ 준비

전체 연구자 모임: 주제 선정, 시놉 검토



### 3. 결과 정리

전체 연구자 모임: 결과 Table 검토



### 2. 연구시작/ 분석

전체 연구자 모임: 프로토콜 검토



### 4. 논문 작성

전체 연구자 모임: 최종결과 검토,  
논문작성



### Analysis prevalence, diagnosis rate

- By channel investigation[ clinic / General hospital]
- Hospital referral status by therapeutic area
- Prevalence trend analysis before & after new drug penetration(Oncology, Severe disease, Rare disease)
- Investigation for co-morbidity by disease



### Treatment pattern

- Investigation drug treatment pattern (Value & volume of add on, switching pattern)
- Analysis Rx pattern by age, gender, disease ect
- Treatment pattern comparison between Treatment guideline and real-world Rx (value , volume analysis)



### Outcomes analysis

- Compliance & treatment response rate comparison by drugs
- Real world treatment pathway Vs. treatment guideline

## 'SGLT-2 억제제' 또 증명했다..최초 한국인 RWE 공개

한국인 34만명 포함된 CVD-REAL2 공개..모든 사망위험률 감소 입증  
74.7%가 포시가 복용, 가장 규모가 큰 CVOT 연구 DECLARE 진행 중

박으뜸 기자 (acepark@medipana.com)



[메디파나뉴스 = 박으뜸 기자] CVD-REAL KOREA 라고도 불리는 CVD-REAL 2 결과가 공개됐다. 해당 연구에는 한국인만 약 34만명이 포함됐다.

이미 미국, 유럽 등 다양한 지역에 걸쳐 진행된 CVD-REAL 1에서 SGLT-2억제제는 효능과 안전성을 입증한 바 있다.

그런데 이번 CVD-REAL 2 결과를 통해 SGLT-2억제제의 혈당강하 효과 및 심혈관계 위험률/사망률 감소에 대한 결과를 또한번 증명하게 됐다. CVD-REAL 연구는 지금도 계속해서 진행 중이며, 앞으로도 분석이 이뤄질 예정이다.

현재 전세계적으로 약 4억 2,500만 명의 환자가 당뇨병으로 고통받고 있으며, 2045년에는 환자 수가 성인 10명 중 1명 꼴인 6억 2,900만명까지 증가할 것으로 예측된다.

특히 이 중 대부분이 아시아태평양, 중동 및 북아메리카에 집중될 것이라는 것이 전문가들의 견해다.

제 2형 당뇨병 환자는 심부전(HF)위험이 일반인에 비해 2~5배 더 클 뿐 아니라, 심장마비 또는 뇌졸중 위험도 더 높다. 또한 제 2형 당뇨병 환자에 발생하는 심부전은 심혈관 질환으로 인한 사망률과 모든 원인에 의한 사망률을 60~80% 증가시킨다.

김 교수는 "특히 이번 연구를 통해 심근경색 및 뇌졸중 위험 감소가 확인된 점에 주목하고 있다. CVD-REAL 1 때보다 심층적으로 분석한 결과이기 때문이다. 당뇨병 환자에서 심혈관 질환의 발생과 사망이 비당뇨병인에 비해 2-4배 높은 점을 고려할 때 이번 연구가 갖는 임상적 의미가 크다"고 밝혔다.

결론적으로 SGLT-2 억제제는 다른 계열의 당뇨약보다 의미있는 결과를 내놓았다. CVD-REAL 1, 2를 종합한다면 다양한 인종, 지역, 다양한 심혈관 질환 위험요소 환자에 따라 potential benefit을 검증한 셈.

이제는 SGLT-2억제제가 왜 다른 기전에서 보이지 못했던 이러한 결과를 입증했는지에 관한 연구가 요구된다. 더군다나 SGLT-2 억제제는 심장 뿐만 아니라 신장에 대한 보호작용을 갖고 있을 것이란 학계 내 기대감이 상당하다.

김 교수는 "SGLT-2 억제제 중 가장 많이 포함된 다파글리플로진은 RCT를 통해 검증하는 작업이 동시에 진행되어야한다. 이와 관련해서는 DECLARE 연구가 진행되고 있고 곧 발표가 될 예정이다. 다파글로플로진도 심혈관 발생 적은지 제대로 검증된다면 같은 기전의 약들도 증거를 갖게 되는 것이며, SGLT-2 억제제의 효과임을 증명할 수 있을 것 같다"고 말했다.

