

INVESTOR RELATIONS 2024

# Global Digital Transformation Leader, End-to-End Service Provider, C&R Research



## Disclaimer

---

회사는 본 자료에 서술된 경영실적의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며,

자료작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 갱신 관련 책임을 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다.

이러한 예측 정보는 이미 알려진 또는 아직 알려지지 않은 위험과 시장 상황, 기타 불명확한 사정 또는 당초 예상하였던 사정의 변경에 따라 영향을 받을 수 있고, 이에 기재되거나 암시된 내용과 실제 결과 사이에는 중대한 차이가 있을 수 있으며, 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 예고 없이 달라질 수 있습니다.

이 자료는 투자자 여러분의 투자 판단을 위한 참고 자료로 작성된 것으로, 당사 및 당사의 임직원들은 이 자료의 내용과 관련하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증도 제공하지 아니하며, 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다.

본 자료는 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.



C&R  
RESEARCH

## TABLE OF CONTENTS

PROLOGUE

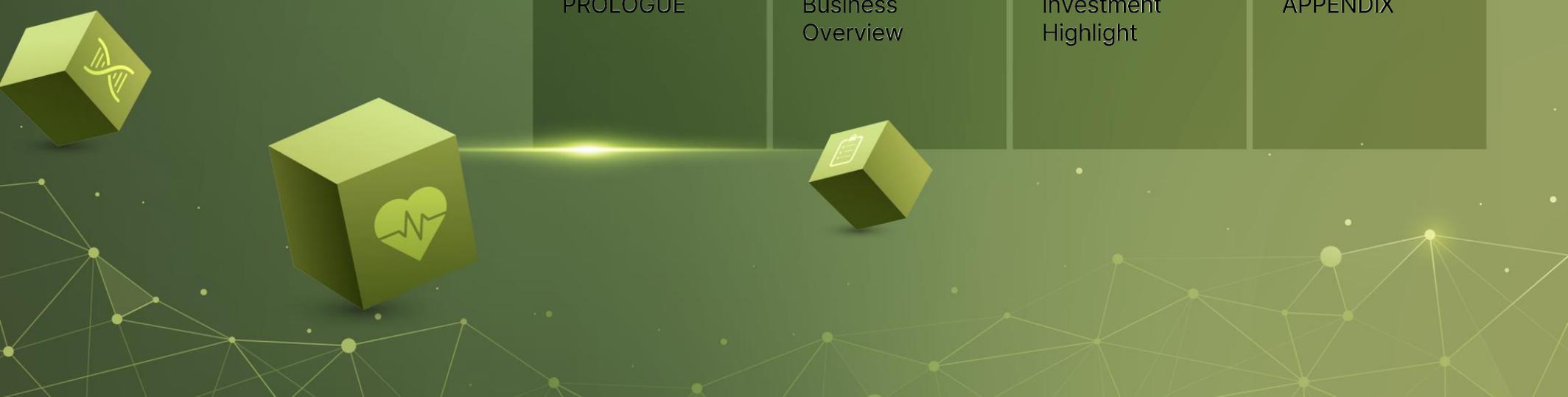
**CHAPTER 01**

Business  
Overview

**CHAPTER 02**

Investment  
Highlight

APPENDIX



## End-to-End Service Provider ● C&R RESEARCH ●

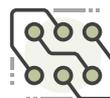


### 1위 CRO

한국 1호 CRO (업력 27년)

매출 1위 (CAGR 19.3%)

수주잔고 1,493억 원



### 디지털 CRO

임상 IT 솔루션 내재화

임상 데이터: 디지털 전환 / 축적

뉴-노멀 임상시험 변화 선도



### 글로벌 CRO

글로벌 과제 수주 활발

글로벌 조직 내재화: MRCT 수행 주도

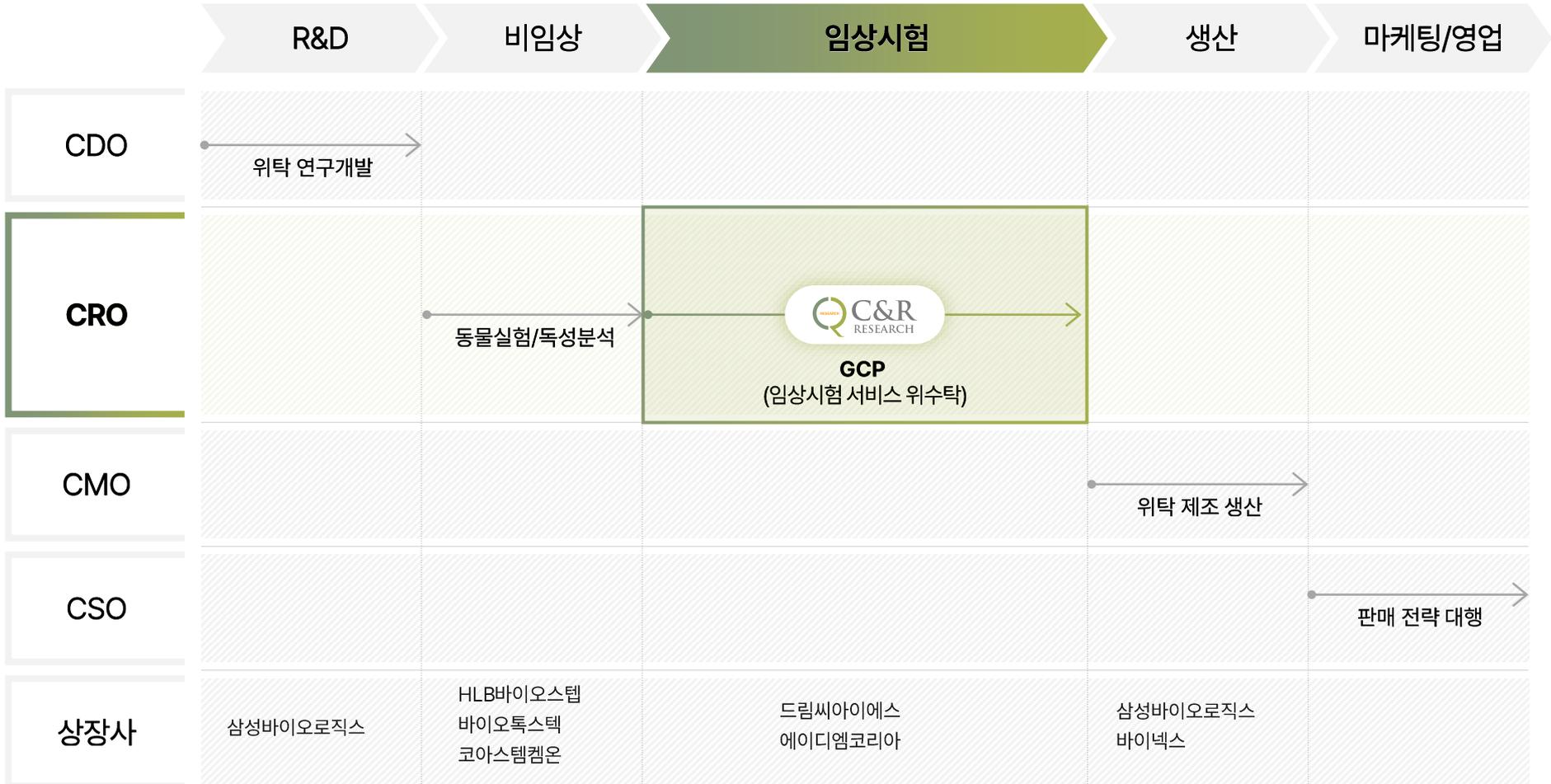
해외지사 및 네트워크 구축

## Business Overview

- 1 CXO 산업: Value Chain & Provider
- 2 CRO 산업의 중요성
- 3 글로벌 트렌드: The New Normal in Clinical Trials
- 4 Service Scope: Full Serviced CRO
- 5 수주 추세
- 6 글로벌 경쟁력: End-to-End 모델 완성
- 7 글로벌 시장 진출: Out-Bound + In-Bound

