

사업보고서

(제 10 기)

사업연도 2023년 01월 01일 부터
2023년 12월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2024년 3월 20일

제출대상법인 유형 : 주권상장법인

면제사유발생 : 해당사항 없음

회 사 명 : 에스씨엠생명과학 주식회사

대 표 이 사 : 손병관

본 점 소 재 지 : 인천광역시 연수구 갯벌로 145번길 7-7 (송도동)

(전 화) 032-881-3600

(홈페이지) <http://www.scmlifescience.com>

작 성 책 임 자 : (직 책) 전무 (성 명) 이종철

(전 화) 032-881-3600

【 대표이사 등의 확인 】

[대표이사 등의 확인·서명]

우리는 당사의 대표이사 및 신고업무 담당이사로서 이 공시서류의 기재내용에 대해 상당한 주의를 다하여 직접 확인·검토한 결과, 중요한 기재사항의 기재 또는 표시의 누락이나 허위의 기재 또는 표시가 없고, 이 공시서류에 표시된 기재 또는 표시사항을 이용하는 자의 중대한 오해를 유발하는 내용이 기재 또는 표시되지 아니하였음을 확인합니다.

또한, 당사는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제8조의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하고 운영하고 있음을 확인합니다.

2024. 03. 20.

에스씨엠생명과학 주식회사

대표이사 손 병 관



신고업무 담당이사 이 종 철



대표이사 등의 확인, 서명

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

에스씨엠생명과학 주식회사(이하 당사)는 원천기술인 층분리배양법을 보유한 줄기세포치료제 전문 기업으로 기존 농도구배원심분리법의 균일하지 않은 저순도·저효능 줄기세포치료제 양산을 해결하고자 원천기술인 층분리배양법을 개발하였으며, 차세대 고순도·고효능의 줄기세포치료제를 개발하기 위한 목적으로 2014년 07월 02일에 설립되어 2020년 06월 코스닥 시장에 상장하였습니다. 당사는 줄기세포치료제 개발을 위하여 만성 이식편대숙주질환(임상 2상 임상시험대상자 등록 및 투약 완료), 중등증-중증 급성 췌장염(임상 1/2a상 완료), 중등증-중증 아토피 피부염(임상 1/2상 완료) 3가지 임상파이프라인을 진행하고 있습니다. 또한, 조직공학치료제로 미국 유타대학교와 공동연구로 Cell Sheet를 이용한 섬유화증 치료제를 개발 중이며, 2022년 10월 31일, 인하대병원 및 인하대학교와 기술사업화 추진에 대한 공동업무협약이 체결되어 인천 송도 바이오클러스터 차원에서 산학연병의 연구성과가 사업화 성과로 창출하는데 당사의 ESG 경영 역량을 기여하고 있습니다.

가. 연결대상 종속회사 개황

가-1. 연결대상 종속회사 현황(요약) : 해당사항 없음

(단위 : 사)

구분	연결대상회사수				주요 종속회사수
	기초	증가	감소	기말	
상장	-	-	-	-	-
비상장	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-1. 연결대상 종속회사 현황(상세)' 참조

가-2. 연결대상회사의 변동내용 : 해당사항 없음

구분	자회사	사유
신규 연결	-	-
	-	-

구분	자회사	사유
연결 제외	-	-
	-	-

나. 회사의 법적·상업적 명칭

당사의 명칭은 "에스씨엠생명과학 주식회사"이며, 영문으로는 "SCM Lifescience, Inc ."로 표기합니다.

다. 설립일자

당사는 2014년 07월 02일에 설립되었습니다.

라. 본사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

구분	내용
주소	인천광역시 연수구 갯벌로 145번길 7-7 (송도동)
전화번호	032-881-3600
홈페이지 주소	http:// www.scmlifescience.com

마. 중소기업 등 해당 여부

중소기업 해당 여부	해당
벤처기업 해당 여부	해당
중견기업 해당 여부	미해당

바. 대한민국에 대리인이 있는 경우에는 이름(대표자), 주소 및 연락처

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

사. 주요 사업의 내용 및 향후 추진하려는 신규사업

당사는 현재 독자적인 줄기세포분리기술인 '층분리배양법'을 기반으로 줄기세포치료제를 연구개발하고 있으며, 2022년 10월 인하대학교, 인하대병원과의 전략적 기술사업화 추진 공동 업무 협약 체결을 기반으로 에스씨엠생명과학의 고순도, 고효율 줄기세포를 연계한 다분야 연구를 추진 중에 있습니다. 기타 자세한 사항은 『II. 사업의

내용』 부분을 참고하시기 바랍니다.

아. 신용평가에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

자. 회사의 주권상장(또는 등록·지정)여부 및 특례상장에 관한 사항

주권상장 (또는 등록·지정)현황	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 유형
유가증권시장 상장	2020년 06월 17일	기술성장기업의 코스닥시장 상장

2. 회사의 연혁

가. 회사의 본점소재지 및 그 변경

연 월	소재지	비고
2014.07	인천광역시 중구 서해대로 366, 310호(신흥동3가, 정석빌딩)	설립
2020.06	인천광역시 연수구 갯벌로 145번길 7-7 (송도동)	이전

나. 경영진 및 감사의 중요한 변동

변동일자	주총종류	선임		임기만료 또는 해임
		신규	재선임	
2019년 01월 18일	임시주총	사내이사 오석우, 사외이사 윤건수, 기타비상무이사 레오나드아리프 압둘샤타르	-	사내이사 오형남, 사내이사 정승우, 기타비상무이사 김연준, 기타비상무이사 길준일
2019년 03월 29일	정기주총	-	-	감사 조학래
2019년 06월 14일	임시주총	감사 정선영	-	-
2019년 10월 22일	임시주총	사외이사 이희성	-	사외이사 윤건수
2020년 03월 31일	정기주총	사외이사 최희주	-	-
2020년 07월 02일	-	-	사내이사 송순욱	-
2021년 03월 26일	정기주총	-	대표이사 이병건	-

변동일자	주총종류	선임		임기만료 또는 해임
		신규	재선임	
2021년 11월 12일	-	대표이사 송순욱	-	대표이사 이병건 (사임)
2022년 03월 28일	정기주총	사내이사 오형남, 사내이사 이종철, 사외이사 문종호, 기타비상무이사 송기령	감사 정선영, 기타비상무이사 레오나드아리프 압둘샤타르	사외이사 최희주 (사임)
2022년 07월 22일	임시주총	사내이사 손병관	-	-
2022년 07월 22일	-	대표이사 손병관	-	-
2022년 10월 22일	-	-	-	사외이사 이희성
2023년 03월 29일	정기주총	-	사외이사 이희성	-

주1) 주총종류 항목에서 -은 이사회 결의사항입니다.

다. 최대주주의 변동

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주, %)

변동일	최대주주명	소유주식수	지분율	변동원인	비고
2022년 09월 20일	송기령	2,846,000	23.48%	상속절차 완료	주1)

주1) 당사는 기존 최대주주 송순욱의 별세(2022년 03월 10일)로 인한 상속절차가 2022년 09월 20일 완료됨에 따라 최대주주가 송기령으로 변경되었습니다.

주2) 상기 소유주식수 및 지분율은 변동일 당시 특수관계인 합산 소유주식수 및 지분율입니다.

라. 상호의 변경

당사는 2022년 3월 28일 영문 사명을 SCM Lifescience Inc.에서 SCM Lifescience, Inc.로 변경하였습니다. 자세한 사항은 해당일 공시를 참조 바랍니다.

마. 회사가 화의, 회사정리절차 그 밖에 이에 준하는 절차를 밟은 적이 있거나 현재 진행 중인 경우 그 내용과 결과

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 회사가 합병등을 한 경우 그 내용

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

사. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

아. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생내용

연월	내용
2019.02	미국 면역 항암 백신 세포치료제 기업 Argos Therapeutics를 제넥신과 컨소시엄으로 공동 인수
	미국 조인트벤처 코이뮤(Colmune, Inc.) 설립
	미국 Allele Biotechnology and Pharmaceuticals와 유도만능줄기세포 유래 체장세포 활용한 당뇨치료제 공동개발 계약 체결
2019.05	한독과 아토피 피부염 줄기세포치료제에 대한 기술이전 계약 체결
	개량특허 "줄기세포의 총분리 배양 및 증식 방법" 등록 (대한민국 제1984227호)
2019.06	상장 전 투자 유치 (한독 40억원, 산업은행 20억원)
	미국 PBS Biotech과 3D 바이오리액터 공정개발 계약 체결
	송도 신사옥 및 GMP 제조시설 부지 매매계약 체결
2019.08	송도 신사옥 및 GMP 제조시설 부지 취득
	코스닥시장 기술 특례상장을 위한 기술평가 신청
2019.09	기술평가 통과
2019.11	연구산업 유공자 과학기술부 장관 표창
	코스닥시장 상장을 위한 상장예비심사 청구
2020.01	코스닥시장 상장을 위한 상장예비심사 승인
2020.02	SQM-AGH 중등증-중증 아토피 피부염 1/2상 임상시험 계획 승인
2020.06	코스닥시장 상장
	본점소재지 변경 (송도)
2020.07	미국 PBS Biotech과 줄기세포 대량생산 공정개발 및 최적화에 대한 계약 체결
2020.08	미국 Tera Immune과 자가면역질환 세포치료제 공동 연구개발을 위한 양해각서(MOU)를 체결
2020.10	대만 Stemint Biotherapeutics와 척수소뇌성 실조증 국내 판권 및 기술이전 계약 체결
2020.11	줄기세포의 총분리 배양 및 증식 방법에 대한 특허 등록 (일본 6786554)
2021.04	클로날 줄기세포를 포함하는 체장염 치료용 약학적 조성물 (한국 10-2247136)
2021.05	클로날 줄기세포를 포함하는 이식편대숙주질환 치료용 약학적 조성물 (한국 10-2258830)
	CXCL1(chemokine (C-X-C motif) ligand 1) 단백질을 유효성분으로 포함하는 탈모 예방 또는 치료용 약학적 조성물 (중국 107693780)
2021.06	줄기세포의 기능강화용 조성물 특허 등록 (한국 10-2268242)
	미국 Vita Therapeutics에 유도만능줄기세포 파이프라인 확장을 위한 지분 투자
	미국 Allele Biotechnology and Pharmaceuticals와 당뇨병 치료제 국내 판권 및 기술이전 계약 체결
2021.08	조절T세포 매개성 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물 (미국 11096967)
2021.11	이병건 대표이사 사임
	송순욱 대표이사 취임
	hPL 함유 배지에서 배양된 중간엽 줄기세포의 배양액을 포함하는 화장품 조성물에 대한 특허 등록 (한국 10-2323056)
2021.12	단일 클로날 줄기세포를 이용한 아토피 피부염 치료 방법에 대한 특허 등록 (한국 10-2341080)
2022.02	줄기세포의 총분리 배양 및 증식 방법 특허 등록 (미국 11248210)
	이로로 문양 iroro 상표권 등록 (일본 6520049)
2022.04	중합건축사무소예건사와 OMP 제조소 신축공사 설계용역 계약체결
2022.05	NUTREATMENT 문자 상표권 등록 (일본 6559513)
2022.06	NUTREATMENT 문자 상표권 등록 (중국 60939563)
2022.07	손병관 대표이사 취임
	Iroro Nutreatment 상표권 등록 (말레이시아 TM2021026990)
	SQM Specialized Cell Medicine 상표권 등록 (한국 40-1898236)

연월	내용
2022.08	클로날 줄기세포를 포함하는 아토피 치료용 약학적 조성물에 대한 특허 등록 (미국 11413313) 줄기세포의 층분리 배양 및 증식 방법에 대한 특허 등록 (말레이시아 MY-192390-A)
2022.09	줄기세포의 층분리 배양 및 증식 방법에 대한 특허 등록 (베트남 33654) 듀오파마와 이로로 제품 유통 관련 할랄 개발 계약 체결
2022.10	인하대학교, 인하대병원, 에스씨엠생명과학 주식회사 전략적 기술사업화 추진 공동 업무 협약 체결 줄기세포의 층분리 배양 및 증식 방법 특허 등록 (싱가포르 10201805163Y)
2022.11	에스씨엠생명과학(주)-유타대학교 공동연구팀 NIMS 어워드 2022 수상
2022.12	에스씨엠생명과학(주)-유타대학교 공동연구팀 원천기술 중간엽 줄기세포 활용 조직공학 논문 국제 학술지 게재 국제소화기학술대회(KDDW2022) 중등증-중증 급성 췌장염 줄기세포치료제 임상 결과 발표 및 최우수 초록 수상 이로로 문자 상표권 등록 (말레이시아 TM2022009312) Nutreatment 문자 상표권 등록 (말레이시아 TM2021031268)
2023.01	영중 자극된 중간엽 줄기세포를 포함하는 면역질환 또는 영중 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물에 대한 특허 등록 (일본 7212371) 줄기세포 프라이밍 조성물 및 프라이밍된 줄기세포에 대한 특허 등록 (한국 10-2492888)
2023.02	이로로 Nutreatment 헤어케어 제품 할랄 인증 획득
2023.03	클로날 줄기세포를 포함하는 췌장염 치료용 약학적 조성물에 대한 특허 등록 (대만 I796536)
2023.04	줄기세포의 층분리 배양 및 증식 방법에 대한 특허 등록 (중국 ZL201811177646.1) Iroo Nutreatment 상표권 등록 (한국 40-2011288) Iroo Nutreatment 문자 상표권 등록 (한국 40-2011289) Iroo Nuvo 문자 상표권 등록 (일본 6693728)
2023.06	hPL 함유 배지에서 배양된 중간엽 줄기세포의 배양액을 포함하는 화장품 조성물에 대한 특허 등록 (일본 7291427) 국제 소화기학 저널 Gastroenterology 2023년 6월호, 중등증-중증 급성췌장염 1/2상 임상결과 논문 게재
2023.07	줄기세포의 층분리 배양 및 증식 방법에 대한 특허 등록 (인도네시아 IDP000088471) 줄기세포 프라이밍 조성물 및 프라이밍된 줄기세포에 대한 특허 출원 (미국 18/259,130 외 9개국)
2023.09	㈜이즈블랑과 이로로 뉴본 스킨케어 제품 일본 독점 판권 계약 체결 유상증자 (증자 후 자본금 8,528백만원) 무상증자 (증자 후 자본금 10,234백만원)
2023.12	Cell Death & Disease 2023년 12월호, 중간엽 줄기세포 면역조절 기전 Ahr 관여 논문 게재

3. 자본금 변동사항

가. 자본금 변동추이

(단위 : 원, 주)

종류	구분	10기 (2023년말)	9기 (2022년말)	8기 (2021년말)	7기 (2020년말)	6기 (2019년말)
보통주	발행주식총수	20,467,248	12,120,570	12,021,854	11,874,615	9,175,646
	액면금액	500	500	500	500	500
	자본금	10,233,624,000	6,060,285,000	6,010,927,000	5,937,307,500	4,586,323,000
우선주	발행주식총수	-	-	-	-	714,828
	액면금액	-	-	-	-	500
	자본금	-	-	-	-	357,414,000
기타	발행주식총수	-	-	-	-	-
	액면금액	-	-	-	-	-

종류	구분	10기 (2023년말)	9기 (2022년말)	8기 (2021년말)	7기 (2020년말)	6기 (2019년말)
	자본금	-	-	-	-	-
합계	자본금	10,233,624,000	6,060,285,000	6,010,927,000	5,937,307,500	4,943,737,000

- 주1) 2019년도 6월중 보통주 81,711주를 발행하여 40,855,500원의 자본금이 증가하였으며, 우선주 130,524주를 발행하여 65,262,000원의 자본금이 증가했습니다.
- 주2) 2019년도 9월중 우선주 2,694,403주가 보통주 2,694,403주로 전환되었습니다.
- 주3) 2019년도 10월중 무상증자로 보통주 4,586,323주를 발행하여 2,293,161,500원의 자본금이 증가하였으며, 우선주 357,414주를 발행하여 178,707,000원의 자본금이 증가하였습니다.
- 주4) 2020년도중 보통주 1,987,141주를 발행하여 993,570,500원의 자본금이 증가하였으며, 우선주 714,828주가 보통주 714,828주로 전환되었습니다.
- 주5) 2021년도중 보통주 147,239주를 발행하여 73,619,500원의 자본금이 증가하였습니다.
- 주6) 2022년도중 보통주 98,716주를 발행하여 49,358,000원의 자본금이 증가하였습니다.
- 주7) 2023년도중 보통주 8,346,678주를 발행하여 4,173,339,000원의 자본금이 증가하였습니다.

4. 주식의 총수 등

가. 주식의 총수 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주)

구분	주식의 종류			비고
	보통주	우선주	합계	
I. 발행할 주식의 총수	70,000,000	30,000,000	100,000,000	-
II. 현재까지 발행한 주식의 총수	20,467,248	3,409,231	23,876,479	-
III. 현재까지 감소한 주식의 총수	-	3,409,231	3,409,231	-
1. 감자	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	3,409,231	3,409,231	보통주 전환
IV. 발행주식의 총수 (II-III)	20,467,248	-	20,467,248	-
V. 자기주식수	6,638	-	6,638	-
VI. 유통주식수 (IV-V)	20,460,610	-	20,460,610	-

나. 자기주식 취득 및 처분 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주)

취득방법			주식의 종류	기초수량	변동 수량			기말수량	비고	
					취득(+)	처분(-)	소각(-)			
배당 가능 이익 범위 이내 취득	직접 취득	장내 직접 취득	보통주	-	-	-	-	-	-	
			우선주	-	-	-	-	-	-	
		장외 직접 취득	보통주	-	-	-	-	-	-	-
			우선주	-	-	-	-	-	-	-
		공개매수	보통주	-	-	-	-	-	-	-
			우선주	-	-	-	-	-	-	-
	소개(a)	보통주	-	-	-	-	-	-	-	
		우선주	-	-	-	-	-	-	-	
	신탁 계약에 의한 취득	수탁자 보유물량	보통주	-	-	-	-	-	-	
			우선주	-	-	-	-	-	-	
		현물보유물량	보통주	-	-	-	-	-	-	
			우선주	-	-	-	-	-	-	
		소개(b)	보통주	-	-	-	-	-	-	
			우선주	-	-	-	-	-	-	
기타 취득(c)			보통주	-	6,638	-	-	6,638	주1)	
			우선주	-	-	-	-	-	-	
총 계(a+b+c)			보통주	-	6,638	-	-	6,638	-	
			우선주	-	-	-	-	-	-	

주1) 당사는 2023년 9월 18일 무상증자로 인해 단수주가가 발생하여 해당 주식 수만큼 자기주식을 취득하였습니다.

다. 자기주식 직접 취득/처분 이행현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 자기주식 신탁계약 체결/해지 이행현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 종류주식(명칭) 발행현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

5. 정관에 관한 사항

가. 정관의 최근 개정일

정관의 최근 개정일은 제9기 정기주주총회일인 2023년 3월 29일입니다.

나. 정관변경이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2021년 03월 26일	제7기 정기주주총회	제1조(상호) 제2조(목적) 제8조의2(주식등의 전자등록) 제12조(주식매수선택권) 제13조(신주의 동등배당) 제17조(주주명부의 폐쇄 및 기준일) 제18조(전환사채의 발행) 제19조(신주인수권부사채의 발행) 제21조(소집시기) 제46조(감사의 선임·해임) 제52조(재무제표 등의 작성 등) 제54조(이익배당)	<ul style="list-style-type: none"> - 영문사명에 주식회사로 명확히 표기 - 목적사항 추가 - 비상장 사채 등 의무등록 대상이 아닌 주식등에 대해서는 전자등록을 하지 않을 수 있도록 함. - 이사회 결의로 주식매수선택권 부여 가능 - 동등배당 원칙을 명시 - 배당기준일 설정 후 신주발행에 의한 주주간 이해관계 상충을 방지 - 삭제 - 자금조달을 위한 전환사채 발행한도 증액 - 전환사채를 주식으로 전환하는 경우 이자의 지급에 관한 내용을 삭제 - 자금조달을 위한 신주인수권부사채 발행한도 증액 - 삭제 - 감사선임에 관한 조문정비 - 전자투표 도입 시 감사선임의 주주총회 결의요건 완화에 관한 내용을 반영 - 감사해임에 관한 조문정비 - 감사 선임 또는 해임 시 의결권 제한에 관한 내용을 반영 - 정기주주총회 개최시기의 유연성을 확보하기 위하여 조문을 정비 - 배당기준일을 이사회 결의로 정하는 날로 설정할 수 있도록 함
2022년 03월 28일	제8기 정기주주총회	제1조(상호) 제8조(주권의 발행과 종류) 제13조(신주의 동등배당) 제15조(명의개서대리인) 제16조(주주 등의 주소, 성명 및 인감 또는 서명 등 신고) 제16조의2(주주명부) 제20조(사채발행에 관한 준용규정) 제23조(소집통지) 제30조(의결권의 대리행사) 제33조(이사의 수) 제35조(이사의 임기)	<ul style="list-style-type: none"> - 단순문구수정 - 단순문구수정 - 신주의 동등배당과 관련되지 않은 규정조항 삭제 - 단순문구수정 - 단순문구수정, 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하는 경우 비관련 규정 삭제 - 주주명부의 작성 및 비치에 관한 조항 신설 - 단순문구수정 - 단순문구수정, 서면에 의한 의결권을 인정하지 않음에 따른 관련 규정 삭제, 주주총회 소집통지 효율화를 위한 조항 신설 - 서면에 의한 의결권을 인정하지 않음에 따른 관련규정 삭제 - 이사의 수에 대한 이사회운영규정과 일치하는 조항 신설 - 이사의 보선에 대한 내용 보완 조항 신설
2023년 03월 29일	제9기 정기주주총회	제4조(공고방법) 제8조(주권의 발행과 종류) 제9조(주식의 종류, 수 및 내용) 제12조(주식매수선택권) 제14조(주식의 소각) 제15조(명의개서대리인) 제16조의2(주주명부의 작성·비치) 제17조(주주명부의 폐쇄 및 기준일) 제21조(소집시기)	<ul style="list-style-type: none"> - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 수정 - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 조항 삭제 - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 수정 - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 수정 - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 수정 - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 수정 - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 수정 - 정관에 기준일을 특정하지 않고 정기주주총회 개최시마다 이사회 결의로 기준일을 정하도록 기준일 특정 문안을 삭제하였으나, 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 추가 - 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 조항 신설

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
		제23조(소집통지) 제54조(이익배당)	- 코스닥상장법인 표준정관에 맞춰 문구 수정 - 코스닥상장법인 표준정관개정(2023.2.15)으로 인한 조항 신설, 금융위원회 배당절차 개편 방안(2023.1.31 자)에 따른 배당기준일 을 주주총회 의결권행사 기준일과 다른 날로 정할 수 있도록 이사 회에서 배당시마다 결정하고 이를 공고하도록 함

다. 정관상 사업목적 현황

구 분	사업목적	사업영위 여부
1	의약품, 원료의약품, 의약품 제조, 소분 및 판매	영위
2	생물학적제제 등의 제조 및 판매	영위
3	임상시험, 분석, 통계, 자문, 교육 및 대행 서비스업	미영위
4	각종 질병 예방을 위한 백신의 연구개발 및 생산제조	미영위
5	동물용 의약품 등 제조 및 판매	미영위
6	건강보조식품 제조, 소분 및 판매	미영위
7	연구개발 용역을 포함한 제반 서비스 및 컨설팅	미영위
8	기술이전 및 지적재산권 사업	영위
9	줄기세포추출, 배양, 보관 및 판매	영위
10	화장품 제조 및 판매	영위
11	화장품 원료 제조 및 판매	영위
12	엑셀러레이팅(투자, 인큐베이팅), 투자업무	미영위
13	전자상거래 및 통신판매	영위
14	위 각 호의 사업 관련 수출입, 무역 및 무역대리	영위
15	위 각 호와 관련되거나 필요하거나 부수되는 일체의 사 업	영위

라. 사업목적 변경 내용

구분	변경일	사업목적	
		변경 전	변경 후
수정	2021년 03월 26일	3. 임상병리검사, 시험, 분석 및 대행 서비스업	3. 임상시험, 분석, 통계, 자문 교육 및 대행 서비스업
수정	2021년 03월 26일	8. 특허권 임대, 사용허가에 따른 임대수입 및 특허권 수수료를 받는 사업	8. 기술이전 및 지적재산권 사업
수정	2021년 03월 26일	7. 위 각호와 관련된 무역업과 무역대리업	14. 위 각호의 사업 관련 수출입, 무역 및 무역대리
수정	2021년 03월 26일	12. 위 각 호 사업목적 달성에 직접, 간접으로 관련되거나 이에 부수하거나 도움이 되는 모든 업무사항, 사업 및 활동	15. 위 각호에 관련되거나 필요하거나 부수되는 일체의 사업
추가	2021년 03월 26일	-	7. 연구개발 용역을 포함한 제반 서비스 및 컨설팅
추가	2021년 03월 26일	-	12. 엑셀러레이팅(투자, 인큐베이팅), 투자업무

구분	변경일	사업목적	
		변경 전	변경 후
추가	2021년 03월 26일	-	13. 전자상거래 및 통신판매

1) 변경 사유

① 임상시험, 분석, 통계, 자문 교육 및 대행 서비스업 : 수정

당사는 2021년 3월 26일 제 8기 정기 주주총회를 통해 정관상의 목적 사업 범위를 명확히 하기 위하여 '임상병리검사, 시험, 분석 및 대행 서비스업'을 '임상시험, 분석, 통계, 자문 교육 및 대행 서비스업'으로 수정/기술하였습니다.

② 기술이전 및 지적재산권 사업 : 수정

당사는 2021년 3월 26일 제 8기 정기 주주총회를 통해 정관상의 목적 사업 범위를 명확히 하기 위하여 '특허권 임대, 사용허가에 따른 임대수입 및 특허권 수수료를 받는 사업'을 '기술이전 및 지적재산권 사업'으로 수정/기술하였습니다.

③ 위 각호의 사업 관련 수출입, 무역 및 무역대리 : 수정

당사는 2021년 3월 26일 제 8기 정기 주주총회를 통해 정관상의 목적 사업 범위를 명확히 하기 위하여 '위 각호와 관련된 무역업과 무역대리업'을 '위 각호의 사업 관련 수출입, 무역 및 무역대리'으로 수정/기술하였습니다.

④ 위 각호의 사업 관련 수출입, 무역 및 무역대리 : 수정

당사는 2021년 3월 26일 제 8기 정기 주주총회를 통해 정관상의 목적 사업 범위를 명확히 하기 위하여 '위 각 호 사업목적 달성에 직접, 간접으로 관련되거나 이에 부수하거나 도움이 되는 모든 업무사항, 사업 및 활동'을 '위 각호에 관련되거나 필요하거나 부수되는 일체의 사업'으로 수정/기술하였습니다.

⑤ 연구개발 용역을 포함한 제반 서비스 및 컨설팅 : 추가

당사는 2022년부터 임상파이프라인 3개가 점진적으로 임상 1/2a, 1/2상 결과가 발표될 것이 예상되어, 고순도·고효능 줄기세포에 대한 관심이 높아지고 임상 성공에 따른 추가적인 사업모델이 가능할 것으로 판단되어 사업목적에 추가하였습니다.

⑥ 엑셀러레이팅(투자, 인큐베이팅), 투자업무 : 추가

당사는 2022년부터 임상파이프라인 3개가 점진적으로 임상 1/2a, 1/2상 결과가 발

표될 것이 예상되어, 고순도·고효능 줄기세포에 대한 관심이 높아지고 임상 성공에 따른 추가적인 사업모델이 가능할 것으로 판단되어 사업목적에 추가하였습니다.

⑦ 전자상거래 및 통신판매 : 추가

당사는 오프라인과 더불어 온라인으로 마케팅/판매채널을 추가함에 따라 '전자상거래 및 통신판매'를 추가하였고 '화장품 제조 및 판매'의 사업목적은 변경되지 않았습니다.

마. 정관상 사업목적 추가 현황표

구분	사업목적	추가일자
1	7. 연구개발 용역을 포함한 제반 서비스 및 컨설팅	2021년 03월 26일
2	12. 엑셀러레이팅(투자, 인큐베이팅), 투자업무	2021년 03월 26일
3	13. 전자상거래 및 통신판매	2021년 03월 26일

1) 연구개발 용역을 포함한 제반 서비스 및 컨설팅

① 그 사업 분야(업종, 제품 및 서비스의 내용 등) 및 진출 목적

당사는 2022년부터 임상파이프라인 3개 중 점진적으로 임상 1/2a, 1/2상 결과가 발표될 것이 예상됨에 따라, 고순도·고효능 줄기세포에 대한 관심이 높아지고 임상 성공에 따른 추가적인 사업모델이 가능할 것으로 판단되어 사업목적에 추가하였습니다.

② 시장의 주요 특성·규모 및 성장성

연구개발서비스가 포함된 연구산업 시장은 정부 주도로 진행되고 있으며, 정부가 혁신적 연구개발을 위탁받아 수행하거나 첨단 연구에 필요한 장비/재료를 공급하는 연구산업의 시장 규모를 2025년까지 40조원 규모로 키우는 것을 목표로 하고 있습니다. 연구개발 산업은 연구개발 전 과정에서 R&D 활동을 지원해 연구/사업화 성과 및 효율성을 향상시키는 R&D 연동산업을 의미합니다. 크게 주문연구, 연구관리 서비스를 제공하는 연구개발서비스산업, 연구장비·재료를 개발·공급하는 연구기반산업으로 구분됩니다. 국내 산업 규모는 2020년 기준 21조 9천억원으로 추산되며, 글로벌 시장이 연평균 13.1% 성장하는 것에 비추어 국내에서도 성장 잠재력이 높을 것으로 기대하고 있습니다.

③ 신규사업과 관련된 투자 및 예상 자금소요액(총 소요액, 연도별 소요액), 투자자금

조달원천, 예상투자회수기간 등

연구개발서비스는 대규모의 투자자금이 소요되는 사업이 아니며, 당사의 핵심경쟁력과 연관되어 발생하는 것이므로 추가적인 자금소요금액은 크게 발생하지 않습니다.

④ 사업 추진현황(조직 및 인력구성 현황, 연구개발활동 내역, 제품 및 서비스 개발진척도 및 상용화 여부, 매출 발생여부 등)

연구개발서비스업은 연구사업혁신개발본부에서 담당할 예정이나, 현재 연구개발서비스업이 재무적 성과를 창출하기 위해서는 임상과이프라인에 대한 기술이전, cGMP 구축등이 이루어진 이후에 발생할 것으로 예상되어, 현재 2023년에는 본 사업이 발생하지 않았습니다.

⑤ 기존 사업과의 연관성

사업목적에 추가된 서비스는 기존 당사에서 사업영위를 위해 진행해오던 인적자원개발 활동을 확대운영한 사항이므로, 기존 사업의 연장선상에 있습니다.

⑥ 주요 위험

중간엽줄기세포에 대한 기존 기업들과의 경쟁이 존재하며, 세포치료제에 대한 엄격한 규제 요건이 완화되지 않을 경우, 줄기세포에 대한 연구수요가 확산되지 못할 위험이 존재합니다.

⑦ 향후 추진계획

2024년 2월 첨생법 개정으로 국내 줄기세포 치료 및 시술 활용에 대한 법적 기반이 마련되었고, 줄기세포 시장 확대 및 상업용 줄기세포에 대한 수요가 크게 증가할 것으로 예측되어 당사의 고순도·고효능줄기세포에 대한 관심이 활성화될 경우, 충분리배양법을 통해 생산된 줄기세포를 중심으로 국내외 다양한 질환에서의 연구개발에 대한 수요가 창출될 것으로 판단됩니다. 당사는 2024년 하반기 발표되는 만성 이식편대숙주질환에 대한 임상 2상의 결과가 긍정적일 경우, 본 사업이 본격적으로 추진될 수 있다고 판단됩니다.

⑧ 미추진 사유

④번과 ⑥번 내용을 참고해 주시기 바랍니다.

2) 엑셀러레이팅(투자, 인큐베이팅), 투자업무

① 그 사업 분야(업종, 제품 및 서비스의 내용 등) 및 진출 목적

당사는 본 사업목적의 변경으로, 글로벌 차원의 원천기술인 충분리배양법에 의한 고순도·고효능줄기세포가 제조되어 수행한 임상결과가 성공을 거두게 될 경우, 고순도·고효능줄기세포를 중심으로 글로벌 차원의 다양한 연구프로젝트가 활성화되고

이에 따른 투자 및 창업기획과 투자에 대한 많은 니즈가 발생할 것으로 예상됩니다.

② 시장의 주요 특성 · 규모 및 성장성

엑셀러레이팅(투자, 인큐베이팅) 투자업무는 기업에서 수행하는 기본적인 사업이지만, 최근 엑셀러레이팅에 대한 제도적 장치가 활성화되고 있습니다. 엑셀러레이터(일명, 창업기획자)는 국내법 '벤처투자촉진법 제4장 제24조'에 따라 「창업기획자」로 정의되어 있으며, 자본금, 전문인력 등의 요건을 갖춰 중소벤처기업부에 등록된 영리 및 비영리 법인을 의미합니다. 동법에서 창업기획자는 (1) 초기창업기업의 선발 및 전문보육, (2) 초기창업기업에 대한 투자, (3) 개인투자조합 또는 벤처투자조합의 결성과 업무의 집행, (4) 중소벤처기업 부장관이 정하는 보육사업 등을 수행하는 자로 정의하고 있습니다. 창업기획자로서의 등록을 위해 자본금 1억원 이상(비영리 법인 경우 5천만원 이상)이어야 하며, 법으로 정한 조건을 갖춘 전문인력을 2인 이상 구성하여야 합니다. 창업 3년 미만의 극초기 스타트업에 대상으로 우수 기업의 발굴과 보육, 투자와 성장 지원 역할을 주요 사업으로 하는 주체로, 법 상 등록 3년 내 투자한 금액의 40% 이상은 '법인설립 3년 미만' 초기 창업기업에 투자하여야 하며, 투자조합을 설정하여 투자할 경우 개인투자조합은 50% 이상, 벤처투자조합은 40% 이상을 의무투자 하여야 합니다. 국내 제약사들도 바이오벤처 엑셀러레이팅을 많이 수행하고 있습니다. 대표적으로 (주)한독이 바이오벤처 인큐베이팅을 위한 유망 바이오벤처를 육성하고 파트너십을 통해 신성장동력을 발굴하겠다는 계획으로 엑셀러레이팅 전문기업 이노큐브(Innocuve)를 설립하였습니다. 설립 자본금은 1억원으로 사업 목적은 (1) 스타트업 법인 발행주식 등 유가증권 취득 및 관리 (2) 엔젤투자, 창업 인큐베이팅(엑셀러레이팅), 신규 바이오벤처 발굴 및 실험장비대여 등 공유연구소 운영 (3) 연구개발업 등입니다. 이노큐브는 R&D 지원을 비롯해 고가의 장비대여 등 바이오벤처에 전방위적 기업 육성 시스템을 제공하고 (주)한독은 입주 바이오벤처와 공동 연구개발을 진행하고 지분 투자를 통해 국내외 판권을 확보해 신약후보물질을 발굴하겠다는 것이 주된 목표입니다. 이렇듯 고순도 · 고효능 줄기세포를 중심으로 한 엑셀러레이팅(투자, 인큐베이팅), 투자에 대한 수요가 당사에 많이 요청되고 있어서, 유상증자, 기술이전성과, 치료제/화장품 매출을 통한 재무적 성과가 발생하면 신속하게 추진될 수 있습니다.

③ 신규사업과 관련된 투자 및 예상 자금소요액(총 소요액, 연도별 소요액), 투자자금 조달원천, 예상투자회수기간 등

케미컬 의약품의 효능이 발휘되지 못하는 한계영역에서 줄기세포 연구를 통하여 새로운 치료제 개발을 위하여 창업을 하고 싶은 연구자, 의사들이 투자와 인큐베이팅

서비스를 제공해 달라는 요청이 증가하여, 이를 통한 수익 창출이 가능한 기회가 증대되어 사업목적에 추가하였으나, 금융시장의 침체로 바이오상장기업의 자금조달이 악화되어, 투자가 병행되어야 하는 엑셀러레이팅 사업은 현재 추진할 수 없습니다. 최근 자금악화로 인한 많은 바이오상장기업들의 자금조달여건이 단기간에 개선될 가능성이 크지 않다고 판단됩니다.

④ 사업 추진현황(조직 및 인력구성 현황, 연구개발활동 내역, 제품 및 서비스 개발 진척도 및 상용화 여부, 매출 발생여부 등)

투자자와 인큐베이팅 서비스는 ESG경영본부에서 담당할 예정입니다. 세부적인 사업 추진현황은 사업의 실현가능성이 확보되었을 때 상세 기재하겠습니다. 현재 2023년에는 본 사업이 발생하는 않았습니니다.

⑤ 기존 사업과의 연관성

사업목적에 추가된 서비스는 기존 당사에서 사업영위를 위해 진행해오던 인적자원개발 활동을 확대운영한 사항이므로, 기존 사업의 연장선상에 있습니다.

⑥ 주요 위험

바이오업종에 대한 투자가 가지고 있는 본질적인 위험으로 투자 후 회수기간이 매우 길다는 것입니다. 현재 K바이오는 심각한 자금조달의 어려움에 처해 있습니다. 국내 바이오사들이 자금 확보를 위해 일부 파이프라인(신약 후보물질) 개발을 포기하고 있습니다. 2022년부터 바이오 투자경색이 2023년 이후에도 영향을 미친 것으로 판단됩니다. 투자업계에선 이러한 투자경색이 당분간 이어질 것으로 판단하고 있습니다. 국내 바이오 산업 투자가 경색된 상황이 된 주요 원인은 신약 개발은 당장 돈을 벌지 못하면서 연구비를 쏟아부어야 하는 특성을 지녀 외부 투자 유치에 의존할 수 밖에 없는데 2022년부터 자본시장에선 회수 불확실성, 성과미창출에 대한 오랜 불신 등 요인으로 국내 바이오를 외면하는 모습을 보여왔기 때문입니다. 한국벤처캐피탈협회에 따르면 2022년 국내 바이오/의료 부문 투자액은 1조1058억원으로 전년대비 34% 줄었고, 2023년 1분기엔 1,520억원으로 전년동기 대비 62% 감소하였습니다. 이러한 자금조달 시장의 불확실성이 증대됨에 따라 투자에 대한 이익 회수 가능성이 낮고 손실발생 가능성이 크다는 위험이 존재합니다.

⑦ 향후 추진계획

2022년부터 바이오업종에 대한 투자심리가 급격히 경색되어 임상결과가 성공했음에도 주가에 미비하게 반영되고 있습니다. 본 사업을 추진하기 위해서는 자금조달시장의 회복이 선행되어야 합니다. 현재 회복의 속도는 바이오기업의 자금조달 니즈에 비해 현저히 낮은 상황으로 판단됩니다. 다만, 2024년 2분기 이후부터 바이오기업에

대한 투자심리가 회복될 수 있다는 기대감은 형성되어 있습니다.

⑧ 미추진 사유

③번, ⑥번과 ⑦번의 내용을 참고해 주시기 바랍니다.

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

에스씨엠생명과학(주)은 원천기술 충분리배양법을 보유한 줄기세포치료제 연구개발 바이오 기업입니다. 충분리배양법은 기존 중간엽줄기세포분리법인 농도구배원심분리법의 취약점을 보완하고자 2002년 인하대병원 실험실에서 개발이 시작되었으며, 줄기세포치료제 제조기술 연구 성과를 바탕으로 인하대병원 내 기술사업화 사업단을 통해 치료제 제조 과정을 강화하고 충분리배양법과 제조기술 및 질환 치료 관련 특허들을 출원·등록하여 지식재산권 포트폴리오화를 시작하여 2037년까지 글로벌 차원으로 권리화를 완료하였습니다. 이후 이를 바탕으로 2014년 에스씨엠생명과학(주)을 설립하였습니다.

당사의 사업구조는 원천기술인 충분리배양법을 기반으로 생산된 고순도·고효능 줄기세포치료제를 각각의 질환별로 개발하여 제품을 생산 및 판매하는 제약회사의 사업구조와 당사가 보유하고 있는 플랫폼 원천기술을 이용하여 개발한 제품을 질환별, 국가별로 기술을 수출하는 바이오텍의 사업구조를 동시에 가지고 있습니다. 현재, 임상시험 단계에 있는 파이프라인들은 신약 개발의 일환으로 당사가 후보물질 발굴, 비임상시험 등을 모두 자체적으로 개발하여 보유한 자산으로서 제3자에게 국내외 권리 국가에서의 전용실시권 부여 및 사용권리를 부여할 수 있습니다. 말레이시아 최대 국영 제약사인 Duopharma Biotech Berhad에 동남아 4개국 말레이시아, 싱가포르, 부르나이, 필리핀에 대한 임상 허가 및 독점적 판매권리를 부여하는 계약을 체결하였습니다. 국내 대형 제약사인 한독과는 2019년 5월 중등증-중증 아토피 피부염에 대한 국내 개발 및 판매 권리 기술이전 계약을 체결하였습니다. 따라서 개발 중인 줄기세포치료제의 국내외 기술이전을 통해 수수료 및 경상개발비 명목으로 제품 판매 전에 기술료 수익이 발생할 수 있으며, 제품 개발 후에는 안정적인 제품 매출 및 로열티 수익을 창출할 것으로 기대하고 있습니다.

당사의 주요 사업 분야는 줄기세포치료제와 더마코스메틱입니다. 첫 번째, 당사의 원천기술을 통해 생산된 줄기세포치료제 임상파이프라인을 운영하고 있습니다. 만성 이식편대숙주질환은 2상 임상시험대상자 등록 및 투약을 완료하여 임상시험 결과를

확인 중이며, 중등증-중증 급성 췌장염 1/2a상과 중등증-중증 아토피 피부염 1/2상 임상시험을 완료하였습니다. 치료제 승인 전까지 기술이전을 통한 라이선스 수익 창출과 치료제 승인 이후 치료제 판매를 통한 수익 창출을 목표로 하고 있습니다. 두 번째, 더마코스메틱 브랜드 'Iroro(이로로)'를 운영하고 있습니다. 당사의 단일 세포유래 중간엽줄기세포주를 이용하여 줄기세포가 분비하는 단백질 중 발모효능을 나타내는 2가지 유효 단백질 물질인 CXCL1과 TYMP를 발굴하였으며, CXCL1을 활용한 '이로로 디어스칼프' 탈모케어 브랜드와 휴먼배지배양특허공법(hPL)으로 배양된 인체골수줄기세포 배양액과 식물줄기세포가 함유된 '이로로 뉴본' 스킨케어 브랜드를 런칭하였습니다. 더마코스메틱 사업은 B2C, B2B 채널을 통한 디지털마케팅 판매 전략과 말레이시아 국영제약사 Duopharma Biotech Berhad와 일본현지 메디칼 유통을 주력으로 하는 (주)이즈블랑과의 해외 판매 계약을 통해 말레이시아와 일본 수출을 시작하였으며, 홍콩에 독점 대리점을 두고 해외 매출 확대를 목표로 하고 있습니다.

2. 주요 제품 및 서비스

가. 제품 설명

당사의 주요 사업영역으로 원천기술 증분리배양법을 활용한 줄기세포치료제 및 중간엽줄기세포를 응용한 재생의료 제품을 선정하여 후보물질 선정부터 비임상 및 임상시험을 통한 치료제 생산까지 전주기적 의약품 개발을 하고 있습니다. 또한, 현금흐름 유동성 확보 및 수익 실현을 위해 당사가 개발한 발모 효능 단백질 CXCL1을 활용한 탈모완화 기능성 제품과 휴먼배지배양특허공법(hPL)으로 배양된 인체골수줄기세포 배양액과 식물줄기세포가 함유된 스킨케어 제품 총 2가지의 더마코스메틱 브랜드를 개발하여 출시한 바 있습니다.

현재, 당사가 영위하고 있는 주요 사업 범위는 아래와 같습니다.

[에스씨엠생명과학(주) 주요 사업 범위]

구분	제품
줄기세포치료제 사업	줄기세포치료제 연구개발(SCM-OGH, SCM-AGH), 기술이전 수익 및 위탁연구개발
더마코스메틱 사업	줄기세포 배양액을 활용한 더마코스메틱 제품 제조 및 판매

[주요 임상 파이프라인 및 사업화 계획]

파이프라인		후보물질 탐색	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
Core Pipeline	성체 줄기세포	만성 이식면대속주질환					개발단계 희귀의약품 지정
		중등증-중증 아토피 피부염				1/2상 완료	한독 3상 기술이전
		중등증-중증 급성 해장염				1/2a상 완료	개발단계 희귀의약품 지정
단계	진행 상황	적용증	환자 수	1차 달성 목표		예상 종료일	
2상	진행 중	만성 이식면대속주질환	84명	12주차 반응률 - 원진 반응 또는 부분 반응한 환자의 비율		2024년 하반기 임상 결과 발표 예정	
1/2상	완료	중등증-중증 아토피 피부염	72명	12주차 아토피 중증도 - 습진중증도 평가지수(EASI)가 50% 이상 감소한 환자의 비율		최종결과보고서 완료 (2023.05.30)	
3상	진행 예정	중등증-중증 아토피 피부염	200-300명	12주차 아토피 중증도 - 습진중증도 평가지수(EASI)가 75% 이상 감소한 환자의 비율		한독 3상 기술이전, 2024년 상반기 3상 첫 시험대상자 투약 목표	
1/2a상	완료	중등증-중증 급성 해장염	36명	7일차 MMS 변화 28일차 CTS 변화		최종결과보고서 완료 (2022.08.31)	
2b상	진행 예정	중등증-중증 급성 해장염	Pending	식약처 논의 중		식약처 논의	

주요 임상 파이프라인

(1) 줄기세포치료제

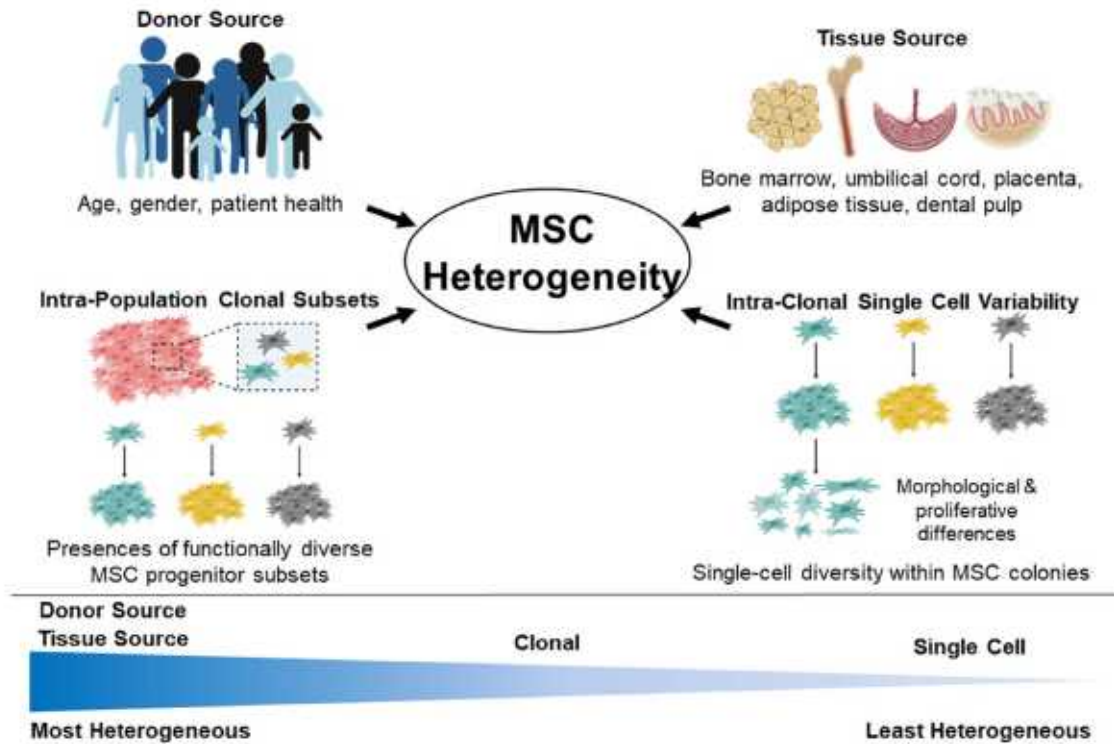
줄기세포는 조직분화 과정에서 볼 수 있는 '미분화 세포'로서, 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포입니다. 이론적으로 모든 종류의 기능 세포로 분화가 가능한 분화능력(Differentiation)과 스스로 자기와 동일한 형태 및 능력을 가진 세포로 복제할 수 있는 자가복제능력(Self-renewal), 정맥 내 투여 시 손상된 부위를 스스로 찾아갈 수 있는 호밍효과(Homing effect) 등의 고유 특성을 지니는 것으로 알려졌습니다.