한편, 아스트라제네카는 포시가의 심혈관 안전성 및 효과를 확인하기 위한 무작위 3상 임상연구로서 DECLARE 연구가 진행 중이다. 이 연구는 SGLT-2 억제제 계열 중 가장 규모가 큰 CVOT 연구로 심부전으로 인한 입원/심혈관 질환으로 인한 사망을 공동 1차 평가변수로 하는 유일한 임상시험이다.

베링거인겔하임은 2015년 'EMPA-REG OUTCOME'을 통해 자디앙의 혈당강하와 체중감소 효과는 물론 심혈관계 사망위험을 38% 감소 결과를 내놓은 바 있다. 지금까지는 모든 계열의 당뇨약 중 심혈관계 사망위험 감소 효과를 대규모 임상시험으로 입증한 유일한 치료제다.

<© 2023 메디파나뉴스, 무단 전재 및 배포 금지>

이 기사에 대한 의견 달기

'대한민국 의약뉴스의 중심' 메디파나뉴스

메디파나뉴스 : 박으뜸 기자 (acepark@medipana.com) 의 다른기사 더 보기  
기사작성시간 : 2018-03-23 12:00

## 순천향대 부천병원 김보연 교수, 아시아 당뇨병 국제학술대회 ‘우수연제상’ 수상

ⓒ 염수진 기자 | ○ 발행 2021-10-13 09:18



▲ 순천향대 부천병원 김보연 교수

순천향대 부천병원 내분비대사내과 김보연 교수가 10월 7일부터 9일까지 열린 제13차 아시아 당뇨병 국제학술대회(13th Asian Association for the Study of Diabetes)에서 ‘우수연제상’을 수상했다.

본 학술대회는 아시아 의사가 모여 당뇨병에 관한 연구 결과를 발표하고, 최신 지견을 공유하는 학술대회다.

김보연 교수는 ‘한국인 2형 당뇨병 환자에서 혈압 관리 정도와 심혈관-신장 질환, 사망률의 연관성(Blood pressure levels and cardio-renal events and all-cause mortality in Koreans with type 2 diabetes mellitus)’에 대해 발표해 이번 수상의 영예를 안았다.

김 교수는 한국인 2형 당뇨병 환자에서 혈압 관리 정도와 심혈관-신장 질환, 사망률의 연관성을 분석하고, 다양한 동반 질환을 가진 2형 당뇨병 환자 치료 시 목표 혈압을 제시했다는 점에서 좋은 평가를 받았다.

국내 2형 당뇨병 환자의 고혈압 발생률은 61.3%(Diabetes fact sheet 2020)로 상당히 높으며, 적정 혈압 기준에 관한 논의가 세계적으로 활발히 진행 중이다.

김 교수는 국민건강보험공단에서 제공한 건강검진 코호트 자료(2009~2017년)를 이용하여 32만 명 이상의 한국인 2형 당뇨병 환자를 분석했다. 그 결과, 수축기혈압 120-129mmHg, 이완기혈압 75-79mmHg에서 심혈관 질환 사건 및 사망률이 낮았으며, 신장 질환 위험이 높은 환자에서는 수축기혈압 120mmHg 미만이 도움이 된다는 사실을 밝혀냈다.

김 교수는 “이번 연구 결과는 8년간 장기 추적 관찰 과정을 거친 32만 명 이상의 2형 당뇨병 환자를 분석하고, 적정 관리 혈압을 제시했다는 점에서 의미가 있다”며, “앞으로 2형 당뇨병 환자의 고혈압 치료 및 심혈관-신장 질환, 사망률 감소에 도움이 되기를 바란다”고 말했다.

