

Global Platform

국내 최대 No 1. 의약품/의료기기
인허가 전문 컨설팅

MEDITIP

www.meditip.co.kr

 **LCS**
Leader of
CRO Service

비임상 전문
컨설팅 서비스

 **MEDITIP**
Total Medical Service Consulting
 **MEDITIP**
MEDITIPSMO

의약품/의료기기 컨설팅
RA 서비스(IND/IDE/NDA)
임상시험 실시 지원 서비스

 **dreamcis**
A TIGERMED COMPANY

20년 이상 축적한
임상 연구 서비스

 **Tigermед**

글로벌 임상/RA 서비스
(FDA, EMA, NMPA)

Meditip / DreamCIS / LCS / Tigermed Group

주요 전문분야



A Full Suite of CRO Capabilities

Integrated Platform with End-to-End Service Offerings

Pre-clinical	Phase I-III	Integrated Services	Phase IV & RWS
Medicinal Chemistry Compound Screening DMPK Safety & Toxicology Bioanalysis CMC Central Laboratories (Frontage)	Medical Science & Strategy (Tigermed) Regulatory Affairs (Tigermed) Global PM & Operations (Tigermed) Clinical Monitoring (Tigermed) Biometrics (Tigermed / Macrostat) Site Management (SMO) (SIMO) Subject Recruitment (Rzmed) Medical Device & IVD (Tigermed Jyton) Vaccine (Tigermed / Rzmed)	Medical Imaging (Fantastic) Pharmacovigilance (IntelliPV) Medical Translation (Yaxincheng) Third Party Audit (TLT) GMP Consulting (Canny) Functional Service (Tigermed) Central Laboratories (Teddy Lab) Clinical Sample Management (Tigermed) Call Center (Tigermed)	Post-market Research (Frontage) Real World Study (Frontage) Investigator-initiated Study (Frontage)

Note: names in (GREEN) represent subsidiary companies who provide corresponding services
 Company marked as* is non-holding subsidiary of Tigermed

As of March 2023

국내외 우수 제약/바이오 기업들의 시장예비조사, 연구개발, 글로벌 시장 인허가, 보험, 임상 업무, 사후관리, 배급업체 발굴 등을 통해 바이오 제품 및 의료기기의 성공적인 개발과 상업화를 도우며, 국내 No.1 RA Platform CRO로 자리 잡았습니다.

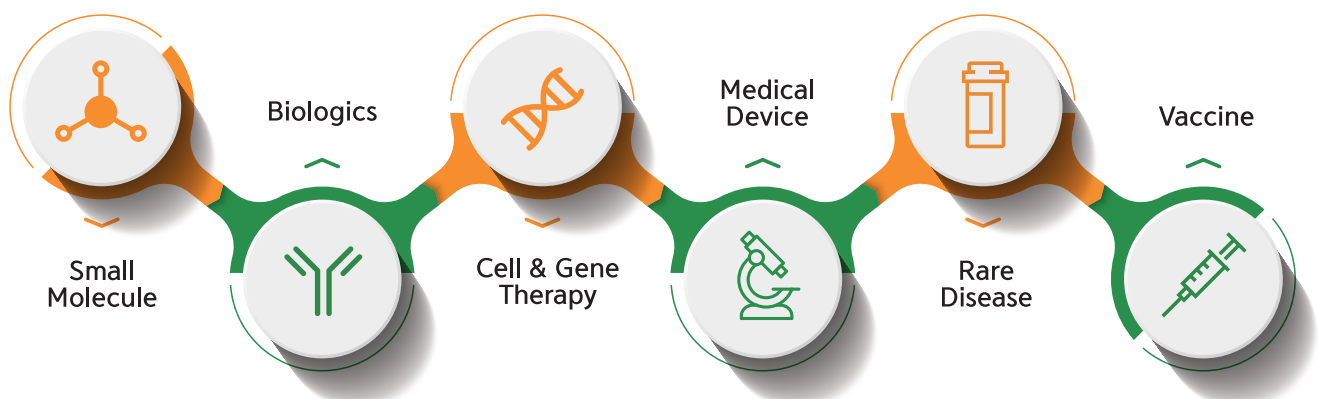
Tigermed Global Platform 통해 국내 바이오 및 의료기기 제품의 FDA, EMA, NMPA(중국), PMDA(일본), MDR(CE) 승인을 신속하고 효과적으로 돕고 있습니다.

숫자로 보는 메디팁!