또한, 분화 가능성을 기준으로 210여 개 모든 인체 세포로 분화 가능한 '만능성 줄기세포(배아줄기세포, 유도만능줄기세포)'와 3~5개 특정 세포로만 분화 가능한 '다능

성 줄기세포(성체 줄기세포)'로 구분되며, 줄기세포를 분리하는 세포원 및 생성 방식에 따라 중간엽줄기세포, 배아줄기세포, 유도만능줄기세포로 구분됩니다.

그 중 중간엽줄기세포는 다능성 분화 능력과 재생 촉진 및 면역 조절 사이토카인 분비 능력을 가지고 있어 치료제로서의 잠재적인 능력을 보유하고 있지만 이를 특정하는 바이오마커가 부재하기 때문에 중간엽줄기세포를 획득하기 위하여 OSIRIS사는 원심 분리를 이용하여 동일한 밀도 내에 존재하는 세포들을 추출하여 증식, 배양하는 농도구배원심분리법을 개발하였고 이 방법은 대중화되어 중간엽줄기세포에 대한 연구 활성화를 유도하였습니다.

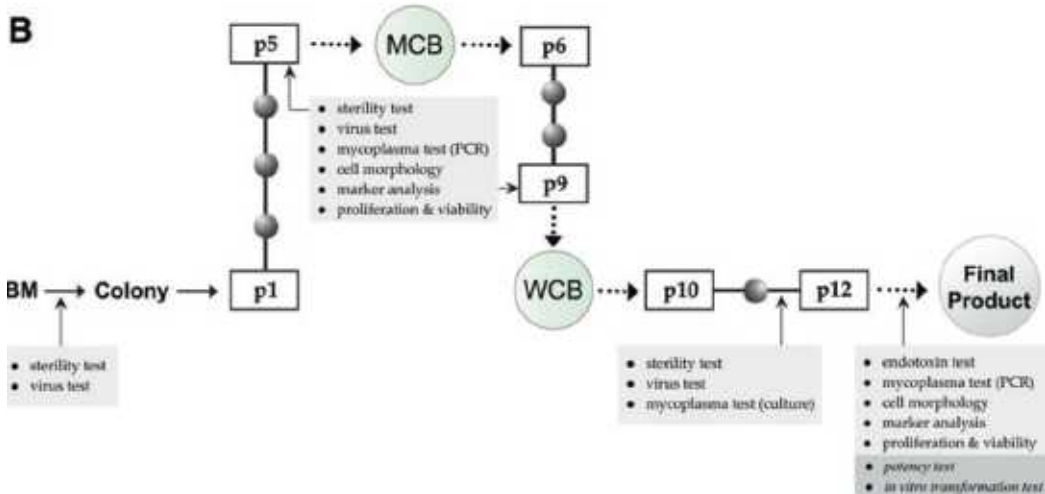
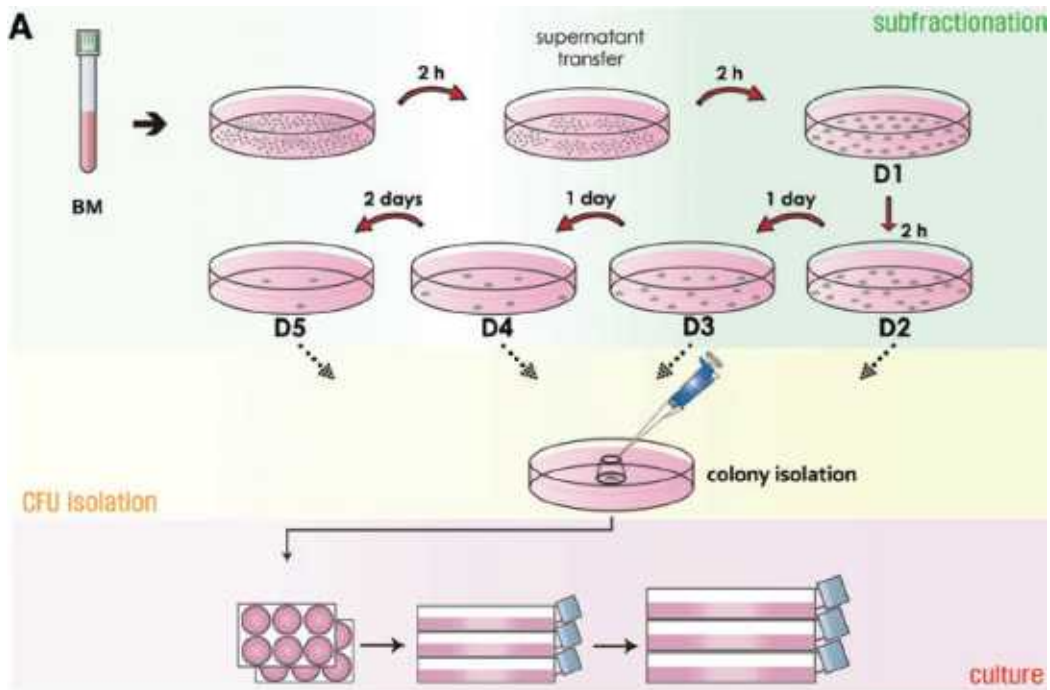
그러나 농도구배원심분리법으로 획득한 중간엽줄기세포에 대한 연구가 진행될수록 중간엽줄기세포의 불균질(Heterogeneity) 특성으로 인하여 일관된 치료 효과가 보이지 않는 한계점이 발견되었으며, 2006년 NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE에 게재된 논문을 시작으로 현재까지 각종 글로벌 저널을 통해 중간엽줄기세포의 불균질이 중간엽줄기세포 치료제 분야에서 해결해야 할 과제로 언급하고 있습니다. 이에 대한 잠재적 해결책으로 'Homogenous MSC'의 필요성이 대두되고 있습니다. 당사와 2018년부터 공동연구를 진행한 유타대학교 세포시트 및 조직공학센터(CSTEC)의 오카노 교수는 당사 SCM-cMSC를 사용하여 4편의 논문을 기재하였습니다. 오카노 교수팀은 공동 연구를 통해 당사 세포의 우수성을 인지하였고, 2021년 Acta Biomaterials 논문을 통해 중간엽줄기세포의 이질성을 극복하기 위한 네 가지 방법 중 하나로 당사 층분리배양법으로 분리, 배양된 clonal MSC(cMSC)을 공식적으로 소개하였습니다.



Factors contributing to MSC intrinsic biological heterogeneity

출처) Strategies to address mesenchymal stem/stromal cell heterogeneity in immunomodulatory profiles to improve cell-based therapies (Acta Biomater. 2021 Oct 1:133:114-125)

농도구배원심분리법의 한계점을 극복하기 위하여 당사가 개발한 층분리배양법은 골수에 있는 중간엽줄기세포만을 분리·배양하는 기술로 효소와 시약을 사용하지 않아 골수 내 세포에 물리적인 스트레스를 최소화하는 장점이 있으며, 시간차를 두어 상층액을 옮겨 밀도차에 따라 생성된 단일 콜로니만을 추출하여 세포를 증식시키는 방법입니다. 층분리배양법으로 만들어진 콜로니 유래 중간엽줄기세포에 대한 GMP 제조 및 품질관리 프로세스와 비임상 독성시험수행을 통해 세포의 안전성을 보고한 2015년 논문은, 층분리배양법을 통해 획득한 중간엽줄기세포는 GMP 제조 및 품질관리가 가능하고 공정 생산이 가능한 세포주를 확보할 수 있음을 보여주고 있습니다.





Schematic representation of clinical-grade cMSC production and quality control processes in a good

출처) Manufacture of Clinical-Grade Human Clonal Mesenchymal Stem Cell Products from Single Colony Forming Unit-Derived Colonies Based on the Subfractionation Culturing Method(Acta Biomater (Tissue Eng Part C Methods. 2015 Dec;21(12):1251-62)

농도구배원심분리법을 통해 획득한 중간엽줄기세포는 계대 배양이 진행될수록 세포 노화가 빨리 진행되고 세포 성장율이 낮아져, 계대 배양이 진행될 수록 수득되는 세포수가 크게 증가하지 않으며, 세포주 내 불균질성의 한계를 가지고 있습니다. 하지

만 층분리배양법은 콜로니 유래로 중간엽줄기세포주를 구축하여, 한명의 기증자에서 다양한 세포주를 구축할 수 있기 때문에 여러 단계별 세포 선정 기준을 마련하여, 최종 줄기세포치료제를 선정하기에 기존 대비 고순도, 고효능의 세포주를 구축할 수 있습니다.

Category	Density-Gradient Centrifugation Method	Subfractionation Culturing Method
Patentee	Osiris Therapeutics (United States) / Mesoblast (Australia)	SCM Lifescience (Korea)
Registered Countries	Global (excl. Korea)	Korea, United States, Japan, China, EU
Homogeneity	Heterogeneous stromal cells	Homogenous clonal stem cells
Required Raw Materials	At least 40mL of bone marrow per single patient dose	Treatment of at least 50 patients with 1mL of bone marrow
Cell Proliferation Ability	Threshold at passages 6-7	Production at passages 11-12
Cell Differentiation Ability	High variation in differentiation ability	Selective utilization of a clonal stem cells with superior differentiation ability
Representative Figure		

농도구배원심분리법과 층분리배양법 비교

출처) 당사 제시

층분리배양법은 하나의 골수에서 다양한 중간엽줄기세포주를 구축할 수 있기 때문에 면역조절 능력이 좋은 세포주를 선별할 수 있으며, 당사는 여러 단계별 세포 선정 기준을 마련하고 질환별 동물 모델에서 치료 효능을 확인하여 최종 줄기세포치료제로 선정합니다. 이렇게 선정된 줄기세포치료제 임상파이프라인은 2024년 조건부 품목 허가가 목표인 만성 이식편대숙주질환을 비롯해 중등증-중증 급성 췌장염, 중등증-중증 아토피 피부염 총 3가지 질환입니다. 당사는 만성 이식편대숙주질환, 중등증-중증 급성 췌장염과 같은 희귀질환을 대상으로 줄기세포치료제의 조건부 허가를 득하여 시장에 진입하고, 중등증-중증의 아토피 피부염 같이 기존 치료제로는 장기적인 효능을 볼 수 없거나 근원적인 치료가 힘들었던 질환을 대상으로 시장을 확대할 계획을 가지고 있습니다.

현재, 면역관련 질환을 대상으로 제품개발을 진행하고 있으며 유사한 기전에 따라 적응증 확대를 통하여 적용제품의 시장을 확대할 예정입니다.

① 만성 이식편대숙주질환 줄기세포치료제

구분	내용
적응증 및 적응증 확대	<p>1. 적응증 - 만성 이식편대숙주질환</p> <p>2. 적응증 확대 - 급성 이식편대숙주질환</p>
치료제의 제형 및 주요 기능	<p>1. 제형 신선형 제형의 줄기세포치료제는 총분리배양법으로 분리 및 배양된 고순도 줄기세포를 가지고 마스터 세포은행과 제조용 세포은행을 구축한 다음, 환자의 투여일정이 확정되면 제조용 세포은행의 줄기세포를 해동하여 10-12일 간의 배양 과정을 통해 완제품을 제조하여 주사기에 충전된 형태로 공급하는 제형입니다.</p> <p>2. 주요 기능 골수이식을 통해 활성화된 공여자의 T-세포 억제 및 면역조절</p>
	<p>1. 중간엽줄기세포(MSC)의 기능 면역활성 환경에서 고순도 중간엽줄기세포는 T-세포의 증식 억제와 면역세포 표면에 존재하는 아세틸콜린 수용체를 통하여 면역세포의 활성화와 증식을 억제합니다.</p> <div data-bbox="582 1093 1236 1601" data-label="Diagram"> </div> <p>[Yi et al. (International Journal of Stem Cells, 2019)]</p> <p>2. 비임상시험 결과 동종 splenocyte-유도 이식편대숙주질환 동물모델에서 신선형 줄기세포치료제 SCM-CGH를 정맥투여하여 질환동물의 생존율</p>

구분	내용																																																
<p>치료제 현황 및 개발 필요성</p>	<p>이 높아지고, 임상 증상이 개선되었습니다.</p> <div data-bbox="614 358 1236 795" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>Survival Rate Data from SCM-CGH Plot</caption> <thead> <tr> <th>Days After transplant (d)</th> <th>BM (n=5) Survival (%)</th> <th>PBS (n=10) Survival (%)</th> <th>SCM-CGH (n=10) Survival (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>7</td><td>100</td><td>80</td><td>100</td></tr> <tr><td>14</td><td>100</td><td>60</td><td>90</td></tr> <tr><td>21</td><td>100</td><td>40</td><td>70</td></tr> <tr><td>28</td><td>100</td><td>30</td><td>60</td></tr> <tr><td>35</td><td>100</td><td>0</td><td>50</td></tr> <tr><td>42</td><td>100</td><td>0</td><td>40</td></tr> <tr><td>49</td><td>100</td><td>0</td><td>40</td></tr> <tr><td>56</td><td>100</td><td>0</td><td>30</td></tr> <tr><td>63</td><td>100</td><td>0</td><td>20</td></tr> <tr><td>70</td><td>100</td><td>0</td><td>10</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>[비임상시험 결과]</p> <p>이식편대숙주질환 동물모델을 이용하여 신선행 치료제 SCM-CGH 주입군과 PBS 주입군의 생존율을 비교, 평가한 결과 SCM-CGH 주입군에서 2배 이상의 높은 생존율을 확인하였습니다.</p> <p>3. 치료제 현황 현재 국내에서는 스테로이드 외 적절한 치료제가 없어 시장규모를 예측하기 어렵습니다.</p> <p>4. 개발 필요성 - 한국과학기술정보연구원의 National Digital Science Library 보고서에 의하면 만성 이식편대숙주질환은 조혈모줄기세포 이식 후 생존하는 환자의 60-80%에서 발생하며 장기 생존 환자의 가장 중요한 사망원인으로 꼽히고 있습니다. - 최근 조혈모줄기세포 이식은 나이 많은 사람과 혈연관계가 없는 사람간의 이식이 증가하면서 만성 이식편대숙주질환 환자수가 급증하고 있으나 효과적인 치료법이나 병리학적인 기전은 잘 알려져 있지 않은 상태입니다. - 이식편대숙주질환 치료에 있어 골수 및 제대혈유래 줄기세포 치료제의 효과가 보고되고 있어 치료제 개발의 요구가 매우 높습니다.</p>	Days After transplant (d)	BM (n=5) Survival (%)	PBS (n=10) Survival (%)	SCM-CGH (n=10) Survival (%)	0	100	100	100	7	100	80	100	14	100	60	90	21	100	40	70	28	100	30	60	35	100	0	50	42	100	0	40	49	100	0	40	56	100	0	30	63	100	0	20	70	100	0	10
Days After transplant (d)	BM (n=5) Survival (%)	PBS (n=10) Survival (%)	SCM-CGH (n=10) Survival (%)																																														
0	100	100	100																																														
7	100	80	100																																														
14	100	60	90																																														
21	100	40	70																																														
28	100	30	60																																														
35	100	0	50																																														
42	100	0	40																																														
49	100	0	40																																														
56	100	0	30																																														
63	100	0	20																																														
70	100	0	10																																														

구 분	내 용
	<p>5. 경쟁 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현재까지 국내에서 만성 이식편대숙주질환을 근본적으로 치료할 수 있는 치료제는 아직 출시되지 않았으며, 표준 치료법으로 corticosteroid, calcineurin inhibitors(cyclosporine, tacrolimus), thalidomide, 체외 광화학요법(extracorporeal photochemotherapy, ECT) 또는 mycophenolate mofetil(MMF), methotrexate 같은 면역억제제가 있습니다. - Janssen의 BTK 저해제인 임브루비카(Imbruvica)가 2017년 만성 이식편대숙주질환에 대한 적응증 추가로 미국 FDA 허가를 받았습니다. 한국 등 글로벌 시장에서는 3상 임상시험을 진행 중이며, 일부 환자에서 증상의 개선이 확인되었고, 개선된 증상이 5개월 이상 지속되었습니다. 그러나 동반된 부작용으로는 피로, 타박상, 설사, 혈소판 감소, 근육 경련, 메스꺼움, 폐렴 등이 있습니다. - Novartis의 JAK 신호체계를 선택적으로 억제하는 경구용 소분자 표적 치료제인 자카비(Jakavi)가 한국 등 글로벌 만성 이식편대숙주질환 환자를 대상으로 3상 임상시험을 완료하고 2021년 9월 22일 만성 이식편대숙주질환에 대한 적응증 추가로 미국 FDA 허가를 받았습니다. 자카비와 기존 치료(BAT, Best available therapy)를 비교한 3상 임상시험에서 연구 1차 평가변수인 24주차 전체 반응률(ORR)은 자카비 치료군이 49.7%, BAT군이 25.6%로 나타났다. 그러나 자카비 투여 후 가장 일반적인 혈액학적 이상반응은 빈혈, 혈소판 감소증이며, 가장 일반적인 비혈액학적 이상반응은 감염, 바이러스 감염이 있습니다. <p>6. SCM-CGH의 특징</p> <ul style="list-style-type: none"> - 상기 경쟁약물 대비 만성 이식편대숙주질환 줄기세포치료제 SCM-CGH는 1상 임상시험 단계에서 다수의 장기 반응을 호전시키는 것으로 확인되었으며, 시험약과의 연관성이 있는 중대한 이상반응이 관찰되지 않았고, 임상적으로 유의한 비정상 수치나 결과가 발생되지 않았습니다. - 2상 임상시험에서 유효성이 확인되면 개발단계 희귀의약품으로 지정 받았기 때문에 조건부 품목허가를 받아 빠르게 시장에 진출할 것으로 예상되어 만성 이식편대숙주질환 치료에 대한 미충족 의료수요 해소 및 시장을 선도할 수 있을 것으로 판단됩니다.
	<p>1. 개발 현황</p>

구 분	내 용
임상개발현황 및 개발일정	<p>[비임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물모델 유효성 시험 (2008~2010) - 동물모델 유효성 시험 논문 게재 (SCI 1편, 2010) - 비임상 독성시험 수행 (2008~2010) <p>[임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국 1상 임상시험 실시 (2010~2011) - 한국 2상 임상시험 계획 승인 (2016.04) - 한국 2상 임상시험 실시 (2018) - 식약처 개발단계 희귀의약품 지정 (2019.04) - SCM-CGH에 대한 식약처 이식편대숙주질환 줄기세포치료제 치료 목적 사용 허가 (2022.09) - 한국 2상 임상시험대상자 등록 및 투약 완료 (2023.03) <p>2. 개발일정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2016년 국내 임상시험 계획 승인 - 2018년 2상 임상시험 시작 - 2019년 식약처 개발단계 희귀의약품 지정 (2019.04) - 2023년 2상 임상시험 환자모집 완료 - 2025년 조건부품목허가 예정 - 2025년 제품 출시 예정

② 중등증-중증 급성 췌장염 줄기세포치료제

구 분	내 용
적응증 및 적응증 확대	<p>1. 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중등증 이상의 급성 췌장염 <p>2. 적응증 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 염증성 장질환, 위염, 류마티스 관절염, 패혈증
치료제의 제형 및 주요 기능	<p>1. 제형</p> <p>동결형 제형의 줄기세포치료제는 제조공정이 완료된 최종 완제품에서의 무균성을 확인한 후 질소 탱크에 저장하여 보관합니다. 이후 급성 환자들처럼 빠른 시간 안에 치료제 투여가 필요할 경우 완제품을 바로 해동하여 투여할 수 있는 형태의 제형입니다.</p>

구분	내용
	<p>2. 주요 기능 조절 T-세포 활성화를 통한 항염증 작용</p>
	<p>1. 중간엽줄기세포(MSC)의 기능 고순도 중간엽줄기세포는 면역관문 조절물질 ICOSL-ICOS와 상호작용을 통해 조절 T-세포의 활성화와 항염증성 사이토카인 IL-10의 생성을 유도하고 이는 조직 과사가 동반되는 염증성 환경에서 면역반응을 직접적으로 억제합니다.</p> <div data-bbox="686 616 1157 884" data-label="Diagram"> </div> <p>[Lee et al. (Scientific Reports. 2017, 7:44486)]</p> <p>2. 비임상시험 결과 Cerulein과 LPS로 유도된 급성 췌장염 동물모델과 TCA(3%)로 유도된 급성 췌장염 동물모델에서 동결형 줄기세포치료제 SCM-AGH를 정맥 투여하여 질환동물의 췌장염 증상을 개선하고 면역활성을 억제하는 비임상 유효성 결과를 확보하였습니다.</p> <p>-Cerulein과 LPS로 유도된 급성 췌장염 동물모델에서 췌장염 지표 마커 분석을 통한 SCM-AGH의 유효성 평가 시험 결과</p>

구분	내용
<p>치료제 현황 및 개발 필요성</p>	
	<p>[SCM-AGH의 유효성 평가 시험 결과]</p> <p>경증(MAP) 및 중증(SAP) 급성 췌장염 동물모델에서 SCM-AGH의 정맥 투여는 염증으로 증가된 췌장 무게의 감소와 췌장염 지표 마커 소화효소 α-amylase와 lipase, 염증지표 단백질 MPO 감소가 동반되는 치료 효능을 유도하였습니다. (P value = *, <0.05, ***, <0.001, Ctrl, control n=6, MAP, mild acute pancreatitis n=5, SAP, severe acute pancreatitis n=5)</p>
	<p>-TCA로 유도된 급성 췌장염 유발 동물모델에서 SCM-AGH 투여로 변화되는 췌장염 지표 마커와 사이토카인 분석 결과</p>
	<p>[췌장염 지표 마커와 사이토카인 분석 결과]</p> <p>A. 급성 췌장염 유발 후 혈중으로 유리된 소화효소 α-amylase와</p>

구 분	내 용
	<p>lipase는 각각 2배, 18배 이상 증가하였으며, SCM-AGH의 정맥 투여 후 유의적으로 감소하였습니다.</p> <p>B. 췌장 조직 안에 침투하고 있는 호중구의 염증지표 단백질 MPO의 활성으로 췌장 염증 정도를 평가한 결과, 급성 췌장염 유발 후 약 12배 증가한 MPO의 활성이 SCM-AGH 투여 후 65% 이상 감소하였습니다.</p> <p>C. SCM-AGH 투여군에서 염증성 사이토카인 IL-6, TNF-α, IFN-γ의 혈중 분비량이 급성 췌장염 유도군에 비해 40~60% 감소하였습니다.</p> <p>D. SCM-AGH 투여군에서 항염증성 사이토카인 IL-10의 혈중 분비량 급성 췌장염 유도군에 비해 40~60% 증가하였습니다. (P value = *, <0.05, **, <0.01, ***, <0.001)</p> <p>3. 치료제 현황 현재 수행되고 있는 의료적 처치는 1차로 수액 및 진통제 등 일반적인 염증 완화용 약물을 사용하고 있으며, 중증의 경우 투석과 함께 단백분해 억제제, 췌장효소 억제제 등의 2차 치료제를 사용하게 됩니다. 다만, 이러한 2차 치료제의 효과는 명확히 증명된 바가 없습니다. 당사의 급성 췌장염 줄기세포치료제 SCM-AGH는 First-In-Class 치료제로 글로벌 마켓 리더가 될 수 있는 가능성이 높다고 판단됩니다.</p> <p>4. 개발 필요성 - 중증 급성 췌장염의 약 80%는 합병증 발생 없이 회복되는 부중성 췌장염이라는 가벼운 임상 경과를 보이지만 약 20%의 환자는 중증 급성 췌장염으로 구분됩니다. 경증 췌장염 환자는 약 3~5% 정도의 사망률을 나타내나, 중증 급성 췌장염 환자는 사망률이 20%를 상회할 정도로 매우 높습니다. - 중증 급성 췌장염의 경우 쇼크, 저산소증, 신장 기능 저하 등의 다장기부전이 동반되거나 췌장 괴사 등의 합병증이 나타나는데 현재 적절한 치료제가 없어 미충족 의료수요가 높은 질환입니다. - 당사의 SCM-AGH는 세계 최초의 급성 췌장염 줄기세포치료제로서 연구 개발의 의의가 있습니다.</p> <p>5. 경쟁 현황 - 현재 시장에 출시되어 췌장염 치료에 사용되고 있는 약물인 Fut han과 Miraclid는 단백질 분해효소를 타겟으로 염증 반응을 억제</p>

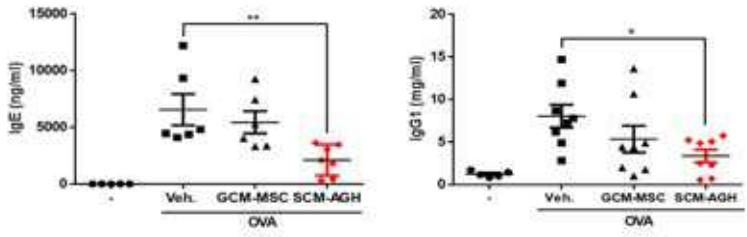
구 분	내 용
	<p>하는 기전을 나타내는 치료제입니다. 다만, 상기 두 치료제들은 급성 췌장염을 적응증으로 하는 치료제가 아닌 증상 개선을 위한 대증 요법으로 허가 받았습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 가장 유력한 경쟁 약물은 융합 단백질인 TAK-671(SB-26 또는 울리나시타틴Fc)으로 Takeda Pharmaceutical 및 삼성 바이오에피스가 협력 개발 중인 약물로서 미국에서 1상 임상시험을 완료하였습니다. - 다른 경쟁 약물로는 CRAC 채널 억제제인 Auxora(CM4620)으로 CalciMedica, Inc.에서 개발 중인 약물로서 미국에서 SIRS(전신염증반응증후군)을 동반한 급성 췌장염 환자 대상으로 2상 임상시험을 진행 중이나, 당사의 임상시험의 대상자(중등증 이상의 급성 췌장염) 모집 기준의 차이점이 있습니다. <p>6. SCM-AGH의 특징</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중등증-중증 급성 췌장염에 대한 줄기세포치료제 SCM-AGH는 1/2a상 임상시험에 대한 결과 보고를 완료하였습니다. - 2020년 10월 하반기에 개발단계 희귀의약품 지정을 받아 향후 2b상 임상시험 이후 조건부 품목허가를 받아 빠르게 시장에 진출할 것으로 예상되어 급성 췌장염 치료에 대한 미충족 의료 수요 해소 및 시장을 선도할 수 있을 것으로 판단됩니다.
<p>임상개발현황 및 개발일정</p>	<p>1. 개발 현황</p> <p>[비임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물모델 유효성 시험 (2010~2011) - 동물모델 유효성 시험 논문 게재 (SCI 1편, 2011) - 비임상 독성시험 수행 (2014~2016) <p>[임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국 1/2a상 임상시험 계획 승인 (2018) - 한국 1상 임상시험 실시 (2019) - 한국 2상 임상시험 실시 (2020) - 한국 1/2a상 임상시험 및 결과발표 완료 (2022) - KDDW2022 임상결과 발표, 최우수 초록 수상 (2022) - 한국 2a상 임상시험 결과 Gastroenterology 논문 게재 (2023) <p>2. 개발일정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2018년 국내 임상시험 계획 승인

구분	내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 2019년 1/2a상 임상시험 시작 - 2020년 식약처 개발단계 희귀의약품 지정(2020.10) (대상질환 : CTSI 7~10에 해당하거나 장기부전을 동반하는 중증 급성 췌장염) - 2024년 2b상 임상시험 진입을 위한 임상 데이터 축적 목적의 첨단재생의료 임상연구 진행 예정

③ 중등증-중증 아토피 피부염 줄기세포치료제

구분	내용
적응증 및 적응증 확대	<ol style="list-style-type: none"> 1. 적응증 - 중등증-중증 아토피 피부염 2. 적응증 확대 - 건선
치료제의 제형 및 주요 기능	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제형 동결형 제형의 줄기세포치료제는 제조공정이 완료된 최종 완제품에서의 무균성을 확인한 후 질소 탱크에 저장하여 보관하고 있다가 급성 환자들처럼 빠른 시간 안에 투여가 필요할 경우 완제품을 바로 해동하여 투여할 수 있는 형태의 제형입니다. 2. 주요 기능 IL-4 및 IL-17 신호전달체계 억제와 IgE 생성 저해를 통한 면역시스템 조절
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 중간엽줄기세포(MSC)의 기능 고순도 중간엽줄기세포는 B-세포의 증식과 분화를 조절하고 IgE의 생산을 억제합니다.

구분	내용
	<div data-bbox="582 257 1268 616" data-label="Diagram"> </div> <p data-bbox="539 638 1305 676">[Na et al. (Cell Death & Differentiation, 2014, 5, e1345)]</p> <p data-bbox="502 728 1321 806">-동결형 치료제 SCM-AGH 정맥 투여 후 아토피 피부염 피부 병변 형태, 조직학적 분석과 비만세포 염색 결과</p> <div data-bbox="502 862 1332 1108" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="550 1142 1292 1176">[아토피 피부염 피부 병변형태 및 조직학적 분석 결과]</p> <p data-bbox="502 1232 1324 1310">A. 동결형 치료제 SCM-AGH의 아토피 피부염 치료 효능을 피부 병변의 임상적 증상 개선으로 확인하였습니다.</p> <p data-bbox="502 1321 1340 1534">B. 아토피 피부염 유발이 확인된 개체에서 대조군인 세포안정화제(Veh, n=8), 기존 분리방법으로 분리한 줄기세포(GCM-MS, n=8), 동결형 치료제(SCM-AGH, n=8)의 치료 효능을 조직학적 분석(H&E 조직 염색)과 피부 병변에서의 비만세포 분석(toluidine blue 염색)으로 평가하였습니다.</p> <p data-bbox="502 1579 1324 1668">- 동결형 치료제 SCM-AGH 정맥 투여 후 혈청에서 아토피 피부염 지표 물질 IgE, IgG1 분석 결과</p>

구분	내용
<p>치료제 현황 및 개발 필요성</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">[아토피 피부염 지표물질 Ige, IgG1 분석 결과]</p> <p>아토피 피부염 유발이 확인된 개체에서 대조군인 세포안정화제(Veh), 기존 분리방법으로 분리한 줄기세포(GCM-MSC), 동결형 치료제(SCM-AGH) 주입군의 혈청에서 아토피 피부염 지표물질 Ige와 IgG1를 ELISA 분석법으로 정량 평가한 결과, 동결형 SCM-AGH 주입군에서만 유의적으로 감소하였습니다. (P= value = *, <0.05, **, <0.01)</p> <p>2. 비임상시험 결과 Ovalbumin/Alum-유도 아토피 피부염 동물모델에서 동결형 줄기세포치료제 SCM-AGH를 정맥 투여하여 피부 병변의 임상적 증상을 개선하고 혈중 IgE를 낮추는 치료 효능을 확인했습니다.</p> <p>3. 치료제 현황 아토피 피부염의 치료 원칙은 증상의 발현과 악화를 예방하기 위해 원인과 유발인자를 제거하고, 적절한 목욕 및 보습제 사용으로 피부를 튼튼하고 청결하게 유지하는 것이며, 2차 피부감염증을 예방하기 위해 필요한 경우 국소 스테로이드제, 국소 칼시뉴린억제제, 항히스타민제, 면역조절제, 항바이러스제 등을 적절하게 사용해 주는 것입니다. 그러나 국소 스테로이드제의 효능은 중등증-중증의 아토피 피부염 환자에게 제한적이며 장기간의 부작용이 동반됩니다. 더욱이, 사이클로스포린 A를 포함한 전신 면역억제제는 심각한 독성 및 부작용의 위험을 가지고 있다고 보고되어 있습니다. 최근에는 아토피 피부염 환자에게 항 IgE(omalizumab), 항 IL-5(mepolizumab), 항 CD11a(efalizumab) 및 항 IL-4R(dupilumab)과 같은 새로운 생물학적 제제가 도입되었으나, 임상시험에서 아토피 피부염을 가진 특정 환자에서 유효성이 제한적이고 일정하지 않은 것으로 보고되어, 안전성과 유효성을 지닌 새로운 치료제 개발에 대한 미충족 의료 수요가 존재합니다.</p>

구 분	내 용
	<p>4. 개발 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아토피 피부염 시장은 복잡한 발병 원인으로 인하여 환자의 유형 구분에 따라 각기 다른 치료 방법이 필요합니다. 현재, 시장에 출시된 제품들이 치료하지 못하고 있는 중등증-중증 아토피 피부염 시장도 미충족 의료 수요로 인해 새로운 부가가치 창출의 기회가 큼니다. - 현재, 아토피 피부염의 치료를 위해 보습제, 국소 및 전신 스테로이드, 전신 항스타민제, 국소 및 전신 면역조절제, 광선 치료 등이 사용되나 효과적인 치료제는 없습니다. <p>5. 경쟁 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> - 지난 10여년 동안 시장을 독점하고 있는 치료제들로 FDA 승인을 받은 엘리델과 프로토픽이 존재하였으며, 첫 바이오의약품으로 인터루킨-4/인터루킨-13 수용체 억제제(anti IL-4/IL-13 receptor)인 듀피젠트가 2017년 3월 미국 FDA로부터 중등증-중증 단계의 성인 아토피 피부염 환자에 대한 사용 승인을 받고, 2019년 3월 소아 아토피 피부염에 대하여 추가 승인을 받았습니다. - 줄기세포치료제 분야에서는 강스템 바이오텍이 중등도 이상의 만성 아토피 피부염 환자를 대상으로 퓨어스텝-에이디주(FURESTEM-AD)의 유효성 및 안전성 평가를 위한 Two-Stage, 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 등의 내용이 포함된 제 3상 임상시험을 2021년 5월 7일 식약처로부터 승인 받았으며, 국내 약 15개 기관에서 아토피 환자 308명을 대상으로 진행되고 있고, 2022년 12월까지 약 208명의 대상자 모집이 완료되었습니다. 향후 국내에서의 경쟁업체가 될 것으로도 판단됩니다. <p>6. SCM-AGH의 특징</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중등증-중증 아토피 피부염 줄기세포치료제 SCM-AGH는 1/2상 임상시험을 진행 완료하였으며, 2023년 5월 임상 2상 결과를 발표하여, 안정성 및 유효성을 1차 입증하였고, 현재 국내 시장 및 글로벌 시장을 타겟으로 임상 3상 진행을 추진하고 있습니다.
	<p>1. 개발 현황</p> <p>[비임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물모델 유효성 시험 (2013~2014) - 동물모델 유효성 시험 논문 게재 (SCI 1편, 2014)

구 분	내 용
<p>임상개발현황 및 개발일정</p>	<p>[임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치료목적사용 임상시험 5명 (2017~진행 중) - 한국 1/2상 임상시험 IND 신청 (2019) - 한국 1/2상 임상시험 계획 승인 (2020) - 한국 1/2상 임상시험 및 결과발표 완료 (2023.05) <p>2. 개발일정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2020년 1상 임상시험 완료 - 2023년 상반기 1/2상 임상시험 결과보고서 완료 - 2024년 1/2상 임상결과 국외 SCI 학술지 논문 투고 계획 - 2024년 국내외 3상 임상시험 파트너사들과 논의 예정

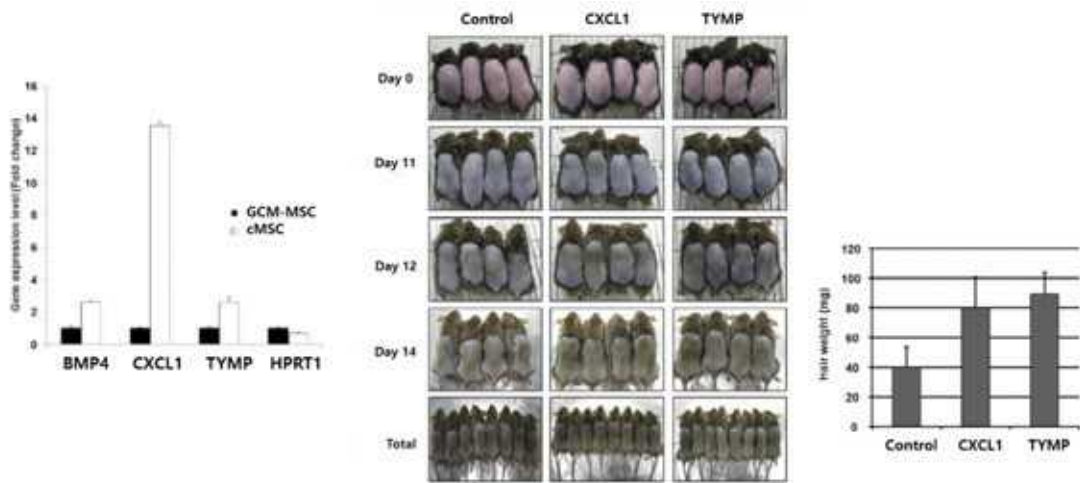
(2) 더마코스메틱

당사는 중간엽줄기세포가 분비하는 발모에 효능이 있는 단백질 CXCL1을 활용한 탈모케어 브랜드 '이로로 디어스칼프'와 휴먼배지배양특허공법(hPL)으로 배양된 인체 골수줄기세포 배양액과 식물줄기세포가 함유된 스킨케어 브랜드 '이로로 뉴본'을 운영하고 있습니다.

① 이로로 디어스칼프

당사는 단일 세포유래 중간엽줄기세포주를 이용하여 중간엽줄기세포가 분비하는 단백질 중 발모효능을 나타내는 유효 단백질 물질 2가지 단백질(CXCL1, TYMP)을 발굴하였습니다.

해당 단백질들은 CXCL1(Chemokine (C-X-C motif) ligand 1, 7.9 kDa) 케모카인, TYMP(thymidine phosphorylase, endothelial cell growth factor 1(platelet-derived), hPD-ECGF1, 55kDa)으로 탈모방지, 발모 시장에 큰 도움이 될 것으로 판단하였습니다. 두가지 단백질 중 CXCL1이 분자량이 더 작고, 유효성이 높아 관련 제품 개발에 더 유리하다고 판단되어 핵심 성분으로 설정하였습니다.



[발모효능 단백질의 발굴]

GCM-MSC와 비교하여 cMSC에서 많은 양으로 생산되는 단백질 중 CXCL1, TYMP는 발모에 효능이 있는 유효 물질임을 확인하였습니다.

이를 화장품에 활용하기 위해 CXCL1을 ICID(국제 화장품 원료 사전집)에 등재하였고, 현재 CXCL1을 활용한 탈모케어 더마코스메틱 브랜드 '이로로 디어스칼프'를 개발하여 판매하고 있습니다. 또한, 할랄 인증을 통해 수출용 제품을 개발하여 판매하고 있습니다.

[이로로 디어스칼프 제품 라인업]



남/여 샴푸

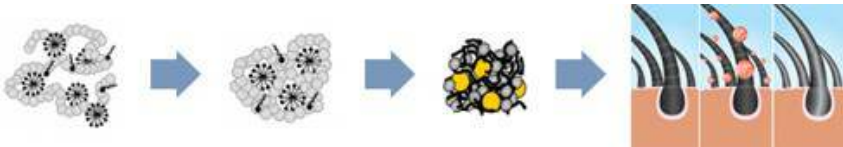
트리트먼트


세럼

토닉

1) 샴푸 (남성용/여성용)

구분	내용
	- 제품명 : 이로로 디어스칼프 안티 헤어 로스 샴푸 포 맨/우먼 - 용량 : 500mL

구분	내용
제품 사양	<ul style="list-style-type: none"> - CXCL1 단백질 20,000ppm 함유 - Type : Wash-off - 탈모완화 기능성 화장품
제품 특징	<ul style="list-style-type: none"> - 無실리콘, 無파라벤, 無합성색소 - BHA 성분을 통한 모공 스케일링 관리 - DHT(디히드로테스토스테론) 및 5알파 리덕타이제를 케어하여 탈모케어 - 식약처 인증 탈모증상 완화 기능성 고시원료(멘톨, 텍스판테놀, 살리실산)로 탈모케어 - 1차 자극 테스트 완료 - 주성분 : 징크피리치온, 살리실산, 텍스판테놀 포 맨 : 알란토인, 유칼립투스잎추출물, 호호바씨오일 포 우먼 : 콩 추출물, 석류 추출물 - 유효성분 전달 기술 적용 : Dilution-Deposition System * Dilution-Deposition System이란? 제형 내 존재하는 자연 유래 음이온 계면활성제와 양이온 폴리머가 정전기적 인력에 의해 하나의 복합체를 형성하고 이 과정에서 탈모 완화 및 모발, 두피에 좋은 유효 성분이 복합체 안에 함유 됩니다. 샴푸를 하는 과정에서 두피와 모발의 불순물은 깨끗하게 세정되고 복합체 안에 존재하던 유효 성분이 두피와 모발에 남아 유효성을 높이는 기술입니다. Dilution-Deposition System이란? 제형 내 존재하는 자연 유래 음이온 계면활성제와 양이온 폴리머가 정전기적 인력에 의해 하나의 복합체를 형성하고 이 과정에서 탈모 완화 및 모발, 두피에 좋은 유효 성분이 복합체 안에 함유됩니다. 샴푸를 하는 과정에서 두피와 모발의 불순물은 깨끗하게 세정되고 복합체 안에 존재하던 유효 성분이 두피와 모발에 남아 유효성을 높이는 기술입니다. <div style="text-align: center;">  <p>[Dilution-Deposition System]</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> - 세정력 강화 기술 적용 : Mixed Bubble Cleansing System * Mixed Bubble Cleansing System이란? 친수성 계면활성제와 소수성 계면활성제를 최적의 비율로 배합하여 다양한 크기의 크고 작은 거품이 풍성하게 생성되어 두피와 모발 구석구석의 노폐물을 깨끗하게 세정하는 기술입니다.

구분	내용
	<p>Mixed Bubble Cleansing System이란? 친수성 계면활성제와 소수성 계면활성제를 최적의 비율로 배합하여 다양한 크기의 크고 작은 거품이 풍부하게 생성되어 두피와 모발 구석구석의 노폐물을 깨끗하게 세정하는 기술입니다.</p>  <p>[Mixed Bubble Cleansing System]</p>

2) 트리트먼트

구분	내용
제품 사양	<ul style="list-style-type: none"> - 제품명 : 이로로 디어스칼프 인핸시브 안티헤어로스 트리트먼트 - 용량 : 200mL - Type : Wash-off - 탈모완화 기능성 화장품
제품 특징	<ul style="list-style-type: none"> - 無실리콘, 無파라벤, 無합성색소, 약산성 - 1차 자극 테스트 완료 - 주성분 : 징크피리치온, 살리실산, 텍스판테놀 - 16가지 자연 성분 함유

3) 세럼

구분	내용
제품 사양	<ul style="list-style-type: none"> - 제품명 : 이로로 디어스칼프 인핸시브 안티헤어로스 세럼 - 용량 : 100mL - Type : Leave-on - 탈모완화 기능성 화장품
제품 특징	<ul style="list-style-type: none"> - 無실리콘, 無파라벤, 無합성색소, 약산성 - 1차 자극 테스트 완료 - 주성분 : L-멘톨, 살리실산, 텍스판테놀 - 13가지 자연 성분 함유

주1) 보고서 작성기준일 이후인 2024년 1월 22일 이로로 세럼 제품은 리뉴얼 되었습니다

다.

4) 토닉

구 분	내 용
제품 사양	- 제품명 : 이로로 디어스칼프 인핸시브 안티헤어로스 토닉 - 용량 : 120mL - Type : Leave-on - 탈모완화 기능성 화장품
제품 특징	- 1차 자극 테스트 완료 - 주성분 : L-멘톨, 살리실산, 텍스판테놀 - 9가지 자연 성분 함유

[이로로 디어스칼프 할랄 제품 라인업]



남성용 할랄 샴푸



여성용 할랄 샴푸



할랄 트리트먼트



할랄 세럼

(1) 남성용 할랄 샴푸

구 분	내 용
제품 사양	- irolo nutreatment Hair Growth Shampoo for Men - 용량 : 300ml - CXCL1 단백질 10,000ppm 함유 - 두피가 숨쉬는 탈모 완화 기능성 샴푸
제품 특징	- 식약처 탈모증상 완화 기능성 원료(멘톨, 판테놀, 살리실릭산) 함유 - 유해성분(실리콘, 합성색소, 파라벤) 무처방

(2) 여성용 할랄 샴푸

구분	내용
제품 사양	- iroso nutreatment Hair Growth Shampoo for Women - 용량 : 300ml / 50ml(미니어처) - CXCL1 단백질 10,000ppm 함유 - 두피가 숨쉬는 탈모 완화 기능성 샴푸
제품 특징	- 식약처 탈모증상 완화 기능성 원료(멘톨, 판테놀, 살리실릭산) 함유 - 유해성분(실리콘, 합성색소, 파라벤) 무처방

(3) 할랄 트리트먼트

구분	내용
제품 사양	- iroso nutreatment Hair Growth Treatment - 용량 : 200ml - CXCL1 단백질 10,000ppm 함유 - 풍성한 모발을 가꾸는 탈모 완화 기능성 트리트먼트
제품 특징	- 식약처 고시 성분 (멘톨, 판테놀, 살리실릭산) 함유 - 유해성분(실리콘, 합성색소, 파라벤) 무처방

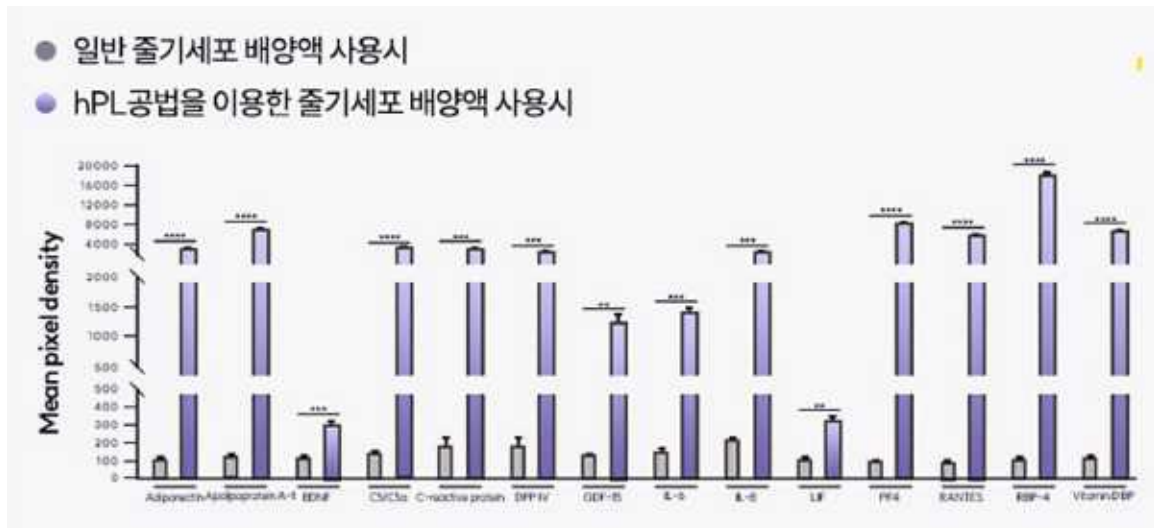
(4) 할랄 세럼

구분	내용
제품 사양	- iroso nutreatment Hair Growth Serum - 용량 : 120ml / 20ml (미니어처) - CXCL1 단백질 20,000ppm 함유 - 각질 케어/두피 컨디셔닝 개선 탈모 완화 기능성 두피 세럼
제품 특징	- 식약처 탈모증상 완화 기능성 원료(멘톨, 판테놀, 살리실릭산) 함유 - 유해성분(파라벤, 합성색소) 무처방

② 이로로 뉴본

당사만의 특허기술인 hPL공법을 이용하여 줄기세포 배양액(줄기세포 자체가 아닌 줄기세포가 배양되면서 세포 밖으로 분비되는 여러가지 단백질)을 제조하여 생산된 인체유래 줄기세포 배양액을 화장품과 접목시켜 스킨케어 제품을 출시하였습니다.

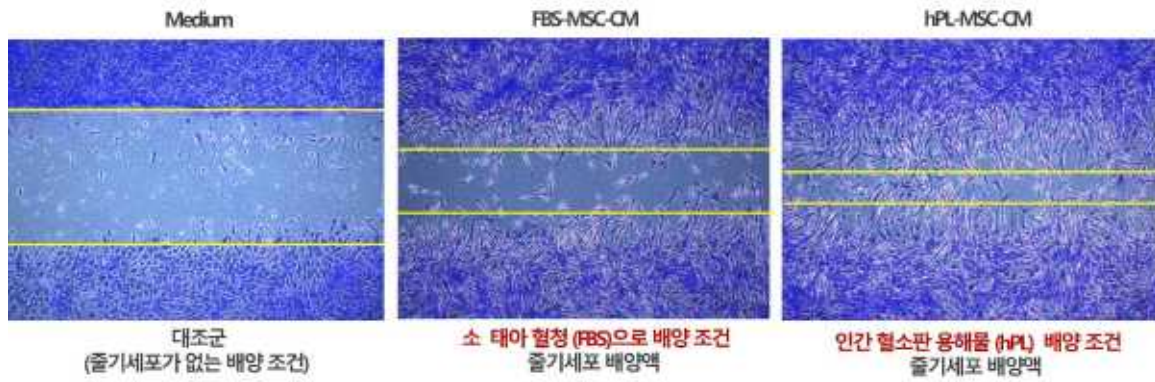
hPL 특허 배양 공법이란 인간 혈소판 용해물(Human Platelet Lysate)로 세포 배양 시 동물유래(FBS)대신 사용되며, 인간 세포 성장에 도움을 주는 인간 혈소판 유래 다양한 물질들이 포함된 첨가제입니다. hPL공법을 이용한 줄기세포 배양액을 사용했을 때, 일반 줄기세포 배양액을 사용했을 때보다 고농도의 단백질이 검출되어 질과 효능을 높이는 것으로 확인되었습니다.



