

기술분석보고서 기타서비스

## 드림씨아이에스(223250)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 조성아 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 드림씨아이에스(223250)

컨설팅부터 시판후조사까지 신약개발 전주기 서비스 제공하는 글로벌 CRO

## 기업정보(2024.10.30. 기준)

대표자	유정희
설립일자	2000년 4월 27일
상장일자	2020년 5월 22일
기업규모	중견기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	임상 CRO 서비스

## 시세정보(2024.10.30. 기준)

현재가(원)	4,030원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	959억 원
발행주식수	23,799,324주
52주 최고가(원)	5,390원
52주 최저가(원)	2,610원
외국인지분율	50.24%
주요주주	
Hongkong Tigermed Co., Ltd.	59.34%
Master Union Holdings Ltd.	7.16%
유정희	4.87%

## ■ 신약 임상·허가부터 세계진출까지 원스톱 서비스

드림씨아이에스(이하 동사)는 제약사, 의료기기 개발사, 연구기관 등에 임상개발과 관련된 서비스를 제공하는 임상시험수탁기관(CRO)으로, 연구기관으로부터 임상시험을 받아 연구를 수행하고, 객관적 시험결과를 전달하는 역할을 수행한다. 주요 사업부문은 시판후조사, 임상시험, 비중재임상연구 등의 연구대행 용역과 의료 컨설팅 서비스로 구분된다. 2015년 중국 타이거메드 그룹에 편입되며 타이거메드의 글로벌 임상능력을 기반으로 국내기업의 해외 진출을 위한 교두보 역할을 하고 있으며, 컨설팅 서비스를 제공하는 (주)메디팁, (주)엘씨에스 인수로 비임상시험 컨설팅부터 인허가, 임상시험, 시판후조사에 이르는 원스톱 서비스를 제공하고자 한다.

## ■ 글로벌 제약사 수요 및 정부의 우호적인 정책으로 국내 CRO 서비스 시장 성장

질 높은 임상시험 수행실적, 선진국 수준의 임상시험 인프라 및 우수한 연구자, 호의적인 IND 허가 절차 등으로 인해 글로벌 제약사들의 한국 CRO 선호도가 높고, 정부의 바이오 육성 연계산업 등 우호적인 정책으로 인해 국내 CRO 서비스 시장이 큰 폭으로 성장하고 있다. 국내 CRO 시장은 2016년부터 2022년까지 연평균 16.4% 성장하여 2022년 9,885억원의 규모를 형성하였다.

## ■ 글로벌 CRO로 도약

동사는 해외 지역별 전문가로 구성된 의학부&글로벌(MA&GS) 임상 부서를 신설하여 국내 기업의 글로벌 진출을 지원하고, 동사 역시 해외 임상을 수주받아 임상시험 자문, 임상, 인허가 등을 수행한다. MA&GS 부서에서는 임상 개발 전략 수립에 대한 자문부터 임상시험, 글로벌 임상 자문까지 한번에 효율적인 임상시험을 디자인할 수 있도록 돕는다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	261.5	11.3	36.2	13.8	32.3	12.3	8.7	6.1	49.3	143	1,693	22.6	1.9
2022	388.7	48.6	58.2	15.0	45.2	11.6	10.1	6.7	54.6	188	2,080	14.3	1.3
2023	478.4	23.1	15.9	3.3	38.6	8.1	7.2	4.6	55.7	158	2,316	20.6	1.4

### 기업경쟁력

**임상 CRO 역량**

- rPMS(의약품 시판후조사) 분야 선도기업
- [2000년~2023년] 2,200건 이상의 임상 프로젝트 수행, 의약품 및 의료기기 분야 1,500개 이상의 임상시험계획(IND), 신약허가신청(NDA) 프로젝트 수행 경험 보유

**관계회사와의 협업을 통한 시너지**

- 모회사 타이거메드를 통한 글로벌 네트워크 보유
- 자회사 (주)메디팁, (주)엘씨에스 컨설팅 서비스 제공: 비임상시험 컨설팅부터 인허가, 임상시험, 시판후조사에 이르는 원스톱 서비스 제공

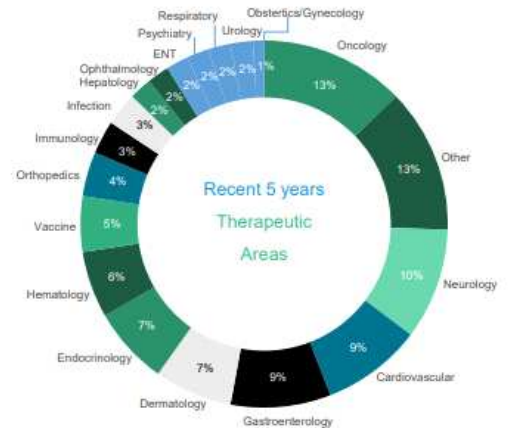
### 핵심 기술 및 적용제품

**rPMS  
(의약품 시판후조사)**

- 품목허가를 받은 의약품에 대해 의약품의 안전성, 유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 식약처에 보고
- 제약사, 바이오기업 등의 고객사 의뢰에 따라 대행하는 역할을 수행
- 고객사의 요구에 맞춘 맞춤형 연구 설계를 제공

**임상 관리 시스템**

- 임상시험의 모든 업무를 구체화하여 표준 Work Breakdown Structure(WBS)를 수립하고 프로젝트를 관리하는 임상시험 프로젝트 관리 시스템 보유
- 임상시험 진행과정에서 임상시험대상자 연구조사 정보를 온라인 시스템을 통해 수집하는 방법으로 임상시험 데이터 수집의 편의성을 높인 DC시스템(DreamTrial) 운영



### 시장경쟁력

**글로벌 CRO 시장 규모**

년도	시장 규모	연평균 성장률
2022년	733.8억 달러	▲12.5%
2030년(E)	1,882.8억 달러	

**국내 CRO 시장 규모**

년도	시장 규모	연평균 성장률
2014년	2,941억 원	▲16.4%
2022년	9,885억 원	

**시장환경**

- 다국적 제약사 및 바이오 제약기업들이 신약개발 비용절감을 위해 생산, 개발, 임상, 마케팅, 유통 등을 아웃소싱으로 진행하는 사례가 증가하며 글로벌 CRO 시장 규모 성장
- 국내 CRO 시장은 정부의 바이오 산업 육성 정책과 신약 개발 바이오테크 기업의 증가로 꾸준한 성장세를 보임

## I. 기업 현황

### 임상 CRO 전문기업

동사는 제약회사, 바이오벤처 등의 임상개발과 관련한 서비스를 제공하는 CRO이다. 중국 타이거메드 자회사로 외국계 기업에 포함되어 있다.

