

---

# DCT 전문기업

## 대상자 중심의 솔루션 & 임상 서비스

Decentralized Service | Patient-centric Clinical trial | Centralized Monitoring | Clinical Trial Data Curation

---





# COMPANY

- 01 회사 개요
- 02 회사 연혁
- 03 조직도
- 04 주요 인력 및 핵심 역량
- 05 경영 이념
- 06 사업 내용
- 07 실적



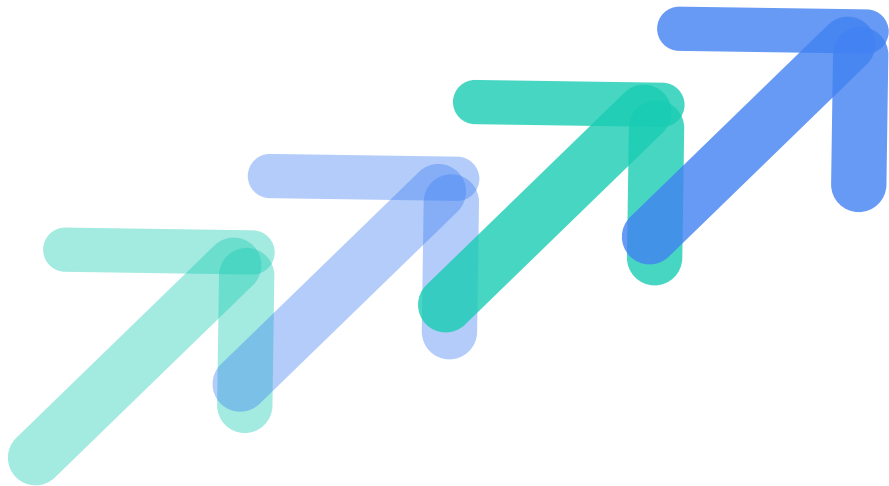
A new paradigm of  
the patient-centered Digital Clinical Trial



스페로는 분산형임상시험(Decentralized Clinical Trials: DCT)을 기반으로 의약품 및 의료기기 분야 등의 임상개발 서비스 및 관련 제반 솔루션을 제공하는 임상시험 전문 기관입니다.

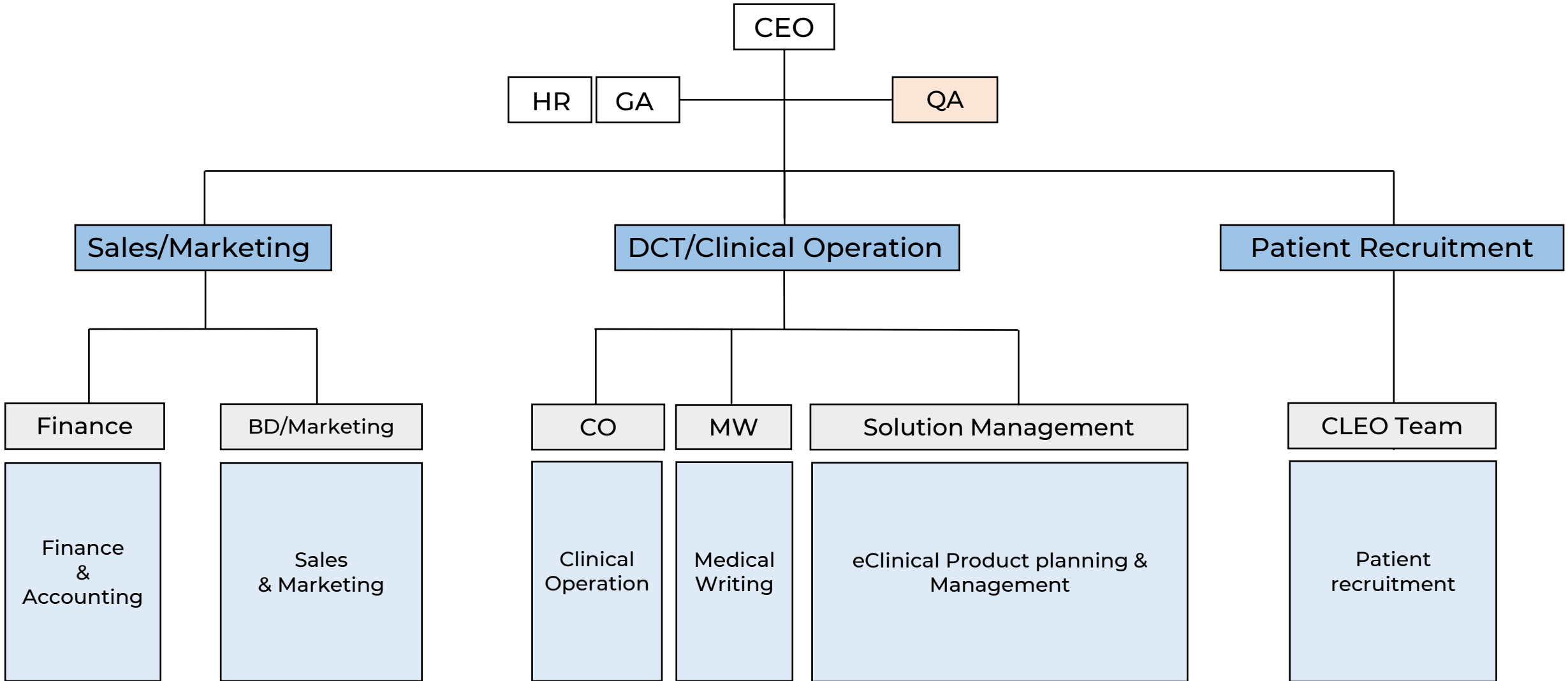
회사명	스페로 주식회사 (Spero Inc.)
설립연월일	2018년 3월 6일 (구 씨알에스큐브세일즈(주))
직원 수	20명 (23년 12월 기준)
사업 분야	디지털 임상시험 서비스 및 관련 솔루션 개발
영업 거점	서울특별시 마포구 양화로 19 (합정동, 합정오피스빌딩) 4층 스페로(주)
관련 회사	CRScube Inc. (모기업)

