

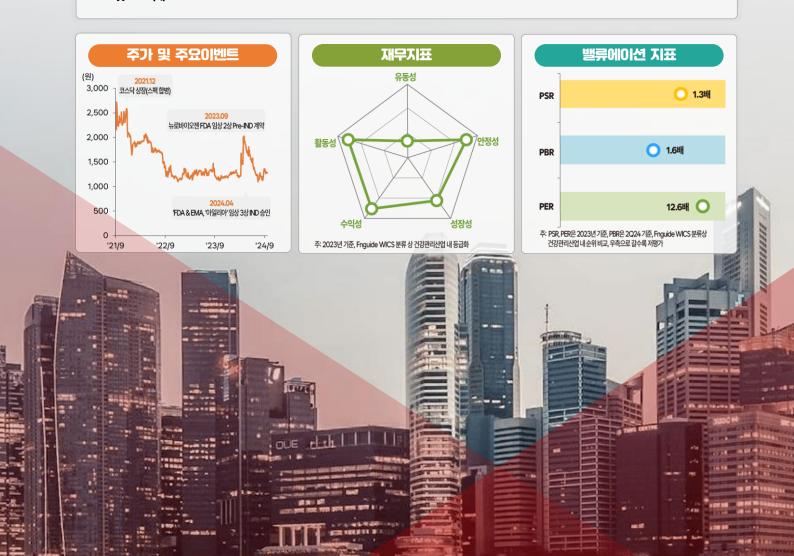
KOSDAQ | 제약과생물공학

<u> 세엔알김서치 (359090)</u>

국내 임상 CRO의 나아갈 길

체크포인트

- 씨엔알리서치는 신약개발회사의 의뢰를 받아 임상과 관련한 전 영역의 서비스를 제공하는 임상시험 국내 선두업체로, 2023년 기준 국내 CRO 매출액 1위 기업
- 차별화된 CRO 수주 성장세로 안정적인 실적 흐름: 매년 꾸준하게 신규수주가 증가하고 있으며, 수주잔고는 5년간 연평균 20.1% 성장
- □ 다국가임상 확대: 국내 기업들의 해외임상을 위한 아웃바운드 임상에 집중, 2022년 약 280억원 규모의 아일리아 바이오시밀러 한국, 미국, 유럽 6개국 임상3상 동시진행 프로젝트 수주 등 다국가임상은 임상 수주의 질적 성장과 함께 추가적인 수익성 개선도 기대됨



씨엔알리서치 (359090)

KOSDAQ 제약과생물공학

Analyst 박선영 sypark@kirs.or.kr RA 정수현 sh.jeong@kirs.or.kr

신규 수주 기반 안정적인 매출 성장

씨엔알리서치는 국내 1위의 임상 CRO 전문기업. CRO는 임상계약 수주잔고를 기반으로 해당 프로젝트의 진행률에 따라 매출로 인식되기 때문에 수주잔고 추이가 중요함. 동사의 신규수주잔고는 2019년 718억원에서 2023년 1,493억원으로 연평균 20.1%의 높은 성장세, 실제 매출액은 2019년 272억원에서 2023년 551억원으로 연평균 19.3%의 성장세 나타냄. 동사는 신약개발전주기 컨설팅 제공, 임베디드 비즈니스 모델 구축, 최신 모달리티, 의료기기 등으로 임상 커버리지 확장 및 다각화 등을 통해 국내 신규 수주를 꾸준하게 확보해갈 전망

아웃바운드 다국가 임상(한국+미국, 한국+유럽 등)을 통한 글로벌 임상 확대

동사는 국내 신약개발기업들의 해외임상을 위한 아웃바운드 다국적 임상을 통해 글로벌 임상을 확대하고 있음. 2021년 서울대병원과 국내 최초 코카시안이 포함된 FDA 연계 다인종 임상 수행, 2022년 약 280억원 규모의 아일리아 바이오시밀러 한국, 미국, 유럽 6개국 임상3상 수주. 2024년 상반기 이미 약 71억원의 글로벌 수주를 확보하였으며, 연말까지 약 200억원 규모의 글로벌수주 확보 목표

안정적이고 꾸준한 실적 성장은 밸류에이션 프리미엄으로 반영 기대

2024년 연결기준 매출액 619억원(YoY +12.3%), 영업이익 63억원(YoY +0.9%), 지배주주순이 익 58억원(YoY +4.8%)을 전망. 현 주가수준의 밸류에이션은 PER11.9배, PBR 1.4배, PSR 1.1배로 코스닥 건강관리섹터 대비 저평가 구간. 꾸준하고 견고한 국내임상 실적 성장과 함께 최근 다국적 임상 확대를 통해 글로벌 CRO로서의 역량 강화는 밸류에이션 프리미엄 요인으로 판단됨

Forecast earnings & Valuation

Torocast carrings a vale					
	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	341	432	485	551	619
YoY(%)	25.4	26.5	12.3	13.7	12.3
영업이익(억원)	49	58	48	62	63
OP 마진(%)	14.5	13.5	9.9	11.3	10.2
지배주주순이익(억원)	25	-33	39	56	58
EPS(원)	53	-66	73	102	104
YoY(%)	흑전	적전	흑전	39.2	2.1
PER(배)	39.1	N/A	15.6	11.7	11.9
PSR(배)	2.8	2.4	1.3	1.2	1.1
EV/EBITDA(배)	5.6	15.8	10.8	8.2	7.1
PBR(배)	N/A	3.6	1.7	1.5	1.4
ROE(%)	-153.1	-21.7	11.8	14.2	12.7
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (10/16)		1,241원
52주 최고가		2,030원
52주 최저가		1,097원
KOSDAQ (10/16)		765.79p
자본금		55억원
시가총액		701억원
액면가		100원
발행주식수		56백만주
일평균 거래량 (60일)		111만주
일평균 거래액 (60일)		15억원
외국인지분율		2.05%
주요주주	윤문태 외 4 인	64.50%

Price & Relative Performance



Stock Data

주기수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	4.2	-14.6	4.3
상대주가	-0.2	-7.2	10.4

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '매출액 증기율', 수익성 지표는 '영업이익률', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지 표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상 대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



회사 개요

씨엔알리서치는 국내 1호 임상시험수탁기관(CRO) 전문기업

씨엔알리서치는 1997년 국내 최초 CRO인 씨엔알컨설팅으로 설립되었으며, 2000년 주식회사 씨엔알리서치로 법인 전환을 한 국내 1호 임상시험수탁기관(CRO) 전문기업이다. 동사는 제약회사나 바이오벤처 등의 의뢰를 받아 임상개발과 관련한 전 영역의 서비스를 제공하는 임상시험 국내 선두업체로, 2023년 기준 국내 CRO 매출액 1위 기업이다. 동사는 약 1,800건 이상의 누적 임상 프로젝트 건수를 보유하고 있으며, MD(Medical Doctor)를 포함한 500여명 이상의 메디컬 모니터링 기능을 보유한 다수의 전문가를 보유하고 있다.

2023년 연결 매출액 551억원 기준 매출비중은 허가용 임상시험 67.2%, 비허가용 임상시험 22.0%, 기타 10.8%로 구성된다. 동사는 주로 국내 고객 의뢰를 바탕으로 국내 시장에서 임상을 수행하고 있으며, 최근에는 국내 허가용/비허 가용 임상시험 수행 경험, 글로벌 CRO 비즈니스 밸류체인 구축 등을 통해 다국가 임상시험 등 글로벌 프로젝트를 확대하는 데 집중하고 있다.

