건강한 미래를 만들어가는
대한민국 대표 BioLab

www.oatc.co.kr

OATC CRO

Customized One-Stop Total Service
OATC CRO CENTER





- 최선의 · 결과
- 신속한 · 연구
- 최적의 · 솔루션



(주)오에이티씨

최고의 고객 만족을 지향하는

OATC CRO는 약속합니다.

고객의 소중한 가치의 실현을 위하여
최선의 결과를 보장합니다.

- 모니터링 보고서 월 1회 보장 / 참여자 모집 현황 Weekly letter 주 1회 발송
- 사전검토 보고서부터 식약처 답변서 보완 1회 이상 보장
- **유의미한 결과를 도출하지 못한 경우** ONLY OATC
  - 원인 분석 후 맞춤형 전략 컨설팅 무료 제공 / 임상 결과 기반 수정 프로토콜 무료 제공

고객의 소중한 시간을 위하여
신속한 연구 수행을 약속합니다.

- 문의부터 견적까지 최대 3일 이내 신속 회신
- 연구 진단부터 시놉시스, 미팅까지 즉시 대응
- 기간 내 참여자 모집 완료 (타연구 대비 10% 단축 목표)

고객의 소중한 가치에 전문성을 더하여
최적의 솔루션을 제안합니다.

- 10년 이상의 경력 및 실무 경험을 보유한 전문 인력
- 탄탄하게 구축된 병원 등 임상시험 실시기관 네트워크
- 인허가, 임상 통계, 약동학, 유효성 평가, 분석 등 분야별 전문 자문위원단

고객의 소중한 가치에
전문성을 더하는
최상의 CRO 서비스

OATC CRO CENTER

OATC CRO센터는 의약품, 의료기기, 식품 및 건강기능식품에 이르기까지 연구 개발의 전 과정에서 실질적인 허가와 성공으로 이어지는 전략을 설계하여 고객이 필요로하는 다양한 CRO서비스를 신속하고 정확하게 제공하고 있습니다.

단순한 임상시험 수탁이나 대행을 넘어 시험검사 인프라와 피부임상시험센터 그리고 인허가 전문 역량이 유기적으로 연결된 OATC만의 One-Stop Total CRO Service를 통해 개발 초기 단계부터 비임상, 임상시험, 데이터 분석, MFDS 인허가까지 전 과정을 하나의 흐름으로 완성합니다.

OATC CRO센터는 고객의 연구가 단순한 데이터 축적에 그치지 않고 실질적인 성과와 승인으로 이어질 수 있도록 설계하는 파트너입니다.

고객의 소중한 가치를 성공적인 결과로 완성하는 가장 현실적인 전략, OATC CRO센터가 함께하겠습니다.



OATC는 축적된 바이오 연구 역량을 토대로
시험검사에서 피부임상시험, CRO에 이르기까지
다양한 사업을 펼치고 있는 바이오 연구소 기업입니다.



국내 종합 시험검사기관의
대표주자

시험검사사업

식품과 축산물, 농산물, 사료, 화장품, 위생용품, 건강기능식품 등 다양한 분야의 물질 성분을 분석하거나 유해성을 검사

KOLAS 국제공인시험기관
식품의약품안전처 지정 시험·검사 기관
국립농산물품질관리원 지정 검사 기관



그 무엇보다 신뢰를
소중히 여기는

피부임상시험사업

일반/기능성 화장품, 미용기기, 건강기능식품(피부건강, 모발건강 등) 등의 안전성이나 유효성을 평가하는 인체적용시험 전문기관

ISO 9001 인증 기관
서울 가산센터 / 부산센터 운영



고객의 소중한 가치에
전문성을 더하는

CRO사업

건강기능식품

- **인체적용시험 대행**
  임상시험 계획, 개시모임, 모니터링, 통계분석, 결과보고서 작성 등 건강기능식품 인허가를 위해 최적화된 인체적용시험을 설계하고 진행
- **기능성원료 인허가 대행**
  건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정에 따라 식약처 인허가 대행 서비스 제공

의약품/의료기기

- **임상시험 대행**
  임상시험 계획, 개시모임, 모니터링, 통계분석, 결과보고서 작성 등 인허가를 위해 최적화된 인체적용시험을 설계하고 진행
- **품목신고, 수입 인허가 대행**
  의약품, 의약외품, 의료기기의 수입/제조 품목 허가 및 신고 대행, 자문 컨설팅

