

Beyond leading CRO service

PROMeD!S

PROMEDIS

Beyond leading CRO service

www.promedis.co.kr

ABOUT PROMEDIS

Profile

회 사 명	(주)프로메디스(PROMeDIS Co., Ltd.)
대 표 이 사	전 은 정, 이 무 주 (각 자 대 표)
주 소	■ 임상사업부 서울특별시 서초구 명달로 9, 502호 (방배동, 방배빌딩) ■ 분석사업부 경기도 성남시 중원구 갈마치로 302, 에이동 5층 (상대원동, 성남우림라이온스밸리5차)
설 립 일	2017년 10월 23일 (분석사업부: 2007년 8월 31일)
임 직 원 수	64명 (임상사업부 47명)
사 업 분 야	■ 임상사업부 - 임상시험 컨설팅 (의약품, 의료기기) - 임상시험 모니터링 - 임상시험 Data Management, 통계분석 - 임상시험 결과보고서 ■ 분석사업부 - 임상시험 분석법 개발 - 임상시험 약물분석 (생체시료 내 약물농도 분석) - PK통계분석

ABOUT PROMEDIS History



Start (2007년~2010년) 사업설립 및 기관지정

- 2007.08 휴버트바이오 설립
(現 분석사업부)
- 2009.02 생물학적동등성시험평가기관
승인(MFDS)
- 2009.05 기업부설연구소 인정
(산업기술진흥협회)
- 2009.10 벤처기업 확인 (기술보증기금)
- 2010.04 본사 및 연구소 확장이전

Foundation (2010년~2018년) 기반설립

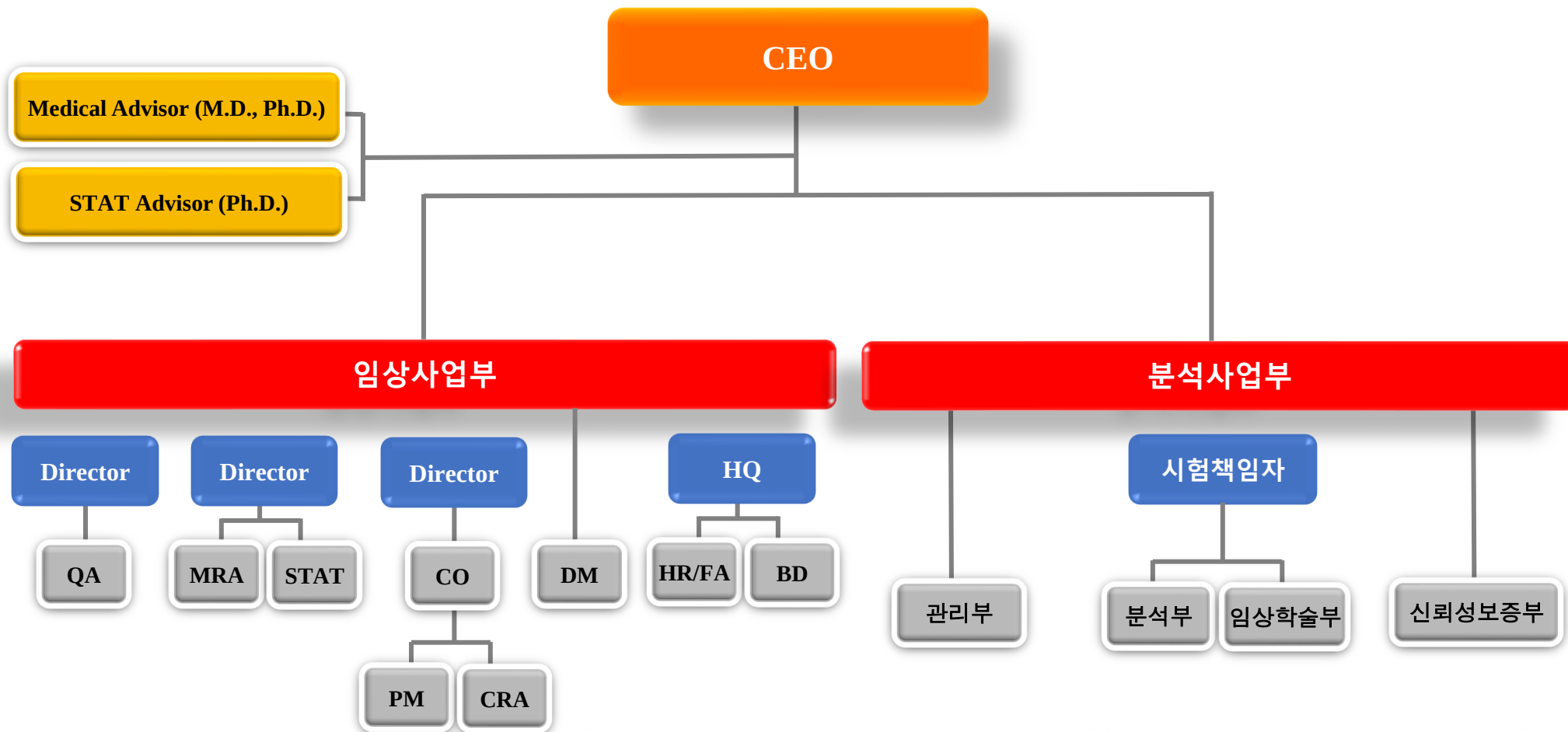
- 2012.10 생물학적동등성시험실시기관
지정 (MFDS)
- 2016.08 본사 및 연구소 확장이전
- 2017.10 프로메디스 설립
(現 임상사업부)
- 2017.12 임상시험 과제 수주
(의약품, 의료기기)
- 2018.12 임상시험검체분석기관 지정
(MFDS)

