

Clinical Research & Operation

# Introduction of THE WAY Healthcare

헬스케어 시장의 No. 1 종합 상사 (주)더웨이헬스케어  
(Korea's No. 1 Healthcare General Trading Company)

(주)더웨이헬스케어

The Way Healthcare Co., Ltd.

 THE WAY  
HEALTHCARE 서울특별시 서초구 서초대로 320, K-타워 5층



02-3446-4744



02-3446-4743



[www.theway-hc.co.kr](http://www.theway-hc.co.kr)

# 01

SECTION

## Introduction of TWH CRO dept.

| 더웨이헬스케어 CRO 사업부 소개

# 헬스케어 시장에 전문성과 탄탄한 네트워크를 갖춘 공동 대 표



## 헬스케어 시장의 No.1 종합 상사 (주)더웨이헬스케어 (Korea's No.1 Healthcare General Trading Company)

주주명	지분율
공동대표	45.66%
재단법인 아산사회복지재단 * 울산대학교*	2.75%
하나금융투자(주) 외 투자 사	27.16%
국내 제약회사 (Y사, A사)	5.05%

\* 서울아산병원, 울산대학교: 교원 창업에 따른 지분 투  
자



### 최 창 민

(주)더웨이헬스케어 대표이사



#### 경력

서울아산병원 호흡기내과/중양내과 교  
수  
PS AMP 동문회 회장  
(주)더웨이헬스케어 대표이  
사

#### 학력

서울대학교 의학 학  
사  
서울대학교 의학 석  
사  
울산대학교 의학 박  
사  
상송통신대학교 경영학 석  
사



### 이 정 우

Will Lee

(주)더웨이헬스케어 대표이사



#### 경력

(주)한국노바티스 : Head of Marketing  
Novartis Taiwan : Head of Marketing  
Novartis Asia-Pacific : New Product Launch Advisor  
(주)한국노바티스 : Marketing Manager  
사노피-아벤티스 코리아 : Product  
Manager  
사노피-아벤티스 코리아 : MR (Sales  
Champion)  
(주)김영증권 Research & Wrap-account

#### 학력

서울대학교 경영전문대학원 석  
사

# Company History

지속적인 성장과 혁신을 통해 걸어온 더웨이헬스케어의 발자취

2012 - 2025



# Certification & Awards

인증 / 특허 / 표창

 Proven Quality

기술혁신형  
Inno-Biz 인증



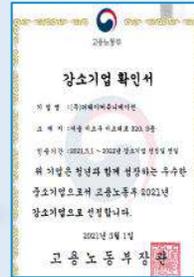
벤처기업 인증



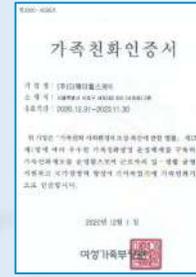
기업부설연구소  
인증



중소기업 인증



가족친화기업  
인증



특허증



특허증



특허증



특허증



특허증



특허증



특허증



특허증



**11**건  
특허 등록

**04**건  
특허 출원

**06**건  
상표 등록

**05**건  
기업 인증

## 주요 수상 내역



**중소벤처기업부 장관 표창**  
2022년 중소기업 경영혁신 유공자 포상  
2022년 벤처창업진흥 유공 포상 장관 표창



CRD Dept.: Center for Research & Development

CBO Dept.: Commercial & Business Operation

CRO Dept.: Clinical Research & Operation

CMO Dept.: Corporate Marketing Office

CMP Dept.: Corporate Management & Planning

**"아산병원 연구 인프라 연계"**

아산병원 내 비임상 연구 인력/시설 활용 가능  
 후보물질 효능·독성·기전 평가 등 전임상 단계 지원  
 임상·인허가의 연속적 전환(Translational Research) 기반 확보