A new paradigm of  
the patient-centered Digital Clinical Trial



- 2021.08 주식회사 위아큐브(viacube Inc.) 생동성시험 참여자 모집 서비스(CLEO) 시작
- 2021.09 CLEO 참여자 모집 사이트 오픈
- 2021.10 DCT(분산형 임상시험) 전문 CRO로 사업 확대  
스페로(SPERO Inc.)로 사명 변경
- 2022.04 (주)CRScube Inc. 임상시험 솔루션(eConsent, ePRO) 도입  
eConsent, Centralized monitoring 솔루션 공동 개발 시작
- 2022.07 Centralized Monitoring 솔루션, VIA 정식 서비스 개시
- 2022.12 전자동의서 cubeCONSENT 3.0 및 VIA 국내 의약품 임상시험 계약 체결
- 2023.01 cubeCONSENT 일본 현지 의약품 임상시험 최초 계약 체결
- 2023.05 VIA 동유럽 현지 의료기기 임상시험 최초 계약 체결
- 2024.03 누적 20 과제 수주 (FULL/Partial CRO service + Solution only service)

# 03 조직도 Organization



### 주요 사업부 인력 구성

#### ● Medical Writing Team

- 다양한 치료영역에서의 writing communication 경험
- 그룹사 biostatistician 협업을 통한 프로토콜 최적화
- 전자동의서 기반의 eICF 서비스 지원
- 신규 문서 작성, 문서 보완, 외부 팀 협업까지 독립 서비스 제공

#### ● Clinical Operation Team

- 10년 이상의 시니어 경력자 중심
- 그룹 사(CRScube Inc.) 협업 네트워크
- 대상자 모집 전문 서비스 팀 보유 (CLEO)



### 핵심 역량

- Stand-alone medical writing service : 단독 서비스 건 수 최다
- 하이브리드 분산형 임상시험 설계 및 Clinical operation
- Centralized Monitoring : 전용 솔루션 운용
- eSource, eCOA 설계 및 운용
- Patient Recruitment Service 지원 : 자체 서비스 보유

### 거래처

- 제약사: 국내 6개 사, 일본 2개 사, 유럽 1개 사
- CRO: 일본 2개 사, 유럽 1개 사

## 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 전문 회사로서의 성장 비전을 제시합니다.

**01**

임상 개발 서비스

CRO 서비스

- Study Start-up
- Project Management
- Site Management
- Medical 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
  - ePRO
- 협력 개발 제품
  - eConsent
  - Centralized Monitoring
- 관련 솔루션 서비스
  - eSource Direct Data Capture