Growth (2019년~2022년) 사업확장

- 2019.10 의약품 3상 임상시험 진행
- 2019.12 CRO 자율등록 기관 등재
(KoNECT)
- 2020.09 인공지능 소프트웨어 식약처 승인
(결과보고서 최종 허가)
- 2020.12 프로메디스&휴버트바이오 합병
(現 분석사업부, 임상사업부)
- 2021.02 ISO 13485, 9001 인증
- 2021.12 벤처기업인증
- 2022.06 ISO 14155 인증

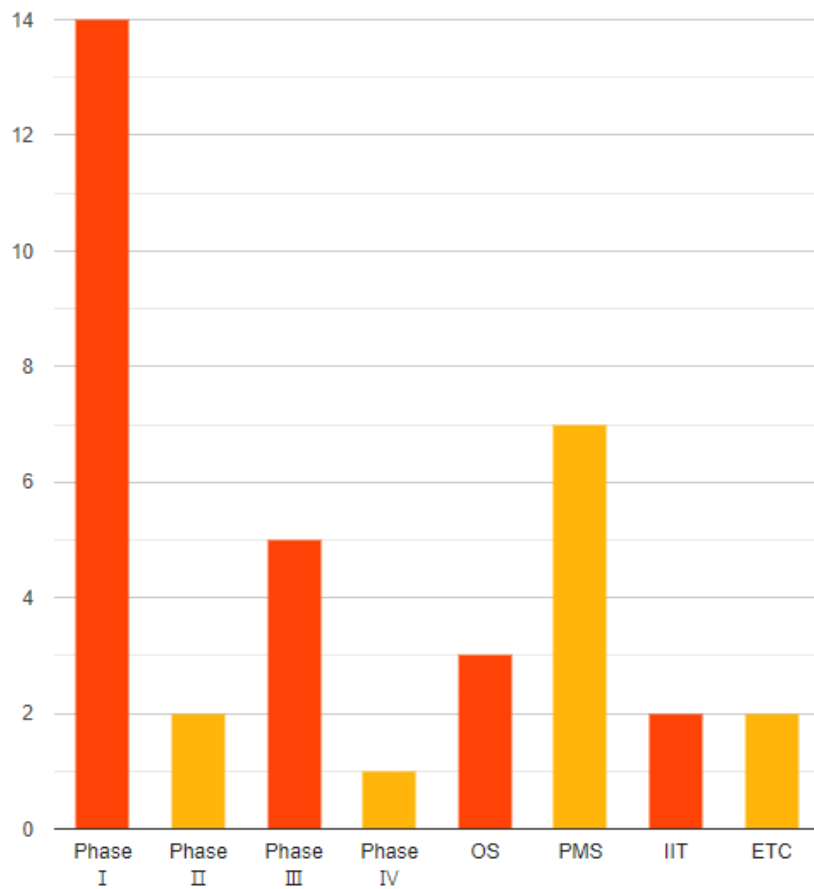
ABOUT PROMEDIS

Organization

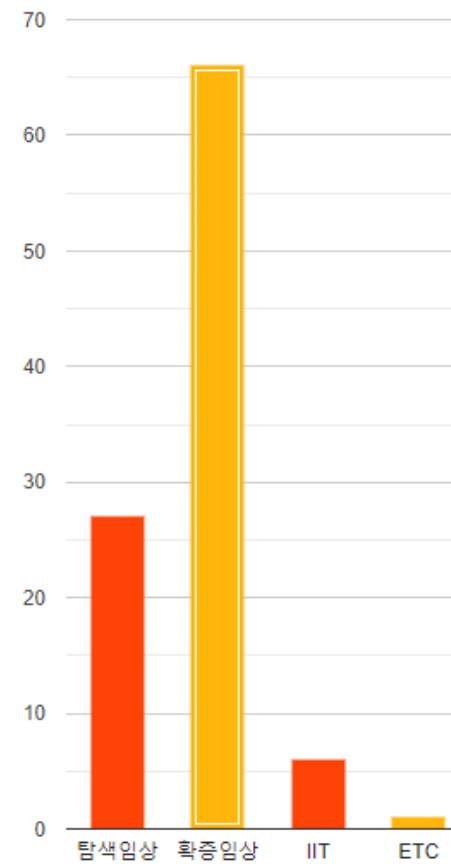


Project experiences (Phase) - 임상사업부

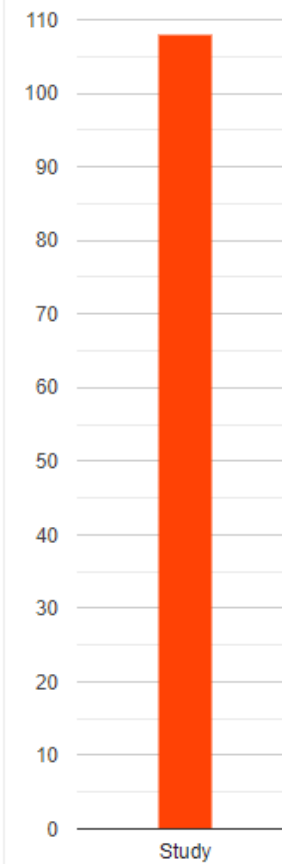
INVESTIGATIONAL PRODUCT



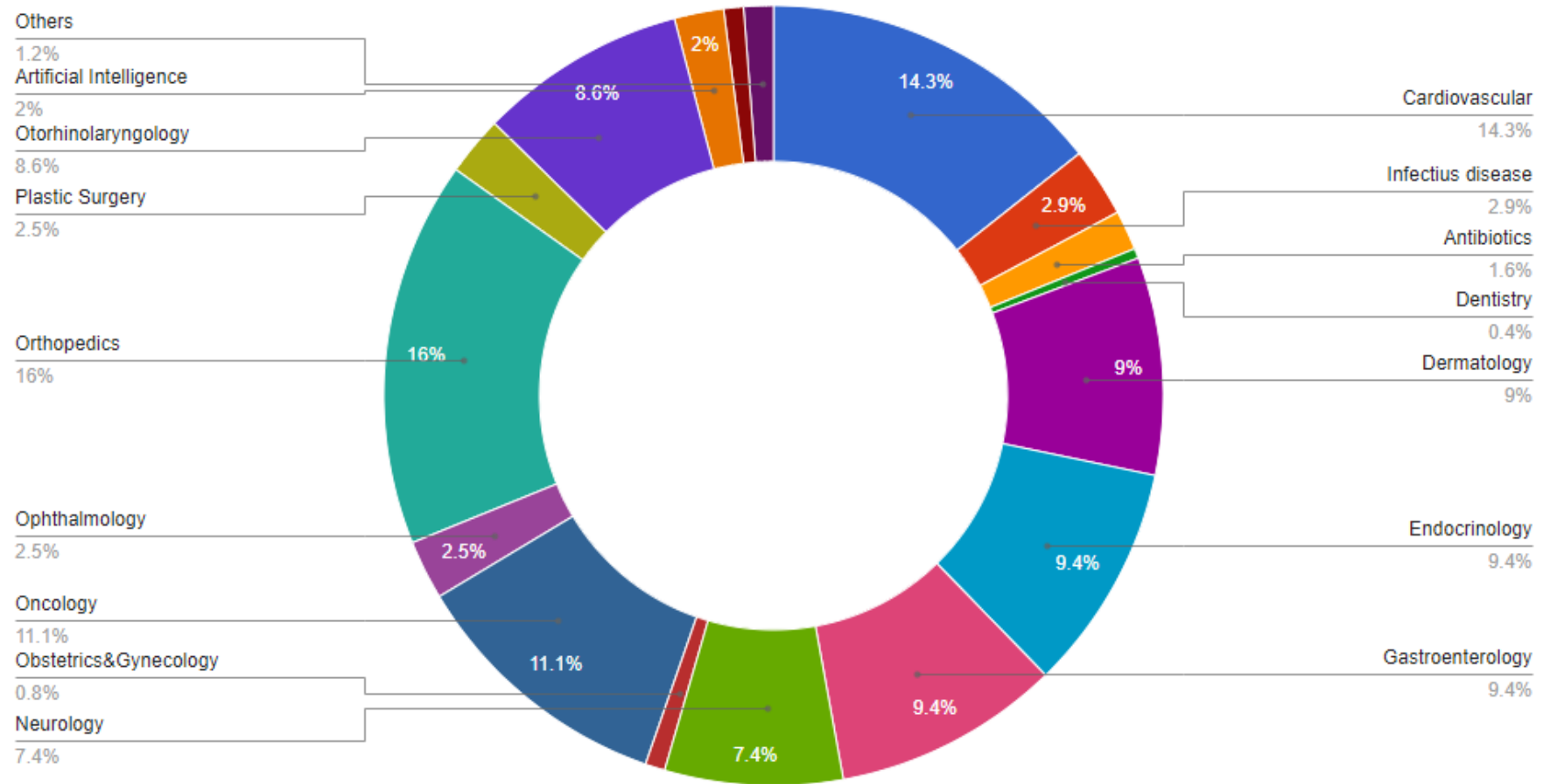
MEDICAL DEVICE



BIOEQUIVALENCE STUDY



Project experiences (Indication) - 임상사업부



Project experiences (의약품)

Investigational Product

2017.10	(주)프로메디스 설립
2017.12	눈가주름개선 1상 및 3상 진행