# CRO Organization Structure

Sponsor-Oriented Professional Services Organization

2025년 12월 기준 : 45명



# 02

SECTION

## Experience of TWH CRO dept.

| 임상시험 수행 경험 및 실적

# Full Scope Clinical Trials & IIT, RWE (4상, LPS 등) 전문 CRO

## Clinical Trials Full Scope Service

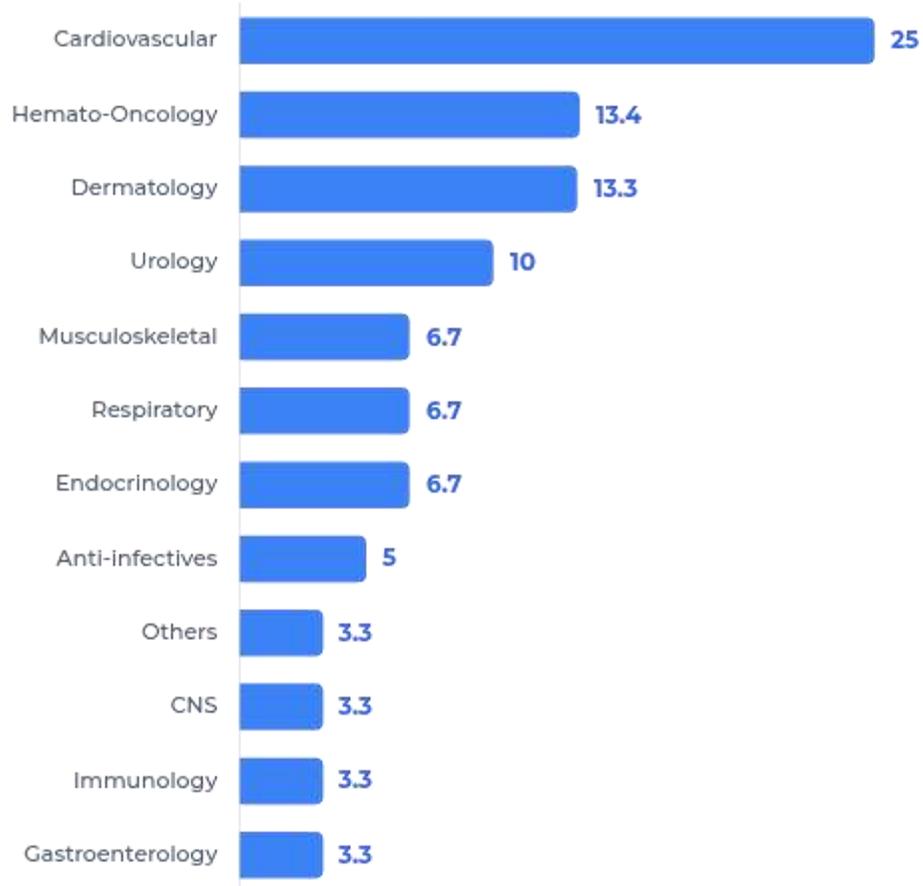
의약품(1~3상, IIT, 4상, NIS), 의료기기(DTx, SaMD, IVD, MD)



