

 Dt&CRO

창조적 혁신과 도전으로 미래의 CRO를 꿈꿉니다

INVESTOR RELATIONS 2022

Contents

Prologue

Chapter 01. Company Overview

Chapter 02. Investment Highlight

Appendix

Disclaimer

본 자료에 포함된 주식회사(이하 ‘회사’)디티앤씨알오의 경영실적 및 재무 성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

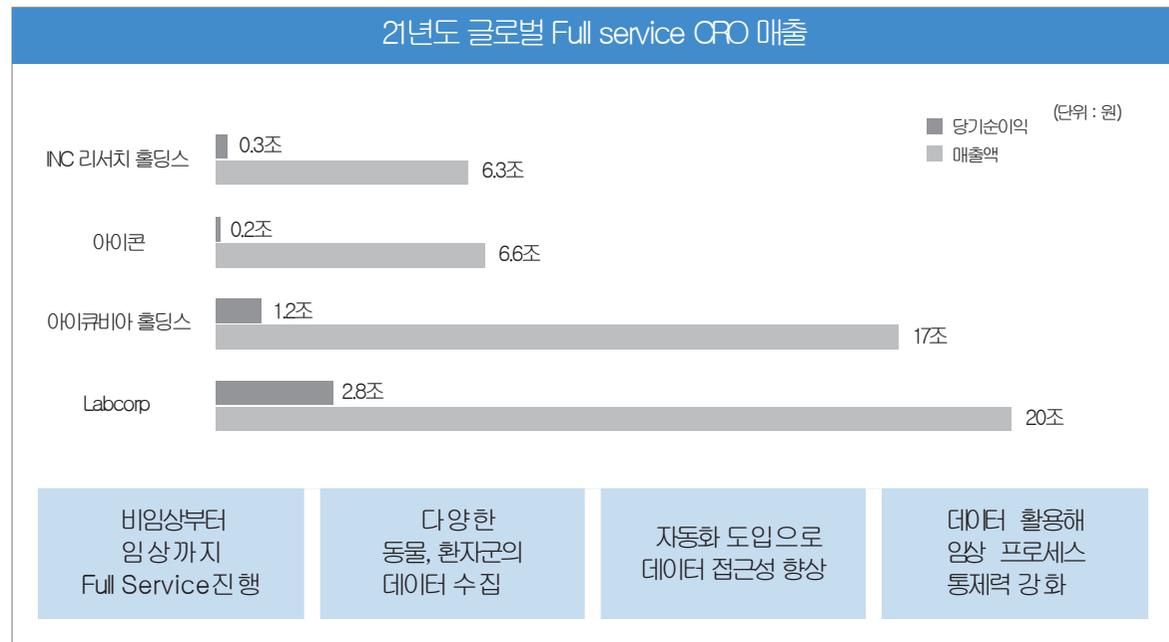
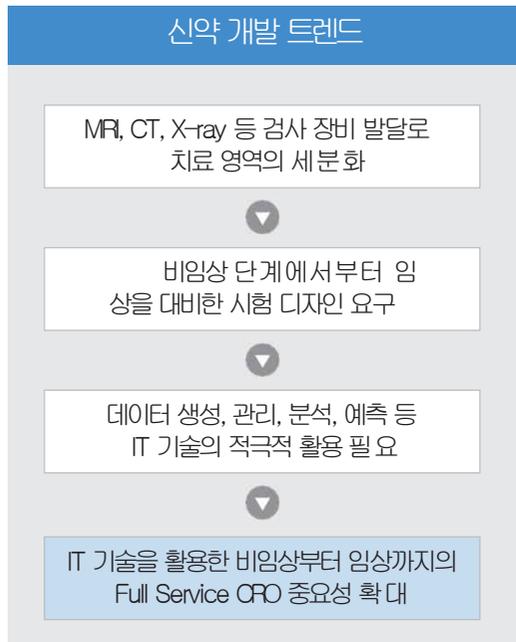
본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 ‘예측정보’를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘E’, ‘F’ 등과 같은 용어를 사용하였습니다.

위 ‘예측정보’는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영실적과 중대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로 시장환경의 급속한 변화 및 투자환경, 회사의 전략적 목표 수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다.

따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 투자설명서 및 회사의 공시 사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 효과를 미치지 못하므로 법적 책임이 없습니다

글로벌 CRO 산업 패러다임

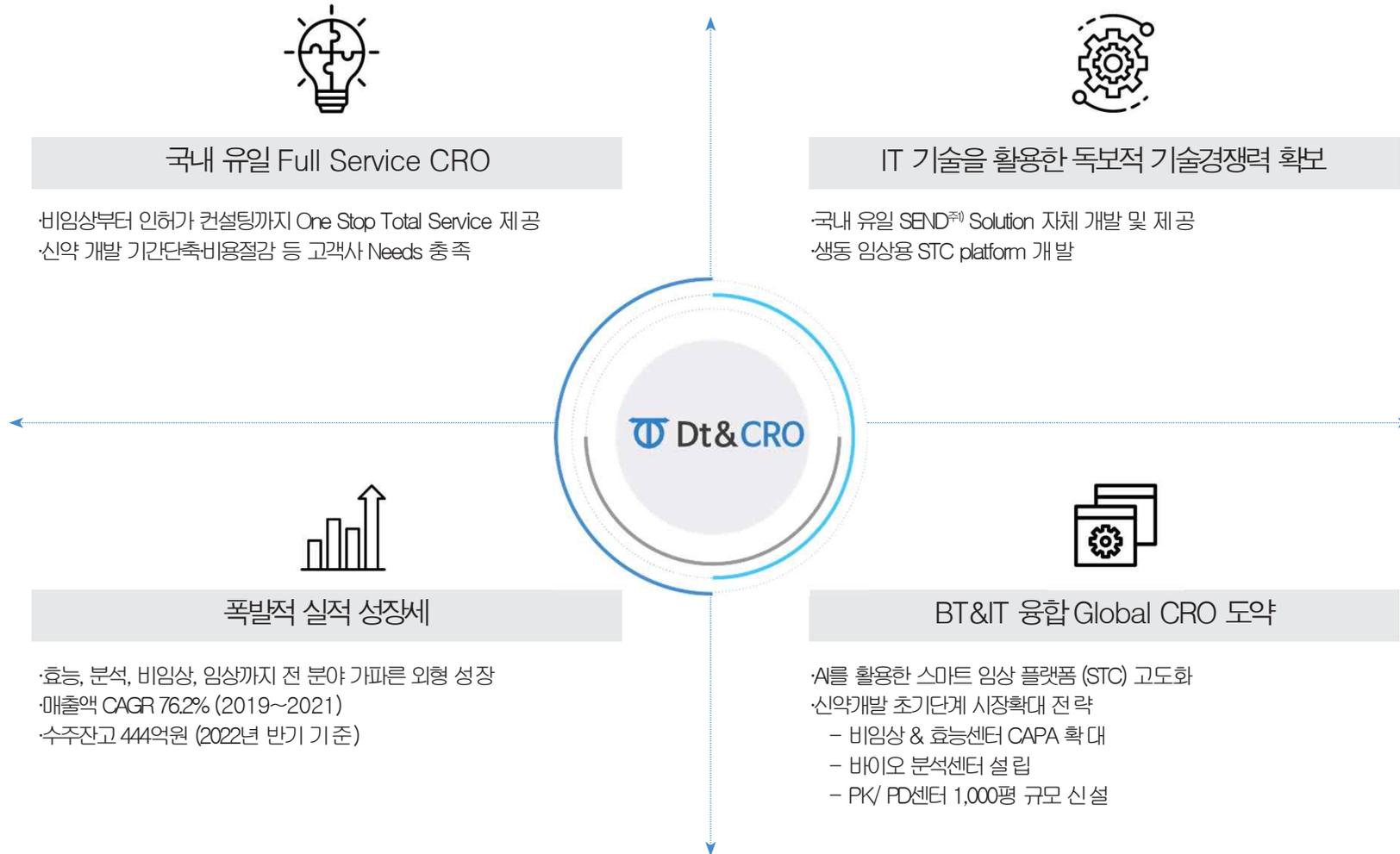
신약 개발 트렌드 변화 속 글로벌 Full-Service CRO 수요 확대 전망