OATC

HISTORY

2006 -

- 오르비텍 환경사업본부로 시작
- 화장품 시험·검사기관 지정(식품의약품안전처)
- 안전성검사기관 지정(국립농산물품질관리원)
- 식품 시험·검사기관 지정(식품의약품안전처)

2015 -

- 오르비텍 환경사업본부에서 ㈜OATC로 분사
- 사료 시험검사기관 지정(국립농산물품질관리원)
- 축산물 시험·검사기관 지정(식품의약품안전처)

2018 -

- OATC 피부임상시험센터 개소
- 검정기관 지정(국립농산물품질관리원)
- 위생용품 시험·검사기관 지정(식품의약품안전처)
- KOLAS 국제공인시험기관 지정
- ISO 9001 인증 획득

2021 - 현재

- OATC CRO센터 개소
- OATC 피부임상시험센터 부산센터 개소
- OATC CRO센터 & OATC 피부임상시험센터
  피부 및 모발 건강기능식품 분야 원스톱 CRO 서비스 제공
- OATC CRO센터 의약품 및 의료기기 CRO 서비스 분야 확대

Why OATC?

OATC CRO는
탁월한 전문성, 신속한 적극성으로
보답합니다.



국가공인 **시험·검사기관**의 대표주자로 쌓아온 **신뢰도**
피부임상시험센터로 다져진 임상 **노하우**

- 건강과 직결되는 다양한 분야의 분석을 수행하는 국내 **민간 시험·검사기관 중 마켓 리더**
- **연 10만 건** 이상의 분석 업무 수행 (피부임상 / 유해물질 / 주요 성분 / 품질 검사 / 기타 검사 등)
- 시험법 개정안 마련 연구 등 **매년 식품의약품안전처 의뢰 연구** 과제 수행

신속한 상담, 더 신속한 과제 수행

- 문의 즉시 **신속한 응대 및 상담 진행**, 즉각적인 대면 미팅을 통한 고객 만족 추구
- 개발 연구 – 비임상 – 임상시험 – 인허가까지 고려한 Full-service 상담 가능
- 연구 관리의 효율성과 신뢰성 강화를 위하여 **자체 전자증례기록 시스템 구축** 및 관련 정보 실시간 공유
- 인체적용시험 **기간 단축**을 위한 적극적인 임상자 모집 **홍보 네트워크 구축**

사례 호흡기 개선 임상자 모집 타연구 대비 10% 단축 / 숙취개선 임상자 모집 기간 3주

특화된 Protocol 개발

- 기능성 식품 소재의 유효성(효능) 검증을 위한 **특화된 protocol 개발**로 다수의 **인체적용시험 수행** (숙취해소 등)
- OATC가 CRO로 수행한 **연구 과제 논문 국제학술지 게재** (구취개선 등)
- 원칙을 준수하는 프로토콜, OATC만의 신속 프로세스 운영을 통한 **연구 일정 단축**

10여 년 이상의 경력을 보유한 핵심 **전문 인력 구성**

- **식품, 의약품 등 다양한 분야**의 개발, 인허가, 임상 분야 연구 및 실무 **경험을 보유한 전문 인력**
- 건강기능식품 개별인정형 원료 개발을 위한 사전 검토부터 R&D 시스템 리뷰까지 **전과정 커버**
- 식약처 제시 가이드라인 및 국내· 외 관련 제도에 대한 전문 지식 보유
- **국책과제 수행 경험** 보유(중소기업기술혁신개발사업, 연구개발특구진흥재단 과제 등)
- 개발자 출신의 **DMP 설계**를 통한 시스템 구축부터 데이터 분석까지 One-stop service 제공

One-stop total service**를 위한 전방위 네트워크 구축**

- 자사 국가공인시험·검사기관의 **분석 인프라를 활용**한 분석기술 지도 및 기술 상담
- 자사 피부임상시험센터의 **임상 연구 인프라를 활용**한 피부건강, 모발건강 등 임상 설계 및 직접 수행
- **임상시험실시기관, 비임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관** 등 CRO 네트워크 구축
- **분야별 전문 자문위원**을 통한 전문적 컨설팅 서비스 제공



OATC Networks



실무 경험에서 나오는 최적의 솔루션 OATC CRO 실무진

PM, MW, CRA, DM/STAT, RA, BD 등 모든 분야 전문가 구성
과학적 연구 전략 수립, 최신 바이오마커 분석 리뷰, 인체적용시험 설계 및 수행, 다양한 연구 기법의 통계 분석

