

씨엔알리서치 (359090)

AI 기반 데이터 중심 CRO로의 전환 + 글로벌 확장 가속화



Stock Data

2025. 12. 10 종가 기준

- 현재주가 965원
- 시가총액 555억원
- 발행주식수 57,470,717주
- 52주 최고가 1,275원
- 52주 최저가 805원
- 외국인지분율 0.62%
- 유동주식비율 35.50%

INVESTMENT

SUMMARY

2025년 1~3분기 누적 역대 최대 매출 갱신, 중장기 성장세 지속 기대
 다국가 임상 고성장, 대형 제약사 중심 체질 개선 본격화
 미국 FDA IDE·IND 연속 승인으로 글로벌 임상 파트너십 입지 강화
 데이터·AI 기반 임상 플랫폼 기반 Data CRO로 전환 가속



Contact



Analyst **박창윤** RA 김승수
research@glstory.co.kr

現 지엘스토리 대표
 금융투자분석사 포함 다수 자격 보유
 前 메리츠증권, 아이엠투자증권

연결 실적 추이

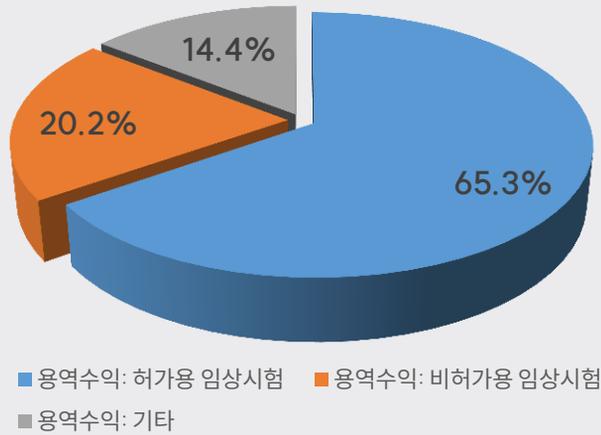
	2021	2022	2023	2024
매출액(억원)	431.7	484.7	551.0	596.9
영업이익(억원)	58.1	48.0	62.3	36.3
당기순이익(억원)	-33.0	39.3	55.6	33.6
OPM(%)	13.47	9.90	11.31	6.08
EPS(원)	-66	73	102	68
PER(배)	N/A	15.57	11.68	16.97
PBR(배)	3.56	1.72	1.55	1.41
ROE(%)	-21.75	11.81	14.21	8.61
ROA(%)	-5.74	5.54	7.50	4.11

자료 출처: DART, 에프앤가이드, 지엘리서치

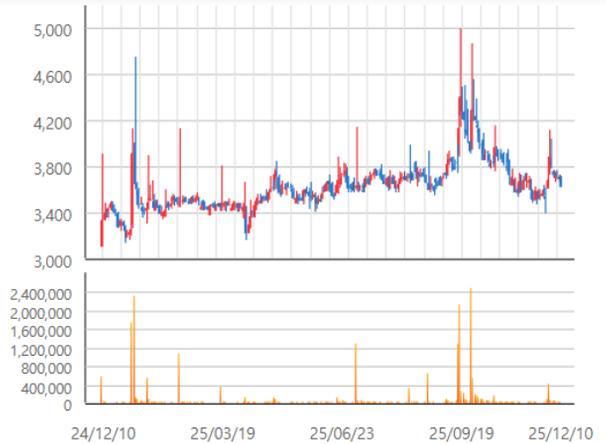
지엘리서치 공식 홈페이지
<http://glstory.co.kr>



매출비중 (20251~3Q 누적기준)



주가 및 거래량 추이 (최근 1년)