2018.01	내부조직 강화 – Medical & RA팀 확장 QA, CO, DM/STAT팀 신설
2018.02	비만치료제 3상 진행
2018.12	비만치료제 3상 IND 승인
2018.03	뇌종양(교모세포종) 치료제 1상 진행
2018.05	NK세포치료제 1/2a상 진행
2018.07	NK세포치료제 1/2a상 IND 승인
2019.03	류마티스 관절염 복합제 신약 1상 진행
2019.04	비후성반흔 1상 진행
2019.09	골다공증 치료제 신약 1상 진행

2019.10	보툴리눔 독신 1상 및 3상 진행
2019.12	조영제 신약 1상 진행
2020.02	안염증질환 치료제 3상 진행
2020.07	비소세포폐암(NSCLC) 4상 진행
2020.07	보툴리눔 독신 1/2a상 IND 승인
2020.10	혁신신약(희귀난치성질환-간) 2상 진행
2020.12	비소세포폐암 1/2a상 진행
2021.03	당뇨 복합제 1상/위암 1/2a상 진행
2021.04	대장내시경시 장세척 3상 임상
2021.06	NK세포치료제 2b상 진행
2021.09	항암제(NSCLC) 1상 진행
2022.05	유방암 환자 장기 무병생존율 추적 관찰 연구 진행
2022.11	전립선암 치료제(호르몬 효능제) 3상 진행

※ 2017~2022 생물학적 동등성 임상시험 100여건 진행



Project experiences (의료기기)

Investigational Device

