



DCT 전문기업 | 대상자 중심의 솔루션과 임상 서비스

Decentralized Service

Patient-centric Clinical trial

Centralized Monitoring

Clinical Trial Data Curation



# Our Mission

- 01 회사 연혁
- 02 조직도
- 03 경영이념
- 04 사업내용



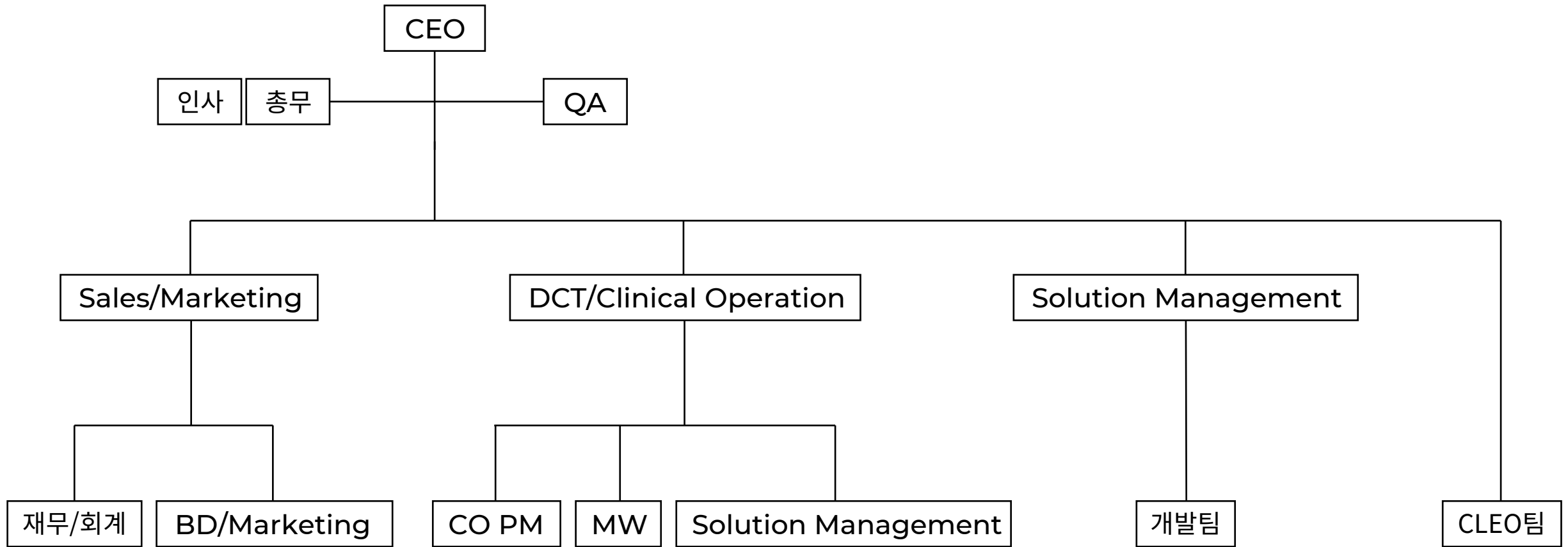


SPERO는 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial) 지원을 위한  
토털 솔루션 서비스를 제공하는 임상시험 전문 회사입니다.

- 2021.08 생동성시험 참여자 모집 서비스(CLEO) 시작
- 2021.09 CLEO 참여자 모집 사이트 오픈
- 2021.10 DCT (Decentralized Clinical Trial) 전문 CRO로 사업 확대,  
스페로 (SPERO Inc.)로 사명 변경
- 2022.04 (주)CRScube Inc. eClinical Solution  
(Direct Data Capture, eConsent, ePRO) 도입
- 2022.07 자사 Centralized Monitoring 솔루션 “VIA” 정식 서비스 개시
- 2022.11 cubeDDC 1.0 해외 계약 수주
- 2022.12 cubeConsent 3.0 및 VIA 국내 의약품 임상 계약 수주
- 2023 자사 Patient Recruit Service ‘MediCLEO’ 정식 오픈(예정)

# 02 조직도

01 회사 연혁 | 03 경영 이념 | 04 사업 내용



## GOAL

### Better opportunities for All Patient

(DCT를 통한 보다 나은 임상시험의 제공을 목표)

SPERO는 대상자 중심의 임상시험을 선도하며, 임상시험 설계와 운용의 최적화를 목표로 참여자 모두가 행복한 임상 환경의 개발을 위해 노력합니다.

## MISSION

### Be the difference

(대상자 중심의 새로운 디지털 임상시험의 패러다임의 제시)

SPERO는 기존의 임상시험 프로세스와 차별화된 분산형 임상시험 중심의 종합적인 고객 솔루션 제안을 사업 실시 방향으로 정하고, 이를 위한 신규 기술 개발과 운용 설계를 도전 과제로 삼습니다.

## VISION

### Patient Centricity

(대상자 중심의 임상 서비스, 대상자 중심의 임상 솔루션)

SPERO는 대상자 중심의 DCT 생태계 구축과 글로벌 DCT 전문회사로서의 성장 비전을 제시합니다.

## 01

### 임상 개발 서비스

#### 과제 수탁 운용 서비스 (Clinical operation)

- Study Start-up
- Project Management
- Site Management
- Medical writing
  - ( Protocol Development )
  - ( ICF Development )
  - ( CSR writing )
- DM & STAT

## 02

### 대상자 선별 (Screening) / 모집 서비스(웹/모바일 전용 사이트)

- MediCLEO

## 03

### DCT 설계, 운용 및 기술평가

## 04

### DCT 제품 개발/판매 및 서비스 운용 지원

- 벤더 라이선스 제품
  - eConsent, ePRO
- 협력 개발 제품
  - Centralized Monitoring
- 관련 솔루션 서비스
  - eSource Direct Data Capture

# WHY

- 01 DCT 분산형 임상시험의 필요성
- 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황
- 03 SPERO DCT 서비스
- 04 eClinical Solution
- 05 고객 가치
- 06 주요 인력 & 핵심 기술