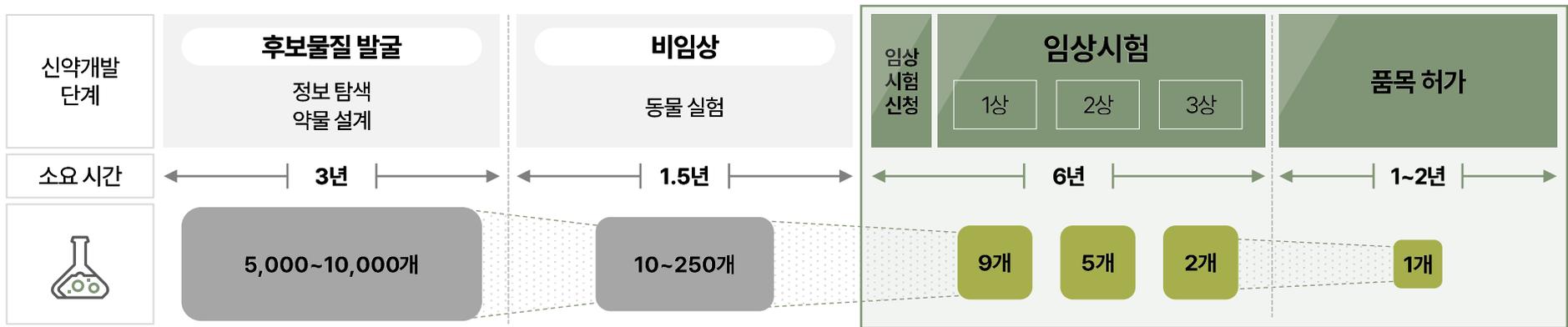


**DO THE  
BEST  
BE THE  
FIRST**



## 임상시험 기간, 비용, 난이도 → CRO 중요성 증대

### 신약 개발 과정 속 임상시험과 CRO



\* 품목허가 이후 시판 후 조사 등 수행

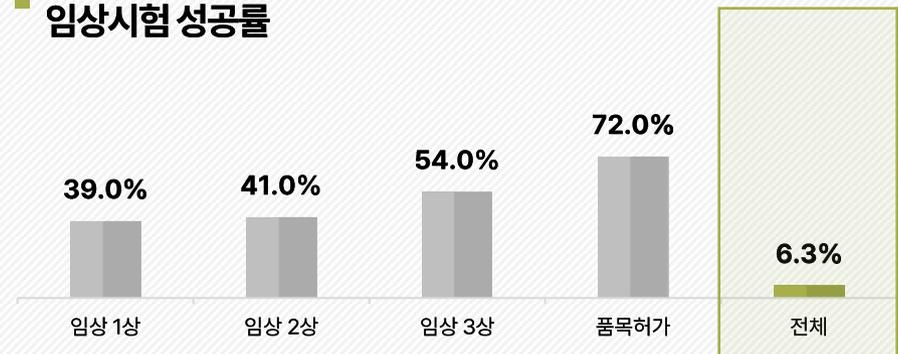
### 신약 개발비

(단위: 조 원)



자료: 2021 PhRMA Annual Membership Survey, PhRMA, 2021  
주: (미국) 제약연구 및 제조연합(PhRMA) 회원국 기준 2020년도 지출액

### 임상시험 성공률



자료: IQVIA, 의학신문(작년 임상시험 '종합 성공률' 6.3%)

## 임상시험 데이터 표준화 및 디지털화

### CDISC

(Clinical Data Inter-change Standards Consortium)

임상시험에 사용되는 모든 자료를 전자문서화하고 문서의 생성과 저장, 교환 및 제출을 지원하기 위한 국제 표준 형식

미국 FDA, 일본 PMDA, 중국 NMPA 필수  
(유럽 EMA 권고 및 국내 도입 검토 중)

CDISC로 작성된 **신속한 심사/인허가 지원**

### DCT

(Decentralized Clinical Trial)

웨어러블 장비, 디지털 H/W · S/W 등의 발전을 바탕으로 임상시험 수행이 실시기관 중심에서 환자 중심으로 변화

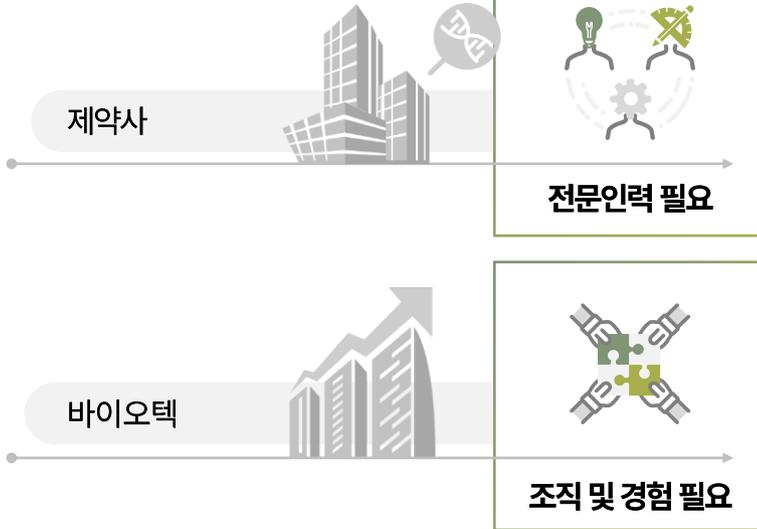
FDA, EMA 등 DCT 지침 및 가이드라인 제정  
(국내 시범 사업 운영 중)