## CRO 서비스



### Medical Writing

- Protocol & ICF(eICF)
- CSR
- CTD
- PMS report
- Diary development

### Project Management

- Progress & Quality Management
- Study risk Management

### Study Startup

- Feasibility
- IRB affairs
- Site contract

### Site Management

- IP, Lab samples, clinical supplies Mtg.
- Site payment
- Monitoring activities

### Data Management



### Statistics



### Quality Assurance

- Audit & CAPA Mgt.
- SOP & Training Mgt.
- Vendor assessment

### Centralized Monitoring

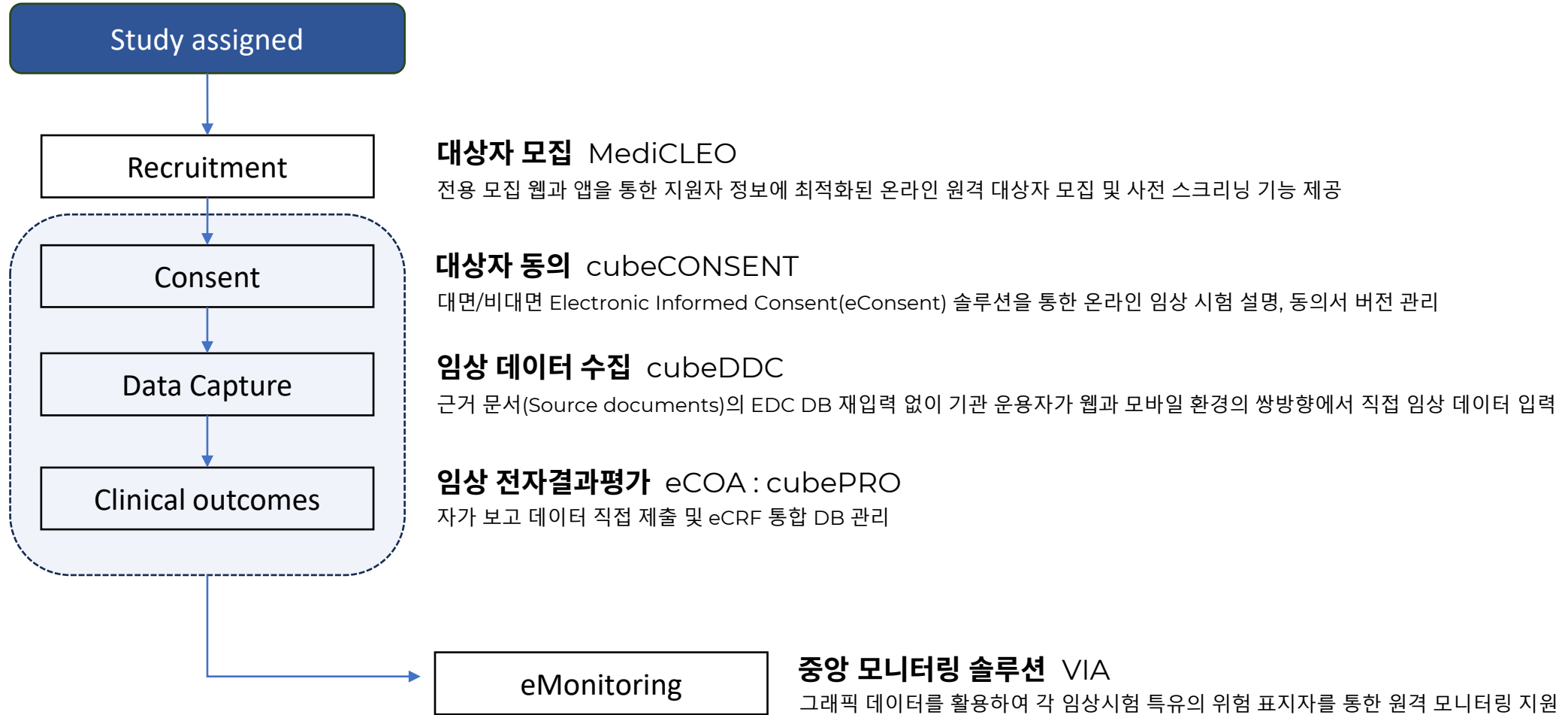
- Data monitoring
- CM report

### Solution service

- eConsent
- Centralized monitoring

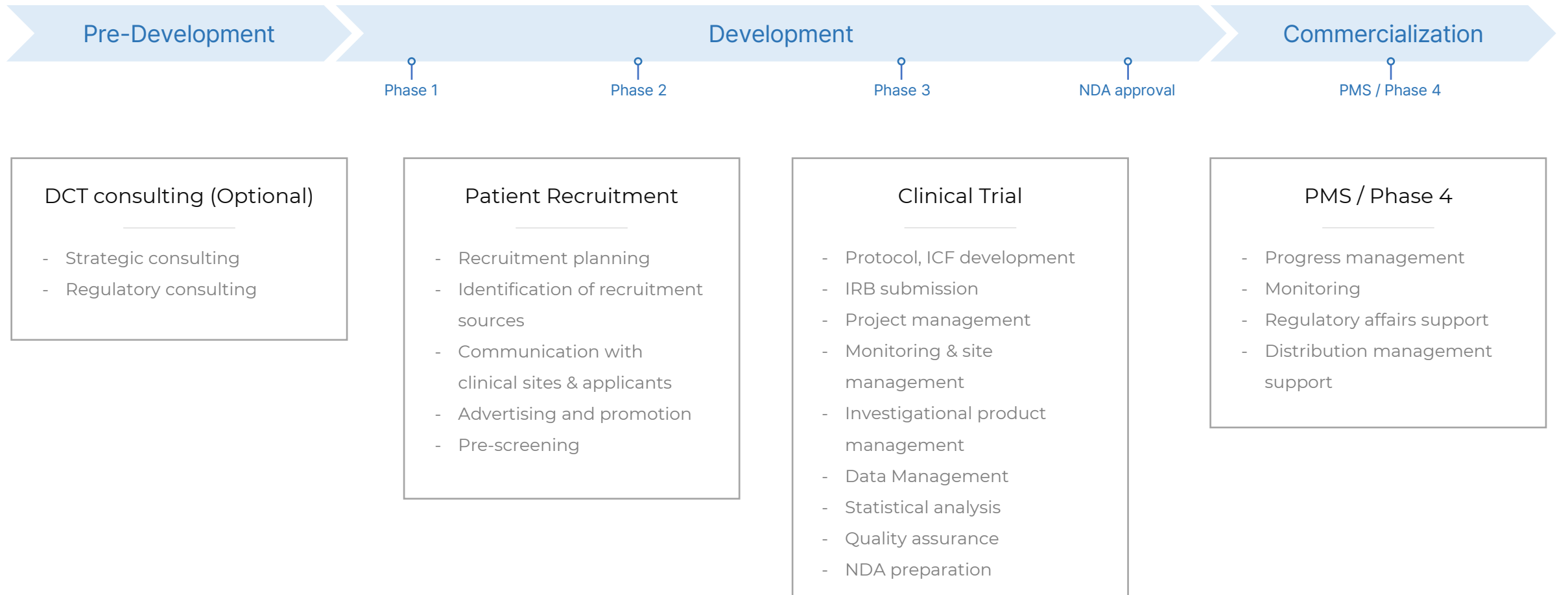
# 06 사업 내용 Business Areas III

## eClinical 솔루션 서비스



# 06 사업 내용 Business Areas IV

- Centralized monitoring solution, eConsent 등 분산형/디지털 IT 솔루션 사용 제안
- 운용 효율성을 위해 상대적 비용 밸런스를 맞춘 데이터 기반 서비스 제공