향후 CRO 산업은 비임상에서 임상까지의 기존 데이터를 축적, 분석하고 IT 기술을 활용할 수 있는 Full Service CRO의 수요 증가 전망

Corporate Identity

BT&IT 기술융합을 통한 국내 유일 Full Service CRO 기업, 디티앤씨알오



^{제)} SEND(Standard for Exchange of Non clinical Data) 비임상 데이터 전자문서 변환 프로그램)

CHAPTER 01

COMPANY OVERVIEW

1. 회사 소개
2. 성장 스토리
3. 주요 인프라
4. 경영 성과

회사 소개

회사 개요

회사명	(주)디티앤씨알오
대표이사	박채규
설립일	2017년 04월 03일
자본금	31.6억원
임직원	209명
주요 사업	임상, 분석, 비임상, 효능시험 외 사업
본사	경기도 용인시 처인구 백령로 20번길 28
홈페이지	www.dtcncro.com

CEO Profile



대표이사 **박채규**

부산대학교 전자공학
LG전자, Tokin
D&C 대표이사
(주)D&CRO 대표이사

주요 임직원 현황

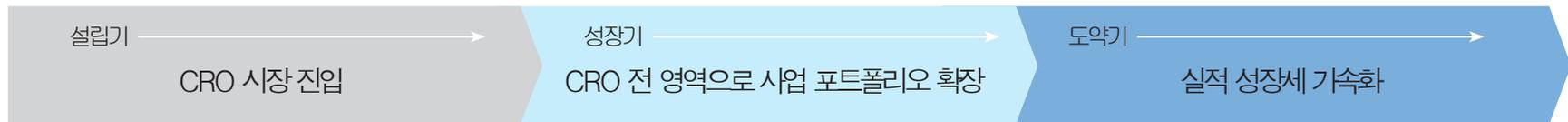
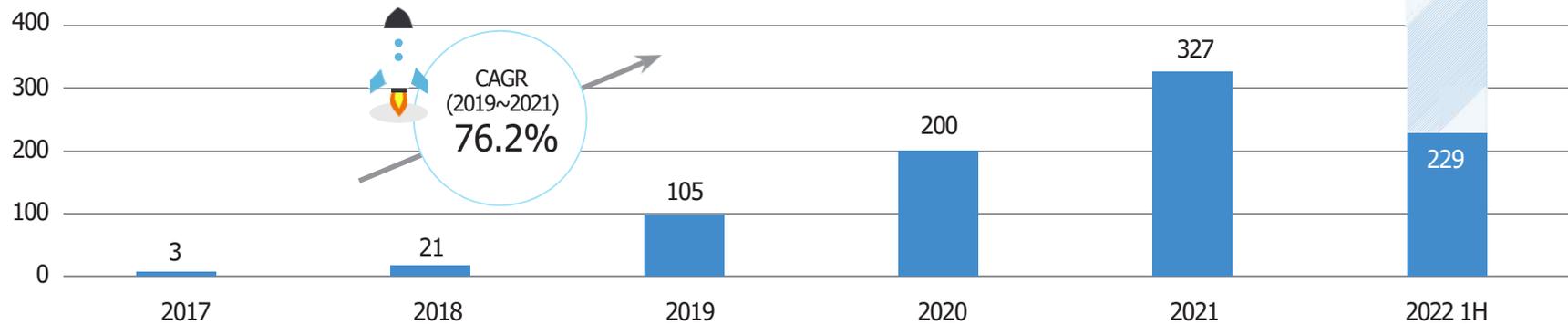
성명	직책	담당업무	CRO 경력	주요 경력
최수영	사장	효능평가 센터장	15년	서울대학교 분자생물학(박사) 충북대학교 교수, (주)이비오
선덕성	부사장	센터, BD 총괄	12년	인하대학교 행정학(석사) (주)유유, (주)제일약품, (주)바이오코아 등
이복만	부사장	분석 센터장	16년	서울대학교 화학과(석사) LGBMI, LG생명과학, ISS 분석 CRO 등
김윤정	이사	비임상 센터장	20년	경희대학교 약학과(석사) 국립독성연구소, (주)바이오톡스텍 등
김수환	상무	임상 센터장	15년	성균관대학교 약학과(박사) (주)삼양, Caleb Multilab, (주)바이오센텍 등
이학재	상무	BD 총괄	18년	경기대학교 무역학 동아제약(주), (주)바이오톡스텍 등
설정원	상무	경영지원	8년	계명대학교 회계학 (주)보성, (주)엘티엘, (주)디티앤사노메딕스 등

성장 스토리

지속적인 사업 포트폴리오 확장을 통해 Full Service CRO로 성장

매출액 추이 및 성장 Story

(단위: 억원)



2017

- 04 株式会社 법인설립
- 10 벤처기업 확인서

2018

- 01 기술융합센터(분석센터) 완공
- 03 생물학적 동등성시험 실시기관 지정
- 05 기업부설연구소 인정
- 06 시험일정관리 프로그램(MoPS) 서비스 개시
- 10 비임상센터 완공

2019

- 03 비임상시험 실시기관 신청
- 09 비임상시험 실시기관 지정

2020

- 03 화학물질 시험기관 지정
- 03 의기기 비임상시험 실시기관 지정
- 05 FDA 제출용 비임상시험 SEND 서비스 개시
- 08 동물용의약품 등 시험실기관 지정
- 10 농약 등의 시험연구기관 지정(농촌진흥청) Smart 임상센터 platform 개발 개시

2021

- 03 이비오(주) 인수 합병
- 03 씨알오 TV방송 개시
- 09 유효성(효능)평가 센터 완공

2022

- 08 STC platform Set-up (중앙대 광명병원 임상센터)
- 09 우수벤처기업선정(지속성장 및 일자리 부문)
- 10 SEND 추가 개발
- 11 코스닥 상장 예정

※ 당회사의 실적 자료는 상장전 제출된 증권신고서상에 기술된 수치임.