다양한 요소기술 확보를 통한 **분산형 임상시험 시장 선도**

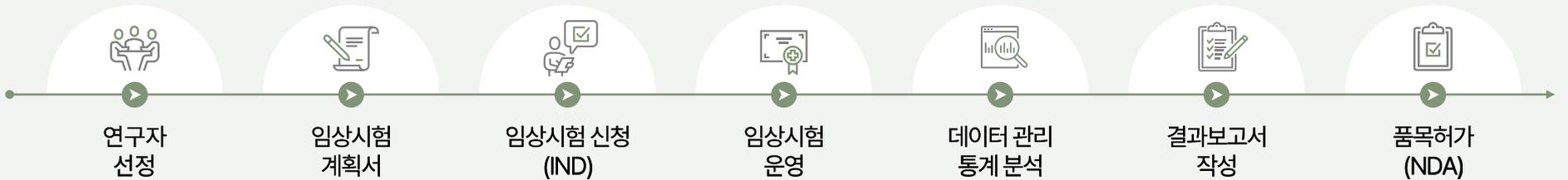
임상 IT 솔루션을 통한, 임상시험의 디지털 전환 가속화

## 임상시험 전주기간 필요한 모든 서비스 제공

### ■ 씨엔알리서치의 역할

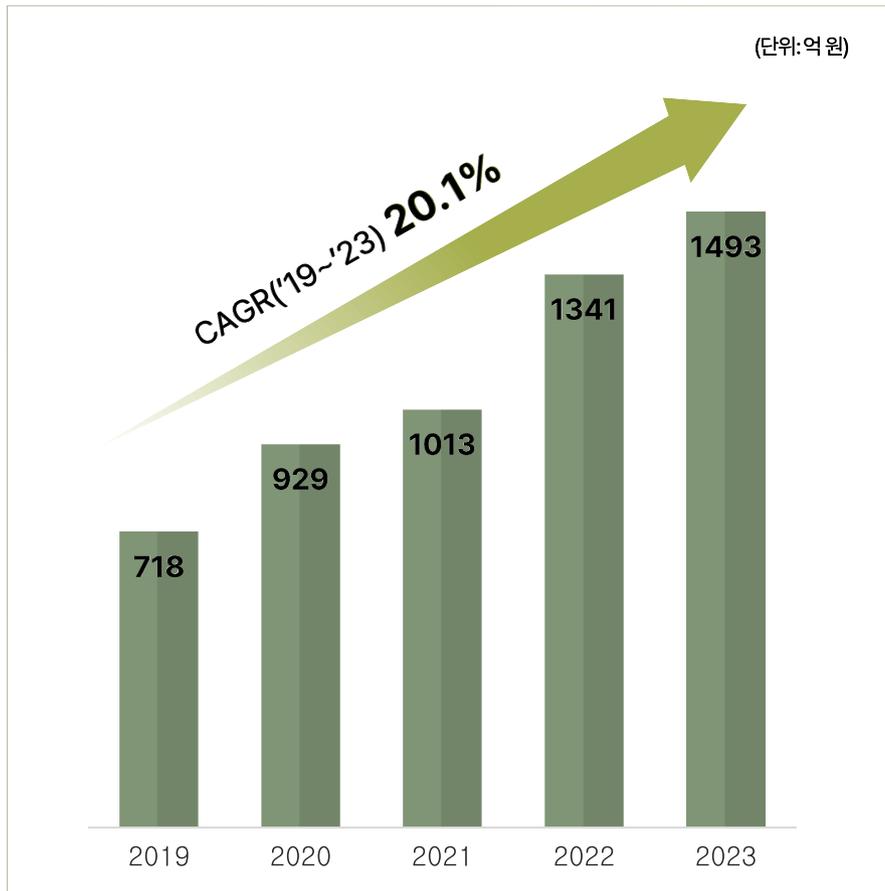


### ■ Full Serviced CRO

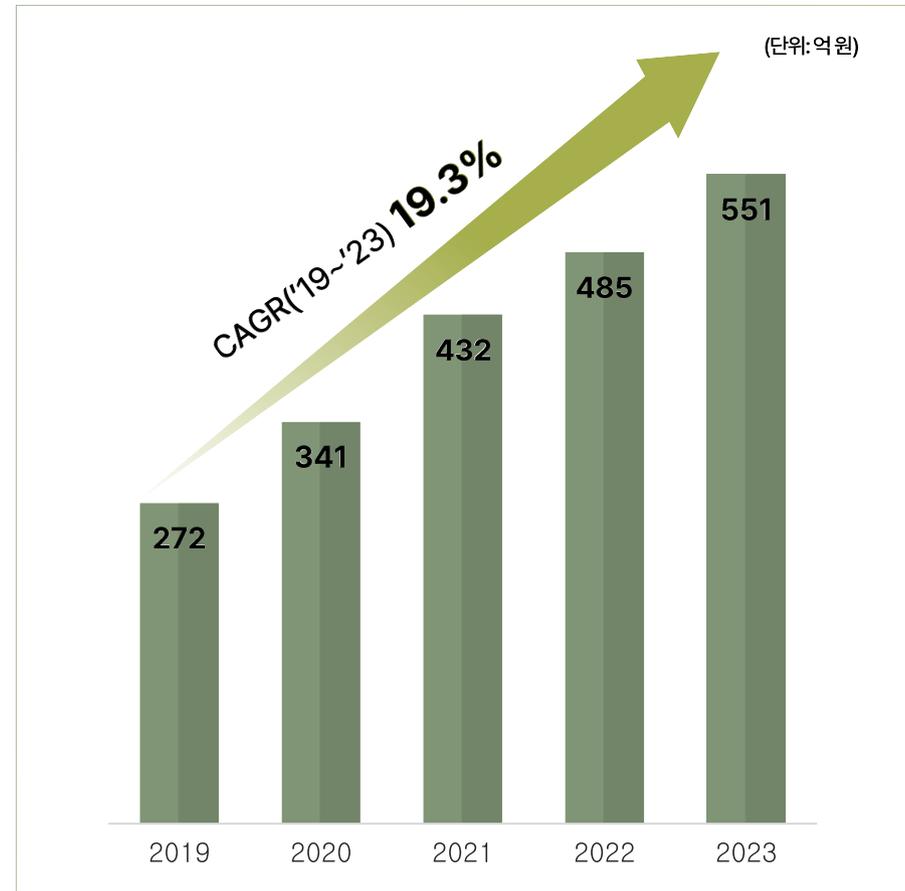


## 수주잔고 기반 안정적인 매출 성장, 한국 1위 CRO

### ■ 수주잔고 추이

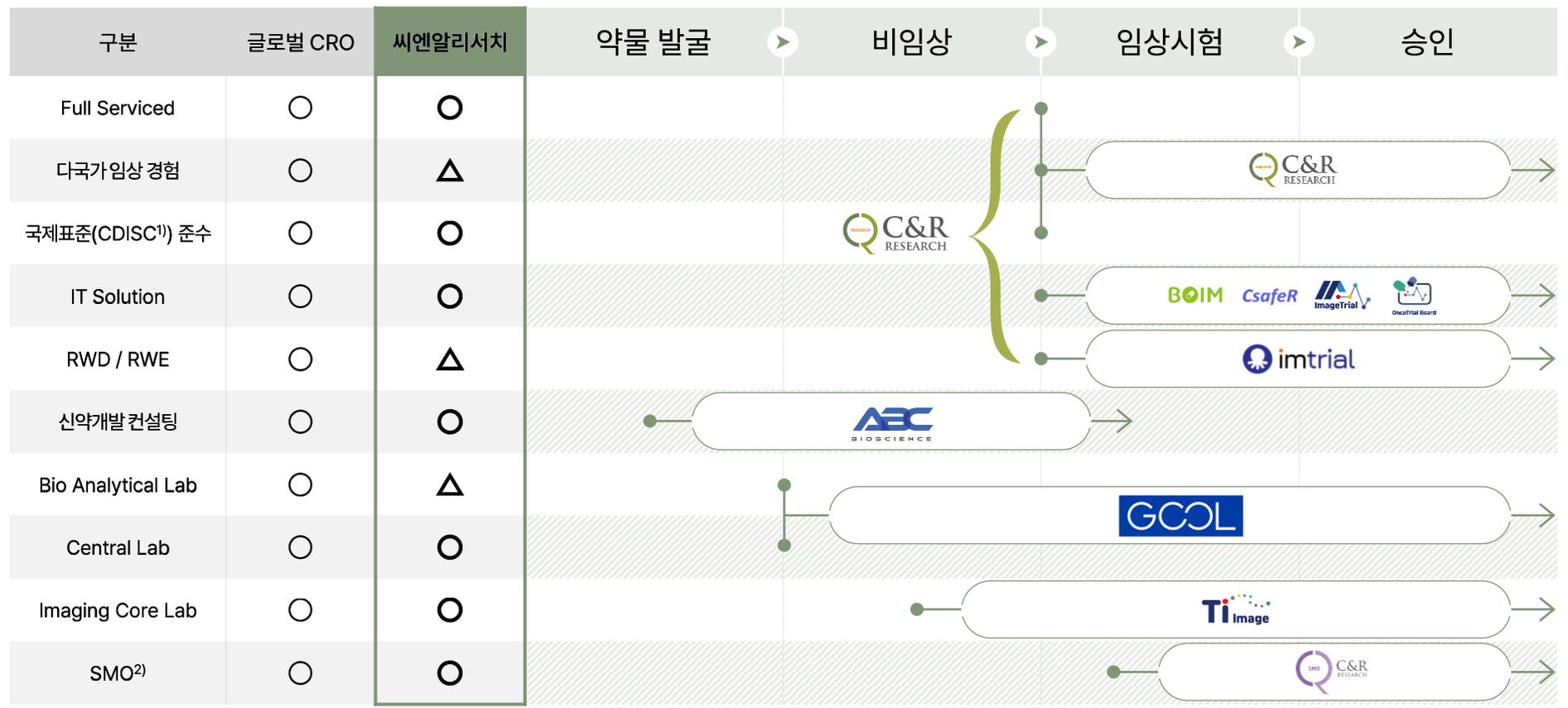


### ■ 매출액 추이



자료: 금융감독원

## 글로벌 CRO 비즈니스 Value-Chain 구축 완성



비임상 컨설팅부터 품목 허가까지 전주기 서비스 모델 완성

1) CDISC : Clinical Data Inter-change Standards Consortium, 국제임상데이터표준컨소시엄  
 2) SMO : Site Management Organization, 임상시험실시지원기관