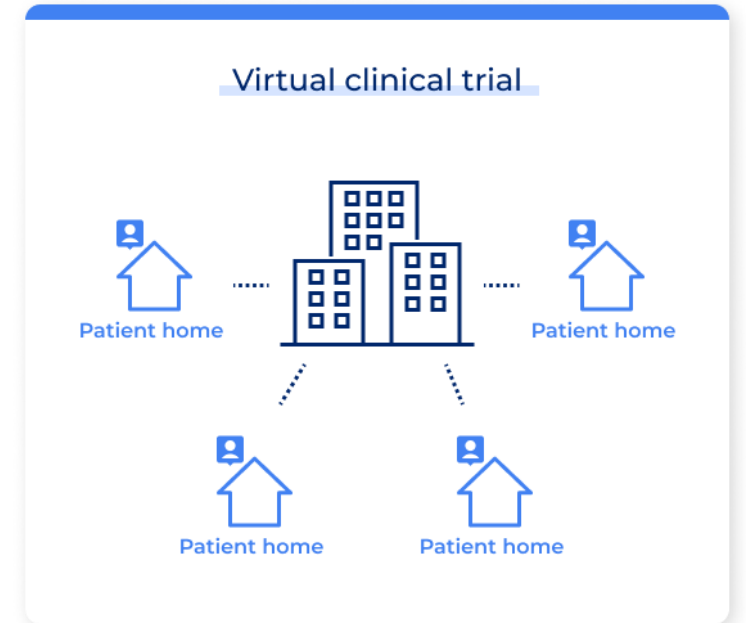
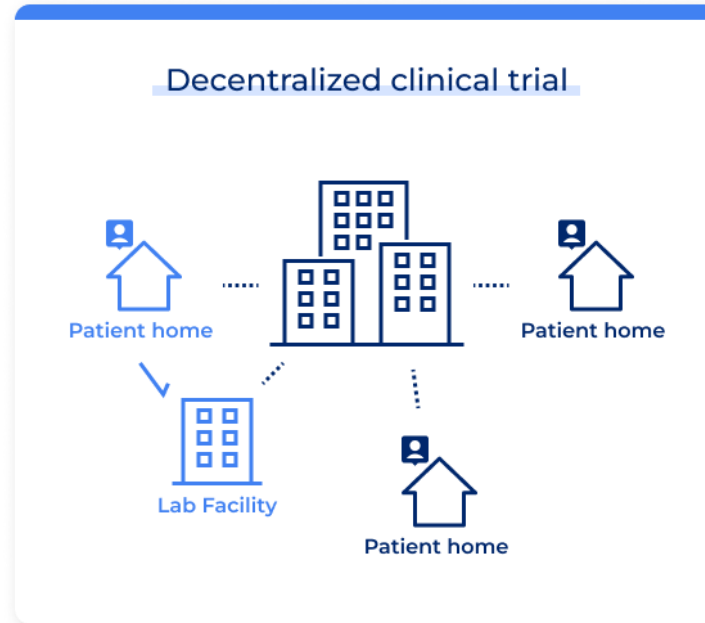


# 01 DCT 분산형 임상시험의 필요성

02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 분산형 임상시험?

- 신약 및 신규 의료기기 개발을 가속화하기 위해 임상시험 대상자의 의견 반영, 디지털 헬스 기술 최적화, 임상시험 기관과의 협업을 통하여 임상시험을 진행하는 방법
- 대상자 참여 및 데이터 매니지먼트와 같은 참여와 운영의 측면에서 기존 시험 기관 중심 (On-site)의 프로세스를 벗어나 환자 중심의 원격 수행을 통해 운영되는 임상 시험



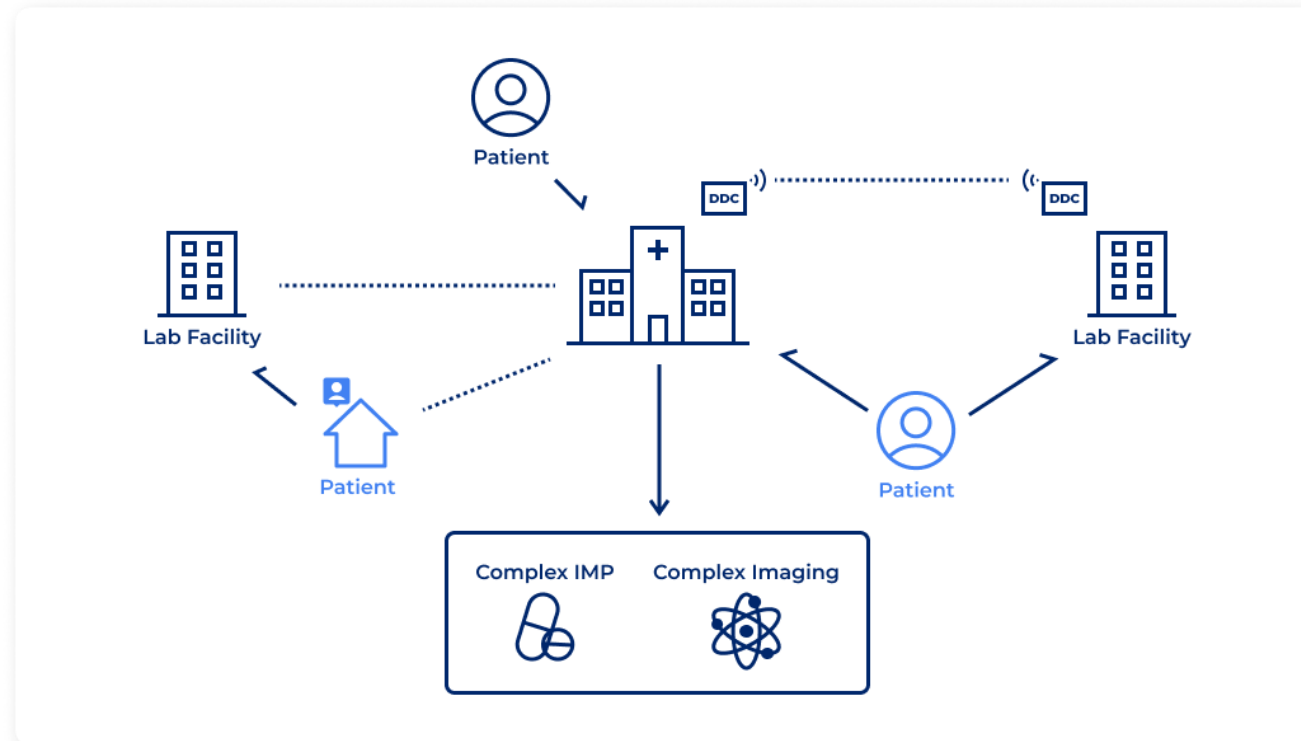


# 01 DCT 분산형 임상시험의 필요성

02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 하이브리드 분산형 임상시험?

- 종래의 임상시험과 분산형 임상시험을 결합한 형태로, 각 임상시험의 운용 환경을 고려한 커스터마이징 서비스
- 임상약의 엄격한 관리 또는 MRI, CT 등 자택이나 근린 기관에서의 수행이 어려운 검사가 필요한 경우, 기관에의 일부 직접 방문을 병용할 수 있습니다.



# 01 DCT 분산형 임상시험의 필요성

02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 임상시험의 유연한 운용가능

전통적인 임상시험은 시험기관 중심으로 설계되며 기관 중심의 대상자 모집 진행



시험 기관의 지리적 위치와 방문 거리가 대상자가 임상 시험 참여를 결정하는 가장 중요한 요소로서 잠재적 임상시험 참여자간 접근성 격차 증가, 참여자 다양성 제한

## 대상자 모집과 유지의 향상

전세계적으로 약 85%의 임상시험이 등록시험 (Enrollment timeline)에 충분한 대상자 모집 및 유지 실패



대상자를 임상 시험 종료까지 유지시키기 위한 유도과 동기 부여 부족, 중요 인구 통계학적 그룹의 과소 대표성 문제 발생

## 데이터의 다양성과 신뢰도 제고

기존의 기관 중심 임상시험은 하루의 특정 시점, 한 달 중에 특정일에 대상자 데이터를 수집하며 방문 횟수 의존적인 운용 패턴을 가짐



데이터 수집의 시공간적 제약과 한계

## 임상시험의 운용 효율 개선 및 비율 감소

종래 임상시험은 데이터의 재입력(Transcription)과 현장 모니터 중심의 SDV 프로세스 같은 절차적 비효율 요인 존재



임상 데이터 수집 및 임상 시험 운용에서의 시간 및 비용 부담 증가

# 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 03 SPERO DCT Service | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