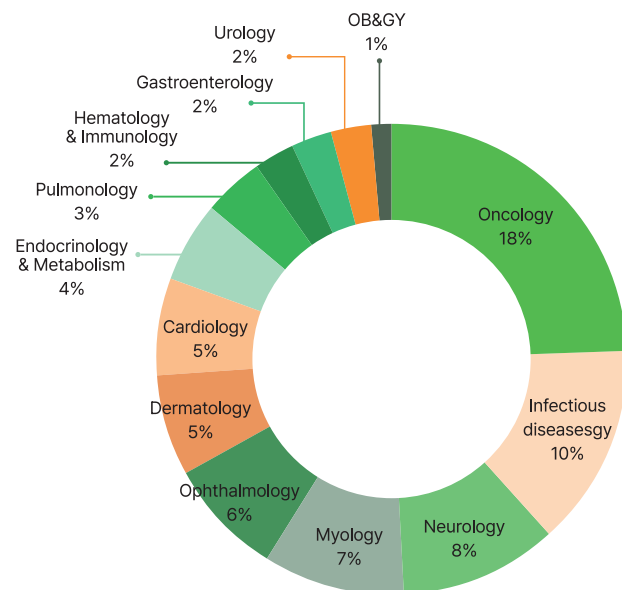
바이오 혁신 의료 전 범위의 맞춤형 솔루션 제공

Whether you are developing a small molecule or biologic, a vaccine or medical device, we have tailored solutions to move your research forward.



의약품 인허가 컨설팅

2014년부터 1,000여 건 이상의 인허가 업무 수행



Category	Percent(%)
Oncology	18%
Infectious diseases	10%
Neurology	8%
Myology	7%
Ophthalmology	6%
Dermatology	5%
Cardiology	5%
Endocrinology & Metabolism	4%
Pulmonology	3%
Hematology & Immunology	2%
Gastroenterology	2%
Urology	2%
OB&GY	1%
Others	25%

*Any indication or task other than category 1-13 is classified as "Others".
 **"Others" is not included in the diagram above.

연구 개발부터 상업화 단계까지 전주기 컨설팅 서비스 제공



R&D Consulting

연구개발 컨설팅

- 연구개발제품의 전주기 컨설팅
- 비임상/CMC/임상설계/인허가전략 등
- CDMO Management



Registration

인허가

- 의약품/천연물 의약품, 생물약품/세포치료제, 의약품/기능성식품
- 신개발의료기기/융합제품, 의료용품/의료장비, 진단용 시약
- 의료기기/의약품의 인허가 (IND 및 NDA) 컨설팅 지원



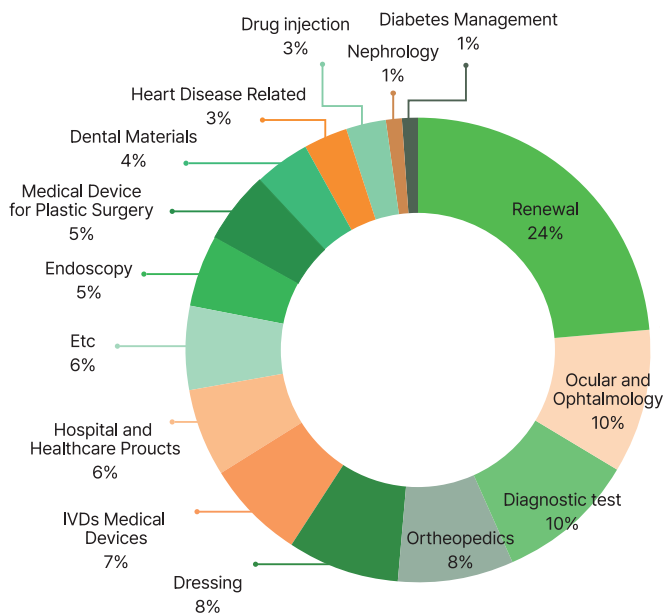
Clinical Trial Support

임상개발

- 임상개발 전략수립 및 임상시험 설계지원
- Protocol 및 CRF 개발 지원
- 허가용 임상시험 및 연구자 임상시험 계획 승인(IND) 컨설팅
- Sponsor의 임상관리 지원
- IND holder service 지원

의료기기 인허가 컨설팅

2014년부터 1,000여 건 이상의 인허가 업무 수행



Category	Percent(%)
Renewal	24%
Ocular and Ophtalmology	10%
Diagnostic test	10%
Orthopedics	8%
Dressing	8%
IVDs Medical Devices	7%
Hospital and Healthcare Products	6%
Etc	6%
Endoscopy	5%
Medical Devices for Plastic Surgery	5%
Dental Materials	4%
Heart Disease Related	3%
Drug Injection	3%
Nephrology	1%
Diabetes Management	1%