자료 출처: KRX 정보데이터시스템

3Q25 실적 업데이트 : 1~3Q 누적 기준 역대 최대 매출 경신

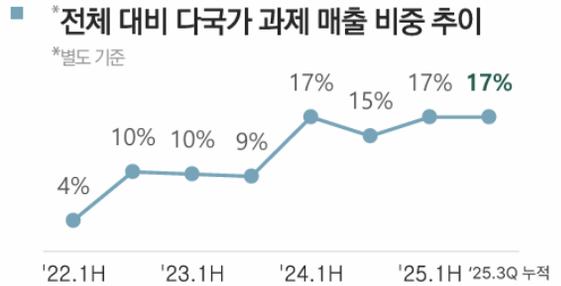
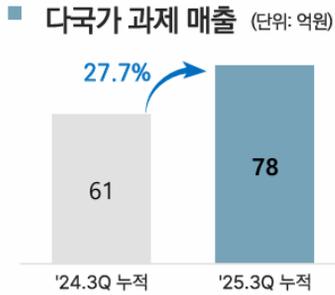
씨엔알리서치(이하 동사)는 국내 1위 Full-Service CRO(임상시험 수탁 기관)로, 임상시험 전 영역에 걸친 밸류체인을 기반으로 한 경쟁력을 보유하고 있다. 2025년 1~3분기 누적 연결 매출은 498억 원(+9.4% YoY)으로 역대 최고치를 재차 경신했다. 다국가 임상 매출은 78억 원(+27% YoY)이며, 전체 매출에서 차지하는 비중도 17%까지 확대되며 글로벌 CRO로의 전환 속도를 보여줬다. 다만 1분기 대손상각비 반영과 글로벌 확장에 대한 선투자 영향으로 영업이익은 13억 원(전년 동기간 44억 원)으로 일시적 둔화를 겪고 있다. 동사는 대손 리스크 축소, 글로벌 법인 및 자회사 투자 성과 조기 실현, 프로세스 개선을 통한 업무 효율화 등을 통해 중장기적인 이익 회복과 성장을 도모하고 있다.

최근 글로벌 및 데이터 중심 CRO로의 전환을 보여주는 의미 있는 이벤트가 다수 있었다. 미국 법인과 함께 수행한 IMGT의 웨장암 치료용 접속초음파 시스템 'IMD10'이 동사가 주도한 첫 미 FDA IDE 승인을 획득했고, 보건복지부 'K-AI 신약개발 전임상·임상 R&D' 국책과제에 유일한 CRO로 참여하며 AI 기반 임상시험 지원 플랫폼 구축을 담당하게 됐다.

실사용 데이터(Real-World Data) 측면에서는 의료데이터 전문기업 메디플렉서스와 투자형 MOU를 체결해 '한국형 의료 팔란티어'에 해당하는 통합 의료데이터 플랫폼 구축을 추진 중이다. 메디플렉서스는 암·고령 만성질환 분야에서 온톨로지 기반 국내 최대 레지스트리를 보유하고, 국내 최초의 데이터베이스 임상연구 소프트웨어와 RWD 리서치 전담팀을 운영하는 병원-기업 협력형 데이터 전문기업이다. 양사는 병원 리얼월드데이터를 기반으로 임상연구 기획-설계-수행-시판 후 연구까지 전주기를 데이터·AI·플랫폼으로 통합하는 모델을 구축해, 원스톱 임상 서비스를 제공하는 것을 목표로 하고 있다.

“글로벌 임상과 대형 제약사 중심 성장세, 체질 개선 지속”

동사 3Q25 다국가 과제 매출 실적



동사 글로벌 임상시험 네트워크 구축 현황



자료 출처: 씨엔알리서치, 지엘리서치

동사는 글로벌 CRO로의 전환을 가속화하며 해외 매출 성장 기반을 확대하고 있다. 3분기 누적 기준 다국가 임상 매출은 약 78억 원 (+27.7% YoY)으로 고성장 기조를 이어갔으며, 전체 매출 비중의 약 17%가 글로벌 과제에서 발생하고 있다. 동사는 이미 미국, 싱가포르, 태국 등에 현지 법인을 설립하여 다국가 임상 수행에 집중하고 있다. 또한, 해외 네트워크의 경우 'Global CRO'라는 중장기 성장 전략 아래 각국의 법인 기반 시장 진출이 가속화될 것으로 기대되며, 향후 인도네시아 지사 기반 시장 진출 역시 전망된다.

동사는 수주 구조의 질적 개선을 병행하며 매출액 성장세 및 이익률 개선을 목표로 삼고 있다. 3분기 기준 수주 비중은 제약사 60%, 바이오벤처 40% 수준이다. 향후 바이오벤처의 의존도를 대형 제약사 대비 낮추며 안정성이 높은 과제 중심 수주를 지속할 계획이다. 최근 글로벌 CRO를 선호하던 국내 대형 제약사들이 동사를 핵심 파트너인 P-CRO로 선택하는 사례가 증가하는 현상 또한 긍정적인 신호로 평가받고 있다.