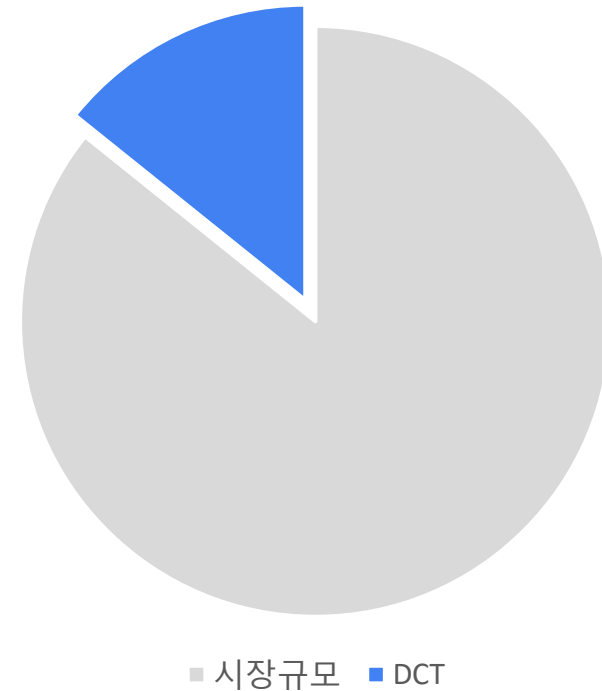
## 분산형 임상시험 글로벌 시장 규모 추이

- 2021 글로벌 DCT 시장 규모 : \$7.8B (약10조원) / \$47B (전체 글로벌 임상시험 시장 규모)
- 지역 별 시장 규모 : 미국 \$ 3.5B (약 4.5조 원, 최대)
- ~2030 글로벌 시장 연평균성장률(CAGR) 예측 : 5.7% ~ 14.8% 전망
- TA별 시장 규모 분포 : Oncology (25.2%) > Cardiovascular > Other (2021)

## 시장 트렌드

- COVID-19으로 인한 감염병 관련 비대면 임상시험 증가
  - 비대면 의료 (Telemedicine) 및 커뮤니케이션 (Patient engagement) 솔루션, 원격 간호 (Mobile healthcare), 전자 동의서 사용 증가
- 3상 중심 > 2상
  - 센서/디바이스를 통한 디지털 데이터 수집과 원격 모니터링이 더해진 2상 과제 규모가 3상 규모로 확대

글로벌 시장 규모 추이



# 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황

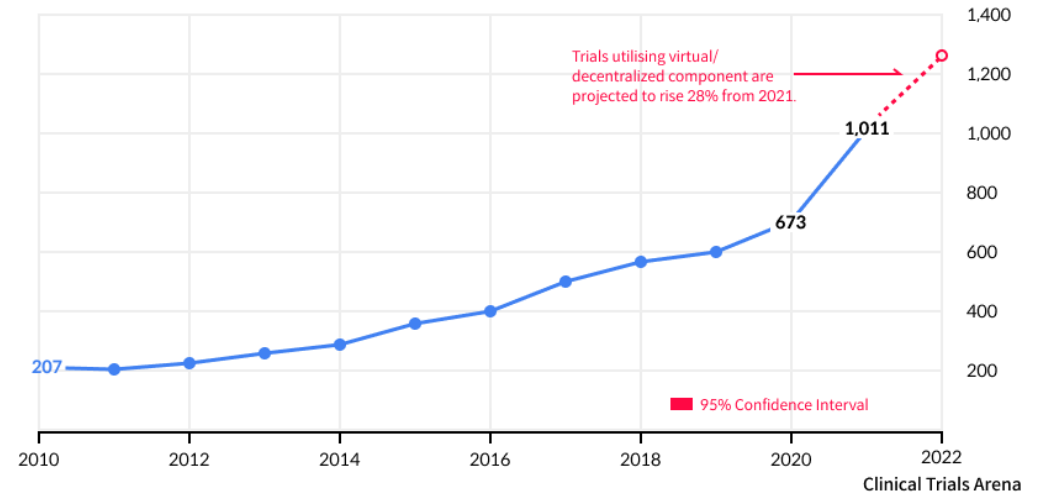
01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 03 SPERO DCT Service | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 분산형 임상시험 요소별 추이

- Digital Data Collection : 300건의 임상시험에서 운용 (2021, 이하 동일)
- Remote Monitoring : 250건
- eConsent, ePRO, eCOA : COVID-19 팬데믹 이전과 비교하여 eConsent 460%, ePRO 448% 증가
- Site : 원격 의약품 배송(DtP : Direct to Patient), 가정 간호(Home Nursing) 50여건
- Telemedicine : 비대면 의료 솔루션, 450건 적용 (최다)
- 사례 : Moderna Spikevax COVID-19 백신
  - EDC, eCOA, CSA (Central Statistical Analytics : 모니터링 솔루션) 등 임상 솔루션을 활용한 조기 대상자 모집과 조기 백신 개발 성공

## 한국 시장의 현재

- COVID-19 환경 하에 최근 2년간 진행된 국내, 다국가 임상시험 중 분산형 임상시험 실시 비율은 각 1.2%, 6.4% OECD 국가 대비 낮은 수준
- 원격 진료와 관련한 제도적 제약 사항, 대상자 재택 기반의 의료 및 임상 인프라 마비
- 국가임상시험지원단(KoNECT)를 중심으로 한 TF 및 정부 지원 준비 사업 진행 중



# 03 SPERO DCT Service

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## SPERO DCT Service

1. 분산형 임상시험 수행을 위한 솔루션 및 수탁 운용 환경을 갖춘 전문 기업
2. 맞춤형 하이브리드 (Hybrid) DCT 임상시험 서비스 수행 (DCT 요소 혼합형)