# JCEM

THE JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY & METABOLISM

- Issues
- More Content ▾
- ES Journals ▾
- Submit ▾
- Purchase
- Advertise ▾
- About ▾
- The Journal of Clinical E



Volume 109, Issue 1  
January 2024

### Article Contents

- Abstract
- Methods
- Results
- Discussion
- Funding
- Author Contributions
- Disclosures
- Data Availability

### JOURNAL ARTICLE

## Association of Blood Pressure With Cardio-Renal Events and Mortality in Type 2 DM: A National Health Insurance Database

Bo-Yeon Kim, Ji-In Lee, Hye-Mi Lee, So Hun Kim, Eun Yeong Mo, Jang Won Son, Sihoon Lee, Sungrae Kim ✉

*The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, Volume 109, Issue 1, January 2024, Pages 227–236, <https://doi.org/10.1210/clinem/dgad404>

Published: 11 July 2023 [Article history ▾](#)

- PDF
- Split View
- Cite
- Permissions
- Share ▾

### Abstract

#### Context

The relationship of blood pressure (BP) with cardio-renal events and all-cause mortality in type 2 diabetes mellitus (T2DM) is still controversial.

#### Objective

To investigate the optimal BP target in Korean individuals with T2DM.

## 젊은 성인 과음하면 심방세동 위험 47% 높아져

이정환 기자 leejh91@doctorsnews.co.kr | 승인 2022.09.08 12:10 | 댓글 0



20~39세 젊은 성인, 중등도 이상 음주 지속하면 심방세동 발생 위험 증가해  
누적 음주량 및 심방세동 위험 연관성 관련 전국 기반 코호트 연구 결과 발표



[사진 왼쪽부터] 서울대병원 최의근 교수·이소령 교수·한민주 임상강사, 숭실대 한경도 교수

©의협신문

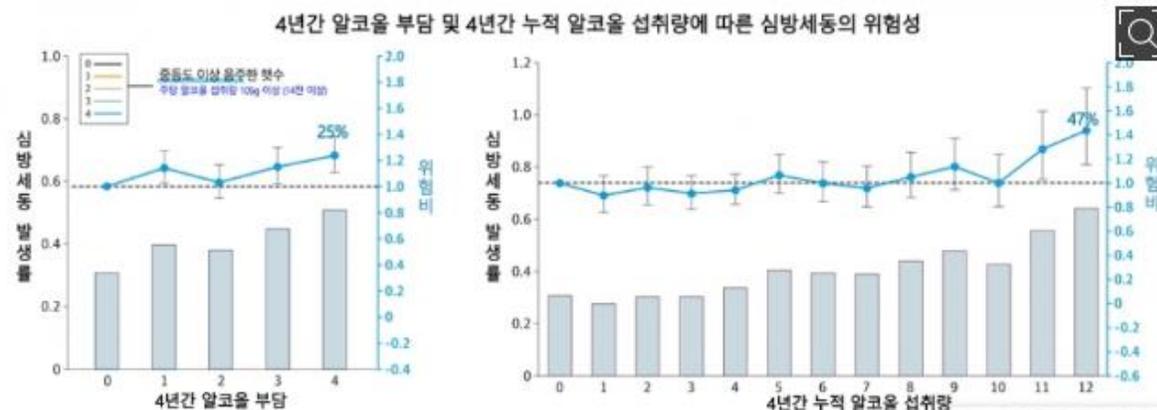
최근 20~39세의 젊은 성인도 중등도 이상의 음주를 지속할 경우 심방세동 발생 위험이 높아진다는 연구 결과가 나왔다.

특히 4년간 주중에 관계없이 매주 28잔 이상 중증 음주를 지속한 젊은 성인의 경우 비음주자에 비해 심방세동 발생 위험이 최대 47% 높은 것으로 나타났다.

서울대병원 최의근·이소령 교수팀(한민주 임상강사)과 숭실대 한경도 교수팀이 국민건강보험공단 자료를 활용해 20~39세의 젊은 성인 153만 7836명을 대상으로 누적 음주량과 심방세동 위험의 연관성에 대해 연구한 결과를 9월 8일 발표했다.

연구팀은 2009년부터 2012년까지 매년 총 4회의 국민건강보험공단 건강검진을 받은 20~39세의 젊은 성인 153만 7836명을 대상으로 한 전국 인구 기반 코호트 연구를 진행했다.

연구팀은 각 해의 음주량에 따라 ▲비음주 ▲경도 음주(주당 105g 미만, 14잔 미만) ▲중등도 음주(주당 105~210g, 14~28잔) ▲중증 음주(주당 210g 초과, 28잔 초과)으로 나눠, 4년 동안 누적 음주량을 점수화했다. 주중에 관계없이 1잔의 알코올 함량은 7.5g으로 정의했다. 이후 평균 6년간 이들의 심방세동 발생을 추적했다.