# Clinical Experience by Therapeutic Area

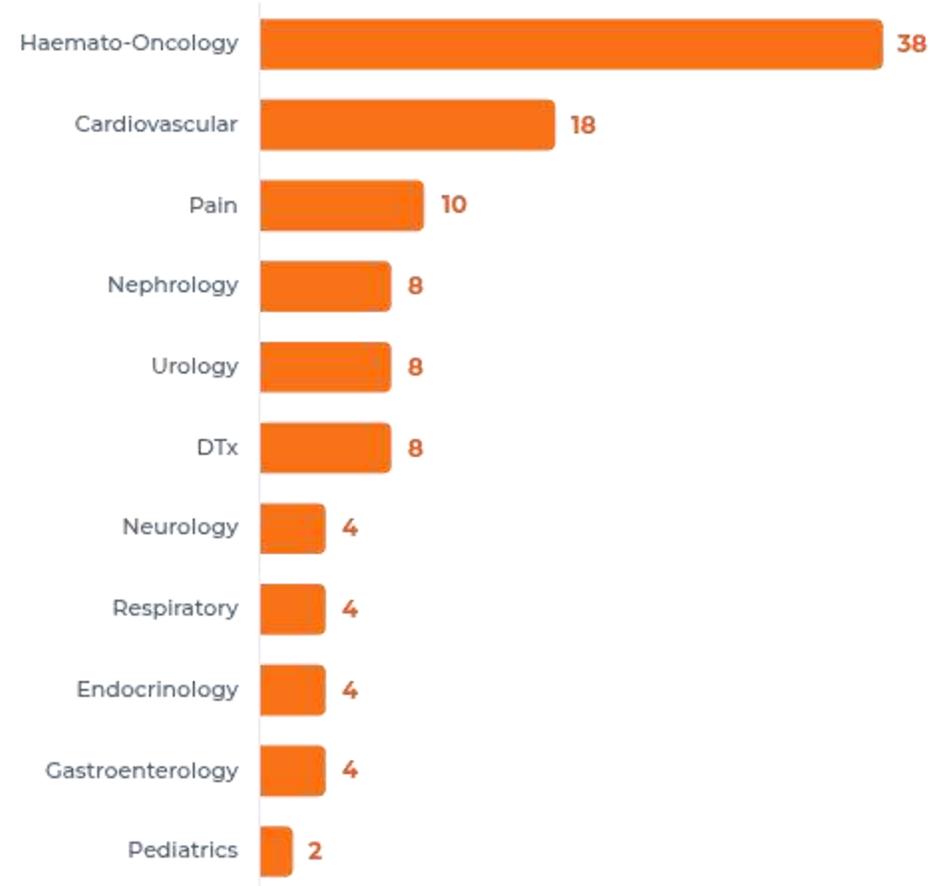
📄 ~25년 12월 현재, 약 170건

## Total Project Experience



(단위 : %)

## Ongoing Project Experience



(단위 : %)

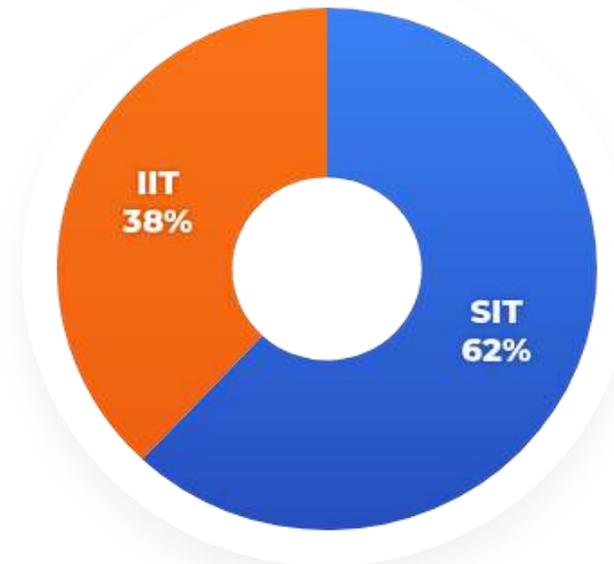
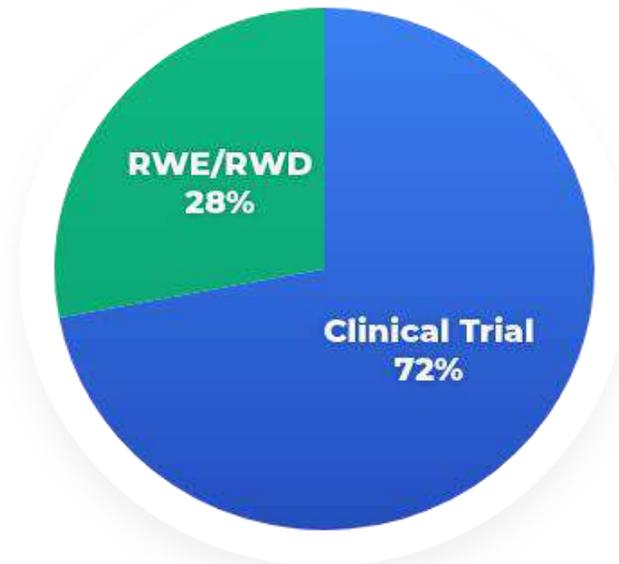
# Types of Project Experience