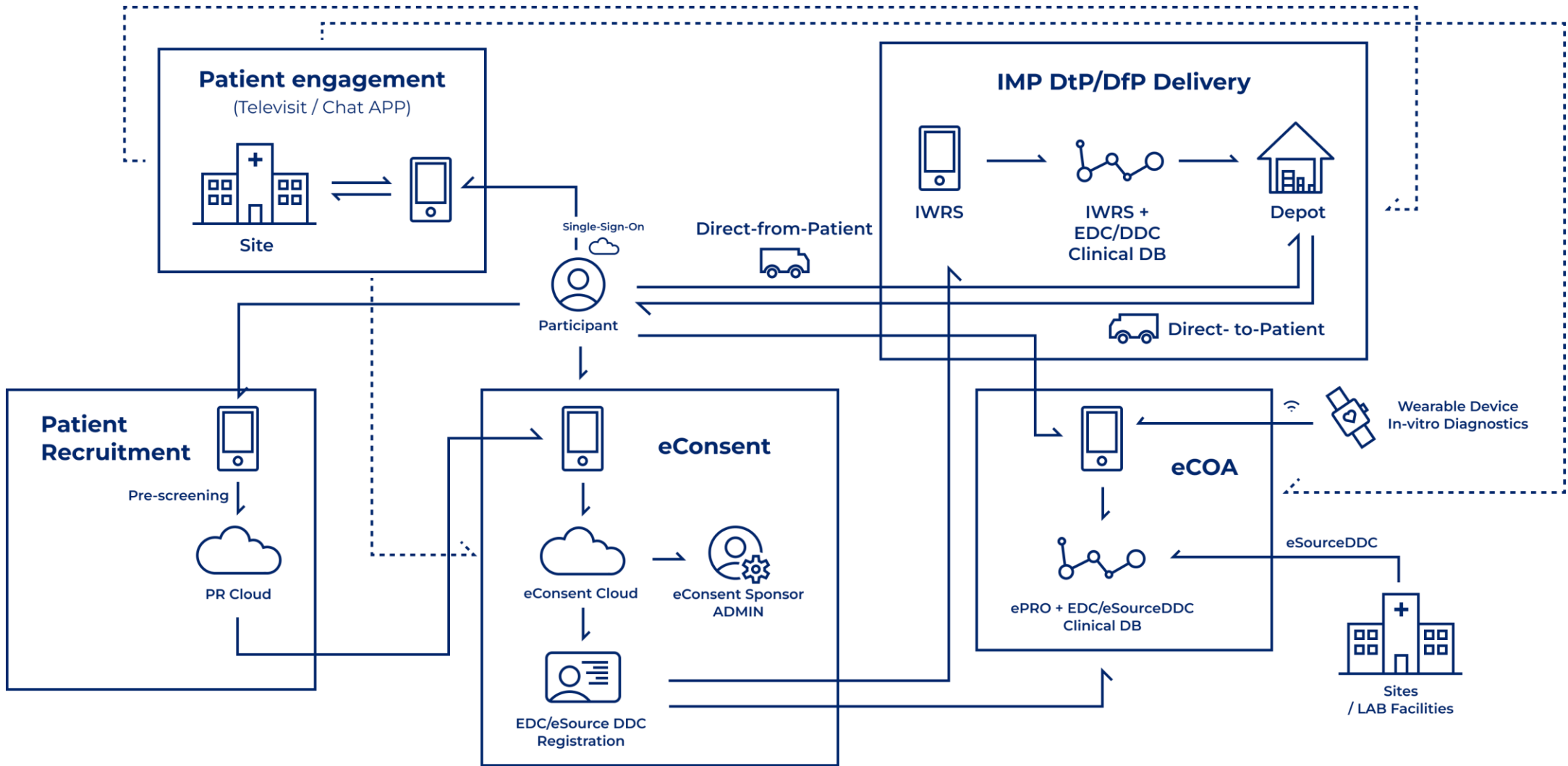


DCT 운용 서비스

DCT eClinical Solution 셋업 및 지원

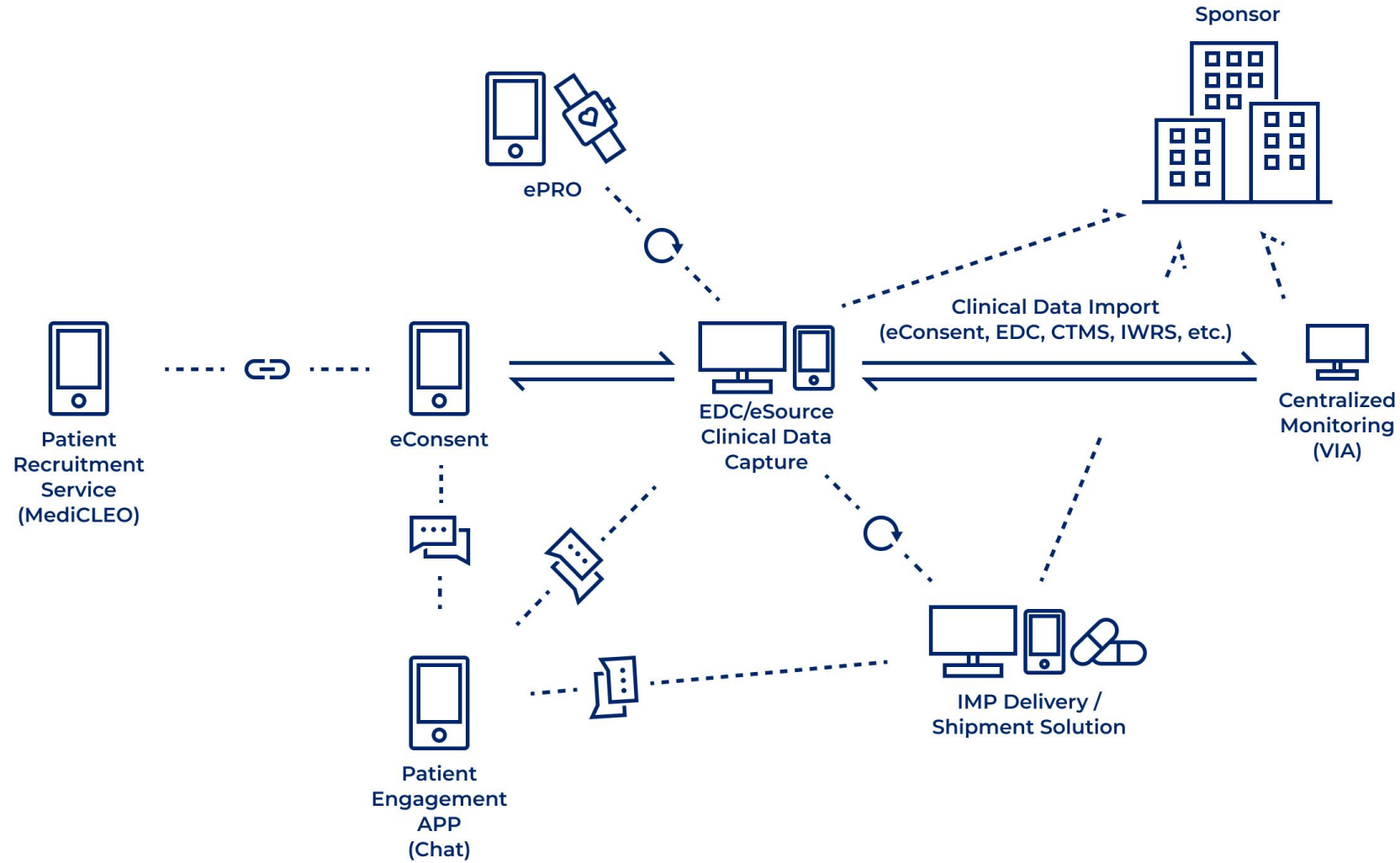
# 03 SPERO DCT Service – 개관 (운용)

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술



# 03 SPERO DCT Service – 개관 (데이터)

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술



# 03 SPERO DCT Service – 상세

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## DCT 운용 서비스

Study Start-up

Project Management

Site Management

Medical Writing

DM & STAT

Quality Assurance

Centralized Monitoring

Consulting Service

## DCT eClinical 솔루션 서비스

### 대상자 모집 솔루션

: 전용 모집 웹과 앱을 통한 지원자 정보에 최적화된 온라인 원격 대상자 모집 및 사전 스크리닝 기능 제공

### 대상자 동의 솔루션

: 비대면 원격 eIC(Electronic Informed Consent(eConsent)) 솔루션을 통한 온라인 임상 시험 설명, 동의서 버전 관리, 전자 서명 또는 기관 스캔 문서의 업로드를 통한 동의 프로세스 제공

### 임상 데이터 수집 솔루션 (관계사 제품)

: Direct Data Capture(DDC) 솔루션, 근거문서(Source)의 EDC DB 재입력 없이 기관 운영자가 PC환경의 웹과 모바일 환경의 앱 쌍방향에서 직접 임상 데이터 입력. 진료 기관과 대상자 로컬 입원 환경 현장에서의 원격 동시 운용 가능  
Non-CRF Data 동시 입력 관리 가능

### 환자 자가 보고 앱 (관계사 제품)

: ePRO 솔루션으로 자가 보고 데이터의 직접 제출 및 eCRF 통합 DB 관리 가능

### 중앙 모니터링 (Centralized Monitoring) 솔루션

: 임상시험의 전반적인 품질을 확인하기 위한 모니터링 툴, 통계 및 그래픽 데이터를 활용하여 각 임상시험 특유의 위험 표지자를 통한 원격 모니터링 지원

### 임상약 및 원격 진단기기의 배송 관리 (IP & Device DtP Logistics)

: 환자 자택 및 근린 시험기관에의 직접 배송 및 불출 관리 (예정)