### ■ 기업 개요

동사는 제약사, 의료기기 개발사, 연구기관 등에 임상개발과 관련된 서비스를 제공하는 임상시험수탁기관(CRO)으로, 연구기관으로부터 임상시험을 받아 연구를 수행하고, 객관적 시험결과를 전달하는 역할을 수행한다. 주요 사업부문은 연구대행 용역(시판후조사, 임상시험, 비중재임상연구)과 의료 컨설팅 서비스로 구분된다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2000.04	동사 설립
2001.01	기능성식품 임상시험 서비스 시작
2008.09	BMC(바이오메트릭스 센터) 설립
2009.01	삼성서울병원과 임상시험 MOU 체결
2011.10	(주)바이오메디앙과 MOU 체결
2020.05	코스닥 상장
2022.03	(주)메디팁 지분 추가 취득(종속회사 편입)
2022.08	(주)엘씨에스 지분 취득(종속회사 편입)
2023.03	기업부설연구소 설립

자료: 동사 반기보고서(2024.06.)

2024년 6월 말 기준, 동사의 최대주주는 Hongkong Tigermed Co., Ltd.로 동사 지분의 59.34%를 보유하고 있고, 2대주주는 계열사 Master Union Holdings Ltd.로 7.16%를 보유하고 있다. 대표이사 유정희는 4.87%, 등기임원 양태식이 0.19%를 보유하고 있다. 동사의 최상위지배기업은 Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd.이고, 지배기업은 Hongkong Tigermed Co., Ltd.이며, 지배기업이 속한 Tigermed 그룹에는 127개 계열 회사가 있다. 동사의 연결대상 종속회사로는 (주)메디팁과 (주)엘씨에스가 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
Hongkong Tigermed Co., Ltd.	59.34
Master Union Holdings Ltd.	7.16
유정희	4.87
양태식	0.19
기타 주주	28.44
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd.	글로벌CRO	35,236.5
Hongkong Tigermed Co., Ltd.	글로벌CRO	3,935.2
(주)메디팁	헬스케어 인허가 전문컨설팅	132.9
(주)엘씨에스	비임상 업무 중개 및 컨설팅	8.6

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



■ 대표이사 경력

유정희 대표이사는 대웅제약, 태평양제약 등 제약사 근무 경력을 보유하고 있으며, 2007년부터 (주)메디팁의 대표이사로 재직해 왔다. 2022년 동사의 대표이사로 선임되어 현재까지 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사명	기간	근무처	비고
유정희	1994 ~ 1999	(주)대웅제약	· 제품개발/RA/전략기획 팀장
	2000 ~ 2002	(주)태평양제약	· 제품개발/RA/해외BD 팀장
	2002 ~ 2006	(주)비브라운코리아	· RA/보험 팀장
	2007 ~ 현재	(주)메디팁	· 경영총괄
	2022 ~ 현재	동사	· 경영총괄

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



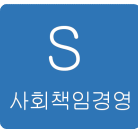



■ 주요 사업

동사는 신약개발 단계 중 임상시험 연구를 아웃소싱하는 임상시험수탁기관으로, 규제적 시판후조사 대행용역 (rPMS), 임상시험, 비중재임상연구(NIS, Non interventional study), 인허가 컨설팅 등의 사업을 영위한다. 2023년 사업보고서 기준 동사의 사업부문별 매출 비중은 rPMS, 임상시험, NIS 등의 연구대행용역이 63.40%로 가장 높았고, 인허가 컨설팅 등의 의료 컨설팅이 24.85%, PTF(Pass Through Fee) 등의 기타 매출이 11.75%를 차지하였다.

■ 주요 고객사

동사는 제약회사, 바이오벤처 등에 임상개발과 관련한 전 영역에 걸친 서비스를 제공하는 임상시험수탁기관으로, 제약사, 의료기기 개발사, 연구기관으로부터 임상시험을 받아 연구를 수행하고, 객관적 시험 결과를 전달하는 역할을 수행한다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>E 환경경영</p>	 <p>13 기후변화와 대응</p>	◎ 국내/외 환경 법규 준수
 <p>S 사회책임경영</p>	 <p>3 건강하고 행복한 일 문화</p>	◎ 4대 보험 외 경조휴가, 자녀학자금, 경조금 등의 복지제도 운영 ◎ 산전후 휴가, 육아휴직, 남성출산휴가, 보건휴가 제공
 <p>G 기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ◎ 이사회의 전문성과 독립성 보장을 위해 관계 법령 및 정관의 규정사항 준수 운영

## II. 시장 동향

### 글로벌 제약사 수요 및 정부의 우호적인 정책으로 국내 CRO 서비스 시장 성장

질 높은 임상시험 수행실적, 선진국 수준의 임상시험 인프라 및 우수한 연구자, 호의적인 IND 허가 절차 등으로 인해 글로벌 제약사들의 한국 CRO 선호도가 높고, 정부의 바이오 육성 연계산업 등 우호적인 정책으로 인해 국내 CRO 서비스 시장이 큰 폭으로 성장하고 있다.