분석, 임상, 인허가까지 ALL in ONE 연구기관 네트워크

자사(시험검사, 피부임상시험) 인프라 보유 및 외부기관 네트워크 확보
유효성 / 안전성 평가 협력 기관 – HLB biostep / 전북대학교병원 유효성평가센터

전문성 업그레이드를 위한 분야별 전문 자문위원단

전 식품의약품안전처 소속 위원부터 의학, 약동약력학, 통계학 교수까지
각 분야별 전문 자문위원단의 검토 및 자문 수행

OATC Site Network | 임상시험실시기관

- 가톨릭대학교 성빈센트병원 (THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA ST. VINCENT'S HOSPITAL)
- CHA 의과학대학교 분당차병원
- 메트로병원 (Metro Hospital)
- 한림대학교동탄성심병원
- CHA 의과학대학교 차병원
- 서울특별시 보라매병원 | SNUH 서울대학교병원운영
- 강동경희대학교병원 (KYUNG HEE UNIVERSITY HOSPITAL AT GANGDONG)
- DEMC 동의대학교한방병원 (DONGEUI UNIVERSITY KOREAN MEDICINE HOSPITAL)
- 대전한방병원 (DAEJEON UNIVERSITY)
- 경희대학교병원 (KYUNG HEE UNIVERSITY HOSPITAL)
- PNU 부산대학교병원 (Pusan National University Hospital)
- 보훈공단 중앙보훈병원 (VHS Medical Center)
- 고려대학교안산병원
- 충남대학교병원
- SNUDH 서울대학교치과병원

OATC Advisory Group | 전문 자문위원단

인허가 심사 (전 식약처 소속 위원)	유효성 평가 바이오마커 타당성 (의학 분야)	사전 검토	인체적용시험 위원단
Protocol 및 계획서 (약동약력학 분야)	임상 통계 / 응용 통계 분석 (통계학 분야)	법률 규제	인허가 위원단

OATC Service Range

의약품 | 수행 분야 구분

합성의약품 (chemical drugs)	• 화학적 합성 또는 정제를 통해 제조된 단일 저분자 화합물 의약품
바이오의약품 (biologics)	• 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품 • 생물학적 제제(백신, 혈액제제), 유전자재조합의약품, 세포배양 의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 등
생약제제·한약제제	• 생약제제 : 서양의학적 차원에서 천연물(동·식물, 광물 등)을 원료로 하여 제조한 의약품 • 한약제제 : 한약제제란 동·식물 또는 광물에서 채취한 생약(한약)을 원료로 하여, 한방 의학적 원리에 따라 배합 및 제조한 의약품

의료기기 | 수행 분야 구분

일반 의료기기 (MD)	• 진단, 치료, 처치, 재활 등을 목적으로 인체에 직접 사용되는 의료기기
체외진단 의료기기 (IVD)	• 인체 유래 검체(혈액, 소변)를 이용한 진단 의료기기
의료기기 소프트웨어 및 디지털 헬스	• 소프트웨어 기반 의료기기(SaMD) 및 디지털 치료기기(DTx)