2017.11 안면주름필러 허가용 임상시험 진행

2018.04 방사선 혈관내색전촉진용 보철재 임상시험 진행

2018.05 강직성척추염 진단시약 임상시험 진행

2018.08 안과 인공지능 소프트웨어 임상시험 진행

2018.08 시야장애 소프트웨어 의료기기 임상시험 진행
(디지털치료기기 국내 최초 IND승인)

2018.11 동물연골 코성형 허가용 임상시험 진행

2018.11 의료기기 CE인증 임상평가보고서(CER) 진행

2019.03 안면주름필러 및 관절필러 허가용 임상시험 진행

2019.06 경두개전기자극기 치매개선 허가용 임상시험 진행

2019.08 웨어러블 치매개선 임상시험 진행

2019.12 코입술주름 필러 허가용 임상시험 진행

2020.04 치매진단 체외진단기기 임상시험 진행

2020.09 안과 인공지능 소프트웨어 결과보고서 최종 허가

2020.10 전자체온계 CE, FDA 인증용 임상시험 2건 진행

2020.11 COVID-19 진단키트 허가용 임상시험 진행

2021.02 알레르기 비염 개선 의료기기 임상시험 진행

2021.03 아토피 개선 의료용 저온기 임상시험 진행

2021.03 수면장애 의료기기 허가용 임상시험 진행

2021.05 골절진단 인공지능 소프트웨어 임상시험 진행

2021.06 증강 현실(AR) 기반 의료기기 임상시험 진행
(혁신의료기기)