#### ■ CRO 시장 개요 및 특징

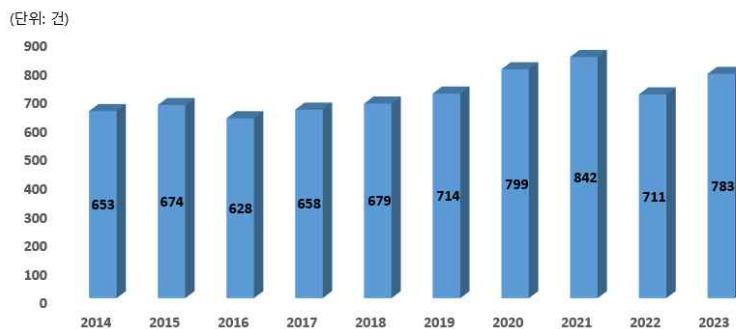
의약품, 농약, 식품첨가물, 산업용 화학물질 등 신규 화학물질의 개발에 드는 비용을 절감하기 위해 임상시험 연구를 아웃소싱(Outsourcing) 하는 임상시험수탁기관을 CRO(Contract Research Organization)라고 하고, 신물질을 개발하는 초기 단계의 연구에서부터, 비임상시험, 임상시험 진행 설계와 컨설팅, 임상시험, 임상시험 관리, 데이터모니터링, 연구개발과정의 컨설팅 및 허가기관 대관업무 등을 수행한다.

신약 연구 및 개발은 후보물질 탐색부터 임상시험까지 오랜 기간 및 큰 규모의 비용이 소요되나 성공 확률이 낮은 리스크가 존재한다. 제약회사들은 높은 리스크와 많은 비용이 들어가는 개발 단계를 CRO와 같은 전문 수탁기관과 협업하여 신약을 개발하고 있다. 신약 개발 단계에서 혁신적인 치료 방법도 중요하지만 개발하고자 하는 약의 유효성과 안전성을 전문적으로 평가하는 능력의 중요성이 부각되고 있으며, 제약 회사와 바이오 기업들의 비용, 시간 절감에 대한 필요성이 CRO 시장 성장을 견인할 것으로 예상된다.

#### ■ 국내 CRO 시장 규모 및 전망

식품의약품안전처(이하, 식약처)에 따르면, 2023년 임상시험계획 승인 현황을 분석한 결과, 전체 승인건수가 783건으로 2022년(711건) 대비 10.12% 증가하여 2021년 팬데믹 이후 주춤했던 임상시험 승인건수가 다시 반등 하였으며 5년간 연평균 성장률 2.3%로 팬데믹 이전 수준으로 점차 회복하고 있다.

[표 5] 식약처 임상시험계획 승인 현황



자료: 식약처, NICE디앤비 재구성

국내 CRO 시장은 꾸준히 성장세를 그리고 있으며, 정부의 바이오 산업 육성 정책과 신약 개발 바이오테크 기업의 증가 등은 CRO 산업에 힘을 실어주고 있다. 국가임상시험지원재단 정책연구센터에서 집계한 국내 소재 CRO 기업의 매출 합계 현황에 따르면, 국내 CRO 시장은 2016년부터 2022년까지 연평균 16.4% 성장하여 2022년 9,885.5억원의 규모를 형성하였다. 향후 높은 임상시험 품질, 탄탄한 인프라 구조 및 명확한 규제 등으로 국내 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예측되고, 신약 개발 지원을 위한 정부의 투자 의지와 능률적인 규제 구조에 힘입어 글로벌 임상시험 시장에서 경쟁력을 갖춘 임상 시험지로 입지를 다지는 추세에 있다.

특히 가장 인기 있는 임상시험 아웃소싱 신흥시장으로 중국 다음으로 한국이 차지하고 있고, 국내의 규제 완화 및 정부의 헬스케어 분야 관심으로 인해 아시아에서 한국이 선도적인 임상 개발 허브로 부상하고 있다. 한국은 임상시험 비용 측면에서는 중국, 인도 등 다른 아시아 국가들에 비해 경쟁력을 갖추지 못한 편이나, 질 높은 임상시험 수행실적, 선진국 수준의 임상시험 인프라 및 우수한 연구자, 호의적인 IND 허가 절차 등으로 인해 많은 글로벌 제약사들이 아시아에서 한국을 최우선 참여 국가로 선호하고 있다. 구체적으로, 한국은 식품의약품안전처 승인 및 IRB 승인을 동시에 진행할 수 있어 임상시험의 준비 기간(Study start up timeline)이 아시아에서도 짧은 편이며, 서울 등 대도시에서 몰려있는 대형 임상시험 실시기관에서 환자 모집을 빨리할 수 있다는 장점이 있다. 또한 한국 환자들의 우수한 순응도 및 신뢰할 만한 임상시험 데이터 확보라는 장점도 있어 여전히 글로벌 임상시험에서 선호되는 국가로 꼽히고 있다.

한편, 정부의 바이오 육성 연계산업도 CRO 서비스 시장 수요를 이끌고 있다. 정부는 강력한 정책 의지를 바탕으로 바이오산업 육성을 위해 R&D 투자, 펀드운용, 임상 인프라 구축 등의 지원을 지속, 확대하고 있다. 정부가 2023년 3월 발표한 제3차 제약바이오산업 육성 지원 5개년 종합계획 발표에 따르면 2023년부터 2027년까지 5년간 R&D 25조원의 투자를 추진할 계획이며, 임상시험분야에서도 글로벌 3위 달성을 위하여 임상시험 수탁기관(CRO)에 대한 전략적 지원 기반을 마련한다는 계획이다. 이는 블록버스터 신약창출을 위한 개발을 촉진시키고 그에 따른 인프라 부분 역시 확대한다는 계획이다.

MarketsandMarkets의 시장보고서(2023)에 따르면 글로벌 CRO 시장은 2022년 733억 8,000만 달러로 추산되었으며, 2023년부터 연평균 12.5%로 성장하여 2030년 1,885억 2,770만 달러를 기록할 것으로 전망된다.

최근 다국적 제약사 및 바이오제약기업들은 신약개발 비용절감을 위해 일원화되었던 생산, 개발, 임상, 마케팅, 유통 등을 분리해 아웃소싱으로 진행하는 사례가 증가하면서 향후 CRO 시장 규모는 매년 증가할 것으로 전망하고 있다.