의료기기 등급 분류

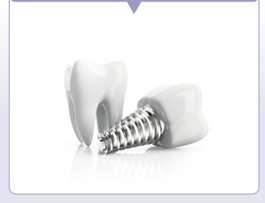
1등급 피부보호대



2등급 창상피복재



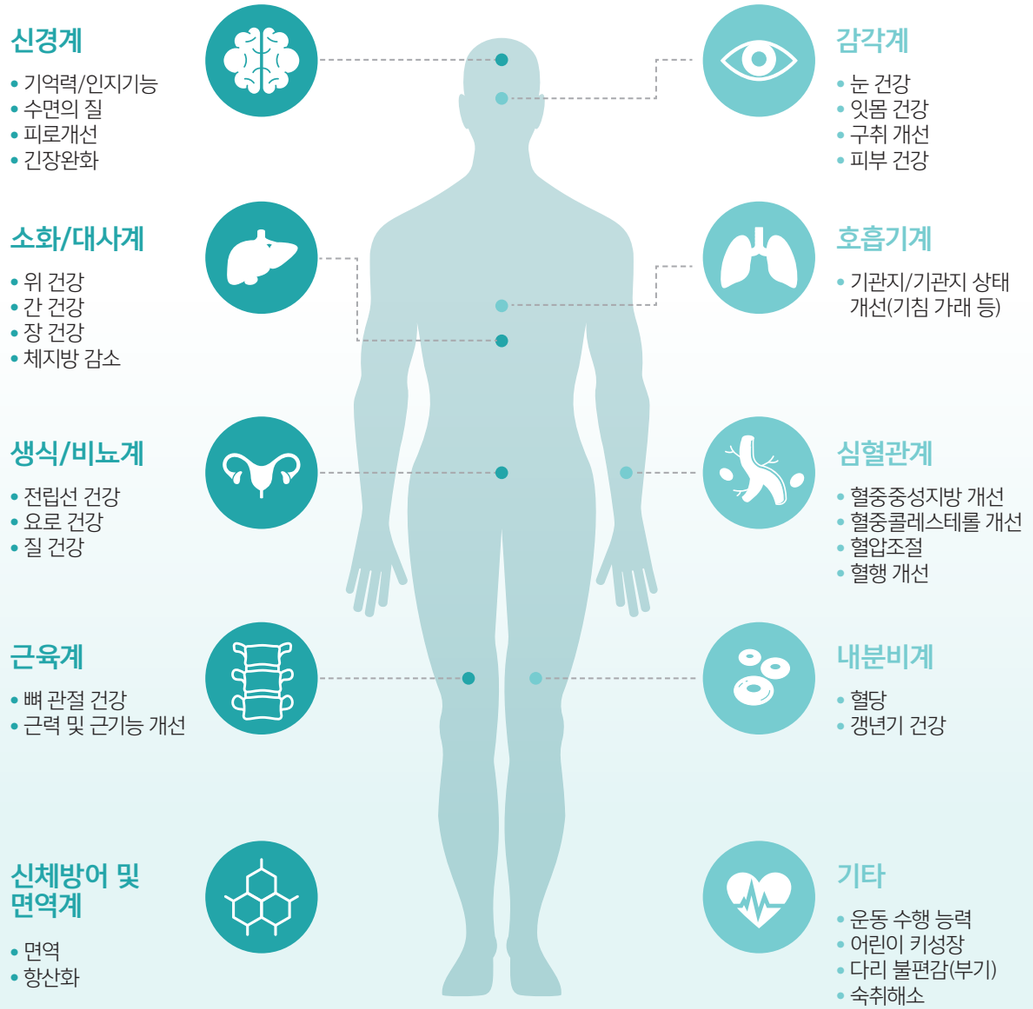
3등급 치과용 임플란트 고정체



4등급 조직수복용생체재료(필러)



건강기능식품/식품 | 인체적용시험 기능성 세부항목



의약품/의료기기
A to Z One-Stop Total Service

의약품/의료기기의 전문적 임상시험 설계부터 승인/허가까지
OATC의 One-Stop Total CRO 서비스

OATC CRO 의약품/의료기기 Timeline

기술 개발 / 허가

- 후보 물질 탐색
- 후보 물질 발굴 / 검증 기기 시제품
- 비임상 연구
- IND/IRB
  식품의약품안전처 IRB 승인
- 의약품 임상시험(1상-2상-3상) 의료기기 임상시험
- 식품의약품안전처 인허가

제품화

- 시판 및 PMS

CDO | CRO | CMO

OATC | One Stop Total Service

분석기관, 비임상시험실시기관과의 연계를 통한 고객 맞춤형 기술지원 컨설팅

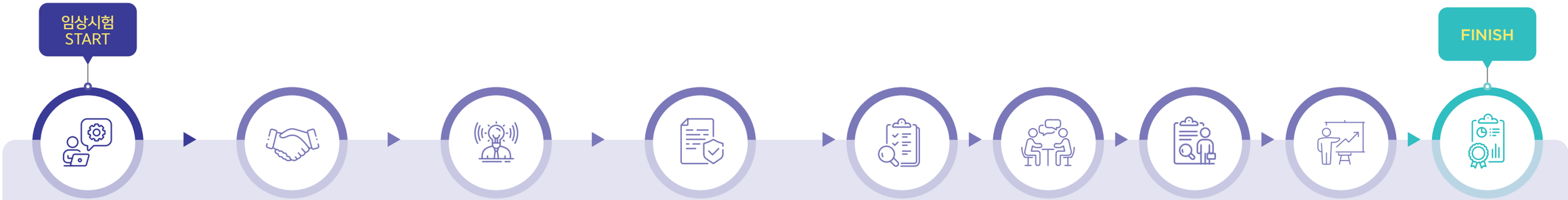
고객과 임상시험실시기관과의 원활한 소통, 적극적인 응대 및 협력
성공적인 임상시험을 위한 전문적인 임상 개발 전략 등 솔루션 제공