트 ~25년 12월 현재, 약 170  
건

임상시험에서 보건의료 빅데이터 연구에 이르기까지 다양한 질환군에서 과제 수행

Oncology, Off-Label (IND 승인), Multi center(연구자 그룹, 학회 등 활용), Publishing 등의 특화 된 IIT 과제 수행

강력한 연구자 및 KOL 네트워크 : 암학회, 유방암학회, 대한호흡기결핵학회, 대한당뇨병학회, 대한치매학회, 대한정신건강의학회, 배뇨장애학회 등



**RWE/RWD:** ORBIT(Outcome Research & Big data integrated Trend), 심평원, 건보공단 등 개방된 보건의료 빅데이터 이용(RWD)하여 논문까지 게재

# Proven Experience in **Large-Scale & Long-Term** Clinical Trials

Since 2020



## Large-Scale (Site)

100개 기관 이상 진행 경험

SITES RANGE	QTY	THERAPEUTIC AREA
100 < Site < 200	4	Endocrinology, Pain Medicine, Urology
> 200 (max. 450)	3	Endocrinology, Cardiology



## Large-Scale (Case)

1,000례 이상 모집 경험

CASE RANGE	QTY	THERAPEUTIC AREA
1,000 ~ 3,000	6	Endocrinology, Urology, Ophthalmology, Pediatrics
3,000 ~ 5,000	4	Endocrinology, Cardiology
> 5,000 (max 20k)	2	Endocrinology, Pain Medicine



## Long-Term

24개월 이상 FPI~LPO 기간

MONTH RANGE	QTY	THERAPEUTIC AREA
24 < Mo < 40	9	Endocrinology, Urology, Ophthalmology, Pain Medicine
> 40 (max 72mo)	3	Endocrinology, Cardiology, Pediatrics

# Proven Experience in Publications

🧬 Oncology Clinical Trial		
Year	Journal	Sponsor
2025	Thoracic cancer	Local Y사
2024	Cancers	MNC P사
2023	Cells	MNC R사
	Cancers	MNC B사
	Journal of Thoracic Oncology	MNC A사
	Cancer Research Treatment	MNC R사
2022	Cancer Research Treatment	MNC A사
2021	Cancer Medicine	MNC B사

Year	Journal
2025	Diabetes, Obesity and Metabolism
2024	Journal of Thoracic Disease
	Blood Research
2023	The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism
	Thorac Cancer
2022	Scientific reports
	Endocrinology and Metabolism
	Frontiers in Cardiovascular Medicine
	Health Science Reports
2021	Scientific reports