[그래프] 4년간 알코올 부담 및 4년간 누적 알코올 섭취량에 따른 심방세동의 위험성

[왼쪽 그래프 설명] 4년간 알코올 부담(중등도 이상 음주한 횟수)이 4인군(4년 내내 중등도 이상 음주한 군)의 경우 알코올 부담이 0인군(대조군)에 비해 위험비가 25% 증가한 것으로 나타났다.

[오른쪽 그래프 설명] 비음주에 0점, 경도 음주에 1점, 중등도 음주에 2점, 중증 음주에 3점을 부여하여 4년간 누적 알코올 섭취량을 계산했다.(점수범위 0~12). 4년간 누적 알코올 섭취량이 0에 해당하는 비음주자(대조군)에 비해 최다점군(12점에 해당, 4년간 중증 음주를 지속한 군)에서 위험비가 47% 증가한 것으로 나타났다.

이번 연구 결과는 미국의학협회에서 발행하는 저명 학술지 <JAMA Network Open(IF 13.37)> 9월호에 게재됐다. 지난해 11월 미국 심장학회 뉴스(American Heart Association News)에서 주목하여 기사로 다룬 바 있다.

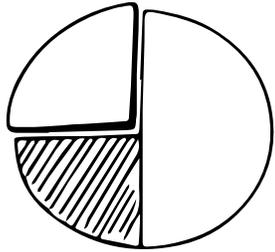
# RWE

## Clinic Insight

### **MCS, Miracle Clinic Study**

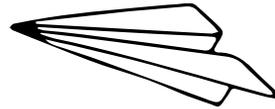
클리닉 환경에 최적화된 관찰 연구를 기획하여 클리닉 연구자들을 참여시켜  
공용IRB를 통해 연구 승인을 받고 real world evidence를 만드는 연구입니다.

MIRACULUS Proposal  
by Channel



## Analysis

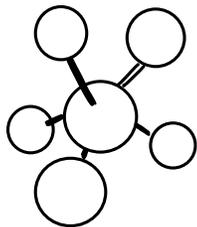
- 정부의 보장성 강화 정책 하에서 의료 보험 재정 문제와 관련된 제약사 리베이트 금지 강화 정책 대두
- 공정경쟁규약 강화로 인한 기존 판촉 활동의 제안 범위 증가
- Real World Evidence 확보를 통한 근거 중심의 학술마케팅의 중요성 대두
- 클리닉 공용 IRB 를 통한 임상 연구 진행의 가능성 열려 있음
- 의료진의 실제 임상 환경하에서 실제 처방례 수집을 통한 관찰 연구를 통해 다양한 제품의 근거 마련과 이를 통한 product positioning 강화 사례가 늘어나는 추세



## Build

To establish strategical synergy between Medical and Marketing action plan

- SI 1: Build environment which can collect real world data via Clinic Chart review Study
- SI 2: Reinforce FF call frequency by engaging study support
- SI 3: Approach medico-MKT tactical action of symposium, steering committee meeting in line with MCS



## Connect

Make success story via Clinic Chart review Study

- Proper designing study concept for Clinic channel
- Right target of Investigators to build up KOLs
- Overcome compliance under CP regulation