전문 자문위원단의 상시 검토 및 자문으로 인허가 성공률 제고

- 시험법 validation, CMC, 분석관련 연계 컨설팅
- 의료기기 기술문서 대행
- 안전성 평가를 위한 독성시험 대행
- 유효성 평가를 위한 비임상시험 대행
- 임상 protocol design
- Monitoring
- Data Management
- Statistical Analysis & Report
- 규제기관 Audit 대응
- 인허가 등록 대행
  - 의약품 NDA / BLA
  - 의료기기 등급별 인허가

의약품/의료기기
임상시험

임상시험 계획, 개시모임, 모니터링, 통계분석 결과보고서 작성 등
의약품/의료기기의 인허가를 위해 최적화된 임상시험 설계 및 대행 서비스



Protocol Design

- 연구계획서 개발
- 실시기관 및 연구자 선정
- 샘플사이즈 산정
- 분석 모델 디자인
- 시험참여자 설명문 및 동의서 (ICF)
- 증례기록서 (CRF 디자인)
- e-CRF 구축
- 자문위원의 Protocol 검증

Regulatory Affairs

- IRB 승인 절차
- 식품의약품안전처의 임상시험계획승인(IND) 획득 절차 및 대관 업무 진행
- 사전상담, 사전검토 대행 (CMC, GMP 비임상 자료)

Monitoring

- 개시/정기/종료 미팅
- 방문/유선 모니터링
- 원본 문서 확인 (SDV)
- CRF 관리
- Site Staff 교육
- 의약품/의료기기 관리
- AE/SAE/ADR reporting
- Audit

Data Management

- Data Management Plan Development
- Database Design
- Data entry and Management
- Quality Control
- Data Validation and Specification Description
- Medical Coding
- Data Lock

Statistical Analysis & Report

- Randomization and Calculation of sample size
- Statistical Analysis Plan Development
- Statistical Programming and Analysis
- Blind Meeting
- Statistical interpretation
- Clinical Study Report(CSR) Preparation

의약품/의료기기
RA 인허가

- 의약품 개발의 허가 자료 검토, 규제 관련 업무 등 품목허가(NDA/BLA) 승인을 위한 통합 솔루션 서비스
- 의료기기 품질보증 시스템(GMP)부터 의료기기 임상시험 품목허가까지 Medical devices의 전주기 통합 솔루션 서비스

의약품 | Service Range

의약품/제조 수입 품목 허가 및 신고
- 의약품 사전검토 (안전성, 유효성, 기준 및 시험방법, 임상시험 및 생동성 시험 계획 등)
- Application 작성 대행 및 대관 업무 수행
- 가교 자료, 설명서 작성 및 면제 가능성 검토
- 허가 조건에 따르는 시험 검사 대행

원료의약품 등록 (DMF, Drug Master File) 컨설팅
- 원료에 따른 제출 자료 및 시설 요건 검토
- Drug Master File application 작성 검토 및 대행

제조업/수입업 컨설팅
- 업분류에 따른 안전 요건 및 시설 요건 검토 자문
- 제출 자료 타당성 검토
- 원료 의약품 GMP 연계 지원

의료기기 | Service Range

의료기기 품목신고 및 허가
- 의료기기 품목분류, 동일제품군 검토, 수입유무 검토
- 기술문서 심사 자료 검토 및 시험 검사 의뢰 관리
- 안전성, 유효성 심사 자료 검토 및 작성
- 의료기기 해외 품목허가 (FDA 510(K))