## 🧬 KEY EXPERIENCE DRUGS

Lazertinib, Osimertinib, Crizotinib, Atezolizumab, Durvalumab, Apatinib

**2**  
Manuscript  
under Review

**9**  
Manuscript in  
Preparation

# 03

SECTION

## Strength of TWH CRO dept.

| 더웨이헬스케어 CRO 사업부의 강점

# Clinical Execution with Built-in Publication & Medical Messaging

Process Overview

## SCOPE Management

✓ Project Team Management

✓ Timeline Management

✓ Quality, Risk Management

✓ Budget Management

✓ Vendor Management

✓ Issue Analysis & Escalation



## Project Management



1  
Strategic plan,  
synopsis,  
protocol  
development



2  
Study  
Start Up



3  
Clinical  
Operation



4  
Data  
Management



5  
Data  
Analysis



6  
Study  
Close



★  
Publication &  
MKT key  
message  
development

# Project Management Strategy

## Start-up

- ✓ SOP 기반 **표준화된 프로세스(Template)**로 신속한 임상 개시 및 등록 가속화

## Operation

- 🛡 Risk-Based 운영관리 기반 Milestone 중심의 과제 관리
- 📈 정기적인 Status Reporting 및 Timeline 리스크 사전 대응
- 👥 **FTE 관리와 Back-up Plan을 통한 과제 운영 안정성 확보**