## Leading Company들의 전문성이 집합된 신약 개발 전주기 컨설팅

후보 물질 발굴



비임상



임상시험



승인



신약개발 전주기 컨설팅 전문 기업

1. Project Familiarization (Gap Analysis)
2. 비임상 설계 및 자문
3. 임상개발 전략수립 및 문서 작성
4. 임상약리학적 모델링 및 자문

합작법인 설립



한국 대표 비임상 전문 CRO



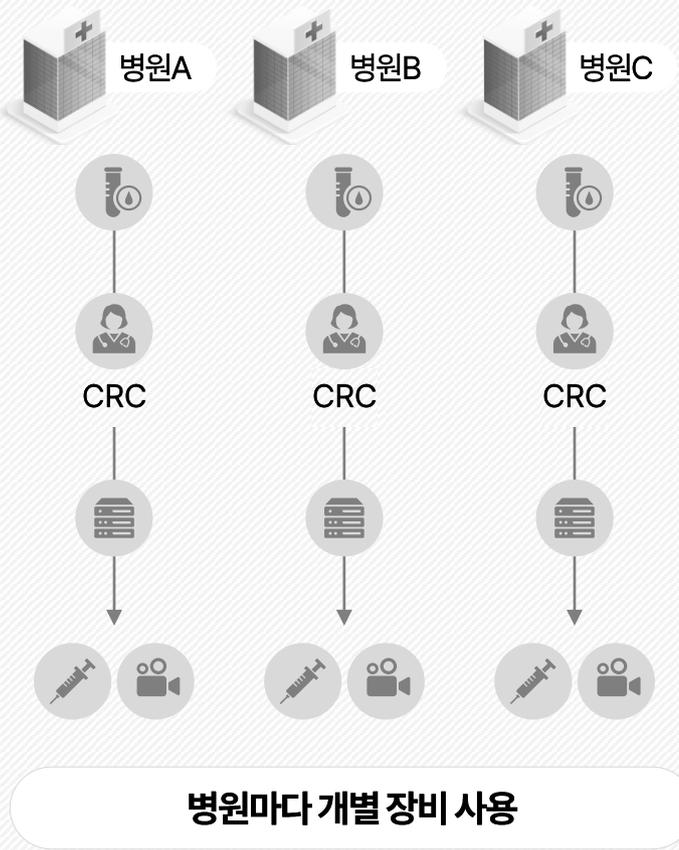
한국 대표 임상 전문 CRO



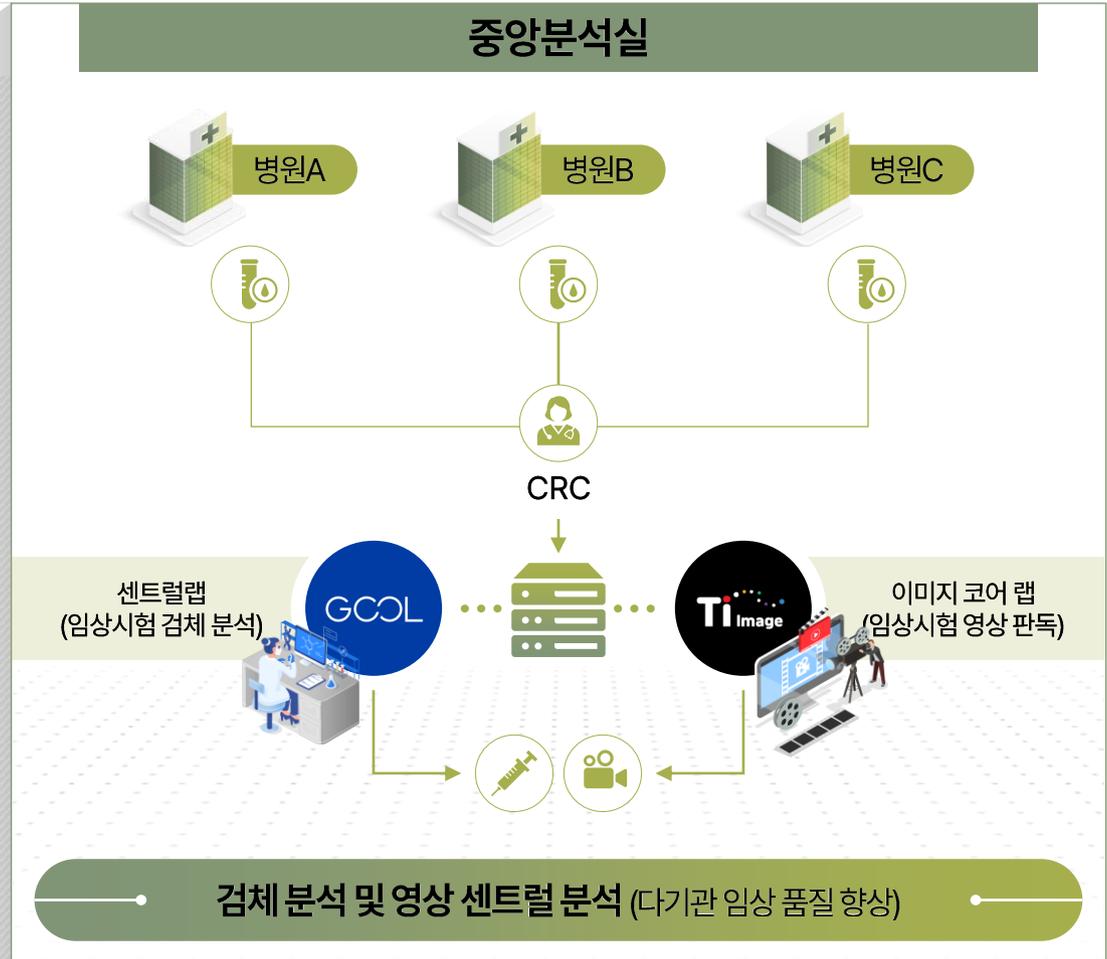
Phase I Unit 초기 임상시험 센터

## 중앙분석실 확보로 글로벌 수준의 임상 품질 향상

### 기존 분석방법



### 중앙분석실



\*GCLP (Good Clinical Laboratory Practice): 임상시험검체분석의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고 등에 필요한 과정, 절차, 요건 등의 전반적인 사항을 규정하는 것 (바이오 분석 등 임상시험 검체분석 서비스 우수탁)