주요 인프라 현황

효능, 분석, 비임상, 임상까지 CRO 전 영역 인프라 확보



임상 센터

- 임상센터 인력: 35명
- CAPA: 68건/년
- 유사 CRO 중 PM급 직원 최다인원 보유



서울

경기도 용인



효능 센터

- 효능센터 인력: 17명
- CAPA: 48건/년
- 주요 장비: 조직동결절편기 등 6종류 장비 보유



분석 센터

- 분석센터 인력: 27명
- CAPA: 72건/년
- 주요 장비:
 - SCIEX Triple Quad 5500
 - SCIEX Triple Quad 6500
 - SCIEX Triple Quad 7500



비임상 센터

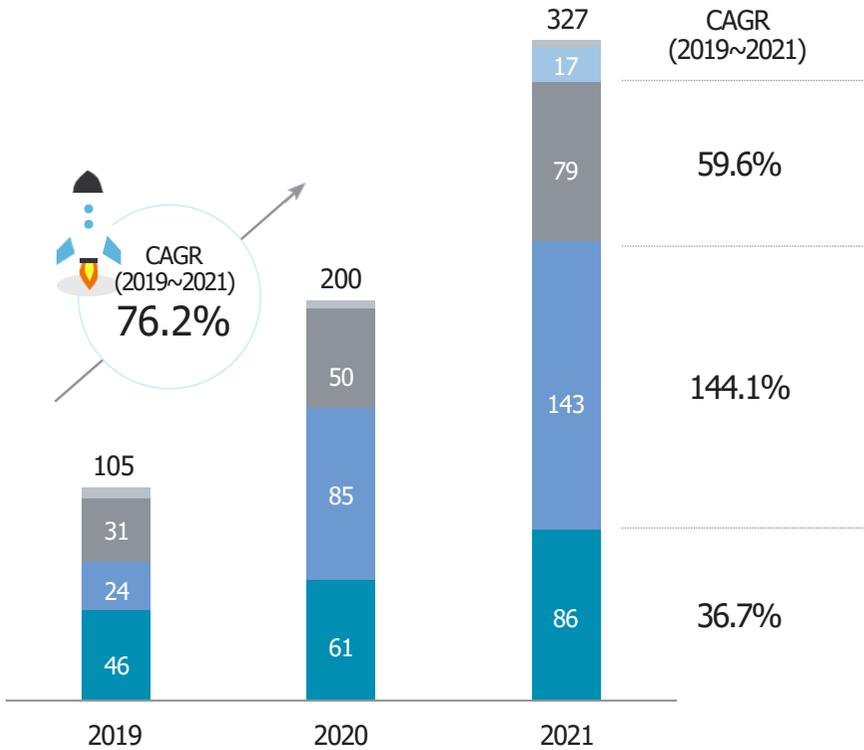
- 비임상센터 인력: 96명
- CAPA: 179건/년
- 주요 장비:
 - UPLC system
 - SCIEX LC-MS API 5500
 - CMI 장비
 - Tissue processor

경영 성과 | 매출 분석

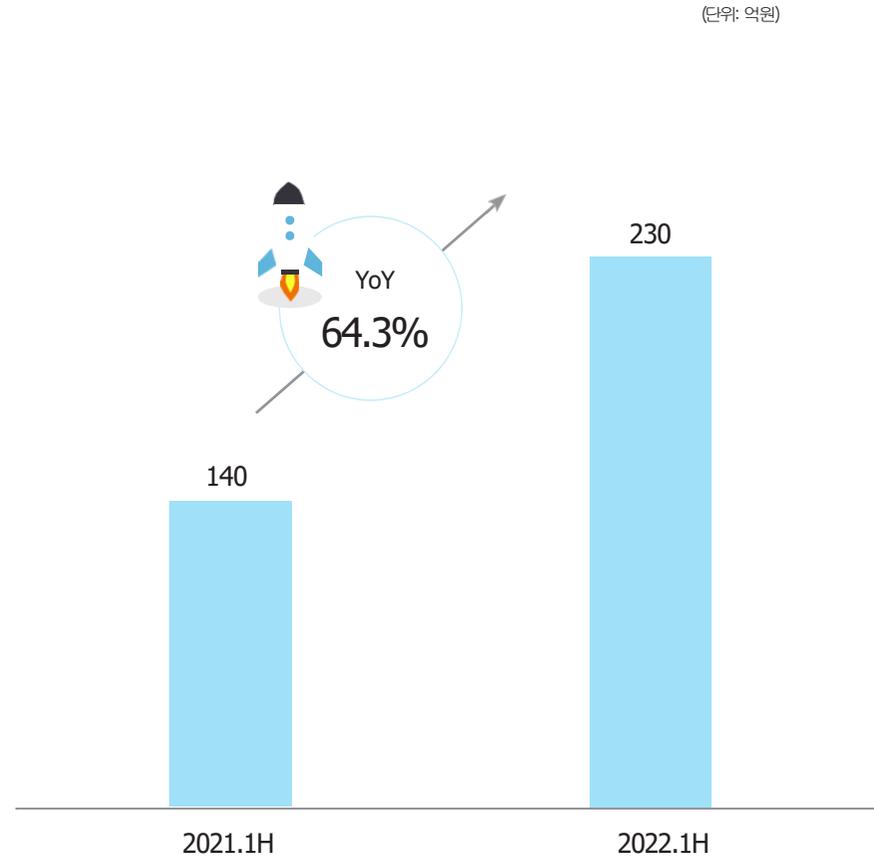
전 사업 분야 매출액 가파른 성장세, 연평균 약 76%의 매출성장률

🚀 매출액 추이

- 임상
- 비임상
- 분석
- 효능
- 기타



🚀 반기 매출액 비교

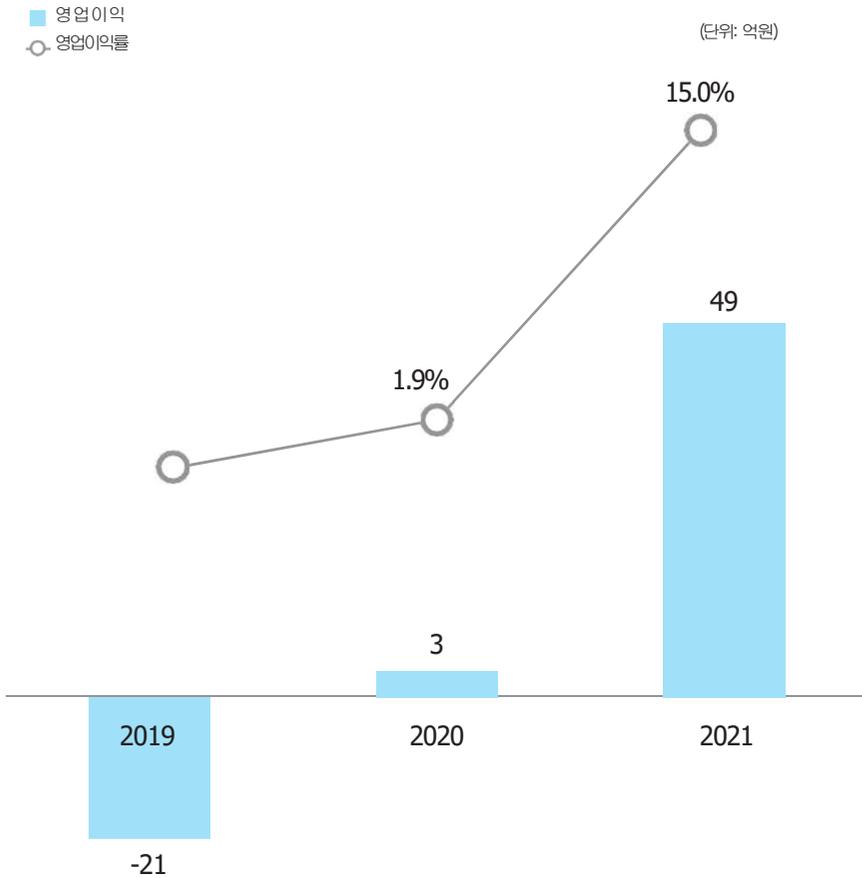


※ 당회사의 실적 자료는 상장전 제출된 증권신고서상에 기술된 수치임.