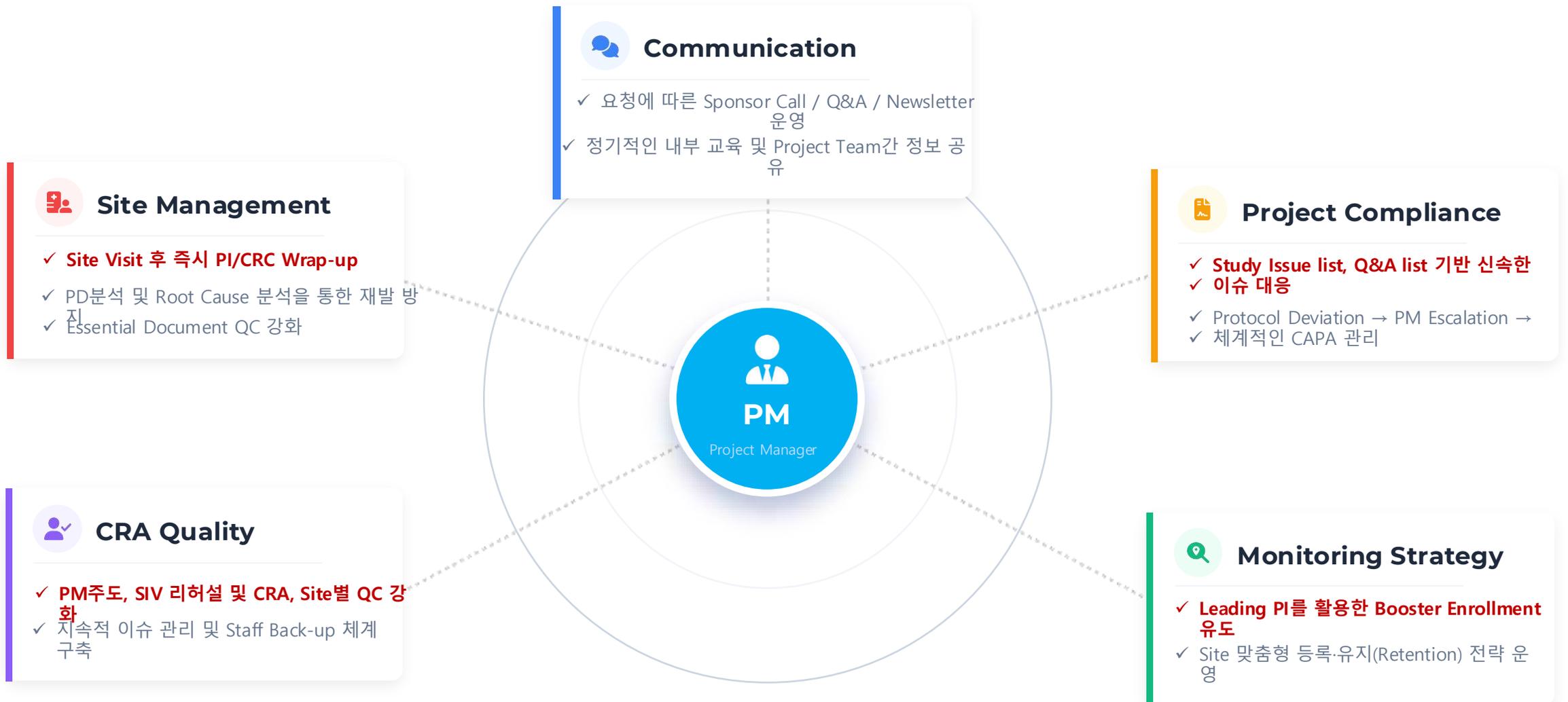
## Close-out

- 📄 Query 관리, 연구 최적화 SAP 및 CO-DM 협업을 통한 Data Quality 지속 관리
- 🗣 **과제별 유기적 Teamwork를 통한 일정 및 임상 완성도 극대화**

Risk-Based 전략과 표준화된 운영으로 임상시험의 품질과 일정을 동시에 달성

# Professional Operation Strategy

PM 중심의 통합 운영으로 품질·일정·커뮤니케이션 일원화



# IRB Expertise Driving Faster Approvals



## Site Contact & PSV

- 국내 다수 기관 경험 기반 신속한 PSV 일정 조율
- 기관별 특이사항 사전 파악으로 IRB 일정 지연 최소화
- 내부 보유 자료 활용으로 자료 요청·보완 최소화



## Fast IRB Submission & Approval

- 기관별 IRB 요구사항·보완 포인트 사전 반영
- 불필요한 심의 지연 없이 원활한 승인 유도



## Efficient Site Contracting

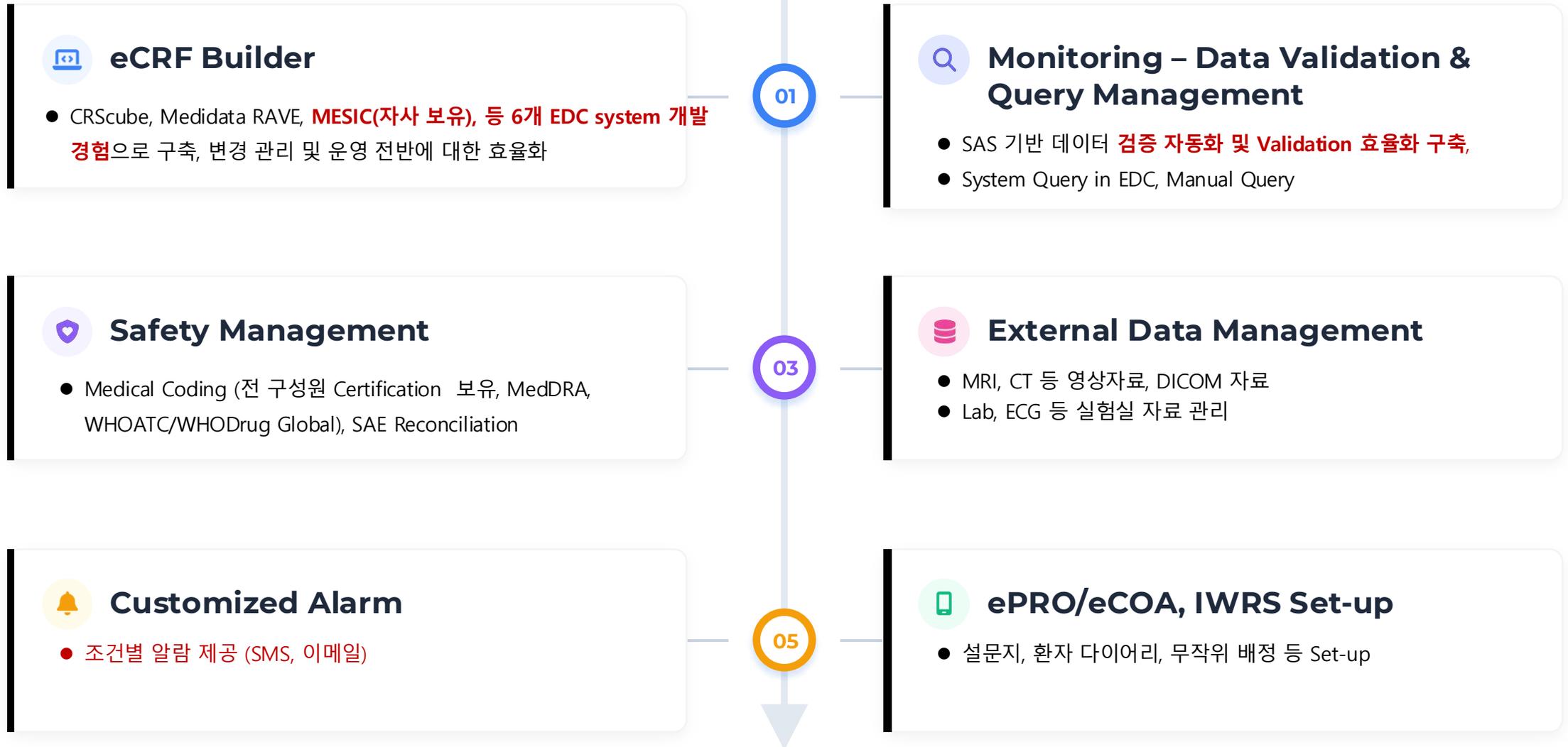
- 기관별 계약 검토 포인트 사전 반영 → 계약 검토 기간 최소화
- IRB 승인 직후 즉시 계약 체결 가능 구조