[그림 1] 국내 CRO 기업 매출 합계



자료: 국가임상시험지원재단 정책연구센터, NICE디앤비 재구성

[그림 2] 세계 CRO 시장 규모



자료: Marketsandmarkets(2023), NICE디앤비 재구성

세계적으로 분산되어 있던 글로벌 의약품 CRO 기업들은 기업 간 활발한 M&A와 파트너십을 통해 신규 기술 개발, 신규 서비스 지역 진출 및 서비스 영역 확장 등 시장경쟁력 향상 전략을 모색하고 있다. 바이오의약품 시장 성장, 약물 스크리닝 확대, 원스탑 서비스 요구 증대 등의 환경 변화에 대응하기 위하여 대형 CRO 기업을 중심으로 다양한 혁신 기술 및 서비스를 보유한 기업 간 M&A가 CRO 산업에서 가장 중요한 시장 확대 전략으로 추진되는 추세다.

■ 경쟁사 분석

CRO 산업은 기술 수준이 높고, 기술의 변화 속도가 빠르며, 표준의 중요성이 크고, 개발 프로세스의 복잡성 큰 산업이다. 오래된 경험과 함께 기업 내 내재한 안정적인 체계를 통해 윤리적이고 성공적으로 프로젝트를 이끌 수 있는 역량이 필요하므로 현실적인 진입장벽은 매우 높다. 글로벌 CRO 시장은 IQVIA(미국), Covance(LabCorp, 미국), PPD(미국), Syneos Health(미국), Parexel(미국) 등의 상위 10대 CRO 기업이 세계 시장의 50%를 점유하고 있다. 국내 상장되어 있는 국내 CRO 업체로는 비임상 위주의 HLB바이오스텝, 켄온(코아스텝켄온), 바이오톡스텍, 우정바이오, 임상 위주의 바이오인프라, 씨엔알리서치 등이 있고, 동사와 같이 임상 위주의 CRO를 진행하는 기업으로는 바이오인프라와 씨엔알리서치가 있다.

바이오인프라는 의약품, 화학물질 분석연구 대행사업을 목적으로 2007년 5월 설립되었으며, 2023년 3월에 코스닥 상장되었다. 분석기술 기반의 임상 1상 시험 전문 CRO 기업이며, 주요 서비스는 생물학적 동등성 시험(생동성 시험), 개량 신약 임상 1상 시험, 신물질 신약 임상 1상 시험 및 검체 분석이다.

씨엔알리서치는 1997년 설립되어 현재까지 많은 수의 임상시험 및 인허가 절차를 진행해 왔다. 씨엔알리서치가 수행하는 용역 서비스는 크게 약물이 안전하게 사용되는 것이 적합한 지를 허가하기 위해 임상시험을 수행하는 허가용 임상시험(임상 1~3상)과 시판 후의 약물에 대하여 이상반응 및 안전성 검토를 목적으로 수행하는 비허가용 임상시험(PMS)으로 나누고 있다.

[표 6] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
드림씨아이에스(동사)	임상시험 연구대행	261.5	388.7	478.4	· 중견기업, 코스닥 상장(2020.05) · 국내 CRO 전문기업으로 주로 임상시험과 시판후조사를 대행 · K-IFRS 연결 기준
바이오인프라	임상시험 연구대행	305.5	354.3	301.3	· 중소기업, 코스닥 상장(2023.03.02) · 생동성 시험, 개량 신약 임상 1상 시험, 신물질 신약 임상 1상 시험 및 검체 분석 서비스 제공 · K-IFRS 별도 기준
씨엔알리서치	임상시험 연구대행	431.7	484.7	551.0	· 중소기업, 코스닥 상장(2020.09.23) · 신약개발을 위한 허가용 임상, 시판 후 조사 등과 관련된 비허가용 임상시험 서비스 제공 · K-IFRS 연결 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



### III. 기술분석

#### 의약품 시판후조사 등의 임상 CRO 전문

동사는 CRO 기업으로 제약사나 바이오 업체의 의뢰를 받아 의약품 임상시험과 의약품 시판 후 조사, 임상 품질 관리, 데이터 매니지먼트 및 통계분석 등 임상시험 관련 종합적인 서비스를 제공하고 있다. 모기업 타이거메드의 글로벌 네트워크를 활용한 글로벌 임상 진출 등으로 사업 범위를 확장하고 있다.

#### ■ 동사 사업 영역

동사는 신약 개발 단계 중 임상시험 연구를 아웃소싱하는 CRO 기관이다. 신약 개발은 후보물질을 탐색하는 Discovery 단계, 세포와 동물을 대상으로 안전성과 유효성을 시험하는 비임상 단계, 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 시험하는 임상단계, 임상이 끝나고 신약 허가, 생산 및 판매 단계와 시판 후 추적검사 등을 수행하는 시판 후 임상 단계로 구성된다. 신약 개발은 후보물질 탐색부터 임상시험, 허가까지 오랜 기간과 많은 비용이 소요되는 고위험 산업으로, 대부분의 제약/바이오회사들은 고위험·고비용 임상시험의 모든 단계를 자체 진행하기보다는 CRO와 협업하여 후보물질 탐색 및 임상시험을 진행하고 있다.

동사는 신약 개발 단계 중 의약품 임상시험과 의약품 시판후조사(rPMS, Regulatory Post-Marketing Surveillance), 임상 품질 관리, 데이터 매니지먼트 및 통계분석 등 임상시험 관련 종합적인 서비스를 제공하고 있다. 동사의 매출은 완제품을 생산, 판매하는 형태가 아니라 고객과 시험 디자인(실험방법, 실험기간, 시험계, 투여방법 등)을 협의하고, 이에 따른 수주를 하는 형태로 진행된다.

[그림 4] 신약 개발 밸류 체인과 동사 사업 영역



자료: 동사 IR BOOK(2020)

동사의 주요 사업부문은 규제적 시판후조사(rPMS, Regulatory Post-Marketing Surveillance) 대행용역, 임상시험, 비중재임상연구(NIS, Non interventional study), 인허가 컨설팅 등으로 구분되며, 2023년 사업보고서 기준 사업부문별 매출 비중은 rPMS, 임상시험, NIS 등의 연구대행용역이 63.40%로 가장 높았고, 인허가 컨설팅 등의 의료 컨설팅이 24.85%, PTF(Pass Through Fee) 등의 기타 매출이 11.75%를 차지하였다.

rPMS는 품목허가를 받은 의약품에 대해 의약품의 안전성, 유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 식약처에 보고하도록 하는 제도이며 모든 제품에 대해 의무적으로 시행해야 한다. 동사는 rPMS를 제약사, 바이오기업 등의 고객사의 의뢰에 따라 대행하는 역할을 수행하고 있다. 이 과정에서 고객사의 요구에 맞춤형 연구 설계를 제공한다.