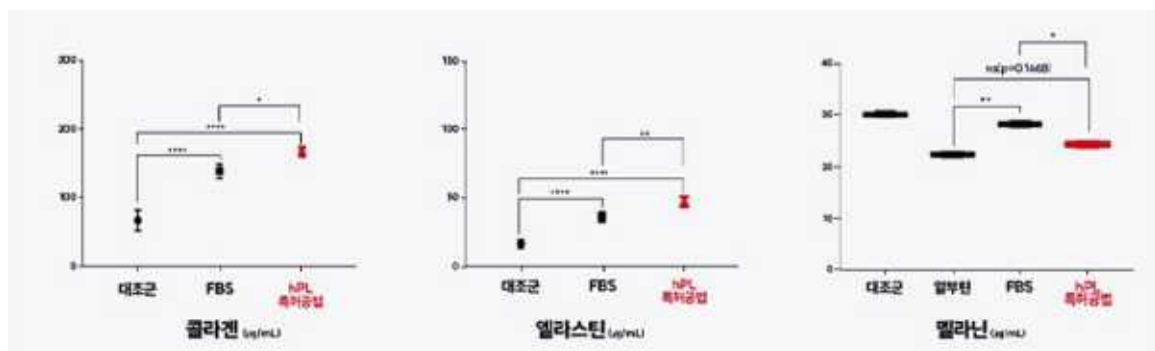
일반 줄기세포 배양액과 hPL공법 줄기세포 배양액 단백질 비교

출처) 당사 제시

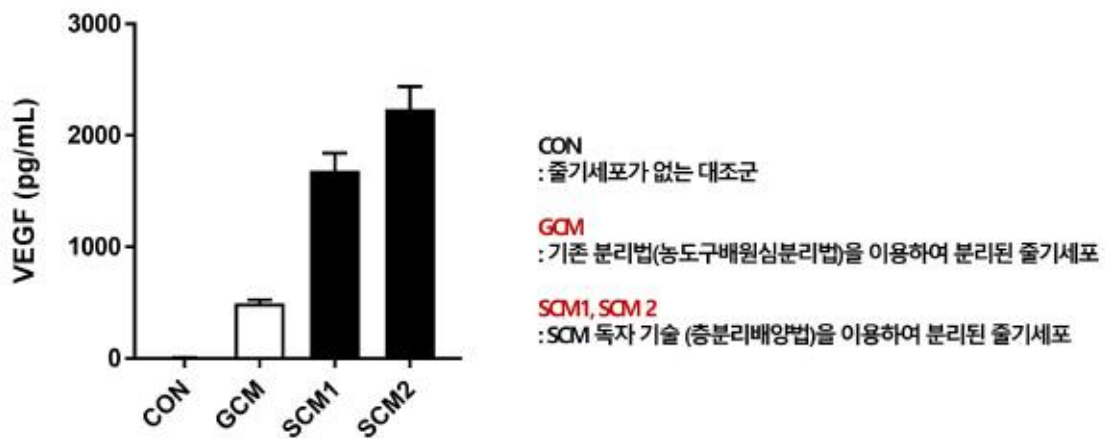
hPL공법 줄기세포 배양액은 진피 섬유아세포의 이동 증가를 통해 피부재생 및 피부 탄력을 회복시켜주는 효과를 보여주며, 콜라겐 및 엘라스틴 생합성을 촉진시켜 피부 수분공급 및 탄력을 개선하는 효과를 보여줍니다. 또한, 미백 고시 원료인 알부틴과 유사한 효과를 나타내고 피부미백 개선에 도움을 나타냅니다.



진피 섬유아세포 피부 재생 효과 비교



피부 수분 공급 및 탄력, 미백 개선 효과 성분 비교



줄기세포 배양액 성장인자 비교

출처) 당사 제시

인체유래 줄기세포 배양액은 국내 특허 출원, PCT 출원, SCI 논문 게재, ICDI 등재를 통해 우수성이 보고되었습니다. 위의 내용을 바탕으로 인체유래 줄기세포 배양액을 활용한 스킨케어 제품인 '이로로 뉴본' 5종을 개발하여 판매하고 있습니다.

[이로로 뉴본 제품 라인업]



1) 리커버리 크림

구 분	내 용
제품 사양	<ul style="list-style-type: none"> - 제품명 : 이로로 뉴본 엑소좀 리커버리 크림 - 용량 : 50g / 5g(미니어처) - 인체유래 줄기세포 배양액 300,000ppm 함유 - 미백, 주름개선 2중 기능성 인증 화장품
제품 특징	<ul style="list-style-type: none"> - 저자극테스트 완료 - 1회 사용으로 33시간 10광채 지속효과, 2주 사용으로 6중 주름 깊이, 굵은 주름, 4종 리프팅(피부처짐), 5중(피부꺼짐) 개선에 대한 인체적용시험 완료

2) 멀티세럼

구 분	내 용
제품 사양	<ul style="list-style-type: none"> - 제품명 : 이로로 뉴본 엑소좀 멀티세럼 3 in 1 - 용량 : 120ml / 5ml (미니어처) - 인체유래 줄기세포 배양액 200,000ppm 함유 - 미백, 주름개선 2중 기능성 인증 화장품
제품 특징	<ul style="list-style-type: none"> - 저자극 테스트, 민감성 피부 테스트 완료 - 2주 사용으로 6중 주름 깊이, 잔주름, 피부치밀도, 균일한 피부 톤 업효과 개선에 대한 인체적용시험 완료

3) AD크림

구 분	내 용
제품 사양	- 제품명 : 이로로 뉴본 AD 인텐시브 크림 - 용량 : 80ml - 인체유래 줄기세포 배양액 300,000ppm 함유
제품 특징	- 건조함으로 인한 일시적 가려움 완화 - 민감 피부대상 저자극 테스트 완료 - 피부 장벽의 기능을 회복하여 가려움 개선에 대한 인체적용시험 완료

4) 바디로션 피오니머스크

구 분	내 용
제품 사양	- 제품명 : 이로로 뉴본 모이스춰 바디 로션 소프트 피오니 머스크 - 용량 : 300ml - 인체유래 줄기세포 배양액 200,000ppm 함유
제품 특징	- 피부보습 및 유수분 밸런스에 도움 - 저자극 테스트 완료 - 1회 사용 후 피부결(거칠기, 요철, 매끄러움)개선에 대한 인체적용 시험 완료

5) 바디로션 코튼허그

구 분	내 용
제품 사양	- 제품명 : 이로로 뉴본 퍼퓸 바디 로션 코튼 허그 - 용량 : 300ml - 인체유래 줄기세포 배양액 200,000ppm 함유
제품 특징	- 피부보습 및 유수분 밸런스에 도움 - 저자극 테스트 완료 - 1회 사용 후 피부결(거칠기, 요철, 매끄러움)개선에 대한 인체적용 시험 완료

나. 주요 제품 등의 현황

당사가 주력으로 영위하고자 하는 사업은 줄기세포치료제의 연구, 개발 및 판매 사업이며, 더마코스메틱 사업은 부가가치 창출 사업으로서 당사가 현재 진행하고 있는 주

요 사업이 아님을 참고해 주시기 바랍니다.

(단위 : 천원)

구분	2023년도		2022년도		2021년도	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
제품	454,136	65.3%	149,966	37.9%	197,701	45.0%
위탁연구수입 등	-	-	4,454	1.1%	-	-
라이선스 수수료	241,562	34.7%	241,562	61.0%	241,562	55.0%
합 계	695,698	100.0%	395,982	100.0%	439,263	100.0%

주1) 제품 매출은 당사가 출시한 더마코스메틱 제품 매출입니다

주2) 라이선스 수수료 수익은 한독 기술이전 계약금(upfront)에 대하여 기간에 걸쳐 수행 의무가 이행되는 것으로 수익을 인식하고 있습니다.

다. 주요 외주처 현황

이로써 디어스칼프는 국내 유수의 업체들과 협력하여 OEM(Original Equipment Manufacturer) 방식으로 제품을 생산하고 있습니다. 당사가 개발한 특허물질 CXCL1과 용기를 포함한 부자재를 한국콜마에 공급하고, 한국콜마는 CXCL1이 포함된 화장품 제형을 생산하여 공급받은 부자재에 충전 및 포장을 합니다. 청진, 연우 등은 화장품 용기를 공급하며, 태경은 단상자를 포함한 인쇄물을 공급합니다. 이로써 뉴본은 (주)바이오에프디엔씨와 협력하여 OEM(Original Equipment Manufacturer) 방식으로 제품을 생산하고 있습니다. 당사의 특허기술인 hPL공법으로 배양한 줄기세포 배양액을 바이오에프디엔씨에 공급하고, 바이오에프디엔씨는 줄기세포 배양액이 포함된 화장품 제형을 생산하여 부자재에 충전 및 포장을 합니다. (주)바이오에프디엔씨는 턴키방식으로 제형생산과 부자재(용기, 단상자 등) 공급 모두 진행합니다.

현재까지 누적 생산량은 2021년에 5만개, 2022년 1만 1천 6백개, 2023년 11만 2백개를 생산하였습니다.

(단위 : 천원)

[화장품 외주처 현황]

사업 연도	외주처	외주 금액	외주 비중	외주 내용
2021년도 (제8기)	한국콜마주	175,103	56.74%	물품공급계약 (OEM 생산, 포장, 품질 검사)
	(주)연우	35,250	11.43%	물품공급계약 (세럼 용기 생산)
	(주)청진	47,070	15.25%	물품공급계약 (샴푸/토닉 용기 생산)
	(주)태경인쇄	41,687	13.51%	물품공급계약 (단상자, 카톤박스, 리플렛, 봉인라벨 등 인쇄물)
	(주)지에프씨생명과학	9,485	3.07%	물품공급계약 (CXCL Complex 생산)
	합 계	308,595	100.00%	-
2022년도 (제9기)	한국콜마주	45,782	58.50%	물품공급계약 (OEM 생산, 포장, 품질 검사)
	(주)청진	27,200	34.76%	물품공급계약 (샴푸 용기 생산)
	(주)태경인쇄	3,875	4.95%	물품공급계약 (단상자, 카톤박스, 리플렛, 쇼핑백 등 인쇄물)
	(주)지에프씨생명과학	1,400	1.79%	물품공급계약 (CXCL Complex 생산)
	합 계	78,257	100.00%	-
2023년도 (제10기)	(주)지에프씨생명과학	10,500	2.48%	물품공급계약 (OEM생산)
	한국콜마주	114,274	26.96%	물품공급계약 (OEM생산, 포장, 품질검사)
	(주)바이오에프디엔씨	295,544	69.74%	물품공급계약 (OEM제품 공급)
	주식회사 바인투	3,470	0.82%	물품공급계약 (단상자)
	합계	423,788	100.00%	-

라. 주요 제품 등의 가격변동 추이

2019년도에 판매를 개시한 더마코스메틱 제품의 경우 2021년 1분기 말 기준 세럼 및 트리트먼트의 가격 인하를 진행하였고, 2021년 3분기에 신제품 토닉을 출시하였습니다. 2023년 신규 스킨케어 브랜드 이도로 뉴분을 런칭하여 5가지 신규 제품을 출시하였으며, 디어스칼프 할랄 제품 등록이 완료되어, 수출을 시작하였습니다. 또한, 2023년 4분기에 이도로 디어스칼프 안티 헤어 로스 샴푸 포 맨/우먼 제품에 대한 용기 변경, 용량 증가 등 제품 리뉴얼을 진행하여 가격이 변동되었습니다.

(단위 : 천원)

품목		2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
샴푸 남성용	내 수	45	28	28
	수 출	-	-	-
샴푸 여성용	내 수	45	28	28
	수 출	-	-	-
트리트먼트	내 수	-	19	19
	수 출	-	-	-
세럼	내 수	-	35	35
	수 출	-	-	-
토닉	내 수	-	17	17
	수 출	-	-	-
AD크림	내 수	43	-	-
	수 출	-	-	-
멀티세럼	내 수	59	-	-
	수 출	-	-	-
리커버리 크림	내 수	68	-	-
	수 출	-	-	-
바디로션 피오니머스크	내 수	49	-	-
	수 출	-	-	-
바디로션 코튼허그	내 수	49	-	-
	수 출	-	-	-
멀티세럼 미니어처	내 수	8.9	-	-
	수 출	-	-	-
리커버리 크림 미니어처	내 수	9.8	-	-
	수 출	-	-	-
할랄 샴푸 남성용	내 수	-	-	-
	수 출	7.7	-	-
할랄 샴푸	내 수	-	-	-

품목		2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
여성용	수출	7.7	-	-
할랄 트리트먼트	내수	-	-	-
	수출	5.4	-	-
할랄 세럼	내수	-	-	-
	수출	10	-	-
할랄 미니세럼	내수	-	-	-
	수출	0.8	-	-
할랄 미니샴푸 (여성용)	내수	-	-	-
	수출	1	-	-

*

마. 주요 제품 등 관련 각종 산업표준

더마코스메틱 제품은 OEM 방식의 외주 생산으로 특이적 산업표준에는 해당하지 않습니다.

줄기세포치료제 개발 기술과 제품은 약사법 및 식약처 고시 세포치료제 가이드라인 등의 국내 규정과 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 및 국제조화규정(ICH) 가이드라인 등의 국제조화기준에 의한 규정에 따라 허가됩니다. 당사의 줄기세포치료제는 이러한 규정에서 정하는 GMP 표준에 적합하게 제조되고 있습니다. 2017년 ISO9001에 대한 최초 인증을 받은 이래 2020년에 재인증을 받았습니다.

바. 주요 제품 등 관련 소비자 불만사항 등

보고서 기준일 현재까지 당사 및 판매사를 통해 접수된 주요 제품 등 관련 소비자 불만사항 등의 발생 및 처리 내역은 없습니다.

3. 원재료 및 생산설비

가. 주요 원재료

(1) 매입 현황

(단위 : 원)

품목	구분	2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
원재료	국 내	163,249,708	217,577,314	473,605,329
	수 입	-	-	-
	합 계	163,249,708	217,577,314	473,605,329
부재료	국 내	1,423,208,192	1,301,008,489	674,721,136
	수 입	-	-	-
	합 계	1,423,208,192	1,301,008,489	674,721,136
외주가공비	국 내	1,657,025,446	537,654,215	398,103,387
	수 입	-	-	-
	합 계	1,657,025,446	537,654,215	398,103,387
총 합 계	국 내	3,243,483,346	2,056,240,018	1,546,429,852
	수 입	-	-	-
	합 계	3,243,483,346	2,056,240,018	1,546,429,852

(2) 원재료 가격변동 추이

(단위 : 원 [VAT별도])

품목	구분	2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
FBS	국 내	1,032,300	750,000	536,000
	수 입	-	-	-
DMEM	국 내	213,400	25,700	24,390
	수 입	-	-	-
MEM	국 내	421,900	36,500	35,200
	수 입	-	-	-
RBI	국 내	-	-	-
	수 입	740,760	-	-

품목	구분	2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
hPL	국내	-	-	-
	수입	2,380,000	-	-

(3) 주요 매입처에 관한 사항

당사와 특수 관계에 있는 매입처는 없습니다. 또한, 해당 매입처와는 공시대상기간 동안 지속적으로 거래를 해오며, 현재까지 공급가와 관련된 문제가 발생한 사례가 없습니다.

나. 생산 및 설비

(1) 생산 능력 및 생산 실적

당사와 생산 능력 및 생산 실적은 현재 가동 중인 GMP 시설에서 생산한 임상시험용 의약품(SCM-CGH, SCM-AGH)을 기준으로 기재하였습니다.

SCM-CGH는 진행 중인 임상시험의 환자가 등록됨과 동시에 환자의 투여 및 공급 일정이 확정되어 생산을 시작합니다. 2023년 4분기 기준 만성 GVHD 임상 2상 환자투여 완료, 중등증-중증 아토피 피부염 2상 완료, 중등증-중증 급성 췌장염 1/2a상 완료로 생산실적은 없습니다.

SCM-AGH 1배치는 마스터 세포은행 1바이알 해동 후 증식 배양을 거쳐 생산되는 완제품 1회 생산 규모입니다.

(단위 : 배치)

제품 품목명	구분	2023년 (제10기)		2022년도 (제9기)		2021년도 (제8기)	
		수량	금액	수량	금액	수량	금액
줄기세포치료제	생산 능력 주)	72	-	72	-	144	-
	생산 실적	0	-	59	-	58	-

제품 품목명	구분	2023년 (제10기)		2022년도 (제9기)		2021년도 (제8기)	
		수량	금액	수량	금액	수량	금액
(SCM-CGH)	가동률	0%		82%		40%	
줄기세포치료제 (SCM-AGH)	생산 능력	96	-	96	-	96	-
	생산 실적	0	-	13	-	15	-
	가동률	0%		14%		16%	

주) SCM-CGH의 생산 능력 산출 근거는 월간 임상 예상등록환자 수 2명을 고려하여, 환자 1명 당 3배치, 월간 6배치, 연간 72배치로 산정하였습니다.

(2) 생산 설비에 관한 사항

① 주요 사업장 현황

지역	사업장	소재지
국내	에스씨엠생명과학(주) 본사	인천광역시 연수구 갯벌로 145번길 7-7
	세포치료제 제조소	인천광역시 중구 서해대로 366 정석빌딩

② 설비 현황

(단위 : 원[VAT별도])

구분	토지	건물	구축물	기계장치	공구와 기구	비품	시설장치	건설중인 자산	사용권 자산	합계
기초 순장부금액	6,967,498,403	1,872,082,263	14,594,667	650,655,991	160,507,945	132,005,750	141,763,880	577,314,319	133,426,659	10,649,849,877
취득	-	-	-	59,772,727	-	28,954,545	-	146,839,963	199,605,254	435,172,509
대체	-	-	-	-	-	-	-	(18,200,033)	-	(18,200,033)
감소	-	-	-	-	-	-	-	(65,750,000)	-	(65,750,000)
감가상각비	-	(71,449,671)	(544,000)	(341,537,239)	(61,692,185)	(50,746,863)	(72,512,680)	-	(148,909,924)	(747,392,782)
기말 순장부금액	6,967,498,403	1,800,632,592	14,050,667	368,891,479	98,815,760	110,213,412	69,251,000	640,204,289	184,121,969	10,253,679,571

③ 설비의 신설·매입 계획

당사는 인천 송도 부지 내 시판용 줄기세포치료제 생산용 GMP 제조시설 신축을 위해 바이오서포트(주)와 21년 12월 개념 설계 계약을 체결하고, 클린룸 개념 설계를 시작하였습니다. 22년 상반기에 예건사와 건축 설계 계약을 체결한 후 기본 설계가 완료되었습니다. 신규 GMP 제조시설은 PIC/S에 부합하는 시설로서, 연간 20,000 doses 생산이 가능하도록 주요 장비 및 제조 지원 설비를 구축할 예정입니다. 다만, 대

외환경 변화(원자재 가격 및 인건비 상승 등)에 따른 투자금액 증가 및 적시성 있는 자금조달의 어려움, 적합한 시공업자 선정의 어려움 등으로 투자기간이 지연 결정 되었습니다.

(단위 : 백만원)

구분	내용	투자기간	대상자산	투자 예상액
신규시설	GMP 제조시설의 신축	2022.10~2026.12	건물·설비 등	31,464

4. 매출 및 수주상황

가. 매출 실적

(단위 : 천원)

사업 부문	매출 유형	품 목		2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
줄기세포 사업부문	위탁 연구개발	세포추출 품질시험 등	수출	-	-	-
			내수	-	4,454	-
			합계	-	4,454	-
	라이선스 수수료	기술이전수익 주)	수출	-	-	-
			내수	241,562	241,562	241,562
			합계	241,562	241,562	241,562
합 계			241,562	246,016	241,562	
더마코스 메틱 사업 부문	제품	더마코스메틱 등	수출	191,883	-	-
			내수	262,253	149,966	197,701
			합계	454,136	149,966	197,701
총 계			695,698	395,982	439,263	

주) 당사는 2019년도에 한독과 아토피 피부염 줄기세포치료제 기술이전계약을 체결하면서 환불되지 않는 계약금(Upfront Fee) 10억원을 수령하였습니다. 당사는 한국채택국제회계기준에 따라 동 기술이전 계약에 따른 계약금은 임상시험 기간에 걸쳐 수행의무가 이행되는 것으로 보아 진행률에 따른 수익을 인식하고 있습니다.

나. 판매 경로 및 방법

(1) 줄기세포치료제

품목허가 완료 후, 당사의 GMP 제조시설에서 완제 의약품을 제조하고 유통 및 공급은 (주)한독과 도매상을 활용하여 진행할 예정입니다. 국내 판매경로의 경우 에스씨엠생명과학(주)에서 제조하여 판매사(주)한독)를 통해 최종 수요처인 병원에 공급되는 방식입니다. 다만, 세포치료제의 안정성 확보를 위한 콜드체인 규정에 따라 당사가 최종 수요처까지의 배송을 담당하여 공급할 예정입니다.

(2) 더마코스메틱

당사 더마코스메틱 사업 부문은 2019년 1월 탈모케어 브랜드 이로로 디어스칼프 런칭 후 매출 발생을 시작으로 2023년 7월 스킨케어 브랜드 이로로 뉴본을 런칭하였습니다. 한국콜마, (주)바이오에프디엔씨 OEM 생산 후 공급을 받아 자사 영업 전담 부서에서 일반매출 방식의 판매를 진행합니다. 판매 경로는 오프라인 B2B 채널(직거래, 대리점)과 온라인 전자상거래 B2C 채널을 활용하고 있었으며, 최근 비대면채널 마케팅을 활성화하여 자사몰 온라인 판매를 통한 매출 증진이 이루어지고 있습니다. 또한 해외 매출을 위한 Duopharma Biotech Berhad, (주)이즈블랑과의 계약을 통해 말레이시아 및 일본, 중동지역의 해외 판매 계약과 홍콩 내 독점 대리점 계약으로 계약 국가에서의 유통이 예정되어 있습니다.

다. 판매 전략

(1) 줄기세포치료제

줄기세포치료제는 당사 GMP 제조시설에서 생산 예정이며, 국내 유통 및 영업은 (주)한독이 진행하는 구조입니다. 해외의 경우 파트너사의 판로를 일차적으로 활용할 계획이며, 추가적으로 컨퍼런스 및 비즈니스 미팅 등에서의 발표를 통해 신규 파트너를 확보하여 개발 단계에서 라이선스-아웃하는 기술 이전 모델을 추진하고 있습니다. 말레이시아 및 계약 국가들에서의 유통 및 영업은 Duopharma Biotech Berhad가 전담하여 추진하게 됩니다.

당사는 기술 이전 대상 탐색을 위하여 아래의 활동을 하고 있습니다.

- 전시회 및 비즈니스 파트너링 행사 참여
- 국/내외 제약사 접촉

■ 초기단계 연구과제 탐색을 위한 국,내외 공공연구기관 및 대학기관과의 접촉

해외 라이선스 추진을 위해 아래와 같이 매년 다양한 학회 및 컨퍼런스에서 회사 소개(IR) 및 임상 결과 발표 등을 통해 미국·유럽 바이오 및 제약 회사와의 파트너링에 적극적으로 참여하고 있습니다.

(2) 더마코스메틱 및 배양액

당사에서 판매 중인 더마코스메틱 제품(이로로 디어스칼프 4종)은 직접 또는 대리점을 주된 판매 경로로 하고 있었으나, 디지털 마케팅 전략을 수립하여 비대면 채널을 통한 효율적이면서 효과적인 판매 전략을 추진하고 있습니다. 또한 Duopharma Biotech Berhad과 ㈜이즈블랑을 통한 해외 판매 전략으로 할랄인증 확보 등 미국, 유럽 수출을 위한 업무를 진행하고 있습니다.

줄기세포 배양액 판매 전략은 배양액을 통해 구축 가능한 제품 포트폴리오를 파악하고 해당 제품 포트폴리오별 전략적 파트너십을 구축하여 당사 브랜드 일원화를 원칙으로 기술사업화 전략을 이행해 나갈 예정입니다.

[더마코스메틱 및 배양액 판매·홍보 전략]

브랜딩 전략	판매/홍보 전략
<물질 기술사업화 전략> 특허물질(CXCL1) 및 휴먼배지배양 특허공법(hPL) 함유 제품의 전문성을 부각시킨 더마코스메틱 브랜드 이미지 구축	더마코스메틱 관련 학회 및 박람회를 참가하여 CXC L1 등 보유 원료 소구 및 판로 개척
	국내외 SNS 인플루언서를 활용한 지속 광고를 통해 판매 확대 기반 마련
	전문 상품 이미지 구축 후 매스 시장, 홈쇼핑 시장에 진입하여 매출 확대 모색
	해외 Agent 협업을 통한 글로벌 시장 진출

라. 주요 매출처

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원)

매출 유형	품목	거래처	매출 금액	매출 비중
라이선스				

매출 유형	품목	거래처	매출 금액	매출 비중
수수료	기술이전 수익	(주)한독	241,562	34.72%
제품	더마코스메틱 등	Duopharma Biotech Berhad	191,883	27.58%
		(주)이즈블랑	77,131	11.09%

마. 수주상황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

5. 위험관리 및 파생거래

당사는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치 이자율 위험, 현금흐름 이자율 위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성위험과 같은 다양한 금융위험에 노출되어 있습니다. 당사의 전반적인 위험관리정책은 금융시장의 예측불가능성에 초점을 맞추고 있으며 재무성과에 잠재적으로 불리할 수 있는 효과를 최소화하는데 중점을 두고 있습니다.

위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 당사 재무경영관리부에 의해 이루어지고 있습니다. 당사 재무경영관리부는 당사의 현업 부서들과 긴밀히 협력하여 재무위험을 식별, 평가 및 회피하고 있습니다. 이사회는 외환위험, 이자율위험, 신용위험 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책 뿐 아니라, 전반적인 위험관리에 대한 문서화된 정책을 제공합니다.

가. 시장위험

(1) 외환위험

당사는 기능통화인 원화 외의 통화로 표시되는 수출 매출에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 이러한 거래들이 표시되는 주된 통화는 USD입니다. 한편, 당기말 현재 당사는 외화로 표시된 금융자산 및 금융부채를 보유하고 있지 않습니다.

(2) 이자율위험

이자율 위험은 시장이자율의 변동으로 인하여 금융상품에서 발생하는 이자수익 및

이자비용이 변동할 위험을 의미합니다. 당기말 및 전기말 현재 변동이자율로 발행된 차입금은 없습니다.

(3) 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험을 의미합니다. 당사는 재무상태표상 당기손익-공정가치측정금융자산으로 분류되는 당사 보유 지분증권의 가격위험에 노출돼 있습니다.

나. 신용위험

신용위험은 보유하고 있는 수취채권 및 확정계약을 포함한 거래처에 대한 신용위험 뿐 아니라 현금성자산, 은행 등의 금융기관 예치금으로부터 발생하고 있습니다. 은행 및 금융기관의 경우, 독립적인 신용평가기관으로부터의 신용등급이 최소 A이상인 경우에 한하여 거래를 하고 있습니다. 당기 중 신용위험에 중요한 영향을 미치는 사항은 발견되지 않았으며, 경영진은 거래상대방의 의무불이행으로 인한 손실을 예상하고 있지 않습니다.

다. 유동성위험

당사는 차입금한도를 적정수준으로 유지하고 영업 자금 수요를 충족시킬 수 있도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하여 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 당사의 자금조달 계획, 약정 준수, 당사 내부의 목표채무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항이 있는 경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 당사의 유동성 위험 분석내역은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)					
구 분	3개월 미만	3개월~1년 이하	1년~2년 이하	2년~5년 이하	합 계
기타금융부채	572,834,591	-	-	70,000,000	642,834,591
차입금	52,852,004	161,492,236	3,826,726,905	-	4,041,071,145
리스부채	40,329,939	98,189,817	33,193,064	27,346,000	199,058,820

합 계	666,016,534	259,682,053	3,859,919,969	97,346,000	4,882,964,556
-----	-------------	-------------	---------------	------------	---------------

<전기말>

(단위: 원)					
구 분	3개월 미만	3개월~1년 이하	1년~2년 이하	2년~5년 이하	합 계
기타금융부채	456,776,650	-	-	70,000,000	526,776,650
차입금	85,624,333	2,250,341,660	214,344,240	3,816,743,749	6,367,053,982
리스부채	17,608,626	50,000,424	41,983,596	41,179,064	150,771,710
합 계	560,009,609	2,300,342,084	256,327,836	3,927,922,813	7,044,602,342

당사는 상기에서 언급한 예측을 통해 결정된 대로 유동성이 확보될 수 있도록 적절한 만기나 충분한 유동성을 제공해주는 정기예금, 수시입출금식 예금 등의 금융상품을 선택하여 잉여자금을 투자하고 있습니다.

라. 자본위험관리

당사의 자본관리 목적은 계속기업으로서 주주 및 이해당사자들에게 이익을 지속적으로 제공할 수 있는 능력을 보호하고 자본비용을 절감하기 위해 최적 자본구조를 유지하는 것입니다.

당기말과 전기말 현재의 자본조달비율은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
총차입금(*)	3,818,065,217	5,769,109,399
차감: 현금및현금성자산	4,495,612,283	6,916,335,193
순부채	(677,547,066)	(1,147,225,794)
자본총계	20,473,543,664	24,510,961,512
총자본	19,795,996,598	23,363,735,718
자본조달비율	-3.42%	-4.91%

(*) 당기말 및 전기말 총차입금에는 리스부채가 포함되어 있습니다.

마. 금융상품 공정가치

(1) 금융상품의 종류별 장부금액 및 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산				
현금및현금성자산	4,495,612,283	4,495,612,283	6,916,335,193	6,916,335,193
단기금융상품	7,839,994,548	7,839,994,548	2,053,463,850	2,053,463,850
매출채권	106,409,573	106,409,573	5,630,496	5,630,496
기타채권	675,748,655	675,748,655	1,175,657,943	1,175,657,943
장기금융상품	1,085,453,119	1,085,453,119	1,147,100,000	1,147,100,000
합 계	14,203,218,178	14,203,218,178	11,298,187,482	11,298,187,482
금융부채				
차입금	3,630,000,000	3,630,000,000	5,630,000,000	5,630,000,000
기타금융부채	823,275,345	823,275,345	634,077,775	634,077,775
합 계	4,453,275,345	4,453,275,345	6,264,077,775	6,264,077,775

(2) 공정가치 서열체계

공정가치로 측정되는 금융상품은 공정가치 서열체계에 따라 구분되며 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

- 측정일에 동일한 자산이나 부채에 대해 접근할 수 있는 활성시장의(조정하지 않은) 공시가격 (수준 1)
- 수준 1의 공시가격 외에 자산이나 부채에 대해 직접적으로나 간접적으로 관측할 수 있는 투입 변수 (수준 2)
- 자산이나 부채에 대한 관측할 수 없는 투입변수 (수준 3)

공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)				
구 분	수준 1	수준 2	수준 3	합 계

반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치 금융자산				
단기금융상품	-	2,339,994,548	-	2,339,994,548
장기금융상품	-	-	1,085,453,119	1,085,453,119
합계	-	2,339,994,548	1,085,453,119	3,425,447,667

<전기말>

(단위: 원)				
구분	수준 1	수준 2	수준 3	합계
반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치 금융자산				
단기금융상품	-	-	2,053,463,850	2,053,463,850
장기금융상품	-	-	1,147,100,000	1,147,100,000
합계	-	-	3,200,563,850	3,200,563,850

(3) 반복적인 공정가치 측정치의 서열체계 수준 간 이동
당기와 전기 중 수준 1과 수준 2간의 유의적인 이동은 없습니다.

(4) 가치평가기법 및 투입변수

당사는 공정가치 서열체계에서 수준2와 수준3으로 분류되는 공정가치에 대하여 다음의 가치평가기법과 투입변수를 사용하고 있습니다.

(단위: 원)					
구분	수준	공정가치		평가기법	관측가능하지 않은 투입변수
		당기말	전기말		
단기금융상품	2	2,339,994,548	-	시장가치접근법	· 기초자산 가격
단기금융상품	3	-	2,053,463,850	회계법인실사금액	-
장기금융상품	3	1,085,453,119	1,147,100,000	시장가치접근법(*)	· 최근거래가

(*) 전기 비상장주식 공정가치 평가 가이드 적용하여 원가법으로 측정하였습니다.

바. 파생상품 및 풋백옵션 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

6. 주요계약 및 연구개발활동

가. 경영상의 주요 계약

(단위 : 백만원)

계약 상대방	계약 체결일	계약 종료일	주요 내용	계약 금액
인하대학교 산학협력단	2018.08.09	-	특허권 양도계약 - 계약금 : 1억원 - 중도금 : 1.5억원 - 개발성공금 : 2억원 - 경상기술료 : 순매출액의 3% (제품 최초 매출 발생일로부터 6년간)	450
Duopharma Biotech Berhad	2018.10.25	-	Share Subscription Agreement	5,500
		-	Exclusive Marketing and Commercialization Agreement - Compensation 1 : 6억원 (질환 선정 시) - Compensation 2 : 6억원 (첫 환자 등록 시)	1,200
(주)제백신	2018.12.28	2019.06.27	Binding Argos Joint Bidding Agreement	-
	2018.04.11	-	Shareholder's Agreement	-
	2019.10.31	-	Common Stock Purchase Agreement	17,184
Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.	2019.02.20	옵션기간	Research Collaboration Option Agreement (iPSC 유래 췌장 베타세포 당뇨병 치료제)	600
(주)한독	2019.05.24	-	기술이전 계약 - Upfront : 10억원 (계약 시) - Milestone : 10억원 (품목허가 시) - 판매 단가 : 제조 원가의 110% - 로열티 : 순매출액의 10% - 중등증-중증 아토피 피부염 임상 3상 주관	2,000
Sterinent Biotherapeutics	2019.07.02	품목허가 후 5년	공동개발 및 상업화(크로스 라이선스) 양해각서 - 척수소뇌성 실조증 치료제 국내 도입 - 현재 사업구조 협의 중	-
Sterinent Biotherapeutics	2020.10.13	2030.10.12	척수소뇌성 실조증 국내 판권 및 기술이전 계약 체결	4,510
차바이오텍(주)	2021.02.26	-	골수유래 세포치료제 완제품의 위탁생산	1,106
Vita Therapeutics, Inc.	2021.06.30	-	우선주 계약	1,147
Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.	2021.06.30	-	iPSC 유래 췌장 베타세포 당뇨병 치료제 개발의 개발, 허가, 생산 및 판매에 대한 국내 독점 권한 계약	3,389
(주)바이오서포트	2022.12.20	-	송도 GMP 제조소 개념설계	63

계약 상대방	계약 체결일	계약 종료일	주요 내용	계약 금액
종합건축사사무소 예건사	2022.04.25	-	송도 GMP 제조소 신축 공사 설계용역 계약 건	309
Duopharma Biotech Berhad	2022.09.26	2027.09.25	이로로 제품 유통 관련 할랄 개발 및 제품 유통 계약 체결	-
IBK 기업은행	2022.11.14	2025.11.14	대출 약정 - 대출 금액 : 36.3억원 - 이자율 : 5.9% - 만기 : 3년	3,630
(주)이즈블랑	2023.08.16	2025.08.16	이로로 스킨케어 제품 일본유통 공급 계약	-

나. 라이선스아웃(License-out) 계약

[라이선스아웃 계약 총괄표]

(단위 : 백만원)

품목	계약 상대방	대상 지역	계약 체결일	계약 종료일	총 계약 금액	수취 금액	진행 단계
줄기세포치료제	Duopharma Biotech Berhad	아세안 4개국 (말레이시아, 싱가포르, 필리핀, 브루나이)	2018.10.25	-	1,200	-	-
중등증-중증 아토피 피부염 줄기세포치료제	(주)한독	한국	2019.05.24	제품발매일로부터 20년	2,000	1,000	임상 2상 완료

(1) 품목 : 줄기세포치료제

① 계약 상대방	Duopharma Biotech Berhad (말레이시아)
② 계약 내용	당사가 개발 완료/개발 중인 줄기세포치료제의 대상 지역에서 독점 개발 및 판매권
③ 대상 지역	아세안 4개국 : 말레이시아, 싱가포르, 필리핀, 브루나이 - 상기 아시아 4개국을 제외한 아세안 국가에 대해서는 The first right of refusal 옵션 부여
④ 계약 기간	적용 특허권 만료 기간까지
⑤ 총 계약 금액	선택 파이프라인별로 약 12억원(USD 1,000,000), 로열티 별도 - 지분 투자 : 55억원
⑥ 수취 금액	지분 투자 55억원 (2018.11.23 납입)
⑦ 계약 조건	▲ 지분 투자 : 55억원 (2018.11.23 납입) ▲ 마일스톤(Milestone)

	<ul style="list-style-type: none"> - 1차 마일스톤 : USD 500,000 (말레이시아에서 인정하는 국가에서 선택한 파이프라인에 대한 IRB 승인을 받을 때) - 2차 마일스톤 : USD 500,000 (첫 번째 임상시험 환자 등록 시) <p>▲ 로열티(Royalty) : 치료제 판매이익의 50%</p>
⑧ 회계 처리 방법	-
⑨ 대상 기술	충분리배양법을 적용한 줄기세포치료제
⑩ 개발 진행 경과	<p>당사는 만성 이식편대숙주질환 2상 임상시험대상자 등록 및 투약을 완료하여 임상시험 결과를 확인 중이며, 중등증-중증 아토피 피부염 1/2상 임상시험 및 중등증-중증 급성 췌장염 1/2a상 임상시험 결과 보고를 완료함</p> <p>2023년 하반기부터 중등증-중증 아토피 피부염에 대한 기술이전 협의가 구체적으로 진행되고 있음. 2024년 1월 30일 기술이전을 위한 현장방문 실사가 진행됨.</p>
⑪ 기타 사항	-

(2) 품목 : 중등증-중증 아토피 피부염 줄기세포치료제

① 계약 상대방	주식회사 한독 (대한민국)
② 계약 내용	<ul style="list-style-type: none"> - 중등증-중증 아토피 피부염 치료를 위한 줄기세포치료제의 국내 개발 및 판매권 - 임상 3상 및 품목허가는 한독이 담당
③ 대상 지역	대한민국
④ 계약 기간	2019년 5월 24일 ~ 제품 발매일로부터 20년
⑤ 총 계약 금액	20억원
⑥ 수취 금액	지분 투자 40억원 (2019.06.05 납입)
⑦ 계약 조건	<p>▲ 지분 투자 : 40억원 (2019.06.05 납입)</p> <p>▲ 계약금(Upfront) : 10억원 - 수취조건 : 계약 체결 시</p> <p>▲ 마일스톤(Milestone) - 수취조건 : 제품 품목허가 취득 시</p> <p>▲ 로열티(Royalty) : 순매출액의 10%</p>

	- 수취조건 : 매년 1회 정산 ▲ 제품 판매 : 제조원가에 10% 이익 가산 - 수취조건 : 제품 공급 시
⑧ 회계 처리 방법	수령한 계약금은 당사의 임상 1/2상 의무에 대해 지급한 것으로 임상 1/2상 실질적 예상 수행기간에 따라 안분하여 수익인식
⑨ 대상 기술	층분리배양법 기술을 이용하여 개발하고 있는 중등증-중증 아토피 피부염 치료를 위한 줄기세포치료제
⑩ 개발 진행 경과	2020년 2월 식약처로부터 1/2상 임상시험 계획 승인 후 2023년 5월 1/2상 임상시험 결과 보고 완료 임상 3상의 기술이전을 협의하기 위한 운영위원회가 2023년 6월, 9월, 2024년 1월, 2월 4차례 진행되어, 임상 2상 결과 검토, 임상 3상 디자인 설계, 대량생산을 통한 원가절감 가능성여부 등에 대해서 논의함.
⑪ 기타 사항	-

다. 라이선스인(License-in) 계약

[라이선스인 계약 총괄표]

(단위 : 백만원)

품목	계약 상대방	대상 지역	계약 체결일	계약 종료일	총 계약 금액	지급 금액	진행 단계
척수소뇌성실조증 줄기세포치료제 (Stemchymal)	Steminent Biotherapeutics, Inc. (대만)	한국	2020.10.13	2030.10.12	4,510	507	자진철회 추가 검토중
제1형 및 제3형 당뇨병 치료제	Allele Biotechnology and Pharmaceuticals Inc.	한국	2021.06.30	-	3,389	1,761	비임상

(1) 품목 : 척수소뇌성 실조증 줄기세포치료제(Stemchymal)

① 계약 상대방	Steminent Biotherapeutics Inc. (대만)
② 계약 내용	스텝키말(Stemchymal)의 개발, 허가, 생산 및 판매에 대한 국내 독점 권한
③ 대상 지역	대한민국
④ 계약 기간	2020년 10월 13일 ~ 2030년 10월 12일 (계약일로부터 10년, 이후 계약해지 의사 없을 시 매 2년 마다 자동 갱신)
⑤ 총 계약 금액	\$ 3,932,585 (약 45.1억원), 로열티 별도
⑥ 지급 금액	\$ 561,798 (약 5억원)

⑦ 계약 조건	<p>▲ 총액 - \$3,932,585 (약 45.1억원)</p> <p>▲ 선급기술료(계약금) - \$561,798 (약 5억원)</p> <p>▲ 마일스톤 지급조건 - 임상 2상 임상시험계획서(IND) 승인 시 : \$561,798 (약 5억원) - 조건부 품목허가 취득 시 : \$842,697 (약 9.8억원) - 정규 품목허가 취득 시 : \$1,685,393 (약 19.3억원) - 의약품 보험등재 완료 시 : \$280,899 (약 3.2억원)</p> <p>▲ 판매 로열티 : 순매출액의 10%</p>
⑧ 회계 처리 방법	지급 시 경상연구개발비로 비용 처리
⑨ 대상 기술	<p>스템키말(Stemchymal)은 지방유래 중간엽줄기세포를 활용하는 세포치료제임.</p> <p>특정 신경세포종인 푸르킨예세포(Purkinje Cell)와 ATAXIN-3 단백질 등의 응집을 감소시킴으로써 퇴행성 뇌신경계 질환인 척수소뇌성 실조증을 치료</p>
⑩ 개발 진행 경과	<p>- 대만 임상 2상 환자 투여 완료</p> <p>- 일본 임상 2상 진행 중 (라이선스 파트너 : 일본 리프로셀 (Reprocell Inc.)</p> <p>- 미국 임상 2상 임상시험계획서 승인</p> <p>- 미국 FDA 및 일본 PMDA로부터 희귀의약품 지정 완료</p> <p>- 제 2상 임상시험 계획(IND) 자진 취하 결정</p>
⑪ 기타 사항	-

(2) 품목 : 제1형 및 제3형 당뇨병 치료제

① 계약 상대방	Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.
② 계약 내용	iPSC 유래 체장 베타세포 당뇨병 치료제의 개발, 허가, 생산 및 판매에 대한 국내 독점 권한
③ 대상 지역	대한민국
④ 계약 기간	2021년 6월 30일 ~ 모든 이익분배의무가 만료될 때까지
⑤ 총 계약 금액	\$3,000,000 (약 33.89억원), 로열티 별도

⑥ 지급 금액	\$ 1,500,000 (약 17.6억원)
⑦ 계약 조건	<p>▲ 총액 - \$ 3,000,000 (약 33.89억원)</p> <p>▲ 선급기술료(계약금) - \$ 750,000 (약 8.8억원)</p> <p>▲ 마일스톤 지급조건 - 개발비 분담금 : \$ 750,000 (약 8.8억원) - 임상시험계획서(IND) 승인 시 : \$ 500,000 (약 5.65억원) - 판매승인신청서(MAA) 승인 시 : \$ 1,000,000 (약 11.30억원)</p> <p>▲ 판매 로열티 : 영업이익의 35%</p>
⑧ 회계 처리 방법	지급 시 경상연구개발비로 비용 처리
⑨ 대상 기술	mRNA 원천기술을 적용하여 유도만능줄기세포를 구축하고, 조직 특이적 세포 분화기술을 이용하여 유도만능줄기세포 유래 체장 베타세포를 만들어 제1형 및 제3형 당뇨병 치료제로 개발하는 기술
⑩ 개발 진행 경과	<p>- 미국 유도만능줄기세포 유래 체장 베타세포 생산 완료</p> <p>- 미국 비임상 유효성 시험 진행 중</p> <p>- 한국 비임상 체내 분포, 독성, 중앙원성 시험 준비 중</p>
⑪ 기타 사항	-

라. 특허양수도 계약

(단위 : 백만원)

계약 상대방	계약 체결일	계약 종료일	주요 내용	계약 금액
인하대학교 산학협력단	2018.08.09	-	<p>▲ 선급기술료(Initial Payment) - 계약금 : 1억원 - 중도금 : 1.5억원 (중도금 상당의 특허권양도 대금채권을 현물 출자)</p> <p>▲ 개발성공금(Milestone Payment) - 2억원 (해당기술기반 제품 국내외 구분없이 최초 제품 출시에 한해 1회 지급)</p> <p>▲ 경상기술료 - 순매출액의 3%(계약기술을 통해 생산되는 제품 최초 매출 발생일로부터 6년간)</p>	450

마. 공동연구개발 계약

(단위 : 백만원)

계약 상대방	계약 체결일	계약 종료일	주요 내용	계약 금액
University of Utah	2018.10.10	2019.12.31	공동연구계약(세포시트를 이용한 신장 및 자궁 벽섬유화 치료제 개발)	1,200
Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.	2019.02.20	옵션기간	Research Collaboration Option Agreement (iPSC 유래 체장 베타세포 당뇨병 치료제)	600
PBS Biotech, Inc.	2019.05.24	2019.11.22	3D Bioreactor Process Development Service Agreement (바이오리액터 공정 개발)	320
(주)티앤알바이팸	2019.07.01	2021.06.30	공동연구개발 양해각서 (바이오프린팅 응용 재생의료치료제 개발)	-
Sternent Biotherapeutics	2019.07.02	품목허가 후 5년	공동개발 및 상업화(크로스 라이선스) 양해각서 - 척수소뇌성 실조증 치료제 국내 도입 및 SCM-AGH(아토피 피부염) 기술 수출 - 현재 사업구조 협의 중	-
(주)미토이온 테라퓨틱스	2019.07.10	2021.07.09	공동연구개발 양해각서 (미토콘드리아 응용 줄기세포 효능개선 연구)	-
가톨릭대학교 산학협력단	2020.01.01	2023.06.30	혈액암 환자의 항암 치료 반응 및 내성과 관련한 MSC 유래의 exosome의 역할 연구	300
PBS Biotech, Inc.	2020.07.27	2021.07.31	2nd phase process development service agreement	1,263
(주)테라이온	2021.07.01	2022.06.30	Clonal MSC와 polyclonal Treg를 활용한 병용세포치료제 연구 및 개발	-

바. 유형자산 취득 계약

(단위 : 백만원)

계약 상대방	계약 체결일	계약 종료일	주요 내용	계약 금액
코바이오텍(주)	2019.06.07	2019.08.19	부동산 매매계약 - 매매가액 : 76억원	7,600
(주)제이오	2019.06.01	2019.07.20	GMP 공조설비 개선공사	286
이음도시건축	2019.12.06	2020.05.31	리모델링 설계 및 허가	47
	2020.02.10	2020.05.31	증축 및 리모델링 공사 감리용역	27
(주)세부종합건설	2020.02.18	2020.05.31	송도 사옥 증축 공사	242
(주)앤츠컴	2020.03.09	2020.05.31	송도 사옥 인테리어 공사	638
(주)신창이엔지	2021.03.01	2021.04.30	송도 사옥 비상 발전기	48

사. 합작투자 계약

(단위 : 백만원)

계약 상대방	계약 체결일	계약 종료일	주요 내용	계약 금액
(주)제넥신	2018.12.28	2019.06.27	Binding Argos Joint Bidding Agreement	-
	2018.04.11	-	Shareholder's Agreement	-
	2019.10.31	-	Common Stock Purchase Agreement	17,184

아. 연구개발활동

(1) 연구개발활동의 개요

당사는 국내외 타 줄기세포치료제 회사들과는 차별화된 줄기세포 분리 및 배양 방법을 사용하여 고순도·고효능 줄기세포치료제를 개발하고 있습니다. 이를 위하여 세포를 분리하는 플랫폼 기술인 층분리배양법을 개발하여 글로벌 특허를 확보하였고, 최근에는 개선된 층분리배양법을 개발하여 2037년까지 특허권을 확보하였습니다.