## IRB Knowledge Database

- 국내 다수 Site의 IRB 정규/초기심의 일정 기관 인증서·연구비 규정·계약서
- 주요 포인트 상시 업데이트 및 관리
- 대규모 과제의 전략적 Public IRB 제출, 승인 경험 보유

# Data Management- End-to-End Capability



## STEP 01

### Statistical Analysis Design

- 다양한 Therapeutic Area의 임상 디자인 경험을 토대로 적응증별 최적화 된 통계 설계 역량 보유
- Statistical Analysis Method
- **Sample Size Simulation**: 정교한 표본 수 산출 노하우로 임상 성공 가능성 극대화 및 비용 효율성 제고

## STEP 03

### Statistical Analysis

- 고도화된 SAS 매크로 라이브러리 활용을 통한 분석 자동화 및 QC 체계 구축
- Double Programming by SAS를 통한 데이터 정합성 검증
- Dry Run Process → **TLR 3일내**(Primary efficacy evaluation, summary of AEs)

## STEP 02

### SAP Development

- Dummy TLFs
- 다양한 목적의 통계 분석 진행 : Interim / DSMB(SRC) / IDMC TLFs 지원

## STEP 04

### SAR Development

- 통계학 석사 위주의 팀 구성과 지속적인 학술 역량 강화를 통한 분석 결과의 공신력 확보
- Statistical Analysis Report Development

# Issue Escalation – CAPA Linked Process



✓ Clear Escalation, Fast Decision-making, and Accountable Resolution.

# Integrated Training & Quality Governance



## Structured Training Governance

- QA의 Training Curriculum Matrix 운영
- 신규자 → 심화 → 규제 교육까지 체계적 관리

## Project-relevant Training

- Protocol, IP, Study Plan, Study-specific document 교육
- Sponsor SOP (if applicable)

## Medical Information Training by MD

- IP, Indication, real Tx Practice

## Quality Control Management

- 월간 Project Review Meeting 운영 → 이슈·리스크 조기 감지
- **Project QC 및 On-site QC → Findings 기반 재교육**
- CRA 대상 Evaluation Visit 수행 → CRA 자격 및 역량 검증