“미국 FDA IDE, IND 연속 승인으로 글로벌 임상 파트너 입지 강화”

IMGT의 IMD10

인투셀의 ITC-6146RO



ITC-6146RO: MGC018 대비 강점

ITC-6146RO: MGC018이 가진 문제점 획기적으로 개선

- 합성 용이, MGC018 방출 시간 (t_{1/2} 10시간) vs ITC-6146RO 방출 시간 (t_{1/2} 1시간 이내)
- 치료지수 2배 이상, MGC018 MED 10 mpk (2회 투여) vs ITC-6146RO MED 1~1.5 mpk(단회 투여)

MGC018	<p>불안정성</p> <p>합성 어려움, 노인 약물</p> <p>DMT = -2.7</p>
ITC-6146RO	<p>안정성</p> <p>합성 용이</p> <p>DMT = -1.8</p> <p>DBD = DNA binding domain MG = Modifying Group FG = 당류</p>

Intecell

자료 출처: 씨엔알리서치, 지엘리서치

동사는 4분기 미국 FDA에서 두 건의 임상 승인을 연이어 확보하며 글로벌 임상 역량을 분명히 입증했다. IMGT의 췌장암 치료용 초음파 시스템 ‘IMD10’ IDE 승인에 이어, 인투셀의 항암 후보물질 ‘ITC-6146RO’가 임상 1상 IND 승인을 획득했다. 이 과정에서 동사는 핵심 규제 프로세스를 총괄하며 임상 및 규제 전 주기에 걸친 지원 역량을 보여줬다. 동사는 IMD10과 ITC-6146RO의 연속 승인 경험을 기반으로, 미국 내 임상 운영·데이터 관리·통계 분석까지 아우르는 글로벌 임상 파트너로서의 위상을 더욱 공고히 할 계획이다.

“Data CRO 전략: AI·데이터 기반 임상 통한 미래 먹거리 발굴 ”

데이터 중심 CRO 전환핵심 축은 AI·데이터·플랫폼이다. 자회사 트라이얼인포매틱스는 영상 기반 임상 분야에서 국내 최다 레퍼런스를 보유하고 있으며, 임상 데이터 생성부터 분석까지를 AI 기반으로 자동화하는 솔루션을 상용화했다. 이를 통해 데이터 큐레이션, 이상치·리스크 자동 탐지, 실시간 품질 모니터링이 가능한 환경을 구축했고, AI 기반 CTMS와 RPA를 적용해 임상 데이터 생성·수집·관리의 반복 업무를 자동화하고 있다. 해당 CTMS는 2026년부터 동사의 전 임상 과제에 단계적으로 적용될 예정으로, 병원 모집 패턴 및 진행 속도 분석 등 운영 인사이트를 자동 제공하는 ‘AI 임상 운영 플랫폼’으로 확장되고 있다.

이미 동사는 CDISC 기반 데이터 표준화, 자체 EDC·CTMS·안전성 관리 솔루션, 병원·자회사·파트너사와의 네트워크를 갖춘 상태이며, 이를 AI·RWD·영상데이터까지 통합하는 Data CRO 모델로 고도화하고 있다. 향후 동사는 다국가 임상 증가에 따른 글로벌 데이터 축적, AI CTMS·영상 판독 자동화·데이터 품질 관리 체계, 병원 RWD·레지스트리 기반 RWE 연구 플랫폼을 결합해, 단순히 임상 데이터를 읽는 수준을 넘어 데이터가 임상 의사결정을 이끄는 차세대 Data CRO로서 글로벌 CRO 산업 내 차별화된 포지션을 공고히 할 것으로 전망한다.



리포트 발행내역

1회차
2024. 10. 17.

2회차
2025. 5. 15.

3회차
2025. 12. 11.



Compliance Notice

- 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료 종목의 경우, 작성자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 본 자료를 전문투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 개인투자자의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 지엘리서치에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복사, 복제 및 대여, 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 개인투자자의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 투자 판단을 위한 정보제공일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다. 따라서 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.