당사는 세포치료제 사업의 글로벌 시장 확보를 위하여 가장 중요한 대량생산 최적화 작업들을 지속적으로 전개하여 고밀도 세포배양을 이용하는 1세대 대량생산 제조공정에 이어 저밀도 세포배양과 향산화제를 이용한 2세대 대량생산 제조공정을 확립하였습니다. 현재는 상업화를 고려하여 3D 바이옱랙터를 활용한 3세대 대량생산 제조공정 작업을 수행하고 있습니다.

또한, 당사는 질환 특이적 줄기세포치료제를 개발하기 위하여 3단계의 질환 특이적 줄기세포 선별 과정을 수립하여 연구개발을 하고 있습니다.



[연구개발 보유기술의 구조]

당사는 자체 개발한 원천기술을 이용하여 제조 및 치료 비용이 저렴하고 질환 특이적인 줄기세포치료제 개발과 고순도 줄기세포 유래 분비체를 활용한 제품 개발을 수행하고 있습니다.

(2) 연구개발 담당조직

당사는 본부제 편성 후 연구사업혁신개발본부(연구개발 담당)와 첨단바이오의약품본부(세포치료제 제조소, 임상개발팀)의 긴밀한 협력으로 부서 간 빠른 소통과 의사결정, 활발한 협업을 가능하게 하고 있습니다. 연구개발부에서 수행되는 치료제 특성 규명 연구, 대량생산 공정시험, 차세대 치료제 개발시험은 제조소로 신속하게 이관되어 치료제 생산 시스템에 적용되고 있으며, 비임상 독성과 효력시험, 바이오마커 발굴 관련 연구도 임상시험의 결과와 함께 면밀히 상호 분석하여 치료제를 개발하고 있습니다.

① 연구개발 담당

조직	역할
연구소장	연구개발 관련 업무 총괄
비임상약리팀	줄기세포치료제 효력/약리, 기전, 독성평가
세포공정팀	대량배양 시스템 개발
효능검증팀	질환특이적 치료제 발굴 및 라이브러리 구축, 치료기전 규명, 질환특이적 치료제 특성 규명

② 세포치료제 제조소

조 직	역 할
제조소장	세포치료제 제조 관련 업무 총괄
제조관리팀	세포은행구축, 임상시험용 세포치료제 제조, 위수탁사업, 배양액 생산
품질관리팀	치료제 품질 관리 및 신규 시험법 개발
품질보증팀	GMP 문서 시스템 관리, 교정, 적격성 평가, 출하 승인

③ 임상개발팀

조 직	역 할
첨단바이오횰약품 본부장	임상시험 관련 업무 총괄
임상시험 관리자1	만성 이식편대숙주질환 임상시험 관리
임상시험 관리자2	중등증-중증 급성 췌장염 임상시험 관리
임상시험 관리자3	중등증-중증 아토피 피부염 임상시험 관리

(3) 연구개발현황

당사는 보고서 작성 기준일 현재 박사 5명, 석사 15명 등 총 44명의 연구개발인력을 보유하고 있으며, 그 현황은 아래와 같습니다.

구 분	박사	석사	학사	전문학사	합 계
인원수(명)	5	15	23	1	44

(4) 연구개발비용

당사는 보고서 작성 기준일 현재 연구 및 임상개발 등에 소요되는 모든 비용을 아래와 같이 당기비용으로 회계처리하고 있습니다.

(단위 : 천원)

구 분		2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
비용의	시약재료비	1,423,208	1,518,586	1,846,722
	인건비(주식보상비용 제외)	3,086,675	2,646,112	2,167,115
	주식보상비용	259,000	344,717	317,991
	감가상각비	656,285	790,650	734,243

구 분		2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
성격별 분류	외주용역비	2,993,173	3,351,157	4,658,793
	기타	896,576	660,086	748,081
	연구개발비용 합계	9,314,917	9,311,308	10,472,945
	(정부보조금)	-	-	(458,153)
	보조금 차감후 금액	9,314,917	9,311,308	10,014,792
회계처리 내역	경상연구개발비	9,314,917	9,311,308	10,014,792
	개발비(무형자산)	-	-	-
	회계처리금액 계	9,314,917	9,311,308	10,014,792
매출액		695,698	395,982	439,263
연구개발비용 / 매출액 비율 (연구개발비용 합계 ÷ 당기매출액 × 100)		1,338.93%	2,351.48%	2,279.91%

주1) 당사의 연구개발비는 전액 비용 처리하고 있습니다.

주2) 연구소, 제조소 및 임상개발부에서 발생하는 비용은 전액 경상연구개발비로 처리하였습니다.

(5) 연구개발실적

① 진행 경과 및 향후 계획

구분	품목	적응증	연구시작일	현재 진행단계			비고
				단계(국가)	계획 승인일	시험 대상자 수	
줄기세포 치료제	SCM-CGH	만성 이식편대숙주질환	2008년	임상 2상 (한국)	2016년	84명	-
	SCM-AGH	중등증-중증 급성 체장염	2010년	임상 2a상 (한국)	2018년	2a상 : 36명	-
	SCM-AGH	중등증-중증 아토피 피부염	2013년	임상 2상 (한국)	2020년	2상 : 72명	-

(a) 품목 : 만성 이식편대숙주질환 줄기세포치료제 (SCM-CGH)

① 구분	줄기세포치료제(바이오 신약)
② 적응증	만성 이식편대숙주질환

③ 작용기전	면역활성 환경에서 고순도 중간엽줄기세포는 T-세포의 증식 억제와 면역세포 표면에 존재하는 아세틸콜린 수용체를 통하여 면역세포의 활성화와 증식을 억제
④ 제품의 특성	신선형 제형의 줄기세포치료제는 층분리배양법으로 분리 및 배양된 고순도 줄기세포로 마스터 세포은행과 제조용 세포은행을 구축한 다음, 환자의 투여 일정이 확정되면 제조용 세포은행의 줄기세포를 해동하여 10~12일 간의 배양 과정을 통해 완제품을 제조하여 주사기에 충전된 형태로 공급하는 제형임
⑤ 진행 경과	<p>[세포 확보 및 공정 확립]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조공정과 표준작업지침서 완성 (2006) - 치료목적사용 임상시험 2건 실시 (2007.01~2008.12) - 논문 게재 (SCI 1편, 2010) - 세포치료제 제조소 구축 (2009) <p>[비임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물모델 유효성 시험 (2008~2010) → 논문 게재 (SCI 1편, 2010) - 비임상 독성시험 수행 (2008~2010) <p>[임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국 1상 임상시험 실시 (2010~2011) - 한국 2상 임상시험 계획 승인 (2016.04) 및 임상시험 실시 (2018~진행 중) - 식약처 개발단계 희귀의약품 지정 (2019.04) - SCM-CGH에 대한 식약처 이식편대숙주질환 줄기세포치료제 치료 목적 사용 허가 (2022.09) - 2상 임상시험대상자 등록 및 투약 완료 (2023.03)
⑥ 향후 계획	<p>[국내] 2025년 조건부 품목허가 후 제품 판매 예정</p> <p>[글로벌] 국내 임상시험 종료 후 글로벌 임상 추진 예정</p>
⑦ 경쟁 제품	<p>▲ 현재까지는 국내에서 만성 이식편대숙주질환을 근본적으로 치료할 수 있는 치료제는 출시되지 않았으며, 표준 치료법으로 corticosteroid, calcineurininhibitors(cyclosporine, tacrolimus), thalidomide, 체이광화학요법(extracorporeal photochemotherapy, ECT) 또는 mycophenolatemofetil(MMF), methotrexate 같은 면역억제제가 있음.</p> <p>▲ Janssen의 BTK 저해제인 임브루비카(Imbruvica)가 2017년 만성 이식편대숙주질환에 대한 적응증 추가로 미국 FDA 허가를 받음. 한국 등 글로벌 시장에서는 3상 임상시험을 진행중이며, 일부 환자에서 증</p>

	<p>상의 개선이 확인되었고, 개선된 증상이 5개월 이상 지속됨. 그러나 동반된 부작용으로는 피로, 타박상, 설사, 혈소판 감소, 근육 경련, 메스꺼움, 폐렴 등이 발생함.</p> <p>▲ Novartis의 JAK 신호체계를 선택적으로 억제하는 경구용 소분자 표적 치료제인 자카비(Jakavi)가 한국 등 글로벌 만성 이식편대숙주질환 환자를 대상으로 3상 임상시험을 완료하고 2021년 09월 22일 만성 이식편대숙주질환에 대한 적응증 추가로 미국 FDA 허가를 받았음. 자카비와 기존 치료(BAT, Best available therapy)를 비교한 3상 임상시험에서 연구 1차 평가변수인 24주차 전체 반응률(ORR)은 자카비 치료군이 49.7%, BAT군이 25.6%로 나타남. 그러나 자카비 투여 후 가장 일반적인 혈액학적 이상 반응은 감염, 바이러스 감염이 있음.</p>
⑧ 관련 논문 등	Yi TG et al. (JSC 2019 Vol. 12(2) 315)
⑨ 시장 규모	2023년 기준 1.76 Billion 달러 규모에서 연 평균 8.1% 성장하여, 2030년에는 2.78 Billion 달러 규모에 이를 것으로 전망 (출처 : RESEARCH AND MARKETS, Global Graft Versus Host Disease Treatment Market (2023))
⑩ 기타사항	-

(b) 품목 : 중등증-중증 급성 췌장염 줄기세포치료제 (SCM-AGH)

① 구분	줄기세포치료제(바이오 신약)
② 적응증	중등증-중증 급성 췌장염
③ 작용기전	고순도 중간엽줄기세포는 면역관문 조절 물질 ICOSL-ICOS와 상호작용을 통해 조절 T-세포의 활성화와 항염증성 사이토카인 IL-10의 생성을 유도하고, 이는 조직 괴사가 동반되는 염증성 환경에서 면역반응을 직접적으로 억제
④ 제품의 특성	<p>▲ 제형 : 동결형 제형의 줄기세포치료제는 제조공정이 완료된 최종 완제품에서의 무균성을 확인한 후 질소 탱크에 저장하여 보관하고 있다가 급성 환자들처럼 빠른 시간 안에 투여가 필요할 경우 완제품을 바로 해동하여 투여할 수 있는 형태의 제형임.</p> <p>▲ 중등증-중증 급성 췌장염에 대한 줄기세포치료제 SCM-AGH는 2022년 08월 31일 제 1/2a상 임상시험에 대한 결과 보고를 완료하였음.</p> <p>▲ 2020년 10월 개발단계 희귀의약품 지정을 받았으며, 이를 통해 2b</p>

	<p>상 임상시험 이후 조건부 품목허가를 받아 빠르게 시장에 진출할 것으로 예상되어 급성 췌장염 치료에 대한 미충족 의료 수요 해소 및 시장을 선도할 수 있을 것으로 판단함.</p>
⑤ 진행 경과	<p>[비임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물모델 유효성 시험 (2010~2011) → 논문 게재 (SCI 1편, 2011) - 비임상 독성시험 수행 (2014~2016) <p>[임상시험]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국 1/2a상 임상시험 계획 승인 (2018) - 한국 1/2a상 임상시험 모집 완료 (2019~2021) - 한국 1/2a상 임상시험 결과발표 완료 (2022) - KDDW2022 임상2a상 결과 발표, 최우수 초록 수상(2022.12) - Gastroenterology 임상 2a상 결과 등재(2023.06)
⑥ 향후 계획	<p>[국내] 2024년 2b상 임상시험 진입을 위한 임상 데이터 축적 목적의 첨단재생의료 임상연구 진행 예정</p>
⑦ 경쟁 제품	<p>▲ 현재 시장에서 출시되어 췌장염 치료에 사용되고 있는 약물인 Fut han과 Miraclid는 단백질 분해효소를 타겟으로 염증 반응을 억제하는 기전을 나타내는 치료제임. 다만, 상기 두 치료제들은 급성 췌장염을 적응증으로 하는 치료제가 아닌 증상 개선을 위한 대증요법으로 허가 받음.</p> <p>▲ 가장 유력한 경쟁약물은 융합 단백질인 TAK-671(SB-26 또는 울리 나시타틴Fc)으로 Takeda Pharmaceutical 및 삼성바이오에피스가 협력 개발 중인 약물로서 미국에서 1상 임상시험을 완료하였음.</p> <p>▲ 다른 경쟁 약물로는 CRAC 채널 억제제인 Auxora(CM4620)으로 CalciMedica, Inc.에서 개발 중인 약물로서 미국에서 SIRS(전신염증반 응증후군)을 동반한 급성 췌장염 환자 대상으로 2상 임상시험을 진행 중이나, 당사의 임상시험의 대상자(중등증 이상의 급성 췌장염) 모집 기준의 차이점이 있음.</p>
⑧ 관련 논문 등	<p>Jung et al. (Gastroenterology. 2011, 140(3):998) Shin et al. (Gastroenterology, 2023, 164.7: 1317-1320)</p>
⑨ 시장 규모	<p>글로벌 시장 규모는 2022년 5.65 Billion 달러 규모에서 연평균 5.7% 규모로 성장하여, 2030년 8.83 Billion 달러의 규모로 추정하고 있음. (출처 : Research and Markets, Global Acute Pancreatitis Market (2022))</p>

⑩ 기타사항	-
--------	---

(c) 품목 : 중등증-중증 아토피 피부염 줄기세포치료제 (SCM-AGH)

① 구분	줄기세포치료제(바이오 신약)
② 적응증	중등증-중증 아토피 피부염
③ 작용기전	IL-4 및 IL-17 신호전달체계 억제와 IgE 생성 저해를 통한 면역 시스템 조절
④ 제품의 특성	<p>▲ 제형 : 동결형 제형의 줄기세포치료제는 제조공정이 완료된 최종 완제품에서의 무균성을 확인한 후 질소 탱크에 저장하여 보관하고 있다가 급성 환자들처럼 빠른 시간 안에 투여가 필요할 경우 완제품을 바로 해동하여 투여할 수 있는 형태의 제형임.</p> <p>▲ Ovalbumin/Alum-유도 아토피 피부염 동물모델에서 동결형 줄기세포치료제 SCM-AGH를 정맥 투여하여 피부 병변의 임상적 증상을 개선하고 혈중 IgE를 낮추는 치료 효능을 확인함.</p>
⑤ 진행 경과	<p>[비임상시험]</p> <p>- 동물모델 유효성 시험 (2013~2014) → 논문 게재 (SCI 1편, 2014)</p> <p>[임상시험]</p> <p>- 치료목적사용 임상시험 5명 (2017~진행 중)</p> <p>- 한국 1/2상 임상시험 IND 신청 (2019)</p> <p>- 한국 1/2상 임상시험 계획 승인 (2020)</p> <p>- 한국 1/2상 임상시험 결과발표 완료(2023.05)</p>
⑥ 향후 계획	<p>[국내] (주)한독 임상 3상 논의 중</p> <p>[글로벌] Duopharma Biotech Berhad 임상 3상 논의 중</p>
⑦ 경쟁 제품	<p>지난 10여년 동안 시장을 독점하고 있는 치료제들로 FDA 승인을 받은 엘리델과 프로토픽이 존재하였으며, 첫 바이오의약품으로 인터루킨-4/인터루킨-13 수용체 억제제(anti IL-4/IL-13 receptor)인 듀피젠트가 2017년 3월 미국 FDA로부터 중등증-중증 단계의 성인 아토피 피부염 환자에 대한 사용 승인을 받고, 2019년 3월 소아 아토피 피부염에 대하여 추가 승인을 받음.</p> <p>2022년에는 경구약이며 JAK1 inhibitor인 린버크와 시빈코가 각각 MFDs에 승인되어 추후 간접적인 경쟁 상품이 될 수 있음.</p>
⑧ 관련 논문 등	Na et al. (Cell Death & Disease. 2014, e1345)

⑨ 시장 규모	글로벌 시장 규모는 2021sus 4.85 Billion 달러에서 연평균 15.2% 성장하여, 2023년 11.34Billion 달러 규모로 전망되고 있음. (출처 : Research and Markets, Atopic Dermatitis Treatment Market(2021))
⑩ 기타사항	-

(6) 연구개발 완료 실적

(a) 품목 : 충분리배양법(원천기술)

① 구분	고순도 중간엽줄기세포 분리방법(충분리배양법)
② 개발 기간	▲ 충분리배양법 : 2002.03~2006.02 ▲ 개선된 충분리배양법 : 2014.02~2017.06
③ 개발 과정	- 고순도 중간엽줄기세포 분리방법인 충분리배양법 개발(2006.02) - 충분리배양법 국내외 특허 등록 : 한국(2008.01), 미국(2010.08), 일본(2012.12), 중국(2013.01), EU(2014.07) - 저밀도 세포배양과 항산화제를 사용하는 개선된 충분리배양법 개발(2017.06) - 개선된 충분리배양법 국내 특허 등록(2019.05) → 2026년에서 2037년으로 특허 기간 연장, 국외 특허 출원(미국 외 9개국, 2018.06~2018.10)
④ 관련 논문 등	- Stem Cells and Development. 17(3):451-461(2008) - World Journal of Stem Cells. 3(8):70-82(2011) - Journal Expert Opinion on Biological Therapy Volume 14, 2014-Issue11 - Tissue Eng Part C Methods. 2015 Dec;21(12):1251-1262 - Tissue Eng Part C Methods. 2015 May;21(5):447-57

(b) 품목 : 고순도 줄기세포 유래 발모 효능 단백질이 함유된 화장품

① 구분	발모 효능 단백질이 함유된 샴푸, 트리트먼트, 세럼 판매
② 개발 기간	2013.04 ~ 2018.10
③ 개발 과정	[연구 개발] - 발모 효능 단백질 2종 개발 (CXCL1, TYMP, 2014) - In vitro 및 동물모델 유효성 시험 (2013~2016) 결과 논문 게재 (SCI 2편, 2014, 2018)

	<ul style="list-style-type: none"> - 탈모 예방 및 치료 조성물 국내외 특허 출원 및 등록 (2016) - 미녹시딜과 병행한 탈모 예방 및 치료 조성물 국내외 특허 출원 및 등록 (2017) - 발모 효능 단백질 재조합 단백질 생산공정 개발 완료 (2018) <p>[탈모 케어 화장품 개발 및 판매]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 샴푸, 트리트먼트, 세럼 제품 제조 완료 (2018.10) - 화장품 판매 (2019.01~진행 중)
--	--

자. 오픈이노베이션을 통한 신규 후보물질 및 기술력 확보

현재, 공동 연구개발을 진행 중인 기관은 미국 유타대학교와 국내 병원 및 대학교 3곳 그리고 미국 Tera Immune 社를 비롯한 3개의 국내외 바이오 벤처기업들로 총 8개이며, 다음과 같은 10가지 목표를 가지고 협력 연구가 진행되고 있습니다.

[공동연구 프로젝트별 목표]

프로젝트별 목표		협력 기관
1	차세대 줄기세포치료제 제형 개발	- 미국 유타대학교
2	줄기세포 유래 엑소좀 기능 연구 및 개발	- 가톨릭대학교 서울성모병원
3	미토콘드리아로 인한 줄기세포치료제 효능 개선 연구 및 개발	- 미토이뮤네타퓨틱스
4	질환 특이적 바이오마커 연구 : 아토피 피부염	- 인하대병원
5	대량생산 공정 개선 : 3D 바이オリ액터	- 미국 PBS Biotech
6	줄기세포와 CAR-Treg를 이용한 자가면역질환 세포치료제 연구개발	- 미국 Tera Immune
7	iPSC 유래 췌장 베타세포 당뇨병 치료제 개발	- 미국 Allele
8	췌장염 치료를 위한 최적의 MSC 선별 방법 개발	- 인하대학교
9	프라이밍 MSC가 T 세포 활성화에 미치는 영향 연구	- 인하대병원
10	줄기세포 아토피 피부염 치료기전 비교	- 인하대학교

(1) 차세대 줄기세포치료제 제형 개발

시트(Sheet) 형태의 줄기세포치료제 개발은 기존의 주사형 제형이 전신을 순환하다

생착에 성공한 일부 세포로부터 발현되는 것과는 달리, 목표 부위에 직접 부착하기 때문에 줄기세포의 효능을 극대화할 수 있는 방법입니다.

목표 부위에 직접 부착하여 줄기세포의 효능을 나타낼 수 있는 시트를 개발하기 위해 공동으로 연구를 진행하고 있는 기술로는 유타대학교의 세포시트 기술, 한양대학교의 스페로이드 기술 및 티앤알바이오랩의 3D 바이오프린팅 기술이 있습니다.

① 유타대학교 : 2018년 8월 MOU를 체결한 미국 유타대학교 세포시트 조직 공학 센터(CSTEC)와는 SCM-cMSC를 여러 층의 세포시트 형태로 개발하여 손상된 조직에 이식 후 효능 평가를 하는 공동 연구를 진행 중이며, 본 연구를 통해 자궁벽 및 신장 섬유화증에 적용할 수 있는 제품을 개발하고자 합니다.

(2) 줄기세포 유래 엑소좀 기능 연구 및 개발

엑소좀은 세포가 분비하는 세포 간 신호전달 물질로 최근 세포 재생 및 대사, 진단 연구 분야에서 주목을 받고 있는 나노물질입니다. 그 중 줄기세포가 분비하는 엑소좀의 경우, 면역거부 반응이 낮고 높은 재생 및 치료 효과가 기대되고 있어 SCM-cMSC를 활용한 연구를 진행 중에 있습니다. 가톨릭대 김유진 교수팀과는 2020년 1월 공동 연구계약을 맺고 혈액암 환자의 항암치료 반응 및 내성과 관련한 MSC 유래 엑소좀의 역할에 대한 연구를 진행 중입니다.

(3) 미토콘드리아로 인한 줄기세포 효능 개선 연구 및 개발

미토이문테라퓨틱스의 MIT 킴파운드(indole-based privileged chemical scaffold)는 미토콘드리아 기능에 영향을 주어 세포의 괴사를 막고 생존율을 증가시키며, 세포배양이 불가능한 심장근육세포(cardiomyocyte) 및 간세포(hepatocyte) 등의 일차세포 배양(primary cell culture)을 가능하게 합니다. 당사는 MIT 킴파운드가 항산화 및 저산소 효과를 통하여 SCM-cMSC의 줄기세포능을 개선시켜 줄 것으로 기대하여, 병행 또는 병렬 투여로 염증성 질환모델에서 유효성 평가와 세포 증식률 증가 분야에서 공동 연구개발을 진행 중입니다.

(4) 질환 특이적 바이오마커 연구 : 아토피 피부염

인하대병원 의생명연구원과 협력을 통해 아토피 피부염 치료에 관여하는 중간엽 줄기세포주의 바이오마커 발굴을 위한 연구를 진행하여, 아토피 피부염에 특이적으로

적용할 수 있는 세포주를 선정하는 효능 지표로 활용하고 있습니다.

(5) 대량생산 공정 개선 : 3D 바이옱어액터

PBS Biotech과의 공정개발 과정을 통해 2021년 3D 배양공정을 적용하여 3리터 배양기에서의 최적화를 거쳐 15리터 규모의 초대량 배양 프로세스의 최적화 공정개발 작업을 완료하였습니다.

(6) 줄기세포와 Treg 또는 CAR-Treg를 이용한 자가면역질환 세포치료제

CAR-Treg는 최근 항암제 분야에서 각광받고 있는 CAR-T와 유사한 개념의 치료제입니다. 기존에 면역항암제에서 주로 사용되던 세포독성 T세포 (cytotoxic T cells) 대신 조절 T세포 (regulatory T cells)를 사용함으로써 자가면역질환에 적용할 수 있다는 큰 차이점을 가지고 있습니다. 세포독성 T세포의 경우, 그동안 면역계가 과도하게 반응을 보여 체내에 스스로 해를 끼치는 이른 바, 사이토카인 폭풍 등 부작용이 발현되는 현상이 자주 관찰되곤 하나, 조절 T세포를 사용하는 경우 이런 부작용이 최소화됩니다. 고순도 줄기세포와 세포특이적으로 반응하는 면역억제세포인 Treg 또는 CAR-Treg는 다양한 형태의 자가면역질환에 적용할 수 있습니다.

(7) iPSC 유래 췌장 베타세포 당뇨병 치료제 개발

Allele은 2009년부터 유도만능줄기세포에 mRNA 원천기술을 적용해 조직 특이적 세포를 생산하고 있으며, Allele의 당뇨병 치료제의 개발, 허가, 생산 및 판매에 대한 한국 독점권한을 확보했습니다. 유도만능줄기세포는 환자의 세포를 이용해 만들어진 줄기세포이기 때문에 맞춤형 세포 치료 시대의 가능성을 제시하고, 환자 고유의 유전체적 특성을 모두 가지고 있으며, 불치병과 희귀질환 분야의 연구와 치료에 무한한 잠재력을 가지고 있는 도구로 평가받고 있습니다.

(8) 췌장염 치료를 위한 최적의 MSC 선별 방법 개발

인하대학교 연구실과 협력을 통해 췌장염 치료를 위한 최적의 MSC 선별 방법 개발을 위한 연구를 2023년 3월부터 진행하고 있습니다. 본 연구를 통해 발굴되는 in vitro & in vivo 실험들은 추후 췌장염 치료제 선정을 위한 최적의 줄기세포주를 선별하는 방법으로 적용하고자 합니다.

(9) 프라이밍 MSC가 T 세포 활성화에 미치는 영향 연구

인하대병원 의생명연구원과 협력을 통해 프라이밍 MSC가 T 세포 활성화에 미치는 영향 연구를 2023년 3월부터 진행하고 있습니다. 본 연구를 통해 각각의 프라이밍 인자 및 프라이밍에 기능 강화된 MSC가 T 세포 활성화 및 분화에 미치는 영향을 분석하여 아토피 피부염 치료기전을 밝히고 최종적으로 도출된 결과물을 논문을 통하여 발표하고자 합니다.

(10) 줄기세포 라인의 아토피 피부염 치료기전 비교

인하대학교와 협력을 통해 한 공여자에서 분리된 3가지 MSC line의 아토피 피부염 치료기전 비교 연구를 2023년 3월부터 진행하고 있습니다. 본 연구를 통해 한 공여자로부터 분리된 골수 유래 MSC의 서로 다른 아토피 피부염의 치료 효능 비교 및 기전 연구를 통해 아토피 피부염의 치료기전을 밝히고 최종적으로 도출된 결과물을 논문을 통하여 발표하고자 합니다.

7. 기타 참고사항

가. 지적 재산권

당사는 보고서 작성일 기준 현재 국내외 총 102건(등록 49건, 출원 50건, PCT 3건)의 특허 및 20건의 상표권(등록 18건, 출원 2건) 등 지식재산권을 주요 국가 및 전략적 파트너 관할 국가에서 보유하고 있으며, 아래는 주요 특허에 대한 요약과 세부 목록입니다.

(1) 보유기술 관련 특허 현황 요약

기술 구분		국내		해외		PCT
		출원	등록	출원	등록	출원
줄기세포 분리, 제조기술	층분리 배양 및 증식 기술	-	3	1	13	-
	신성형, 동결형 제조 기술	-	-	-	1	-
	지방 유래 줄기세포 분리기술	-	1	-	-	-
줄기세포치료제 개발 기술	이식편대숙주병	-	1	5	3	-
	급성 채장염	-	1	5	1	-
	아토피 피부염 면역질환	1	2	9	1	-

기술 구분		국내		해외		PCT
		출원	등록	출원	등록	출원
	염증 관련 질환	-	2	6	7	-
줄기세포 기능 강화 개발 기술	줄기세포 기능강화 기술	3	3	20	1	3
기타 기술(탈모 완화)		-	3	-	6	-
합 계		4	16	46	33	3

※상세 현황은 '상세표-4. 지적재산권 세부 목록' 참조

나. 바이오의약품 및 세포치료제 산업의 특성

(1) 제약 산업의 변화 : 바이오의약품의 도약

바이오의약품의 정의 : 바이오의약품은 우리나라 약사법령 중 식품의약품안전처 고시의 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-77호)에 따라 생물학적제제로 규정하고 있습니다. 이는 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료로 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생 상 특별한 주의가 필요한 의약품을 의미하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품 안전처장이 인정하는 제제를 포함합니다.

[바이오의약품 분류별 정의]

분류	정의
생물학적제제	- 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적, 화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 제제 - 백신, 혈장분획제제, 독소·항독소 등을 포함
유전자재조합 의약품	- 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 뜻함 - 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질의약품, 세포배양의약품 등을 포함함 (세포배양의약품이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품)
세포치료제	- 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품 - 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은

분류	정의
	제외함
유전자치료제	- 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
동등생물의약품 (바이오시밀러)	- 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상, 임상적 비교동등성이 입증된 의약품
개량생물의약품 (바이오베터)	- 이미 허가된 바이오의약품에 비해 안전성, 유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)이 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있는 의약품
조직공학제제	- 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
첨단바이오 융복합제제	- 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외
이종이식제제	- 동물의 살아있는 장기를 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품
이종이식 융복합제제	- 이종이식제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적 또는 화학적으로 결합(융합·복합 또는 조합 등을 포함한다) 하여 이루어진 의약품 - 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 것은 제외

출처) 한국바이오의약품협회 바이오의약품 산업동향 보고서(2022.12)

바이오의약품은 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고, 복잡한 고분자 구조이며, 생물체를 이용하여 복잡한 제조공정을 거쳐야 하므로 변화에 민감합니다. 대부분의 합성의약품은 경구 투여 방식이지만 바이오의약품은 생물체 유래물질로 경구 투여 시 소화가 되어 약효를 발휘하기 어려워 정맥이나 근육에 주사하는 방식으로 투여됩니다. 바이오의약품은 합성의약품에 비해 부작용이 적고, 임상 성공률이 높으며, 희귀성 난치성 만성질환의 치료의 가능성을 보여주고 있습니다.

[합성의약품과 (첨단)바이오의약품 차이점]

	합성의약품	(첨단)바이오의약품
원료	합성화학물질	생물체 유래물질 (세포, 조직, 유전물질 등)
		시험분석으로 확인 가능한 품질 외에 공

	합성의약품	(첨단)바이오의약품
원료의 고려사항	품질(시험분석으로 확인 가능)	여(기증)자의 동의 등 윤리성, 감염질환 확인 등 안전성 확보 필요
구조	물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조	정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음
제품의 안전성	대부분 온도·빛 등 환경에 안정적	온도·빛·pH 등 외부환경에 민감, 미생물 오염에 취약
	대부분 36개월	(세포치료제 사례) 대부분 3일 이내 (유전자치료제 사례) 영하 135°C에서 24개월
제조	간단한 화학적 합성으로 대량 생산	복잡한 제조과정의 맞춤형 소량 생산
	원료, 공정, 설비변화가 품질에 영향이 비교적 적음 (제조공정의 변이성이 매우 낮음)	원료, 공정, 설비의 변화가 의약품 자체를 변화 (제조공정의 변이성이 매우 높음)
	상대적으로 복제가 쉽고 낮은 제조비용	복제가 불가능하고 높은 제조비용
치료효과	비교적 명확한 약리기전 대다수 사람에게 일관적 효과 기대	(세포치료제) 약리기전이 불확실 (유전자치료제) 복합적인 기전 환자에 따른 맞춤형 치료 가능
	대부분 질병의 증상개선에 그침	질병의 근본적인 원인치료 가능
안전성	약물 특이적이거나 약물 대사와 관련된 이상반응	생물체 유래물로 고유독성은 낮으나 면역 거부반응, 종양발생 등의 이상반응이 있음. 특히, 장기 안전성 결과는 매우 부족
비임상 시험	동물 시험을 통하여 약물의 독성 및 효과를 예측 가능	동물 시험으로 인체 결과를 예측하는 데 한계가 있음
투약방법	대부분 경구·주사 등 일반적 투여경로	대부분 주사 또는 주입, 이식 등 기술을 동반한 투여

출처) 한국바이오의약품협회 바이오의약품 산업동향 보고서(2022.12)

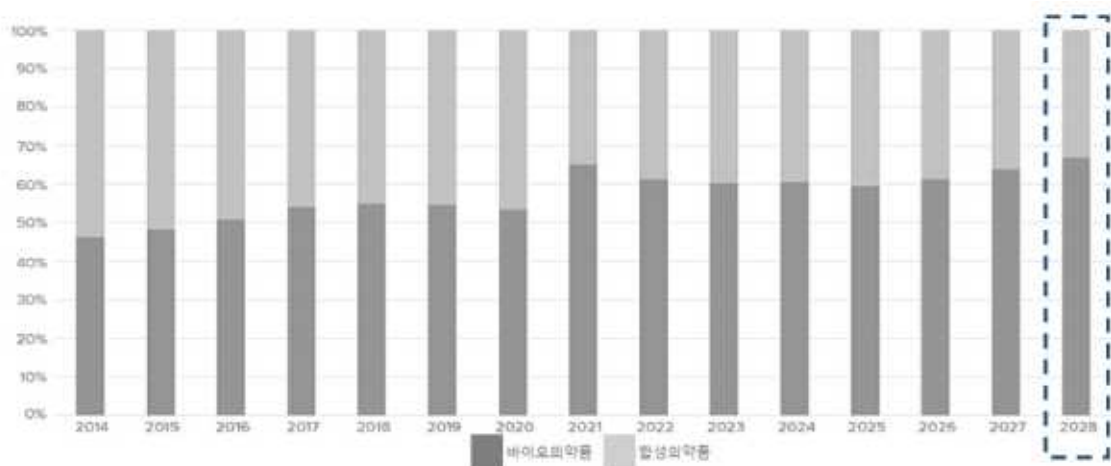
백신과 인슐린 등 단백질 치료제는 1세대 바이오의약품으로 분류되며, 가장 활발한 개발이 이루어지고 있는 항체치료제는 세포배양의약품으로서 2세대 바이오의약품입니다. 그리고 마지막으로 당사가 영위하고 있는 사업 분야인 세포치료제와 유전자치료제가 3세대 바이오의약품으로 주목을 받고 있는 분야입니다.



[바이오의약품(생물의약품) 시대별 변천사]

바이오의약품 시장은 바이오시밀러를 포함한 항체의약품들의 포화상태로 진입장벽이 높지만 성체줄기세포의 경우 국내 개발사들이 상업화를 선도하고 있을 뿐만 아니라, 산업 자체가 빠르게 성장하고 있으며 아직 선점할 가치가 있는 블루오션으로 판단됩니다.

의약품 시장에서의 바이오 웨이브 : 글로벌 제약 산업은 화학합성의약품 시대를 지나 바이오의약품으로 세대 교체 시점이 도래하였습니다. 바이오의약품이 차지하는 매출 비중이 지속적으로 증가하며, 바이오의약품의 수요가 증가하고 있습니다. 제약시장에서의 이러한 변화는 바이오의약품의 블록버스터 잠재력으로부터 증명되고 있습니다. 전 세계 매출 상위 100대 의약품 중 바이오의약품이 차지하는 비중은 2010년 32%에서 급증하여 2017년 49%에 도달하였습니다. 상위 10대 의약품 중 8개가 바이오의약품일 정도로 파급력이 높은 상황입니다.



글로벌 100대 의약품 중 바이오의약품 매출액 비중(%)

바이오의약품의 경우 아직까지는 합성의약품에 비해 가격 경쟁력에서 열위하지만, 지속적인 연구개발 및 제조공정 개선 등을 통하여 가격 경쟁력을 갖추게 된다면 보다 큰 부가가치를 창출할 수 있을 것으로 판단됩니다.

우리나라는 이미 바이오시밀러 분야에서 세계 최고의 경쟁력을 가지고 있으며, 세포치료제 분야에서도 큰 영향력을 가지고 있습니다. 현재까지 허가 받은 7개의 성체줄기세포치료제 중 4품목이 한국 제품입니다. 대한민국의 3대 미래전략 산업분야의 하나로 지정된 바이오헬스 산업에서 세포치료제는 향후 보다 큰 부가가치를 창출할 것으로 예상됩니다.

(2) 재생의료의 시대 : 세포치료제

① 고령 사회 진입과 세포치료제의 필요성

3년 전, 우리나라는 최초로 65세 이상의 노인 비중이 0~14세의 유소년 비중을 넘어 서 고령사회로 진입하였습니다. 노인 인구 비중이 14%를 넘었으며, 만성 및 난치성 질환에 대한 관심이 급증함으로 인해 차세대 치료제를 통한 재생의료 분야가 각광받고 있습니다. 세포치료제로 기존 합성의약품 또는 1~2세대 바이오의약품으로 치료가 되지 않는 미충족 수요를 해결할 수 있다는 다양한 연구 결과가 제시되었기 때문입니다. 특히 세포치료제는 첨단재생의료 행위에 포함되며 다수의 장기기능 개선효과 사례 또한 보고되면서 임상영역에서 활발한 개발이 이루어지고 있는 분야입니다.

인체의 다양한 세포를 활용하는 세포치료제의 경우 다양한 유형이 존재하며, 당사는 현재 성체줄기세포치료제(중간엽줄기세포)를 통해 치료제를 개발을 진행 중입니다.

[세포치료제의 유형]

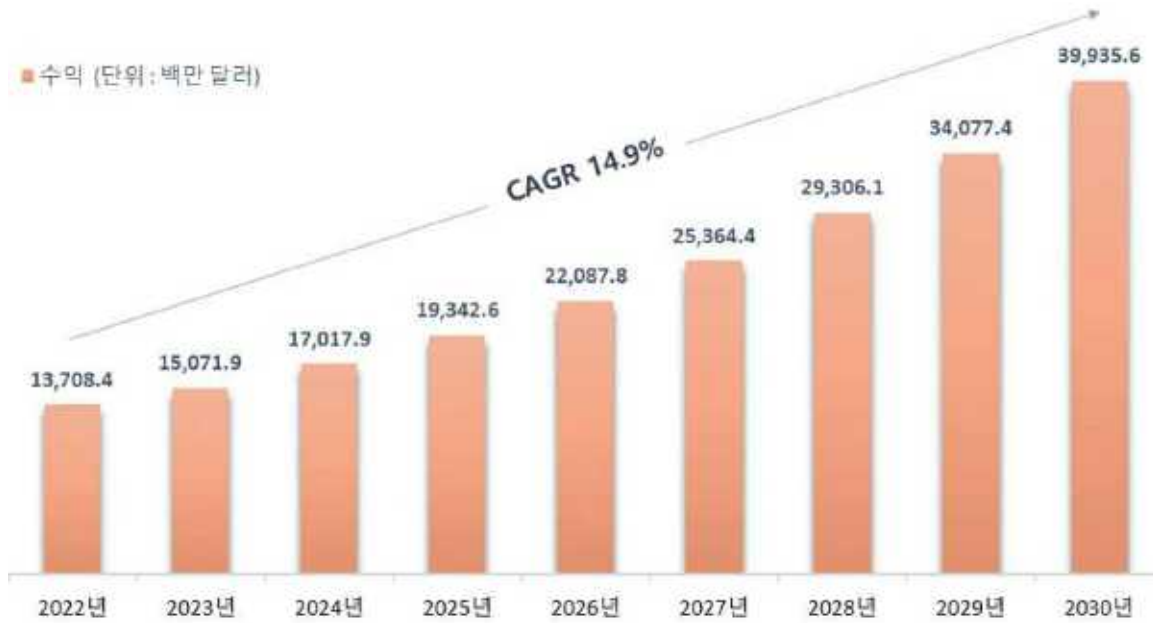
구분	종류	세부 유형 예시	당사 사업 영역
줄기세포	성체줄기세포	중간엽줄기세포, 조혈모줄기세포	●
	유도만능줄기세포	-	-
	배아줄기세포	-	-

구분	종류	세부 유형 예시	당사 사업 영역
면역세포	T세포	종양 침윤 T세포(TIL) CAR-T세포 TCR-T세포 CAR-CIK세포	-
	자연살해세포	CAR-NK세포	-
	수지상세포	유전자 조작 수지상세포	-
체세포	피부세포	표피, 진피 세포	-
	연골세포	-	-

이 중 다양한 질병 치료를 위해 성체줄기세포를 기반으로 하는 치료제에 대한 수요가 증가하는 추세입니다. 당사가 주력 제품으로 개발 중인 성체줄기세포는 낮은 면역원성과 높은 면역 조절 기능이 있으며, 최소 침습적 절차를 통해 쉽게 확보가 가능하다는 장점을 보유하고 있습니다.

고성장·고부가가치 산업 : 줄기세포치료제가 차세대 의약품으로 인식되면서 향후 잠재성과 파급 효과에 대한 기대감으로 산업 전체가 국내외로 커지고 있습니다. 또한, 줄기세포 관련 원천기술 확보와 시장 선점을 위해 각 국가별로 줄기세포 관련 법안을 완화하고 투자를 확대하고 있습니다.

그 결과, 줄기세포치료제 임상시험이 증가하고 줄기세포 기반의 신약개발 활성화가 속도를 붙여가고 있는 추세입니다. 국가생명공학정책연구센터가 발간한 2024년 글로벌 줄기세포 시장 현황 및 전망에 의하면 글로벌 줄기세포 시장 규모는 2022년 18조원(137억 달러)에서 연평균 14.9%로 성장하여 2030년 53조원(399억 달러) 규모로 성장할 전망입니다. 연구 및 치료 분야에서의 줄기세포 적용 영역 확대, 임상시험 수 증가, 협력 및 파트너십 집중으로 줄기세포치료제 시장은 빠르게 커질 것으로 전망됩니다.



글로벌 줄기세포 시장 현황 및 전망(2022년~2030년)

출처) IFortune Business Insights, Stem Cells Global Market Analysis, Insights and Forecast, 2023-2030, 국가생명공학정책연구센터 재가공(2024.01)

특히, 다양한 질병 치료에 활용되는 성체줄기세포치료제에 대한 수요가 가장 빠르게 증가하고 있습니다. 성체줄기세포는 다른 줄기세포에 비해 안전성이 확보되었고, 쉽게 확보가 가능하다는 장점이 있어 초기 시장 형성에 도움이 될 것으로 판단됩니다.

② 상대적으로 낮은 개발 리스크

현재, 병원에서 치료하고 있는 여러 다양한 질환들 중에서 아직도 효과적인 치료제가 없어서 제대로 치료할 수 없는 난치성 질환들이 많습니다. 이러한 난치성 질환들을 근원적으로 치료할 수 있는 새로운 치료제들의 개발이 절실히 필요한 상황입니다. 줄기세포치료제가 이러한 난치성 질환들을 치료할 수 있는 새로운 대안이 될 수 있다는 임상시험 결과가 국내외에서 도출되고 있습니다. 당사를 포함하여 세포치료제 개발 기업이 목표로 하는 적응증은 시장에서 다른 치료제와의 경쟁이 없거나 상대적으로 적은 질환입니다.

또한, 일반적인 신약 개발 과정이 평균 10~15년이 소요되며 전임상 이후 단계의 성공률이 낮은 반면, 줄기세포치료제는 개발 기간이 상대적으로 짧고 성공률이 높아 개

발 리스크가 낮습니다. 그럼에도 불구하고 세포치료제에 걸맞는 산업 인프라(GMP, 제조시설 및 공정 등)를 구축하고 있는 기업은 매우 적습니다. 당사는 부설연구소와 세포치료제 제조소를 보유하여 위탁 생산 대신 자체 생산의 사업 구조를 가지고 성공적인 치료제 개발을 위한 인프라를 구축하는데 전력을 다하고 있습니다.

다. 시장의 특성

(1) 줄기세포치료제 시장

① 중간엽줄기세포의 시장 선점

줄기세포는 희귀, 난치성 질환 및 만성질환 치료의 획기적인 대안으로 주목받으며 다양한 질병을 치료할 수 있는 새로운 접근법을 제공함으로써 시장에서의 성장세를 보이고 있으며, 기준에 따라 세분화된 시장 구조를 형성하고 있습니다.

[글로벌 줄기세포 시장 세분화 분류]

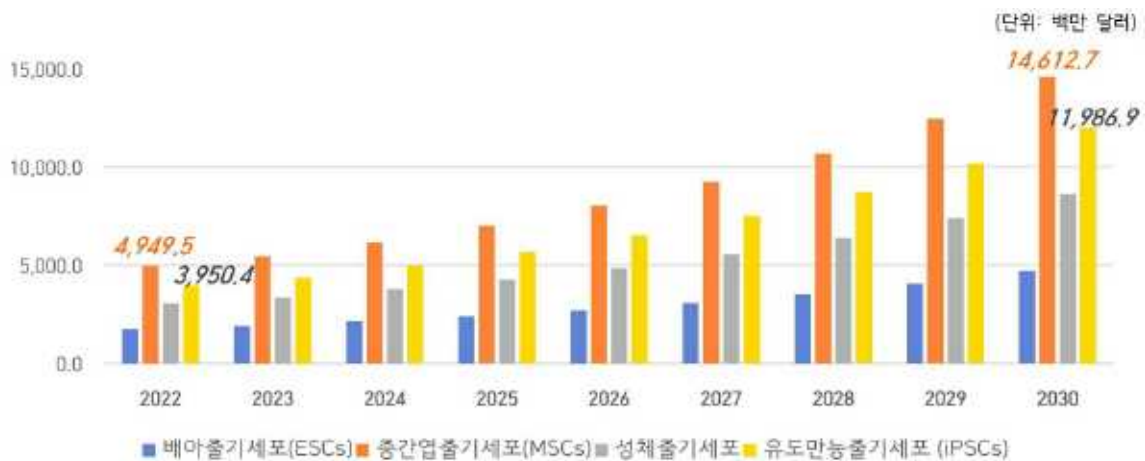
세포 유형별	응용 분야별	최종사용자별	지역별
배아줄기세포(ESCs) 중간엽줄기세포(MSCs) 성체줄기세포 유도만능줄기세포(iPSCs)	Research 연구 Clinical 임상	병원 제약 및 생명공학 기업 학술 및 연구 기관 기타(혈액은행, 조직은행 등)	북미 유럽 아시아태평양 남미 중동 및 아프리카

출처) Fortune Business Insights, Stem Cells Global Market Analysis, Insights and Forecast, 2023-2030, 국가생명공학정책연구센터 재가공(2024.01)

다양한 줄기세포 유형 중 중간엽줄기세포는 성장인자 분비와 자가 재생 능력, 면역 시스템 조절과 염증 억제 능력으로 재생연구, 면역질환 및 퇴행 관련 질환 연구 분야에서 높은 평가를 받고 있으며 특히, 임상영역에서 장기 기능 개선 효과 등을 보여주고 있는 세포이기 때문에 중간엽줄기세포를 중심으로 이루어지고 있습니다. 여러 세포들 중 중간엽줄기세포가 임상적용에 활발히 이용될 수 있는 과학적 이유로는 증식력 조절(controlled proliferation)인데 체내에서 지나친 증식을 하지 않고 생리적 조건에 따라 조절되어, 기형종 발생이 문제가 되는 배아줄기세포와 다르게 안전성에 우려가 적습니다. 두 번째 이유는 타 세포 대비 면역조절인자들을 분비하여 염증 반응

을 억제하고 사이토카인 및 성장인자들로 인하여 치료 효능을 나타낼 수 있다는 점입니다. 이러한 장점들은 중간엽줄기세포치료제가 세포치료제 시장의 선두주자로 주목되고 있습니다.

중간엽줄기세포 시장은 2022년 6조원(49억 달러)으로 36.1%의 가장 높은 시장 점유율을 차지하였으며, 2030년 19조원(146억 달러) 규모로 다른 유형 대비 지속적으로 높은 시장 점유율을 선점할 것으로 예상되고 있습니다.



세포 유형	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	CAGR (2023-2030)	시장 점유율 (2022년 기준)
배아줄기세포(ESCs)	1,742.8	1,897.4	2,121.3	2,387.4	2,700.0	3,071.5	3,516.3	4,052.4	4,707.2	13.9%	12.7%
중간엽줄기세포(MSCs)	4,949.5	5,451.7	6,166.7	7,021.7	8,032.2	9,238.9	10,691.5	12,450.7	14,612.7	15.1%	36.1%
성체줄기세포	3,065.6	3,355.2	3,771.0	4,266.6	4,850.6	5,546.4	6,381.9	7,391.8	8,628.9	14.4%	22.4%
유도만능줄기세포 (iPSCs)	3,950.4	4,367.7	4,959.0	5,666.9	6,505.1	7,507.6	8,716.3	10,182.4	11,986.9	15.5%	28.8%
총 합	13,708.4	15,071.9	17,017.9	19,342.6	22,087.8	25,364.4	29,306.1	34,077.4	39,935.6	-	-

세포 유형별 글로벌 줄기세포 시장 수익 현황 및 전망

출처) Fortune Business Insights, Stem Cells Global Market Analysis, Insights and Forecast, 2023-2030, 국가생명공학정책연구센터 재가공(2024.01)

② 줄기세포치료제 품목허가 현황

성체줄기세포 기반의 안전성 및 유효성은 기존 품목허가를 받은 줄기세포치료제 및 10여년간의 연구개발을 근거로 입증되고 있습니다. 국외의 경우 현재까지 미국 FDA의 판매 승인을 받은 줄기세포치료제는 전무한 상황이나 뉴질랜드 및 캐나다에서 오시리스의 프로키말, 이탈리아 키에시에서 개발한 홀로콜라, 일본 JCR의 템셀-HS주까지 해외 제품 3개가 존재합니다. 반면, 국내는 세계 최초의 줄기세포치료제를 비롯

하여 총 4개 상장사인 파미셀, 메디포스트, 안트로젠, 코아시스템이 품목허가를 받으며 해당 분야에서의 글로벌 경쟁력을 제고하였습니다.