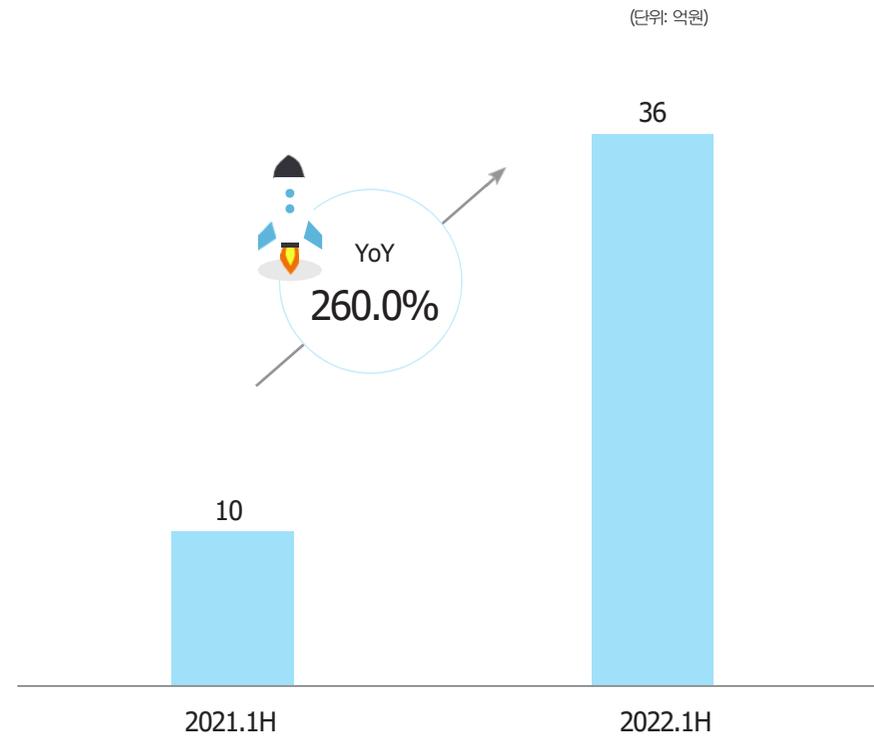
경영 성과 | 손익 분석

2020년 흑자 전환 후 2021년 영업이익률 15% 기록을 통한 고수익 시현

☞ 영업이익 추이



☞ 반기 영업이익 비교



※ 당회사의 실적 자료는 상장전 제출된 증권신고서상에 기술된 수치임.

CHAPTER 02

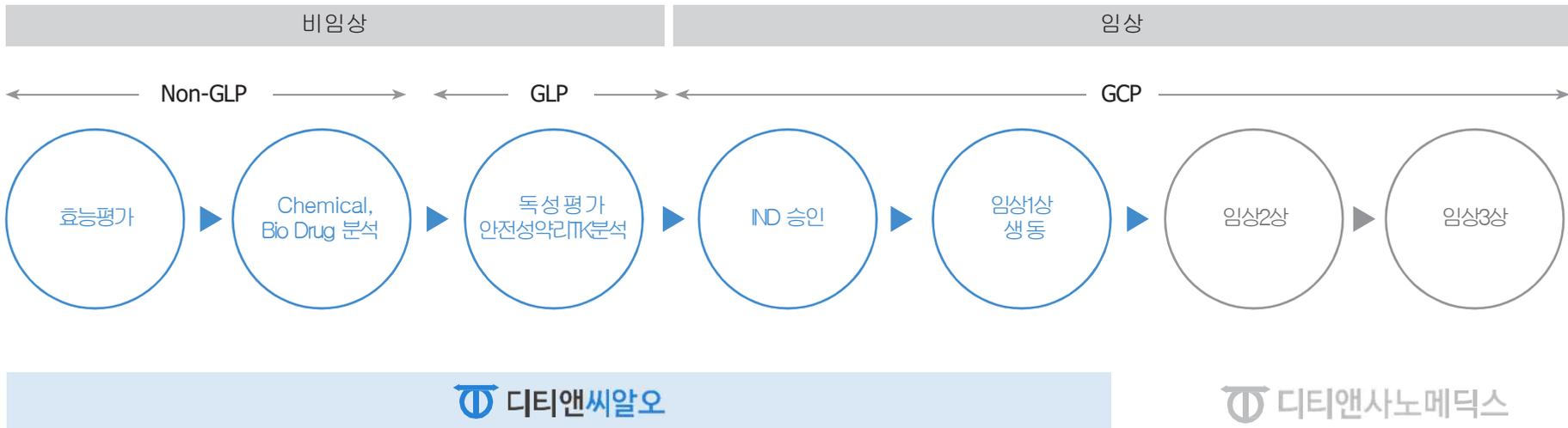
INVESTMENT HIGHLIGHT

1. 국내 유일 Full Service CRO
2. 독보적인 인프라 구축
3. 차별화 된 IT Solution 역량
4. 경쟁사 대비 높은 부가가치 창출
5. 가파른 수주 증가세

국내 유일 Full Service CRO

효능평가부터 임상1상까지 전체 CRO 영역의 Coverage 가능한 국내 유일 Full service 제공

DT&CRO Business Coverage



DT&CRO 차별화된 경쟁력



Full service 실적

건수	매출액
7건	100억

독보적 인프라 구축 | 효능센터

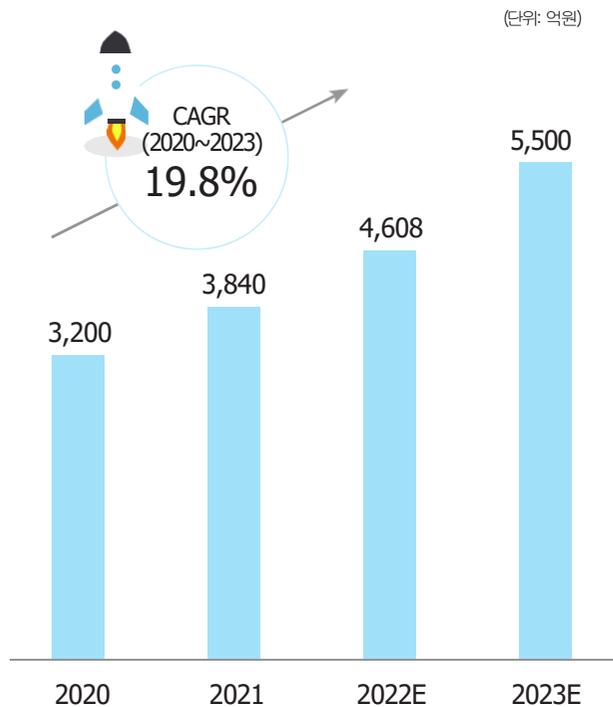
전문인력 기반의 의약품, 건강기능식품, 화장품을 비롯해 다양한 효능 서비스 제공

비임상 효능(유효성)시험이란?