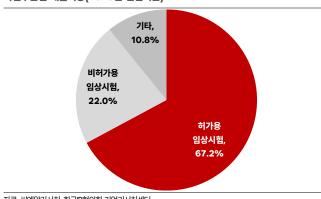
주요 종속회사로는 임상 컨설팅 및 상품판매 사업을 영위하는 C&R HEALTHCARE GLOBAL(지분율 86.67%), 임상 용역 서비스 사업을 영위하는 씨엔알에스엠오(100%), 임상시험 및 연구 등의 사업을 영위하는 에이비씨바이오사이언 스(65.0%), 전문컨설팅 서비스를 제공하는 C&R RESEARCH US INC(100%)가 있다.

동사는 2021년 12월 엔에이치기업인수목적17호와 스팩합병을 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 2024년 6월말 기준 동사의 최대주주는 윤문태 대표이사로 41.15%의 지분을 보유하고 있으며, 최대주주 및 특수관계인 지분율이 64.5%로 안정적인 지분을 보유하고 있다. 참고로 동사는 제1회 무보증 전환사채 잔액에 대하여 2024년 상반기 전액 전환권청구(1,190,000주)가 완료되었으며, 전환사채와 관련한 추가적인 전환 가능한 주식 수는 없다.

회사 연혁

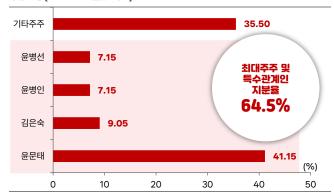


사업부문별 매출비중(2023년 연결기준)



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주현황(2024년 6월말 기준)



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 사업부문

씨엔알리서치는 제약회사, 바이오벤처 등에 임상개발과 관련한 전 영역에 걸친 서비스를 제공하는 임상시험수탁기관 (CRO)으로 고객사로부터 임상시험을 수주받아 연구를 수행하고, 객관적 시험결과를 전달하는 역할을 수행한다. 동사의 주요 서비스는 허가용 임상시험과 비허가용 임상시험으로, 2023년 매출액 551억원 기준 매출비중은 허가용 임상시험 67.1%, 비허가용 임상시험 22.0%, 기타용역 10.8%, 기타(임대수익 등) 0.1%로 구성된다.

(1) 허가용 임상시험

신약 허가용 임상 (임상 1상, 2상, 3상) 허가용 임상시험은 약물이 안전하게 사용되는 것이 적합한지를 허가하기 위해 신약개발을 위한 허가용 임상시험을 수 행하는 것을 의미하며, 일반적으로 임상 1상, 2상, 3상으로 구분된다. 2023년 매출액 기준 임상단계별 매출비중은 임상 1상 17%, 임상2상 17%, 임상3상 36%, 비허가용 24%, 기타 6% 등으로 구성되며, 2010년부터 2023년 1분기까지 누적 임상 프로젝트 진행 건수 기준 항암 15%, 심혈관계 11% 등 동사는 다양한 질환에 대한 임상 경험을 보유하고 있다. 또한 임상 종류별 매출비중은 합성 62%, 바이오 35%, 의료기기 1%, 기타 2%(2023년 3분기 매출액 기준)로 합성 신약부터 바이오 의약품까지 다양한 임상에 대한 노하우를 보유하고 있다.

(2) 비허가용 임상시험

시판 후 조사 등과 관련한 비허가용 임상 (PMS, OS, 임상 4상) 비허가용 임상시험은 시판 후 약물에 대해 환자의 이상반응 및 임상시험시 발견하지 못한 안정성에 대한 검토를 목적으로 수행하는 것을 의미하며, 일반적으로 PMS, OS, 임상4상으로 구분된다. PMS(Post Marketing Surveilance, 시판후 조사)는 새롭게 초기 약물의 사용 양상을 관찰함으로써 개발 및 허가 과정에서 나타나지 않았던 새로운 약물이상사례 및 발생상황, 안전성과 유효성에 영향을 미치는 요인 등을 조사하는 임상시험이며, OS(Observational Study, 관찰연구)는 의뢰기관의 필요에 따라 수행되는 임상을 의미한다. 임상4상은 허가 전 임상시험에서 발견되지 않았던 이상사례를 탐색하고, 다양한 환자군에서 장기적인 유효성과 안전성을 연구하는 임상이다.

3rd Party

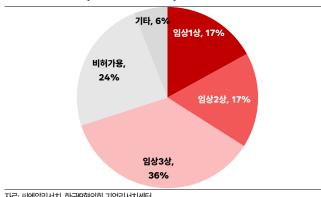
囚 0 의뢰사 병원/연구자 제약사 전문인력 필요 바이오텍

종류별 매출비중(3Q23 매출액 기준)

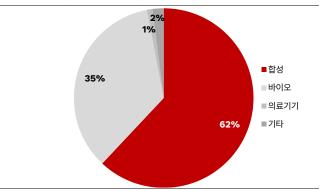
씨엔알리서치 사업영역: 임상시험 전주기 간 필요한 모든 서비스 제공

자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

임상단계별 매출비중(2023년 매출액 기준)



조직 및 경험 필요



허가기관

자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

지 주요 종속회사

종속기업 및 관계사와의 협업을 통해 임상시험 커버리지 확장 및 글로벌 진출 전략을 수행

C&R Healthcare Global(지분율 86.67%)은 싱가폴에 설립되었으며, 바이오 헬스케어 산업의 글로벌 진출 지원을 위 해 제품 초기개발에서 상용화에 이르는 전주기 맞춤형 플랫폼 서비스를 제공하고 있다. 씨엔알에스엠오(100%)는 2022년 8월 설립한 임상시험 실시 지원기관으로, 임상시험 일정 및 시험대상자 관리, 데이터 입력지원 등의 서비스를 제공하여 임상시험 대상자의 모집속도 및 임상시험의 진행속도를 높일 수 있는 지원 서비스를 제공한다. 에이비씨바이 오사이언스(65.0%)는 2023년 3월 씨엔알리서치, 바이오톡스텍, 서울대학교병원과의 합작으로 설립되었으며, 한국 및 북미 현지 제약 바이오 기업들을 대상으로 신약개발 전주기 컨설팅 서비스를 제공한다.

동사는 또한 현지법인 설립을 통한 글로벌 진출을 준비하고 있다. 미국 시장 진출 및 다양한 국가의 임상시험 수행 경 쟁력 확보를 위해 동사는 2023년 미국에 C&R RESEARCHUS INC(100%) 법인을 설립하였으며, 국내 의뢰사의 동남 아 수요 대응 및 글로벌 임상시험의 자체적인 수행 등을 목표로 태국 C&R Healthcare Global Thailand(100%) 법인 을 설립하였다.

GCCL(지씨씨엘)은 지씨셀(GC Cel)과의 합작회사로, 동사는 GCCL의 지분 25.57%를 보유하고 있다. GCCL은 검체 를 한 곳에 모아 표준화된 검사법으로 처리할 수 있는 센트럴랩(Central Laboratory)으로, 1) 임상 검체 분석에 필요한 표준물질 제공, 2) 임상시험에 필요한 생물안전3등급 시설 제공, 3) 분석법 개발 및 검증 서비스를 제공함에 따라 국내 최초의 센트럴랩 서비스를 제공할 수 있게 되었다. 트라이얼인포매틱스(47.31%)는 이미지 데이터에 대한 대시보드와 독립적 평가 지원 서비스를 제공하는 국내 최초 이미징 CRO로 설립하였다.