## 임상시험 수행 지원을 통한 퀄리티 향상

CRC 배치

임상시험 실시기관 지원

임상시험 대상자 모집

임상시험 문서관리

타당성 조사

임상시험 책임자

CRO

Best Practice



기존대비 임상 Quality 향상 및  
임상시험 증가



CRC 확대 배치

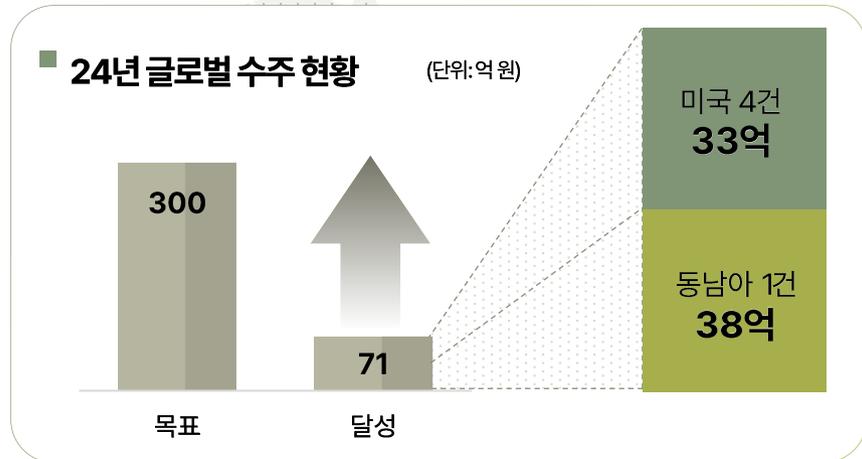
전문적인  
CRC 양성

임상시험  
대상자 모집  
가속화

임상시험  
책임자와  
원활한 소통

\*SMO: 임상시험실시 지원기관(Site Management Organization)으로  
숙련된 경험과 지식을 기반으로 임상시험 관련 서비스를 제공하는 전문기관

## 글로벌 시장 진출 및 주요 고객



\*24년 상반기 예정 달성 금액



C&R  
RESEARCH

INVESTOR RELATIONS 2024

## Investment Highlight

- 1 1위 CRO
- 2 디지털 CRO
- 3 글로벌 CRO
- 4 수주잔고 및 매출



**DO THE  
BEST  
BE THE  
FIRST**

## 데이터로 입증된 1위 CRO



### 한국 최고·최대 CRO

27년

한국 최초 CRO 사업 영위

>1,800건

누적 임상 프로젝트 건수

>500명

MD 포함 다수 전문가 구성  
Medical Monitoring 기능 보유

자료: 당사자료

### 다양한 Track Record

#### 임상 단계별

1상 17%, 2상 17%, 3상 36%  
비허가용 24%, 기타 5%  
(2023년 매출액 기준)

#### 질환별

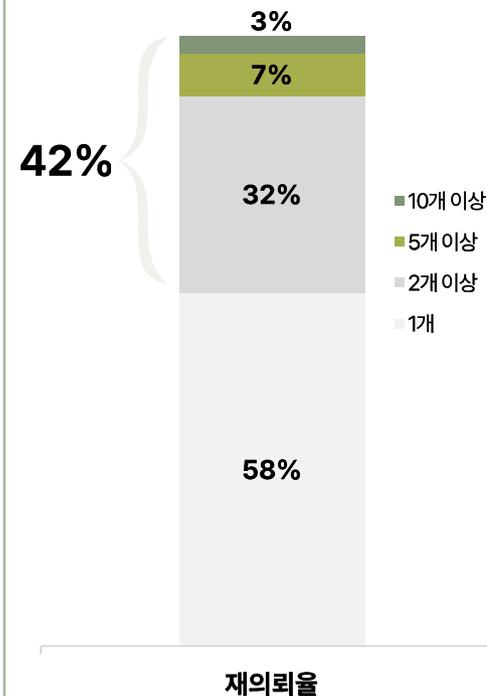
항암 15%, 심혈관계 11% 등  
다양한 질환 경험 보유  
(2010-2023.1Q 임상 프로젝트 진행 건수 기준)

#### 종류별

합성 62%, 바이오 35%, 의료기기 1%,  
기타 2%  
(2023.3Q 매출액 기준)

자료: 당사자료

### 높은 고객 신뢰도



자료: 당사자료  
주: 2019~2023 신규수주 과제 수 기준

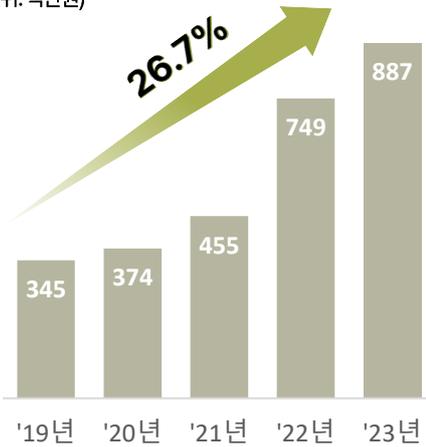
## 고부가가치 서비스 및 효율적 업무 관리로 수익성 제고



### 계약 단가

CAGR: 26.7%

(단위: 백만원)

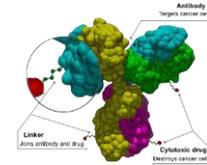


임상시험 수주 변화: 양 → 질

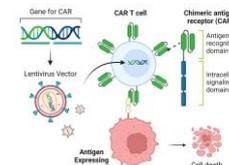
자료: 당사자료  
주: 2019~2023 신규수주 과제 수 기준

### 최신 모달리티 적용 확대

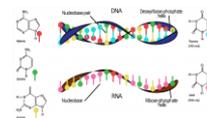
ADC



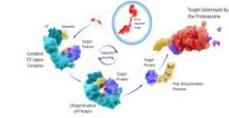
CAR-T



mRNA



TPD



자료: 당사자료

### 내부관리 시스템 고도화



데이터 통합·연계



정확하고 효율적인 프로젝트 관리

자료: 당사자료

## 국내 신규 수주 전략



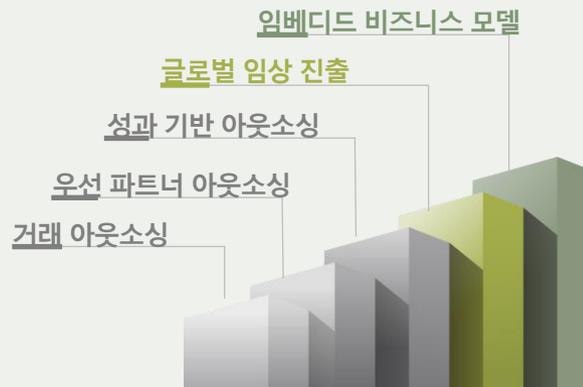
### Full-service CRO

전임상 ~ 임상시험  
신약개발 전주기 컨설팅



### 임베디드 비즈니스 모델

임베디드<sup>1)</sup> BM<sup>2)</sup> 구축으로  
의뢰자와의 전략적 협력관계



### 사업 확장

최신 모달리티, 의료기기 등  
사업 확장 및 다각화

새로운 모달리티



의료기기



## 의뢰사와의 전략적 관계 구축 및 전주기 컨설팅

1) 임베디드(Embedded): 하드웨어나 소프트웨어가 다른 하드웨어나 소프트웨어의 일부로 내재되어 있는 것

2) BM: Business Model

## 글로벌 임상시험 디지털 트렌드에 부합하는 IT Solution 라인업



**BOIM**

임상시험 운영 솔루션(EDC)

**CsafeR**

약물 이상반응 보고 솔루션

**imtrial**

임상 프로세스 자동화 플랫폼

Human Error 감소 / 투입원가 절감 / 수익성 개선

◀ 자동화

고도화 ▶

CDISC 대응 / DCT 수행 / 고품질 서비스 제공



임상시험 영상 데이터 관리 솔루션



메디컬 모니터링 지원 대시보드



원격 의료 및 DCT 지원 솔루션



검체 분석 자동연동 솔루션

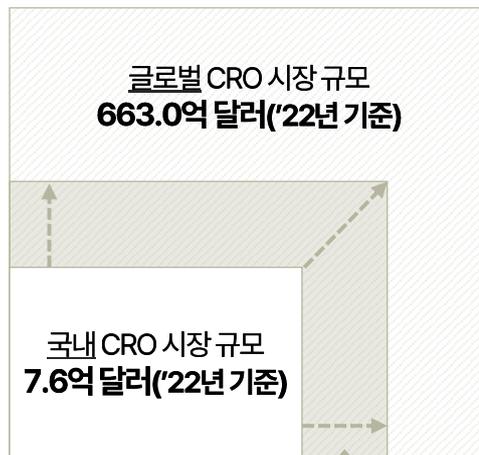
\*BOIM: 시엔알리서치의 Know-How와 User-Friendly에 Focus 하여 개발한 EDC