임상시험은 사람을 대상으로 의약품, 의료기기에 대해 안전성과 약효를 검증하기 위한 절차이다. 1상에서는 소수의 건강한 사람을 대상으로 안전성과 내약성이 검토되고, 2상에서는 소수의 환자를 대상으로 용법, 용량과 안전성, 내약성(부작용)을 탐색하며, 3상에서는 다수의 환자를 대상으로 안전성과 유효성이 검토된다.

비중재임상연구(NIS, Non interventional study)는 연구대상자에 대한 특정 중재 없이 일상적인 진료 환경 하에서 이루어지는 연구로 관찰연구(Observation Study)라고도 부른다. 주요 질병의 발생 및 진행과 관련된 위험 요인을 규명하고 이를 통해 예방 기술 개발 및 환자의 삶의 질 향상을 위한 연구 분야이다. 동사는 비중재과제를 대행하고 그에 대한 용역 수수료를 받고 있다.

인허가 컨설팅 사업은 국내 및 세계 우수 바이오기업들의 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 등 글로벌시장의 인허가 업무, 보험업무, 임상업무, 사후관리, 배급업체의 발굴, 시장예비조사 등을 통하여, 바이오제품 및 의료기기의 성공적인 개발과 상업화를 지원하는 역할을 수행한다.

동사는 국내 제약사 및 바이오벤처 등에서 진행하는 신약개발과 임상시험 진행상황들을 모니터링하여 각 의뢰사에 적합한 맞춤형 임상시험 서비스 솔루션 제안을 통해 프로젝트를 수주하고 있으며, 각 학회나 심포지엄 등을 통해 동사의 서비스 솔루션을 홍보하고, 시장환경과 타사에 대한 다각도 정보 수집을 통해 시장 경향을 파악하고 있다.

동사는 국내에서 다양한 임상시험에 대한 경험과 강화된 전문인력을 기반으로 2000년 이후부터 2024년 1분기까지 2,200건 이상의 임상 프로젝트를 수행하였으며, 의약품 및 의료기기 분야에서 1,500개 이상의 임상시험계획(IND), 신약허가신청(NDA) 프로젝트 수행 경험을 가지고 있다.

### ■ 임상 관리 시스템

동사는 보유 역량을 시스템화하여 업무에 적용하고 있다. 동사가 개발한 임상관련 관리 시스템의 세부내용은 다음과 같다.

#### ▶ 임상시험 프로젝트 관리 시스템

임상시험 특성상 프로젝트 자원은 노하우와 경험을 토대로 진행하는 지식 산업으로서, 임상시험 진행과정을 정량화, 계량화시키는 관리기법이 필요하다. 이를 토대로 임상시험 진행상황과 진척율, 손익 분석을 위한 자료를 추출하고 경영에 반영할 수 있다. 동사는 임상시험의 모든 업무를 구체화하여 표준 Work Breakdown Structure(WBS)를 수립하고 프로젝트를 관리하고 있다.

프로젝트 관리 손익 분석을 위한 원가 체계를 구축하고, 임상시험 유형별로 Standard WBS를 확정하여 프로젝트 WBS 관리시스템을 개발하고 실무에 적용하였다. 시스템의 안정화와 고도화를 위한 지속적인 연구개발과 프로젝트별 진척율 및 리소스 관리가 이루어지고 있으며, 임상시험 프로젝트의 손익 분석 자료로 활용하고 있다.

임상시험에 특화된 프로젝트 관리 시스템으로 일반 공정 중심의 프로젝트 관리 시스템과의 차별화를 두고 있다. 일반 공정 중심의 프로젝트 관리와는 달리 프로젝트 Task별 진척 관리를 통한 전체 프로젝트의 진척 상황을 파악하고, 이를 토대로 남은 프로젝트 업무를 인식하고 향후 투입된 원가를 확인하는 등 임상시험에 최적화된 시스템이다. 임상시험 시장뿐만 아니라 연구인력 중심의 프로젝트를 수행하는 모든 기업에 적용할 수 있어 활용도 및 확장성이 높다.

#### ▶ EDC시스템(임상시험 전자자료 수집 시스템)

동사가 자체 연구개발한 EDC시스템(DreamTrial)은 임상시험 진행과정에서 임상시험대상자 연구조사 정보를 온라인 시스템을 통해 수집하는 방법으로 임상시험 데이터 수집의 편의성을 높였다.

해당 시스템은 프로젝트 별로 구분된 독립적인 서버구성으로 데이터의 독립성을 확보하여 보안성이 좋고, 수집 정보를 실시간으로 관리자에게 전달하여 진행 현황을 실시간으로 파악할 수 있도록 하는 기능도 마련하고 있다. 자체적인 EDC 시스템을 구축함으로써 라이선스 비용을 절감할 수 있고, 임상시험 프로젝트에 따라 고객 요구사항을 시스템에 반영할 수 있는 유연한 서비스를 제공하여 고객 만족도를 높이는 효과가 있다.

임상시험 전자자료 수집 시스템은 GCP, KGCP, 미 FDA 21CFR part 11 법령, GAMP5 guideline에 따른 검증 등의 규약을 맞추어야 하는 것으로서, 임상시험 전문가와 IT의 접목이 필요함에 따라 모방이 어려운 기술이다. 임상시험의 IT에 의존도가 커져 감에 따라 지속적인 업데이트를 수행하고 있으며, 향후 EDC 시스템과 AI의 접목으로 임상시험 모델링에서부터 최종 데이터 분석까지 EDC시스템 내에서 처리할 수 있는 기술을 개발하고 있다.