· 개발 물질의 적응증에 대한 효능 평가해주는 시험

· 신약의 개발에 있어서 물질 개발 초기 screening 단계에서 세포실험단계가(in vitro) 효과적일 경우 동물모델에서의(in vivo) 효능 검증은 필수

국내 효능평가 시장 전망



※자료: 한국무역협회 국제통상연구원

다양한 서비스 영역 및 핵심 역량 확보

서비스 영역

분야	서비스
의약품	효능
	체내분포
	약동학(PK)
건강기능식품	효능(기능성)
화장품	효능(기능성)

·간
·뼈
·연골
·콩팥
·위
·폐
·대장

·피로
·피부, 치주염
·뇌, 신경, 혈액
·당뇨
·면역, 알러지
·항암
·세포, 유전자치료제

전문인력 및 CAPA 현황

박사 3명 | 석사 9명 | 학사 5명

2022년 시험 건수	46건
2022년 고객 수	15기업
CAPA 부족 거절율	총 의뢰 건: 300건 유의미 건: 116건 현재 진행 건: 56건 capa 부족 거절: 60건 거절율: 60/116 = 52%

독보적 인프라 구축 | 비임상센터

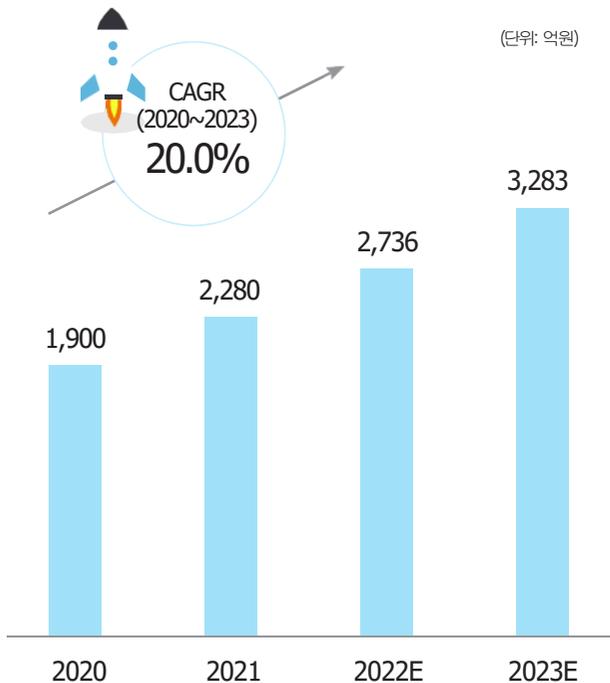
고객사의 다양한 시험요구 대응 가능한 다수의 GLP 인증 획득

비임상 안전성(독성)시험이란?

- 시험물질의 성질이나 독성 및 안전성에 관한 자료를 얻기 위하여 동물 등을 사용하여 실시하는 시험으로
- 안전성(독성)시험을 수행하기 위해서는 반드시 GLP^{제1)} 인증이 필요. GLP인증기관은 OECD국가간 상호인증 규정이며 엄격히 관리됨

제1) OECD국가간 시험결과 인증, 시험방법, 인력, 장비, 품질 유지 규정

국내 비임상 안전성(독성)시험 시장



※자료: 한국무역협회 국제통상연구원

비임상센터 핵심 경쟁력

GLP 인증 현황

의약품 21건	+	의약품 2건	2023년 추가 취득예정
의료기기 5건		의료기기 4건	
화학물질 26건		화학물질 4건	

업무 자동화 프로그램 자체 개발 운용

- SEND Solution : FDA용 SEND program 보유
- MoPS
- 고객사와 실시간 시험 진행 상황 공유
- LIMS
- 시험 데이터 수집, 분석, 관리 자동화
- CIMS
- All Test, All Data 자동화 program을 통한 control

전문인력 및 CAPA 현황

박사 5명 | 석사 20명 | 학사 43명

주요 시설 및 CAPA 현황

동물실 수	31실
시험 수	179건
최대 가용시 매출	약 220 억원

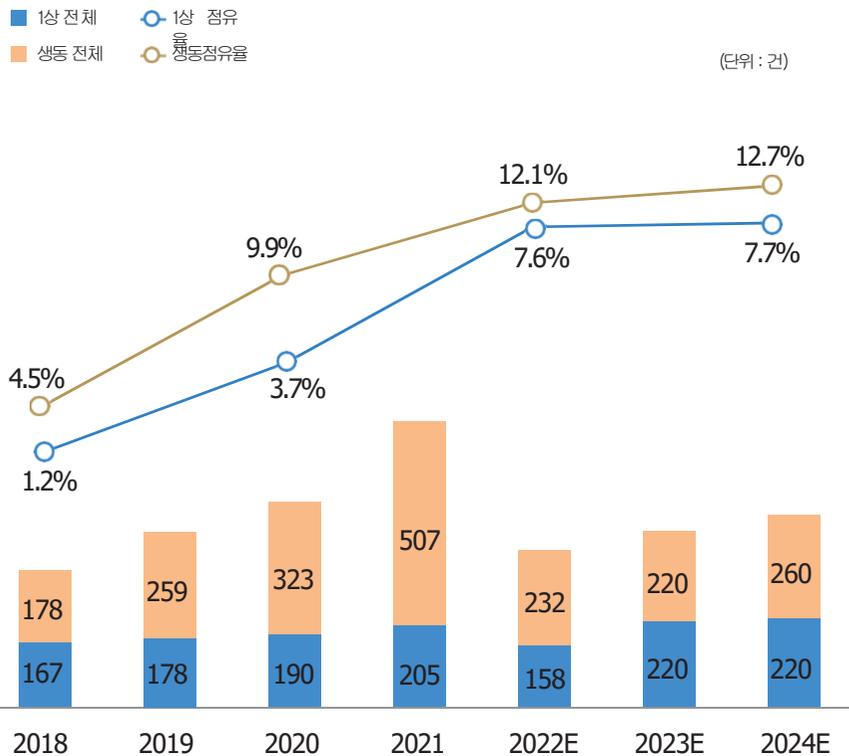
독보적 인프라 구축 | 임상센터

STC Platform을 활용해 정확성 및 효율성 높은 임상 서비스 제공으로 임상시험 점유율 확대

임상센터 서비스 영역

· 의약품 부분의 임상 1상과 생물학적 동등성 시험 수행하며 의뢰기기 및 건강기능식품의 platform 개발, 임상 모니터링, 임상 data 분석, 임상 Consulting 업무 수행

임상 1상&생동 시험계획서 승인현황 및 M/S 현황



※자료: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템

임상센터 핵심 경쟁력

STC(Smart Trial Center) Platform

BT, IT, Data management 기술 활용으로 정확성 및 효율성 있는 임상 수행이 가능한 스마트 임상 플랫폼 개발 완료

→ 임상 데이터 정확도 향상 (휴먼 에러 방지)

→ 임상기간 단축 (50%)

→ One package(병원+CRO) 비용절감 효과 5억 원/년

사업화 현황 및 계획



생물학적 동등성, 임상 1상에 STC 적용 (중앙대 광명병원 도입)



임상 2상,3상으로 적용 확장
다수 병원에서 동시 임상 수행, 환자의 일상생활에서 의약품 복용 등 관리

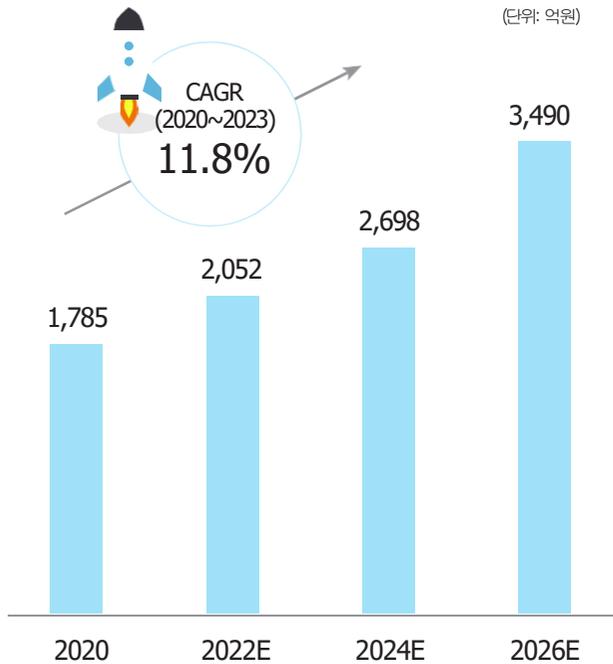
독보적 인프라 구축 | 분석센터

글로벌 수준의 분석센터 인프라를 통해 타사 대비 차별화된 비교우위 확보

분석센터란?