	Project Case	연구규모	Brand Situation	Success Case
1	H사 고지혈증 복합제 전형적 관찰 연구	CL 300Sites GH 70Sites 6,000 레 목표	신제품 출시 후 마켓 침투	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 클리닉 /종병 대상 대규모 랜드마크 관찰연구로 대규모 코호트 구축 후 다양한 분석 접근을 통한 제품 특성 점 부각</li> <li>- GH/ CL site 동시 진행- LIVE online 개시</li> <li>- Brand: 출시 2년 내 200억대 제품으로 성장에 기여</li> </ul>
2	C사 간장용제 후향적 관찰연구	CL 40Sites 1,000 레 등록	계열 내 매출 2위 1위와의 경쟁	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 클리닉 real world data 수집 분석을 통해 대사지표 개선 근거 마련</li> <li>- 임상 초기 단계부터 연구 자문미팅, 심포지움과 연계한 연구자 미팅, 학회 초록 발표미팅 등 임상 외 다양한 KOL 개발 프로그램 접목하여 진행</li> <li>- Brand: 연구 기간 14개월 중 1위 제품에 매출 역전 및 사용량 약가 인하 대상</li> </ul>
3	D사 고혈압 복합제 후향적 관찰연구	CL 30Sites 2,000 레 등록	Gx 제제 간 치열한 경쟁	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gx 처방이 많은 클리닉 타겟으로 오리지널 대비 비교 연구 디자인</li> <li>- 타겟 목표레 수 등록 완료 후 분석 중</li> <li>- 후속 연구 대규모로 추가 진행 예정</li> <li>- Brand : Gx 간 경쟁에서 시장 주도 제품으로 성장</li> </ul>
4	S사 점안제 후향적 관찰연구 (IIT)	CL 30Sites 1,000 레	경쟁품 차별적인 Evidence 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CL 연구자 needs 에 맞춰 IIT 형태로 진행</li> <li>- 목표레 수 완료 및 학회 초록발표 후 현재 publication 진행 중</li> <li>- 연구 결과를 중심으로 심포지움 등 학술 미팅에 적극 활용</li> </ul>
5	P사 outcomes Research	GH 20Sites 2,000 레	치료 가이드라인의 변화로 잠재적 SOB 보유	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국인의 임상 data를 가지고 key message 개발</li> <li>- Guideline 상 실질적 적용 확인을 위한 질환 중심의 성과연구를 통해 evidence 확보 (treatment pattern등)</li> <li>- New Source of biz</li> </ul>

	Project Case	연구규모	Brand Situation	Success Case
6	J사 역류성 식도염 치료제 대규모 관찰 연구	CL 400Sites 6,000 례	신제품 출시 후 마켓 침투	-국내 37번째 신약 출시에 맞춰 RWE 연구를 통한 국내 데이터 신속 확보 -국내 1차 의료기관 임상 경험을 통한 Market penetration 전략
7	J사 경구용 당뇨치료제 전향적 관찰연구	CL 150Sites 4,000 례	신제품 출시 후 마켓 침투	-클리닉 real world data 수집 분석을 통해 복합제의 환자 만족도 향상 근거 마련 - 국내 1차 의료기관 임상 경험을 통한 Market penetration 전략
8	S사 역류성 식도염치료제 전향적 관찰연구	CL 70Sites 3,000 례	Gx 제제 간 치열한 경쟁	-Gx중 후속 제품으로서 경쟁력 확보를 위한 RWE 연구 접근 -국내 데이터 확보를 통한 논문 확보
9	S사 이상지질혈증 치료제 전향적 관찰연구	CL 100Sites 4,000 례	Gx 제제 간 치열한 경쟁	- 치열한 경쟁이 있는 시장에서 근거 중심으로 경쟁력 확보 - 등록 완료 후 상반기 중 CSR 나올 예정
10	I사 전립성 비대증 치료제 전향적 관찰 연구	GH 30Sites 1,500 례	Mature product 의 신 성장 동력 필요	- 한국인의 임상 data를 가지고 key message 개발 -3차 의료 기관의 환자 특성을 반영한 국내 데이터 확보



