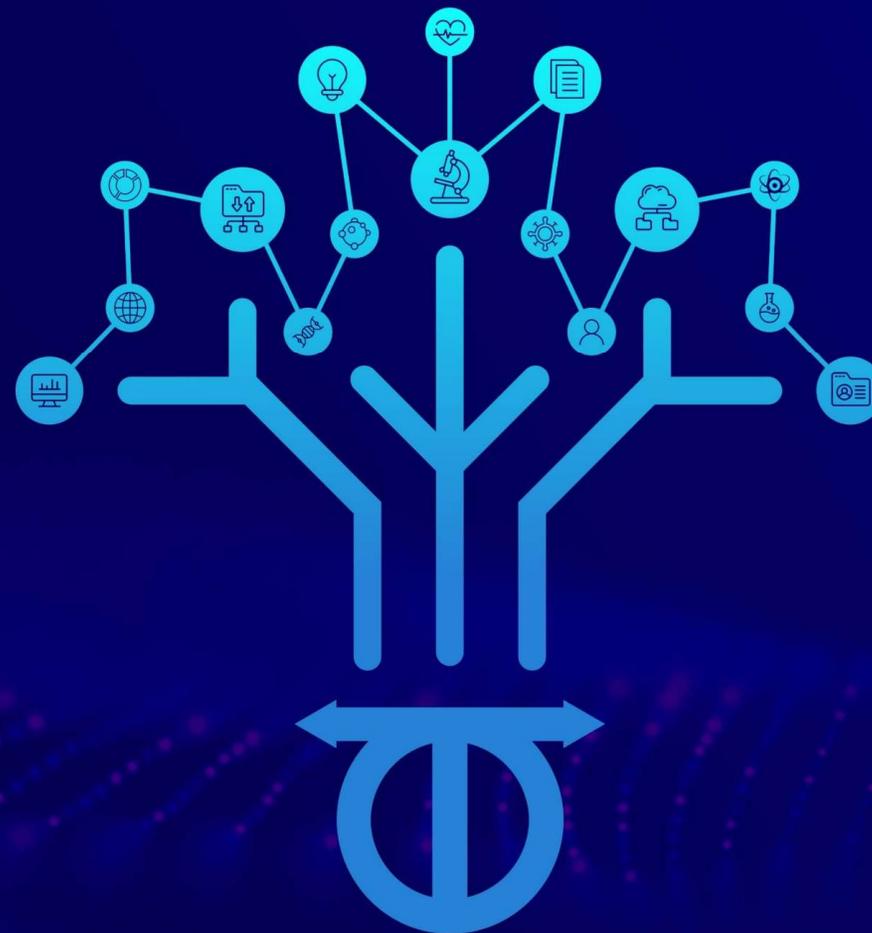


 Dt&CRO

디티앤씨알오

Investor Relations

Leading Breakthroughs in CRO





본 자료에 포함된 주식회사 디티앤씨알오(이하 '회사')의 경영실적 및 재무 성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다

본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 '예측정보'를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래에 발생할 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', 등과 같은 단어를 포함합니다

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 법적인 책임이 없습니다.

(주)디티앤씨알오 IR/PR 총괄 담당 김석조 이사 TEL: 031-326-5597 Email: sjkim1@dtncro.co.kr

(주)디티앤씨알오 재무 총괄 담당 설정원 상무 TEL: 031-326-6676 Email: jwseol@dtncro.co.kr

# AGENDA



바이오 산업과 CRO 성장 기회



Dt&CRO 소개



미래 전략 및 경쟁 우위 강화



연도별 주요 성장 로드맵



**바이오 산업과 CRO 성장 기회**  
**(Market Analysis & Opportunity)**



## 글로벌 트렌드 및 뉴 모달리티에 대한 비임상·임상 시험 경험 및 인프라의 중요성 대두

바이오 벤처 '죽음의 계곡'의 주요 원인은 기술 검증을 위한 전문 인프라와 역량 부족 팜데일리('25.7.7)

→ 비임상·임상 전문 시험 및 분석 역량을 보유한 CRO와 협업은 선택이 아닌 필수적인 성공 전략

정부의 바이오 연구개발 및 특화 펀드 생태계 구축으로 다시 움직이는 바이오 투자로 실력과 역량을 갖춘 기업만이 성장과 도약이 가능 미래의학연구재단-제9회 미래의학추진포럼('25.5.30), 팜데일리 ('25.6.15)