Reimbursement

보험등재/사후관리

- 보험약가 등재신청 및 전략수립
- 치료재료 행위수가 등재 및 신의료기술평가 신청
- 재평가 등 사후관리



Global RA

글로벌 진출/해외등록 (FDA, EMA, 호주)

- 글로벌 시장분석 서비스
- 의약품 및 의료기기에 대한 미국 FDA, 유럽 EMA/MDR(CE), 중국 NMPA, 일본 PMDA 등록 지원
- 품목허가 대행 및 컨설팅



*ICC: In-Country Caretaker

국내 대리인 서비스(ICC)

- License holding
- 3PL & QC test
- QMS setup & maintenance

Our Global Coverage

– 29 overseas offices and sites of Tigermed



Tigermed Group
www.tigermedgrp.com



Tigermed Australia
Sydney, Australia



Frontage Lab
Exton, Pennsylvania



Tigermed Thailand
Bangkok, Thailand



DreamCIS
Seoul, South Korea



Tigermed Canada
Vancouver, BC



Tigermed Pakistan
Lahore, Pakistan



Tigermed Malaysia
Puchong Selangor, Malaysia



Tigermed Columbia
Medellin, Columbia



Tigermed Netherlands
Amsterdam, Netherlands



Tigermed Asia Pacific
Singapore



Tigermed Mexico
Tijuana, Mexico



Tigermed Chile
Santiago de Chile



Tigermed Singapore
Singapore



Tigermed Lao Sole
Vientiane, Laos



Tigermed Brazil
San Paulo, Brazil



Tigerise (Tokyo)
Tokyo, Japan



Tigerise (Osaka)
Osaka, Japan



Tigermed Peru
Lima, Peru



Tigermed UK
London, United Kingdom



PT Tigermed Indonesia
Jakarta, Indonesia



Opera CRO
Timisoara, Romania



Tigermed America
Fort Collins, Colorado



Tigermed India
Karnataka, India



Tigermed Swiss AG
Zug, Switzerland



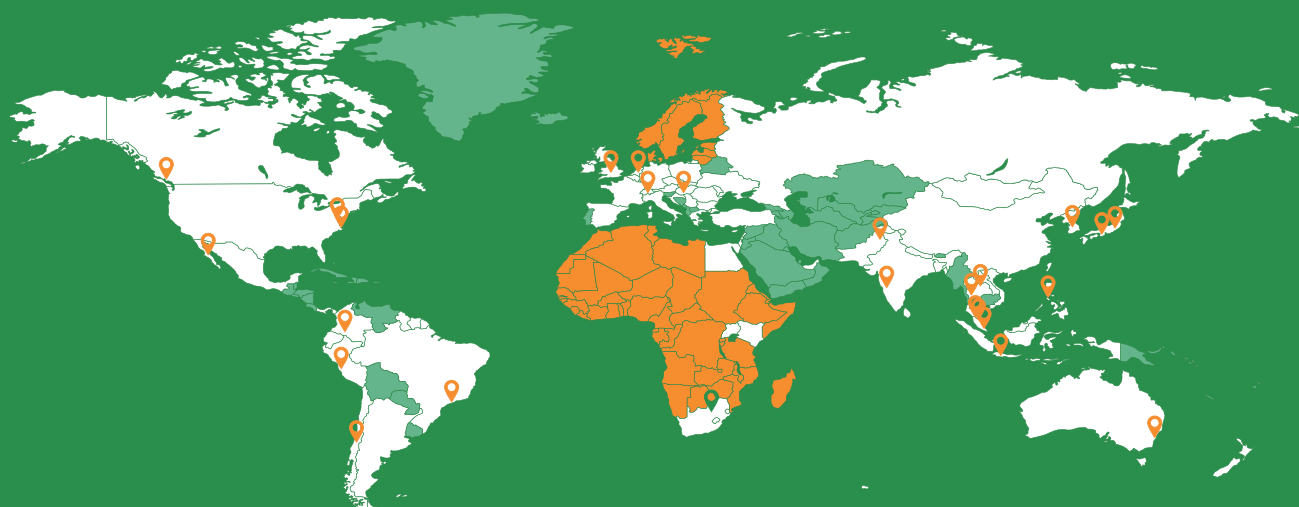
BDM Consulting
Somerset, New Jersey



Tigermed Philippine
City of Makati, Philippine



Tigermed South Africa
Gauteng, South Africa



엘씨에스

070-7723-3373
경기도 용인시 기흥구
흥덕중앙로 120, 1411호
lim5271@naver.com



메디팁

02-2088-3170
서울시 강남구 개포로 619, 10층
www.meditip.co.kr
bd@meditip.co.kr



드림씨아이에스

02-2010-4500
서울시 종로구 사직로 130, 10층
www.dreamcis.com
krbd@tigermedgrp.com