2011년 파미셀의 심근경색 치료제 '하티셀그램-AMI'가 세계 첫 줄기세포치료제로 국내 품목허가 승인을 받은 이후 2012년 메디포스트의 퇴행성무릎연골 치료제 '카티스텀'과 안트로젠의 크론성 누공 치료제 '큐피스텀'이 품목허가를 받았으며, 2014년에는 코아시스템의 루게릭병 치료제 '뉴로나타-알'이 국내 4호 치료제로 품목허가 승인을 받았습니다.

[국내 중간엽줄기세포치료제 품목허가 현황]

회사 명	상장 시기	의약품 명	품목허가	유래	주기	대상 질환
파미셀	1988.05.20	셀그램-AMI	2011	자가, 골수	단회	급성 심근경색
메디포스트	2005.07.29	카티스텀	2012	동종, 제대혈	단회	무릎연골결손
안트로젠	2016.02.15	큐피스텀	2012	자가, 지방	단회	크론성 누공
코아시스템	2015.06.26	뉴로나타-알	2014	자가, 골수	2회	루게릭병

식별/포장	제품명	성분/함량	효능	회사명	제형	구분	약가
	하티셀그램에이엠아이	Autologous Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cells 5x10 ⁷ 개 외 2		파미셀	주사제	전문	
	뉴로나타알주	Autologous Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cells 4.0X10 ⁷ 개		코아시스템	주사제	전문(회귀)	
	카티스텀	Allogenic Umbilical Cord Blood derived Mesenchymal Stem Cells 7500000개		메디포스트	주사제	전문	
	큐피스텀주	Adipose derived Mesenchymal Stem Cell 3x10 ⁷ 개		안트로젠	주사제	전문(회귀)	13,490,000 원/1회

국내 중간엽줄기세포치료제 품목허가 의약품

출처) 약학정보원 2022

③ 높은 성장 가능성

줄기세포치료제 시장은 개발 및 상업화를 위한 규제 미비, 윤리적인 문제, 불명확한 치료기전 등 논란의 여지에도 불구하고 아래와 같은 성장요인들에 의하여 사업성 및 성장 가능성이 매우 높은 시장입니다.

[줄기세포치료제 시장 성장 요인]

성장 요인	상세 내용
효과적인 줄기세포치료제 치료 효능	<ul style="list-style-type: none"> - 줄기세포치료제는 질병 관리 뿐만 아니라 암, 림프구 관련 질환, 혈관 질환과 같은 질병에서 효과적인 효능을 보여 최근 재생의료 분야에서 주목받고 있음 - 줄기세포의 치료 효능 관련하여 긍정적인 인식이 확대되어 전 세계적으로 6,768건의 줄기세포 기반 임상시험이 진행 중임(NH 등록 기준) - 임상시험 건수 증가는 시장에서 줄기세포치료제에 대한 선호도가 높다는 것을 증명하며 지속적인 줄기세포치료제 시장의 성장이 촉진될 것으로 예상함
세포 분석기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 생명과학, 생명공학 및 유전체학 분야의 연구가 증가함에 따라 PCR, DNA Sequencing, 유동세포계측법 및 크로마토그래피와 같은 진보된 세포 분석 도구 및 기술이 개발됨 - 세포 분석 기술은 유도된 유도만능줄기세포와 같은 표적 줄기세포주의 정확한 유전자 변형을 분석하여 줄기세포치료제의 초기 개발에 큰 도움이 됨 - 이러한 세포 분석 기술의 진보는 줄기세포치료제 시장 성장에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상됨
정부 및 민간 투자 확대	<ul style="list-style-type: none"> - 질병 관리에서 줄기세포의 치료 효능에 대한 인식이 높아지면서 전 세계의 다양한 공공 및 민간 단체가 줄기세포치료제 개발에 투자를 늘리고 있음 - R&D에 대한 공공 및 민간 투자의 가용성이 증가함에 따라 줄기세포치료제 시장 수요는 점차 증가할 것으로 예상됨
줄기세포 관련 인프라 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 2004년에 영국에서 처음으로 줄기세포은행이 설립되었으며, 2005년에는 미국에서 National Stem Cell Bank를 설립하여 20개의 인간 배아줄기세포주를 보유하고 있음 - 줄기세포은행은 높은 품질과 표준화된 연구가 용이하도록 관리되고 있으며, 이는 주요 국가에서 인프라를 개발할 경우, 줄기세포치료제 연구에 대한 수요가 증가할 것으로 예상됨

(2) 희귀의약품 시장

① 틈새시장의 전략

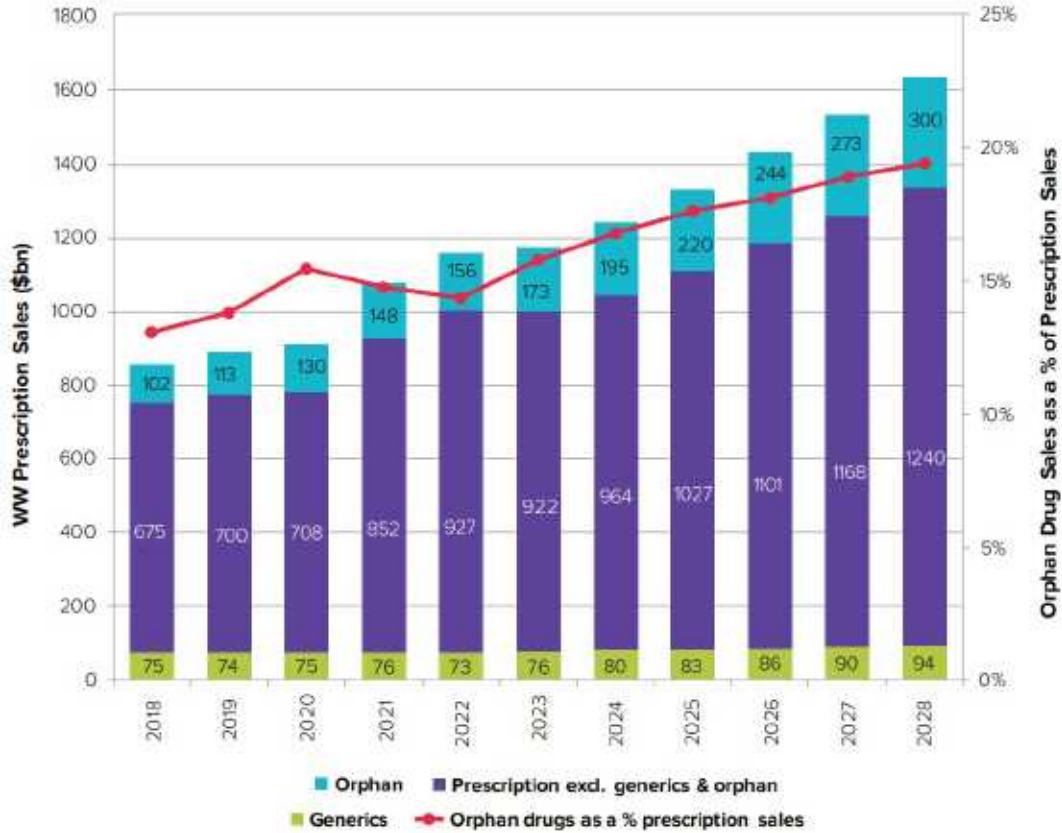
제약 산업 내 다국적 제약사 및 바이오 기업을 포함하여 희귀의약품은 고부가 가치의 치료제 영역으로 파이프라인 활성화를 시키기 위한 전략으로 사용되고 있습니다. 틈새시장으로 간주되는 희귀의약품 시장이 매력적인 이유는 종래의 1차 진료에 의한 블록버스터 모델이 더이상 통하지 않기 때문입니다. 본 시장에서의 모델이 다국적 제약사에게는 새로운 사업전략으로 거듭나고 있습니다.

[다국적 제약사의 희귀의약품 시장 진입 모델 사례]

다국적 제약사	모델
Pfizer	기업 전략에 맞는 희귀 질병에 특화된 기업과 점진적 계약 체결
Sanofi	전제임 등 큰 규모의 인수합병을 통하여 피인수 기업이 보유한 희귀의약품 포트폴리오 확보

② 희귀의약품 시장 및 규제 현황

시장성 또한 뒷받침 되어 글로벌 희귀의약품 시장은 2018년 1,020억 달러에서 2028년 3,000억 달러 규모로 성장하여 약 12% 증가세를 기록할 것으로 예상되며, 전체 처방의약품 대비 희귀의약품 매출은 2018년 약 13%에서 2028년 약 20%를 차지할 것으로 전망되고 있습니다.



글로벌 희귀의약품 매출 현황 및 전망

출처) EvaluatePharma® (2023.02)

희귀의약품은 규제적으로 허가에 유리하기 때문에 우선 희귀의약품으로 지정된 후 비희귀적응증으로 확장하여 출시할 수 있습니다. 이러한 장점들이 시장에서 작용하여 국내외 희귀의약품 시장은 전체 제약 산업의 성장률보다 훨씬 큰 폭으로 성장하고 있으며, 항암 분야와 당사의 세포치료제와 같은 바이오의약품 연구가 활발히 진행되는 상황입니다. 당사의 만성 이식편대숙주질환 줄기세포치료제 또한 이 제도를 활용하여 개발단계 희귀의약품 지정을 받아, 2상 완료 후 조건부 승인을 받아 조기 시판을 추진하고 있습니다.

과거 희귀의약품 시장은 임상 대상이 소규모인 데다 신약 개발 확실성과 수익성도 보장되지 않아 성장이 더딘 곳으로 평가되었으나, 최근 각국 정부가 허가 기간 단축과 신약에 대한 독점권 보장 등 혜택을 내놓으면서 성장 가능성이 증가하였습니다. 미국 식품의약국(FDA)은 희귀의약품 지정을 받은 신약에 대해 신속허가 제도를 적용하

고, 판매 허가 이후 7년의 독점권을 부여하고 중국의 경우 의약품 허가 기간이 상대적으로 길지만 희귀질환치료제는 우선 심사 대상으로 지정해 기간이 단축되었습니다. 국내에서 환자 수가 2만명 미만인 질병을 희귀질환으로 정의하고, 조건부 허가제도를 통해 임상 2상을 마치면 우선 판매 허가를 내주고 희귀의약품 신약에는 4년의 독점권이 주어집니다.

③ 희귀의약품 시장의 특성

희귀의약품은 바이오벤처에 의한 초기 개발 또는 임상단계에 진입해 있으며 이들의 글로벌 진출이 주목되고 있는 상황입니다. NIH에 따르면 전 세계적으로 7,000여가지의 희귀질환이 등록되어 있으며, 본 시장의 특성은 크게 세가지가 있습니다. (1) 희소성, (2) 질환의 심각성, (3) 대체 치료제의 부재입니다.

[희귀의약품 시장의 특성]

희소성	희귀라는 특성의 명목으로 연구개발 투자비가 높아 환자 당 높은 치료비용 산정이 필요함
질환의 심각성	희귀질환의 상당수는 심한 신체적 손상을 가져오고, 환자의 삶의 질을 떨어뜨릴 뿐 아니라 수명을 단축시키는 경우가 많음
대체 치료제의 부재	희귀질환 치료제는 대체 치료제가 없는 경우가 대다수이며, 실제로 유럽에서 허가된 희귀질환 치료제의 40%가 대체 치료제가 없는 품목인 것으로 나타남

④ 개발단계 희귀의약품 지정

당사의 만성 이식편대숙주질환 줄기세포치료제인 SCM-CGH는 2019년 4월 23번째로 개발단계 희귀의약품으로 지정되었으며, 2024년 2상 임상시험 종료 후 2024년 조건부 품목허가를 신청할 계획입니다. 식약처로부터 조건부 품목허가를 받는 경우 3상 임상시험을 진행하면서 치료제를 판매할 수 있어 조기 R&D 투자비 회수 및 제품 상용화 경쟁력을 확보가 가능합니다.

또한, 2a상 임상시험 완료한 급성 췌장염 치료제(SCM-AGH)에 대해서도 2020년 10월 식약처로부터 개발단계 희귀의약품 지정을 받아 해당 파이프라인에 대해서도 경쟁력을 확보하였습니다.

(3) 규제환경

① 첨단재생의료 및 바이오법으로 인한 규제 완화

2020년 9월 12일에 시행된 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안(이하 "첨단재생바이오법")은 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 첨단재생의료 임상연구를 신속하게 실시할 수 있는 근거를 마련하고, 첨단바이오의약품에 대한 안전관리체계 확립을 위한 법안입니다.

재생의료에 관한 임상연구 진행 시 일정 요건이 충족되면 심사기준을 완화해 맞춤형 심사, 우선심사, 조건부 허가 등을 가능하도록 하는 법이며 기존 약사법·생명윤리법·혈액관리법 등으로 분류된 기존 바이오의약품 규제를 일원화시켜, 재생의료에 관련된 임상연구를 활성화하고 바이오의약품을 신속히 허가하기 위한 취지로 발의되었습니다.

첨단재생바이오법은 구체적으로 ▷ 치료 수단이 없는 질환에 투약하는 혁신 바이오의약품을 다른 의약품보다 먼저 심사하는 '우선 심사' ▷ 개발자 일정에 맞춰 허가 자료를 미리 제출 받아 단계별로 사전 심사하는 '맞춤형 심사' ▷ 3상 임상시험을 수행하는 조건으로 2상 임상만으로도 일단 의약품 시판을 허가해 주는 '조건부 허가' 등을 주요 내용으로 하고 있으며, 당사가 개발 중에 있는 만성 이식편대숙주질환 그리고 급성 췌장염 줄기세포치료제의 경우 해당 법률에 해당하게 되었습니다. 희귀질환으로 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 질환에 해당되어 제36조에 의거하여 신속처리 대상에 지정될 수 있어 허가절차 기간을 단축할 수 있을 것으로 판단되며, 2상 임상시험 이후 조건부 품목허가의 가능성이 높습니다.

② 세포치료제 필요성에 인한 국외 규제환경의 변화

국내뿐 아니라 해외에서도 규제환경에 변화가 잇따르고 있습니다. 미국의 경우 2016년 12월 '21세기 치유법(The 21st Century Cures Act, H.R. 6)' 제정으로 첨단재생치료법의 환자 적용을 신속화하기 시작하였습니다. 21세기 치유법에 따라 재생의약 첨단치료제(RMAT) 지정 시, FDA의 신속 승인에 대한 운영에 대한 내용도 2019년 2월 발표한 바 있습니다. 유럽의 경우 2016년 3월 첨단바이오의약품의 신속한 개발 지원을 위해 규제기관이 지원하는 'PRIME' 제도를 적용하여 규제기관과의 상호작용이 강화되고 승인과정을 가속화한 바 있습니다.

③ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 개정

2024년 2월 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨생법) 개정안건 승인에 따라, 첨단재생의료 치료가 더욱 확대됩니다. 이번 법률 개정에 따른 주요 변화로는 ▷ 첨단재생의료 임상연구(연구자 주도임상) 대상자 확대 ▷ 첨단재생의료 치료제도 도입 ▷ 인체세포관리업 허가 기관 확대 등입니다.

'첨단재생의료 임상연구(연구자 주도임상) 대상자 확대'로 인해 기존 중대, 희귀, 난치질환자로 한정되었던 첨단재생의료 임상연구 대상자 제한이 폐지되어 모든 질환에 대한 임상연구가 가능하게 될 것이며, 특정 질환에 국한되었던 줄기세포치료제 시장이 확대되어 당사 원천기술과 원천기술을 통해 생산한 줄기세포에 대한 관심도가 높아질 것으로 예상합니다.

또한, '첨단재생의료 치료제도' 도입으로 치료제의 허가 승인을 받지 않더라도, 중대, 희귀, 난치질환자 대상 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 확인된 첨단재생의료치료제의 사용이 허가되어 당사 파이프라인 중 중등증-중증 급성 췌장염, 만성 이식편대숙주질환 대상 환자에게 치료제로 보다 더 빠른 사용 가능할 것으로 예상합니다.

이번 2024년 2월 첨생법 개정으로 국내 줄기세포 치료 및 시술 활용에 대한 법적 기반이 마련되었고, 줄기세포 시장 확대 및 상업용 줄기세포에 대한 수요가 크게 증가할 것으로 예측하고 있습니다. 이에, 에스씨엠생명과학은 충분리배양법을 기반으로 한 고순도의 중간엽줄기세포 제조 기술을 바탕으로 기존 치료제 개발, 승인의 노력과 함께 '첨단재생의료 치료' 승인을 위한 준비로 실질적인 치료 수입 창출의 방법을 확대할 예정입니다.

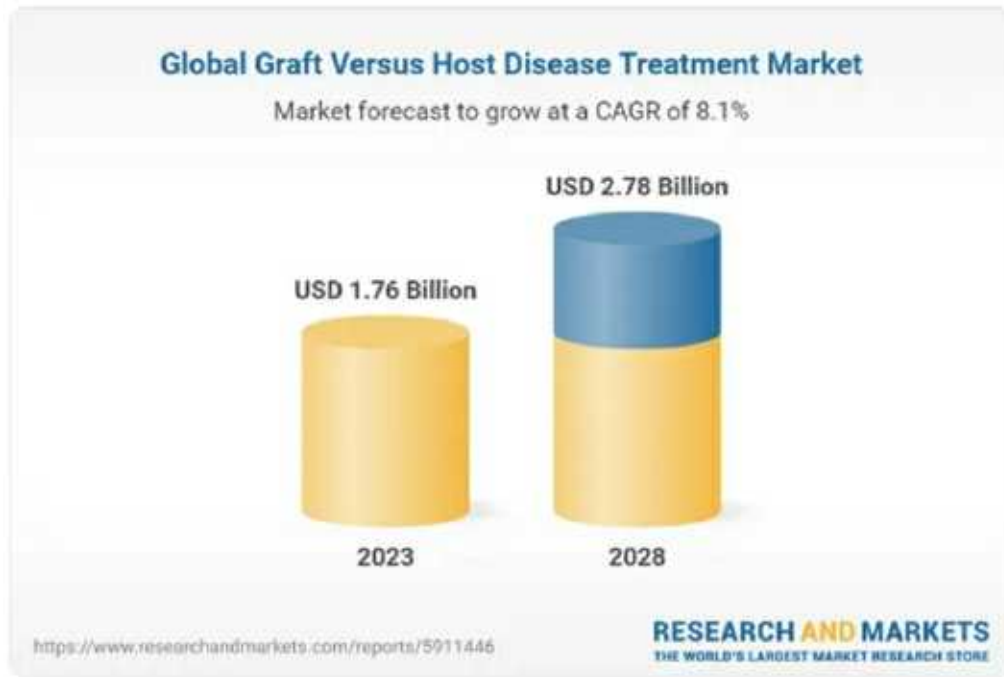
라. 시장규모 및 전망

당사의 주요 목표시장을 만성 이식편대숙주질환 치료제, 중등증-중증 급성 췌장염 치료제, 중등증-중증 아토피 피부염 치료제 시장으로 정의하고 시장규모를 추정하여 아래와 같이 제시하였습니다.

(1) 만성 이식편대숙주질환 치료제 시장

① 글로벌 시장

글로벌 이식편대숙주질환 시장은 현재 스테로이드 요법 외 적절한 치료제가 없어 시장규모를 예측하기 어렵습니다. 미국 시장조사 전문기관인 RESEARCH AND MARKETS의 2023년 보고서에 따르면, 전 세계 이식편대숙주질환의 시장규모는 2023년 17억 6000만 달러, 2028년까지 8.1%의 연평균 성장률(CAGR)로 성장하여 27억 8000만 달러에 이를 것으로 전망하고 있습니다.



[2023년~2028년 글로벌 이식편대숙주 질환 치료제 예상 시장 규모]

자료: RESEARCH AND MARKETS, Graft Versus Host Disease Treatment Market Research Report by Disease Type, Product, Region(2023)

한국과학기술정보연구원의 National Digital Science Library 보고서에 의하면 만성 이식편대숙주질환은 조혈모줄기세포 이식 후 생존하는 환자의 60~80%에서 발생하며 장기 생존 환자의 가장 중요한 사망원인으로 꼽히고 있습니다. 최근 조혈모줄기세포 이식은 나이 많은 사람과 혈연관계가 없는 사람간의 이식이 증가하면서 만성 이식편대숙주질환 환자수가 급증하고 있으나 효과적인 치료법이나 병리학적인 기전은 잘 알려져 있지 않은 상태입니다. 관여 인자로는 HLA 불일치, 이식 후 100일까지도 스테로이드 사용, T-세포 제거 유무, 여성 공여자의 남성 환자, 환자 나이 및 기증자의

일치성 등이 중요하다고 알려져 있습니다.

이식편대숙주질환 치료에 있어 골수 및 제대혈유래 줄기세포치료제가 효과를 보고 있다고 보고되고 있으며, 당사의 SCM-CGH는 현재까지 다수의 치료목적사용과 1상 임상시험을 통하여 이식편대숙주질환 줄기세포치료제로서의 가능성을 확인하여 지속적으로 개발을 하고 있는 PoC(Proof of Concept)을 위한 핵심 파이프라인입니다.

② 국내 시장

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터에 의하면 국내 이식편대숙주질환 환자는 2021년 기준 548명으로, 지난 5년간 연평균 7.46%의 높은 성장률로 매년 환자수가 증가하고 있으며 앞으로 높은 성장률로 시장규모가 확대될 것으로 예상됩니다. 또한 한국과학기술정보연구원 통계에 의하면, 이식편대숙주질환 전체 환자 중 약 70%는 만성이며 나머지 30%는 급성 환자인 것으로 추정됨에 따라 당사의 만성 이식편대숙주질환 치료제 대상 환자 규모는 2018년 기준 약 340명으로 추정할 수 있었습니다.

[최근 5년 골수이식거부(T860)질환에 대한 환자수, 요양급여비용, 보험자부담금 추이]

구분	2017	2018	2019	2020	2021	5개년 성장률
환자수(명)	422	484	510	511	548	6.8%
요양급여비용총액 (천원)	1,080,708	1,045,717	1,616,130	1,302,280	1,283,770	4.4%
보험자부담금 (천원)	964,206	932,467	1,473,814	1,164,402	1,152,641	4.6%

자료: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

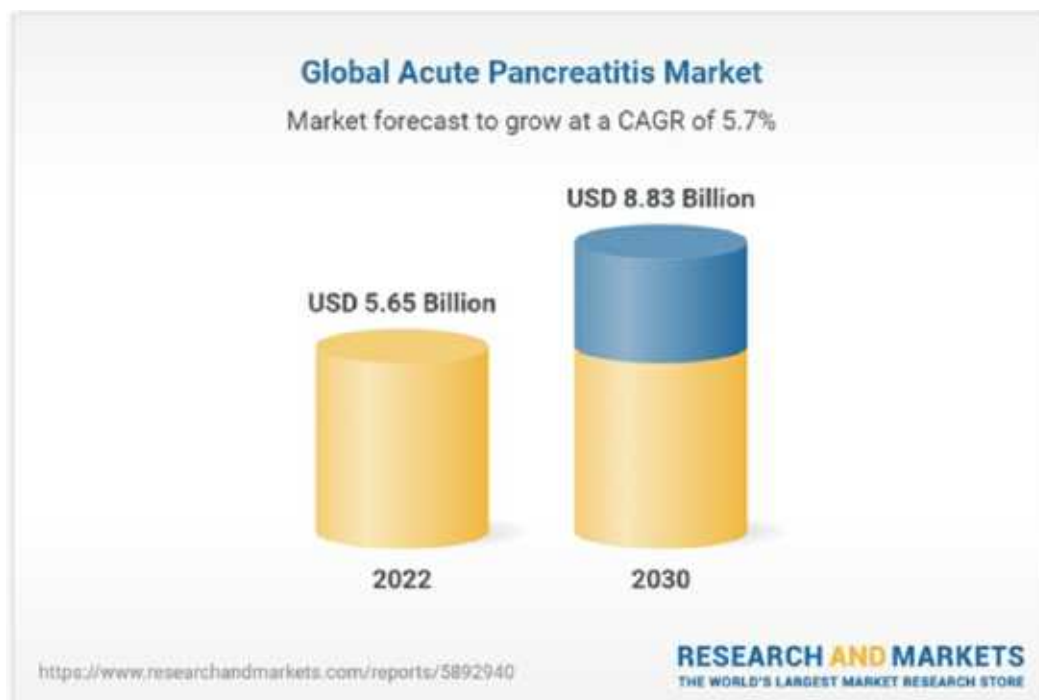
(2) 중등증-중증 급성 췌장염 치료제 시장

① 글로벌 시장

Research And Markets에 의하면 급성 췌장염의 글로벌 시장규모는 연평균 성장률 5.7%로 성장하여 2030년 88억 3,000만달러로 추정되고 있습니다.

발병 빈도는 미국의 경우 10만명당 24.2명, 영국은 5.4명 그리고 한국은 20명 정도이며 주로 40-50대 남성이 발병률이 가장 높으며 주요 원인은 남성의 경우 술, 여성의

경우 담석질환과 상관관계가 있는 것으로 예상됩니다. 2017년 기준 전 세계 발병환자의 수는 235만명으로 추정되며, 알코올 소비 증가와 진단기술 발달로 급성 췌장염 발병은 해마다 늘고 있는 추세이며 앞으로도 췌장염 발병률이 증가함에 따라 시장규모 또한 증가할 것으로 예상됩니다.



[2022~2030년 글로벌 급성 췌장염 예상 시장 규모]

자료: Resarch And Markets, Global Acute Pancreatitis Market Research Report (2022)

경증 및 중등도 급성 췌장염에서는 수액치료를 통한 합병증 없는 완치율이 99%를 차지함에 따라 당사는 수액 치료보다 효과적인 치료를 필요로 하는 중등증-중증의 급성 췌장염 환자를 타겟으로 하고 있습니다. 췌장염 시장에서 급성 췌장염은 80%의 비율을 차지하고 그중 중증 췌장염 환자는 전체 환자의 20%를 차지합니다. 이를 기준으로 중증 급성 췌장염 시장의 규모는 2025년 약 2조원으로 예측하고 있습니다.

② 국내 시장

글로벌 급성 췌장염 환자수 증가율과 비교하여 국내 급성 췌장염 환자수는 빠른 비율로 증가하는 추세를 보이고 있습니다. 건강보험심사평가원에 따르면 국내 급성 췌장

염 환자는 2021년 기준 38,494명으로 집계되며, 5개년 평균 성장률은 1.4%입니다.

[최근 5년 급성 췌장염(k85)질환에 대한 환자수, 요양급여비용, 보험자부담금 추이]

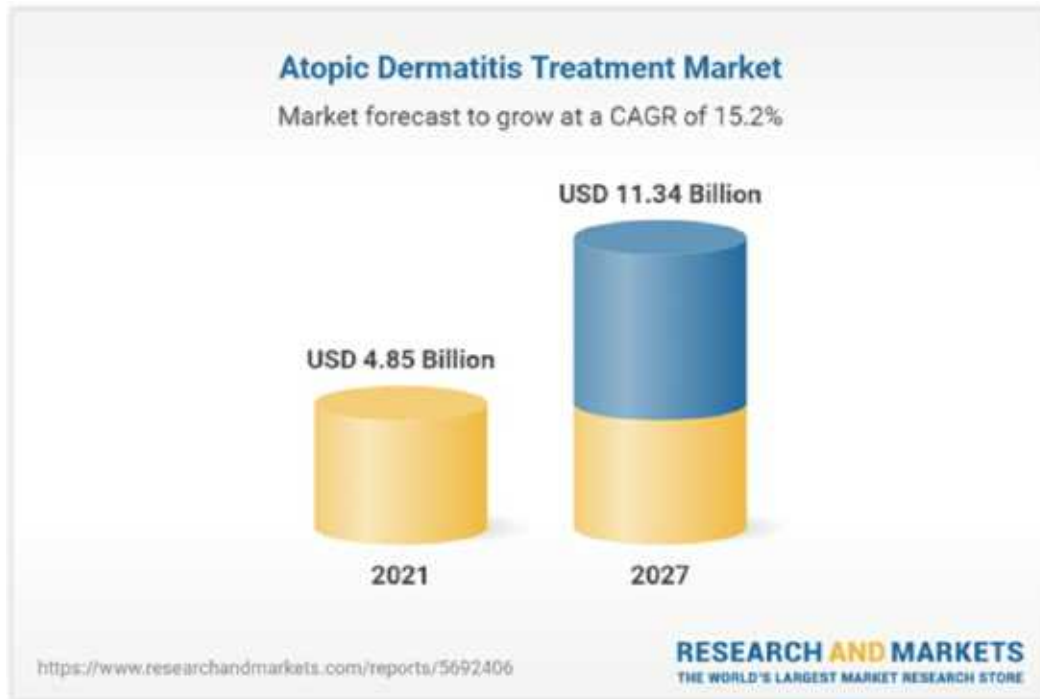
구분	2017	2018	2019	2020	2021	5개년 평균 성장률
환자수(명)	36,354	39,078	40,656	39,804	38,494	1.4%
요양급여비용 총액(천원)	52,823,198	63,672,447	69,856,128	73,647,405	73,844,594	8.7%
보험자부담금 (천원)	38,848,104	46,976,887	51,549,592	54,258,227	54,106,897	8.6%

자료: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

(3) 중등증-중증 아토피 피부염 치료제 시장

① 글로벌 시장

Research And Markets에 따르면 글로벌 아토피 피부염 시장 규모는 2021년 48억 5,000천만 달러에서 연평균 성장률 15.2% 증가하여 2027년에 113억 4,000만 달러에 이를 것으로 보고되었습니다.



[2021~2027년 글로벌 아토피 피부염 치료제 예상 시장 규모]

자료: Resarch And Markets, Atopic Dermatitis Treatment Market (2021)

■ 증가하는 아토피 피부염 환자수

아토피 피부염 환자수는 2022년 1억 3,100만명까지 증가할 것으로 예측되고 있습니다. 아시아 시장은 일본 외에 중국, 인도의 저소득 아토피 피부염 환자가 전체 환자수의 60%에 이르며 신흥시장으로 지속적인 성장이 예상되며 중국에서만 4,700만명의 환자가 발생할 것으로 예측합니다. 중국의 경우 가장 많은 환자가 발생할 것으로 보이나, 출산율 감소로 인하여 환자수는 감소할 것으로 예상됩니다(연간 증가율: -0.36%). 반면 미국은 2012년 1,560만명에서 2022년 1,600만명으로 가장 많은 환자가 증가할 것으로 예측되고 있습니다(연간 증가율: 0.71%).

당사가 타겟하고 있는 중등증 이상의 아토피 피부염 환자 비율은 전체 아토피 피부염 환자 중 약 30~40%입니다. 예상하는 증가율에 따라, 2022년에는 약 1억 3,100만명의 환자가 발생할 것으로 예상되며, 이 중 증증도 이상의 아토피 피부염 환자수는 약 5,240만명으로 추산할 수 있습니다.

현재 시장을 주도하기 시작한 의약품으로는 바이오의약품인 듀피젠트가 존재하며 당

사의 SCM-AGH의 경우 듀피젠트와 유사한 환자군인 중등증-중증 아토피 피부염을 치료대상으로 합니다.

듀피젠트는 특정인자만을 타겟팅하는 항체로서 부작용의 문제점을 안고 있고 효능의 미비라는 문제점도 발견되고 있으며, 300mg/2ml 주사제 형태로서 환자가 매 2주간격으로 투여 받아야 합니다. 반면, SCM-AGH의 경우 1 cycle 당 3회 투여로 약 6개월부터 최대 1년 이상까지의 치료효과가 유지됨을 치료목적사용을 통하여 확인한 바 있습니다. 줄기세포의 특성상 부작용 발생 가능성이 현저히 낮고 중등증-중증 아토피 피부염 치료에 대안이 될 것으로 예상되며, 매 6개월 투여 제형으로 개발하여 다른 경쟁사 치료제 대비 환자의 투여 횟수에 대한 부담이 감소할 것으로 예상됩니다

② 국내 시장

국내 시장만 보았을 때도 아토피 피부염은 큰 규모를 나타내고 있습니다. 건강보험심사평가원에 따르면 우리나라 전체 인구대비 아토피 피부염 진료실 인원 비중과 절대수치를 보았을 때, 줄어드는 경향은 보이지만 그 수는 꾸준히 약 90만명대를 유지하고 있습니다.

진료실 인원 비중과 상반되게 치료비 규모는 2014년 357억원 규모에서 2018년 435억원 규모로 증가하였습니다. 이처럼 아토피 피부염 시장은 성장하지만, 효과적인 치료제에 대한 해법은 아직 없는 상황입니다. 해당 질환은 삶의 질을 급격히 저하시키는 질환으로 전 세계적으로 환자가 꾸준히 발생하고 있는 만큼 당사가 개발에 성공한다면 막대한 시장가치 창출을 할 수 있을 것으로 사료됩니다.

[최근 5년 아토피성 피부염(L20)질환에 대한 환자수, 요양급여비용, 보험자부담금 추이]

구분	2017	2018	2019	2020	2021	5개년 성장률
환자수(명)	942,927	930,245	960,193	983,913	1,001,127	1.5%
요양급여비용총액 (천원)	41,413,154	43,562,688	45,837,611	51,847,661	86,472,525	22.5%
보험자부담금(천원)	28,005,387	29,883,227	32,174,334	36,342,869	68,183,904	28.7%

■ 소아환자에 대한 미충족 의료수요 존재

상기의 진료환자수를 세분화해서 분석해보면, 19세 이하 진료 환자수는 점차 감소하고 있으나 여전히 전체 환자 중 53%의 높은 비중을 차지하고 있어 소아 환자에 대한 미충족 의료수요는 높은 것으로 추정됩니다.

[최근 5년 아토피성 피부염(L20) 소아 및 성인 환자수 추이]

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비중
소아(19세이하, 명)	539,989	511,743	503,073	493,868	477,287	53%
성인(20세이상, 명)	402,938	397,502	457,120	490,045	523,840	47%

자료: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

특히, 아토피 피부염 환자 중 만성 질환자의 약 70%가 유·소아이므로 안전성 입증 문제가 중요하며, 질병의 특성과 환자 등이 고려된 개발전략이 필요한 상태입니다. 유·소아의 경우 면역력이 약하여 외부자극에 쉽게 반응하기에 팔과 다리, 팔꿈치 안쪽 등에 주로 아토피 피부염 증상이 나타나며 기관지 천식이나 비염 등이 동반되기도 합니다. 유·소아가 성장하며 자연적 면역능력이 생기며 대부분 증세는 사라지게 되나, 스트레스나 환경 문제로 인하여 성인 아토피 피부염으로 이어지는 경우도 많습니다. 따라서, 특정 시장을 제한하기 보다 두 시장을 모두 타겟으로 삼아 치료제를 개발하고자 하며 성인 아토피 피부염 치료제 개발을 완료한 후, 소아환자로 적응증을 확장하고자 합니다.

마. 경쟁 현황

(1) 당사 현황

줄기세포치료제 개발기업을 중심으로 고려하였을 때, 국내에서 4개의 기업이 당사와의 경쟁 대상이 될 수 있습니다. 국내에서의 줄기세포치료제 분야에 대한 투자는 2005년 메디포스트와 차바이오텍의 코스닥시장 상장 이후 지속적인 정부 지원정책과 바이오 시장의 활황에 힘입어 성장하였습니다. 이어 2015년에는 코아시스템과 강스템 바이오텍, 2016년 안트로젠이 잇따라 상장하였으며, 당사 또한 이러한 기업들과 같이 상장을 통하여 상업화에 대한 기반 마련을 준비하고자 합니다.

당사가 개발 중인 치료제 상용화의 개발속도는 늦었지만, 차별성 있는 분리기술을 이용하여 단일세포유래 고순도 중간엽줄기세포의 상대적 우수성을 검증해 왔으며 해당 기술에 대한 지식재산권을 확보하여 경쟁력 있는 줄기세포치료제로 국내외 시장을 확실히 장악할 수 있는 잠재력을 보유하고 있습니다. 현재 당사는 3가지 줄기세포치료제 파이프라인을 보유하고 있습니다.

■ 만성 이식편대숙주질환 치료제는 2상 임상시험 환자등록 및 투약을 완료했으며, 2024년 중 임상시험 분석 결과를 발표할 예정입니다. 해당 치료제는 국내 23번째로 개발단계 희귀의약품 지정을 받아 2024년 조건부 품목허가 후 2025년 시장 출시 예정에 있습니다.

■ 중등증-중증 급성 췌장염 치료제는 2022년 1/2a상 임상시험을 완료하였으며, 2024년 2b상 임상시험 진입을 위한 임상 data 축적 및 재생의료 치료에 대한 기초자료로 첨단재생의료 임상연구를 계획 중입니다.

■ 중등증-중증 아토피 피부염 치료제는 1상 임상시험을 완료 후 국내 11개 병원에서 4개 병원을 추가하여 총15개 병원에서 2상 임상시험을 진행하였으며, 2022년 6월 시험 대상자 등록 및 투약을 완료하였습니다. 2023년 1/2상 임상시험 결과를 발표하였으며, 전략적 기술이전 파트너들과의 논의를 통해 임상 3상을 준비하고 있습니다.

최근 줄기세포 산업에서 당사와 더불어 아토피 피부염에 대한 임상을 진행하고 있는 회사로는 강스템바이오텍이 있습니다. 당사는 중등증-중증 아토피 피부염 질환을 대상으로 현재 치료제를 개발하고 있습니다. 강스템바이오텍이 개발 중에 있는 퓨어스텝-AD의 경우 2020년 10월에 3상 임상시험 신청하여 2021년 5월 7일 식약처로부터 승인을 받아 임상을 시작하였으나, 단회 피하투여로 12주간 관찰하는 임상시험에서 시험군은 31.82%, 위약군은 27.16%로 큰 차이가 없는 결과를 도출하여 1차 평가변수에 대한 통계적 유의성을 확보하지 못하였습니다. 이로 인하여 강스템바이오텍은 최적의 활성을 가진 세포를 환자에게 투여할 수 있도록 동결제형 도입 등 임상시험 설계를 보완하여 2021년 임상 3상을 재개하여 2022년까지 308명을 대상으로 17개 기관에서 임상시험을 진행하고 있습니다. 피하투여에 대한 경로의 문제, 임상설계 및

증상인자 반응 등에서 당사와 다소 차이가 존재합니다.

당사는 분리기술부터 차별화된 고순도·고효능 세포주를 활용하여 임상시험을 추진 중에 있으며, 바이오마커 분석을 진행하여 질환에 적합한 세포주를 사용하여 치료효과에 대한 변수를 줄였습니다. 아토피 피부염의 경우, 질환 특이적인 마커 발현이 되어도 인종 및 나이 등에 따라 다양한 표현형의 차이가 존재하고 있어 치료법이 상이할 수 있습니다. 한가지 좋은 접근방법의 예로, 아시아계인종의 경우IL-17으로 유도되는Th17 활성화와 건선이 동반되는 내재형이 우세하기에 당사는 이를 타겟팅하는 것이 중요하다고 판단하였습니다.

이러한 문헌적 근거를 보완하고자 치료목적사용 임상에서 IL-17이 발현되어 Th17이 활성화가 동반되었던 환자에게는 당사의 줄기세포치료제가 IL-17을 감소시키는 것을 확인하였고, 치료 결과는 의미있는 시사점을 제공하여 본 임상시험에 반영하였습니다. 질환 특이적 세포주와 투여경로, 투여횟수 및 간격, 바이오마커 등의 변수들은 다수의 비임상 및 임상경험을 통하여 타당성을 입증하였습니다.

(2) 경쟁업체 현황

당사가 개발하고 있는 줄기세포치료제의 경우 희귀·난치성 질환이거나 미충족 의료 수요가 높은 질환으로서 경쟁사가 없거나 소수의 경쟁사만이 존재합니다. 아래 서술된 경쟁업체 현황에는 질환별 치료제의 표준 의약품과 아직 품목허가를 받지 못한 개발단계 제품들을 고려하여 작성하였습니다.

① SCM-CGH(만성 이식편대숙주질환 치료제)의 주요 경쟁업체 현황

(a) 기존 치료법에 대한 배경

현재까지 국내에서 만성 이식편대숙주질환을 근본적으로 치료할 수 있는 치료제는 2020년에 적응증이 추가된 얀센의 임부르비카(Imbruvica)가 유일합니다. 일반 치료법으로 corticosteroid, calcineurin inhibitors(cyclosporine, tacrolimus), thalidomide, 체외 광화학요법(extracorporeal photochemotherapy, ECT) 또는 mycophenolate mofetil(MMF), methotrexate 같은 면역억제제가 있습니다. 상기 치료법으로 증상이 호전되지 않는 경우에는 기존 사용하던 면역억제제의 용량 증가 또는 sirolimus, rituximab, hydroxychloroquine, pentostatin 같은 새로운 약물로 대체 또는 추가하는 병

용요법을 시행하고 있습니다. 다만, 오랜기간 사용시 복용에 따른 합병증인 골다공증, 당뇨, 고혈압 등의 부작용이 발병할 수 있으며 긍정적인 효과가 발생하는 경우는 약 20~30%에 불과하여 대부분 사망에 이릅니다.

[이식편대숙주질환 국내/외 치료제 현황]

구분	노바티스 자카비	얀센 임부르비카	일본 JCR 파마 템셀	오시리스 프로키말
종류	JAK Inhibitor	BTK저해제	줄기세포	줄기세포
적응증	만성/급성	만성	만성	만성
허가	2021년 9월 FDA	2020년 3월 국내 적응증 추가	2019년 5월 일본 승인	2012년 5,6월 캐나다/뉴질랜드 승인

(b) 주요 경쟁업체 현황

주요 경쟁제품인 Janssen의 BTK 저해제인 임브루비카(Imbruvica)가 2017년에 만성 이식편대숙주질환에 대한 추가 적응증에 대해 미국 FDA에서 허가를 받았습니다. 소아, 노인 환자 및 예후가 좋지 않은 유전형 환자에게서도 반응을 이끌었고, 일부 적응증에 대해서는 희귀의약품으로 지정 받았기 때문에 조건부 품목허가를 받아 빠르게 시장에서 확대될 것으로 예상됩니다. 그 외에 상업화를 앞두고 있는 의약품은 Novartis의 자카비(Jakavi)가 있습니다.

줄기세포 제품으로는 일본 JCR파마의 템셀과 오시리스의 프로키말이 있으나, 국내에 허가를 받지 못한 상황이고 각각 일본과 캐나다/뉴질랜드에서만 허가를 받은 상황입니다.

[이식편대숙주질환 개발단계 치료제 현황]

	의약품명	개발사	적응증	임상단계
1	임부르비카(Imbruvica)	Janssen	만성 GvHD	품목허가 (미국) 임상 3상 (유럽, 일본, 호주)
2	자카비(Jakavi)	Novartis	만성 GvHD	임상 3상 (글로벌), 품목허가 (미국)
			급성 GvHD	품목허가 (미국) 임상 3상 (유럽, 일본, 호주)

자료: GlobalData, Pharma Intelligence Center (5개 국가 이상에서 추진 시 글로벌 표기)

■ 임부르비카 (Janssen)

임부르비카는 키나제 억제제로 기존 혈액암 치료제이나 만성 이식편대숙주질환 적응

증 추가 승인 받았습니다. 임상시험에서 환자 42명을 대상으로, 67% 환자에서 증상 개선효과를 보았으며 이들 중 48%는 호전된 상태가 5개월 이상 지속되는 효과를 보았습니다. 흔한 부작용으로는 피로, 명, 설사, 혈소판감소증, 근육경련, 구내염, 오심, 출혈, 빈혈, 폐렴등이 있었으며, 심각한 부작용으로는 출혈, 혈구감소증, 심방세동, 고혈압, 이차 원발성 악성종양, 중앙용해증후군 등이 있었습니다.

■ 자카비 (Novartis)

자카비는 JAK 신호체계를 선택적으로 억제하는 경구용 소분자 표적 치료제로, 골수 섬유화증 및 진성적혈구증가증의 치료에 사용되고 있습니다. FDA는 스테로이드 불응성 급성 이식편대숙주질환에 대하여 자카비에 우선심사, 혁신적치료제(Breakthrough Therapy) 지정을 하였으며, 2021년 9월 허가했습니다. 상기 경쟁약물 대비 당사의 줄기세포치료제 SCM-CGH는 만성 이식편대숙주질환 임상단계에서 다수의 장기 반응을 호전시키는 것으로 확인되어, 2상 임상시험에서 유효성을 확인하면 만성 이식편대숙주질환 치료에 대한 미충족 의료수요가 해소되어 시장을 선도할 수 있을 것으로 판단됩니다.

② SCM-AGH(중등증-중증 급성 췌장염 치료제)의 주요 경쟁업체 현황

(a) 효과적인 치료제의 부재

급성 췌장염 치료제는 현재 다양하게 개발되고 있으며, 특히 염증 반응 단계에서 반응을 억제시키는 약물이 다수 개발되고 있습니다만, 현재까지 확실한 임상적 효능을 나타내는 약물이 개발되지 않은 상황입니다. 이에 따라 지금까지 출시된 치료제는 급성 췌장염 치료에 있어 보조적인 역할로만 사용되며, 주된 치료법으로는 수액 치료 밖에 없으며 중증도가 높을 경우 신장에 발생하는 합병증을 줄이기 위해 투석을 함께 진행하곤 합니다.

(b) 주요 경쟁업체 현황

약물치료법으로는 단백분해효소 억제제(protease inhibitor) 또는 췌장분비 억제제(anti-secretory agent), 항산화제 혹은 항염증제(anti-oxidative, anti-inflammatory agent)등이 연구되고 있습니다.

현재 시장에 출시되어 급성 췌장염 치료에 사용되고 있는 약물인 Futhan과 Miraclid

는 단백질 분해효소를 타겟으로 염증반응을 억제하는 기전을 나타내는 치료제입니다. 다만, 상기 두 치료제들은 급성 철허염을 적응증으로 하는 치료제가 아닌 증상개선을 위한 대증요법으로 허가 받았습니다.

가장 유력한 경쟁약물은 융합 단백질인 TAK-671(SB-26 또는 울리나시타틴Fc)으로 Takeda Pharmaceutical 및 삼성바이오에피스가 협력 개발 중인 약물로서 미국에서 2020년 1상 임상시험 완료하였습니다.

[급성 철허염 경쟁약물 현황]

구분	제품명	회사명	효능,효과	현 상황
단백분해 효소 저해제	주사용후탄 (Futhan Inj.)	- Japan Tobacco. - Torii Pharmaceutical - SK케미칼	철허염의 급성증상의 개선	국내 출시
	Miraclid	- Mochida Pharmaceutical - JCR Pharmaceutical	철허염의 증상 개선	일본, 중국, 인도 등에 시판 중
	TAK-671	Takeda Pharmaceutical/ 삼성바이오에피스	철허염의 증상 개선	임상 1상 완료

(c) 세계 최초의 중등증-중증 급성 철허염 치료제로의 등극

당사의 SCM-AGH는 세계 최초의 중등증-중증 급성 철허염 줄기세포치료제로서 연구개발의 의의가 있습니다.

③ SCM-AGH(중등증-중증 아토피 피부염 치료제)의 주요 경쟁업체 현황

당사의 줄기세포치료제인 SCM-AGH는 중등증 이상의 아토피 피부염을 표적으로 하고 있습니다. 면역조절능력이 있는 중간엽줄기세포의 경우 질환의 중증도가 심할수록 효과적이라는 비임상적 결과가 있어 초기 아토피 피부염에 사용되는 면역억제제 및 스테로이드 크림과는 차별화됩니다. 따라서 현재 듀피젠트를 시판하고 있는 Sano fi가 주된 경쟁업체라고 간주됩니다.

추가적으로 줄기세포치료제 분야에서는 강스템바이오텍이 중등도 이상의 만성 아토피 피부염 환자를 대상으로 퓨어스텝-에이디주(FURESTEM-AD)의 유효성 및 안전성 평가를 위한 Two-Stage, 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 등의 내용이 포함된 제 3상 임상시험을 2021년 5월 7일 식약처로부터 승인 받아, 국내 약 15개 기관에서 아토피 환자 308명을 대상으로 진행되고 있습니다. 당사의 SCM-AGH의 경우 1/2상 임상시험을 통하여 안전성 및 유효성을 2023년에 입증하고, 글로벌 시장

을 타겟으로 개발을 추진하고 있습니다.