→ 고도화된 특화 서비스, 글로벌 비즈니스 모델 및 동물대체시험법 등 미래 지향적 기술 개발

규제 개혁과 바이오-AX 전환을 통한 글로벌 경쟁력 강화 BIO USA 2025('25.6.16~19)

→ AI와 빅데이터 기술의 융합 생태계 확장으로 바이오 산업의 AI 전환(Bio-AX) 시대적 흐름 선도



## 기술 변화의 흐름: 신약 개발의 새로운 지평

- **첨단 바이오 의약품 기반 CRO-CDMO 파트너십 강화**  
바이오 신약(ADC, mRNA-LNP) 비임상에서 제조단계 까지  
    全 단계에서 CRO-CDMO의 긴밀한 협업 생태계 확장
- **신약개발의 디지털 전환 가속화**  
AI와 빅데이터 활용이 신약 개발의 핵심 성공전략으로 급부상
- **NAMs 시대의 개막**  
FDA 신속 승인을 위한 오가노이드, 제브라피쉬 등 동물시험  
    대체 전략 급증
- **글로벌 M&A, LI/O 증가**  
초기 단계에서 명확한 약물프로파일링(TPP) 설정으로  
    글로벌 M&A 및 라이선스 In/Out에 적극적 활용 추세



## Dt&CRO와 함께하는 통합적이고 효율적인 신약 개발

- **글로벌 최신 기술 융합 중심의 통합 솔루션 제공**  
첨단바이오 의약품, 디지털 전환, NAMs 등 기술 변화의 통합적 수용,  
    신약 개발 全 주기에 걸쳐 One-Stop 솔루션
- **Full-Service CRO의 비임상-임상 기반 효율적 신약개발 제공**  
비임상 데이터를 임상 설계에 직접적이고 즉각적으로 반영,  
    개발 초기부터 임상 가능성 예측 및 최적 성공 전략 수립
- **AI 기반의 지능형 신약 개발 AI agent 및 플랫폼 제공**  
데이터 기반 예측 및 분석을 통해 신약 개발 기간 단축 및 최적화
- **K-바이오의 글로벌 시장을 위한 전략적 파트너십 제공**  
TPP 수립 지원 및 글로벌 M&A와 LI/O 전략에 부합하는  
    비임상/임상 로드맵으로 글로벌 시장 진출 체계 구축

••• Dt&CRO 소개  
(Company summary)



# 성장 스토리: 기술과 규제를 연결한 글로벌 도약

2023



## 기반 구축과 성장

- 코스닥 상장
- STC Platform 구축
- 우수벤처기업 선정 (지속성장 및 일자리 부문)
- SEND 시스템 추가 개발

2024



## 국내·외 네트워크 확장

- 호주 Avance사와 MOU 체결
- 고려대 임상센터와 교육 계약
- **CRO** **전** 영역 사업 포트폴리오 확장
- 실적 성장세 가속화

2025



## 전략 기술 협력 & 글로벌 규제 대응

- 전략적 MOU 체결 - 칼리시, 파키스탄 임상, GLP-1
- **FDA** 승인을 위한 **pre IND/IND 컨설팅 체결** - Radyus Research
- Hu-Mice 협력 MOU- 씨엔에스알
- **국내 최초 PK/PD 센터 개소**
- BIOUSA 2025 현장에서 K-Bio Showcase 개최

2026~2027



## Next

- AI 기반 비임상 시험 예측 및 시뮬레이션 고도화
- Humanized model 기반 ADC/항암, 안질환, 의료기기 특화 서비스 고도화 및 협력 체계 구축
- Virtual 임상 추진 및 디지털 헬스케어 접목: 미래형 임상 개발 선도

# 핵심 리더십 및 경쟁력

비용 효율적이고 전문적인 CRO 서비스 수요 증가에 맞춰, 업계 최고 전문가와 혁신적인 인프라를 기반으로 차별화된 Full-Service 솔루션을 제공합니다.