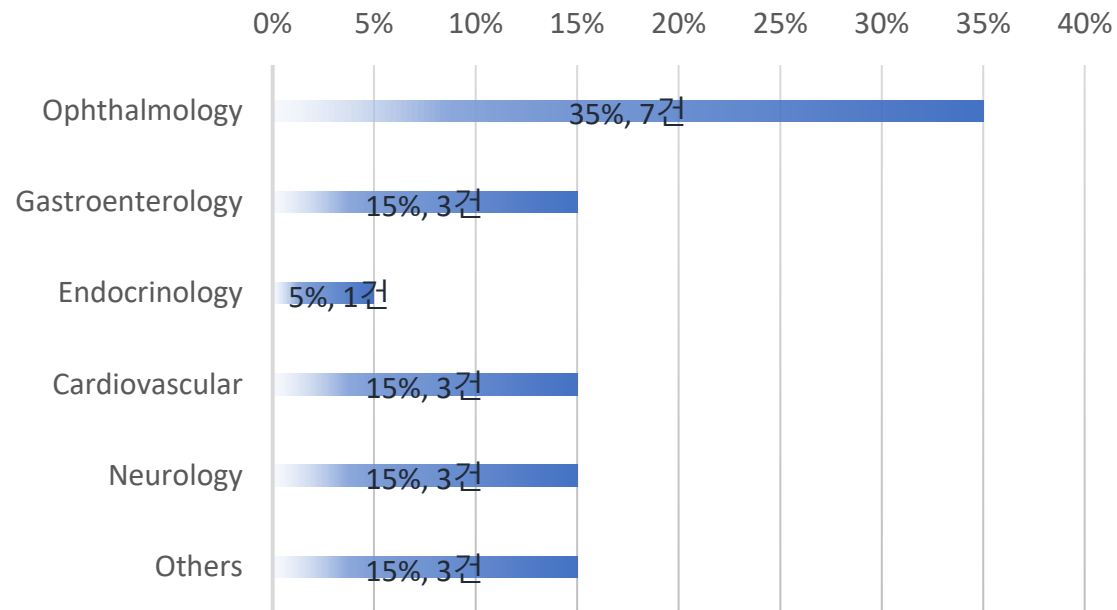


# 07 실적 Performance

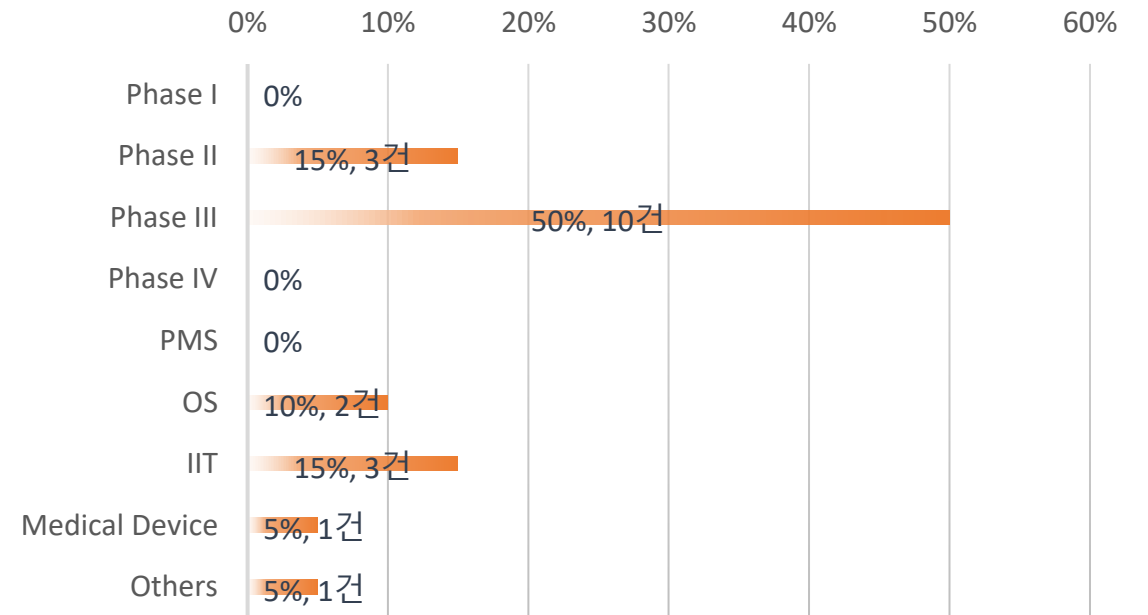
By Therapeutic Area and Phase (2024.03)

- 20 studies (solution only 50%)

## THERAPEUTIC AREA



## PHASE



### 업무 형태 별

- Medical writing : 9건
- Project Management : 3건
- Site Management & monitoring : 2건 + centralized monitoring 11건