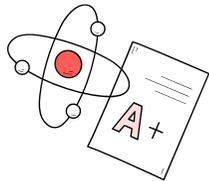
## Evidence

제품의 Real World 를 반영한 생생한 근거 확보  
연구 결과를 이용한 심포지움, 학술 미팅의 콘텐츠로 사용



## SoB

1차 의료기관 Evidence를 바탕으로 근거중심의 처방환자 발굴  
데이터 수집을 위해 처방 환자가 발생하는 효과

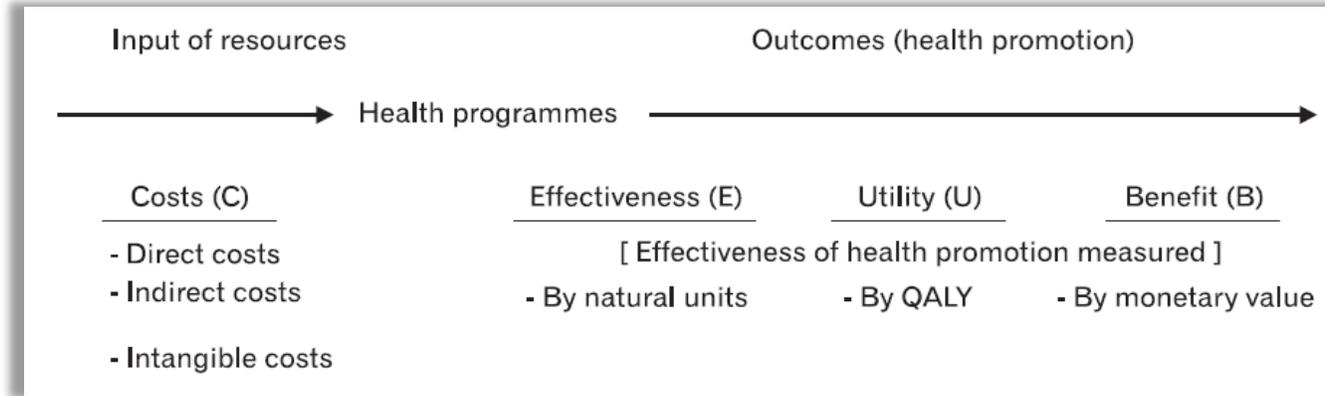


## FF SoV

연구 기간 중 FF의 연구 관련 방문률 증가  
FF방문을 통한 제품 메시지 전달 기회 확대

### ❖ What is Outcomes Research?

\*\*치료의 결과를 지역사회, 의료체계, 환자수준에서 연결하여 분석을 시도하는 연구



### ❖ How to measure Outcomes?

환자의 차트 리뷰, 설문 및 청구자료를 통해 아래와 같은 카테고리의 성과를 측정 및 분석할 수 있음

Measure	Example
임상적성과	이환율, 사망률, 진단율, 예방률, 혈당 강화
환자보고성과	삶의 질 평가, 효용 치, 질 보정 수명
경제적성과	입원 발생률, 입원일, 방문 횟수, 생산성

\*\*김철민. 일차의료에서 보건경제학과 성과분석. Korean J Fam Med 2009; 30: 577-587

1

## PMS 및 RMP

외자사 및 국내 제약사의 PMS operation 뿐  
만 아니라 MW, DM/STAT 경험 보유

- PMS 30건 이상
- RMP based OS 3건  
(이 중 1건은 RMP 작성 및  
RMP 이행보고서까지 모두 작성)

2

## 관찰연구

종합병원 대상 및 클리닉 대상  
대규모 OS 경험 풍부

- 70처 이상의 Clinic OS 8건
- 30처 이상의 중병 대상 OS 10  
건 이상

3

## 다기관 III 연구

당뇨, 고혈압 등 만성질환부터  
비뇨기계, 정신질환까지 다양한  
TA의 다기관 III 연구 경험 보유

- 심혈관계, 내분비계, 호흡기계
- 소화기계, 비뇨기계
- 정신질환



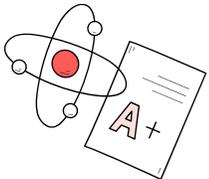
## 미라클러스는 고객사의 제품을 먼저 생각합니다!

제품의 Life cycle과 특징점을 고려하여 어떤 연구 방법론으로 어떤 연구 설계로 제품을 가장 돋보이게 하는 Evidence를 위해 함께 고민합니다.



## 미라클러스는 합리적인 비용을 제안 드립니다!

CRO 비용의 상승보다 최적의 operation을 위한 효율적인 방안을 모색하여 고객사 입장에서 합리적인 견적을 제안합니다.



## 미라클러스는 고객의 니즈에 집중하며 그래서 재구매율이 높습니다!

미라클러스에 한번 프로젝트를 의뢰하고 다음 프로젝트의 재의뢰로 이어지는 재구매율은 80% 이상이며, 이는 고객 만족을 위해 노력하는 미라클러스의 자부심입니다.

# MIRACULUS

LCM Based CRO Company



## Thank you for your attention!

‘LCM 기반 CRO 서비스’미라클러스는 고객 만족 극대화를 위해 브랜드의 Life Cycle에 따른 임상전략에 최적화한 근거창출을 할 수 있도록 하는 CRO 서비스를 제공합니다.

MIRACULUS provides CRO service method to create evidence optimized for clinical strategies by brand's Life Cycle to maximize customer satisfaction.