## CRO 분야의 검증된 전문가 구성



**박채규**  
대표이사/창립자  
Dt&C 그룹 회장  
Dt&CRO 대표이사

**임윤아**  
바이오그룹/사장  
전략기획실장  
**CRO 신약개발 전주기 총괄**  
이화여대 약학박사  
메디라마 대표이사  
한독, GSK, 애보트 등 글로벌 바이오업계  
28년 경험

**이철규**  
부사장  
**CRO 비임상부문 총괄**  
성균관대 이학박사  
(주)코아스팀켄온신약개발본부장  
(주)켄온 유효성평가센터장  
신풍제약 등 30년 이상 근무

**서한석**  
사장  
**CRO 임상부문 총괄**  
연세대 내과 의학박사  
사노피 파스퇴르  
노바티스 등 20년 이상

## 차별화된 인프라와 인증 획득

### 비임상 시험 서비스 (GLP/GCLP)

PK/PD 센터    효능 센터  
안전성평가센터    분석 센터



2018. 03

생물학적 동등성  
지정 시설 인증



2018. 12

임상시험 검체분석  
지정 시설 인증

### 임상 시험 서비스 (GCP)

RA    MW    RMP    DM  
PV    BE    PK/PK    Stat



2019. 09

비임상 GLP  
지정 시설 인증

비임상사업부	208명
임상사업부	119명
경영지원/전략	20명
<b>총 인원</b>	<b>347명</b>

2025.07 기준



2021. 03

**국내 최초 GCP  
ISO14155 인증 획득**  
(독일의 TÜV SÜD 국제표준)

비임상/임상 시험 및 FDA 컨설팅까지 원스톱 솔루션 제공으로 고객사의 신약 개발 성공률을 높이고 비용을 절감하는 가치 보유하고 있습니다.

## 비임상시험 과학적인 근거기반 고객 맞춤형 서비스

- 신뢰성 높은 데이터 제공
- GLP 기준 글로벌 수준의 시험결과 보장
- PK/PD 센터, 안전성 평가센터, 효능평가센터, 분석센터 보유로 독보적인 비임상 전주기 인프라 구축
- 안전성, 효능 독성, PK/PD, ADME 등 최신 연구 동향과 규제 변화를 반영한 최적 시험 전략 제시

비임상시험

임상시험

Dt&CRO

FDA consulting

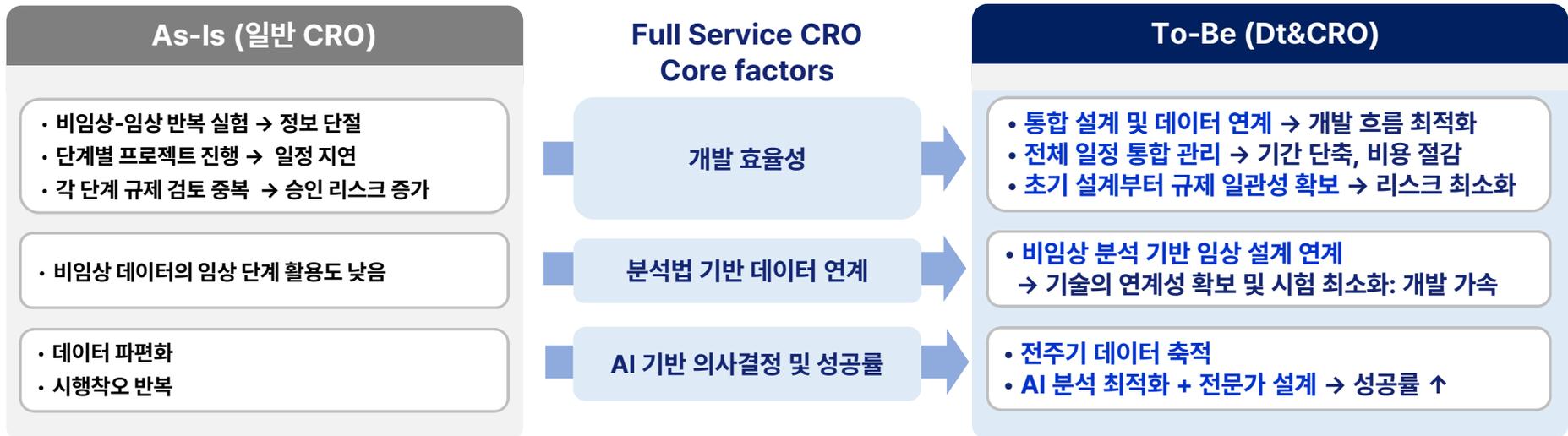
## 임상 1상부터 PMS까지 신약 개발의 임상시험 전 단계 서비스 제공