주요 종속회사 및 관계사



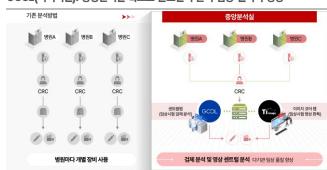
자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

씨엔알에스엠오(100%): 임상시험 수행 지원



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

GCCL(지씨씨엘): 중앙분석실 확보로 글로벌 수준의 임상 퀄리티 향상



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

에이비씨바이오사이언스(지분율 65.0%): 신약개발 전주기 컨설팅



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터



CRO 산업

CRO는 임상시험수탁기관으로 제약사, 연구기관 등으로부터 개발 단계의 일정 부분을 위탁 받아 서비스를 제공 CRO(Contract Research Organization)는 임상시험수탁기관으로, 의약품을 개발하는 제약사나 의료기기 제조업체, 건강기능식품 개발사 또는 연구기관으로부터 개발 단계에서 위탁 받아 연구를 수행하고, 객관적 시험 결과를 전달하는 역할을 한다.

CRO는 제약사들의 신약개발 시 들어가는 연구개발 비용 감소와 신약 출시기간 단축이라는 수요에 맞게 발전하였다. 신약 연구, 개발 단계는 후보물질 탐색부터 임상시험까지 장기간이 걸리는 단계이며, 성공 확률이 낮다. 이에 따라 대 부분의 제약회사들은 높은 리스크와 많은 비용이 들어가는 단계를 자체적으로 진행하기 보다는 CRO와 같은 수탁기관 과 협업하여 신약을 개발하고 있다.

신약 후보 물질을 발굴하고 선정하는 신약 개발의 초기 단계인 연구 영역은 주로 연구소, 바이오 벤처 기업들이 수행한다. 하지만 후보물질을 도출하고 난 이후인 개발 단계에서는 비임상과 임상시험을 전문적으로 수행하는 위탁기간인 CRO 업체들이 이를 수행한다. CRO서비스는 크게 비임상, 임상 CRO로 나뉜다. 비임상(Non-Clinical)시험은 우선적으로 후보물질을 동물에 적용해 효능(유효성)과 안전성(독성) 등을 평가하는 것을 말한다. 효능평가란 개발 물질의 적응증에 대한 효능을 평가해주는 시험으로 신약 개발 초기 screening 단계에서 세포실험(in vitro)단계가 효과적일 경우동물모델(in vivo)을 활용해 효능을 검증한다. 안전성평가란 시험물질의 성질이나 독성 및 안전성을 평가하기 위한 시험으로 동물 모델을 사용한다. 안정성평가의 경우 반드시 우수실험실기준(GLP: Good Laboratory Practice)에 따라시험이 수행되어야 한다는 특징이 있다. 효능시험 분야와 임상시험관리기준(GCP: Good Clinical Practice)에 따라 임상이 완료되면, 이후 단계적인 임상(Clinical)시험을 설계, 수행 및 결과보고를 수행하게 된다.

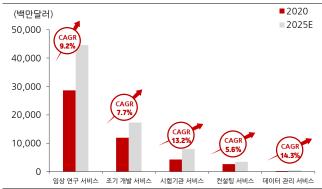
임상시험은 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인 하고 이상반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 임상시험 목적에 따라 임상 약리시험, 치료적 탐색 임상시험, 치료적 확정 임상시험, 치료적 사용 임상시험으로 구분되며, 임상시험 실시기간에 따라 제 1상, 제3상, 제3상, 제4상 임상시험으로 구분된다.

제1상 임상시험은 의약품 후보물질의 전임상 동물시험에서 얻은 데이터를 토대로 비교적 한정된 인원의 건강인에게 신약을 투여하고 그 약물의 체내 동태, 약리작용, 부작용 및 안전하게 투여할 수 있는 투여량(내약량) 등을 결정하는 것을 목적으로 한다. 제2상 임상시험은 신약의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 단계로 약리효과의 확인, 적정용량 또는 용법을 결정하기 위한 시험이다. 한정된 인원수(100~200명) 범위의 환자를 대상으로 행해지나, 항균제와 같이 다양한 적응증을 갖는 약물의 경우에는 훨씬 많은 환자 수에서 진행되기도 한다. 제3상 임상시험은 신약의 유효성이 어느정도 확립한 후에 행해지며, 시판허가를 받기위한 마지막 단계의 임상시험으로 비교대조군과 시험처치군을 동시에 설정하여 용량, 효과, 효능과 안전성을 비교 평가하기 위한 시험이다. 약물의 특성에 대상환자 수는 달라지나 일반적으로 1/1000의 확률로 나타나는 부작용을 확인할 수 있는 수준으로 임상을 진행하는 것이 바람직하다.

제4상 임상시험은 시판허가를 받은 신약이 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험이다. 신약의 부작용 빈도에 대한 추가정보를 얻기 위한 시판후조사(post-marketing surceilance), 특수 약리작용 검색연구, 약물사용이 이환율/사망률 등에 미치는 효과 검토를 위한 대규모 추적연구, 시판 전 임상시험에서 검토되지 못한 특수환자군에 대한 임상시험, 새로운 적응증 탐색을 위한 시판후 임상연구 등이 포함된다.

Asia Pacific Healthcare Contract Research Organization(CRO)의 글로벌 CRO 시장현황 및 전망에 따르면 글로벌 CRO 시장은 2020년 478억달러 규모에서 2025년 738억달러 규모로 연평균 9.1%의 성장이 전망되고 있다. 국내 CRO시장의 경우 2020년 15억 2,768만 달러로 추정되며 연평균 10.2%로 성장해 2024년에는 33억 1,737만 달러에 이를 것으로 예측되고 있다. 또한 비임상 CRO 서비스에 해당되는 국내 효능평가 시장은 2020년 3,200억원으로 평가되며 연평균 19.8%로 성장하여 2023년에는 5,500억원에 달할 것으로 예상된다. 독성평가 시장도 2020년부터 연평균 20%로 성장해 2023년에는 3,283억원을 기록할 것으로 전망된다. 향후 국내외 CRO 시장은 기존 대형의약품의 특허 기간 만료와 함께 제네릭, 바이오시밀러 의약품의 출현 및 4차 산업의 주요 기술인 모바일 헬스, 빅데이터, 인공지능 등과 결합하여 더욱 확대될 것으로 예상된다.

글로벌 CRO 시장의 유형별 시장 규모 및 전망



자료: 연구개발특구진흥재단(2021.07), 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 CRO 시장의 유형별 시장 규모 및 전망



자료: 연구개발특구진흥재단(2021.07), 한국IR협의회 기업리서치센터

2 국내외 CRO 시장 환경

신약개발의 R&D 비용 효율화, 신약 출시기간 단축 등의 목적으로 CRO 시장은 성장 전세계적으로 신약개발에 있어 R&D 비용 감소, 신약 출시기간 단축 등의 목적을 위해 선진국인 북미, 유럽을 중심으로 CRO 시장이 발전해왔다. 또한 코로나19로 인해 시장에 유동성이 풍부해짐과 동시에 국내외 제약사들이 코로나 백신 및 치료제과 같은 신약개발에 속도를 내면서 CRO의 수요는 증가하였다.