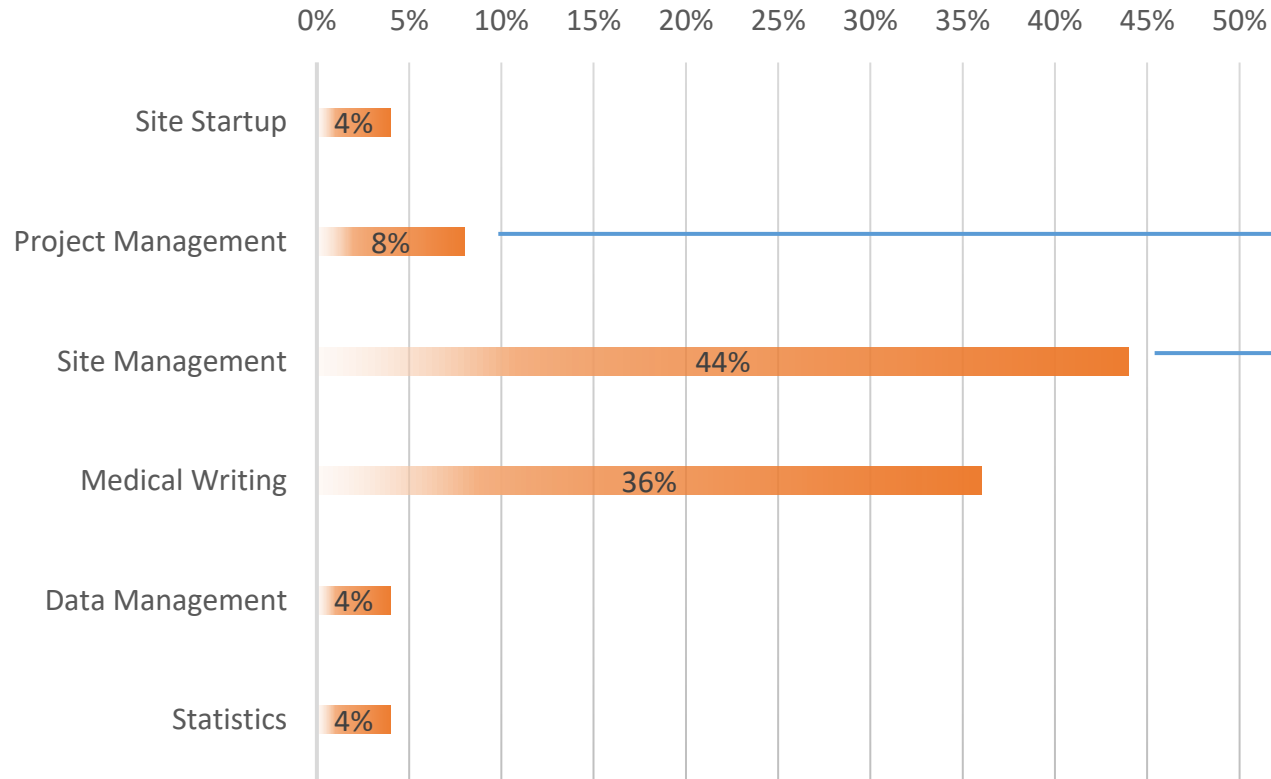
### 그룹사 협업

- CRScube DM 공동 서비스 제공 건 수 : 6건
- CRScube STAT 공동 서비스 제공 건 수 : 4건

# 07 실적 Performance

By Clinical operation (2024.03)

## BY OPERATION SERVICE



VIA 솔루션을 기반으로 제공하여 과제 진행 중 이슈를 조기에 발견하고, 임상시험 의뢰자가 해당 내용을 적시에 공유할 수 있는 모니터링 네트워크 제공



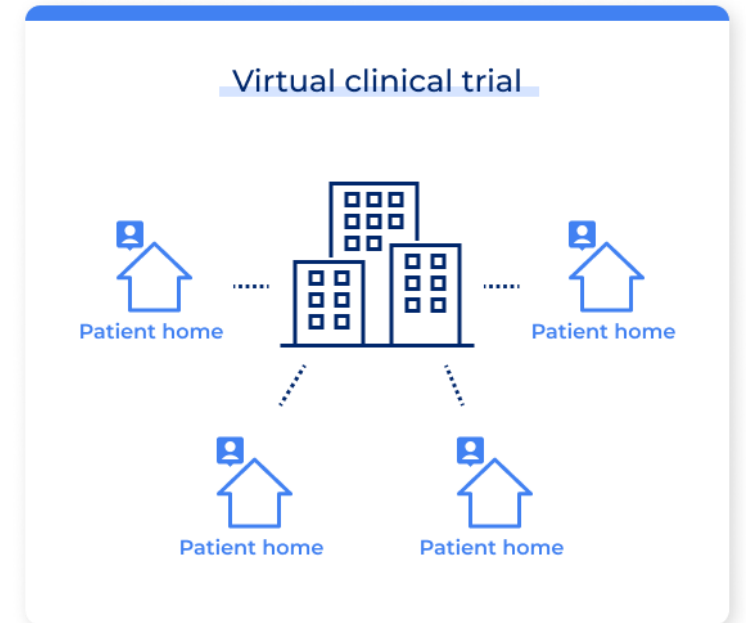
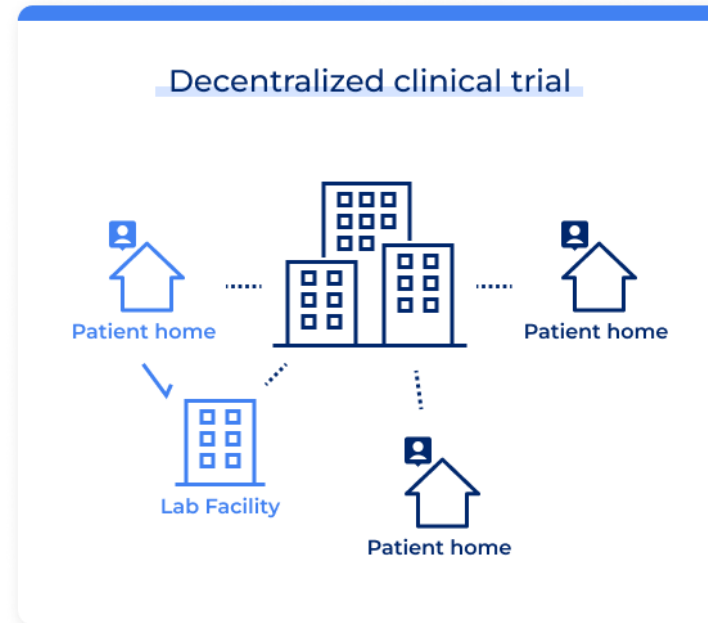
## WHY