- 임상 1상부터 시판 후 약물 감시 단계의 임상시험 전 단계를 체계적으로 관리
- GCP 기준 데이터의 신뢰성과 피험자의 안전 최우선
- 임상시험 계획 수립, 시험기관 선정 및 관리, 데이터 관리 및 통계 분석, 규제 기관 승인 지원
- IT 시스템을 활용하여 효율적인 시험 진행 및 실시간 정보 공유
- 규제 기관 인허가 제출을 위한 문서 작성 및 관리
- Post-Marketing 연구 지원

## 미국 시장 진출을 위한 FDA 컨설팅 서비스

- FDA 규정 및 가이드라인에 대한 깊이 있는 이해와 풍부한 경험을 바탕으로 성공적인 승인을 지원
- IND (Investigational New Drug) 및 NDA (New Drug Application) 준비
- Pre-IND 미팅 등의 FDA 미팅 지원, 규제 전략 수립
- 미국 파트너사인 Radyus Research와 FDA 비임상 독성 study 컨설팅 서비스 진행중

# Full Service CRO의 고객 도입 효과 및 글로벌 경쟁력



**FTSR/FTSC 서비스 도입  
미국 FDA 컨설턴트 공동 study**

**FTSR**  
- FDA Toxicology Study Review  
- 고객 보유중인 비임상데이터 컨설팅

**FTSC**  
- FDA Toxicology Study Consulting  
- 비임상 초기단계의 FDA 진입 목표

**해외로 유출되고 있는 FDA 독성 연구의 국내 수행**

- FDA 기준 GLP 기반 비임상 시험 데이터의 해외 임상 대응 체계 보유
- 비용 최대 40% ↓, 개발 기간 단축 → 예산 및 타임라인 최적화
- 국내 수행으로 정보 공유 ↑, 규제 리스크 ↓
- 국내에서 안전하고 신뢰 가능한 데이터 확보

# 신뢰도 높은 빅데이터 기반 임상 플랫폼 보유

임상 전 영역의 Coverage 가능한 세계 최초 Virtual 임상 플랫폼 보유하고 있습니다.

## RedPine

임상시험의 데이터 수집, 관리, 분석 등을 위한 솔루션

CDMS IWRs

STC eTMF

ePRO CTMS

e임상을 실현하는 다양한 모듈

분석기관-실시기관-수탁기관 데이터의 통합 network

LIS-STC-CDMS 데이터 연동 체계

가상 임상 시장을 선점

## STC (Smart Trial Center)



50%

임상 데이터 처리 기간 단축

32%

CRC, CRA 인력 효율 증대

0%

휴먼에러

임상 데이터 분석 시간 단축 및 임상 실패 비용 획기적 절감

## 가상 임상시험 AI agent

임상시험 대상자  
웨어러블 기기 기반  
데이터 송수신



AI 임상센터



실시간 AI 분석  
임상시험 의사결정  
보조 가능한  
가상 임상시험  
AI agent 개발

# Dt&CRO, K-바이오의 북미 시장을 넘어 글로벌 진출의 Key-Partner

Radyus Research와의 강력한 전략적 파트너십을 통해, FDA 인허가 성공률을 극대화하고 K-바이오의 글로벌 경쟁력을 혁신에 집중하여, 북미 시장 진출의 모든 난관을 해소하고 글로벌 제약 시장의 핵심 플레이어로 도약할 수 있는 통합 솔루션을 제공합니다.