특히 신약 개발에서부터 시판까지 모든 서비스에 대해 원스톱으로 제공하는 full-service CRO제공이 각광받으면서, 중대형 업체 간의 인수합병이 활발하게 이루어지고 있으며, 기업들은 사업 분야를 다각화하고 활동 영역을 확대하고 있다.

대표적으로 글로벌 1위 CRO 업체인 아이큐비아(IQVIA)는 2016년 CRO업체인 퀸타일즈(Quintiles)와 빅데이터 기업 인 IMS헬스케어가 합병하면서 만들어졌다. 아이큐비아는 IMS헬스케어의 빅데이터 서비스를 활용해 CRO 서비스를 제공하고 있으며, 출범 이후 현재까지도 작은 기업들을 인수하며 서비스 영역을 확대하고 있다. 2021년 2월 글로벌 6위 CRO업체인 아이콘이 미국의 CRO업체인 PRA헬스(PRA Health Sciences)를 120억 달러에 인수하여 몸집을 키웠으며, 같은 해 4월 미국의 의료장비 제조업체인 써모 피셔(Thermo Fisher Scientific)는 글로벌 4위 CRO업체인 피피디(PPD)를 174억 달러에 인수하여 CRO서비스 시장에 진출하였다. 국내의 경우 2015년 드림씨아이에스가 중국의 CRO업체인 타이거메드에 인수되었으며, 2021년 해외 피피씨(PPC)의 국내법인인 피피씨코리아가 생물학적 동등성까지 서비스 영역을 확장하기 위해 '바이오썬텍'을 합병하였다.

국가임상시험지원재단에 따르면 2022년 기준 국내에 소재한 CRO업체(국내, 해외 업체)들의 연간 매출액은 9,885억원으로 2020년 6,772억원 대비 47% 증가하였다. 특히 과거 국내 임상시험 시장은 해외 기업이 위주였다. 하지만 코로나 팬데믹을 기점으로 국내 기업들의 영향력이 빠르게 확대되어 2020년 국내 비중이 해외 비중을 넘어섰으며, 2022년 기준 전체 CRO 시장 매출 규모 중 57%의 비중을 차지한다. 국내 CRO업체들의 외형성장 원인 중 하나는 국내 임상시험 수요 증가이다. 임상시험계획승신청(IND)건수는 2019년 이후 4년 연속으로 700건 이상을 기록하였으며, 2021년 기준 IND 건수는 842건으로 가장 많은 건수를 기록했다.

하지만 국내 의약품 임상시험 승인 현황을 보면 여전히 글로벌 CRO업체들이 대부분을 차지하고 있다. 식품의약품안 전처에 따르면 2023년 기준 한국아이큐비아(글로벌 CRO)는 36건의 IND승인을 받으며 가장 많은 건수를 기록하였으며, 피피디(글로벌 CRO)와 노보텍아시아코리아(글로벌 CRO)가 각각 27건, 25건의 승인을 받으며 그 뒤를 따랐다. 반면 국내 기업의 경우 10건 이상의 IND 승인을 받은 곳은 보령(20건), 종근당(19건), 대웅제약(12건)뿐이다. 국내 제약사들은 해외 CRO 업체보다 상대적으로 낮은 비용임에도 불구하고 국내 CRO 업체에 대한 선호도가 높지 않은 상황이다.

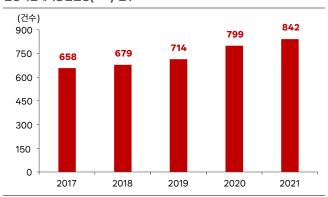
일반적으로 국내 제약사들은 다국가를 대상으로 임상을 추진하는 것을 원하고 해외 CRO 기업과 협력 시 해외 진출이 유리해진다는 생각 때문이다. 아직까지 국내 CRO기업의 경우 해외 CRO업체들에 비해 적은 레퍼런스(임상 경험)를 보유하고 있으며, 인프라가 부족한 실정이다. 향후 국내 CRO가 경쟁력을 갖기 위해서는 독보적인 기술을 확보하거나, 활발한 인수합병 등을 통해 서비스 영역을 확대하는 등 경쟁력 있는 품질의 임상시험 서비스를 제공하는 업체로 변화할 필요성이 있다고 판단된다.

국내 소재 CRO업체들의 연간 매출 현황



자료: 국가임상시험지원재단, 한국IR협의회 기업리서치센터

임상시험계획승인신청(IND) 건수



자료: 국가임상시험지원재단, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 상위 의뢰자별 임상시험 승인 현황 (2023년 기준)

기업	승인건수	비고
한국아이큐비아	36건	글로벌 CRO
IIII(PPD)	27건	글로벌 CRO
노보텍아시아코리아	25건	글로벌 CRO
한국아스트라제네카	23건	글로벌 제약사
한국로슈	20건	글로벌 제약사
보령	20건	국내 제약사
한국파렉셀	20건	글로벌 CRO
종근당	19건	국내 제약사
한국얀센	19건	글로벌 제약사
서울대학교병원	15건	연구자
삼성서울병원	15건	연구자
서울이산병원	15건	연구자

자료: 식품의약품안전처, 한국IR협의회 기업리서치센터



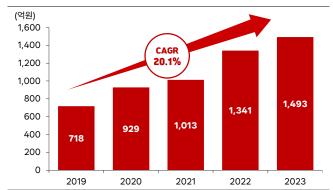
I 신규 수주 기반 안정적인 매출 성장

매년 신규 수주 증가세, 수주잔고 증가에 따라 안정적인 매출 성장 전망됨 씨엔알리서치는 허가용 신약을 개발하고 있는 제약사, 바이오벤처기업 등의 수주를 받아 임상대행서비스(CRO)를 진 행한다. 신약개발 임상과제는 짧으면 2년, 길게는 약 4~5년의 시간이 필요한 프로젝트로, 동사의 매출액은 이러한 CRO 임상계약 수주잔고를 기반으로 해당 프로젝트의 진행률에 따라 매출로 인식되기 때문에 수주잔고를 통해 동사의 미래실적을 간접적으로 확인할 수 있다.

동사의 수주잔고는 2019년 718억원에서 2023년 1,493억원으로 연평균 20.1%의 높은 성장세를 나타내고 있다. 수 주잔고에 연동하여 동사의 매출액은 2019년 272억원에서 2023년 551억원으로 연평균 19.3%의 성장세를 나타내고 있다. 동사는 2022년과 2023년에는 각각 약 800억원, 750억원 규모의 신규 수주를 확보하였으며, 수주잔고 추이를 봤을 때 프로젝트 진행률에 따라 해당 수주가 매출액으로 연동되며 당분간 매출 성장세가 꾸준하게 이어질 전망이다.

동사는 약 1,800건 이상의 누적 임상 프로젝트 건수, 다양한 트랙 레코드에 대한 경험, 500여명 이상의 메디컬 모니터 링 기능을 보유한 임상 전문가를 보유하고 있는 명실상부한 국내 1위 임상 CRO 기업으로, 높은 고객 신뢰도를 바탕으 로 고객 재의뢰율이 42%(2019년부터 2023년까지 신규수주 과제수 기준)에 달하고 있다. 동사는 전임상에서 임상시 험을 아우르는 신약개발 전주기 컨설팅 제공, 임베디드 비즈니스 모델 구축을 통한 협력관계 강화, 최신 모달리티, 의 료기기 등으로 임상 커버리지 확장 및 다각화 등을 통해 국내 신규 수주를 꾸준하게 확보해갈 것으로 기대된다.