주요 경쟁업체를 제외한 그 밖의 국내 기술 동향을 보았을 때, 아래와 같은 제품들이 개발단계에 있습니다.

[국내 개발단계 경쟁제품 현황]

개발사	제품 설명 (요약)
JW중외제약	- JW중외제약은 C&C신약연구소와 아토피 피부염 치료제인 FR-1345의 상업화를 위한 라이선스 계약을 체결하고 임상 1상 시험을 추진하고 있음 - FR-1345는 히스타민 H4 수용체에 선택적으로 작용해 아토피 피부염을 유발하는 면역세포의 활성화와 이동을 차단하고, 가려움증을 일으키는 히스타민의 신호전달을 억제하는 작용기전을 가진 후보물질임
휴온스	- 휴온스는 와이드생명과학과 기술이전 계약을 맺고 천연물신약을 통한 크림형 제형의 치료제인 YD-109를 개발하고 있음 - 기존 스테로이드성 약물이 가지고 있는 피부가 얇아지거나 혈관이 확장되어 2차 감염이 우려되는 부작용 등을 감소하는데 중점을 두고 있음.

[해외 개발단계 경쟁제품 현황]

개발사	제품 설명 (요약)
Sanofi	인터루킨 저해제 단일클론항체인 듀피젠트를 승인받아 치료제로 판매 중. 국소 치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피 피부염 환자의 치료를 목적으로 하고 있으며, 2020년 4월에 청소년, 2022년 3월에 소아 대상으로 적응증 확대함.
Pfizer	PDE4 저해제인 유크리사를 아토피 피부염 치료제로 판매 중에 있으며, 비스테로이드 국소도포제로서 스테로이드 약물에 따른 부작용이 없다고 알려져 있음
AstraZeneca	항인터루킨-13 단일클론항체인 트랄로키누맙을 개발하여 2022년 상반기 FDA 승인 완료. 2주(또는 4주)에 1회 피하주사로 투약하며, TCS와 병행 투여 가능한 특징을 가지고 있음.
Abbvie	JAK 억제제인 어파다시티닙을 개발하여, MFDS 승인 완료되었으며, 2022년 5월부터 급여 적용됨.
Eli Lilly	JAK 억제제인 바리시티닙을 개발하여, MFDS 승인 완료되었으며, 2022년 5월부터 급여 적용됨.

SCM-AGH	Dupilumab (Dupont)	Baricitinib (Olumiant)	Upadacitinib (finvov)
Modality Allogenic MSC	Modality Monoclonal antibody	Modality JAK1 & 2 inhibitor	Modality JAK1 inhibitor
Administration Route Intravenous (IV)	Administration Route Subcutaneous (SC)	Administration Route Oral	Administration Route Oral
Dose Frequency Total 3 times (Every 2 Weeks)	Dose Frequency Every 2 Weeks	Dose Frequency Daily	Dose Frequency Daily
Adverse Event No reported AE	Adverse Event Conjunctivitis, Blepharitis, Keratitis, Herpes labialis	Adverse Event Nasopharyngitis, Headache	Adverse Event Acne, Nasopharyngitis
Annual Cost (USD) <\$ 15,000	Annual Cost (USD) \$ 34,250	Annual Cost (USD) \$ 28,850	Annual Cost (USD) \$ 35,950

해외개발단계경쟁제품_IR자료

듀피젠트는 아토피 피부염 치료제로는 처음 개발된 표적 생물학적제제입니다. 다양한 적응증 추가 승인으로 성장세를 보이고 있으며, 제약바이오전문 매체 '드럭 디스커버리 앤 디벨롭먼트'에 따르면 2021년 기준 글로벌시장에서 한화 약 7조 9730억원 (62억 956만 달러)의 매출을 달성한 바 있습니다. 시장조사 전문기관인 EvaluatePharma의 World Preview 2018, Outlook to 2024 보고서에 의하면, 듀피젠트는 2024년까지 약 9조 2,000억원(80억 달러) 규모로 성장하여 글로벌 10대 블록버스터 의약품 중 하나로 거듭날 것으로 예측하고 있습니다.

2024 예상			MY USD
1	Humira	abbvie	15,233
2	Keytruda	MERCK	12,686
3	Revlimid	Novartis	11,931
4	Opdivo	Bristol-Myers Squibb	11,247
5	Eliquis	Bristol-Myers Squibb, Pfizer	10,535
6	Imbruvia	pharmacyclics, janssen	9,557
7	lbrance	Pfizer	8,284
8	Dupixent	SANOFI GENZYME, REGENERON	8,058
9	Eylea	REGENERON	6,827
10	Stelara	janssen	6,466

[2024년 글로벌 블록버스터 의약품 매출 예상표]

듀피젠트의 시장성 증가는 당사 줄기세포치료제를 알리는 것에 긍정적인 작용할 것

으로 판단됩니다. 아토피 피부염으로 잠재적 임상적 효능을 치료목적사용으로 확인하였으며, 줄기세포치료제는 듀피젠트와는 다르게 이상반응이나 부작용이 적고 효과가 장기적으로 지속된다는 사례를 보았을 때, 차세대 바이오의약품으로서 듀피젠트의 시장을 대체할 수 있을 것으로 판단하고 있습니다. 또한 희귀의약품이나 난치성 질환에 대한 개발은 유사기전을 통한 적응증 확대가 가능하여 더욱 부가가치를 창출할 수 있을 것으로 생각됩니다.

(3) 비교우위 사항

① SCM-CGH(만성 이식편대숙주질환 치료제)

만성 이식편대숙주질환의 경우 경쟁제품인 임부르비카와 비교하여 아래와 같은 주요 장점이 있습니다.

■ 용량/용법의 차이

임부르비카의 경우 140mg 캡슐 3정을 하루에 한번씩 증상이 호전될 때까지 복용을 해야 하지만, 당사 줄기세포치료제의 경우 2주 간격 3회 치료 이후 추가 투여 없이 장기적인 효능을 유지할 수 있음을 이전 임상시험을 통해 확인하였습니다.

■ 안전성의 차이

임부르비카의 경우, 임부르비카 임상시험에 참여했던 20%이상의 환자에서 피로감, 멍듦, 설사, 혈소판 감소증, 구내염, 근육연축, 메스꺼움, 출혈, 빈혈, 폐렴이 확인되었으며, 1명의 환자에서 3등급(Grade 3)의 심방 세동이 확인되었습니다. 또한 임상시험에 참여했던 환자 중 24%가 약물이상반응으로 치료를 중단하였습니다.

■ 당사 줄기세포치료제의 경우, 1상 임상시험과 2상 임상시험의 Part 1을 통해 확인된 약물 관련 이상반응은 경증 수준의 근육통, 감기, 콧물, 인후염이 전부였습니다.

② SCM-AGH(중등증-중증 급성 췌장염 치료제)

중등증-중증 급성 췌장염의 경우 아직까지 개발된 치료제가 없어 당사의 줄기세포치료제가 최초의 중등증-중증 급성 췌장염 줄기세포치료제가 될 것입니다.

③ SCM-AGH(중등증-중증 아토피 피부염 치료제)

중등증-중증 아토피 피부염의 경우 경쟁제품인 듀피젠트와 비교하여 아래와 같은 주요 장점이 있습니다.

■ 용량/용법의 차이

듀피젠트의 경우 첫 투여(600mg)이후 2주 간격으로 300mg을 지속적으로 투여해야 하지만, 당사의 줄기세포치료제는 2주 간격 3회 투여로 추가 투여 없이 장기적인 효능을 유지할 수 있음을 이전 치료목적 사용 임상시험을 통해 확인하였습니다. 또한 치료목적 사용에 참여했던 환자들이 3회 투여 이후 경구용 스테로이드나 경구용 면역억제제의 사용 없이 국소적 치료만으로 개선된 상태를 유지하고 있음을 확인하였습니다.

■ 안전성의 차이

듀피젠트의 경우 듀피젠트 임상시험에 참여했던 환자 중 주사부위 반응과 결막염이상이 있었던 환자가 각각 10%였으며, 눈꺼풀염, 구강 헤르페스, 각막염, 눈가려움증 등의 이상반응이 확인되었습니다.

■ 당사 줄기세포치료제의 경우 치료목적 사용 임상시험에 참여한 환자들에서는 지금까지 보고된 약물관련 이상반응이 없습니다.

바. 신규사업

신규 사업으로는 치료제에 대한 후속 파이프라인과 당사의 충분리배양법으로 분리된 줄기세포를 응용하는 오픈이노베이션 기술사업으로 구분하였습니다.

[신규 사업 요약]

구 분	상 세	전략적 추진 사유
후속 파이프 라인 개발	1. 척수소뇌성 실조증 치료제	미국, 일본, 대만의 2상 임상시험 기반 지속적인 국내 임상시험 진입 가능성 검토 중
	2. 제1형 및 제3형 당뇨 치료제	iPSC-유래 세포치료제로 사업영역 확장 (상용화에 적합한 안정적인 세포주 공급 가능)
	3. 노쇠/노화 치료제	노쇠/노화에 관련된 근감소증 질환 도입 검토 중
오픈이노베 이션 기술사 업화	공동연구개발 8건	초기 개발단계 후보물질 확보(미토콘드리아, 엑소좀 치료제 등), 제형 변경(세포시트 등), 상용화 준비(3D 바이오리액터)

(1) 후속 파이프라인 개발 추진 계획

현재 진행되고 있는 3개의 임상시험 이외에 후속 파이프라인 확보를 위해 기술이전 검토 또는 공동연구개발을 진행 중에 있으며, 척수소뇌성 실조증 치료제와 제1형 및 제3형 당뇨 치료제 라이선스인을 추진하였습니다.

[후속 파이프라인 개발 진행과정 및 일정 요약]

구 분		개발 진행과정 및 일정
1	동종 지방유래 중간엽줄기세포치료제 (척수소뇌성 실조증)	- 2020년 10월 대만 Steminent와 라이선스인 계약 체결
2	iPSC-유래 채장 베타세포치료제 (제1형 및 제3형 당뇨)	- 2019년 미국 Allele과 공동연구개발 협약 - 2019년 질환 동물모델 유효성 평가 - 2021년 6월 미국 Allele과 라이선스인 계약 체결

① **척수소뇌성 실조증 줄기세포치료제**: Steminent는 대만 줄기세포치료제 바이오 벤처이며, 현재 동종 지방유래 중간엽줄기세포치료제인 Stemchymal로 퇴행성 신경계 질환인 척수소뇌성 실조증(Spinocerebellar Ataxia, 이하 "SCA")에 대한 2상 임상시험 계획을 대만, 미국, 일본에서 승인 받아 진행 중입니다.

2015년 미국 FDA로부터 SCA 치료를 위한 희귀의약품 지정을 받았으며, 2016년 일본 세포치료제 기업인 Reprocell에게 일본 시장에 대한 라이선스 아웃을 하였습니다. 당사는 Steminent의 Stemchymal을 License-in 하여 2상 임상시험 단계의 파이프라인을 확대하고자 합니다. SCA는 40가지 이상의 아형이 있으며 대만과 한국의 경우 SCA 2형과 3형 환자가 다수입니다. 국내 환자수 약 4,000명인 희귀질환으로, First-in-Class 의약품으로 시장진입이 가능할 것으로 예상됩니다.

2019년 7월 본격적인 사업 추진을 위하여 MOU를 체결하였으며, 2020년 10월에 라이선스 계약(Advanced Development and Commercialization License Agreement)을 체결하였으며, 2021년 3월에 국내 식약처에 임상시험계획서를 신청하였습니다.

식약처 세포유전자치료제과의 검토의견 결과, 비임상시험(반복투여 독성 및 분포 시험)이 다시 진행되어야 하고, 이 시험의 경우 소요 기간은 약 10개월임이 확인되었습

니다. 식약처가 허용하고 있는 통상적인 보완 연장 기간 내에 상기 비임상시험 결과 확보가 어려운 점을 감안하여 임상시험계획승인 신청을 자진 취하하였습니다. 그러나 Steminent와 계약에 대한 지속적인 논의 중에 있습니다.

[대만 Steminent 社와의 라이선스 계약 추진 진행상황]

구분	내용
2019.07	전략적 제휴를 위한 MOU 체결 - Joint Development and Commercialization Agreement(JDCA)를 통한 특정 권리지역에 대한 지식재산권 및 제품개발에 대한 사항 공유 - 크로스 라이선스 형태로 Stemchymal의 국내 도입 및 SCM-AGH의 대만 시장 진출 - 치료제 수요에 따라 각 대만 및 한국 GMP 생산시설을 활용한 생산위탁 계약 모델 검토
2019.08	연세대학교 의과대학 세브란스병원 신경과 이필휴 교수 사전 미팅 - 국내 수요 및 환자 현황 확인 - 임상적 자문 및 연구자 참여의향 확인 SCA 국내 임상시험 관련하여 식약처 주무관 문의
2019.09	Steminent 1차 실사 및 F2F 미팅 (에스씨엠생명과학(주) 본사) - 임상 진행사항 업데이트
2019.10	Ryan Chang (CEO) 및 William Milligan (VP, Business Development)과의 F2F 미팅 (미국 캘리포니아) - 대만 내 아토피 피부염 및 급성 체장염 시장적 접근 논의 - 한국 및 대만 식약처 제출 자료 비교
2019.11	대표 F2F 미팅 (대만) - 계약내용 1차 협의
2019.12	기술료 협의 완료
2020.01	1차 기술실사 및 Advanced Development and Commercialization License Agreement 초안 검토
2020.02	임상개발 및 제조파트 실무진 현장실사 (대만)
2020.04	계약 내용 2차 협의 완료
2020.10	라이선스 계약 체결
2021.03	척수소뇌성 실조증 치료에 대한 Stemchymal (동종 지방유래 중간엽줄기 세포) 투여의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 단일군,

구분	내용
	제2상 임상시험 계획승인(IND) 신청
2021.09	척수소뇌성 실조증 치료에 대한 Stemchymal (동종 지방유래 중간엽줄기 세포) 투여의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 단일군, 제 2상 임상시험 계획승인(IND) 신청 자진 취하

② **당뇨 췌장 베타세포치료제**: 2019년 1월 미국 San Diego 소재 Allele Biotechnology & Pharmaceuticals와 유도만능줄기세포(iPSC) 기반 제1형 당뇨 치료제 공동 개발협약을 체결하였습니다. Allele Biotech는 미국 내 cGMP 생산시설에서 mRNA 원천기술을 적용하여 유도만능줄기세포 구축 및 조직 특이적 세포 분화기술을 보유하고 있습니다. 당사는 Allele Biotech와 유도만능줄기세포 유래 췌장세포를 활용한 1형 및 제3형 당뇨병 치료제 개발을 위한 전임상 연구를 통해 신약개발 가능성을 타진하고, 향후 당뇨병 치료제 시장에 진출하고자 합니다. 2021년 6월에 라이선스 계약(License and Collaboration Agreement)을 체결하였습니다.

사. 미국 관계사 코이문

주요 사업	세포치료제 개발	투자금	17,597백만원
설립일	2019.02.07	종업원수	- 명
대표자	Charles Nicolette	기업형태	벤처기업, 비상장 중소기업
주요 주주	에스씨엠생명과학: 23.88% 제넥신: 22.94%	면적	1,800㎡ (임차)
주소지	4233 Technology Drive, Durham, North Carolina, United States 27704		

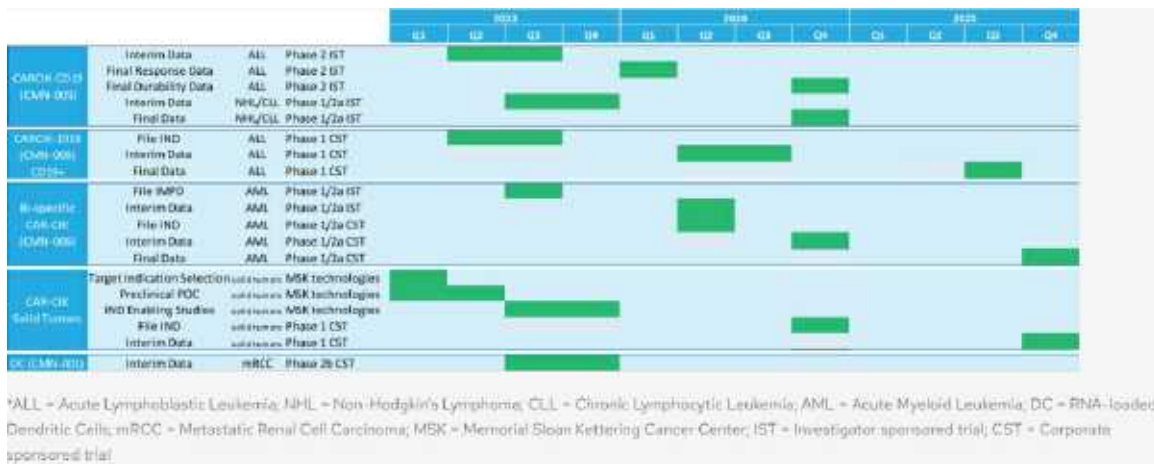
당사는 2019년 2월 미국 Argos Therapeutics의 기술력과 글로벌 최고 수준의 세포 치료제 제조시설(cGMP) 및 품질관리 시스템을 확보하기 위하여 (주)제넥신과 공동으로 인력, 특히, cGMP 제조시설 등 일체를 125억원에 인수하여, 미국 합작법인 CoImmune, Inc.(이하 "코이문")을 설립하여, 설립 시 당사가 51% 및 (주)제넥신이 49% 지분을 보유하고 있습니다.

코이문의 100% 자회사인 CoImmune CAR-CIK Inc.가 2020년 4월 30일 차세대 CAR-T 치료제 개발사인 이탈리아 Formula Pharmaceuticals Inc.와 합병을 완료하면서 코이문은 이탈리아 Formula의 기존 주주에게 CoImmune 주식 8,961,039주를 합병

대가로 지급하였습니다.

코이문은 국내 및 이탈리아 기관투자자로부터 총 45백만 달러(한화 약 510억원) 규모의 자금조달 유치하였습니다. 당사는 2020년도에 7,555백만원을 추가 납입하여 총 누적 투자액은 17,597백만원입니다.

(1) 개발 파이프라인



코이문 파이프라인

■ 원천기술인 수지상세포를 이용한 면역 항암 백신 세포치료제 개발 사업은 미국에서 전이성 신장암 환자를 대상으로 2b상 임상시험 진입을 위해 2020년 2월 임상시험 계획서를 미국 FDA로부터 승인 받았으며, 2020년 4월에 CAR-CK 치료제 개발 회사인 이탈리아 바이오 기업인 포플라를 인수합병으로 면역항암제 파이프라인을 추가하여 높은 수익을 창출할 수 있는 사업모델을 개발 중입니다.

■ 세포치료제 분야는 국내외 전문 인력과 체계적인 생산시스템이 절대적으로 부족한 상황입니다. 진입장벽이 높은 cGMP 생산, 콜드체인 시스템 및 품질관리, 컴퓨터 Validation 및 문서화 작업 등 많은 경험을 이용한 컨설팅 사업 및 cGMP 시스템을 활용한 CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization, 의약품 위탁 개발생산) 사업 모델로 높은 성장이 예상되는 신규사업을 추진하고 있습니다.

■ 미국 관계회사 코이문은 미국의 3대 암 센터인 메모리얼 슬로안 케터링(Memorial

Sloan Kettering, MSK) 암센터와 코이문의 동종CAR-CIK(사이토카인 유도살해 세포) 기술을 이용한 고형암 치료제 개발에 관한 협약을 체결했습니다.

■ 현재 코이문은 미국 바이오 금융투자 환경이 악화되어 시리즈 B 자금조달이 실패하였습니다. 지속적인 자금부족으로 인하여, 코이문 이사회는 영업중단과 청산을 결의 하였으나, 주주총회에서 청산결의가 이루어지지 않아서, 현재 코이문은 영업중단 상황입니다. 기존 이사회 이사들은 모두 사임하였고 기존 이사들 중 1명이 청산절차를 위해 남아 있습니다.

아. 사업부문별 요약 재무 현황

보고서 제출일 현재, 당사의 주요 사업범위는 줄기세포치료제 사업과 더마코스메틱 사업입니다. 현재, 2개의 사업범위에서 창출되는 수익의 규모는 696백만원으로 자산 대비 2.0% 수준으로 미비하므로 사업부문별 요약 재무정보보다 '4. 매출 및 수주 상황' 정보가 투자자의 의사결정에 보다 적합할 것으로 판단됩니다. 각 사업부문별로 투자자의 의사결정에 유의미한 영향을 미칠 수 있는 규모가 발생할 경우 상세히 기재 하도록 하겠습니다.

자. 용어 설명

[용어 설명표]

용어	설 명
(개발단계)희귀의약품 지정	국내에서 임상시험 단계에 있는 의약품일 경우, (개발단계) 희귀의약품 지정을 위한 다음의 지정기준을 만족해야 함 1. 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 것 - 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하기 위해 개발하는 경우 - 약리기전이나 비임상 시험 등으로 볼 때 기존 대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성 개선이 예상되는 경우 - 국내에서 희귀의약품으로서 개발 계획(임상시험 실시 계획을 포함)의 타당성이 인정될 것
조건부 품목허가	생명을 위협하거나 중대한 질병 치료제로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료에 비해 의미 있는 장점이 있는 의약품을 대상으로 하며, 식약처는 의약품 중 항암제와 희귀의약품 및 세포치료제를 대상으로 조건부 허가 제도를 운영하고 있음
조혈모줄기세포	(Hematopoietic stem cell) 조혈모줄기세포는 정상인의 혈액 중 약 1%정도에 해당되며 모든 혈액세포를 만들어내는 능력을 가진 원조가 되는 줄기 세포를 말함

용어	설명
콜로니	(Colony) 단일 세포에서 분열을 통해 성장한 세포들이 이룬 군체를 말하며, 당사에서 확립하는 줄기세포주는 모두 단일 콜로니로부터 분리하여 배양함
Amylase	아밀라아제 녹말(당)을 분해하는 소화효소로 침샘과 췌장에서 생산되어 소화작용을 도와주지만, 췌장 과사가 동반되는 췌장염 발생 시 혈중으로 유리되는 양이 증가하여 췌장염 임상증상 지표물질로 사용함
CFU-F	(Colony Forming Unit-Fibroblast) 줄기세포능을 측정하는 방법으로, 하나의 중간엽줄기세포로부터 증식된 세포들이 콜로니를 이룰 수 있는 능력을 평가하는 시험법. CFU-F 형성능이 높은 세포는 자기복제능이 우수한 중간엽줄기세포 특성을 지니는 세포라는 것을 의미함
CXCL1	(Chemokine (C-X-C motif) ligand 1) 호중성 과립구의 케모카인으로 작용하며 다양한 면역반응을 유도하지만, 당사에서 최초로 발모효능을 입증한 발모단백질
DMN	(Dimethylnitrosarine) 대사되어 아세트알데하이드를 형성하고, 핵산 및 단백질을 methylation시키는 물질을 형성하여 간세포 (hepatocyte)의 과사를 유발하여 간성유화 및 간경변을 유도함
ELISA	(Enzyme-linked immunosorbent assay) 항체나 항원에 효소를 표지하여 효소의 활성을 측정하여 항원-항체 반응의 강도와 그 양을 정량적으로 측정하는 방법
FBS-CM	(FBS-conditioned medium) 동물유래 성분인 Fetal Bovine Serum (FBS)를 포함한 배지로 중간엽줄기세포를 배양한 배지
GCM	(Density Gradient Centrifugation Method) 농도구배원심분리법으로 중간엽줄기세포를 분리하는 대표적인 분리 기술
hPL	(Human platelet lysate) 효과적인 FBS 대체제로 인체 유래 혈소판 용해물
hPL-CM	Xeno-free hPL을 포함한 배지로 중간엽줄기세포를 배양한 배지
ICID	(International Cosmetic Ingredient Dictionary) 미국화장품협회에서 발행하는 화장품원료사전으로 명명법에 의한 원료명, 상품명, 기능 등이 등재되어 있음
ICOSL	(Inducible T Cell Costimulator Ligand) 면역관문 조절 물질로 ICOS와 결합하여 T-세포의 활성화와 사이토카인의 분비를 유도
ICOS	(Inducible T Cell Costimulator) 면역관문 조절 물질로 ICOSL과 결합하여 T세포의 활성화와 사이토카인의 분비를 유도
IDO	(Indoleamine 2,3-dioxygenase) T-세포의 기능과 면역활성을 조절하는 효소
IFN- γ	(Interferon- γ) 면역세포에서 생산하는 외부 침입자들에 대응하는 단백질로 자연살해세포와 대식세포 등의 선천면역 세포들을 활성화시키는 역할을 담당
IgE	(Immunoglobulin E) 면역글로불린 E는 알레르기 질환의 발생에 관여하는 면역글로불린의 한 종류로, 알레르기 질환을 진단하는 가장 우선적인 방법의 하나로 혈청 내 총 IgE를 측정함
IL-4	(Interleukin-4) 보조 Th2 T-세포로의 분화를 유도하는 인터루킨. IL-4에 의해 활성화된 Th2 세포들은 추가적인 IL-4를 생산함

용어	설명
IL-6	(Interleukin-6) 염증성 사이토카인 및 항염증성 미오카인 두가지 양성적 기능을 갖는 인터루킨
IL-1 β	(Interleukin-1 β) 염증이 발생한 환경에서 면역세포로부터 많이 분비되는 사이토카인
IL-10	(Interleukin-10) 사이토카인 합성 억제 인자로 항염증성 기능을 갖는 인터루킨
IL-17	(Interleukin-17A) 전 염증성 (pro-inflammatory) 사이토카인으로 IL-23의 자극에 반응하여 보조 Th17 T-세포에서 생성되고 염증과 자가면역 병인에 직접적인 역할을 함
IND	(Investigational New Drug Application) 임상시험계획승인신청은 인체를 대상으로 한 안전성·유효성자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전처장의 승인을 신청하는 과정을 말합니다.
In vitro	생명체 내부가 아니라 시험관이나 페트리 디쉬와 같이 제어가 가능한 환경에서 수행되는 실험 과정을 의미함
In vivo	살아 있는 세포 안에서 직접 생화학, 생물학 실험 등을 하는 것을 의미함
Lipase	리파아제는 췌장에서 생산되어 지방을 분해하는 효소 중 하나로 췌장염과 같이 췌장이 손상되거나 췌장관이 막히는 경우 췌장관으로 리파아제가 배출되지 못해 증가된 리파아제가 혈액 내로 유입되어 혈중농도를 증가시킴. 췌장염 임상증상 지표물질로 사용함
LPS	(Lipopolysaccharide) 그람 음성 박테리아의 외막 구성 성분인 당지질로 면역활성을 유도하는 물질
MLR	(Mixed Lymphocyte Reaction) 서로 다른 두 공여자의 말초혈액 단핵세포의 혼합 림프구 반응을 말하며 면역활성을 유도하는 시험법
MPO	(Myeloperoxidase) 선천면역의 대표 세포인 호중성 과립구 (neutrophil granulocyte)와 같은 백혈구에 많이 발현되어 있는 항균작용 (antimicrobial activity)을 하는 효소
MSC	(Mesenchymal Stem Cell) 중간엽줄기세포로 골수, 지방, 탯줄 조직 등으로부터 추출하기 쉬운 성체줄기세포로, 연골, 뼈, 관절을 재생하는 특징이 있고, 손상을 입거나 염증이 생긴 조직으로 이동하여 면역조절기능을 통한 재생과 질환 치료 효능이 규명된 세포
NGS	(Next-generation sequencing) DNA 또는 RNA 시료에서 염기쌍의 신속한 서열분석(sequencing)을 가능하게 하는 차세대 염기서열 분석방법으로 유전체를 무수히 많은 조각으로 나눠서 읽은 후, 얻어진 염기서열 조각을 조립하여 전체 유전체의 서열을 분석함
Ovalbumin/Alum	아토피 피부염 유도를 위해 사용하는 달걀 흰자 유래 알부민(Ovalbumin) 및 알루미늄 하이드록사이드 (Alum, aluminum hydroxide)로 함께 혼합하여 복강주사를 통해 감작시킴
PBMC	(Peripheral Blood Mononuclear Cell) 말초혈액 단핵세포를 말하며 전혈로부터 피콜(Ficoll)과 원심분리를 이용해 분리함
	(Pre-Investigational New Drug, Pre-IND) IND 사전상담 미팅은 IND 신청서를 제출하기 전 의뢰자가 FDA 심의 담당관과 IND에 대해 사전상담할 수

용어	설명
Pre-IND 미팅	있는 절차임. Pre-IND 미팅은 동물연구 결과에 대한 합의 시 결정적인 역할을 수행하며, 이 과정이 끝나야 사람을 대상으로 하는 임상시험을 개시할 수 있음. 또한 이 미팅을 통해 진행할 임상시험의 레이아웃도 제공할 수 있음.
qPCR	(Quantitative real time polymerase chain reaction) 각 유전자의 정확한 정량을 위해 형광으로 분석하는 시험법
SCM	(Subfractionation Culturing Method) 층분리배양법으로 불리는 당사가 자체 개발한 고순도 중간엽줄기세포 분리 및 배양 기술
Splenocyte	비장세포로 비장에 위치하거나 비장 조직으로부터 분리되는 다양한 면역 기능을 갖는 T 및 B-림프구, 수지상 세포 및 대식세포와 같은 면역세포 집단
TCA	(Taurocholic acid, sodium taurocholate) 콜린산과 타우린의 접합체로 지방의 유화에 관여하는 담즙산으로, 3% TCA (1 mL/kg)를 주입하여 급성 췌장염 질환동물모델을 유도시킬 수 있는 물질
TGF-β 1	(Transforming growth factor β 1) 세포 성장, 세포 증식, 세포 분화 및 세포 사멸을 포함하여 많은 세포 기능을 수행하는 분비 단백질로 염증반응을 제어하는 면역억제 기능을 담당하기도 함
TNF-α	(Tumor necrosis factor-α) 활성화된 대식세포, 보조 T-세포, 자연살해세포 등의 다양한 세포에서 분비되는 대표적인 염증성 사이토카인
TNFR-1	(Tumor necrosis factor receptor 1) 강력한 염증매개 단백질 (종양괴사인자) TNF-α의 수용체로 중간엽줄기세포에서 발견되는 sTNFR-1(soluble TNFR-1)는 TNF-α와 결합하여 TNF-α의 기능을 무력화시키는 방식으로 면역억제 효과를 유도함
Toluidine blue	톨루이딘 블루는 산성 조직 성분에 대한 친화성이 높은 염기성 염료로 비만세포 (mast cell) 특이적 염색 시약으로 사용함
TYMP	(Thymidine Phosphorylase) 내피세포의 성장으로 혈관을 신생하는 기능을 포함한 다양한 기능을 보유한 성장인자
Xeno-free	동물유래 성분이 전혀 포함되지 않는 세포 배양이나 제조 방법을 총칭할 때 쓰는 용어

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

아래 요약재무정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성하였습니다.

(단위: 원)

구분	2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
[유동자산]	13,260,028,756	10,039,817,126	20,311,708,346
당좌자산	12,779,827,051	9,340,257,679	20,023,731,742
재고자산	392,060,705	102,711,504	279,682,604
기타유동자산	88,141,000	596,847,943	8,294,000
[비유동자산]	12,143,758,818	22,980,138,172	33,733,038,770
투자자산	1,085,453,119	11,468,448,902	21,653,545,708
유형자산	10,253,679,571	10,649,849,877	11,117,153,938
무형자산	236,931,936	302,734,189	335,324,860
기타비유동자산	567,694,192	559,105,204	627,014,264
자산총계	25,403,787,574	33,019,955,298	54,044,747,116
[유동부채]	1,148,217,990	4,562,237,132	8,709,277,610
[비유동부채]	3,782,025,920	3,946,756,654	722,921,313
부채총계	4,930,243,910	8,508,993,786	9,432,198,923
[자본금]	10,233,624,000	6,060,285,000	6,010,927,000
[자본잉여금]	178,513,771,836	163,098,228,434	161,783,738,375
[자본조정]	(16,561,810)	-	-
[기타포괄손익누계액]	2,729,797,011	2,378,113,419	913,544,926
[결손금]	(170,987,087,373)	(147,025,665,341)	(124,095,662,108)
자본총계	20,473,543,664	24,510,961,512	44,612,548,193
중속, 관계, 공동기업 투자주식의 평가방법	지분법	지분법	지분법
구분	(2023.01.01 ~ 2023.12.31)	(2022.01.01 ~ 2022.12.31)	(2021.01.01 ~ 2021.12.31)
매출액	695,697,915	395,982,302	439,262,616
영업이익(손실)	(12,997,668,186)	(12,578,927,265)	(12,155,169,610)
법인세비용차감전순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)	(22,518,682,918)
당기순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)	(22,518,682,918)
주당순이익(손실)	(1,464)	(1,581)	(1,882)

2. 연결재무제표

3. 연결재무제표 주석

4. 재무제표

4-1. 재무상태표

재무상태표

제 10 기 2023.12.31 현재

제 9 기 2022.12.31 현재

제 8 기 2021.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 10 기	제 9 기	제 8 기
자산			
유동자산	13,260,028,756	10,039,817,126	20,311,708,346
현금및현금성자산	4,495,612,283	6,916,335,193	2,890,275,427
단기금융상품	7,839,994,548	2,053,463,850	16,753,572,123
매출채권	106,409,573	5,630,496	16,795,717
미수수익	19,783,233	18,739,726	59,541,237
미수금	130,230	965,070	13,326,890
유동재고자산	392,060,705	102,711,504	279,682,604
유동성보증금	88,141,000	596,847,943	8,294,000
선급금	40,589,893	75,044,947	31,659,987
선급비용	71,353,371	98,008,979	38,496,308
선급부가세	193,429,870	129,810,548	184,500,033
당기법인세자산	12,524,050	42,258,870	35,564,020
비유동자산	12,143,758,818	22,980,138,172	33,733,038,770
지분법적용투자주식		10,321,348,902	20,506,445,708
장기투자자산	1,085,453,119	1,147,100,000	1,147,100,000
유형자산	10,253,679,571	10,649,849,877	11,117,153,938
무형자산	236,931,936	302,734,189	335,324,860

	제 10 기	제 9 기	제 8 기
보증금	567,694,192	559,105,204	627,014,264
자산총계	25,403,787,574	33,019,955,298	54,044,747,116
부채			
유동부채	1,148,217,990	4,562,237,132	8,709,277,610
미지급금	572,834,591	456,776,650	459,998,150
미지급비용	180,440,754	107,301,125	232,787,654
예수금	46,207,289	56,199,753	43,083,470
선수금	7,000	1,481,269,376	1,481,282,073
단기차입금		2,000,000,000	
유동성계약부채	60,225,016	241,673,922	250,952,311
비유동차입금의 유동성 대체 부분			5,820,000,000
유동성리스부채	131,048,168	61,561,134	269,684,036
유동성충당부채	157,455,172	157,455,172	151,489,916
비유동부채	3,782,025,920	3,946,756,654	722,921,313
장기차입금	3,630,000,000	3,630,000,000	
장기미지급금	70,000,000	70,000,000	204,371,570
계약부채		60,225,016	301,786,896
리스부채	57,017,049	77,548,265	81,121,899
충당부채			
장기미지급비용	25,008,871	108,983,373	135,640,948
부채총계	4,930,243,910	8,508,993,786	9,432,198,923
자본			
자본금	10,233,624,000	6,060,285,000	6,010,927,000
자본잉여금	178,513,771,836	163,098,228,434	161,783,738,375
자본조정	(16,561,810)		
기타포괄손익누계액	2,729,797,011	2,378,113,419	913,544,926
이익잉여금(결손금)	(170,987,087,373)	(147,025,665,341)	(124,095,662,108)
자본총계	20,473,543,664	24,510,961,512	44,612,548,193
자본과부채총계	25,403,787,574	33,019,955,298	54,044,747,116

4-2. 포괄손익계산서

포괄손익계산서

제 10 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 9 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 8 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 10 기	제 9 기	제 8 기
매출	695,697,915	395,982,302	439,262,616
매출원가	356,997,301	220,230,172	91,353,698
매출총이익	338,700,614	175,752,130	347,908,918
판매비와관리비	13,336,368,800	12,754,679,395	12,503,078,528
영업이익(손실)	(12,997,668,186)	(12,578,927,265)	(12,155,169,610)
영업외이익(손실)	(10,963,753,846)	(10,351,075,968)	(10,363,513,308)
금융수익	89,321,776	1,574,960,590	214,069,042
금융비용	374,215,065	266,999,263	571,735,018
기타수익	14,955,433	6,541,481	27,415,058
기타비용	20,783,496	15,913,477	34,542,695
지분법투자관련이익(손실)	(10,673,032,494)	(11,649,665,299)	(9,998,719,695)
법인세비용차감전순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)	(22,518,682,918)
당기순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)	(22,518,682,918)
기타포괄손익	351,683,592	1,464,568,493	2,338,104,142
지분법자본변동	351,683,592	1,464,568,493	2,338,104,142
총포괄손익(손실)	(23,609,738,440)	(21,465,434,740)	(20,180,578,776)
주당이익			
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	(1,464)	(1,581)	(1,882)
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	(1,464)	(1,581)	(1,882)

4-3. 자본변동표

자본변동표

제 10 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 9 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 8 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본					
	자본금	자본잉여금	자본조정	기타포괄손익누계액	이익잉여금(결손금)	자본 합계
2021.01.01 (기초자본)	5,937,307,500	160,143,680,218		(1,424,559,216)	(101,576,979,190)	63,079,449,312
당기순이익(손실)					(22,518,682,918)	(22,518,682,918)
지분법자본변동				2,338,104,142		2,338,104,142
유상증자						
무상증자						
자기주식의 취득						
주식매수선택권행사	73,619,500	826,563,490				900,182,990
주식보상비용		813,494,667				813,494,667
2021.12.31 (기말자본)	6,010,927,000	161,783,738,375		913,544,926	(124,095,662,108)	44,612,548,193
2022.01.01 (기초자본)	6,010,927,000	161,783,738,375		913,544,926	(124,095,662,108)	44,612,548,193
당기순이익(손실)					(22,930,003,233)	(22,930,003,233)
지분법자본변동				1,464,568,493		1,464,568,493
유상증자						
무상증자						
자기주식의 취득						
주식매수선택권행사	49,358,000	623,155,230				672,513,230
주식보상비용		691,334,829				691,334,829
2022.12.31 (기말자본)	6,060,285,000	163,098,228,434		2,378,113,419	(147,025,665,341)	24,510,961,512
2023.01.01 (기초자본)	6,060,285,000	163,098,228,434		2,378,113,419	(147,025,665,341)	24,510,961,512
당기순이익(손실)					(23,961,422,032)	(23,961,422,032)
지분법자본변동				351,683,592		351,683,592
유상증자	2,400,000,000	15,543,797,049				18,360,000,000
무상증자	1,705,604,000	(1,729,190,209)				(23,586,209)
자기주식의 취득			(16,561,810)			(16,561,810)
주식매수선택권행사	67,735,000	902,921,860				970,656,860
주식보상비용		698,014,702				698,014,702
2023.12.31 (기말자본)	10,233,624,000	178,513,771,836	(16,561,810)	2,729,797,011	(170,987,087,373)	20,473,543,664

4-4. 현금흐름표

현금흐름표

제 10 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 9 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 8 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 10 기	제 9 기	제 8 기
영업활동현금흐름	(12,136,025,734)	(11,183,980,810)	(13,403,615,088)
당기순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)	(22,518,682,918)
현금유출입이없는수익비용의조정	12,477,156,346	12,073,510,426	9,513,121,198
감가상각비에 대한 조정	747,392,782	953,064,006	1,055,653,076
무형자산상각비에 대한 조정	92,047,581	87,451,621	79,967,519
금융수익			(214,069,042)
금융비용			571,735,018
이자수익에 대한 조정	(86,833,744)	(1,574,960,590)	
단기투자자산평가이익(금융수익)	2,488,032		
이자비용 조정	312,568,184	266,999,263	
장기투자자산평가손실	61,646,881		
주식기준보상비용	614,040,200	664,677,254	(1,973,537,044)
리스해지손실			(6,636,333)
잡이익 조정			(431,005)
잡손실 조정			1,238,176
유형자산폐기손실 조정			481,138
지분법손실 조정	10,673,032,494	11,649,665,299	9,998,719,695
기타비용 조정	65,750,000	26,613,573	
영업활동으로 인한 자산 부채의 변동	(478,457,084)	(390,957,135)	(420,435,576)
외상매출의 감소(증가)	(100,779,077)	11,165,221	1,796,343
미수금의 감소(증가)	834,840	12,361,820	(725,540)
선급금의 감소(증가)	34,455,054	(43,384,960)	286,468,845
선급비용의 감소 (증가)	26,655,608	(59,512,671)	30,217,004
부가세대급금의 감소(증가)	(63,619,322)	54,689,485	58,520,341
재고자산의 감소(증가)	(289,349,201)	176,971,100	(243,663,084)
미지급금의 증가(감소)	116,057,941	(17,139,850)	(337,257,620)

	제 10 기	제 9 기	제 8 기
예수금의 증가(감소)	(9,992,464)	13,116,283	(11,266,650)
선수금의 증가(감소)	7,000	(12,697)	(4,387,303)
미지급비용의 증가(감소)	48,946,459	(153,777,407)	(13,768,964)
환불부채의 증가(감소)	(112,042)	(9,278,389)	4,115,122
계약부채의 증가(감소)	(241,561,880)	(241,561,880)	(241,561,879)
장기미지급금의 증가(감소)		(134,371,570)	51,022,809
총당부채의 증가(감소)		(221,620)	55,000
이자수취	85,337,230	274,478,728	146,588,201
이자지급(영업)	(288,375,014)	(204,314,746)	(169,733,963)
법인세의 환급(납부)	29,734,820	(6,694,850)	45,527,970
투자활동현금흐름	(7,010,096,592)	14,998,308,686	15,791,128,680
기타투자활동으로 인한 현금유입액	1,646,199,474	31,066,060,000	44,123,692,451
단기금융상품의 처분	1,135,194,474	31,000,000,000	44,103,692,451
보증금의 회수	511,005,000	66,060,000	20,000,000
투자활동으로 인한 현금유출액	(8,656,296,066)	(16,067,751,314)	(28,332,563,771)
단기금융상품의 취득	(8,400,506,516)	(15,000,000,000)	(26,000,000,000)
장기금융상품의 취득			(1,147,100,000)
유형자산의 취득	(235,567,255)	(504,831,314)	(675,999,771)
무형자산의 취득	(8,045,295)		
임차보증금의 증가	(12,177,000)	(562,920,000)	(509,464,000)
재무활동현금흐름	16,725,399,416	211,731,890	425,287,578
재무활동으로 인한 현금유입액	19,332,689,500	6,304,377,200	907,698,850
유상증자	18,360,000,000		
주식선택권행사	972,689,500	674,377,200	907,698,850
단기차입금의 차입		2,000,000,000	
장기차입금의 차입		3,630,000,000	
재무활동으로 인한 현금유출액	(2,607,290,084)	(6,092,645,310)	(482,411,272)
리스부채의 지급	(148,906,474)	(270,781,340)	(354,895,412)
유동성장기차입금의 상환			(120,000,000)
단기차입금의 상환	(2,000,000,000)		
장기차입금의 상환		(5,820,000,000)	

	제 10 기	제 9 기	제 8 기
신주발행비 지급	(441,821,800)	(1,863,970)	(7,515,860)
자기주식의 취득	(16,561,810)		
현금및현금성자산의순증가(감소)	(2,420,722,910)	4,026,059,766	2,812,801,170
기초현금및현금성자산	6,916,335,193	2,890,275,427	77,474,257
기말현금및현금성자산	4,495,612,283	6,916,335,193	2,890,275,427

5. 재무제표 주식

제 10 기 : 2023년 12월 31일 현재

제 9 기 : 2022년 12월 31일 현재

에스씨엠생명과학 주식회사

1. 일반 사항

에스씨엠생명과학 주식회사(이하 '당사')는 2014년 7월 2일에 설립되었으며, 층분리 배양법 기술을 이용한 난치성 질환 줄기세포치료제의 개발 및 공급을 목적으로 하고 있습니다. 당사는 인천광역시 연수구에 본사를 두고 있으며, 2020년 6월 17일자로 코스닥시장에 상장하였습니다.

당사는 수차례의 유상증자 및 무상증자를 통하여 당기말 현재 당사의 자본금은 10,234백만원이며, 최대주주(송기령) 및 특수관계자의 지분율은 17.71%입니다.

2. 재무제표의 작성기준

(1) 재무제표의 작성기준

당사의 재무제표는 한국채택국제회계기준(이하 기업회계기준)에 따라 작성되었습니다. 한국채택국제회계기준은 국제회계기준위원회("IASB")가 발표한 기준서와 해석서 중 대한민국이 채택한 내용을 의미합니다.

(2) 측정기준

재무제표는 아래에서 열거하고 있는 재무상태표의 주요 항목을 제외하고는 역사적원

가를 기준으로 작성되었습니다.

- 당기손익-공정가치로 측정되는 파생상품
- 당기손익-공정가치로 측정되는 금융상품

(3) 기능통화와 표시통화

당사는 재무제표에 포함되는 항목들을 영업활동이 이루어지는 주된 경제환경에서의 통화("기능통화")를 적용하여 측정하고 있습니다. 당사의 기능통화는 대한민국 원화이며, 재무제표는 대한민국 원화로 표시되어 있습니다.

(4) 추정과 판단

한국채택국제회계기준에서는 재무제표를 작성함에 있어서 회계정책의 적용이나, 보고기간말 현재 자산, 부채 및 수익, 비용의 보고금액에 영향을 미치는 사항에 대하여 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정의 사용을 요구하고 있습니다. 보고기간말 현재 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정이 실제 환경과 다를 경우 이러한 추정치와 실제 결과는 다를 수 있습니다.

① 경영진의 판단

재무제표에 인식된 금액에 유의한 영향을 미치는 회계정책의 적용과 관련된 주요한 경영진의 판단에 대한 정보는 다음의 주석에 포함되어 있습니다.

- 주석 8: 리스 - 연장선택권의 행사가능성이 상당히 확실한지 여부

② 가정과 추정의 불확실성

다음 보고기간 이내에 중요한 조정이 발생할 수 있는 유의한 위험이 있는 가정과 추정의 불확실성에 대한 정보는 다음의 주석에 포함되어 있습니다.

- 주석 7: 지분법적용투자주식

- 주석 27: 재무위험관리 - 유의적인 관측불가능한 투입변수

③ 공정가치 측정

당사의 회계정책과 공시사항은 다수의 금융 및 비금융자산과 부채에 대해 공정가치 측정이 요구되고 있습니다. 당사는 공정가치평가 정책과 절차를 수립하고 있습니다. 동 정책과 절차에는 공정가치 서열체계에서 수준 3으로 분류되는 공정가치를 포함한 모든 유의적인 공정가치 측정의 검토를 책임지는 평가부서의 운영을 포함하고 있으며, 그 결과는 재무담당임원에게 직접 보고되고 있습니다.

평가부서는 정기적으로 관측가능하지 않은 유의적인 투입변수와 평가 조정을 검토하고 있습니다. 공정가치측정에서 중개인 가격이나 평가기관과 같은 제3자 정보를 사용하는 경우, 평가부서에서 제3자로부터 입수한 정보에 근거한 평가가 공정가치 서열체계 내 수준별 분류를 포함하고 있으며 해당 기준서의 요구사항을 충족한다고 결론을 내릴 수 있는지 여부를 판단하고 있습니다.

당사는 유의적인 평가 문제를 이사회에 보고하고 있습니다.

자산이나 부채의 공정가치를 측정하는 경우, 당사는 최대한 시장에서 관측가능한 투입변수를 사용하고 있습니다. 공정가치는 다음과 같이 가치평가기법에 사용된 투입변수에 기초하여 공정가치 서열체계 내에서 분류됩니다.

- 수준 1: 측정일에 동일한 자산이나 부채에 대한 접근 가능한 활성시장의 조정되지 않은 공시가격
- 수준 2: 수준 1의 공시가격 이외에 자산이나 부채에 대해 직접적으로 또는 간접적으로 관측가능한 투입변수
- 수준 3: 자산이나 부채에 대한 관측가능하지 않은 투입변수

자산이나 부채의 공정가치를 측정하기 위해 사용되는 여러 투입변수가 공정가치 서열체계 내에서 다른 수준으로 분류되는 경우, 당사는 측정치 전체에 유의적인 공정가치 서열체계에서 가장 낮은 수준의 투입변수와 동일한 수준으로 공정가치 측정치 전체를 분류하고 있으며, 변동이 발생한 보고기간 말에 공정가치 서열체계의 수준간 이동을 인식하고 있습니다.