## FTSR/C & Radyus Research 시너지

FTSR/C 모델과 미국 FDA 전문 Radyus Research의  
독점적 협력으로 FDA Pre-IND/IND 승인 확률을  
비약적으로 높여 K-바이오의 성장 엔진 역할을 수행

## Full Service 기반 글로벌 확장

Full Service CRO 고객 기반을 글로벌 확장하고  
전략적 파트너십을 통해 최적화된 서비스 제공 및  
견고한 글로벌 비임상/임상 네트워크 구축

## Biotech Showcase @ BIOUSA 2025



## GLP 기반 FDA 맞춤 전략

GLP 기반 데이터와 Radyus Research의  
현지 전문성을 결합, 문화적/시각적 차이까지  
고려한 맞춤 컨설팅으로 시행착오를 최소화

## K-바이오 기업의 해외 진출 통합 솔루션 제공

Biotech Showcase 등 실질적인 비즈니스 기회 제공  
미국 로컬 에이전트 대비 비용 효율적인 '글로벌 투자  
및 협력체계 인프라' 구축

### FTSR/C 서비스

#### FDA Toxicology Study Services with D&CRO and Radyus Research

고객사의 성공적인 FDA 승인을 위해, D&CRO와 Radyus Research가  
FDA toxicology study에 최적화된 팀인 서비스를 제공합니다.

#### FTSR FDA Toxicology Study Review

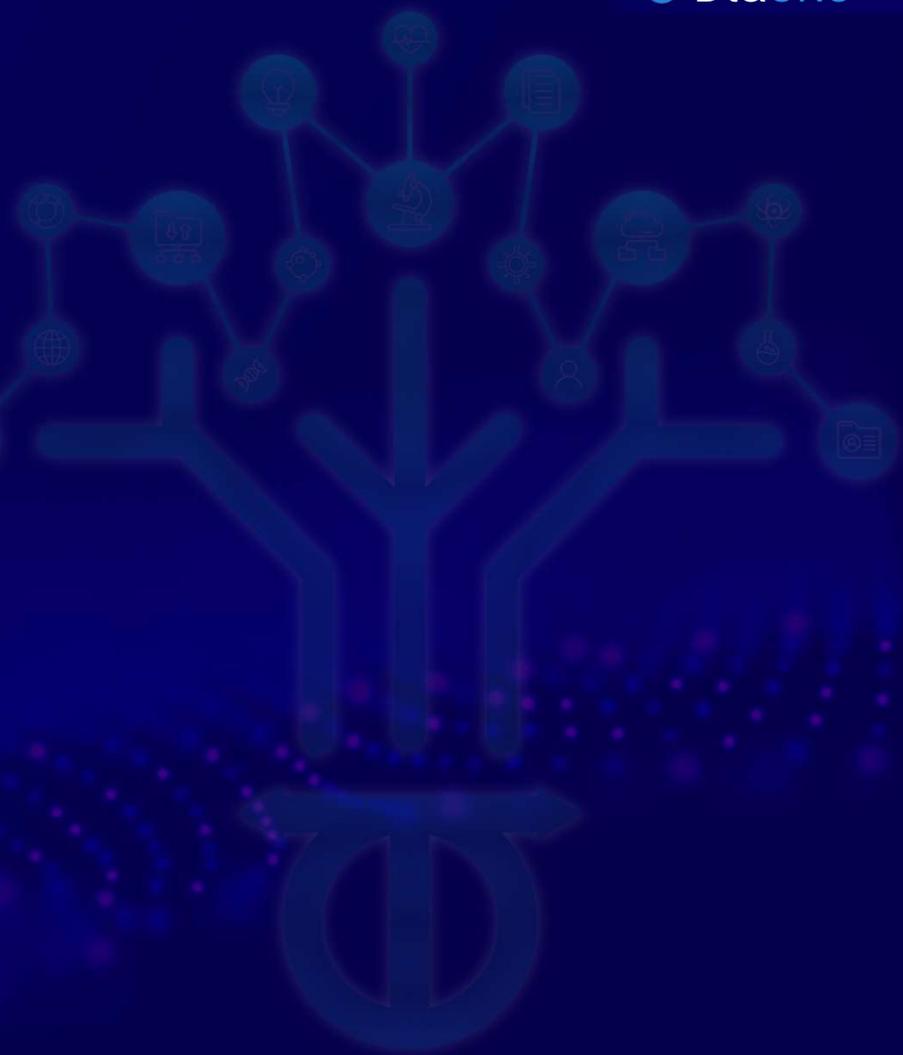
- 비임상 독성시험 시범 시제 디자인에 대한 검토
- 미국 IND 제출을 위한 GLP 준수성, 데이터 요구사항에 대한 FDA 전문가 평가 및 검토
- FDA GLP 시정 및 Gap 분석을 통해 규제 리스크를 최소화
- FDA GLP 시정 및 Gap 분석을 통해 규제 리스크를 최소화