# Strengths & Differentiated Capabilities of THE WAY

## Specifics

## Know-how



**Proven Experience  
in Large-scale & Multi-site  
Clinical Trials**

- 100개 이상 Site의 대규모 과제 운영 경험을 바탕으로, 최적화된 Site Management 전략으로 안정적인 프로젝트 수행과 예산 관리 역량
- **Sponsor-oriented 운영 방식**을 기반으로 한 적극적이고 효율적인 협업 체계 구축 (IIT 과제에서는 **Sponsor PM 역할** 수행 경험 보유)
- 체계적인 Resource management를 통해 연구 일정 준수와 임상 품질을 동시에 확보



**Strong IRB Communication  
& Study Issue Management  
(Long-term study)**

- Public IRB를 포함한 **다양한 IRB 요구사항에 대한 실질적인 대응 경험**(요양급여 입력, 연구비 정산 및 지급 절차 포함)
- Long-term 과제에서 발생하는 다양한 운영 이슈에 대한 유연하고 선제적인 관리 경험(RWE, Outcome Research 포함)
- **합리적인 운영 전략 적용** : F/U 기간 증가에 따른 partial DB lock , SAE 및 PV Query 증가를 고려한 Annual interim SAE reconciliation



**Specialized Experience  
in Cardiovascular (CVD)  
Clinical Trials**

- Hypertension, Dyslipidemia, Type 2 Diabetes Mellitus 등 CVD 영역 대규모 임상 연구 수행 경험
- **CVD 관련 주요 연구자 및 학회와의 지속적인 협력 네트워크 보유**
- 질환 특성에 대한 높은 이해를 바탕으로, CVD 임상 특성에 최적화된 인력 배치 및 등록 관리 전략을 통해 신속한 과제 진행



**Oncology & IIT-focused  
CRO Capability**

- **Oncology 전담 Operation TF 및 Academy 운영** → 임상 전문성 및 연구 품질 향상
- IIT 전담 Operation TF로, **3상 수준의 임상 품질로 IIT 과제 특성에 맞춘 유연하고 적극적인** 대응을 통한 과제 수행

# Unmet Needs in Executors – Key Summary



## 강력한 연구자-KOL 네트워크

Medico-MKT 연계를 통한 연구자, Sponsor와의 학회·심포지엄 협업 및 연구자 Working group 관리 역량



## 3상 수준의 IIT와 Oncology 전문TF 구성 및 Publication 역량

임상적·학문적 관심과 추가 적응증에 대한 치료 가능성 탐색, 미충족 의료수요를 반영한 IIT 와 Oncology 과제의 경험과 논문화까지의 경험 (특히, 다기관, Off-label, 학회 연계)



## 임상시험약·적응증·Real Tx Practice 에 대한 교육 (incl. by MD)

전문 교육을 통한 연구 품질 향상 및 효율적 과제 운영



## 다수의 대규모(max 400sites, 2만례)·장기(max 72개월) 과제 운영 Know-how

Site 특성에 따른, 적극적인 커뮤니케이션으로 등록 촉진 및 F/U loss 최소화 전략 보유(Steering Committee, Incentive, Newsletter 등)



## On-time 일정·프로세스 관리

효율적이고 표준화된 업무 프로세스와 불필요한 변경 최소화로 On-time 수행 보장



## 유연하고 합리적인 비용 구조

과제 및 위임 업무에 특성에 따른 유연한 견적 제안, 특히, EDC(MEGIC eCRF) 보유를 통한 DM 업무에 대한 최적화된 예산 제안 가능



The Way Healthcare Value

전문성과 유연성을 갖춘 최적의 파트너로서  
Unmet Needs를 파악하고 임상시험의 성공을 약속합니다.



# 감사합니다

귀사의 성공적인 파트너가 되겠습니다.

**(주)더웨이헬스케어**

The Way Healthcare Co., Ltd.

서울특별시 서초구 서초대로 320, K-타워 5층

 02-3446-4744  02-3446-4743  [www.theway-hc.co.kr](http://www.theway-hc.co.kr)