- 01 분산형임상시험 서비스
- 02 Medical writing 서비스
- 03 Centralized monitoring 서비스
- 04 대상자모집 서비스



### 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



### 임상시험의 유연한 운용가능

전통적인 임상시험은 시험기관 중심으로  
설계되며 기관 중심의 대상자 모집 진행



잠재적 임상시험 참여자간 접근성 격차 증가,  
참여자 다양성 제한

### 대상자 모집과 유지의 향상

전세계적으로 약 85%의 임상시험이  
등록시점(Enrollment timeline)에  
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

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

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

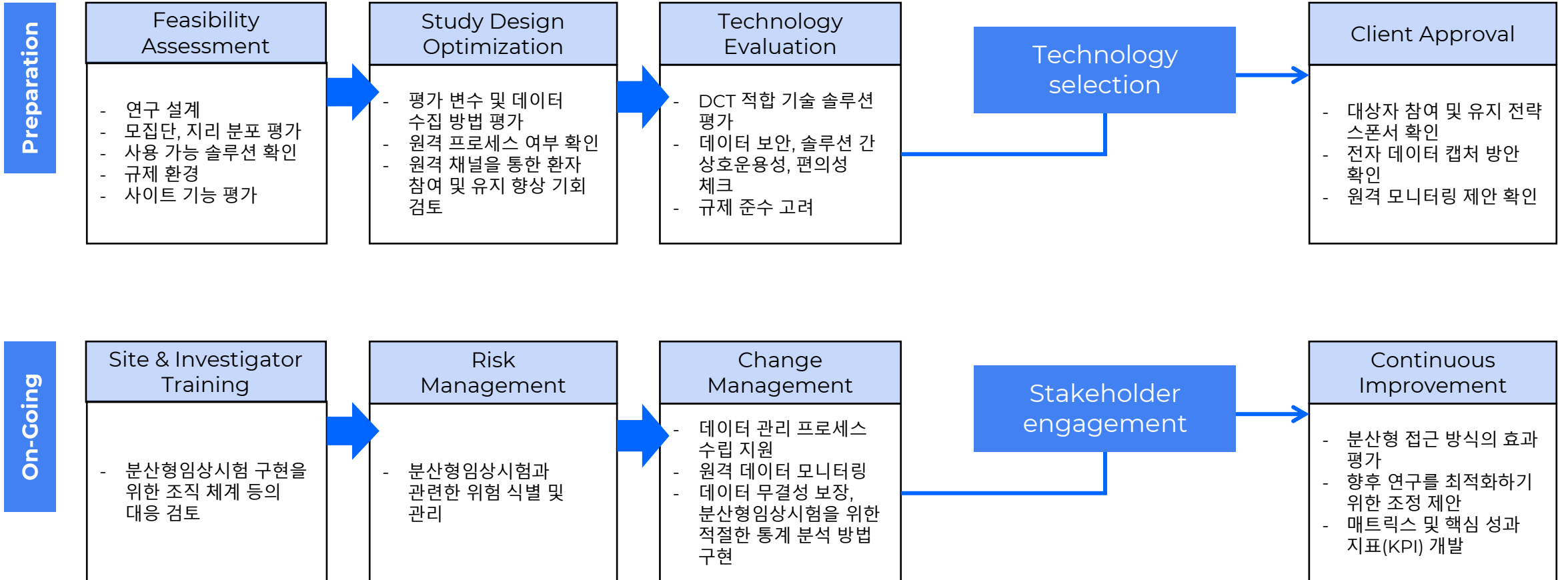


임상 데이터 수집 및 임상 시험 운용에서의  
시간 및 비용 부담 증가



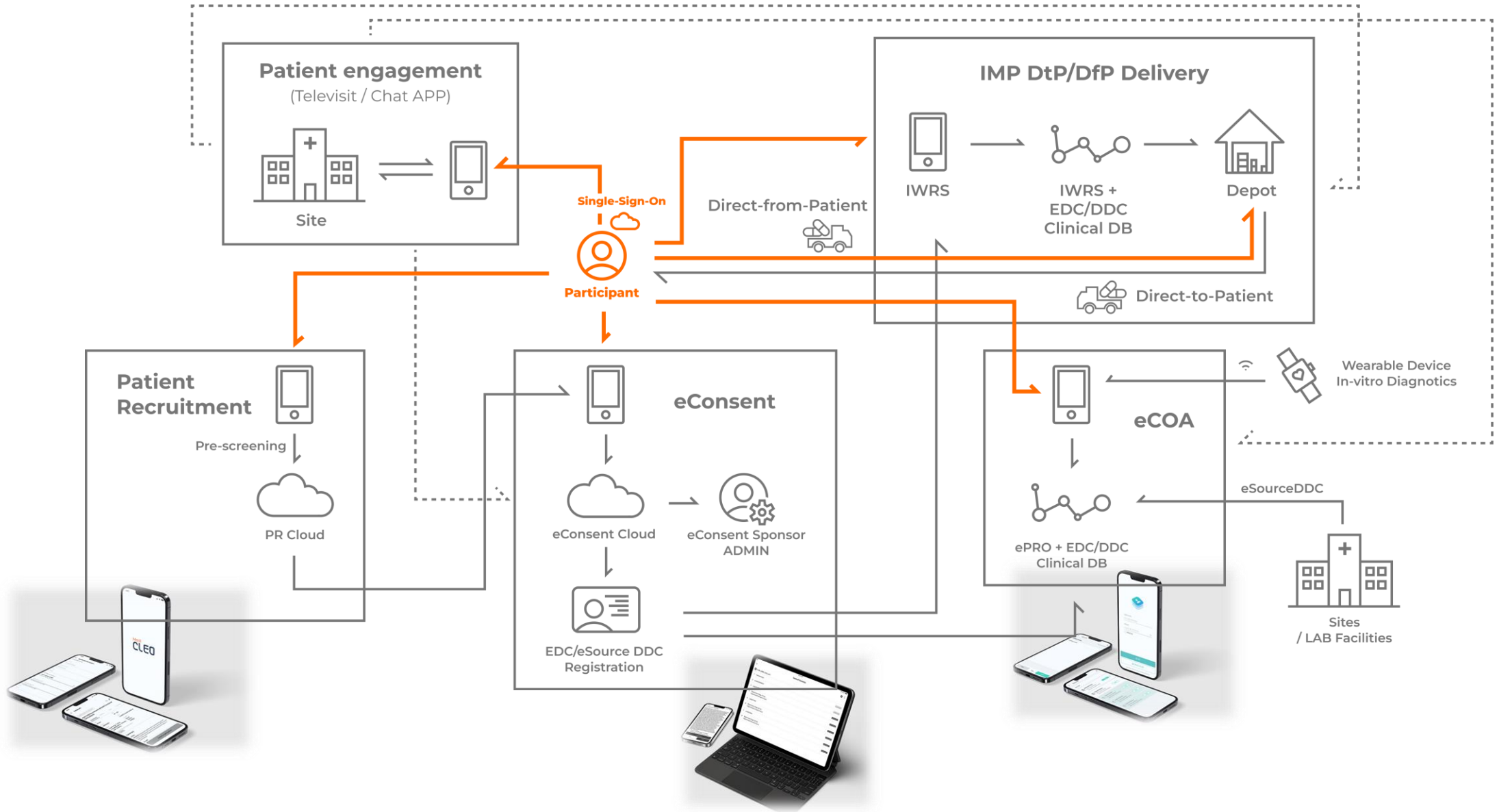
# 01 분산형 임상시험 서비스

Service I : Decentralized Clinical trials