\*CsafeR: ICH-E2B가 정한 국제표준서식에 맞춰 약물이상반응 및 이상사례를 규제기관 (식약처 등)으로 보고하는 시스템

## 글로벌 임상시험 수행 주도로, 폭발적인 성장 잠재력 보유



### ■ 국내 대비 90배 큰 시장



**+0.1% 약 900억 원 규모**  
('22년 매출액 기준 약 2배 수준)

Quantum jump를 위한  
글로벌 시장 진출

\*자료 출처: 국가생명공학정책연구센터, KoNECT

### ■ 다국가 임상 과제 경험



다국가 임상시험 수행 주도 경험 축적

\*자료 : 언론 매체

## 글로벌 임상시험 네트워크 구축



임상 IT 솔루션

임상 데이터 관리

국가별 임상 운영

임상 약 공급

임상 자료 번역

## 글로벌 시장 진출 전략



### 북미-유럽 시장



FDA 연계 국내 다인종 임상 수행 축적 (>30건)

미국 법인 설립(2023.11)  
유럽 법인 설립 예정(24년 하반기)

美FDA 허가용 임상 2상 진행  
미국/유럽 포함 MRCT 임상 진행  
\*24년 상반기 수주 4건

### 동남아시아 시장



국내 환경에서의 수요 창출  
(대상자 등록 난이도, 소요 예산 등)