■ 계열회사와 협력하여 업무 범위 확장

동사는 2015년 Honkong Tigermed Co. Ltd.에 인수되며 타이거메드 그룹에 편입되었다. 최상위지배기업인 Hangzhou Tigermed Consulting Co. Ltd.는 중국에서 가장 규모가 큰(시가총액 10조 원(2024.10.25. 태격 제약(300347)) CRO 기업이며, 전 세계 46개국에 자회사를 보유하고 있는 글로벌 기업이다.

모기업인 타이거메드의 글로벌 임상능력을 기반으로 다국적 임상시험의 기회를 통해 동사의 임상능력, 프로세스 및 인적자원의 글로벌화를 이루었다. 최근 타이거메드와 국내의 국가임상시험지원재단과 업무협약을 체결하고 한국과 중국의 신약개발 및 임상개발 역량을 높여 임상시험의 성공률을 높이기 위한 협력에 나서게 됨에 따라서, 국내 제약사 및 바이오회사들이 중국에 성공적으로 진출할 수 있도록 지원하는 다양한 교육 프로그램 및 세미나를 통해서 동사가 중국시장에 진출할 수 있는 통로로서 역할을 할 수 있는 교두보를 마련하게 됐다. 동사를 통해 국내 회사들이 중국에 진출할 수 있도록 협력하고, 동사가 중국 및 다국가 임상시험을 유치할 수 있는 교두보가 될 것으로 기대한다.

동사는 또한 2022년 지분 획득을 통해 (주)메디팁과 (주)엘씨에스를 종속회사로 편입하였다. (주)메디팁은 헬스케어 인허가 컨설팅을 주요 사업으로 영위하고 있고, (주)엘씨에스는 비임상 업무 중개 및 컨설팅을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 (주)메디팁, (주)엘씨에스 인수를 통해 의약품/의료기기 임상 CRO 및 비임상 컨설팅 분야로 사업범위를 확장하였고, 비임상시험 컨설팅부터 인허가, 임상시험, 시판 후 조사에 이르는 원스톱 서비스 제공을 목표로 하고 있다.

[그림 5] 동사 주요 실적 및 계열회사 개요



자료: 동사 IR BOOK(2023), NICE디앤비 재구성

■ 연구개발 역량

동사는 임상시험 데이터 관리를 위한 연구개발조직을 운영하고 있다. 연구개발조직을 통해 우수 인력 양성 및 지속적인 연구개발 투자로 연구 수행을 위한 기반을 확충하였다. 동사의 연구개발조직에서는 데이터 관리 프로세스 혁신 연구개발을 수행하여 임상시험 데이터 매니지먼트 영역을 일반화하였고, IT 기술을 바탕으로 한 기술개발을 수행해왔다. IT 기술을 활용한 임상시험 프로젝트 관리 시스템, 임상시험 전자자료 수집 시스템, 웹 기반 무작위 배정 및 IP관리 시스템 등을 개발하고 실무부서에 적용하였다. 현재는 프로세스 혁신과 IT 기술을 기반으로 4개의 연구 부문으로 나누어 운영하고 있으며, 우수한 품질의 임상시험 데이터 관리 및 분석정보를 신속하게 공급하기 위한 연구개발에 집중하고 있다. 2023년에는 AI(인공지능)를 통한 임상결과 예측모델 개발을 위하여 기업부설연구소를 설립하였다. AI 연구팀은 임상시험 수행 전 효율적인 임상시험 수행을 위한 틀 마련, 프로토콜의 자동 생성 및 결과예측 모델을 통한 효율적 임상연구 수행을 목적으로 설립되었으며, AI(인공지능)를 이용한 임상시험 결과 예측모델 연구를 수행하고 있다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	10.6	5.2	2.8
연구개발비 / 매출액 비율	2.2%	1.3%	1.1%

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



## IV. 재무분석

### 지속적인 매출 성장, 수익성은 등락세

동사는 주력 부문인 임상 프로젝트 수주의 확대로 매출 실적은 지속적으로 성장세를 보이고 있으나, 인원 충원 및 운영비용 등에 따라 수익성은 등락세를 나타내고 있다.

#### ■ 다양한 임상 프로젝트 수주 확대 등으로 양호한 매출 증가세 지속

동사는 규제적 시판후조사(rPMS), 임상시험(Clinical trial), 비중재임상연구(NIS), 의료 인허가 컨설팅 등을 주력 사업으로 영위하는 기업으로, 제약회사, 바이오벤처, 연구기관 등에 임상개발과 관련한 서비스를 제공하고 있다. 2023년 매출액 기준 rPMS, Clinical trial, NIS 등 연구대행용역 63.4%, 의료 인허가 컨설팅 24.8%, 기타 11.8%의 비중을 차지하였다.

2021년 261.5억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년 전년 대비 48.6% 증가한 388.7억 원, 2023년 전년 대비 23.1% 증가한 478.4억 원의 매출액을 기록하며, 효율적인 경영체제 유지, 공격적인 영업활동을 통한 다양한 임상 프로젝트 수주 확대에 힘입어 큰 폭의 매출 증가세를 나타내고 있다. 한편, 2024년 상반기는 전년 동기 대비 25.9% 증가한 256.8억 원의 매출을 기록하며 매출 증가세를 이어나갔다.