### 임상시험 원격 대상자 관리

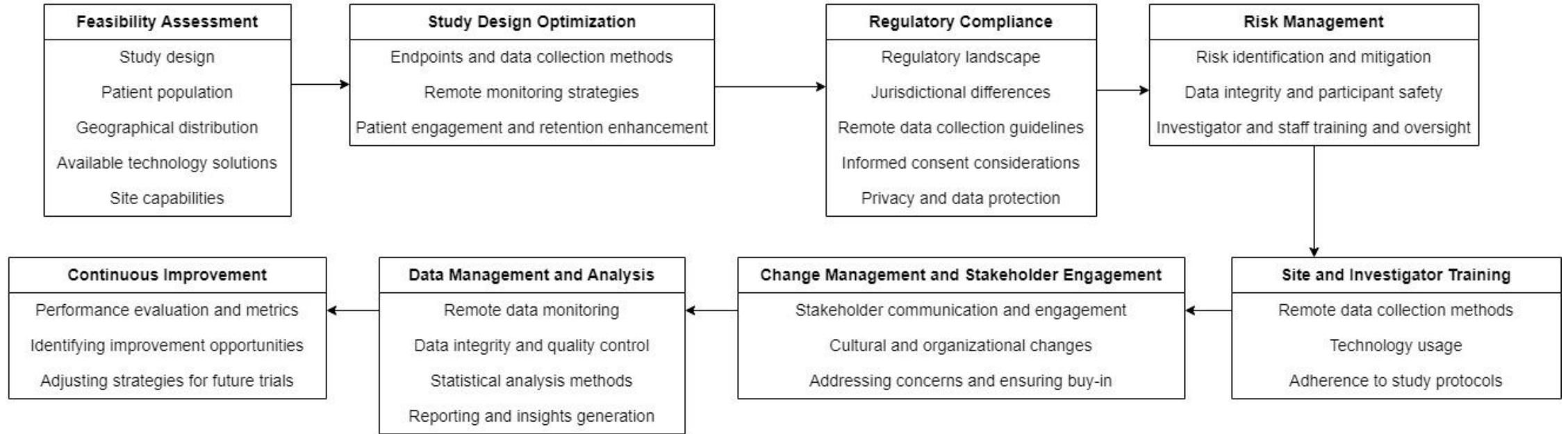
: 임상시험 전반의 환자 참여를 관리할 수 있는 통합 환경 제공 > 자체 DCT 환자 관리 (Patient engagement) 앱 구현 (예정)