태국 법인 설립(2023.11)  
동남아시아 현지 법인 & 파트너 확대

국내 고객 계약 체결  
\*24년 상반기 1건

기반

준비

도출

### 다국가 임상경험

Out-bound 25건  
In-bound 16건

미국, 유럽, 중국, 호주 등  
다양한국가에서 임상수행

국가	진행건수
미국	17
유럽	9
중국	5
호주	2
<b>합계</b>	<b>33</b>

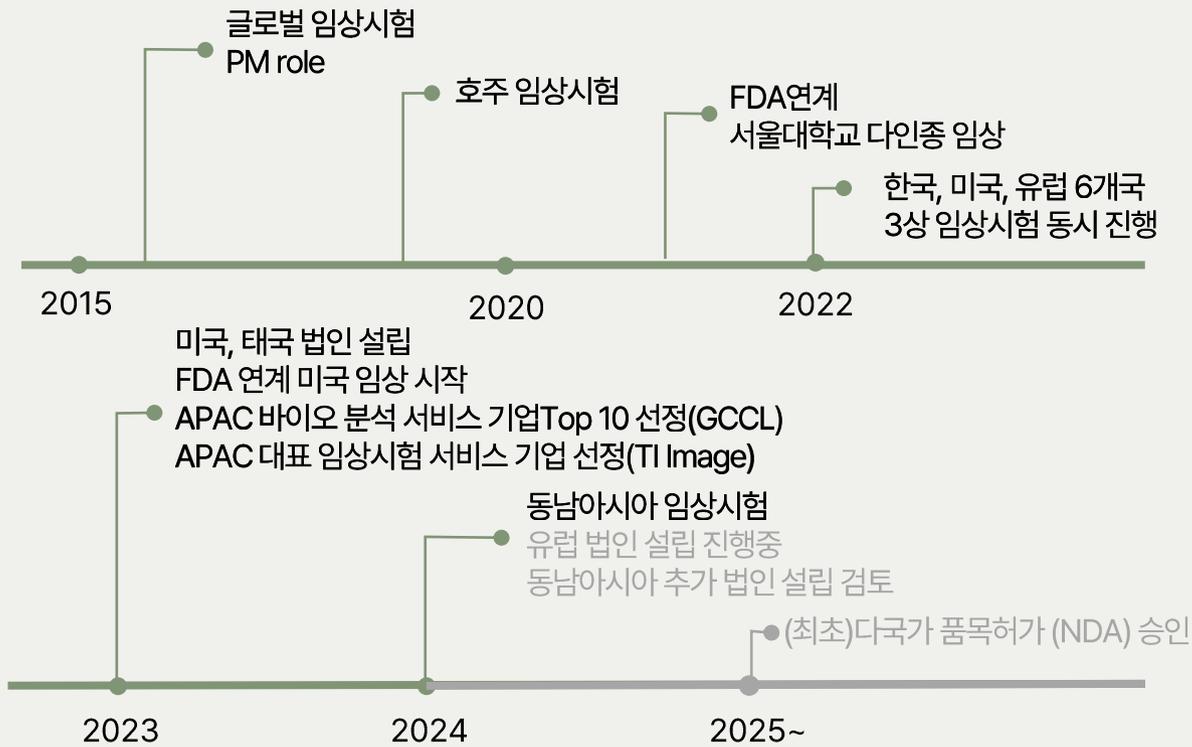
\*다국가 과제의 경우 중복 집계 적용  
\*2010~2023년 누적

## 글로벌 시장에 대한 수주 및 매출 발생

## 글로벌 수주 및 매출 추이

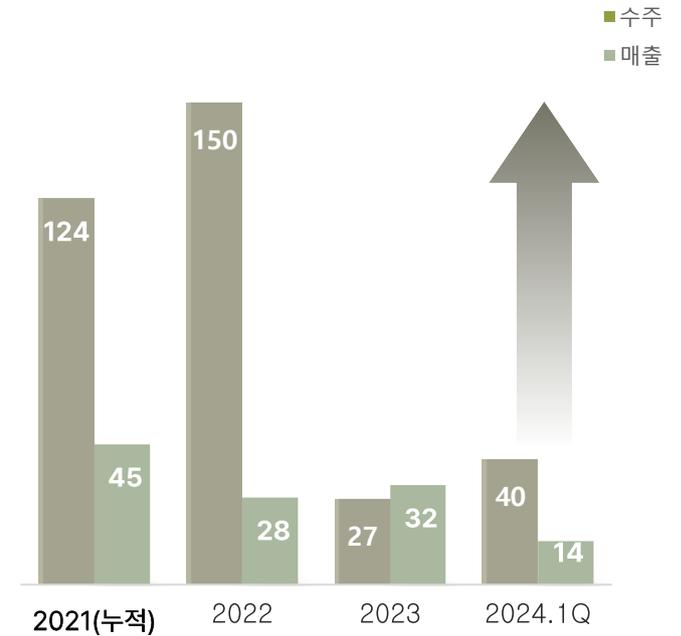


### ■ 해외 사업 연혁



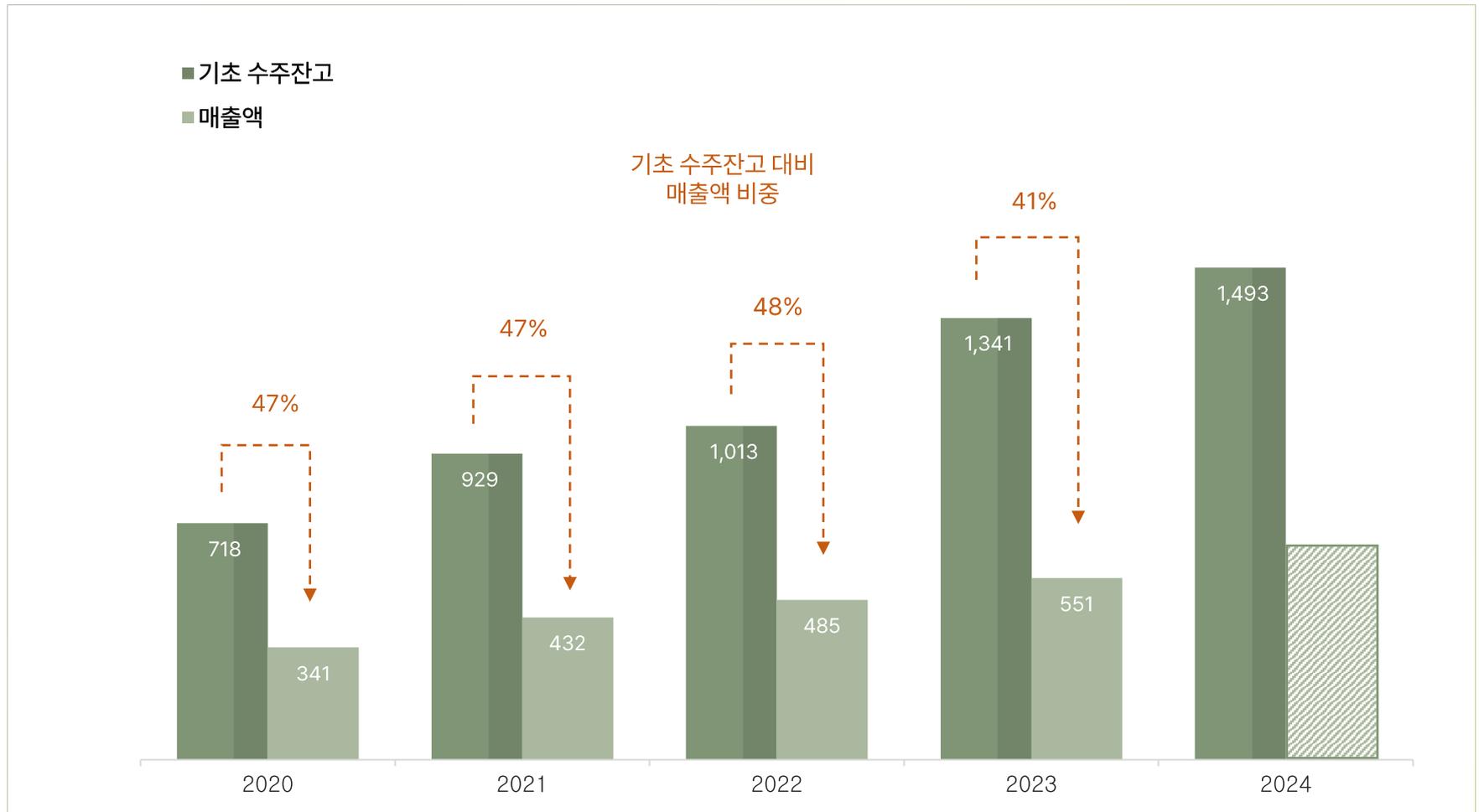
### ■ 글로벌 수주 및 매출 추이

(단위: 억 원)



## 성장하는 수주잔고에 따른 매출 증가

### ■ 수주잔고 및 매출 추이





C&R  
RESEARCH

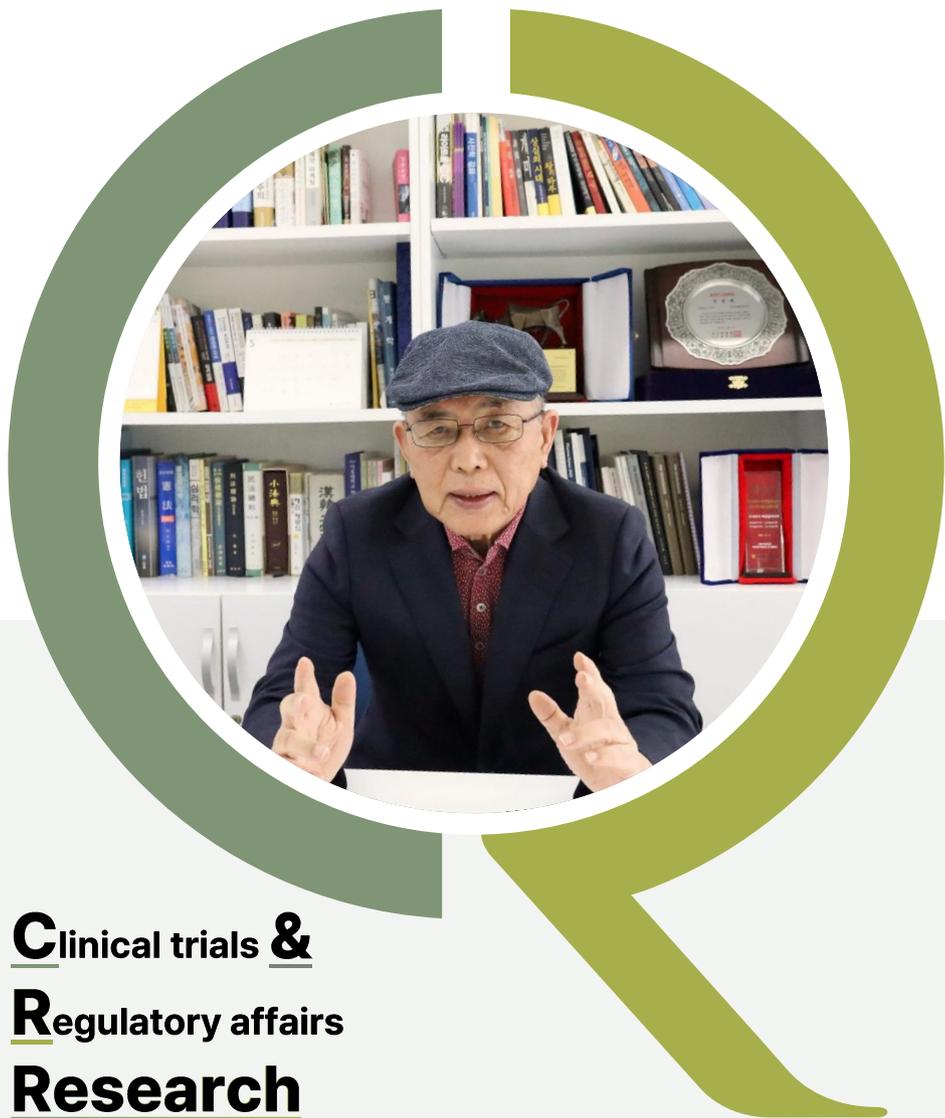
INVESTOR RELATIONS 2024

## APPENDIX

- 1 회사 개요
- 2 성장 연혁
- 3 주요 임원진
- 4 재무제표 (연결), (별도)

**DO THE  
BEST  
BE THE  
FIRST**





**Clinical trials &  
Regulatory affairs  
Research**

## 한국 임상시험의 선구자

대표이사 윤 / 문 / 태

- 2021 대한민국 미래를 여는 인물 대상 수상
- 2019 임상시험 유공자로 보건복지부장관 표창
- 2018 Marquis Who's Who 선정
- 1997~현재 씨엔알리서치 대표이사
- 1991 과학기술처 장영실상 수상
- 1984~1997 LG 생명과학(現 LG화학) RA/임상팀
- 서울대학교 약학과

### 회사개요 ▼

회사명	주식회사 씨엔알리서치(C&R Research Inc.)
주소	서울특별시 강남구 역삼로 412
매출액 (영업이익)	551억원 (62억원) <sup>*)</sup>
사업영역	의약품 개발과 관련한 임상시험 및 허가 등록업무 대행 및 자문업
자회사	C&R Research US INC C&R HEALTHCARE GLOBAL PTE C&R SMO INC. ABC Bioscience Co., Ltd.
임직원수	512명 ('23년 12월 기준)
자본금	5,485백만원 ('23년 12월 31일 기준)

\*주1: 2023년 연결재무제표 기준(K-IFRS 기준)