#### FTSC FDA Toxicology Study Consulting

- 새로운 독성시험 GLP 시설을 평가
- FDA 시설을 위한 전략적 운영 계획 검토
- FDA 규제 요건 및 절차에 대한 이해
- FDA 시설을 위한 FDA 규정 준수성 평가
- FDA 시설을 위한 FDA 규정 준수성 평가



●●● 미래 전략 및 경쟁 우위 강화  
(Further direction)



# 비임상 특화 서비스 확장 및 고도화

항암, 안질환, 의료기기 비임상 효능 검증 및 분석 기반 정밀 서비스 모델 고도화를 진행하고 있습니다. (고령화 질환 관련 특화 서비스 추가 예정)



## 항암 유효성 평가 서비스

- 100건 이상의 항암 비임상 시험 경험 보유
- Orthopopic, Syngeneic, Metastasis 등의 종양 모델 보유
- Hu-mouse 및 오가노이드 모델 기반 정밀 항암 평가
- IVIS Imaging을 통한 종양 위치·강도 시각화



## 의료기기 유효성 평가 서비스

- GLP 기반 설계 자문 가능
- 15년 이상 경력의 시험책임자 직접 설계·감독
- FDA 품목허가 5건 실적 보유
- 관련 SCI(E) 논문 등재로 기술력 입증



## 안질환 유효성 평가 서비스

- MoA 맞춤 정량 분석과 글로벌 규제 수준 데이터 제공
- 다양한 안과 질환 모델에 대한 축적된 노하우
- 인체 적용을 고려한 정밀 분석
- 시험 설계부터 결과 해석까지 일관된 품질 관리

# 미래전략: NAMs & AI 기반 차세대 비임상 기술 선도



## FDA의 NAMs 도입

### \* New Approach Methodologies, NAMs

- 동물 실험 없이도 의약품의 안전성과 효과를 위한 인간 생리와 가장 근접한 혁신적인 시험 방법론 도입 (인간화 모델, AI전환 등)

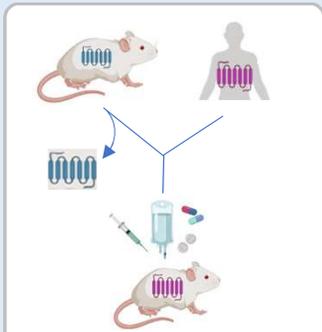
더 정확한  
예측

신속한  
신약개발

윤리적  
해결책 제시

### Humanized Mice

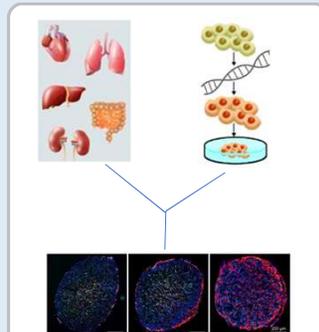
면역결핍마우스에 인간의 면역 세포, 조직 또는 유전자 이식하여 제작



사람의 몸처럼 반응하는 마우스

### Organoid

인간유래 조직 및 줄기세포 기반으로 장기처럼 생긴 작은 세포 덩어리



'미니 장기'로 약효와 독성을 확인

## NAMs 기술 기반 공동연구 신약개발 CRO: '원스톱 솔루션'

### 맞춤형 비임상 시험 설계

고객사의 TPP (모달리티/ 타겟질환 등)에 맞춰 가장 적합한 NAMs 모델 (인간화마우스, 오가노이드 모델 등)을 설계 기술 확보 및 제공

### 효능 및 독성 평가

고객사의 신약 효능 및 독성/부작용을 정확히 평가  
↓  
FDA 승인에 필요한 핵심 NAMs 데이터 확보

### 신약 개발 시간 단축

복잡하고 시간이 오래 걸리는 동물 실험 단계를 줄이  
↓  
사람에게 더 정확한 데이터를 빠르게 얻어 신약 개발 기간을 획기적으로 단축

## Dt&CRO 진행 현황

Humanized model 개발 중 (Humanized Mice, 오가노이드 개발)