2022.01 무릎골관절염 필러 허가용 임상시험 진행

2022.05 얼굴(양볼) 주름개선 허가용 임상시험 진행

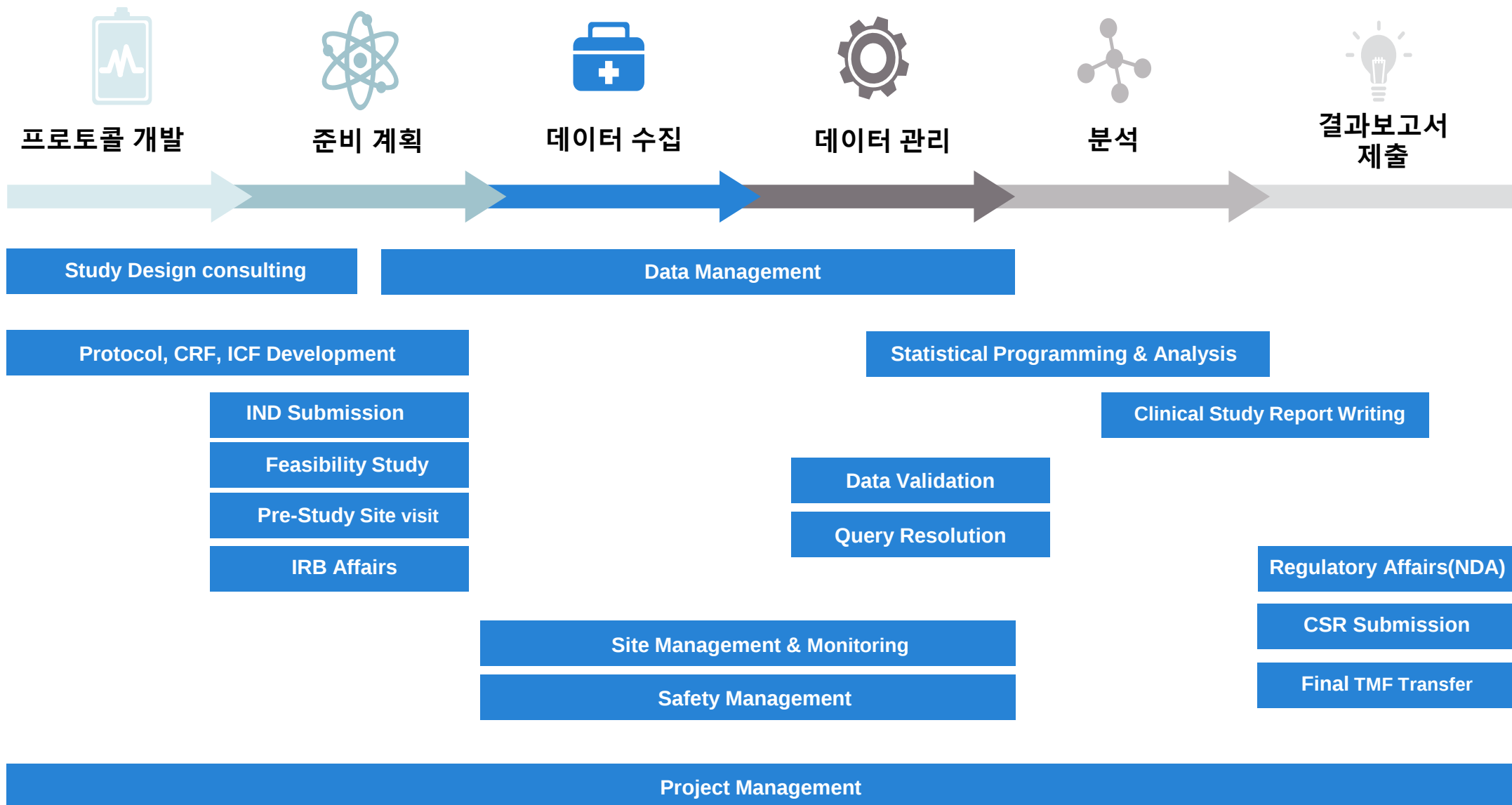
2022.06 관절재활운동 디지털치료제 임상시험 진행

2022.07 파킨슨 진단 체외진단의료기기 임상적 성능시험 진행

2022.09 항암제 감수성검사 소프트웨어 임상적 성능시험 진행

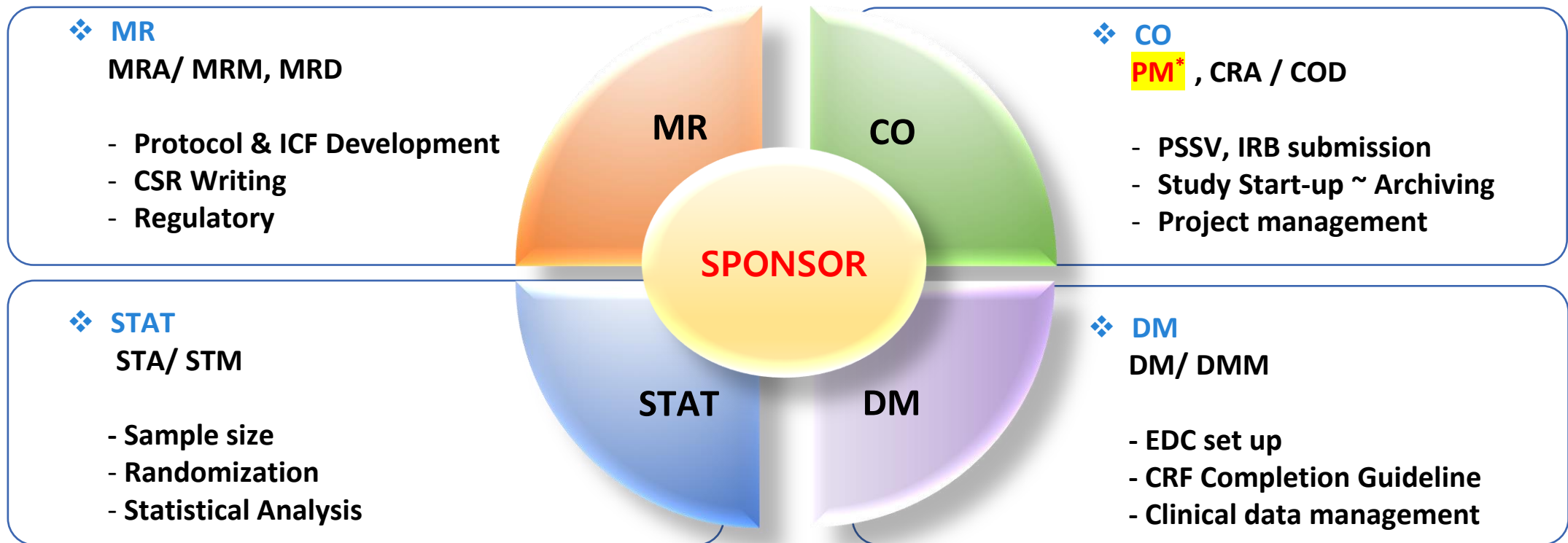
2022.10 생체신호 분석을 통한 호흡부전 발생 예측 소프트웨어
확증 임상시험 진행

PROMeDIS Project process



Communication channel

** Primary Contact Person*



- ✓ **Project** related communication : Sponsor ↔ PM
- ✓ **Site** related communication : Sponsor ↔ PM (or CRAs)
- ✓ **Vendor** related communication : Sponsor ↔ PM

Quality Management (SOP INDEX)

SOP Category		SOP Doc. ID
-	SOP Policy	SOP 101 ~ 103
GE	General (Administrative Activity, QC, QA, Disaster recovery)	SOP 201 ~ 213
BD	Business	SOP 301 ~ 302
MR	Medial and Regulatory Affairs	SOP 401 ~ 410
CO	Clinical Operations	SOP 501 ~ 514
DM	Data Management	SOP 601 ~ 621
EDC	EDC system	SOP 701 ~ 707
STAT	Statistical Affairs	SOP 801 ~ 810
-	ISO14155	SOP 901 ~ 936

Quality Management (Certificate)

ISO 14155:2020



ISO 9001:2015



ISO 13485:2016



Thank you

Beyond leading CRO service
PROMeD!**S**