품질관리 기준 적합 인증

국내 KGMP 제조품질시스템 구축
임상시험용 KGMP 인증

수입 외국제조원 KGMP 인증 문서 심사
외국제조원 현장심사 신청 및 현장 지원

수입자 준수사항 시스템
- 의료기기 수입자 GIP 시스템 구축
- 자율점검
- 시스템 업데이트 컨설팅
- 내부 교육

인허가(RA) Service 절차

상담 및 협의
- 방문 상담 및 업무 협의

사전 검토
- 제출자료 리스트 제공
- 사전검토 및 전략수립 보고
- 자문위원 사전 회의

자료 요청·검토
- 자료 요청 및 검토
- 계획 일정 보고

신청서류 작성
- **의약품 :** 제출자료 작성
- **의료기기 :** 기술문서 작성
- 자문위원 검토

식약처 접수/심사
- 식약처 접수, 보완 대응

인허가 등록
- 인허가 완료

식품/건강기능식품

A to Z One-Stop Total Service

식품/건강기능식품 연구 개발에 대한 OATC의 One-Stop Total CRO 서비스

OATC CRO 식품/건강기능식품 Timeline

기술 개발 / 허가

제품화

- **후보 소재 확보**
- **원료 표준화**
  지표성분 탐색 분석법 확립
  Validation
- **효능 및 기전 연구** In vitro, In vivo
  제조공정표준화
- **임상 프로토콜 개발**
  IRB 신청 / 승인
- **인체적용시험**
  (모니터링, 통계분석, 결과보고서)
- **식품의약품안전처**
  원료 승인 신청
- **원료 생산**

CDO 12 Months | CRO 24 Months | CMO 4 Months

OATC | One Stop Total Service

분석기관, 비임상시험실시기관의 연계를 통한 고객 맞춤형 기술지원 컨설팅

- 지표성분 분석관련 연계 컨설팅
- 유효성 평가를 위한 전임상시험 대행
- 안전성 평가를 위한 독성시험 대행

실무진의 전문성과 노하우를 기반으로 최적의 인체적용시험 설계
탄탄한 실시기관 네트워크를 활용한 신속한 인체적용시험 수행

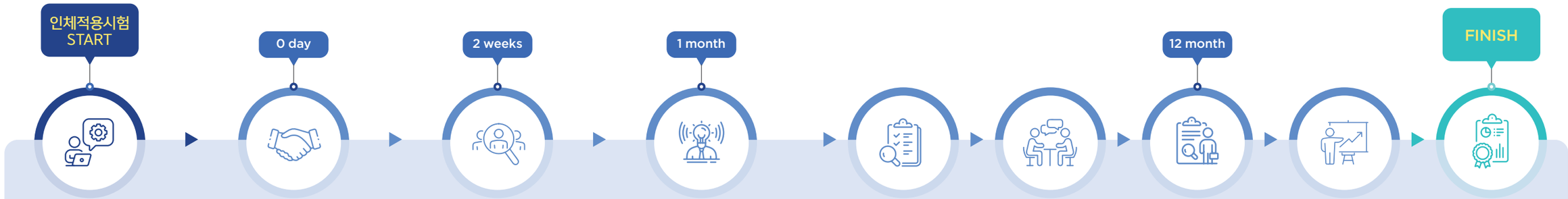
- 임상 protocol design
- Data Management
- Monitoring
- Statistical Analysis & Report

전문 자문위원단의 상시 검토 및 자문으로 인허가 성공률 제고

- 인허가 등록 대행(건강기능식품)
- 식품/식품첨가물 한시적 승인 대행

식품/건강기능식품
인체적용시험

인체적용시험 계획, 개시모임, 모니터링, 통계분석 결과보고서 작성 등
식품/건강기능식품 인허가를 위해 최적화된 인체적용시험 설계 및 대행 서비스



Protocol Design

- 연구계획서 개발
- 실시기관 및 연구자 선정
- 샘플사이즈 산정
- 분석모델 디자인
- 증례기록서 (CRF 디자인)
- e-CRF 구축
- 자문위원의 Protocol 검증

Regulatory Affairs

- IRB 승인 절차 (초기심의, 변경심의)

Monitoring

- 개시/정기/종료 미팅
- 방문/유선 모니터링
- 원본 문서 확인 (SDV)
- CRF 관리
- Site Staff 교육
- 인체적용시험용 식품 관리

Data Management

- Data Management Plan Development
- Database Design
- Data entry and Management
- Quality Control
- Data Validation and Specification Description
- Medical Coding
- Data Lock

Statistical Analysis & Report

- Randomization and Calculation of sample size
- Statistical Analysis Plan Development
- Statistical Programming and Analysis
- Blind Meeting
- Statistical interpretation
- Clinical Study Report(CSR) Preparation