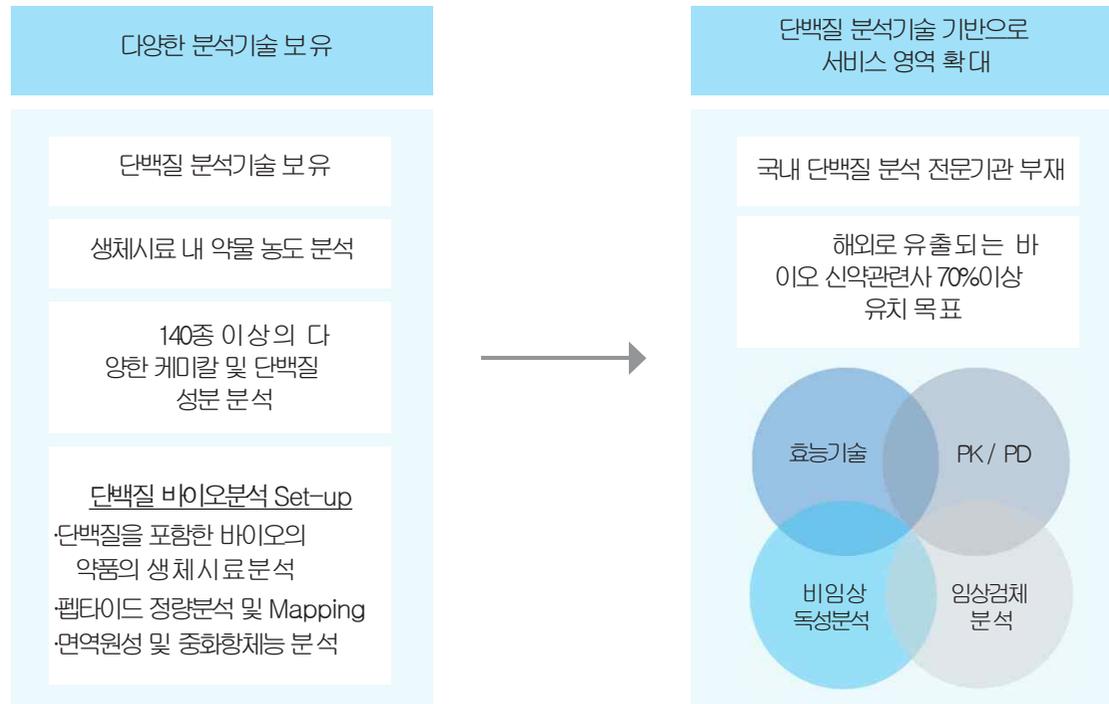
- 최신 시설 및 장비를 통해 비임상 및 임상 시험 결과 분석하며 임상시험 검체 분석, 약물동태 분석, 독성동태 분석 진행
- 국내 바이오 분석센터 보유한 CRO 전무하며 약 95% 이상 해외에 의존하고 있는 상황 → [D&CRO 글로벌 수준의 분석센터 보유](#)

국내 바이오의약품 비임상시험 시장 전망



※자료: 한국제약바이오협회

핵심 기술 및 단백질 분석기술 비교우위



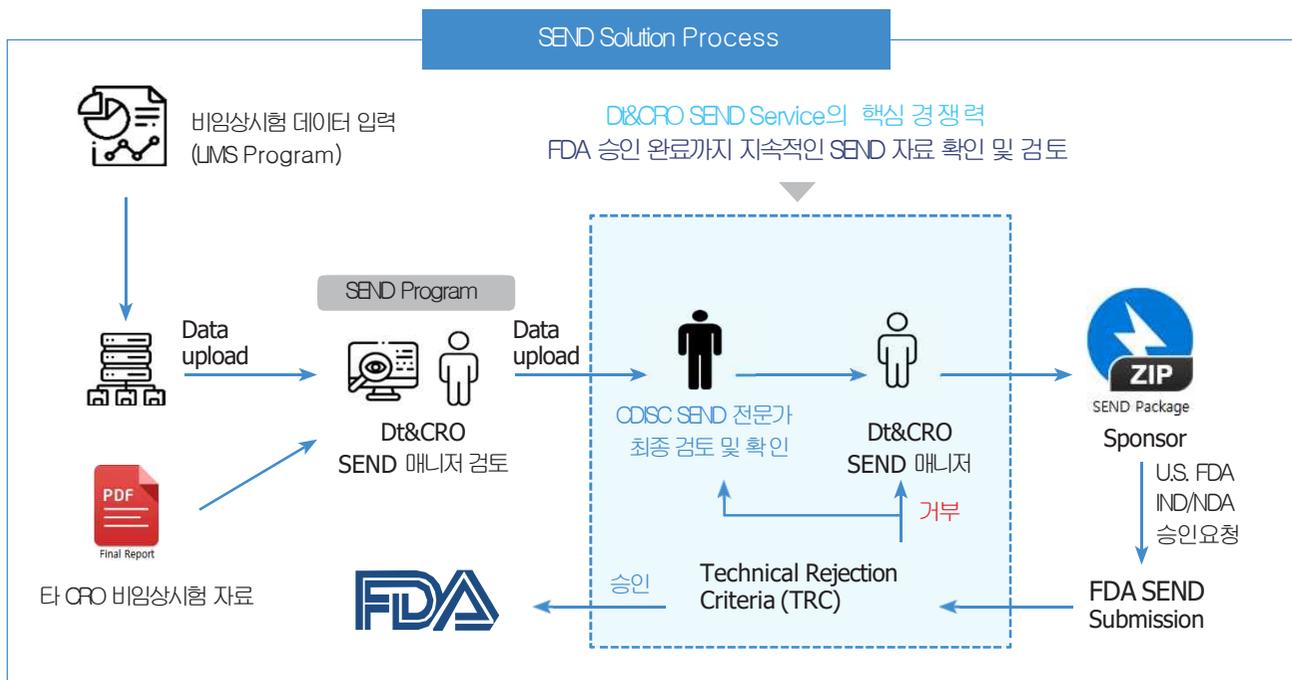
차별화된 IT Solution 역량 | SEND solution

IT 기술을 활용한 SEND Solution 독자 개발로 국내 SEND 프로그램 시장 선점



SEND(Standard for Exchange of Nonclinical Data)란?