# 01 분산형 임상시험 서비스

Service I : Decentralized Clinical trials



### [eConsent 서비스 소개]

#### 1. 인력 구성 (CO 팀 담당자 + 솔루션 관리자)

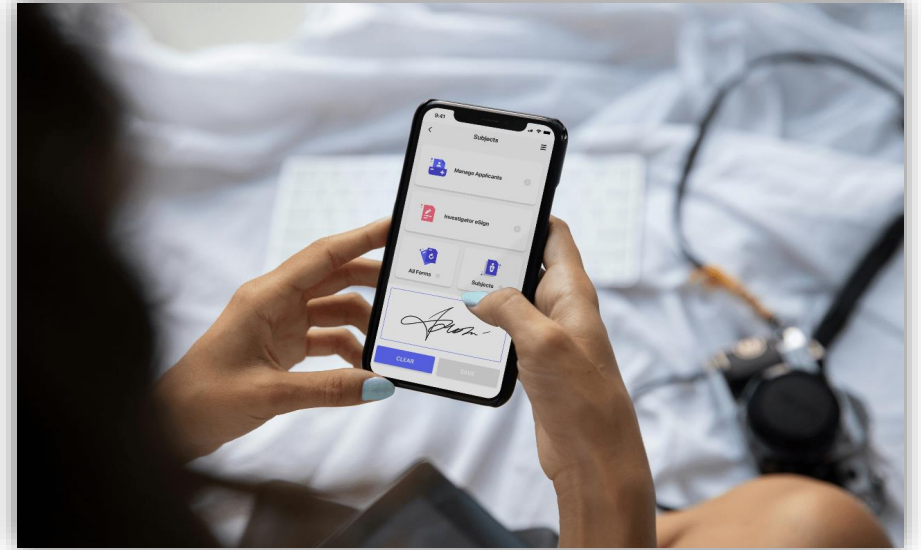
- PM & CPM
- CRA
- DCT IT Product manager

#### 2. 업무 프로세스 특징

- CRScube 솔루션 관리 부문 협업
- 자체 Kitting, Maintenance 전문 인력 및 서비스 제공
- CRO 교육 지원

### [eConsent 서비스 실적 - 총 7 과제]

- By TA : Neurology (3), Ophthalmology (1), Cardiovascular (1)...
- By Phase : IIT (3), Phase III (1), Phase I (1), OS (1), 건기식 (1)
- 사용 지역 : KOREA (4) , JAPAN (3)



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

스페로의 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
- 전자동의서 개발 및 업데이트
- 전자동의서 작성 및 보관 상태의 원격 모니터링
- 국내외 80여 개 임상기관 실시 경험 (국내 10+ 주요 실시기관 운용 실적 보유)