3. 회계정책 변경

당사가 한국채택국제회계기준에 따른 재무제표 작성에 적용한 유의적인 회계정책은 아래 기술되어 있으며, 주석 3.1에서 설명하고 있는 회계정책의 변경을 제외하고 당기 및 비교표시된 전기의 재무제표는 동일한 회계정책을 적용하여 작성되었습니다.

당사는 2023년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

3.1 회사가 채택한 제·개정기준서및해석서

당사는 2023년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' - '회계정책'의 공시

중요한 회계정책 정보를 정의하고 이를 공시하도록 하였습니다. 당사의 경영진은 회계정책을 검토하였고, 이 개정사항에 따라 주석4에 공시된 중요한 회계정책정보를 업데이트 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(2) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' - 행사가격 조정 조건이 있는 금융부채 평가손익 공시

발행자의 주가 변동에 따라 행사가격이 조정되는 조건이 있는 금융상품의 전부나 일부가 금융부채로 분류되는 경우 그 금융부채의 장부금액과 관련 손익을 공시하도록 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(3) 기업회계기준서 제 1008호 '회계정책, 회계추정치의 변경 및 오류' - '회계추정치'의 정의

회계추정치를 정의하고, 회계정책의 변경과 구별하는 방법을 명확히 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(4) 기업회계기준서 제1012호 '법인세' - 단일거래에서 생기는 자산과 부채에 대한 이연법인세

자산 또는 부채가 최초로 인식되는 거래의 최초 인식 예외 요건에 거래시점 동일한 가산할 일시적차이와 차감할 일시적차이를 발생시키지 않는 거래라는 요건을 추가하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(5) 기업회계기준서 제1117호 '보험계약' 제정

기업회계기준서 제1117호 '보험계약'은 기업회계기준서 제1104호 '보험계약' 을 대체합니다. 보험계약에 따른 모든 현금흐름을 추정하고 보고시점의 가정과 위험을 반영한 할인율을 사용하여 보험부채를 측정하고, 매 회계연도별로 계약자에게 제공한 서비스(보험보장)를 반영하여 수익을 발생주의로 인식하도록 합니다. 또한, 보험사건과 관계없이 보험계약자에게 지급하는 투자요소(해약/만기환급금)는 보험수익에서 제외하며, 보험손익과 투자손익을 구분 표시하여 정보이용자가 손익의 원천을 확인할 수 있도록 하였습니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(6) 기업회계기준서 제1012호 ' 법인세' - ' 국제조세개혁 - 필라2 모범규칙'

개정 기준은 다국적기업의 국제조세를 개혁하는 필라2 모범규칙을 반영하는 법률의 시행으로 생기는 이연법인세 회계처리를 일시적으로 완화하고 이와 관련된 당기법인세 효과 등에 대한 공시를 요구하고 있습니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

3.2 회사가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

제정 또는 공표되었으나 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 제·개정 기준서 및 해석서는 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - 부채의 유동/비유동 분류
보고기간말 현재 존재하는 실질적인 권리에 따라 유동 또는 비유동으로 분류되며, 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리의 행사가능성이나 경영진의 기대는 고려하지 않습니다. 또한, 부채의 결제에 자기지분상품의 이전도 포함되나, 복합금융상품에서 자기지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용될 예정이며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

(2) 기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표', 기업회계기준서 제1107호 '금융상품: 공시' 개정 - 공급자금융약정에 대한 정보 공시
공급자금융약정을 적용하는 경우, 재무제표이용자가 공급자금융약정이 기업의 부채와 현금흐름 그리고 유동성위험 익스포저에 미치는 영향을 평가할 수 있도록 공급자금융약정에 대한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

(3) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 판매후리스에서 생기는 리스부채
판매후리스에서 생기는 리스부채를 후속적으로 측정할 때 판매자-리스이용자가 보유하는 사용권 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스료나 수정리스료를 산정합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

(4) 기업회계기준서 제1001호 ‘ 재무제표 표시’ 개정 - ‘ 가상자산 공시’

가상자산을 보유하는 경우, 가상자산을 고객을 대신하여 보유하는 경우, 가상자산을 발행한 경우의 추가 공시사항을 규정하고 있습니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(5) 기업회계기준서 제1021호 ‘ 환율변동효과’ 와 기업회계기준서 제1101호 ‘ 한국채택국제회계기준의 최초채택’ 개정 - 교환가능성 결여

통화의 교환가능성을 평가하고 다른 통화와 교환이 가능하지 않다면 현물환율을 추정하며 관련 정보를 공시하도록 하고 있습니다. 동 개정사항은 2025년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

4. 중요한 회계정책

(1) 현금 및 현금성자산

당사는 취득일로부터 만기일이 3개월 이내인 투자자산을 현금 및 현금성자산으로 분류하고 있습니다. 지분상품은 현금성자산에서 제외되나, 상환일이 정해져 있고 취득일로부터 상환일까지의 기간이 단기인 우선주와 같이 실질적으로 현금성자산인 경우에는 현금성자산에 포함됩니다.

(2) 재고자산

재고자산의 단위원가는 선입선출법으로 결정되며, 취득원가는 매입원가, 전환원가 및 재고자산을 이용가능한 상태로 준비하는데 필요한 기타 원가가 포함되어 있습니다. 재고자산은 취득원가와 순실현가능가치 중 낮은 금액으로 측정됩니다. 재고자산을 순실현가능가치로 감액한 평가손실과 모든 감모손실은 감액이나 감모가 발생한 기간에 비용으로 인식되며, 재고자산의 순실현가능가치의 상승으로 인한 재고자산평가손실의 환입은 환입이 발생한 기간의 비용으로 인식된 재고자산의 매출원가에서 차감됩니다.

(3) 비파생금융자산

① 인식 및 최초 측정

매출채권은 발행되는 시점에 최초로 인식됩니다. 다른 금융상품과 금융부채는 당사가 금융상품의 계약당사자가 되는 때에만 인식됩니다.

유의적인 금융요소를 포함하지 않는 매출채권을 제외하고는, 최초 인식시점에 금융자산이나 금융부채를 공정가치로 측정하며, 당기손익-공정가치 측정 금융자산 또는 당기손익-공정가치 측정 금융부채가 아닌 경우에 해당 금융자산의 취득이나 해당 금융부채의 발행과 직접 관련되는 거래원가는 공정가치에 가감합니다. 유의적인 금융요소를 포함하지 않는 매출채권은 최초에 거래가격으로 측정합니다.

② 분류 및 후속 측정

최초 인식시점에 금융자산은 상각후원가, 기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품, 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 또는 당기손익-공정가치로 측정되도록 분류됩니다. 금융자산은 당사가 금융자산을 관리하는 사업모형을 변경하지 않는 한 최초 인식 후에 재분류되지 않으며, 이 경우 영향 받는 모든 금융자산은 사업모형의 변경 이후 첫 번째 보고기간의 첫 번째 날에 재분류됩니다.

당사는 금융자산이 다음 두가지 조건을 모두 만족하고, 당기손익-공정가치 측정항목으로 지정되지 않은 경우에 상각후원가로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름을 수취하기 위해 보유하는 것이 목적인 사업모형 하에서 보유합니다.
- 금융자산의 계약 조건에 따라 특정일에 원금과 원금잔액에 대한 이자지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생합니다.

당사는 채무상품이 다음 두 가지 조건을 충족하고 당기손익-공정가치 측정항목으로 지정되지 않은 경우에 기타포괄손익-공정가치로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름의 수취와 금융자산의 매도 둘 다를 통해 목적을 이루는 사업모형 하에서 금융자산을 보유합니다.
- 금융자산의 계약 조건에 따라 특정일에 원리금 지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생합니다.

단기매매를 위해 보유하는 것이 아닌 지분상품의 최초 인식 시에 당사는 투자자산의 공정가치의 후속적인 변동을 기타포괄손익으로 표시하도록 선택할 수 있습니다. 다만 한번 선택하면 이를 취소할 수 없습니다. 이러한 선택은 투자 자산별로 이루어집니다.

상기에서 설명된 상각후원가나 기타포괄손익-공정가치로 측정되지 않는 모든 금융 자산은 당기손익-공정가치로 측정됩니다. 이러한 금융자산은 모든 파생금융자산을 포함합니다. 최초 인식시점에 당사는 상각후원가나 기타포괄손익-당기손익으로 측정되는 금융자산을 당기손익-공정가치 측정항목으로 지정한다면 회계불일치를 제거하거나 유의적으로 줄이는 경우에는 해당 금융자산을 당기손익-공정가치 측정 항목으로 지정할 수 있습니다. 다만 한번 지정하면 이를 취소할 수 없습니다.

당사는 사업이 관리되는 방식과 경영진에게 정보가 제공되는 방식을 가장 잘 반영하기 때문에 금융자산의 포트폴리오 수준에서 보유되는 사업모형의 목적을 평가합니다. 그러한 정보는 다음을 고려합니다.

- 포트폴리오에 대해 명시된 회계정책과 목적 및 실제 이러한 정책의 운영
- 사업모형에서 보유하는 금융자산의 성과를 평가하고, 그 평가내용을 주요 경영진에게 보고하는 방식
- 사업모형(그리고 사업모형에서 보유하는 금융자산)의 성과에 영향을 미치는 위험과 그 위험을 관리하는 방식
- 경영진에 대한 보상방식(예: 관리하는 자산의 공정가치에 기초하여 보상하는지 아니면 수취하는 계약상 현금흐름에 기초하여 보상하는지)
- 과거기간 금융자산의 매도의 빈도, 금액, 시기, 이유, 미래의 매도활동에 대한 예상

이러한 목적을 위해 제거요건을 충족하지 않는 거래에서 제 3자에게 금융자산을 이전하는 거래는 매도로 간주되지 않습니다.

단기매매의 정의를 충족하거나 포트폴리오의 성과가 공정가치 기준으로 평가되는 금융자산 포트폴리오는 당기손익-공정가치로 측정됩니다.

원금은 금융자산의 최초 인식시점의 공정가치로 정의됩니다. 이자는 화폐의 시간가치에 대한 대가, 특정기간에 원금 잔액과 관련된 신용위험에 대한 대가, 그밖에 기본적인 대여위험과 원가에 대한 대가(예: 유동성위험과 운영 원가)뿐만 아니라 이윤으로 구성됩니다.

계약상 현금흐름이 원금과 이자에 대한 지급만으로 이루어져 있는지를 평가할 때, 당사는 해당 상품의 계약조건을 고려합니다. 금융자산이 계약상 현금흐름의 시기나 금액을 변경시키는 계약조건을 포함하고 있다면, 그 계약 조건 때문에 해당 금융상품의 존속기간에 걸쳐 생길 수 있는 계약상 현금흐름이 원리금 지급만으로 구성되는지를 판단해야 합니다.

이를 평가할 때 당사는 다음을 고려합니다.

- 현금흐름의 금액이나 시기를 변경시키는 조건부 상황
- 변동 이자율 특성을 포함하여 계약상 액면 이자율을 조정하는 조항
- 중도상환특성과 만기연장특성
- 특정 자산으로부터 발생하는 현금흐름에 대한 당사의 청구권을 제한하는 계약조건

중도상환금액이 실질적으로 미상환된 원금과 잔여원금에 대한 이자를 나타내고, 계약의 조기청산에 대한 합리적인 추가 보상을 포함하고 있다면, 조기상환특성은 특정 일에 원금과 이자를 지급하는 조건과 일치합니다.

또한, 계약상 액면금액을 유의적으로 할인하거나 할증하여 취득한 금융자산에 대해서, 중도상환금액이 실질적으로 계약상 액면금액과 계약상 이자 발생액(그러나 미지급된)을 나타내며(이 경우 계약의 조기 청산에 대한 합리적인 추가 보상이 포함될 수 있는), 중도상환특성이 금융자산의 최초 인식시점에 해당 특성의 공정가치가 경미한 경우에는 이러한 조건을 충족한다고 판단합니다.

다음 회계정책은 금융자산의 후속측정에 적용됩니다.

당기손익-공정가치 측정 금융자산	이러한 자산은 후속적으로 공정가치로 측정됩니다. 이자와 배당수익을 포함한 순손익은 당기손익으로 인식됩니다.
상각후원가 측정 금융자산	이러한 자산은 후속적으로 유효이자율법을 사용하여 상각후원가로 측정됩니다. 상각후원가는 손상손실에 의해 감소됩니다. 이자수익, 외화환산손익 및 손상은 당기손익으로 인식됩니다. 제거에 따르는 손익도 당기손익으로 인식됩니다.
기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품	이러한 자산은 후속적으로 공정가치로 측정됩니다. 유효이자율법을 사용하여 계산된 이자수익, 외화환산손익과 손상은 당기손익으로 인식되며, 다른 순손익은 기타포괄손익으로 인식됩니다. 제거시에 기타포괄손익에 누적된손익은 당기손익으로 재분류됩니다.
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	이러한 자산은 후속적으로 공정가치로 측정됩니다. 배당은 배당금이 명확하게 투자원가의 회수를 나타내지 않는다면 당기손익으로 인식됩니다. 다른 순손익은 기타포괄손익으로 인식하고 절대로 당기손익으로 재분류되지 않습니다.

③ 제거

당사는 금융자산의 현금흐름에 대한 계약상 권리가 소멸한 경우, 금융자산의 현금흐름을 수취할 계약상 권리를 양도하고 이전된 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 실질적으로 이전한 경우, 또는 당사가 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 보유 또는 이전하지 아니하고 금융자산을 통제하고 있지 않은 경우에 금융자산을 제거합니다.

당사가 재무상태표에 인식된 자산을 이전하는 거래를 하였지만, 이전되는 자산의 소유에 따른 대부분의 위험과 보상을 보유하고 있는 경우에는 이전된 자산을 제거하지 않습니다.

④ 상계

당사는 당사가 인식한 자산과 부채에 대해 법적으로 집행가능한 상계권리를 현재 갖고 있고, 차액으로 결제하거나, 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제할 의도가 있는 경우에만 금융자산과 금융부채를 상계하고 재무상태표에 순액으로 표시합니다.

(4) 지분법적용기업투자

당사는 투자지분을 최초에 거래원가를 포함한 원가로 인식하고, 취득 후에는 지분법을 사용하여 회계처리하고 있습니다. 즉, 취득일 이후에 발생한 피투자자의 당기순이익 및 기타포괄손익 중 당사의 지분에 해당하는 금액을 장부금액에 가감하고, 피투자자에게 받은 분배액은 투자지분의 장부금액에서 차감하고 있습니다.

(5) 유형자산

유형자산은 최초에 원가로 측정하여 인식됩니다. 유형자산의 원가에는 경영진이 의도하는 방식으로 자산을 가동하는데 필요한 장소와 상태에 이르게 하는데 직접 관련되는 원가 및 자산을 해체, 제거하거나 부지를 복구하는데 소요될 것으로 추정되는 원가가 포함됩니다.

유형자산은 최초 인식후에는 원가에서 감가상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액을 장부금액으로 인식됩니다.

유형자산의 일부를 대체할 때 발생하는 원가는 해당 자산으로부터 발생하는 미래 경제적 효익이 당사에 유입될 가능성이 높으며 그 원가를 신뢰성 있게 측정할 수 있는 경우에 자산의 장부금액에 포함하거나 적절한 경우 별도의 자산으로 인식됩니다. 이때 대체된 부분의 장부금액은 제거됩니다. 그 외의 일상적인 수선·유지와 관련하여 발생하는 원가는 발생시점에 당기손익으로 인식됩니다.

당사는 유형자산 중 토지에 대하여는 감가상각을 하지 않으며, 그 외 유형자산은 자산의 취득원가에서 잔존가치를 차감한 금액에 대하여 아래에 제시된 경제적 내용연수에 걸쳐 해당 자산에 내재되어 있는 미래 경제적 효익의 예상 소비 형태를 가장 잘 반영한 정액법으로 상각하고 있습니다.

유형자산의 제거로 인하여 발생하는 손익은 순매각금액과 장부금액의 차이로 결정되고 기타영업외손익으로 인식됩니다.

당기와 전기의 추정 내용연수는 다음과 같습니다.

과 목	추정내용연수
건물	30년
기계장치	5년
공구와기구	5년
비품	5년
시설장치	5년

당사는 매 보고기간말에 자산의 잔존가치와 내용연수 및 감가상각방법을 재검토하고 재검토 결과 이를 변경하는 것이 적절하다고 판단되는 경우 회계추정의 변경으로 처리하고 있습니다.

(6) 무형자산

무형자산은 최초 인식할 때 원가로 측정되며, 최초 인식 후에 원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액을 장부금액으로 인식됩니다.

무형자산은 사용 가능한 시점부터 잔존가치를 영("0")으로 하여 아래의 내용연수 동안 정액법으로 상각하고 있으며, 상각기간과 상각방법은 매 보고기간말에 재검토하고 있습니다.

구 분	내용연수
특허권	7년
상표권	5년
소프트웨어	5년

연구 또는 내부프로젝트의 연구단계에 대한 지출은 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다. 개발단계의 지출은 자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성, 자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 기업의 의도와 능력 및 필요한 자원의 입수가능성, 무형자산의 미래 경제적 효익을 모두 제시할 수 있고, 관련 지출을 신뢰성 있게 측정할 수 있는 경우에 무형자산으로 인식하고 있으며, 기타 개발관련 지출은 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다.

후속지출은 관련되는 특정자산에 속하는 미래의 경제적 효익이 증가하는 경우에만 자본화하며, 내부적으로 창출한 영업권 등을 포함한 다른 지출들은 발생 즉시 비용화하고 있습니다.

(7) 정부보조금

정부보조금은 당사가 정부보조금에 부수되는 조건을 준수하고 그 보조금을 수취하는 것에 대해 합리적인 확신이 있을 경우에만 인식됩니다.

① 자산관련 보조금

당사는 비유동자산을 취득 또는 건설하는데 사용해야 한다는 기본조건이 부과된 정부보조금을 수령하고 있으며, 해당 자산의 장부금액을 계산할 때, 정부보조금을 차감하고 감가상각자산의 내용연수에 걸쳐 당기손익으로 인식하고 있습니다.

② 수익관련 보조금

당사는 정부보조금을 정부보조금으로 보전하려 하는 관련원가를 비용으로 인식하는 기간에 걸쳐 관련비용에서 차감하는 방법으로 당기손익으로 인식하고 있습니다.

(8) 비금융자산의 손상

당사는 재고자산, 이연법인세자산을 제외한 모든 비금융자산에 대해서는 매 보고기간말마다 자산손상을 시사하는 징후가 있는지를 검토하며, 만약 그러한 징후가 있다면 당해 자산의 회수가능액을 추정하고 있습니다. 단, 당사는 아직 사용할 수 없는 무형자산에 대해서는 자산손상을 시사하는 징후와 관계없이 매년 회수가능액과 장부금액을 비교하여 손상검사를 하고 있습니다.

회수가능액은 개별 자산별로, 또는 개별 자산의 회수가능액을 추정할 수 없다면 그 자산이 속하는 현금창출단위별로 회수가능액을 추정하고 있습니다. 회수가능액은 사용가치와 순공정가치 중 큰 금액으로 결정됩니다. 사용가치는 자산이나 현금창출단위에서 창출될 것으로 기대되는 미래현금흐름을 화폐의 시간가치 및 미래현금흐름을 추정할 때 조정되지 아니한 자산의 특유위험에 대한 현행 시장의 평가를 반영한 적절한 할인율로 할인하여 추정됩니다.

자산이나 현금창출단위의 회수가능액이 장부금액에 미달하는 경우 자산의 장부금액을 감소시키며 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다.

(9) 비과생금융부채

당사는 계약상 내용의 실질과 금융부채의 정의에 따라 금융부채를 당기손익인식금융부채와 기타금융부채로 분류하고 계약의 당사자가 되는 때에 재무상태표에 인식하고 있습니다.

① 당기손익인식금융부채

당기손익인식금융부채는 단기매매금융부채나 최초 인식시점에 당기손익인식금융부채로 지정한 금융부채를 포함하고 있습니다. 당기손익인식금융부채는 최초인식 후 공정가치로 측정되며, 공정가치의 변동은 당기손익으로 인식됩니다. 한편, 최초 인식시점에 발행과 관련하여 발생한 거래비용은 발생 즉시 당기손익으로 인식됩니다.

② 기타금융부채

당기손익인식금융부채로 분류되지 않은 비파생금융부채는 기타금융부채로 분류됩니다. 기타금융부채는 최초 인식시 발행과 직접 관련되는 거래원가를 차감한 공정가치로 측정됩니다. 후속적으로 기타금융부채는 유효이자율법을 적용하여 상각후원가로 측정되며, 이자비용은 유효이자율법을 적용하여 인식됩니다.

③ 금융부채의 제거

당사는 금융부채의 계약상 의무가 이행, 취소 또는 만료된 경우에만 금융부채를 제거합니다. 당사는 금융부채의 계약조건이 변경되어 현금흐름이 실질적으로 달라진 경우 기존 부채를 제거하고 새로운 계약에 근거하여 새로운 금융부채를 공정가치로 인식합니다.

금융부채의 제거 시에, 장부금액과 지급한 대가(양도한 비현금자산이나 부담한 부채를 포함)의 차액은 당기손익으로 인식합니다.

(10) 리스

① 리스제공자

회사가 리스제공자인 경우 운용리스에서 생기는 리스수익은 리스기간에 걸쳐 정액기준으로 인식합니다. 운용리스 체결 과정에서 부담하는 리스개설직접원가를 기초자산의 장부금액에 더하고 리스료 수익과 같은 기준으로 리스기간에 걸쳐 비용으로 인식합니다. 각 리스된 자산은 재무상태표에서 그 특성에 기초하여 표시하였습니다.

② 리스이용자

회사는 다양한 사무실, 창고, 소매매장, 장비, 자동차를 리스하고 있습니다. 리스계약은 일반적으로 3~8년의 고정기간으로 체결되지만 아래에서 설명하는 연장선택권이 있을 수 있습니다.

계약에는 리스요소와 비리스요소가 모두 포함될 수 있습니다. 회사는 상대적 개별 가격에 기초하여 계약 대가를 리스요소와 비리스요소에 배분하였습니다. 그러나 회사가 리스이용자인 부동산 리스의 경우 리스요소와 비리스요소를 분리하지 않고 하나의 리스요소로 회계처리하는 실무적 간편법을 적용하였습니다.

리스조건은 개별적으로 협상되며 다양한 계약조건을 포함합니다. 리스계약에 따라 부과되는 다른 제약은 없지만 리스자산을 차입금의 담보로 제공할 수는 없습니다.

회사는 계약이 집행가능한 기간 내에서 해지불능기간에 리스이용자가 연장선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우의 그 대상기간과 종료선택권을 행사하지 않을 것이 상당히 확실한 경우의 그 대상기간을 포함하여 리스기간을 산정합니다. 회사는 리스이용자와 리스제공자가 각각 다른 당사자의 동의 없이 종료할 수 있는 권리가 있는 경우 계약을 종료할 때 부담할 경제적 불이익을 고려하여 집행가능한 기간을 산정합니다.

리스에서 생기는 자산과 부채는 최초에 현재가치기준으로 측정합니다. 리스부채는 다음 리스료의 순현재가치를 포함합니다.

- 받을 리스 인센티브를 차감한 고정리스료(실질적인 고정리스료 포함)
- 개시일 현재 지수나 요율을 사용하여 최초 측정된, 지수나 요율(이율)에 따라 달라지는 변동리스료
- 잔존가치보증에 따라 회사(리스이용자)가 지급할 것으로 예상되는 금액
- 회사(리스이용자)가 매수선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우에 그 매수선택권의 행사가격
- 리스기간이 회사(리스이용자)의 종료선택권 행사를 반영하는 경우에 그 리스를 종료하기 위하여 부담하는 금액

리스의 내재이자율을 쉽게 산정할 수 있는 경우 그 이자율로 리스료를 할인합니다. 내재이자율을 쉽게 산정할 수 없는 경우에는 리스이용자가 비슷한 경제적 환경에서 비슷한 기간에 걸쳐 비슷한 담보로 사용권자산과 가치가 비슷한 자산을 획득하는 데 필요한 자금을 차입한다면 지급해야 할 이자율인 리스이용자의 증분차입이자율을 사용합니다.

회사는 증분차입이자율을 다음과 같이 산정합니다.

- 가능하다면 개별 리스이용자가 받은 최근 제3자 금융 이자율에 제3자 금융을 받은 이후 재무상태의 변경을 반영
- 국가, 통화, 담보, 보증과 같은 리스에 특정한 조정을 반영

개별 리스이용자가 리스와 비슷한 지급일정을 가진 분할상환 차입금 이자율을 쉽게 관측(최근의 금융 또는 시장 자료를 통해)할 수 있는 경우, 회사는 증분차입이자율을 산정할 때 그 이자율을 시작점으로 사용합니다.

회사는 지수나 요율에 따라 달라지는 변동리스료의 경우 지수나 요율이 유효할 때까지 리스부채에 포함하지 않는 변동리스료의 잠재적 미래 증가 위험에 노출되어 있습니다. 지수나 요율에 따라 달라지는 리스료의 조정액이 유효한 시점에서 리스부채를 재평가하고 사용권자산을 조정합니다.

각 리스료는 리스부채의 상황과 금융원가로 배분합니다. 금융원가는 각 기간의 리스부채 잔액에 대하여 일정한 기간 이자율이 산출되도록 계산된 금액을 리스기간에 걸쳐 당기손익으로 인식합니다.

사용권자산은 다음 항목들로 구성된 원가로 측정합니다.

- 리스부채의 최초 측정금액
- 받은 리스 인센티브를 차감한 리스개시일이나 그 전에 지급한 리스료
- 리스이용자가 부담하는 리스개설직접원가
- 복구원가의 추정치

사용권자산은 리스개시일부터 사용권자산의 내용연수 종료일과 리스기간 종료일 중 이른 날까지의 기간동안 감가상각합니다. 회사가 매수선택권을 행사할 것이 상당히 확실한(reasonably certain) 경우 사용권자산은 기초자산의 내용연수에 걸쳐 감가상각합니다.

장비 및 차량운반구의 단기리스와 모든 소액자산 리스와 관련된 리스료는 정액 기준에 따라 당기손익으로 인식합니다. 단기리스는 매수선택권 없이 리스기간이 12개월 이하인 리스이며, 소액리스자산은 IT기기와 소액의 사무실 가구로 구성되어 있습니다.

③ 연장선택권 및 종료선택권

회사 전체에 걸쳐 다수의 부동산 및 시설장치 리스계약에 연장선택권 및 종료선택권을 포함하고 있습니다. 이러한 조건들은 계약 관리 측면에서 운영상의 유연성을 극대화하기 위해 사용됩니다. 보유하고 있는 대부분의 연장선택권 및 종료선택권은 해당 리스제공자가 아니라 회사가 행사할 수 있습니다.

(11) 충당부채

충당부채는 과거사건의 결과로 존재하는 현재의무(법적의무 또는 의제의무)로서, 당해 의무를 이행하기 위하여 경제적효익을 갖는 자원이 유출될 가능성이 높으며 그 의무의 이행에 소요되는 금액을 신뢰성 있게 추정할 수 있는 경우에 인식됩니다.

충당부채로 인식하는 금액은 관련된 사건과 상황에 대한 불가피한 위험과 불확실성을 고려하여 현재의무를 보고기간말에 이행하기 위하여 소요되는 지출에 대한 최선의 추정치입니다. 화폐의 시간가치 효과가 중요한 경우 충당부채는 의무를 이행하기 위하여 예상되는 지출액의 현재가치로 평가하고 있습니다.

충당부채를 결제하기 위해 필요한 지출액의 일부 또는 전부를 제3자가 변제할 것이 예상되는 경우 이행한다면 변제를 받을 것이 거의 확실하게 되는 때에 한하여 변제금액을 인식하고 별도의 자산으로 회계처리하고 있습니다.

매 보고기간말마다 충당부채의 잔액을 검토하고, 보고기간말 현재 최선의 추정치를 반영하여 조정하고 있습니다. 의무이행을 위하여 경제적효익이 내재된 자원이 유출될 가능성이 더 이상 높지 아니한 경우에는 관련 충당부채를 환입하고 있습니다.

충당부채는 최초 인식과 관련 있는 지출에만 사용하고 있습니다.

(12) 수익인식

당사의 고객과의 계약에서 생기는 수익은 당기말 현재 화장품 제품매출, 연구 용역수익 및 라이선스 매출로 구성되어 있습니다. 당사는 고객과의 계약이 개시되는 단계에서부터 통제가 고객에게 이전되는 시점 또는 통제가 고객에게 이전되는 기간에 걸쳐 다음의 5단계 수익인식모형에 따라 수익을 인식하고 있습니다.

① 계약의 식별

당사는 고객과의 사이에서 집행가능한 권리와 의무가 생기게 하는 합의를 계약으로 식별하고 계약으로 식별된 경우에는 수행의무의 식별 등 이후 단계를 추가 검토하여 수익인식여부를 판별하며, 계약으로 식별되지 못하였으나 고객에게서 대가를 받은 경우에는 부채로 인식하고 있습니다.

② 수행의무의 식별

수행의무는 고객과의 계약에서 '구별되는 재화나 용역'이나 '실질적으로 서로 같고 고객에게 이전하는 방식도 같은 일련의 구별되는 재화나 용역'을 고객에게 이전하기로 한 약속을 의미합니다. 당사는 계약 개시시점에 고객과의 계약에서 약속한 재화나 용역을 검토하여 수행의무를 식별하고 있습니다.

③ 거래가격의 산정

거래가격은 고객에게 약속한 재화나 용역을 이전하고 그 대가로 기업이 받을 권리를 갖게 될 것으로 예상하는 금액으로서 추정치의 제약을 고려한 변동대가, 유의적인 금융요소, 비현금대가 및 고객에게 지급할 대가 등을 고려하여 산정하고 있습니다.

④ 거래가격의 배분

당사는 하나의 계약에서 식별된 여러 수행의무에 상대적 개별판매가격을 기초로 거래가격을 배분하고 있습니다. 각 수행의무의 개별판매가격이 없는 경우에는 예상원가 이윤 가산접근법 등을 고려하여 개별판매가격을 적절하게 추정하고 있습니다.

⑤ 수익인식

당사는 계약개시 시점에 해당 계약과 관련하여 수행의무를 이행할 때 수익을 인식할지 또는 수행의무를 이행하는 기간에 걸쳐 수익을 인식할지 여부를 판단하고 있습니다. 계약의 성격에 따라 수행의무를 이행하는 기간에 걸쳐 인식하거나 의무가 이행되는 한 시점에 일시에 인식하고 있습니다. 라이선스를 이전하는 시점에 고객이 라이선스의 사용을 지시할 수 있고 라이선스에서 생기는 나머지 효익의 대부분을 획득할 수 있는 경우 한 시점에 이행하는 수행의무로 회계처리합니다.

(13) 종업원급여

① 단기종업원급여

종업원이 관련 근무용역을 제공한 보고기간의 말부터 12개월 이내에 결제될 단기종업원급여는 근무용역과 교환하여 지급이 예상되는 금액을, 근무용역이 제공된 때에 당기손익으로 인식하고 있습니다. 단기종업원급여는 할인하지 않은 금액으로 측정하고 있습니다.

② 퇴직급여: 확정기여제도

확정기여제도와 관련하여 일정기간 종업원이 근무용역을 제공하였을 때에는 그 근무용역과 교환하여 확정기여제도에 납부해야 할 기여금에 대하여 자산의 원가에 포함하는 경우를 제외하고는 당기손익으로 인식하고 있습니다. 납부해야 할 기여금은 이미 납부한 기여금을 차감한 후 부채(미지급비용)로 인식하고 있습니다.

(14) 주식기준보상

당사는 제공받는 재화나 용역의 대가로 종업원에게 주식이나 주식선택권을 부여하는 주식결제형 주식보상거래에 대하여 제공받는 재화나 용역의 공정가치 또는 제공받는 재화나 용역의 공정가치를 신뢰성있게 측정할 수 없다면 부여한 지분상품의 공정가치에 기초하여 재화나 용역의 공정가치를 간접 측정하고 그 금액을 가득기간 동안에 종업원급여(당기비용)와 자본으로 인식하고 있습니다. 주식선택권의 가득조건이 용역제공조건 또는 시장조건이 아닌 가득조건인 경우에는 궁극적으로 가득되는 주식선택권의 실제 수량에 기초하여 결정되도록 인식된 종업원비용을 조정하고 있습니다.

회사는 종업원으로부터 용역을 제공받은 대가로, 주식선택권의 시가와 행사가격의 차이를 보상하는 현금결제형 주식기준보상제도를 운영하고 있습니다. 가득기간 동안 비용으로 인식될 총 금액은 용역제공조건을 고려하여 부여한 주식선택권의 공정가치에 기초하여 결정됩니다. 또한, 부채가 결제될 때까지 매 보고기간말과 결제일에 부채의 공정가치는 재측정되고, 공정가치의 변동액은 당기손익으로 인식됩니다.

(15) 외화

당사의 재무제표 작성에 있어서 당사의 기능통화 외의 통화(외화)로 이루어진 거래는 거래일의 환율을 적용하여 기록하고 있습니다. 매 보고기간말에 화폐성 외화항목은 보고기간말의 마감환율로 환산하고 있습니다. 공정가치로 측정하는 비화폐성 외화항목은 공정가치가 결정된 날의 환율로 환산하고, 역사적원가로 측정하는 비화폐성 외화항목은 거래일의 환율로 환산하고 있습니다.

화폐성 외화항목의 결제시점에 생기는 외환차이와 화폐성 외화항목의 환산으로 인해 발생한 외환차이는 모두 당기손익으로 인식하고 있습니다. 비화폐성 외화항목에서 발생한 손익을 기타포괄손익으로 인식하는 경우에는 그 손익에 포함된 환율변동효과도 기타포괄손익으로 인식하고, 당기손익으로 인식하는 경우에는 환율변동효과도 당기손익으로 인식하고 있습니다.

(16) 금융수익과 비용

당사의 금융수익과 금융비용은 다음으로 구성되어 있습니다.

- 이자수익
- 이자비용
- 당기손익-공정가치로 측정하는 금융자산에 대한 순손익

이자수익 혹은 이자비용은 유효이자율법을 사용하여 인식하였습니다. 유효이자율은 금융상품의 기대존속기간에 추정되는 미래현금지급액이나 수취액의 현재가치를 금융자산의 총 장부금액이나 금융부채의 상각후원가와 정확하게 일치시키는 이자율입니다.

이자수익이나 이자비용을 계산할 때, 유효이자율은 자산의 총장부금액(해당 자산의 신용이 손상되지 않은 경우)이나 부채의 상각후원가에 적용됩니다. 그러나, 최초 인식 이후에 후속적으로 신용이 손상된 금융자산에 대해서는 이자수익은 해당 금융자산의 상각후원가에 유효이자율을 적용하여 계산합니다. 만일 해당 자산이 더는 신용이 손상된 것으로 볼 수 없다면 총 장부금액에 유효이자율을 적용하여 이자수익을 계산합니다.

(17) 법인세

법인세비용은 당기법인세와 이연법인세로 구성되어 있으며, 기타포괄손익이나 자본에 직접 인식되는 거래나 사건 또는 사업결합에서 발생하는 세액을 제외하고는 당기 손익으로 인식하고 있습니다.

① 당기법인세

당기법인세는 당기의 과세소득을 기초로 산정하고 있습니다. 과세소득은 포괄손익계산서상의 법인세비용차감전순이익에서 다른 과세기간에 가산되거나 차감될 손익 및 비과세항목이나 손금불인정항목을 제외하므로 포괄손익계산서상 손익과 차이가 있습니다. 당사의 당기법인세와 관련된 부채는 제정되었거나 실질적으로 제정된 세율을 사용하여 계산하고 있습니다. 경영진은 적용 가능한 세법 규정이 해석에 따라 달라질 수 있는 상황에 대하여 회사가 세무신고 시 적용한 세무정책에 대하여 주기적으로 평가하고 있으며, 세무당국이 불확실한 법인세 처리를 수용할 가능성이 높은지 고려합니다. 회사는 법인세 측정 시 가장 가능성이 높은 금액 또는 기댓값 중 불확실성의 해소를 더 잘 예측할 것으로 예상되는 방법을 사용하여 불확실성의 영향을 반영합니다.

② 이연법인세

이연법인세자산과 이연법인세부채를 측정할 때에는 보고기간말에 당사가 관련 자산과 부채의 장부금액을 회수하거나 결제할 것으로 예상되는 방식에 따른 세효과를 반영하고 있습니다. 지분법투자지분에 관한 가산할 일시적차이에 대해서는 당사가 일시적차이의 소멸시점을 통제할 수 있으며, 예측가능한 미래에 일시적차이가 소멸하지 않을 가능성이 높은 경우를 제외하고는 모두 이연법인세부채를 인식하고 있습니다. 또한, 차감할 일시적차이로 인하여 발생하는 이연법인세자산은 일시적차이가 예측가능한 미래에 소멸할 가능성이 높고, 일시적차이가 사용될 수 있는 기간에 과세소득이 발생할 가능성이 높은 경우에 인식하고 있습니다.

미사용 세무상결손금과 세액공제, 차감할 일시적 차이가 사용될 수 있는 미래 과세소득의 발생가능성이 높은 경우 그 범위 안에서 이월된 미사용 세무상결손금과 세액공제, 차감할 일시적차이에 대하여 이연법인세자산을 인식합니다. 미래 과세소득은 관련 가산할 일시적차이의 소멸에 의해 결정됩니다. 가산할 일시적차이가 이연법인세자산을 완전히 인식하기에 충분하지 않다면, 현재 일시적차이들의 소멸과 당사의 사업계획을 미래 과세소득에 고려합니다.

이연법인세자산의 장부금액은 매 보고기간말에 검토하고, 이연법인세자산으로 인한 혜택이 사용되기에 충분한 과세소득이 발생할 가능성이 더 이상 높지 않은 경우 이연법인세자산의 장부금액을 감소시키고 있습니다.

이연법인세자산과 부채는 보고기간말 제정되었거나 실질적으로 제정된 세법에 근거하여 당해 자산이 실현되거나 부채가 지급될 보고기간에 적용될 것으로 기대되는 세율을 사용하여 측정하고 있습니다. 이연법인세자산과 이연법인세부채를 측정할 때 보고기간말 현재 당사가 관련 자산과 부채의 장부금액을 회수하거나 결제할 것으로 예상되는 방식에 따라 법인세효과를 반영하고 있습니다.

이연법인세자산과 부채는 동일 과세당국이 부과하는 법인세이고, 당사가 인식된 금액을 상계할 수 있는 법적 권한을 가지고 있으며 당기 법인세부채와 자산을 순액으로 결제할 의도가 있는 경우에만 상계하고 있습니다.

(18) 주당이익

당사는 보통주 기본주당이익과 희석주당이익을 당기순손익에 대하여 계산하고 포괄 손익계산서에 표시하고 있습니다. 기본주당이익은 보통주에 귀속되는 당기순손익을 보고기간 동안에 유통된 보통주식수를 가중평균한 주식수로 나누어 계산하고 있습니다. 희석주당이익은 모든 희석효과가 있는 잠재적 보통주의 영향을 고려하여 보통주에 귀속되는 당기순손익 및 가중평균유통보통주식수를 조정하여 계산하고 있습니다.

(19) 재무제표 승인

회사의 재무제표는 2024년 3월 14일자로 이사회에서 승인됐으며, 정기주주총회에서 수정승인 될 수 있습니다.

5. 부문정보

(1) 당사의 경영진은 부문에 자원을 배분하고 부문의 성과를 평가하기 위하여 당사의 최고경영의사결정자에게 보고되는 정보에 기초하여 영업부문을 결정하고 있으며, 당사는 줄기세포사업부 보고부문을 가지고 있습니다.

사업부문	주요 재화 및 용역
줄기세포 사업부문	위탁연구개발, 화장품 제조 및 판매

(2) 당사의 당기 및 전기 부문별 수익은 아래와 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
줄기세포 사업부문		
국내	503,814,666	395,982,302
국외	191,883,249	-
합 계	695,697,915	395,982,302

6. 재고자산

당기말과 전기말 현재 재고자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
제품	281,060,705	51,861,812
원재료	90,000,000	50,800,000
재공품	21,000,000	-
반환제품회수권	-	49,692
합 계	392,060,705	102,711,504

7. 지분법적용투자주식

(1) 당기말 현재 투자기업에 대한 지분율 현황 및 출자금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)									
투자기업명	주요 영업활동	소재지	결산월	당기말			전기말		
				지분율 (%)	취득금액	장부금액	지분율 (%)	취득금액	장부금액
Colmune, Inc.	세포치료제 연구개발	미국	12월	23.88%	26,339,623,660	-	23.88%	26,339,623,660	10,321,348,902

(2) 당기말 및 전기말 현재 투자기업의 손상평가 전 요약 재무상태는 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)					
투자기업명	유동자산	비유동자산	유동부채	비유동부채	자본
Colmune, Inc.	1,033,192,867	-	2,591,475,988	-	(1,558,283,121)

<전기말>

(단위: 원)					
투자기업명	유동자산	비유동자산	유동부채	비유동부채	자본
Colmune, Inc.	21,805,127,872	10,995,888,180	1,534,144,956	1,357,562,555	29,909,308,541

(3) 당기 및 전기 중 투자기업의 요약 경영성과는 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
투자기업명	매출액	영업손익	당기순손익	기타포괄손익	총포괄손익
Colimmune, Inc.	-	(29,113,907,129)	(34,271,731,448)	904,219,176	(33,367,512,272)

<전기>

(단위: 원)					
투자기업명	매출액	영업손익	당기순손익	기타포괄손익	총포괄손익
Colimmune, Inc.	328,146,745	(33,503,638,532)	(33,232,720,990)	4,116,269,485	(29,116,451,505)

(4) 당기말 현재 지분법적용투자주식 장부금액은 0이며, 전기말 투자기업의 재무정보를 투자기업에 대한 지분의 장부금액으로 조정한 내역은 다음과 같습니다.

<전기말>

(단위: 원)			
투자기업명	순자산지분액	투자차액	장부금액
Colimmune, Inc.	5,579,352,735	4,741,996,167	10,321,348,902

(5) 당기 및 전기 중 투자기업의 종목별 지분법평가내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
투자기업명	기초	취득	손상차손	지분법손익	지분법자본변동	기말
ColImmune, Inc.	10,321,348,902	-	(2,205,093,039)	(8,467,939,455)	351,683,592	-

<전기>

(단위: 원)						
투자기업명	기초	취득	손상차손	지분법손익	지분법자본변동	기말
ColImmune, Inc.	20,506,445,708	-	(3,442,677,196)	(8,206,988,103)	1,464,568,493	10,321,348,902

(6) 손상평가

회사는 손상징후가 존재하는 지분법적용투자주식에 대하여 손상평가를 수행하였습니다. 당기 ColImmune, Inc.가 영업상황의 악화로 완전자본잠식되어 지분법적용투자주식의 회수가능성에 대한 불확실성이 매우 높아짐에 따라 손상차손을 인식하였습니다. 손상평가 수행 결과, 장부금액과 회수가능금액의 차이 2,205,093,039원을 손상차손으로 인식하였습니다.

8. 유형자산

(1) 당기말과 전기말 유형자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	상각누계액	장부금액	취득원가	상각누계액(*2)	장부금액
토지(*1)	6,967,498,403	-	6,967,498,403	6,967,498,403	-	6,967,498,403
건물(*1)	2,101,460,939	(300,828,347)	1,800,632,592	2,101,460,939	(229,378,676)	1,872,082,263
구축물	16,000,000	(1,949,333)	14,050,667	16,000,000	(1,405,333)	14,594,667
기계장치	2,804,754,837	(2,435,863,358)	368,891,479	2,744,982,110	(2,094,326,119)	650,655,991
공구와기구	387,259,091	(288,443,331)	98,815,760	387,259,091	(226,751,146)	160,507,945
비품	369,115,620	(258,902,208)	110,213,412	340,161,075	(208,155,325)	132,005,750
시설장치	555,658,244	(486,407,244)	69,251,000	555,658,244	(413,894,364)	141,763,880
건설중인자산	640,204,269	-	640,204,269	577,314,319	-	577,314,319
사용권자산	1,697,809,556	(1,513,687,567)	184,121,989	1,498,204,302	(1,364,777,643)	133,426,659
합 계	15,539,760,959	(5,286,081,388)	10,253,679,571	15,188,538,483	(4,538,688,606)	10,649,849,877

(*1) 당사 소유의 토지 및 건물은 기업은행 차입금과 관련하여 담보로 제공되어 있습니다(주석 11 참조).

(*2) 정부보조금을 합산한 금액입니다.

(2) 당기 및 전기의 유형자산 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)										
구 분	토지	건물	구축물	기계장치	공구와기구	비품	시설장치	건설중인자산	사용권자산	합 계
기초 순장부금액	6,967,498,403	1,872,082,263	14,594,667	650,655,991	160,507,945	132,005,750	141,763,880	577,314,319	133,426,659	10,649,849,877
취득	-	-	-	59,772,727	-	28,954,545	-	146,839,983	199,605,254	435,172,509
대체	-	-	-	-	-	-	-	(18,200,033)	-	(18,200,033)
감소	-	-	-	-	-	-	-	(65,750,000)	-	(65,750,000)
감가상각비	-	(71,449,671)	(544,000)	(341,537,239)	(61,692,185)	(50,746,883)	(72,512,880)	-	(148,909,924)	(747,392,782)
기말 순장부금액	6,967,498,403	1,800,632,592	14,050,667	368,891,479	98,815,760	110,213,412	69,251,000	640,204,269	184,121,989	10,253,679,571

<전기>

(단위: 원)										
구 분	토지	건물	구축물	기계장치	공구와기구	비품	시설장치	건설중인자산	사용권자산	합 계
기초 순장부금액	6,967,498,403	1,943,531,934	15,138,667	963,619,912	198,238,960	129,755,849	221,774,267	304,921,178	372,674,768	11,117,153,938
취득	-	-	-	65,781,000	35,100,000	53,401,000	-	350,549,314	59,064,804	563,916,118
대체	-	-	-	-	-	-	-	(51,542,600)	-	(51,542,600)
감소	-	-	-	-	-	-	-	(26,613,573)	-	(26,613,573)
감가상각비	-	(71,449,671)	(544,000)	(378,744,921)	(72,831,015)	(51,151,099)	(80,010,387)	-	(298,332,913)	(953,064,006)
기말 순장부금액	6,967,498,403	1,872,082,263	14,594,667	650,655,991	160,507,945	132,005,750	141,763,880	577,314,319	133,426,659	10,649,849,877

(3) 당기와 전기 중 발생한 감가상각비의 배부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
판매관리비	87,787,676	162,414,450
경상연구개발비	656,284,637	790,649,556
매출원가	3,320,469	-
합 계	747,392,782	953,064,006

(4) 당기말 현재 기초자산의 유형별 사용권자산의 내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)				
구 분	건물	시설장치	차량운반구	합 계
기초 장부금액	340,917	29,108,280	103,977,462	133,426,659
취득	171,496,805	-	28,108,449	199,605,254
감가상각비	(84,928,513)	(10,915,620)	(53,065,791)	(148,909,924)
기말 장부금액	86,909,209	18,192,660	79,020,120	184,121,989

<전기>

(단위: 원)				
구 분	건물	시설장치	차량운반구	합 계
기초 장부금액	225,179,084	40,023,900	107,471,784	372,674,768
취득	-	-	59,084,804	59,084,804
감가상각비	(224,838,167)	(10,915,620)	(62,579,126)	(298,332,913)
기말 장부금액	340,917	29,108,280	103,977,462	133,426,659

(5) 당기 리스계약과 관련하여 손익으로 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
사용권자산 감가상각비	148,909,924	298,332,913
리스부채 이자비용	8,441,976	9,869,135
단기리스 관련 비용	117,249,850	75,426,700
소액자산리스 관련 비용	19,335,179	35,285,378

당기 중 리스의 총 현금유출은 293,933,479원입니다.

(6) 연장선택권

일부 부동산 리스는 회사가 계약의 해지불능기간 종료 전에 리스기간을 1년 연장할 수 있는 선택권을 포함합니다. 회사는 운영의 효율성을 위하여 가능하면 새로운 리스 계약에 연장선택권을 포함하려고 노력합니다. 연장선택권은 회사만 행사할 수 있고, 리스제공자는 행사할 수 없습니다. 회사는 리스개시일에 연장선택권을 행사할 것이 상당히 확실한지 평가합니다. 회사는 통제 가능한 범위에 있는 유의적인 사건이 일어나거나 상황에 유의적인 변화가 있을 때 연장선택권을 행사할 것이 상당히 확실한지 다시 평가합니다.

9. 무형자산

(1) 당기말과 전기말 무형자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	상각누계액(*)	장부금액	취득원가	상각누계액(*)	장부금액
소프트웨어	63,994,000	(49,355,998)	14,638,002	61,734,000	(42,980,665)	18,753,335
특허권	587,985,597	(375,812,710)	212,172,887	567,365,416	(294,207,164)	273,158,252
상표권	22,054,314	(11,933,267)	10,121,047	18,689,167	(7,866,565)	10,822,602
합 계	674,033,911	(437,101,975)	236,931,936	647,788,583	(345,054,394)	302,734,189

(*) 손상차손누계액을 합산한 금액입니다.