1997~2006

회사의 설립 및 시장 개척

- '97 씨엔알 컨설팅 창립
- '00 씨엔알리서치 법인회사 설립
- '06 부산 지사 설립

2007~2016

성장 견인

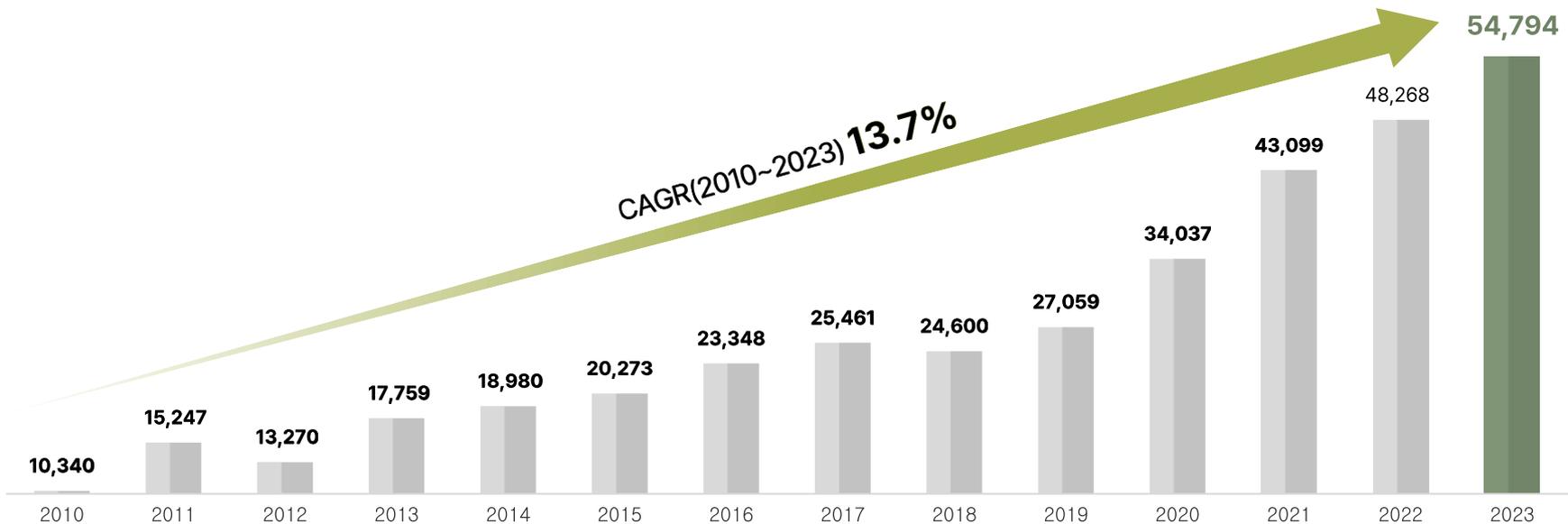
- Frost & Sullivan Award 수상
- 임상시험 전문 교육 기관 C&R Academy 설립
- 국가항암신약개발사업단 Partner 선정
- 웹 기반 통합 플랫폼 LeadTrial 출시

2017~현재

외형 확대

- 지씨씨엘 JV 설립
- 트라이얼인포매틱스 JV 설립
- KoNECT CRO 기관 인증
- ISO9001 인증
- 코스닥 시장 상장
- 로피바이오와 글로벌 바이오시밀러 MRCT 협약식 진행
- 주식회사에이비씨바이오사이언스 설립
- 미국/태국 법인 설립

(단위: 백만원)



# 대표이사 윤 문 태

- 서울대학교 약학과
- LG 생명과학



## ■ 임원진 소개

### 안 병 진

사장 / 운영본부장

- 전남대학교 의학과
- 가톨릭대학교 약리학 박사
- 동국대학교 조교수

### 조 속 정

부사장 / 기술본부장

- 덕성여자대학교 통계학과
- 고려대학교 통계학 석사/박사
- ICON Clinical Research Director

### 김 수 응

전무 / 사업본부장

- 경희대학교 법학과
- 경희대학교 법학석사/박사(수료)
- 한국보건산업진흥원 글로벌센터장

### 윤 병 인

부사장 / 미래전략실장

- 성균관대학교 법학과
- C&R Healthcare Global 대표이사
- 트라이얼인포매틱스 대표이사
- 지씨씨엘 경영관리실장

### ■ 재무상태표

단위: 백만원

구분	2021	2022	2023	2024.1Q
유동자산	35,771	29,319	36,522	36,434
비유동자산	35,500	41,188	41,326	40,630
<b>자산총계</b>	<b>71,272</b>	<b>70,507</b>	<b>77,848</b>	<b>77,064</b>
유동부채	36,681	30,815	31,555	30,988
비유동부채	4,120	3,636	3,799	3,725
<b>부채총계</b>	<b>40,801</b>	<b>34,451</b>	<b>35,354</b>	<b>34,713</b>
지배기업소유지분	30,484	36,056	42,231	42,095
자본금	5,248	5,429	5,485	5,492
자본잉여금	20,849	23,706	24,395	24,478
기타자본항목	4,301	2,951	2,845	2,854
기타포괄손익누계액	10,852	10,806	10,778	10,395
미처리 결손금	(10,766)	(6,837)	(1,271)	(1,124)
비지배지분	(13)	-	262	255
<b>자본총계</b>	<b>30,471</b>	<b>36,056</b>	<b>42,494</b>	<b>42,350</b>

주: K-IFRS 기준

### ■ 손익계산서

단위: 백만원

구분	2021	2022	2023	2024.1Q
<b>영업수익</b>	<b>43,171</b>	<b>48,473</b>	<b>55,102</b>	<b>14,728</b>
영업비용	37,358	43,673	48,869	14,325
<b>영업이익</b>	<b>5,813</b>	<b>4,800</b>	<b>6,233</b>	<b>403</b>
영업외이익	1,049	332	458	408
영업외손실	9,189	542	462	95
지분법손익	(397)	(407)	(438)	-559
<b>법인세차감전이익</b>	<b>(2,724)</b>	<b>4,183</b>	<b>5,791</b>	<b>156</b>
법인세비용	580	164	244	7
<b>당기순이익</b>	<b>(3,304)</b>	<b>3,928</b>	<b>5,560</b>	<b>149</b>

주: K-IFRS 기준

### ■ 재무상태표

단위: 백만원

구분	2021	2022	2023	2024.1Q
유동자산	35,500	28,926	35,140	34,945
비유동자산	36,660	42,330	43,321	43,332
<b>자산총계</b>	<b>72,161</b>	<b>71,256</b>	<b>78,461</b>	<b>78,278</b>
유동부채	36,517	30,653	31,377	30,762
비유동부채	4,120	3,636	3,743	3,631
<b>부채총계</b>	<b>40,637</b>	<b>34,289</b>	<b>35,120</b>	<b>34,393</b>
자본금	5,248	5,429	5,485	5,492
자본잉여금	20,849	23,724	24,414	24,494
기타자본항목	4,301	2,951	2,845	2,854
기타포괄손익누계액	10,858	10,818	10,795	10,400
미처리결손금	(9,732)	(5,956)	(199)	645
<b>자본총계</b>	<b>31,524</b>	<b>36,967</b>	<b>43,340</b>	<b>43,885</b>

주: K-IFRS 기준

### ■ 손익계산서

단위: 백만원

구분	2021	2022	2023	2024.1Q
<b>영업수익</b>	<b>43,099</b>	<b>48,268</b>	<b>54,794</b>	<b>14,540</b>
영업비용	36,974	43,367	48,098	13,992
<b>영업이익</b>	<b>6,126</b>	<b>4,900</b>	<b>6,695</b>	<b>549</b>
영업외이익	999	330	466	395
영업외손실	9,207	1,291	1,160	93
<b>법인세차감전이익</b>	<b>(2,082)</b>	<b>3,940</b>	<b>6,001</b>	<b>851</b>
법인세비용	580	164	244	7
<b>당기순이익</b>	<b>(2,662)</b>	<b>3,776</b>	<b>5,758</b>	<b>844</b>

주: K-IFRS 기준