AI 전문가 영입 및 AX 플랫폼 개발 중 (비임상 및 임상 시험 AI agent)

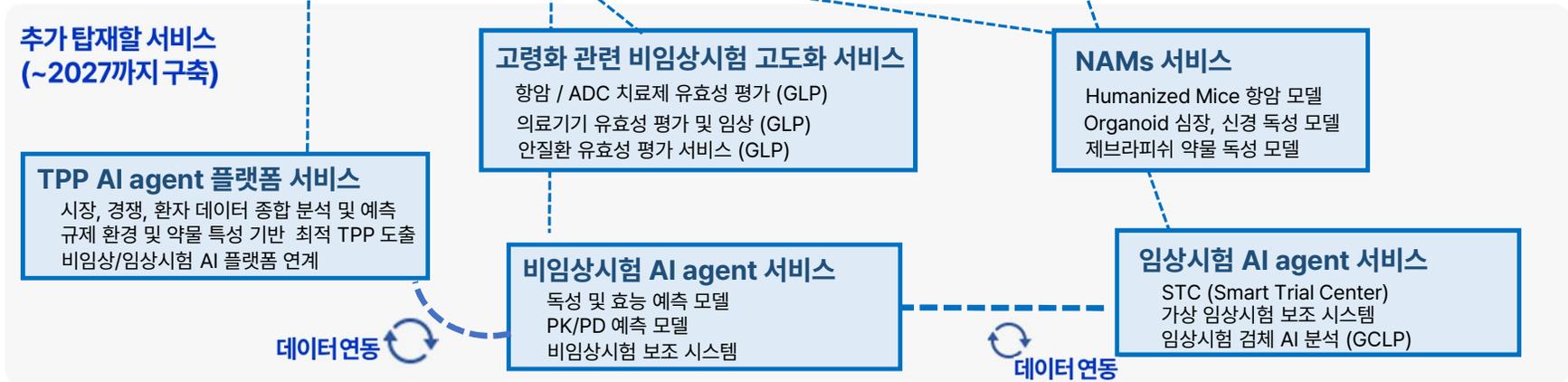
NAMs 인프라 정부사업 연계 RFP 구성 중 (산학연병 컨소시엄 기반 산자부, 복지부)

# Full-Service CRO Platform 고도화 로드맵

Full-Service CRO 플랫폼을 통해 기존 CRO 서비스의 한계를 넘어, 차세대 비임상 시험법(NAMs) 개발부터 비임상 시험, 임상 시험 설계 및 수행, 데이터 분석에 이르는 전 과정에 AI를 통합하여 효율성과 정확성을 극대화할 계획입니다.

## Dt&CRO Full-Service CRO 플랫폼 범위 (2025년 현재)

후보물질 발굴		비임상시험				임상시험					품목 허가 및 상용화		신약개발단계
후보 물질 메커니즘 규명		후보물질 안전성 및 효능 평가				인체 대상 안전성, 효능, 최적 용량 확인					규제 승인 및 시판		
Basic Research	Discovery & Lead Optimization	SEND	안전성/독성	효능평가	PK/PD	임상1~3상	RA	MW	RMP	DM	IND/NDA	Regulatory Approval	
		NDISK	GLP 기반	분석	ADME	생동 PKPD	PV	BE	GCLP	Central Lab			



# 글로벌 확장 전략: K-바이오의 세계 시장 교두보 역할

## 글로벌 임상 주요 인프라 현황



## 전략적 글로벌 파트너십



**호주 Avance Clinical 협력**  
2024년 30억 규모 글로벌 프로젝트 성공 달성



**Preferred Vendor 등록**  
싸이젠, 씨네오스헬스 등 글로벌 기업 공식 벤더



**2025 태국 RWS Study 계약**  
동남아시아 시장 진출 본격화



**자체 개발 글로벌 EDC 시스템**  
높은 신뢰도의 전자 데이터 수집 시스템 확보

글로벌 임상 전략

유럽 의료기기 시장 진출 (CE-MDR/PMCF)

미국 호주 연계 FDA 승인 전략 강화

동남아 의료기기 임상 진출 (현지 네트워크)