식품/건강기능식품
RA 인허가

식품/건강기능식품 원료의 인허가 전주기 대행 서비스
필요 자료 검토 및 자문 등 기능성 원료 등재를 위한 전략적 컨설팅 서비스

Service Range

건강기능식품 기능성 원료 인허가 대행	• 원료의 사전검토부터 제출자료 작성 등 인허가에 필요한 모든 절차 One-Stop Service 대행
건강기능식품 기능성 원료 인허가 등록을 위한 사전검토 및 전략 자문	• 원료의 표준화, 기능성, 안전성에 대한 평가 및 자문 • 개별인정등록을 위한 기준 및 규격, 유효성, 안전성 대행 기관 연계 등 전략 컨설팅
식품/식품첨가물 한시적 기준규격 신고 대행	• 식품공전 및 첨가물공전 등재여부 확인 및 한시적 기준규격 신고 대행
수입식품 수입여부 / 수입자 요건 자문	• 수입서류(원료배합, 제조공정도 등) 검토 및 수입 가능성 여부 / 수입자 요건 자문 • 한글표시사항(식품위생법, 건강기능식품에 관한 법률) 작성 및 검토

One-Stop Consulting | 기능성원료 등록을 위한 요건

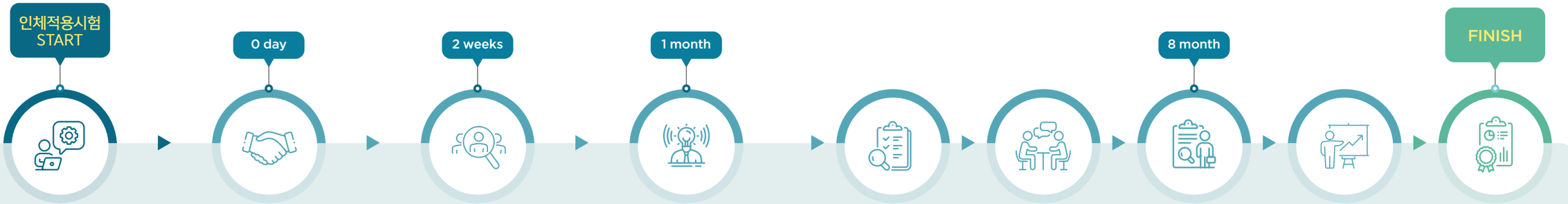
제조공정	• 원료 특성 검토 • 제조공정도 검토를 통한 표준화 컨설팅
기준 규격	• 국가 공인 시험·검사기관 OATC의 지표성분, 유해물질 등 기준 및 규격 항목 설정, 분석 • 시험방법 Validation 기술상담 컨설팅
안전성	• DB 검색을 통한 안전성 자료 확보 • GLP 독성시험기관과의 연계를 통한 안전성 컨설팅
기능성	• 기초연구, 비임상연구, 임상연구 통합 설계 컨설팅 • 유효성 평가를 위한 비임상시험 대행 / 인체적용시험 대행

인허가(RA) Service 절차

상담 및 협의	• 방문 상담 및 업무 협의
사전 검토	• 제출자료 리스트 제공 • 사전검토 및 전략수립 보고 • 자문위원 사전 회의
자료 요청·검토	• 자료 요청 및 검토 • 계획 일정 보고
신청서류 작성	• 신청서류 작성 • 제출자료 보완 확보 • 자문위원 검토
식약처 접수/심사	• 식약처 접수, 보완 대응
인허가 등록	• 인허가 완료

피부·모발 건강
One-Stop Total Service

피부·모발 건강기능식품(이너뷰티)의 식약처 인정을 위한 효력 검정부터
인체적용시험, 인허가까지 OATC의 One-Stop Total 서비스



OATC | 피부 및 모발 건강기능식품 CRO Service

OATC CRO센터

CRO 총괄 운영

기능성 원료의 개별인정형 원료
식품의약품안전처 인정을 위한
대관 업무부터 임상 및 인허가, 컨설팅 등
연구 개발의 전 과정 원스톱 제공

OATC 피부임상시험센터

인체적용시험 수행

건강 기능성 제품 특화 임상
프로토콜과 장비, 시설을 기반으로
숙련된 전문 인력이 연구에 참여하여
인체적용시험 직접 수행

피부 건강기능식품 평가 항목

피부 보습 기능성 | 피부 보습에 도움

- 피부 수분량, 피부 거칠기, 각질화 정도, 경피수분손실량 등 보습 관련 다양한 항목 평가 가능

자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지 기능성 | 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는데 도움