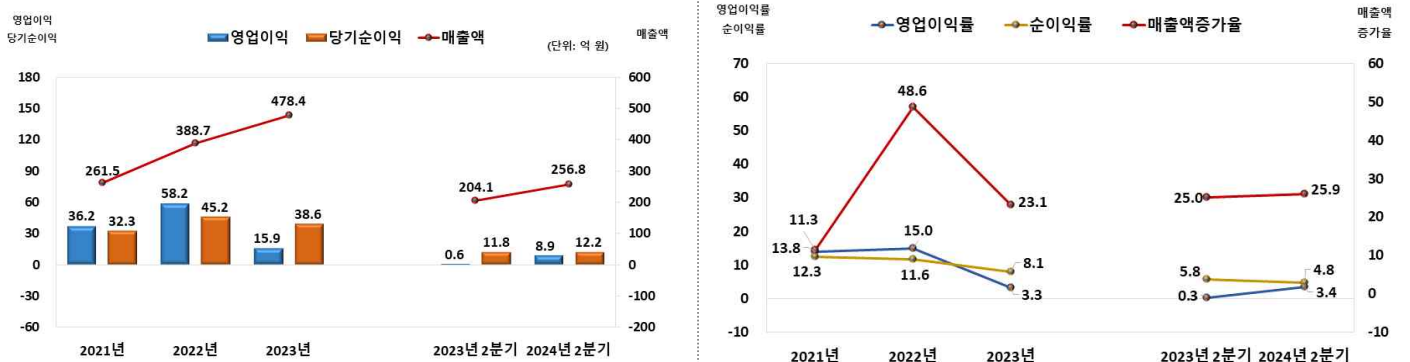
#### ■ 인원 충원 및 프로젝트 운영비용 등에 따라 수익성 등락세

2021년 영업이익률 13.8%(영업이익 36.2억 원)을 기록한 이후, 2022년에는 매출 외형 성장 및 효율적 운영 등에 힘입어 영업이익률 15.0%(영업이익 58.2억 원)을 기록하여 수익성이 개선되었으며 우수한 수준을 나타내었다. 2023년에는 사업확장을 위한 대규모 인원 충원 및 신규 인원의 교육 등 프로젝트 투입 전 기간(비용 위주 발생)으로 인하여 영업이익률 3.3%(영업이익 15.9억 원)을 기록하며, 외형 성장에도 불구하고 전년 대비 저하된 영업수익성을 나타냈다.

한편, 2024년 상반기에는 매출 성장 등에 힘입어 영업이익률이 전년 동기 0.3%에서 3.4%로 개선됐으며, 영업이익 규모도 전년 동기 0.6억 원 대비 8.9억 원으로 증가하였다.

[그림 6] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



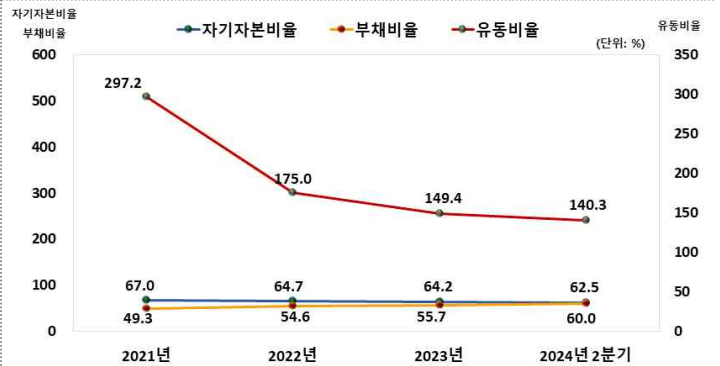
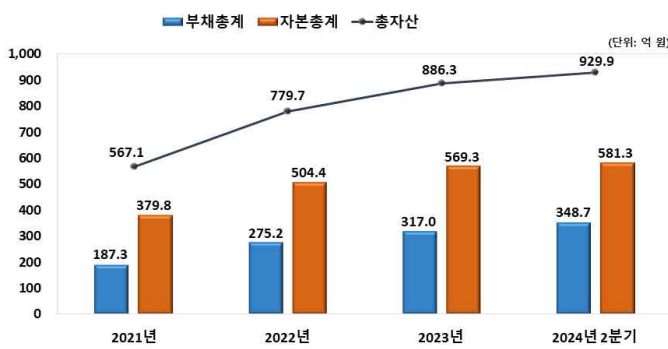
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 재무안정성 지표 안정적인 수준 유지

동사의 부채비율은 2021년 49.3%, 2022년 54.6%, 2023년에는 55.7%를 기록하며 계약부채 증가 등으로 지속적으로 상승 추세에 있으며, 2024년 상반기에도 60.0%의 부채비율을 나타내며 상승세를 이어나갔다. 또한, 최근 3개년간 유동비율도 2021년 297.2%, 2022년 175.0%, 2023년 149.4%를 기록하였으며, 2024년 상반기 유동비율은 140.3%로서 유동비율 또한 지속적인 하락세를 나타내었다. 다만, 주요 재무안정성 지표의 악화 추세에도 불구하고, 이는 주로 계약부채 증가에 기인하여 향후 매출을 확보한 것으로서 현재의 재무구조는 안정적인 수준으로 분석된다.

[그림 7] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 2분기 누적	2024년 2분기 누적
매출액	261.5	388.7	478.4	204.1	256.8
매출액증가율(%)	11.3	48.6	23.1	25.0	25.9
영업이익	36.2	58.2	15.9	0.6	8.9
영업이익률(%)	13.8	15.0	3.3	0.3	3.4
순이익	32.3	45.2	38.6	11.8	12.2
순이익률(%)	12.3	11.6	8.1	5.8	4.8
부채총계	187.3	275.2	317.0	289.3	348.7
자본총계	379.8	504.4	569.3	539.0	581.3
총자산	567.1	779.7	886.3	828.3	929.9
유동비율(%)	297.2	175.0	149.4	165.4	140.3
부채비율(%)	49.3	54.6	55.7	53.7	60.0
자기자본비율(%)	67.0	64.7	64.2	65.1	62.5
영업현금흐름	58.8	90.8	73.3	31.6	33.3
투자현금흐름	-40.8	-55.0	-96.4	-10.3	105.3
재무현금흐름	-24.7	20.1	-8.0	-4.0	-3.5
기말 현금	34.9	89.5	58.0	107.0	193.5

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.)