· 미국 FDA에 임상시험계획(IND), 신약 허가(NDA) 신청 시 비임상 데이터를 전자문서 형식으로 제출하는 전자 양식이며
· 일반독성시험, 유전독성시험 등 SEND 적용범위 순차적으로 확대 ◻ [▶ SEND를 통한 美 FDA 자료 제출 필수](#)



- 독보적 SEND Solution**
- LMS 내 평생 데이터 보관
 - FDA 제출 SEND 수시 전환 가능
 - 과거 Legacy 및 타 CRO Data 전환 가능
 - DATA 축적 후 가상 비임상 디자인 서비스 제공

실적현황

2020~2022	당사 SEND	8건
	타사 DATA	2건
		1,284,000,000원

SEND Solution 필요성

해외 CRO의 SEND 프로그램 이용 시 국내 신약 개발 데이터 유출 위험 ↑

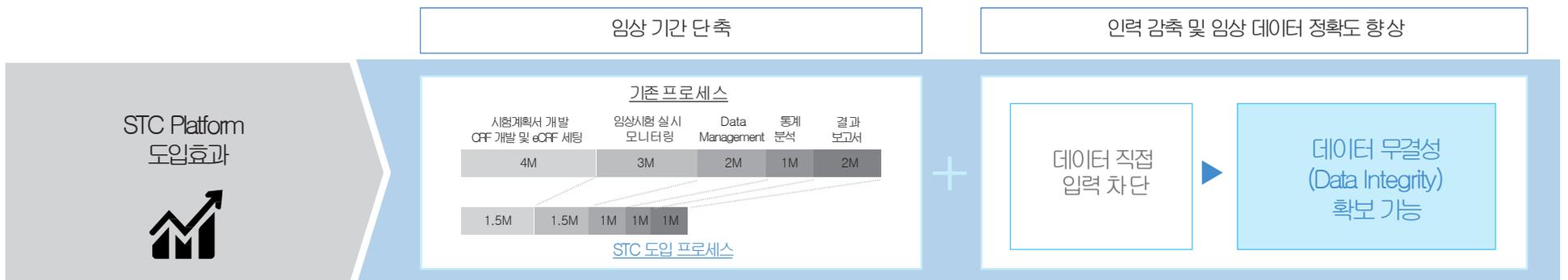
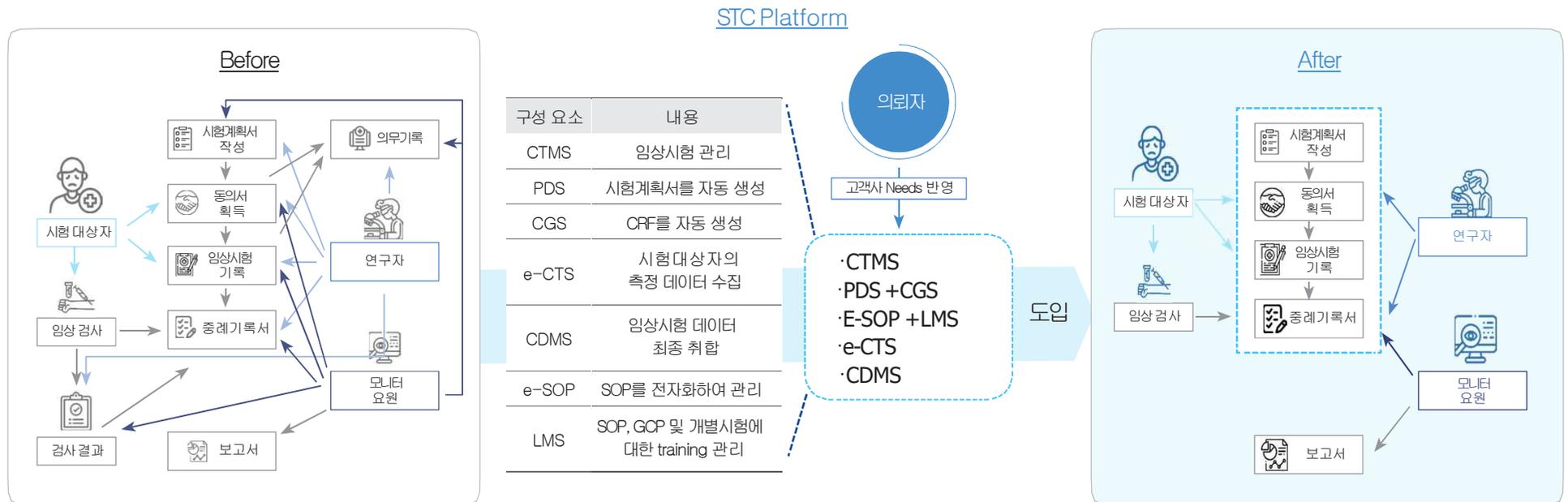
▶

해외 진출 Needs 국내 고객사 선점

차별화된 IT Solution 역량 | STC Platform

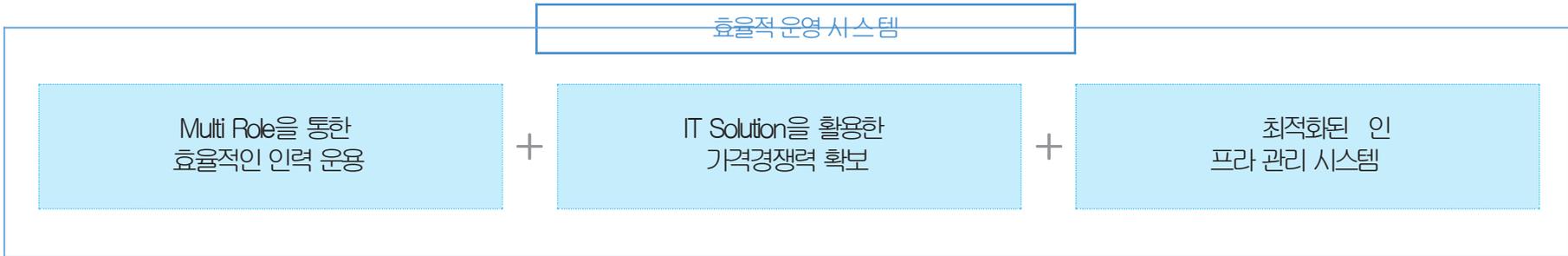
STC Platform 활용해 임상기간 단축 및 데이터 정확도 향상

STC Platform 도입에 따른 임상시험 데이터 및 업무 흐름 변화



경쟁사 대비 높은 부가가치 창출

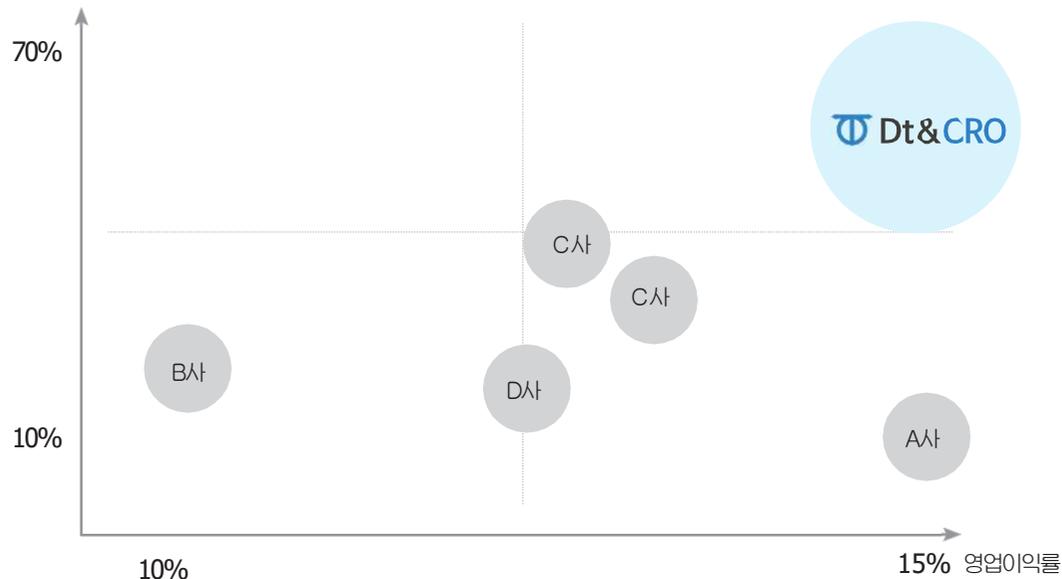
효율적 운영 시스템 활용해 경쟁사 대비 독보적인 시장 포지셔닝 구축



독보적인 시장 Positioning

매출액 성장률

(단위: 천원)