수주잔고 추이: CAGR 20.1%



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

매출액 추이



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 신규 수주 전략 Full-service CRO 임베디드 비즈니스 모델 사업 확장 임베디드1) BM2) 구축으로 최신 모달리티, 의료기기 등 전임상 ~ 임상시험 신약개발 전주기 컨설팅 의뢰자와의 전략적 협력관계 사업 확장 및 다각화 임베디드 비즈니스 모델 글로벌 임상 진출 <u>성과</u>기반이웃소싱 <u>우선</u>파트너 아웃소싱 Timage 거래 아웃소싱 C&R HESTALCH 의뢰사와의 전략적 관계 구축 및 전주기 컨설팅

자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 CRO 비즈니스 밸류체인 구축을 통한 글로벌 임상 확대

아웃바운드 글로벌 CRO 수주 확대: 글로벌 CRO 비즈니스 밸류체인 구축을 통해 글로벌 CRO 수주 확보 및 프로젝트 수행 최근 다수의 국내 제약회사 및 바이오 벤처기업들은 글로벌 시장을 타겟으로 신약개발을 진행하고 있다. 따라서 국내 식약처 인허가를 넘어 미국 FDA, 유럽 EMA와 같은 해외 규제기관의 인허가를 위한 해외 임상 수요가 증가하는 추세 이다. 해외 임상은 국가별 규제기관의 평가 기준, 커뮤니케이션 방식, 데이터 관리, 비용과 시간, 현지임상 네트워크 등 이 국내와 상이하기 때문에 대부분의 국내 신약개발기업들은 주로 컨설팅사를 통한 글로벌 임상 CRO와의 계약을 통 해 해외 임상을 진행하고 있다. 하지만 임상 컨설팅부터 시작해서 임상 자체의 비용이 워낙 고가이며, 지역적, 시간적, 문화적 차이 등으로 인해 임상진행상황에 대한 컨트롤도 쉽지 않아서 큰 어려움을 겪고 있다.

씨엔알리서치는 이러한 국내 고객(국내 제약사, 바이오벤처기업)이 의뢰하는 해외 임상, 즉 아웃바운드(Out-Bound) 글로벌 CRO 시장에 주목하고 있다. 동사는 그동안 주로 국내 고객사의 의뢰를 바탕으로 국내 임상을 성공적으로 수 행하였으나, 한발 나아가 국내 임상시험의 전방위적 수행 경험을 바탕으로 글로벌 CRO 비즈니스 밸류체인 구축을 통 해 글로벌 CRO 수주를 확보하고 프로젝트를 수행해 나갈 전망이다.

2021년 동사는 서울대병원과 함께 국내 최초 코카시안이 포함된 다인종 임상 1상을 시작하며, 해외에서 임상을 진행 하지 않고도 FDA 및 EMA가 요구하는 다인종 대상 임상 데이터를 확보할 수 있게 되었다. 샤페론, 뉴로바이오젠 등과 같은 바이오텍들이 동사가 수행한 다인종 임상1상 결과를 바탕으로 해외에서 임상 1상을 건너뛰고 바로 임상 2상 단계 로 진입하기 위한 IND 신청을 하고 있으며, 샤페론은 2023년 9월 아토피피부염 치료제에 대한 FDA 임상 2상 IND 승인을 받고 임상을 진행하고 있다.

2022년 동사는 로피바이오와 약 280억원 규모의 글로벌 CRO계약을 체결하였다. 아일리아 바이오시밀러의 한국, 미 국, 유럽 6개국에 대한 임상3상 동시진행 프로젝트로, 2023년부터 동사의 글로벌 CRO 매출 성장을 견인하는 중요한 프로젝트로 판단된다. 2024년 상반기 동사는 아웃바운드(미국 4건) 임상 수주 33억원, 인바운드(동남아 1건) 임상 수 주 38억원을 확보하여 이미 약 71억원의 글로벌 수주를 확보하였으며, 2024년 10월 동사는 미국 샌디에고 기반 생명 공학기업인 트루티노바이오사이언스의 면역항암제 후보물질 임상 1b상에 대한 CRO 계약을 체결하는 등 연말까지 200억원 규모의 글로벌 수주를 확보하는 것을 목표로 하고 있다.

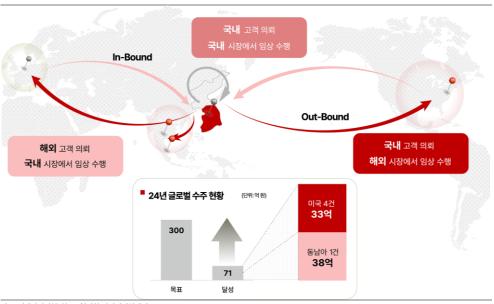
동사는 글로벌 시장 진출 확대를 위해 2023년 미국, 태국 등에 해외법인을 설립하고 국내 제약/바이오 회사의 해외시 장에서의 다국가 임상시험 서비스를 제공하고 있다. 2024년 상반기 기준 동사는 다국가 임상시험을 통해 약 43억원 의 매출액을 달성하였으며, 이는 2023년 연간 다국적 임상 매출액 32억원을 상회하는 수준이다. 동사는 추가적으로 유럽 및 동남아시아에 법인 설립을 통해 글로벌 수주 및 매출을 확대해 나갈 계획이다.

글로벌 CRO 비즈니스 밸류체인 구축

구분	글로벌 CRO	씨엔알리서치	약물 발굴	•	비임상	>	임상시험	•	승인	
Full Serviced	0	0								
다국가임상경험	0	Δ						QC&R RESEARCH		$)\!\!\to\!$
국제표준(CDISC ¹⁾) 준수	0	0			€ C&R	<				
IT Solution	0	0				•—(B © IM (CsafeR Imagerical	<u> </u>	$)\!\!\to\!\!$
RWD / RWE	0	Δ				-		🔐 imtrial		$) \! \! \rightarrow \! \! $
신약개발 컨설팅	0	0	•—		A		\rightarrow			
Bio Analytical Lab	0	Δ		•			GCOL			
Central Lab	0	0		•			GOJL			
Imaging Core Lab	0	0			•—(Ti.m	: age		$\supset \rightarrow$
SMO ²⁾	0	0					•—	Q csr	,	$)\!\!\to\!$
	비임상 컨설팅부터 품목 허가까지 전주기 서비스 모델 완성									

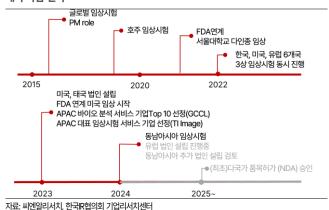
자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 시장 진출 및 주요 고객

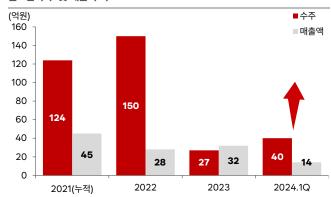


자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

해외 사업 연혁



글로벌 수주 및 매출 추이



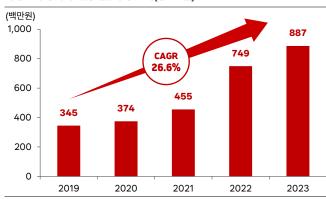
수주 퀄리티 상승에 따른 수익성 개선은 덤

고부가가치 서비스 확대 및 효율적 업무 관리로 수익성 제고 기대

씨엔알리서치는 과거 대비 임상시험 수주의 질적 개선이 이뤄지면서 수주 건당 계약 단가가 증가 추세에 있다. 과거 국 내임상 위주에서 최근 수주는 국내에서 진행되는 임상에 더해 FDA나 EMA 임상을 묶어서 진행하는 글로벌 수주, 즉 다국가 임상이 확대됨에 따라 임상 계약 건당 단가가 높아지고 있다. 또한 ADC, CAR-T, mRNA, TPD 등과 같은 최신 모달리티 적용 확대로 인해 수주의 질적 개선이 계약 단가 상승에 영향을 미치고 있다. 또한 동사는 정확하고 효율적인 프로젝트 관리를 위해 데이터 통합 연계 등을 통한 내부관리 시스템 고도화를 위해 노력하고 있다.