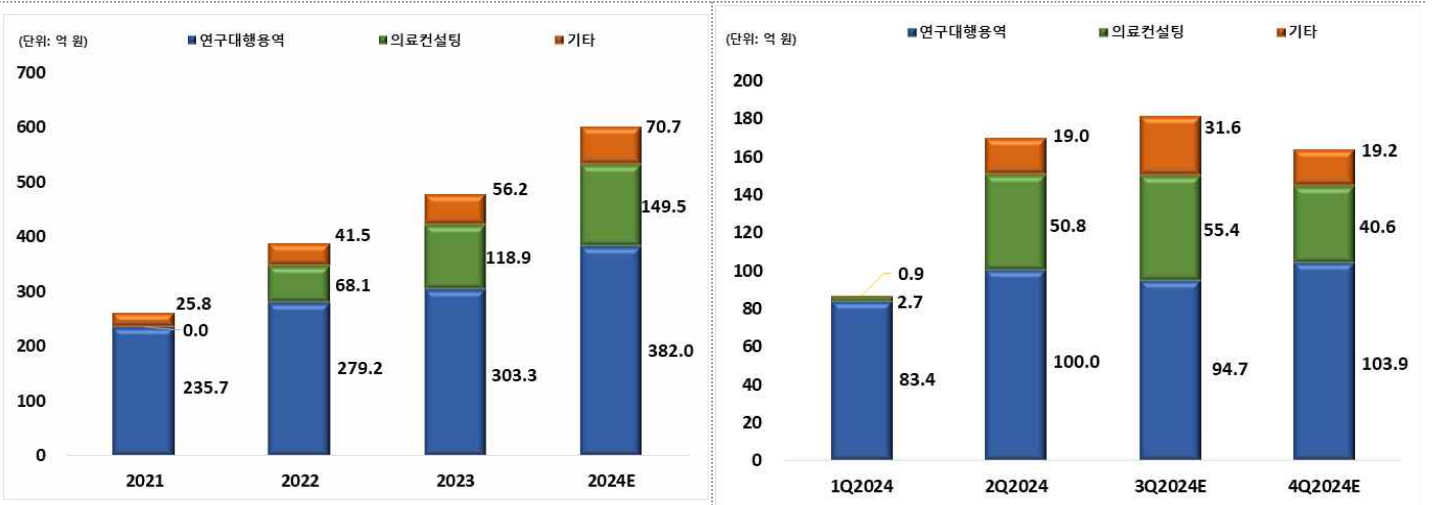
■ 동사 실적 전망

동사는 2021년 261.5억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년 전년 대비 48.6% 증가한 388.7억 원, 2023년 전년 대비 23.1% 증가한 478.4억 원의 매출액을 기록하며, 큰 폭의 매출 증가세를 나타내고 있으며, 2024년 상반기 역시 전년 동기 대비 매출 성장 기조를 이어나갔다.

2024년 다양한 수주 활동 강화와 새로운 임상시험 데이터 수집 및 관리 솔루션 출시, 모기업 타이거메드의 글로벌 네트워크를 활용한 글로벌 임상 진출 등을 추진하고 있어, 2024년에도 매출 성장세가 이어질 것으로 전망된다.

[그림 8] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024E	4Q2024E
매출액	261.5	388.7	478.4	602.2	87.0	169.8	181.7	163.7
연구대행용역 (rPMS, Clinical trial 등)	235.7	279.2	303.3	382.0	83.4	100.0	94.7	103.9
의료컨설팅	-	68.0	118.9	149.5	2.7	50.8	55.4	40.6
기타	25.8	41.5	56.2	70.7	0.9	19.0	31.6	19.2

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 글로벌 CRO로 도약

동사는 의학부&글로벌 임상 부서를 신설하여 국내 기업의 글로벌 진출을 지원하고, 동사 역시 해외 임상을 수주받아 임상시험 자문, 임상, 인허가 등을 수행하고 있다.

#### ■ 의학부&글로벌 임상 부서 신설로 본격적인 해외 임상 수주

동사는 2023년 8월 의학부&글로벌 임상(Medical Affairs & Global Study, MA&GS) 부서를 신설하고, 해외 지역별 전문가를 확보하여 고객사에게 임상 전략 자문을 제공한다. MA&GS 부서에서는 임상 개발 전략 수립에 대한 자문부터 임상시험, 글로벌 임상 자문까지 한번에 효율적인 임상시험을 디자인할 수 있도록 돕는다. 또한, 다양한 전문 인력 부족으로 어려움을 겪고 있던 바이오벤처의 니즈에 맞춰 동사의 각 분야 전문가들이 전략 수립 및 임상 자문 등 필요한 서비스를 제공하고, 임상시험 자문, 임상, 인허가, 글로벌 진출에 이르는 서비스를 제공한다. MA&GS 부서 신설 후 미국 보스턴에서 개최된 바이오 인터내셔널 컨벤션(BIO USA 2023)에 참여해 오토텔릭 바이오, 모회사의 미국지사인 타이거메드USA와 함께 3자 업무협약을 체결하고, 중국, 유럽 등 글로벌 임상 계약을 수주하는 등 본격적인 해외진출 및 사업을 추진하고 있다.

#### ■ 바이오벤처 투자로 새로운 수익 창출

동사는 임상시험에 대한 노하우를 바탕으로 최근 성장하고 있는 바이오벤처 회사들과의 전략적 파트너십을 통해 새로운 시장을 개발하고 있다. 최근에는 전략적 투자(SI)를 진행한 기업들이 주요 성과를 보이면서 새로운 수익 창출 수단으로 작용하고 있다. 동사의 동반성장 전략 파트너사 ㈜지투지바이오가 기술특례상장을 위한 기술성 평가를 A로 통과하며 IPO를 준비하고 있다. 지투지바이오는 독자 플랫폼 기술인 InnoLAMP(innovative Long Acting MicroParticle)을 바탕으로 당뇨 비만 치료제, 비마약성 진통제, 치매 치료제 등의 파이프라인을 보유하고 있으며, 동사는 비마약성 진통제와 치매 치료제 2건의 임상시험을 수행하고 있다. 유방암 조기진단 혈액검사 등 프로테오믹스 기반 정밀 의료 기술 기업 ㈜베르티스 역시 IPO를 앞두고 있다. 이외에도 회전근개 줄기세포 치료제를 개발 중인 아키소시스템바이오프라티지즈(주) 등의 바이오벤처 기업에 투자를 진행하고 있다. 동사의 노하우를 기반으로 바이오벤처들에게 제품 허가에 대한 가이드, 최적의 임상시험을 진행할 수 있도록 이끌어 주면서 해당 기업의 임상시험을 수주할 수 있다는 측면에서도 시너지를 기대해볼 수 있다.



# 드림씨아이에스(223250)

## 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
투자의견 없음			

## 시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.10.30.)

## 최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

### 시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
드림씨아이에스	X	X	X