# 03 SPERO DCT Service – 상세

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

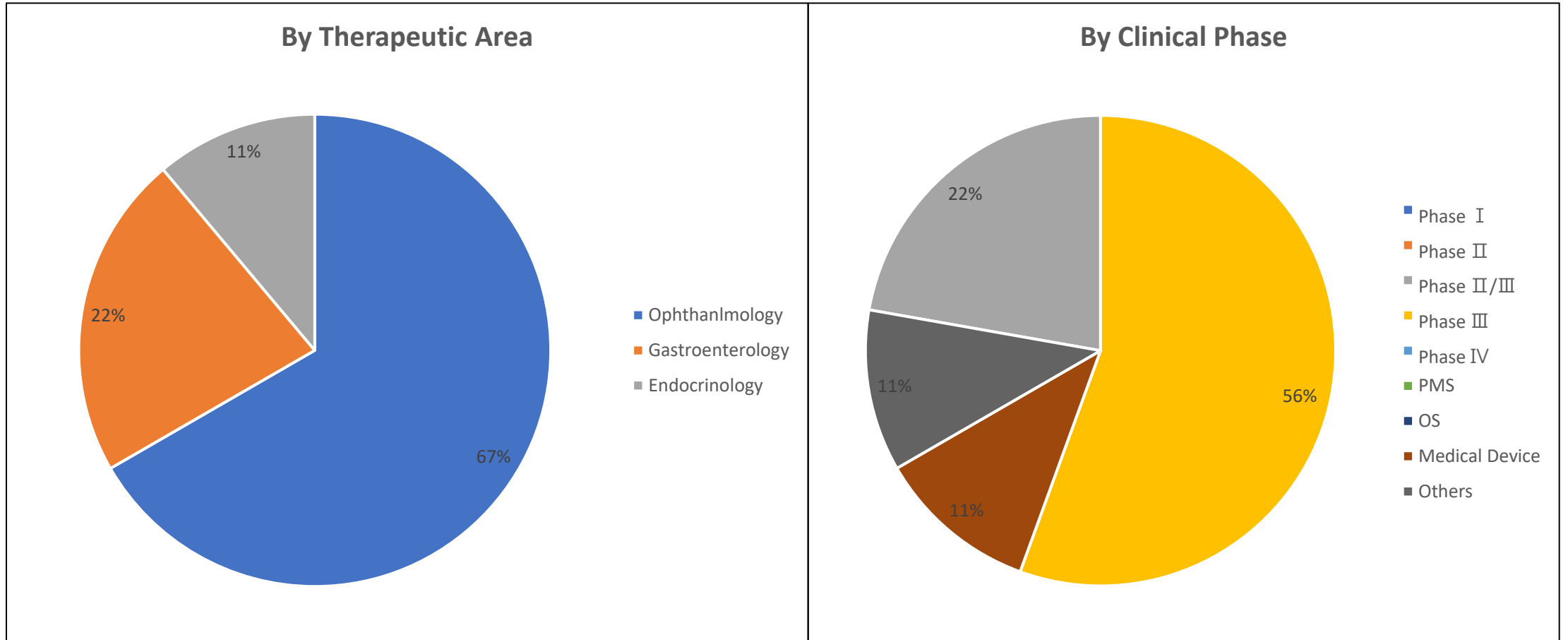
## DCT 운용 서비스



# 03 SPERO DCT Service – 실적

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

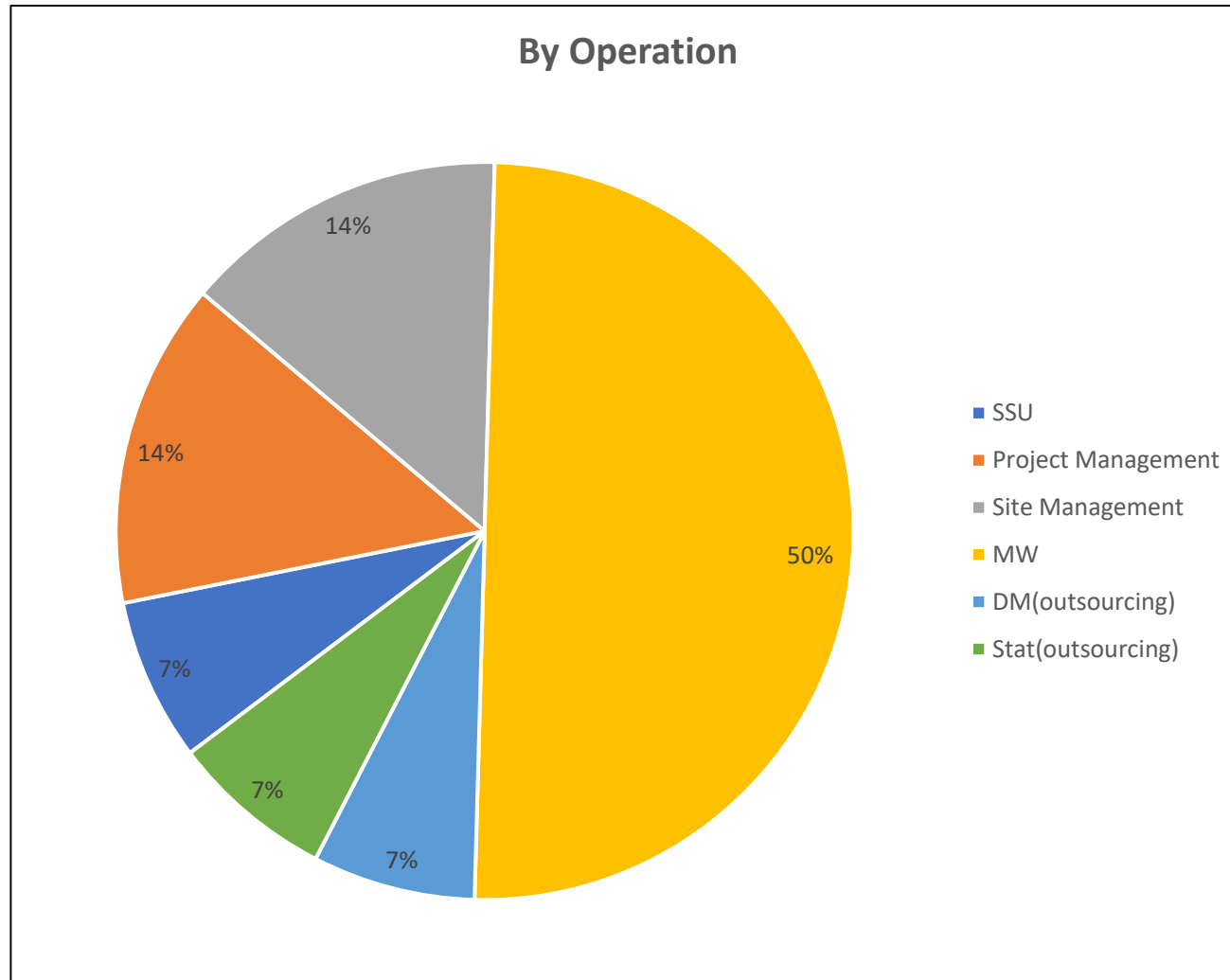
By Therapeutic Area and Phase (2023.07)



# 03 SPERO DCT Service – 실적

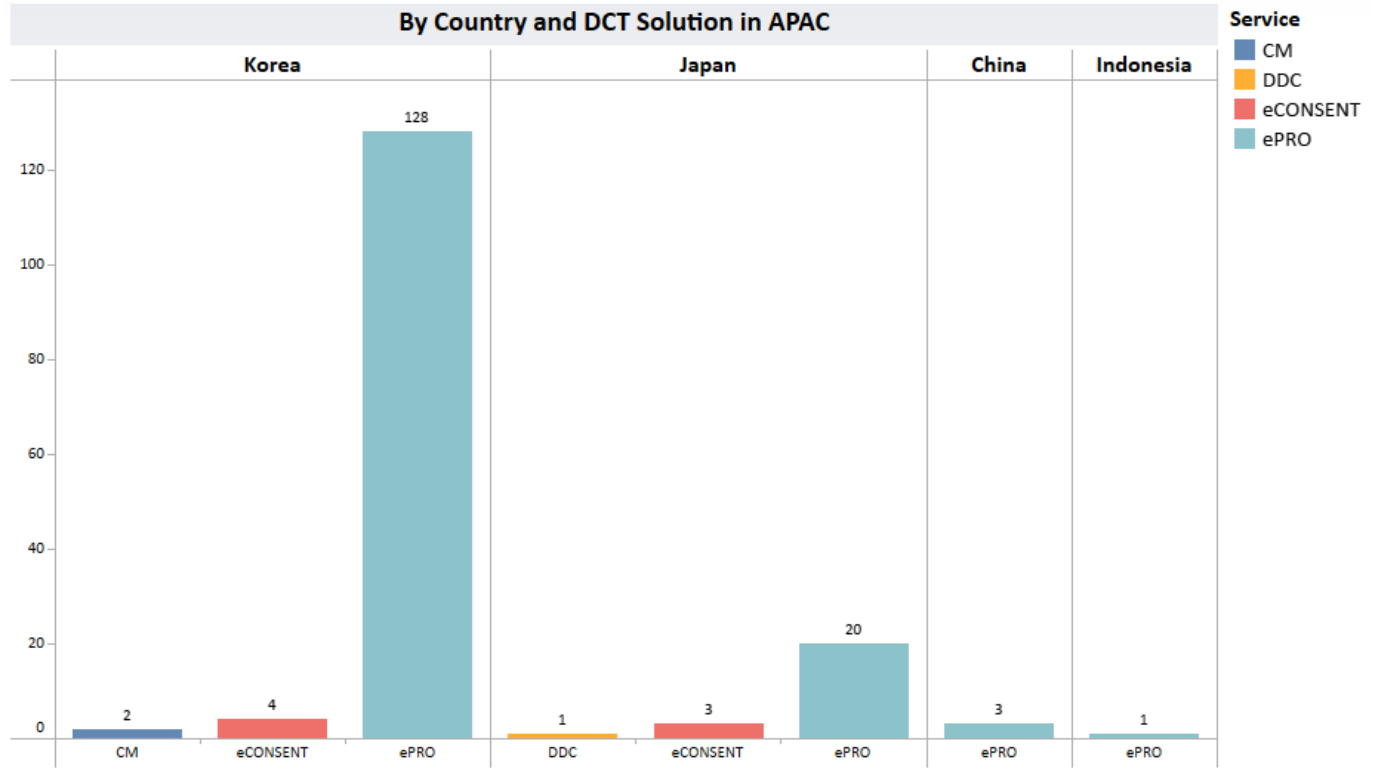
01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## By Clinical Operation (2023.07)



# 03 SPERO DCT Service – 실적

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술



By country and DCT solution in APAC (2023.05)

Service	Korea	Japan	China	Indonesia	Grand Total
CM	2	0	0	0	2
DDC	0	1	0	0	1
eCONSENT	4	3	0	0	7
ePRO	128	20	3	1	152
Grand Total	134	24	3	1	162

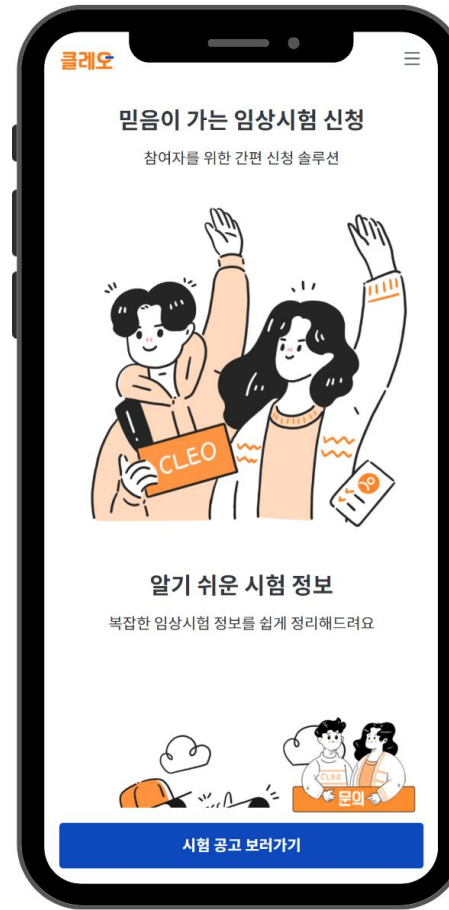
# 04 eClinical Solution – MediCLEO

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 빠르고 정확한 시험대상자 모집과 조기탈락을 막는 최적의 솔루션, 메디클레오(MediCLEO)

SPERO의 시험대상자 모집 (Patient Recruitment) 서비스는 시험대상자의 니즈에 맞는 최적의 시험 정보(생동성시험, 임상시험, 인체적용시험 등)를 연결해 줍니다.