지역별 특화된 임상전략



글로벌 시장 점유율 확대

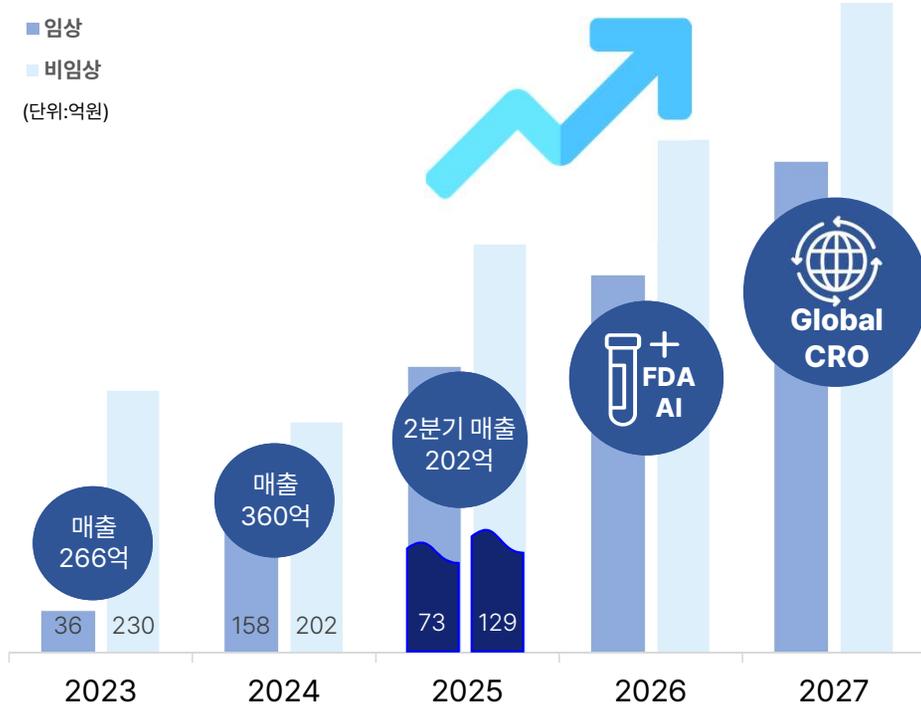
# 연도별 주요 성장 로드맵 (2025-2028)

# 향후 매출 예상 (2025-2027)

## 2023년-2027년 매출 추이

매출 & 영업이익  
지속 상승

■ 임상  
■ 비임상  
(단위:억원)



## Dt&CRO 2025년 매출목표 달성 방안

### 비임상사업부

\* 2분기 계약건 매출반영

: 2분기 25% / 3분기 46% / 4분기 25% 매출반영

### 임상사업부

\* 2024년 하반기 및 2025년 상반기 수주금액에 대한 2025년 하반기 매출반영

\* 매출반영 : PMP 작성 이후, 계약일로부터 계약기간 균등분할로 매출인식  
PMP 작성이 계약일로부터 약 6개월이상 기간이 필요



## 2025년-2026년 상반기

국내외 파트너십 기반 CRO  
시장 선점 및 성장 가속화

Radyus Research와의 FDA 비임상  
컨설팅 서비스 개시 및 확대

FDA NAMs 대응 기술 서비스 구축

CRO-AI agent 개발

호주 및 태국 등 핵심 파트너십을 통한  
해외 임상시험 사업 확장



## 2026년-2027년

차세대 기술 리더십 확립 및  
서비스 다각화

FDA NAMs 대응 기술 서비스 고도화

CRO-AI agent 상용화

고령화 질환 특화 비임상 전문  
서비스 고도화

글로벌 벤더 지위 강화로 안정적이고  
지속적인 글로벌 프로젝트 수주 확대



## 2027년-2028년

Full-service 기반 글로벌  
시장 지배력 확대

Full-service 기반의 글로벌 확장 및  
전 세계 CRO 서비스 인프라 완성

글로벌 시장 공략 및 점유율 확대  
유럽, 미국, 신흥국 등의 현지 네트워크

효율적인 해외 진출 통합 솔루션 기반  
K-바이오의 글로벌 성장 파트너



신약 개발 가속화와 미래 성장을 위한 최적의 파트너

Dt&CRO

Thank You

 Dt&CRO

 Dt&C Bio GROUP