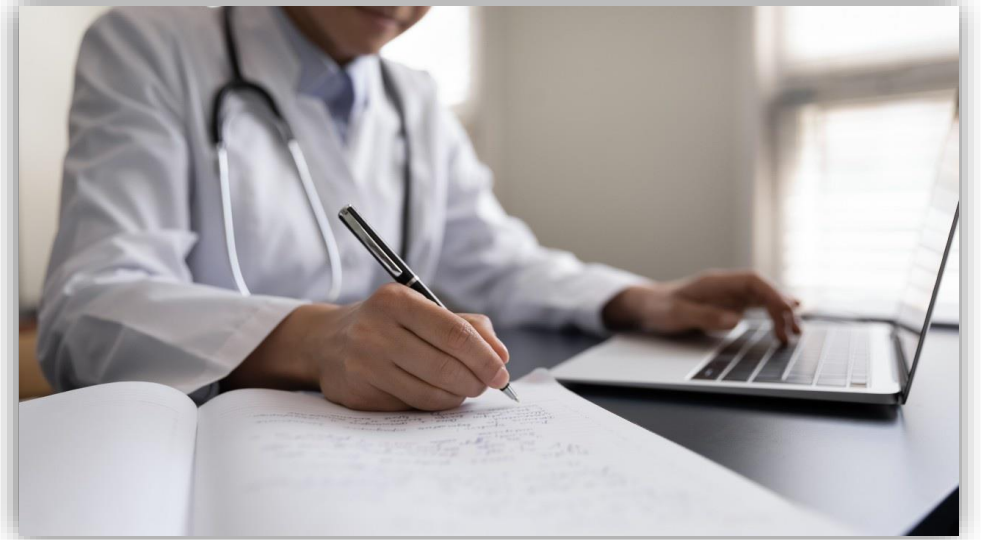
## 02 Medical writing 서비스 Service II : Medical writing

### [부문 소개]

1. 인력 구성 (석사 급)
  - MW Manager : 17 년+ 경력
  - Senior medical writer : 7 년+ 경력
2. 업무 프로세스 특징: 전 개발문서 Manager 전체 리뷰 및 백업 진행
3. Turn-over 비율 : 0%

### [부문 실적]

- By TA : Ophthalmology (6), Gastroenterology (2), Others(1)
- By Phase : Phase III (7), Phase II (1), Others (1)
- 업무 내용 : Protocol(4) , CSR (6), ICF+eICF (1+1) : 과제 중복 서비스 포함



### 분산형임상시험(DCT)에 최적화된 임상시험 모델 제안

스페로는 분산형 접근 방식의 특징 및 이점을 바탕으로 한 최적화된 연구 설계를 지원합니다. eCONSENT, Centralized monitoring, eCOA 등 분산형임상시험 요소에 맞추어 프로토콜을 설계하고, 각 요소별 특징을 바탕으로 치료영역, 임상시험 단계, 규모에 따라 가장 효율적인 하이브리드 형태의 모델을 제안하고 있습니다.

## [서비스 소개]

### 1. 인력 구성 (CO 팀 담당자 + 솔루션 관리자)

- PM & CPM
- CRA
- DCT IT Product manager

### 2. 업무 프로세스 특징

- CRScube DM, STAT 협업
- 모니터링 서비스 운용 자체 SOP 기반 진행
- 관련 프로토콜, CMP 작성 및 영문 기반 해외 과제 운용 가능

## [서비스 실적 - 총 11 과제]

- By TA : Ophthalmology (4), Cardiovascular (2), Neurology (2)...
- By Phase : Phase III (6), Phase II (2), OS (1)...
- 사용 지역 : KOREA (8) , JAPAN (2), EU (1)



## 임상시험 진행 단계 별 맞춤 설정 가능한 중앙집중식 모니터링 솔루션 (VIA) 제공

세분화된 위험 표지자와 임상시험의 모니터링 지표를 커스터마이징 할 수 있는 자체 중앙 모니터링 시스템을 통해 study 및 site 별 최적의 리포트를 제공하고 EDC, IWRS, CTMS 등 솔루션과 연계된 데이터 기반 원격 모니터링을 구현합니다.

- 모니터링 시각화
- RBM과 Remote monitoring 을 통합한 중앙 모니터링 시스템
- 프로토콜에 따라 커스터마이징된 Risk indicator 로 전반적인 위험 예측

### [부문 소개]

#### 1. 인력 구성 (사업전략 전문가 + 마케팅 담당자)

- Business strategist
- Marketing specialist
- Online Marketing specialist

#### 2. 비즈니스 특징

- 합리적인 모집 수수료(Pay For Success) 정책
- 실시기관 운영 솔루션 (CRM) 지원

### [부문 실적]

- 누적 과제 : 200 + 건
- 시험 참여 누적 신청자 수 : 2,500+ 명
- 시험대상자 누적 회원 수 (가용 Pool) : 11,000+ 명
- 서비스 월 신규가입자 수 : 300+ 명



### 메디클레오(MediCLEO) 서비스를 통한 빠르고 정확한 시험대상자 모집 및 조기탈락 방지 제공

대상자 정보에 기반한 최적화된 임상시험 탐색과 연결

- 시험자원자 맞춤형 시험 정보 제공
- 사전 스크리닝 서비스
- 실시기관 신청자 명단 전달 및 모집현황 보고
- 생동성 / 1상 / 인체적용시험

The background features several large, light gray, semi-transparent geometric shapes. These include a large semi-circle at the top left, a trapezoidal shape below it, a large semi-circle at the bottom left, and a long, thin trapezoidal shape extending from the top right towards the center. The shapes are layered and partially overlap each other.

# Thank You

DCT, Better opportunities For All Patients