- 시험자원자에게 맞춤형 시험 정보 제공(맞춤형 알림)
- 시험자원자에게 간편한 온라인 신청절차 제공
- 시험자원자에게 고객센터를 통한 상담 제공(전화, 채팅)
- 합리적인 모집 수수료(Pay For Success)
- 실시기관에게 시험에 적합한 시험대상자를 연결(사전 스크리닝)
- 실시기관에게 신청자 명단 전달 및 모집현황 보고



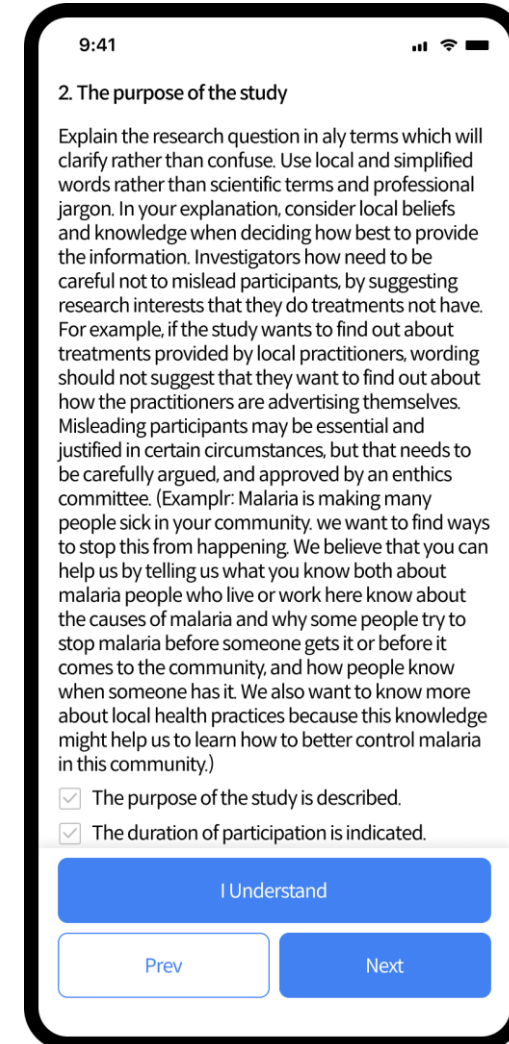
# 04 eClinical Solution – eConsent

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 대면/비대면 원격 설명 및 동의 서명 절차 진행이 가능한 전자 동의서 솔루션

SPERO의 전자 동의서 솔루션 (eConsent)은 환자의 병원 내원 없이 임상시험에 대한 설명 및 동의 프로세스 진행이 가능한 대면/비대면 전자 동의서 시스템입니다.

- 연구자 및 대상자의 전자서명을 통한 동의 과정 간편화
- 멀티미디어 지원을 통한 대상자 이해도 향상
- 동의서 개발 및 업데이트 가능
- 동의서 작성 및 보관 상태의 원격 모니터링 가능



# 04 eClinical Solution – DDC

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## EDC 재입력이 필요 없는 eSource 임상 데이터 캡처 솔루션 (Direct Data Capture)

SPERO의 eSource 임상 데이터 캡처 솔루션은 임상현장에서 연구자와 임상 코디네이터가 임상 데이터를 바로 입력할 수 있는 웹 & 모바일 시스템입니다.

- 연구자 및 대상자의 전자 서명을 통한 동의 과정 간편화
- 멀티미디어 지원을 통한 대상자 이해도 향상
- 동의서 개발 및 업데이트 가능
- 동의서 작성 및 보관 상태의 원격 모니터링 가능

The image displays a mobile application interface for 'Subject' data entry. The screen shows a grid of 10 identical data entry forms for subject ID 'S01001yy42'. Each form contains fields for Sex (M), Age (30), Subject Status (S/F), Sync Status, and an 'All Done' button. The interface is clean and user-friendly, designed for direct data capture in a clinical setting.

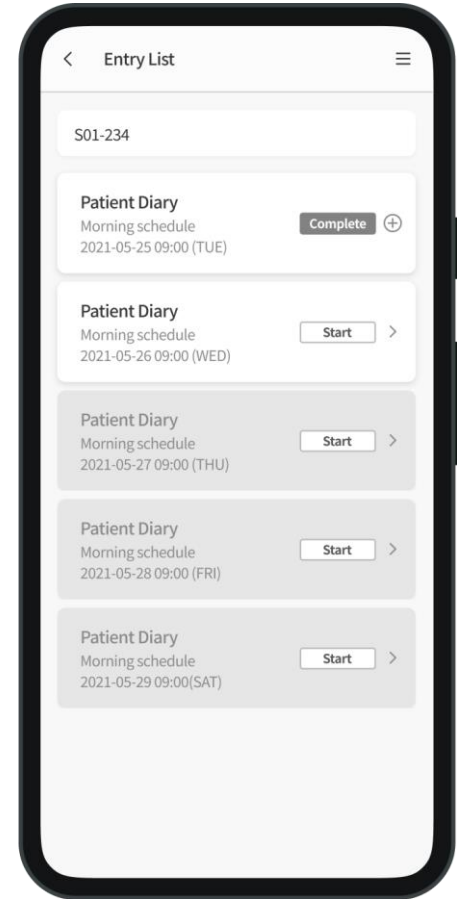
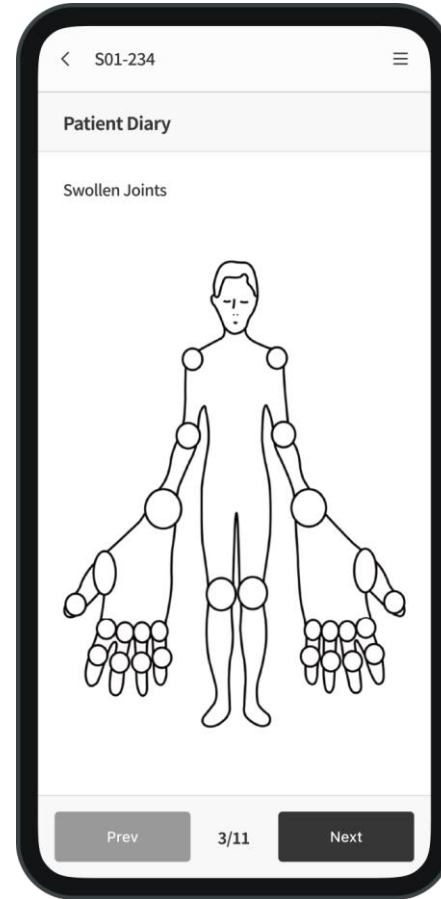
# 04 eClinical Solution – ePRO

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 국내외 임상을 통해 검증된 환자 자가 보고 (ePRO) 모바일 솔루션

SPERO의 환자 자가 보고 앱 (ePRO)은 실시간 EDC 통합 DB 관리가 가능한 Android / iOS 앱 기반의 환자 자가 보고 솔루션입니다.