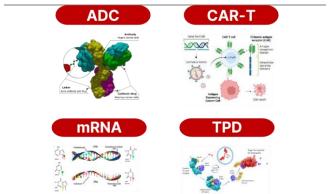
당분간은 임상 네트워크 구축을 위한 연구개발, 법인설립 등의 투자가 집중됨에 따라 인건비 상승 등에 따른 수익성 개 선 효과가 더디게 보이지만, 동사는 글로벌 수주 및 매출의 본격화가 기대되는 2025년부터는 1) 고부가가치 서비스 확대에 따른 수익성 좋은 매출 확대, 2) 효율적 업무 관리를 통해 비용 효율화를 통한 수익성 제고를 통해 매출 성장과 수익성 개선 모두가 기대된다.

계약 단가 증가세: 임상시험 수주 변화(양 → 질)



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

최신 모달리티 적용 확대



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터



1 2023년 실적 추이

2023년 연결기준 실적은 매출액 551억원(YoY +13.7%), 영업이익 62억원(YoY +29.8%), 영업이익률 11.3%(전년대비 1.4%p 개선), 지배주주순이익 56억원(YoY +41.6%)이다. 허가용 임상시험 매출액은 2022년 327억원에서 2023년 370억원으로 전년대비 13.1% 성장하였으며, 전년도 부진했던 비허가용 임상시험은 2022년 101억원에서 2023년 121억원으로 전년대비 19.8% 성장하여 매출성장을 견인했다.

이익측면에서는 판매관리비의 대부분을 차지하는 인건비 상승률이 가장 높았던 2022년 대비 2023년에는 상승폭이 완화되면서 판매관리비 비율이 2022년 90.1%에서 2023년 88.7%로 1.4%p 낮아지면서 전사 영업이익률이 1.4%p 개선되었다.

2 2024년 실적 전망

동사의 2024년 실적은 매출액 619억원(YoY +12.3%), 영업이익 63억원(YoY +0.9%), 영업이익률 10.2%(전년대비 1.1%p 하락), 지배주주순이익 58억원(YoY +4.8%)을 전망한다. 연평균 약 20%의 신규수주 증가 및 풍부한 수주잔고를 바탕으로 꾸준한 매출성장을 이어가고 있으며, 특히 2022년 수주한 로피바이오의 아일리아 바이오시밀러 임상3상이 2024년 4월 FDA 승인, 5월 EMA 승인을 받으면서 해당 임상 매출이 진행률에 따라 본격적으로 매출로 연동될 것으로 기대된다.

CRO 사업 특성상 프로젝트 수주를 받고, 임상 진행에 따른 진행률로 매출이 인식됨에 따라 동사의 수주현황은 향후 매출에 대한 가시성을 높여주는 자료로 참고할 수 있다. 동사의 수주잔고는 2020년말 929억원에서 2021년말 1,013 억원, 2022년말 1,341억원, 2023년말 1,493억원으로 꾸준히 증가하고 있다. 또한 수주 확대가 매출로 연동되기 위한 임상인력 확보와 관련하여 살펴보면 동사의 임직원수가 2020년말 405명에서 2021년말 417명, 2022년말 474명, 2023년말 504명으로 확대되며 수주의 매출로의 연동이 차질 없이 진행될 수 있을 것으로 기대된다.

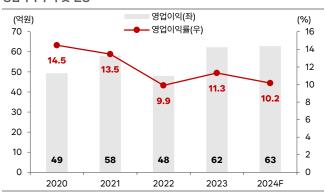
2024년 상반기 실적은 매출액 290억원(YoY +12.8%), 영업이익 18억원(YoY -24.3%), 영업이익률 6.1%(YoY 3.1%p 하락), 지배주주순이익 14억원(YoY -22.1%)이다. 허가용 임상이 전년대비 25.1% 성장하며 전사 매출 성장을 견인하였으며, 특히 다국가 임상 매출액이 43억원으로 2023년 연간 매출액 32억원을 이미 넘어섰다는 것을 알 수 있다. 이익 측면에서는 미국, 태국 등 법인설립 및 다국가 임상시험 준비를 위한 일시적 비용 증가에 따라 영업이익률이 전년동기대비 3.1%p 하락했다.

매출액 추이 및 전망



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이 및 전망

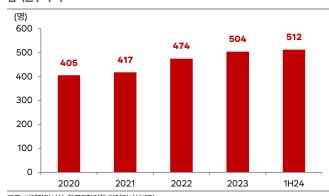


자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

수주 현황



임직원수 추이



자료: 씨엔알리서치, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	341	432	485	551	619
증가율 (%)	25.4	26.5	12.3	13.7	12.3
허가용 임상시험	194	257	327	370	449
비허가용 임상시험	114	127	101	121	115
기타	32	47	55	60	55
임대수익 등	1	1	1	0	0
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	341	432	485	551	619
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익	49	58	48	62	63
영업이익률 (%)	14.5	13.5	9.9	11.3	10.2
증가율 (%)	흑전	17.8	-17.4	29.8	0.9
세전계속사업이익	31	-27	42	58	61
지배주주순이익	25	-33	39	56	58
순이익률 (%)	흑전	적전	흑전	41.9	4.8

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

(단위: 억원,%)



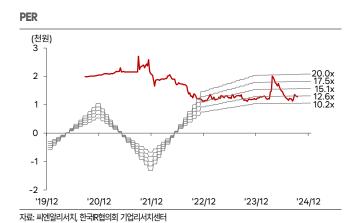
1 안정적이고 꾸준한 실적 성장은 밸류에이션 프리미엄으로 반영 기대

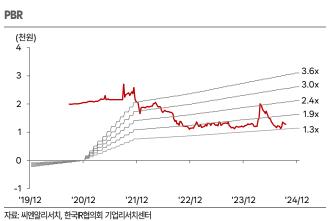
현 주가 수준의 밸류에이션은 PER 11.9배, PBR 1.4배, PSR 1.1배 수준 씨엔알리서치는 국내 1위 임상 CRO 전문기업이다. 동사는 임상 IT 솔루션 내재화, 임상데이터 디지털 전환 및 축적, 뉴-노멀 임상시험 변화 선도 등을 통해 디지털 CRO로의 전환을 준비하고 있으며, 또한 글로벌 조직 내재화, 해외지사 및 네트워크 구축 등을 바탕으로 글로벌 과제 수주를 활발하게 진행하며 국내를 넘어 글로벌 CRO 과제를 수행할 수 있는 기업으로 나아가고 있다.