- 피부 주름, 피부 탄력 등 다양한 항목 평가 가능

모발 건강기능식품 평가 항목

모발 건강 기능성 | 모발 상태(윤기·탄력) 개선에 도움

- 모발 밀도에 도움, 모발 윤기에 도움, 모발 탄력에 도움 등 모발 상태 관련 다양한 항목 평가 가능

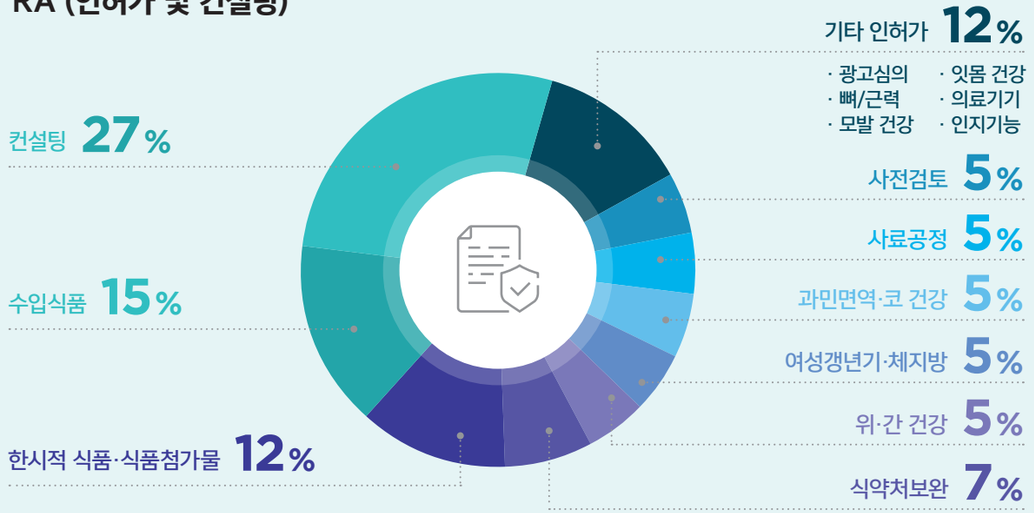
OATC CRO
Performance 수행실적



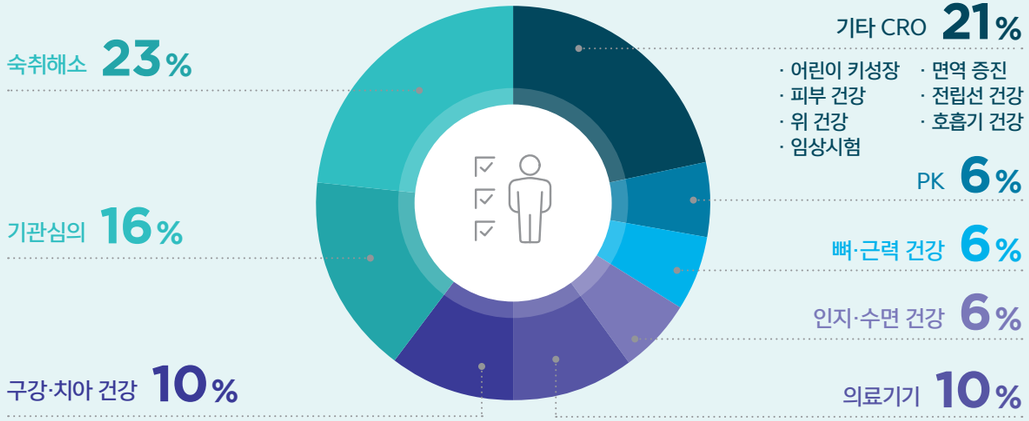
OATC CRO Center Performance



RA (인허가 및 컨설팅)



CRO (인체적용시험 및 임상시험)



MOU 협약

HLB 바이오스텝 | 안전성 시험 – GLP 독성시험 업무 협력
전북대병원 유효성평가센터 | 비임상시험 – 유효성 평가 업무 협력

국책과제 수행

2023년 ~ 2027년 | 중소기업기술혁신개발사업
2021년 ~ 2023년 | 연구개발특구진흥재단

OATC CRO

최선의 결과 · 신속한 연구 · 최적의 솔루션

OATC CRO CENTER

(주)오에이티씨

TEL | 070-4044-7043 **E-MAIL |** cro@oatc.co.kr **WEB |** oatc-cro.co.kr **ADD |** 서울시 금천구 디지털로9길 65, 1207호 (가산동, 백상스타타워1차)