- 대상자 중심의 작성 편의 기능
- 통합 데이터 관리 기능
  - EDC 연동 : EDC를 통한 연구자의 실시간 PRO 데이터 확인 가능
  - Edit Check 기능을 통한 데이터 클리닝과 Visit Window 기능을 통한 입력 시점 관리 가능





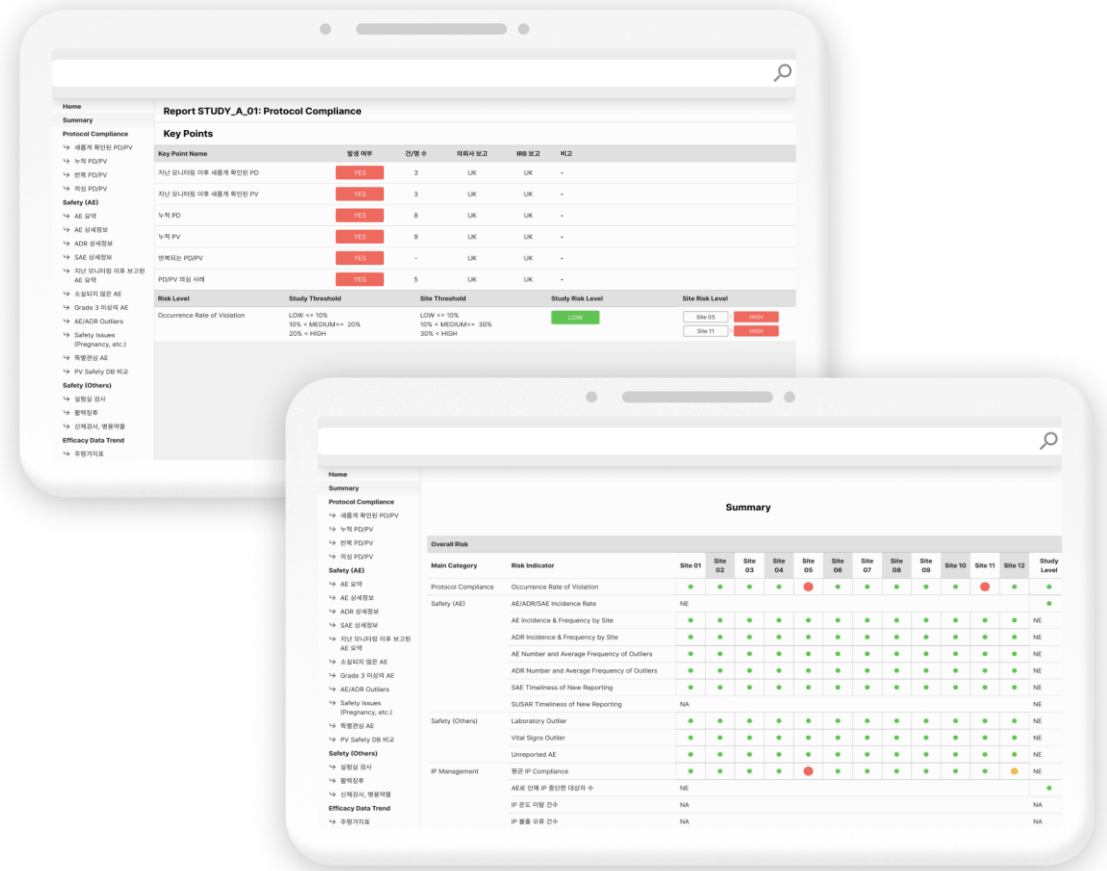
# 04 eClinical Solution – CM

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 05 고객 가치 | 06 주요인력 & 핵심 기술

## 임상시험과 그 진행 단계 별 맞춤 설정 가능함 중앙 모니터링 솔루션 (Centralized Monitoring), 비아(VIA)

세분화된 위험 표지자와 임상시험의 모니터링 지표를 커스터마이징 할 수 있는 중앙 모니터링 시스템으로서 study 및 site 별 최적의 리포트를 제공합니다.

- 모니터링 결과의 시각화
- RBM과 Remote monitoring을 통합한 중앙 모니터링 시스템
  - 프로토콜에 따라 커스터마이징 된 Risk indicator로 전반적인 위험 예측
  - eConsent, eSource Direct Data Capture, ePRO 등 사용 솔루션에 따라 원격 모니터링 동시 수행

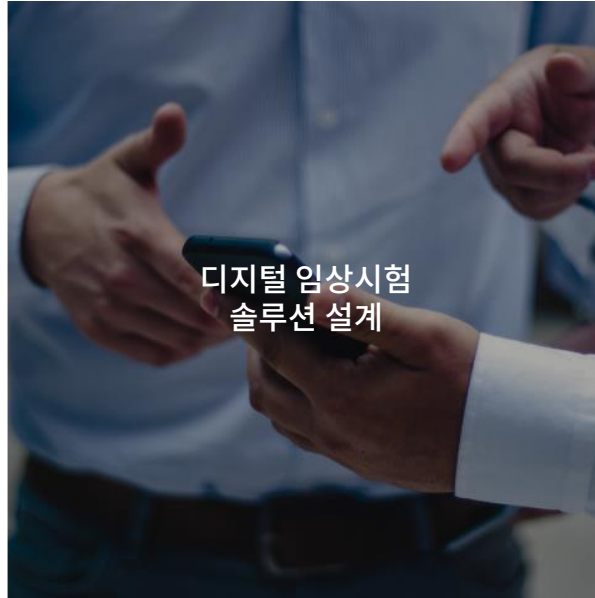


## 05 고객가치

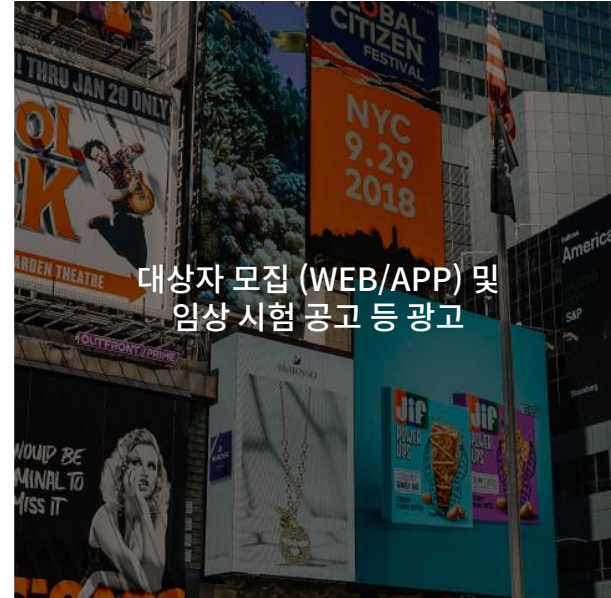
01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 04 eClinical Solution | 06 주요인력 & 핵심 기술



DCT 운용  
(과제 단위 DCT 혼합 요소 선택 진행)



디지털 임상시험  
솔루션 설계



대상자 모집 (WEB/APP) 및  
임상 시험 공고 등 광고

# 06 주요 인력 & 핵심 기술

01 DCT 분산형 임상시험의 필요성 | 02 DCT 분산형 임상시험의 시장 현황 | 03 SPERO DCT Service | 04 eClinical Solution | 05 고객 가치

## 주요 사업부 인력 구성

- DCT 본부
  - Medical Writer, Clinical Project Manager, Auditor, Data Manager, Product (Solution) Manager

## 자체 핵심 기술

- Patient Recruit Service Platform (자체 서비스 개발)
- Centralized Monitoring Solution Design & Product Manager (자체 서비스 개발)
- Direct Data Capture (DDC), eConsent (eIC), ePRO Solution Planning Operation (제품기획 및 셋업, 운용)



**Thank You :)**