씨엔알리서치의 밸류에이션은 2024년 예상실적 매출액 619억원(YoY +12.3%), 영업이익 63억원(YoY +0.9%), 지배 주주순이익 58억원(YoY +4.8%)을 기준으로 PER 11.9배, PBR 1.4배, PSR 1.1배 수준이다. 동사의 밸류에이션 수준을 판단하기 위해 국내 상장되어 있는 CRO 업체들과의 밸류에이션 수준을 비교해보고자 한다. 과거에는 국내에 상장되어 있는 CRO 업체를 찾기 어려웠으나, 2020년 전후로 국내 상위권의 CRO 사업을 영위하는 기업들이 스팩(SPAC) 합병 혹은 직상장을 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 현재 상장되어 있는 CRO 업체로는 비임상 위주의 HBL바이오스텝, 켐온(코아스템켐온), 바이오톡스텍, 우정바이오, 임상 위주의 씨엔알리서치, 드림씨아이에스, 바이오인프라, 디티앤씨알오등이 있다. 하지만 상장사 모두 2024년 컨센서스가 존재하지 않은 관계로 2024년 예상실적을 기준으로 한 밸류에이션 비교에는 무리가 있다. 실적이 나와있는 2023년 실적 기준으로 살펴보면 씨엔알리서치는 PER 11.7배, PBR 1.5배, ROE 14.2% 수준으로 동종기업 평균 밸류에이션(디티앤씨알오는 2023년 당기순이익 적자인 관계로 평균에서 제외)인 PER 24.5배, PBR 1.6배, ROE 7.5% 대비 밸류에이션이 낮은 편이다.

또한 2024년 실적 기준으로 동사가 속해있는 코스닥 지수 및 코스닥 제약과생물공학 섹터지수의 밸류에이션과 비교 해보면, 동사의 밸류에이션 수준은 12FW 코스닥 밸류에이션(PER 27.6배, PBR 2.3배, PSR 1.7배)과 코스닥 건강관리 밸류에이션(PER 62.3배, PBR 5.1배, PSR 7.1배) 대비 저평가 구간이다.

안정적이고 꾸준한 실적 성장은 밸류에이션 프리미엄 요인으로 작용할 전망 아직 영세한 규모를 띄고 있는 국내 CRO 업체들에 비해, 해외 CRO 업체들의 경우 신약 개발에서부터 시판까지 모든 서비스에 대해 원스톱으로 제공하는 Full-service CRO 중요성이 높아지고 있으며, 업체 간의 인수합병 및 사업 다각 화를 통해 사업 규모를 확장하고 있다. 나스닥에 상장되어 있는 대표적인 CRO 기업들(IQVIA, Labcrop, ICON)의 현주가수준은 2024년 실적 기준 평균 PER 18.4배, PBR 3.6배 수준의 높은 밸류에이션을 프리미엄을 받고 있다. 동사는 꾸준하고 견고한 국내임상 실적 성장과 함께 최근 다국적 임상 확대를 통해 글로벌 CRO로서의 역량이 강화되고 있다. 동사의 꾸준한 수주잔고 증가는 실적의 안정성, 성장성에 대한 가시성을 높여주고 있으며, 동사 주가의 밸류에이션 프리미엄 요인으로 작용할 것으로 기대된다.





코스닥 시장에 상장된 CRO 기업

(단위: 억원)

기업명	시가총액(억원)	상장일	비고
바이오톡스텍	681	2007.09.21	독성평가(96.8%), 효능평가(3.2%)
우정바이오	353	2015.05.18	비임상 (유효성 평가) 20%, 감염관리사업 80%
코아스템켐온	4,927	2015.06.26	유효성 및 독성실험(95%), 2022년 코아스템에 흡수합병
HLB바이오스텝	1,891	2019.11.27	유효성평가(43%), 약동력평가(55%), 2022년 HLB로 최대주주변경
드림씨아이에스	864	2020.05.22	rPMS 30%, 임상시험 20%, NIS 10%, 인허가컨설팅 25%
씨엔알리서치	712	2020.09.23	허가용임상 67%, 비허가용임상 22%
디티앤씨알오	905	2022.11.11	효능평가(10%), 임상(14%), 독성평가(52%), 분석(24%)
바이오인프라	480	2023.03.02	생물학적 동등성시험(45.7%), 임상1상(47%), 검체분석(6%)

주: 시기총액(2024.10.15 기준), 사업부문별 매출액 비중은 2023년 사업보고서 기준

자료: 각 사 자료, 한국(R협의회 기업리서치센터

동종기업 비교 (단위: 원, 달러, 억원, 백만달러, %, 배)

		IIIOIOITI LIHI	해외기업(미국)			국내기업			
		씨엔알리서치	IQVIA	Labcorp	ICON	디티앤씨알오	드림씨아이에스	바이오인프라	
주가(원, 달러) 2024년	년10월 15일 종가 기준	1,262	233.22	216.85	296.55	7,090	3,630	9,860	
시가총액(억원, 백만달	러)	712	42,516	18,207	24,559	905	864	480	
	2021	713	24,689	20,385	17,387	329	567	337	
자산총계	2022	705	25,337	20,155	17,185	645	780	326	
(억원, 백만달러)	2023	778	26,681	16,725	16,990	598	886	470	
	2024F	869	27,021	17,104	17,529	N/A	N/A	N/A	
	2021	305	6,042	10,273	8,067	180	380	109	
자 본총 계	2022	361	5,765	10,097	8,498	463	504	179	
(억원, 백만달러)	2023	425	6,112	7,875	9,241	317	569	340	
	2024F	495	6,931	8,298	10,027	N/A	N/A	N/A	
	2021	432	13,874	13,136	5,481	327	262	306	
매출액	2022	485	14,410	11,864	7,741	440	389	354	
(억원, 백만달러)	2023	551	14,984	12,162	8,120	266	478	301	
	2024F	619	15,465	12,969	8,504	N/A	N/A	N/A	
	2021	58	1,367	3,049	379	49	36	75	
영업이익	2022	48	1,799	1,437	795	53	58	64	
(억원, 백만달러)	2023	62	1,971	726	956	-121	16	13	
	2024F	63	3,155	1,822	1,707	N/A	N/A	N/A	
	2021	13.5	9.9	23.2	6.9	15.0	13.8	24.4	
영업이익률	2022	9.9	12.5	12.1	10.3	12.0	15.0	18.0	
(%)	2023	11.3	13.2	6.0	11.8	-45.6	3.3	4.3	
	2024F	10.2	20.4	14.0	20.1	N/A	N/A	N/A	
	2021	-33	966	2,195	153	43	32	62	
지배주주순이익	2022	39	1,091	1,002	505	53	44	62	
(억원, 백만달러)	2023	56	1,358	379	612	-166	37	20	
	2024F	58	2,059	1,231	1,256	N/A	N/A	N/A	
	2021	-21.7	16.0	22.4	3.1	32.6	8.7	94.1	
ROE	2022	11.8	18.5	9.8	6.1	16.3	10.1	43.4	
(%)	2023	14.2	22.9	4.2	6.9	-42.7	7.2	7.7	
	2024F	12.7	30.7	15.3	12.9	N/A	N/A	N/A	
	2021	N/A	57.0	12.0	137.6	N/A	22.6	N/A	
PER	2022	15.6	35.8	18.5	31.7	8.7	14.2	N/A	
(비)	2023	11.7	31.7	52.5	38.2	N/A	20.6	28.4	
	2024F	11.9	20.6	14.9	19.7	N/A	N/A	N/A	
	2021	3.6	8.9	2.4	3.1	N/A	1.9	N/A	
PBR	2022	1.7	6.6	1.8	1.9	1.2	1.3	N/A	
(ㅂㅐ)	2023	1.5	6.9	2.4	2.5	7.3	1.4	1.7	
	2024F	1.4	6.2	2.2	2.5	N/A	N/A	N/A	
	2021	2.4	4.0	2.0	3.8	N/A	2.8	N/A	
PSR	2022	1.3	2.7	1.6	2.1	1.0	1.6	N/A	
(H)	2023	1.2	2.9	1.6	2.9	8.7	1.6	1.9	
	2024F	1.1	2.7	1.4	2.9	N/A	N/A	N/A	