구분	Dt&CRO	C사	B사
1인당 매출액	174,195	121,416	140,275
1인당 영업이익	26,101	16,985	17,108
연구직원 1인당 매출액	194,933	141,456	168,746
연구직원 1인당 영업이익	29,209	19,789	20,580

※자료: 2021년 기준 전년 대비 매출액 성장률 및 영업이익률 비교, 직원의 경우 2021년 기준, 각 사 사업보고서

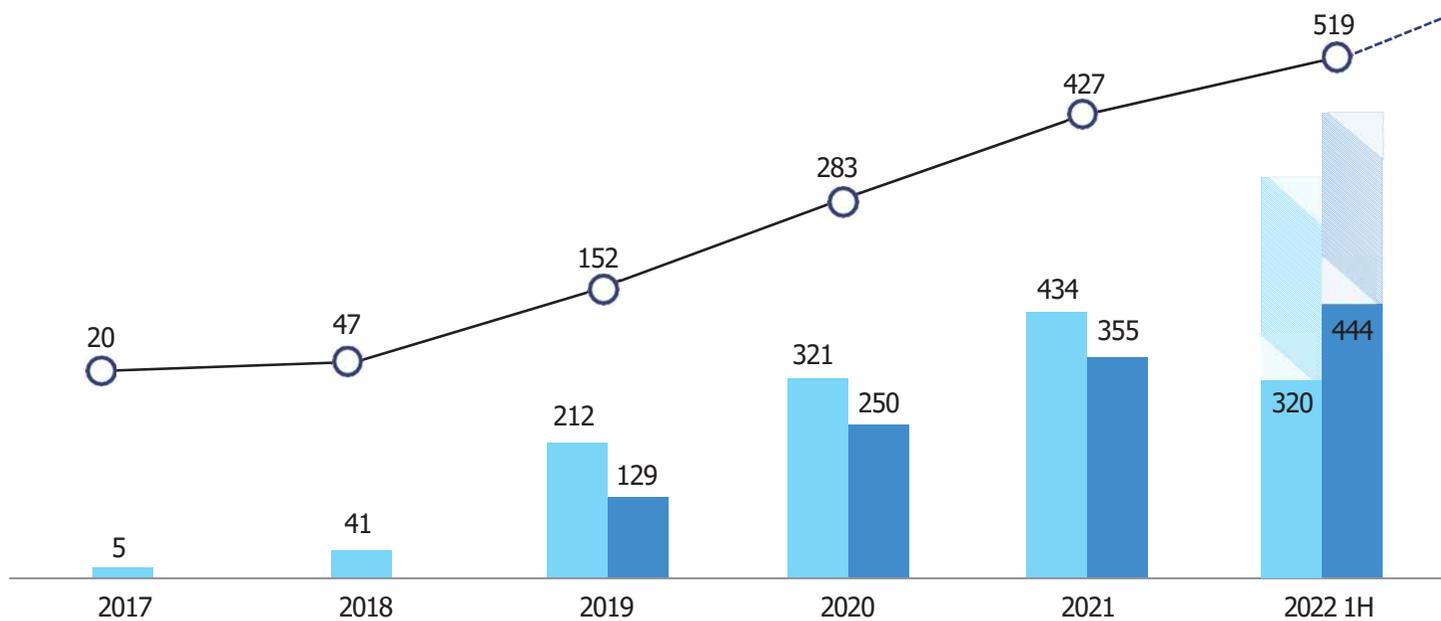
가파른 수주 증가세

신규 수주 증가 및 지속적인 고객사 확보에 따른 외형 성장 가속

수주현황 및 고객사 추이

- 신규수주금액
- 수주잔고
- 누적 고객사 수

(단위 : 억원, 개)



※ 당회사의 실적 자료는 상장전 제출된 증권신고서상에 기술된 수치임.

APPENDIX

1. VISION
2. 주주 현황
3. 요약 재무제표

VISION

BT와 IT를 융합한 Global CRO 도약

Bio Technology

- 비임상 유효성, 독성 및 안전성 시험
- 임상 1상 및 생물학적동등성시험
- 다양한 분석법 및 분석역량 보유
- 단백질 분석 역량보유

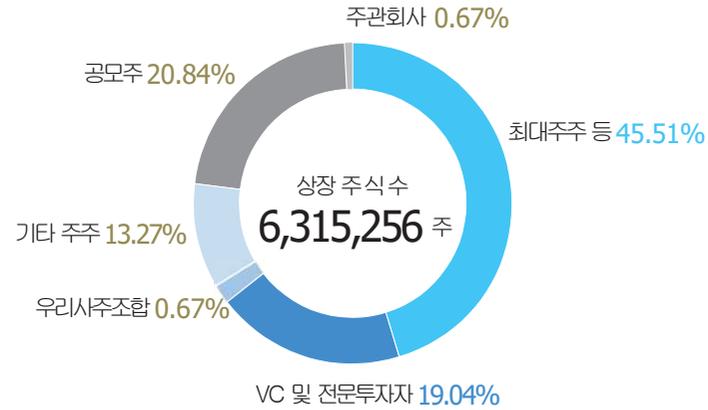
Information Technology

- 비임상시험 데이터 변환 시스템 기술 (SEND)
- STC platform 개발과 공급
- MoPS (고객소통 program)
- LIMS (자동측정 network program)



주주 현황

주주에 관한 사항 (상장일 기준)



보호예수에 관한 사항

주주명	주식수(주)	지분율	기간
최대주주 등	주디티앤씨	2,600,000	41.17%
	대표이사	88,000	1.39%
	임원 등	185,786	2.95%
VC	641,053	10.15%	상장 후 1개월
전문투자자		105,263	1.67%
		165,625	2.62%
개인투자자	191,479	3.03%	상장 후 1개월
주관회사	42,000	0.67%	상장 후 3개월
우리사주조합	42,000	0.67%	1년간 의무예탁
합계	4,061,206	64.31%	

요약 재무제표

☞ 요약 재무상태표

(단위 : 백만원)

구분	2019	2020	2021	2022.1H
유동자산	5,186	11,885	17,377	20,071
비유동자산	6,278	7,863	15,511	19,815
자산총계	11,464	19,748	32,888	39,886
유동부채	12,263	22,416	13,394	16,891
비유동부채	2,064	1,540	1,488	1,533
부채총계	14,327	23,956	14,882	18,424
자본금	1,605	1,605	2,437	2,437
자본잉여금	-	51	17,105	17,150
기타포괄손익	-	-	-	-
이익잉여금	(4,468)	(5,864)	(1,536)	1,875
자본총계	(2,863)	(4,208)	18,006	21,462

☞ 요약 포괄손익계산서

(단위 : 백만원)

구분	2019	2020	2021	2022.1H
매출액	10,587	20,089	32,748	22,965
매출원가	11,200	18,031	25,207	17,781
매출총이익	(613)	2,058	7,541	5,184
판매비와관리비	1,492	1,679	2,634	1,584
영업이익	(2,105)	379	4,907	3,600
영업외수익	10	84	21	39
영업외비용	255	1,859	572	84
법인세비용 차감전순이익	(2,350)	(1,396)	4,356	3,555
법인세비용	-	-	28	143
당기순이익	(2,350)	(1,306)	4,328	3,412

※ 당회사의 실적 자료는 상장전 제출된 증권신고서상에 기술된 수치임.