자료: Quantiwise, Refinitive, 한국R협의회 기업리서치센터



1 신약개발 기업들의 연구개발 위축은 리스크 요인

다년간의 임상 경험 및 노하우, 시스템을 갖춘 국내 1위 임상 CRO 기업으로서 다국가임상 등 사업 영역확대를 통해 리스크 요인에 대비 씨엔알리서치는 신약개발회사들의 임상개발을 위한 서비스를 제공하는 CRO 전문기업이다. 따라서 동사의 고객사인 제약회사 및 바이오벤처 기업들의 연구개발 현황 및 연구개발 자금확보 여부 등 고객사의 상황에 영향을 많이 받는 편이다. 정부의 바이오 육성 연계사업 등으로 인해 신약개발 임상시험을 수행하는 CRO 사업은 당분간 긍정적인 사업환경이 예상되고 있으나, 고금리 및 부정적인 투자환경 등으로 인한 연구개발 위축 시 신규 임상 중단 등으로 인해 동사는 신규수주 축소 등의 사업적 리스크에 직면할 가능성도 배제할 수는 없다.

또한 CRO 비즈니스 자체의 진입장벽이 높지 않기 때문에, 최근 신약개발 수요 증가에 따라 CRO 신규 사업자가 다수 등장함에 따른 업종 경쟁 심화라는 리스크에 노출될 수 있다. 다만 CRO 비즈니스의 진입장벽 자체는 높지 않으나, 고 객사 입장에서는 임상연구개발에 투입되는 시간과 비용이 막대하기 때문에 프로젝트 경험이 많고, 임상수행 성공 확률이 높은 파트너와 임상을 진행하는 것을 선호한다는 특징이 있다. 동사는 다년간의 임상 경험 및 노하우, 시스템을 갖춘 국내 1위 임상 CRO 기업으로서 국내 뿐 아니라 다국가임상 등 사업 영역확대를 통해 이러한 리스크 요인에 대비하고 있다고 판단된다.

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	341	432	485	551	619
증가율(%)	25.4	26.5	12.3	13.7	12.3
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	341	432	485	551	619
매출이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	292	374	437	489	556
판관비율(%)	85.6	86.6	90.1	88.7	89.8
EBITDA	56	65	54	74	76
EBITDA 이익률(%)	16.4	15.0	11.2	13.4	12.2
증가율(%)	2,142.2	15.8	-16.1	35.4	2.7
영업이익	49	58	48	62	63
영업이익률(%)	14.5	13.5	9.9	11.3	10.2
증가율(%)	흑전	17.8	-17.4	29.8	0.9
영업외손익	-18	-81	-2	-0	2
금융수익	1	10	2	3	5
금융비용	15	34	4	4	4
기타영업외손익	-5	-57	-1	1	1
종속/관계기업관련손익	-0	-4	-4	-4	-4
세전계속사업이익	31	-27	42	58	61
증가율(%)	흑전	적전	흑전	41.9	4.8
법인세비용	6	6	2	2	3
계속사업이익	25	-33	40	55	58
중단사업이익	0	0	-1	0	0
당기순이익	25	-33	39	56	58
당기순이익률(%)	7.2	-7.7	8.1	10.1	9.4
증가율(%)	흑전	적전	흑전	41.6	4.8
지배주주지분 순이익	25	-33	39	56	58

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	149	358	293	365	462
현금성자산	46	195	65	73	193
단기투자자산	0	6	42	46	41
매출채권	18	27	27	54	60
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	84	130	160	193	169
비유동자산	291	355	412	413	407
유형자산	231	315	299	299	301
무형자산	6	5	29	25	23
투자자산	52	34	78	84	77
기타비유동자산	2	1	6	5	6
	439	713	705	778	869
유동부채	330	367	308	316	334
단기차입금	40	20	0	0	0
매입채무	38	47	33	39	43
기타유동부채	252	300	275	277	291
비유동부채	111	41	36	38	40
사채	10	15	10	11	11
장기차입금	95	0	0	0	0
기타비유동부채	6	26	26	27	29
부채총계	441	408	345	354	374
지배주주지분	-1	305	361	422	492
자본금	8	52	54	55	56
자본잉여금	0	238	254	261	272
자본조정 등	12	14	12	11	11
기타포괄이익누계액	54	109	108	108	108
이익잉여금	-75	-108	-68	-13	46
자본총계	-1	305	361	425	495

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	24	22	25	35	104
당기순이익	25	-33	39	56	58
유형자산 상각비	7	7	6	6	7
무형자산 상각비	0	0	0	6	5
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-30	-31	-29	-40	37
기타	22	79	9	7	-3
투자활동으로인한현금흐름	-11	135	-101	-18	4
투자자산의 감소(증가)	-6	8	-48	-12	12
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-4	-12	-9	-2	-10
기타	-1	139	-44	-4	2
재무활동으로인한현금흐름	-3	-9	-53	-10	12
차입금의 증가(감소)	-13	-22	-60	-15	0
사채의증가(감소)	10	0	0	0	0
자본의 증가	0	13	9	5	12
배당금	0	0	0	0	0
기타	0	0	-2	0	0
기타현금흐름	0	0	-0	-0	0
현금의증가(감소)	9	148	-129	7	120
기초현금	37	46	195	65	73
기말현금	46	195	65	73	193

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	39.1	N/A	15.6	11.7	11.9
P/B(배)	N/A	3.6	1.7	1.5	1.4
P/S(배)	2.8	2.4	1.3	1.2	1.1
EV/EBITDA(배)	5.6	15.8	10.8	8.2	7.1
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	53	-66	73	102	104
BPS(원)	-3	581	664	770	872
SPS(원)	731	859	903	1,009	1,105
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-153.1	-21.7	11.8	14.2	12.7
ROA	5.9	-5.7	5.5	7.5	7.1
ROIC	42.6	51.0	17.9	20.5	21.4
안정성(%)					
유동비율	45.0	97.5	95.1	115.7	138.2
부채비율	-31,899.5	133.9	95.5	83.2	75.5
순차입금비율	-12,165.3	-19.2	-8.1	-12.7	-33.9
이자보상배율	6.2	11.4	12.6	15.8	17.5
활동성(%)					
총자산회전율	0.8	0.7	0.7	0.7	0.8
매출채권회전율	19.8	19.0	18.0	13.7	10.9
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
씨엔알리서치	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국R협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시기총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 비라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국R협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국(R협의회가 운영하는 유튜브 채널 1RTV에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '아中한탐방과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '아中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.