(2) 당기와 전기의 무형자산 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)				
구 분	소프트웨어	특허권	상표권	합 계
기초	18,753,335	273,158,252	10,822,602	302,734,189
증가	2,260,000	4,551,716	1,233,579	8,045,295
대체	-	16,068,465	2,131,568	18,200,033
상각비	(6,375,333)	(81,605,546)	(4,066,702)	(92,047,581)
기말	14,638,002	212,172,887	10,121,047	236,931,936

<전기>

(단위: 원)				
구 분	소프트웨어	특허권	상표권	합 계
기초	25,053,335	305,716,331	4,555,194	335,324,860
증가	-	3,018,350	300,000	3,318,350
대체	-	42,493,393	9,049,207	51,542,600
상각비	(6,300,000)	(78,069,822)	(3,081,799)	(87,451,621)

(단위: 원)				
구 분	소프트웨어	특허권	상표권	합 계
기말	18,753,335	273,158,252	10,822,602	302,734,189

(3) 당기와 전기 중 발생한 무형자산상각비의 배부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
판매비와관리비	4,142,035	3,081,799
경상연구개발비	87,905,546	84,369,822
합 계	92,047,581	87,451,621

당기 및 전기 중 비용으로 인식한 경상연구개발비 금액은 각각 9,238,652,442원 및 9,311,307,928원이며, 자산화된 연구개발비는 없습니다.

10. 고객과의 계약에서 생기는 수익 및 관련 계약부채

(1) 당기와 전기 중 매출액의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
제품매출	454,136,035	149,965,877
라이선스매출	241,561,880	241,561,880
용역매출	-	4,454,545
합 계	695,697,915	395,982,302

당사의 제품과 용역매출은 모두 한 시점에 수행의무가 이행되는 것으로 보아 수익을 인식하고 있으며, 라이선스매출은 임상시험 기간에 걸쳐 수행의무가 이행되는 것으로 보아 진행률에 따른 수익을 인식하고 있습니다.

(2) 당기 및 전기 중 단일 외부고객으로부터의 매출액이 전체 매출액의 10%를 상회하는 고객으로부터 발생한 매출액의 합은 각각 510,575,650원(전기 : 307,540,064원)입니다.

(3) 당기말과 전기말 현재 고객과의 계약에서 생기는 수취채권과 계약부채는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
수취채권:		
매출채권	106,409,573	5,630,496
계약부채:		
계약부채	60,225,016	301,786,896
환불부채	-	112,042
소 계	60,225,016	301,898,938

11. 차입금

당기말과 전기말 현재 당사의 차입금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)								
구분	차입처	내역	차입일	만기일	당기말 연이자율(%)	상환조건	당기말	전기말
단기차입금	기업은행	중소기업자금대출	2022.11.14	2023.11.14	-	만기일시상환	-	1,000,000,000
		중소기업자금대출	2022.11.23	2023.11.23	-	만기일시상환	-	1,000,000,000
장기차입금	기업은행	중소기업시설자금대출	2022.11.14	2025.11.14	5.90%	만기일시상환	3,630,000,000	3,630,000,000

(*) 당사는 당기말 현재 동 차입금과 관련하여 당사의 유형자산을 담보로 제공하고 있습니다(주석 28 참조).

12. 총당부채

당기 및 전기 중 총당부채 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기			전기		
	포인트총당부채	복구총당부채	합계	포인트총당부채	복구총당부채	합계
기초	-	157,455,172	157,455,172	221,620	151,268,296	151,489,916
전입	-	-	-	-	6,186,876	6,186,876
사용	-	-	-	(221,620)	-	(221,620)
기말	-	157,455,172	157,455,172	-	157,455,172	157,455,172
유동부채	-	157,455,172	157,455,172	-	157,455,172	157,455,172

13. 자본금, 자본잉여금 및 자본조정

(1) 당기말과 전기말 현재 당사의 자본금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당기말	전기말
발행할 주식의 총수	100,000,000	100,000,000
1주당 액면가액	500	500
보통주 발행주식수	20,467,248	12,120,570
자본금	10,233,624,000	6,060,285,000

(2) 당기와 전기 보통주식수 및 보통주 자본금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기		전기	
	보통주식수	보통주자본금	보통주식수	보통주자본금
기초	12,120,570	6,060,285,000	12,021,854	6,010,927,000
유상증자	4,800,000	2,400,000,000	-	-

무상증자	3,411,208	1,705,604,000	-	-
주식선택권 행사	135,470	67,735,000	98,716	49,358,000
기말	20,467,248	10,233,624,000	12,120,570	6,060,285,000

(3) 당기말과 전기말 현재 자본잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
주식발행초과금	174,134,278,453	158,846,045,576
기타자본잉여금	4,379,493,383	4,252,182,858
합 계	178,513,771,836	163,098,228,434

(4) 당기 및 전기 중 자본잉여금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)								
구 분	당기				전기			
	주식발행초과금	주식선택권	기타자본잉여금	합 계	주식발행초과금	주식선택권	기타자본잉여금	합 계
기초	158,846,045,576	4,755,748,181	(503,565,323)	163,098,228,434	158,135,246,950	4,152,056,748	(503,565,323)	161,783,738,375
유상증자	15,543,797,049	-	-	15,543,797,049	-	-	-	-
무상증자	(1,729,190,209)	-	-	(1,729,190,209)	-	-	-	-
주식선택권 행사	1,473,626,037	(570,704,177)	-	902,921,860	710,798,626	(87,643,396)	-	623,155,230
주식보상비용	-	698,014,702	-	698,014,702	-	691,334,829	-	691,334,829
기말	174,134,278,453	4,883,058,706	(503,565,323)	178,513,771,836	158,846,045,576	4,755,748,181	(503,565,323)	163,098,228,434

(5) 당기말 현재 자본조정은 전액 자기주식입니다. 당사는 당기 중 6,638주를 16,561,810원에 취득하였습니다.

14. 기타포괄손익누계액

(1) 당기말과 전기말 현재 기타포괄손익누계액의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
지분법자본변동	2,729,797,011	2,378,113,419

(2) 당기 및 전기의 기타포괄손익누계액의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)			
구 분	기초	지분법자본변동	기말
기타포괄손익누계액	2,378,113,419	351,683,592	2,729,797,011

<전기>

(단위: 원)			
구 분	기초	지분법자본변동	기말
기타포괄손익누계액	913,544,926	1,464,568,493	2,378,113,419

15. 결손금 및 결손금처리계산서

(1) 당기말과 전기말 현재 결손금의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
미처리결손금	170,987,087,373	147,025,665,341

(2) 당기의 결손금처리계산서(안)는 2024년 3월 28일 주주총회에서 처리될 예정이며 (전기처리확정일: 2023년 3월 29일), 당기 및 전기의 결손금처리계산서는 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
구 분	당기말		전기말
I.미처리결손금		170,987,087,373	147,025,665,341
1.전기이월미처리결손금	147,025,665,341		124,095,662,108
2.당기순손실	23,961,422,032		22,930,003,233

II.결손금처리액		-		-
III.차기이월미처리결손금		170,987,087,373		147,025,665,341

16. 퇴직급여

당기 중 확정기여제도와 관련해 비용으로 인식한 퇴직급여 중 95,108,593원(전기: 71,728,087원)은 판매비와관리비에 223,221,688원(전기: 191,796,097원)은 경상연구개발비에 포함되어 있습니다.

17. 주식기준보상

(1) 당사의 주주총회 결의에 의거하여 당사의 임직원에게 부여하고 있는 주식선택권의 세부내역은 다음과 같습니다.

구 분	2 차	3차	4차	5 차
주식의 종류	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식
부여방법	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행
가득조건 및 행사가능시점	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사 가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 40% 4년 경과 시점에서 70% 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사가 가능하며 2년 경과시점에서 7년 이내 최초 부여주식의 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사 가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 40% 4년 경과 시점에서 70% 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사 가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 40% 4년 경과 시점에서 70% 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음
부여일	2017-02-28	2018-05-15	2018-06-15	2019-01-18
조정 전 행사가격	6,700원	7,000원	7,250원	9,000원
조정 후 행사가격(+)	4,908원	5,088원	5,238원	6,285원
최초 부여수량	384,706주	250,000주	278,000주	26,000주

구 분	6 차	7차	8차	9 차
주식의 종류	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식
부여방법	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행 또는 현금차액보상
가득조건 및 행사가능시점	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사 가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 40% 4년 경과 시점에서 70% 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사가 가능하며 2년 경과시점에서 7년 이내 최초 부여주식의 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사 가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 40% 4년 경과 시점에서 70% 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임원으로 재직한 자에 한해 행사가 가능하며 2년 경과시점에서 7년 이내 최초 부여주식의 100%를 행사할 수 있음
부여일	2019-03-29	2019-07-17	2019-09-20	2020-06-30
조정 전 행사가격	10,000원	11,000원	14,000원	30,400원
조정 후 행사가격(+)	6,885원	7,483원	9,280원	19,100원
최초 부여수량	160,000주	98,874주	80,000주	383,701주

구 분	10 차	11 차	12 차	13 차
주식의 종류	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식
부여방법	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행
가득조건 및 행사가능시점	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음
부여일	2021-03-26	2021-08-13	2021-11-12	2022-02-08
조정 전 행사가격	36,260원	30,409원	20,566원	17,705원
조정 후 행사가격(*)	22,609원	19,105원	13,211원	11,498원
최초 부여수량	66,000주	49,000주	12,000주	9,000주

구 분	14 차	15 차	16 차	17 차
주식의 종류	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식	기명식 보통주식
부여방법	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행	보통주 신주발행
가득조건 및 행사가능시점	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음
부여일	2022-05-13	2022-09-30	2022-12-29	2023-02-28
조정 전 행사가격	10,900원	7,896원	12,575원	10,810원
조정 후 행사가격(*)	7,423원	5,625원	8,426원	7,370원
최초 부여수량	41,000주	30,000주	12,000주	10,000주

구 분	18 차	19 차
주식의 종류	기명식 보통주식	기명식 보통주식
부여방법	보통주 신주발행	보통주 신주발행
가득조건 및 행사가능시점	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 2년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 3년 경과 시점에서 80%, 4년 경과 시점에서 6년 이내 100%를 행사할 수 있음	부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직할 자에 한해 행사가능하며, 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 50%, 4년 경과 시점에서 80%, 5년 경과 시점에서 7년 이내 100%를 행사할 수 있음
부여일	2023-03-29	2023-06-09
조정 전 행사가격	9,883원	11,529원
조정 후 행사가격(*)	6,815원	7,800원
최초 부여수량	55,000주	22,000주

(*) 당기 유상증자, 무상증자 실시로 인하여 행사가격이 조정되었습니다.

(2) 당사의 주식선택권의 수량의 변동은 다음과 같습니다.

구 분	(단위: 원, 주)			
	당기		전기	
	주식선택권 수량	가중평균행사가격	주식선택권 수량	가중평균행사가격

기초	999,798	11,736	1,047,514	12,056
부여	87,000	10,406	92,000	10,805
행사	(135,470)	7,180	(98,716)	6,831
소멸	(68,545)	21,278	(41,000)	29,643
기타(*)	407,043	8,563	-	-
기말	1,289,826	7,914	999,798	11,736
행사가능 수량	981,070	6,984	821,798	9,522

(*) 당기 유상증자, 무상증자 실시로 인하여 행사가격이 조정되었습니다.

당기말 현재 미행사된 주식선택권의 행사가격은 4,908원부터 22,609원 사이에 있으며, 가중평균 잔여만기는 2.76년입니다. 당기 중 행사된 주식선택권의 행사일 현재 주식가격의 가중평균은 11,217원입니다.

(3) 당사는 주식선택권의 보상원가를 이항모형을 이용한 공정가치접근법을 적용하여 산정했으며, 보상원가를 산정하기 위한 제반 가정 및 변수는 다음과 같습니다.

구 분	2차	3차	4차	5차	6차	7차	8차	9차	10차
주식선택권의 가중평균 공정가치	566	4,316	4,142	6,074	5,547	6,415	5,667	524	16,933
부여일의 가중평균 주가(*1)	3,432	8,520	8,520	11,949	12,096	15,323	15,323	3,780	35,900
주가변동성(*2)	31.00%	38.00%	37.00%	37.00%	35.00%	23.00%	29.00%	69.00%	43.00%
배당수익률	-	-	-	-	-	-	-	-	-
무위험수익률	1.90%	2.60%	2.50%	1.90%	1.71%	1.45%	1.40%	3.00%	1.74%

구 분	11차	12차	13차	14차	15차	16차	17차	18차	19차
주식선택권의 가중평균 공정가치	10,815	7,025	6,946	4,739	3,276	9,129	4,029	3,463	2,974
부여일의 가중평균 주가(*1)	29,200	17,700	15,350	10,900	6,330	15,150	9,350	9,610	9,640
주가변동성(*2)	34.00%	39.00%	45.00%	39.00%	51.00%	50.00%	48.05%	40.27%	34.77%
배당수익률	-	-	-	-	-	-	-	-	-
무위험수익률	1.63%	2.04%	2.30%	2.93%	3.92%	3.32%	3.26%	3.04%	3.17%

(*1) 9차 주식선택권은 차액보상형 주식선택권으로 보고기간말 현재 공정가치가액입니다.

(*2) 주가변동성은 이동평균방법을 적용한 유사 동종 업종 변동성을 적용하였습니다.

(4) 당기 및 전기 중 비용으로 인식한 주식기준보상 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
판매비와관리비	355,039,876	319,960,112
경상연구개발비	259,000,324	344,717,142
합계	614,040,200	664,677,254

18. 판매비와관리비

당기 및 전기 중 판매비와관리비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
급여	1,320,559,048	1,210,902,971
퇴직급여	95,108,593	71,728,087
복리후생비	286,817,660	268,252,329
여비교통비	107,735,236	81,359,633
접대비	49,196,485	42,267,453
통신비	19,818,665	32,074,362
전력비	28,621,407	22,795,345
세금과공과금	32,181,840	43,725,330
감가상각비	87,787,676	162,414,450
지급임차료	139,748,605	102,370,626
수선비	6,611,214	8,138,696
보험료	11,806,957	8,045,869
차량유지비	15,928,440	17,471,130
경상연구개발비	9,314,916,674	9,311,307,928
운반비	6,945,142	2,799,096
교육훈련비	12,299,580	4,275,000
도서인쇄비	7,480,348	18,240,409
회의비	-	545,457
사무용품비	16,291,541	19,608,304

소모품비	59,787,925	46,386,989
지급수수료	1,073,705,003	808,667,334
광고선전비	278,128,522	117,182,166
판매촉진비	-	29,793,380
무형자산상각비	4,142,035	3,081,799
주식보상비용	355,039,876	319,960,112
기타	5,710,328	1,285,140
합계	13,336,368,800	12,754,679,395

19. 성격별비용

당기와 전기 중 비용의 성격별 분류의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기(*)	전기(*)
종업원급여	5,148,782,605	4,674,258,256
감가상각비 및 무형자산상각비	839,440,363	1,040,515,627
지급수수료	4,208,753,008	4,194,588,049
소모품비	1,535,601,425	1,627,481,471
여비교통비	137,353,761	90,688,937
지급임차료	214,165,135	106,553,826
기타	1,609,269,804	1,240,823,401
합 계	13,693,366,101	12,974,909,567

(*) 포괄손익계산서상의 매출원가와 판매비와관리비를 합산한 금액입니다.

20. 금융수익과 금융비용

(1) 당기와 전기의 금융수익 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
이자수익	86,833,744	246,862,100

단기투자자산평가이익	2,488,032	1,328,098,490
합 계	89,321,776	1,574,960,590

(2) 당기와 전기의 금융비용 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
이자비용	312,568,184	238,792,500
단기투자자산평가손실	-	28,206,763
장기투자자산평가손실	61,646,881	-
합 계	374,215,065	266,999,263

21. 기타수익과 기타비용

(1) 당기와 전기의 기타수익 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
외환차익	3,062,433	5,582,118
잡이익	11,893,000	959,363
합 계	14,955,433	6,541,481

(2) 당기와 전기의 기타비용 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
외환차손	2,349,055	3,515,831
기부금	16,000,000	12,000,000
잡손실	2,434,441	397,646
합 계	20,783,496	15,913,477

22. 법인세비용

(1) 당기 및 전기 중 인식할 법인세비용은 없습니다.

(2) 당사의 법인세비용차감전순손실에 대한 법인세수익과 당사에 적용되는 가중평균 세율을 사용하여 이론적으로 계산된 금액과의 차이는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
법인세비용차감전순손실	23,961,422,032	22,930,003,233
국내법인세율로 계산된 법인세수익	5,007,937,205	4,815,300,679
조정사항:		
- 세무상 과세되지 않는 수익 및 비용	(219,567,311)	(71,199,044)
- 이연법인세자산미인식효과 (미인식 이연법인세의 변동)	(5,322,629,603)	(3,889,201,024)
- 세율변동효과	-	(725,874,841)
- 기타	534,259,709	(129,025,770)
조정사항 계	(5,007,937,205)	(4,815,300,679)
법인세비용(수익)	-	-
유효세율	-	-

(3) 당기와 전기 중 동일과세당국과 관련된 금액을 상계하기 이전의 일시적차이 및 이연법인세자산과 부채의 변동은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: 원)						
구 분	차감할(가산할)일시적차이 등				이연법인세자산(부채)	
	기 초	증 가	감 소	기 말	기 초	기 말
지분법적용투자주식	22,504,579,193	10,321,348,902	-	32,825,928,095	4,725,961,631	6,860,618,972
단기금융상품	188,492,681	(2,488,032)	188,492,681	(2,488,032)	39,583,463	(519,999)
사용권자산	(133,426,659)	(184,121,989)	(133,426,659)	(184,121,989)	(28,019,598)	(38,481,496)
리스부채	139,109,399	188,065,217	139,109,399	188,065,217	29,212,974	39,305,630
총당부채	157,455,172	157,455,172	157,455,172	157,455,172	33,065,586	32,908,131
보증금	298,057	1,588,012	298,057	1,588,012	62,592	331,895
미지급비용	91,366,080	172,182,629	91,366,080	172,182,629	19,186,877	35,986,169

미수수익	(18,739,726)	(19,783,233)	(18,739,726)	(19,783,233)	(3,935,342)	(4,134,696)
장기미지급비용	108,983,373	-	83,974,502	25,008,871	22,886,508	5,226,854
기타	70,062,350	70,000,000	70,062,350	70,000,000	14,713,094	14,630,000
소 계	23,108,179,920	10,704,246,678	578,591,856	33,233,834,742	4,852,717,785	6,945,871,460
이월결손금	56,901,049,506	12,773,205,912	-	69,674,255,418	11,949,220,396	14,561,919,382
이월세액공제	-	-	-	-	4,732,021,946	5,348,798,886
이연법인세자산 인식 제외(*)	-	-	-	-	21,533,960,125	26,856,589,728
이연법인세자산 인식 대상	-	-	-	-	-	-

② 전기

구 분	(단위: 원)					
	차감할(가산할)일시적차이 등				이연법인세자산(부채)	
	기 초	증 가	감 소	기 말	기 초	기 말
지분법적용투자주식	12,319,482,387	10,185,096,806	-	22,504,579,193	2,710,286,125	4,725,961,631
단기금융상품	372,617,412	1,304,259,677	1,488,384,408	188,492,681	81,975,831	39,583,463
사용권자산	(372,674,768)	(133,426,659)	(372,674,768)	(133,426,659)	(81,988,449)	(28,019,598)
리스부채	350,805,935	139,109,399	350,805,935	139,109,399	77,177,306	29,212,974
총당부채	148,031,716	160,913,372	151,489,916	157,455,172	32,566,977	33,065,586
보증금	6,412,776	298,057	6,412,776	298,057	1,410,811	62,592
미지급비용	226,798,635	91,366,080	226,798,635	91,366,080	49,895,700	19,186,877
미수수익	(59,541,237)	(18,739,726)	(59,541,237)	(18,739,726)	(13,099,072)	(3,935,342)
주식보상비용	(183,128,075)	183,128,075	-	-	(40,288,177)	-
장기미지급비용	135,640,948	-	26,657,575	108,983,373	29,841,009	22,886,508
기타	259,344,886	66,604,150	255,886,686	70,062,350	57,055,875	14,713,094
소 계	13,203,790,615	11,978,609,231	2,074,219,926	23,108,179,920	2,904,833,936	4,852,717,785
이월결손금	45,490,469,182	11,410,580,324	-	56,901,049,506	10,007,903,220	11,949,220,396
이월세액공제	-	-	-	-	3,056,509,352	4,732,021,946
이연법인세자산 인식 제외(*)	-	-	-	-	15,969,246,508	21,533,960,127
이연법인세자산 인식 대상	-	-	-	-	-	-

(*) 이연법인세자산에 대한 미래 실현가능성은 당사의 성과, 전반적인 경제환경과 산업에 대한 전망, 향후 예상수익, 세액공제와 이월결손금의 공제가능기간 등 다양한 요소들을고려하여평가합니다. 당사는 주기적으로 이러한 사항들을 검토하고 있으나 보고기간말 현재 차감할 일시적 차이 및 이월결손금과 관련된 법인세효과의 실현가능성이 확실하지 않다고 판단하여 이연법인세자산을 인식하지 않았습니다.

(4) 당기말과 전기말 현재 이연법인세자산으로 인식하지 않은 차감할 일시적 차이, 이월결손금 및 이월세액공제의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
구 분	당기말	전기말	사 유
차감할일시적차이	33,233,834,742	23,108,179,920	미래과세소득 발생여부 불확실

이월결손금(*1)	69,701,521,991	56,901,049,506	미래과세소득 발생여부 불확실
이월세액공제(*2)	5,348,798,886	4,732,021,946	미래과세소득 발생여부 불확실

(*1) 당기말과 전기말 현재 미사용결손금의 만료 시기는 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
구 분	당기말	전기말	비 고
2025년	150,262,826	150,262,826	2015년 발생분
2026년	3,877,143,633	3,877,143,633	2016년 발생분
2027년	4,900,051,117	4,900,051,117	2017년 발생분
2028년	7,592,352,251	7,592,352,251	2018년 발생분
2029년	10,360,698,364	10,360,698,364	2019년 발생분
2036년	17,511,643,876	17,511,643,876	2021년 발생분
2037년	12,508,897,439	12,508,897,439	2022년 발생분
2038년	12,773,205,912	-	2023년 발생분
합 계	69,674,255,418	56,901,049,506	

(*2) 당기말과 전기말 현재 이월세액공제액의 만료 시기는 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
구 분	당기말	전기말	비 고
2025년	354,706,369	354,706,369	2015년 발생분
2026년	366,630,124	366,630,124	2016년 발생분
2027년	464,903,569	464,903,569	2017년 발생분
2028년	492,415,657	492,415,657	2018년 발생분
2029년	708,638,456	708,638,456	2019년 발생분
2030년	483,215,177	483,215,177	2020년 발생분
2031년	1,048,672,957	1,048,672,957	2021년 발생분
2032년	812,839,637	812,839,637	2022년 발생분
2033년	616,776,940	-	2023년 발생분
합 계	5,348,798,886	4,732,021,946	

23. 주당손익

(1) 기본주당이익

당기와 전기의 보통주 기본주당손익은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당기	전기
보통주 당기순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)
가중평균 유통보통주식수(*)	16,366,318	14,506,387
기본주당순이익(손실)	(1,464)	(1,581)

(*) 당기 및 전기 중 가중평균유통보통주식수의 산정내역은 다음과 같으며, 비교표시되는 전기 가중평균보통주식수는 당기 중 무상증자 효과를 반영하여 조정되었습니다

(단위: 주)		
구 분	당기	전기
기초발행주식수	12,120,570	12,021,854
주식선택권 행사	97,754	66,802
유상증자	1,420,274	-
무상증자	2,727,720	2,417,731
가중평균 유통보통주식수	16,366,318	14,506,387

(2) 희석주당이익

회사는 주식선택권을 발행하고 있으나 동 희석성잠재적보통주로 인하여 희석화 효과가 발생하지 않으므로 전기의 희석주당손익은 기본주당손익과 동일합니다.

24. 현금흐름표

(1) 당기와 전기 중 유동성 대체를 제외한 중요한 현금의 유입·유출이 없는 거래는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
건설중인자산의 대체	18,200,033	51,542,600
단기금융상품과 선수금 상계	1,481,269,376	-
장기금융상품 평가	61,646,881	-
지분법투자주식 평가	351,683,592	1,464,568,493
사용권자산과 리스부채의 인식	199,605,254	59,084,804

(2) 당기 및 전기 중 재무활동에서 생기는 부채의 조정내용은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
구 분	기초	현금흐름	비현금변동			기말
			리스부채 증가	리스부채 감소	상각(이자비용)	
리스부채	139,109,399	(157,348,450)	197,862,292	-	8,441,976	188,065,217
단기차입금	2,000,000,000	(2,000,000,000)	-	-	-	-
장기차입금	3,630,000,000	-	-	-	-	3,630,000,000
재무활동으로부터의 총부채	5,769,109,399	(2,157,348,450)	197,862,292	-	8,441,976	3,818,065,217

<전기>

(단위: 원)						
구 분	기초	현금흐름	비현금변동			기말
			리스부채 증가	리스부채 감소	상각(이자비용)	
리스부채	350,805,935	(280,650,475)	59,084,804	-	9,869,135	139,109,399
단기차입금	-	2,000,000,000	-	-	-	2,000,000,000
유동성장기차입금	5,820,000,000	(5,820,000,000)	-	-	-	-
장기차입금	-	3,630,000,000	-	-	-	3,630,000,000
재무활동으로부터의 총부채	6,170,805,935	(470,650,475)	59,084,804	-	9,869,135	5,769,109,399

25. 특수관계자 거래

(1) 당기말과 전기말 현재 당사의 특수관계자 현황은 다음과 같습니다.

구분	당기말	전기말
----	-----	-----

유의적인 영향력을 행사하는기업(*)	Duopharma Biotech Berhad	Duopharma Biotech Berhad
지분법적용투자기업	ColImmune, Inc.	ColImmune, Inc.

(*) 별도 약정서에 의거해 당사의 이사를 선임할 수 있는 권한이 있습니다.

(2) 당기 및 전기 중 당사와 특수관계자와의 매출·매입 등 거래내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
회사명	매출	
	당기	전기
Duopharma Biotech Berhad	191,883,249	-

(3) 당기말과 전기말 현재 특수관계자에 대한 채권·채무 금액은 없습니다.

(4) 당사는 등기이사 및 기업활동의 계획, 운영 및 통제에 대한 중요한 권한과 책임을 가진 등기 임원을 주요 경영진으로 판단하고 있으며, 당기 및 전기의 주요 경영진에 대한 보상금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기(*)
급여	768,439,000	597,000,000
퇴직급여	60,911,581	64,305,556
주식보상비용	111,730,946	148,681,437
합 계	941,081,527	809,986,993

(*) 전기 중 사임한 등기임원의 근무기간동안의 금액이 포함되어 있습니다.

26. 범주별 금융상품

당기말과 전기말 현재 당사의 범주별 금융상품 내역은 다음과 같습니다.

1) 금융자산

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	상각후원가	당기손익- 공정가치	합 계	상각후원가	당기손익- 공정가치	합 계
현금 및 현금성자산	4,495,612,283	-	4,495,612,283	6,916,335,193	-	6,916,335,193
매출채권	106,409,573	-	106,409,573	5,630,496	-	5,630,496
기타채권	675,748,655	-	675,748,655	1,175,657,943	-	1,175,657,943
단기금융상품	5,500,000,000	2,339,994,548	7,839,994,548	-	2,053,463,850	2,053,463,850
장기금융상품	-	1,085,453,119	1,085,453,119	-	1,147,100,000	1,147,100,000
합 계	10,777,770,511	3,425,447,667	14,203,218,178	8,097,623,632	3,200,563,850	11,298,187,482

(2) 금융부채

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
	상각후원가	상각후원가
차입금	3,630,000,000	5,630,000,000
기타금융부채	823,275,345	634,077,775
합 계	4,453,275,345	6,264,077,775

(3) 금융상품의 범주별 순손익

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
당기손익-공정가치 금융자산		
이자수익	874,477	59,697,463
평가손익	(59,158,849)	1,299,891,727
상각후원가 금융자산		
이자수익	85,959,267	187,164,637
상각후원가 금융부채		
이자비용	(312,568,184)	(238,792,500)

27. 재무위험관리

당사는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치 이자율 위험, 현금흐름 이자율 위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성위험과 같은 다양한 금융위험에 노출되어 있습니다. 당사의 전반적인 위험관리정책은 금융시장의 예측불가능성에 초점을 맞추고 있으며 재무성과에 잠재적으로 불리할 수 있는 효과를 최소화하는데 중점을 두고 있습니다.

위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 당사 재무경영관리부에 의해 이루어지고 있습니다. 당사 재무경영관리부는 당사의 현업 부서들과 긴밀히 협력하여 재무위험을 식별, 평가 및 회피하고 있습니다. 이사회는 외환위험, 이자율위험, 신용위험 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책 뿐 아니라, 전반적인 위험관리에 대한 문서화된 정책을 제공합니다.

가. 시장위험

(1) 외환위험

당사는 기능통화인 원화 외의 통화로 표시되는 수출 매출에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 이러한 거래들이 표시되는 주된 통화는 USD입니다. 한편, 당기말 현재 당사는 외화로 표시된 금융자산 및 금융부채를 보유하고 있지 않습니다.

(2) 이자율위험

이자율 위험은 시장이자율의 변동으로 인하여 금융상품에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동할 위험을 의미합니다. 당기말 및 전기말 현재 변동이자율로 발행된 차입금은 없습니다.

(3) 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험을 의미합니다. 당사는 재무상태표상 당기손익-공정가치측정금융자산으로 분류되는 당사 보유 지분증권의 가격위험에 노출되어 있습니다.

나. 신용위험

신용위험은 보유하고 있는 수취채권 및 확정계약을 포함한 거래처에 대한 신용위험 뿐 아니라 현금성자산, 은행 등의 금융기관 예치금으로부터 발생하고 있습니다. 은행

및 금융기관의 경우, 독립적인 신용평가기관으로부터의 신용등급이 최소 A이상인 경우에 한하여 거래를 하고 있습니다. 당기 중 신용위험에 중요한 영향을 미치는 사항은 발견되지 않았으며, 경영진은 거래상대방의 의무불이행으로 인한 손실을 예상하고 있지 아니합니다.

다. 유동성위험

당사는 차입금한도를 적정수준으로 유지하고 영업 자금 수요를 충족시킬 수 있도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하여 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 당사의 자금조달 계획, 약정 준수, 당사 내부의 목표채무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항이 있는 경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 당사의 유동성 위험 분석내역은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)					
구 분	3개월 미만	3개월~1년 이하	1년~2년 이하	2년~5년 이하	합 계
기타금융부채	572,834,591	-	-	70,000,000	642,834,591
차입금	52,852,004	161,492,236	3,826,726,905	-	4,041,071,145
리스부채	40,329,939	98,189,817	33,193,064	27,346,000	199,058,820
합 계	666,016,534	259,682,053	3,859,919,969	97,346,000	4,882,964,556

<전기말>

(단위: 원)					
구 분	3개월 미만	3개월~1년 이하	1년~2년 이하	2년~5년 이하	합 계
기타금융부채	456,776,650	-	-	70,000,000	526,776,650
차입금	85,624,333	2,250,341,660	214,344,240	3,816,743,749	6,367,053,982
리스부채	17,608,626	50,000,424	41,983,596	41,179,064	150,771,710
합 계	560,009,609	2,300,342,084	256,327,836	3,927,922,813	7,044,602,342

당사는 상기에서 언급한 예측을 통해 결정된 대로 유동성이 확보될 수 있도록 적절한 만기나 충분한 유동성을 제공해주는 정기예금, 수시입출금식 예금 등의 금융상품을

선택하여 잉여자금을 투자하고 있습니다.

라. 자본위험관리

당사의 자본관리 목적은 계속기업으로서 주주 및 이해당사자들에게 이익을 지속적으로 제공할 수 있는 능력을 보호하고 자본비용을 절감하기 위해 최적 자본구조를 유지하는 것입니다.

당기말과 전기말 현재의 자본조달비율은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
총차입금(*)	3,818,065,217	5,769,109,399
차감: 현금및현금성자산	4,495,612,283	6,916,335,193
순부채	(677,547,066)	(1,147,225,794)
자본총계	20,473,543,664	24,510,961,512
총자본	19,795,996,598	23,363,735,718
자본조달비율	-3.42%	-4.91%

(*) 당기말 및 전기말 총차입금에는 리스부채가 포함되어 있습니다.

마. 금융상품 공정가치

(1) 금융상품의 종류별 장부금액 및 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산				
현금및현금성자산	4,495,612,283	4,495,612,283	6,916,335,193	6,916,335,193
단기금융상품	7,839,994,548	7,839,994,548	2,053,463,850	2,053,463,850
매출채권	106,409,573	106,409,573	5,630,496	5,630,496
기타채권	675,748,655	675,748,655	1,175,657,943	1,175,657,943
장기금융상품	1,085,453,119	1,085,453,119	1,147,100,000	1,147,100,000
합 계	14,203,218,178	14,203,218,178	11,298,187,482	11,298,187,482

금융부채				
차입금	3,630,000,000	3,630,000,000	5,630,000,000	5,630,000,000
기타금융부채	823,275,345	823,275,345	634,077,775	634,077,775
합 계	4,453,275,345	4,453,275,345	6,264,077,775	6,264,077,775

(2) 공정가치 서열체계

공정가치로 측정되는 금융상품은 공정가치 서열체계에 따라 구분되며 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

- 측정일에 동일한 자산이나 부채에 대해 접근할 수 있는 활성시장의(조정하지 않은) 공시가격 (수준 1)
- 수준 1의 공시가격 외에 자산이나 부채에 대해 직접적으로나 간접적으로 관측할 수 있는 투입 변수 (수준 2)
- 자산이나 부채에 대한 관측할 수 없는 투입변수 (수준 3)

공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)				
구 분	수준 1	수준 2	수준 3	합 계
반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치 금융자산				
단기금융상품	-	2,339,994,548	-	2,339,994,548
장기금융상품	-	-	1,085,453,119	1,085,453,119
합계	-	2,339,994,548	1,085,453,119	3,425,447,667

<전기말>

(단위: 원)				
구 분	수준 1	수준 2	수준 3	합 계
반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치 금융자산				
단기금융상품	-	-	2,053,463,850	2,053,463,850

장기금융상품	-	-	1,147,100,000	1,147,100,000
합계	-	-	3,200,563,850	3,200,563,850

(3) 반복적인 공정가치 측정치의 서열체계 수준 간 이동
당기와 전기 중 수준 1과 수준 2간의 유의적인 이동은 없습니다.

(4) 가치평가기법 및 투입변수

당사는 공정가치 서열체계에서 수준2와 수준3으로 분류되는 공정가치에 대하여 다음의 가치평가기법과 투입변수를 사용하고 있습니다.

(단위: 원)					
구분	수준	공정가치		평가기법	관측가능하지 않은 투입변수
		당기말	전기말		
단기금융상품	2	2,339,994,548	-	시장가치접근법	· 기초자산 가격
단기금융상품	3	-	2,053,463,850	회계법인실사금액	-
장기금융상품	3	1,085,453,119	1,147,100,000	시장가치접근법(*)	· 최근거래가

(*) 전기 비상장주식 공정가치 평가 가이드 적용하여 원가법으로 측정하였습니다.

28. 우발부채 및 약정사항

(1) 당사는 당기말 및 전기말 현재 신용카드 등 전자결제 대행계약에 따른 손해배상 및 지원사업 협약에 따른 의무상환금과 관련하여 서울보증보험의 이행지급보증보험(부보금액:20,000,000원)에 가입하고 있습니다.

(2) 당기말 현재 담보제공자산 등의 현황은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)			
구분	장부금액	담보설정액	비고
토지	6,967,498,403	6,756,000,000	기업은행
건물	1,800,632,592		

<전기말>

(단위: 원)			
구 분	장부금액	담보설정액	비 고
토지	6,967,498,403	6,756,000,000	기업은행
건물	1,872,082,263		

(3) 당사는 Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.와의 라이선스계약에 따라 US\$500,000은 주요단계인 IND(임상시험용신약) 승인 시, US\$1,000,000은 MA A(시판허가신청) 승인 시 지급할 예정입니다.

(4) 당사는 우리은행을 통해 라임자산운용 주식회사가 운용하는 펀드 상품에 가입하였으며, 본건 펀드 환매 중단으로 인하여 우리은행으로부터 보상금을 지급 받았습니다. 전기말 현재 본건 펀드의 수익증권을 담보목적물로 하여 본건 펀드에 대한 보상금 1,336,586,177원에 대해 근질권이 설정되어 있습니다.

6. 배당에 관한 사항

가. 배당에 대한 전반적인 사항

당사의 정관에 기재된 배당에 관한 사항은 아래와 같습니다.

[배당에 관한 사항]

<p>제13조(신주의 동등배당)</p> <p>① 회사가 정한 배당기준일 전에 유상증자, 무상증자 및 주식배당에 의하여 발행한 주식에 대하여는 동등배당한다.</p>
<p>제53조(이익금의 처분)</p> <p>회사는 매사업년도의 처분전 이익잉여금을 다음과 같이 처분한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이익준비금 2. 기타의 법정준비금 3. 배당금 4. 임의적립금

5. 기타의 이익잉여금처분액

제54조(이익배당)

- ① 이익의 배당은 금전 또는 금전 외의 재산으로 할 수 있다.
- ② 이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 종류주식을 발행한 때에는 각각 그와 같은 종류의 주식으로 할 수 있다.
- ③ 회사는 제1항의 배당을 위하여 이사회결의로 배당을 받을 주주를 확정하기 위한 기준일을 정하여야 하며, 그 경우 기준일의 2주 전에 이를 공고하여야 한다.
- ④ 이익배당은 주주총회의 결의로 정한다.

나. 주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제10기	제9기	제8기
주당액면가액(원)		500	500	500
(연결)당기순이익(백만원)		-	-	-
(별도)당기순이익(백만원)		-23,961	-22,930	-22,519
(연결)주당순이익(원)		-1,464	-1,581	-1,873
현금배당금총액(백만원)		-	-	-
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 연결대상 회사가 없으며 상기 (연결)당기순이익 및 (연결)주당순이익은 별도기준으로 작성하였습니다.

다. 과거 배당이력

(단위: 회, %)

연속 배당횟수		평균 배당수익률	
분기(중간)배당	결산배당	최근 3년간	최근 5년간
-	-	-	-

주1) 당사는 최근 5년간 배당금을 지급한 사실이 없습니다.

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

가. 증자(감자)현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				비고
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	
2019년 06월 04일	주식매수선택권행사	보통주	16,450	500	5,500	-
2019년 06월 05일	유상증자(제3자배정)	보통주	65,261	500	30,646	-
2019년 06월 05일	유상증자(제3자배정)	우선주	130,524	500	30,646	-
2019년 09월 18일	전환권행사	보통주	2,656,314	500	-	-
2019년 09월 18일	전환권행사	우선주	2,656,314	500	-	-
2019년 09월 19일	전환권행사	보통주	38,089	500	-	-
2019년 09월 19일	전환권행사	우선주	38,089	500	-	-
2019년 10월 07일	무상증자	보통주	4,586,323	500	500	주1)
2019년 10월 07일	무상증자	우선주	357,414	500	500	주1)
2020년 06월 12일	유상증자(일반공모)	보통주	1,854,000	500	17,000	주2)
2020년 06월 17일	전환권행사	보통주	649,566	500	2,750	-
2020년 06월 17일	전환권행사	우선주	649,566	500	6,700	-
2020년 06월 23일	주식매수선택권행사	보통주	11,676	500	2,750	-
2020년 06월 23일	주식매수선택권행사	보통주	36,886	500	6,700	-
2020년 07월 09일	주식매수선택권행사	보통주	10,035	500	2,750	-

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2020년 07월 09일	주식매수선택권행사	보통주	16,542	500	6,700	-
2020년 07월 23일	주식매수선택권행사	보통주	6,690	500	2,750	-
2020년 07월 23일	주식매수선택권행사	보통주	16,272	500	6,700	-
2020년 08월 06일	주식매수선택권행사	보통주	3,345	500	2,750	-
2020년 08월 06일	주식매수선택권행사	보통주	2,240	500	6,700	-
2020년 08월 20일	주식매수선택권행사	보통주	3,845	500	2,750	-
2020년 08월 20일	주식매수선택권행사	보통주	9,111	500	6,700	-
2020년 09월 09일	전환권행사	우선주	65,262	500	-	-
2020년 09월 09일	전환권행사	보통주	65,262	500	-	-
2020년 09월 24일	주식매수선택권행사	보통주	1,572	500	2,750	-
2020년 09월 24일	주식매수선택권행사	보통주	6,920	500	6,700	-
2020년 10월 15일	주식매수선택권행사	보통주	1,500	500	6,700	-
2020년 11월 12일	주식매수선택권행사	보통주	51	500	6,700	-
2020년 11월 25일	주식매수선택권행사	보통주	5,260	500	6,700	-
2020년 12월 09일	주식매수선택권행사	보통주	1,196	500	6,700	-
2021년 01월 08일	주식매수선택권행사	보통주	1,000	500	6,700	-
2021년 01월 22일	주식매수선택권행사	보통주	240	500	6,700	-
2021년 02월 05일	주식매수선택권행사	보통주	2,500	500	6,700	-
2021년 02월 19일	주식매수선택권행사	보통주	3,337	500	2,750	-
2021년 03월 05일	주식매수선택권행사	보통주	9,842	500	2,750	-
2021년 03월 05일	주식매수선택권행사	보통주	18,952	500	6,700	-
2021년 04월 09일	주식매수선택권행사	보통주	5,004	500	2,750	-
2021년 04월 09일	주식매수선택권행사	보통주	552	500	6,700	-
2021년 04월 23일	주식매수선택권행사	보통주	8,511	500	2,750	-
2021년 04월 23일	주식매수선택권행사	보통주	17,564	500	6,700	-
2021년 07월 01일	주식매수선택권행사	보통주	3,337	500	2,750	-
2021년 07월 01일	주식매수선택권행사	보통주	4,000	500	6,700	-
2021년 07월 01일	주식매수선택권행사	보통주	72,400	500	7,250	-
2022년 04월 29일	주식매수선택권행사	보통주	91,116	500	6,700	-
2022년 04월 29일	주식매수선택권행사	보통주	4,400	500	7,250	-

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2022년 04월 29일	주식매수선택권행사	보통주	3,200	500	10,000	-
2022년 12월 30일	주식매수선택권행사	보통주	1,360	500	6,700	-
2022년 12월 30일	주식매수선택권행사	보통주	11,860	500	7,250	-
2022년 12월 30일	주식매수선택권행사	보통주	4,900	500	10,000	-
2023년 04월 28일	주식매수선택권행사	보통주	3,400	500	6,700	-
2023년 04월 28일	주식매수선택권행사	보통주	100,000	500	7,000	-
2023년 04월 28일	주식매수선택권행사	보통주	12,250	500	7,250	-
2023년 04월 28일	주식매수선택권행사	보통주	1,700	500	10,000	-
2023년 09월 15일	유상증자(주주배정)	보통주	4,800,000	500	3,825	-
2023년 09월 18일	무상증자	보통주	3,411,208	500	-	주3)

주1) 100% 무상증자 (1주당 1주, 재원: 주식발행초과금)

주2) 코스닥시장 상장 공모(주관사 의무인수분 포함)

주3) 20% 무상증자 (1주당 0.2주, 재원: 주식발행초과금)

나. 미상환 전환사채

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 미상환 신주인수권부사채

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 미상환 전환형 조건부자본증권 발행현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

마. 채무증권 발행현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원, %)

발행회사	증권종류	발행방법	발행일자	권면(전자 등록)총액	이자율	평가등급 (평가기관)	만기일	상환 여부	주관회사
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 기업어음증권 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

잔여만기		10일 이하	10일초과 30일이하	30일초과 90일이하	90일초과 180일이하	180일초과 1년이하	1년초과 2년이하	2년초과 3년이하	3년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

사. 단기사채 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

잔여만기		10일 이하	10일초과 30일이하	30일초과 90일이하	90일초과 180일이하	180일초과 1년이하	합 계	발행 한도	잔여 한도
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

아. 회사채 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

잔여만기		1년 이하	1년초과 2년이하	2년초과 3년이하	3년초과 4년이하	4년초과 5년이하	5년초과 10년이하	10년초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

자. 신종자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

잔여만기		1년 이하	1년초과 5년이하	5년초과 10년이하	10년초과 15년이하	15년초과 20년이하	20년초과 30년이하	30년초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

차. 조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

잔여만기		1년 이하	1년초과 2년이하	2년초과 3년이하	3년초과 4년이하	4년초과 5년이하	5년초과 10년이하	10년초과 20년이하	20년초과 30년이하	30년초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

카. 사채관리계약 주요내용 및 충족여부 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

가. 공모자금의 사용내역

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 백만원)

구 분	회차	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	운영자금 (연구개발비)	18,959	운영자금 (연구개발비)	18,959	-
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	운영자금 (일반)	7,256	운영자금 (일반)	7,256	-
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	타법인증권 취득자금	2,555	타법인증권 취득자금	2,555	-
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	시설자금 (공장건설)	1,118	시설자금 (공장건설)	873	추가집행 시기 미정

구분	회차	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
유상증자	-	2023.09.15	운영자금 (연구개발비 등)	15,040	운영자금 (연구개발비 등)	3,819	연차별 집행
유상증자	-	2023.09.15	채무상환자금	2,870	채무상환자금	2,000	-

주1) 당사는 2020년 06월 17일 코스닥시장에 상장하였으며, 31,518백만원(주관사 의무인수분 포함)에서 발행제비용1,630백만원을 제외한 29,888백만원이 조달되었습니다.

주2) 당사는 2023년 09월 14일 유상증자로 자금을 조달하였으며, 18,360백만원에서 발행제비용 450백만원을 제외한 17,910백만원이 조달되었습니다.

나. 사모자금의 사용내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회차	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 미사용자금의 운용내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

종류	운용상품명	운용금액	계약기간	실투자기간
예·적금	수시IRP(한국투자증권)	43	-	주1)
단기금융상품	단기투자자산(기업은행)	5,500	2023.12 ~ 2024.03	6개월
단기금융상품	단기투자자산(기업은행)	2,340	-	주2)
예·적금	보통예금(기업은행)	4,447	-	-
예·적금	보통예금(우리은행)	3	-	-
예·적금	보통예금(국민은행)	3	-	-
계		12,336	-	

주1) 해당 상품은 수시입출금이 가능함에 따라 계약기간 및 실투자기간은 존재하지 않으며, 당사 자금 운용 사정에 따라 안정적인 금융상품에 예치할 예정입니다.

주2) 해당 상품은 수시입출금이 가능함에 따라 계약기간 및 실투자기간은 존재하지 않습니다.

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표 재작성 등 유의사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 대손충당금 설정현황

(1) 계정과목별 대손충당금 설정내용

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(2) 대손충당금 변동현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(3) 매출채권관련 대손충당금 설정방침

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(4) 당해 사업연도말 현재 경과기간별 매출채권 잔액 현황

(단위: 천원)

구분	경과기간	6월이하	6월초과~1년이하	1년초과~3년이하	3년초과	계
금액	일반	106,409	-	-	-	106,409
	특수관계자	-	-	-	-	-
	계	106,409	-	-	-	106,409
구성비율		100.0%	-	-	-	100.0%

다. 재고자산 현황 등

(1) 재고자산의 사업부문별 보유현황

(단위: 천원)

계정과목	2023년 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
제품	281,061	51,862	82,197

계정과목	2023년 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년도 (제8기)
원재료	90,000	50,800	55,960
재공품	21,000	-	138,067
반환제품회수권	-	50	3,458
합계	392,061	102,712	279,682
총자산 대비 재고자산 구성비율(%) [재고자산합계÷기말자산총계×100]	1.54%	0.31%	0.52%
재고자산 회전율(회수) [연환산 매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]	1.4회	0.3회	0.6회

(2) 재고자산의 실사내용

2021년 재고자산의 경우 외부감사인 삼일회계법인의 입회 하에 재고조사를 실시하였습니다. 2022년과 2023년 반기 재고자산의 경우 자체조사를 실시하였고, 2023년 기말 재고자산실사는 외부감사인 삼일회계법인 입회 하에 실시하였습니다.

2023년 기말 재고자산실사 (삼일회계법인 입회)	실사(입회)시기	2023.12.28	1일
	실사(입회)장소	인천본사 /로지스올 물류창고	
	실사(입회)대상	제품	
2023년 반기 재고자산실사 (자체실사)	실사(입회)시기	2023.06.30	1일
	실사(입회)장소	인천 본사/위킵 물류창고	
	실사(입회)대상	제품	
2022년 재고자산실사 (자체실사)	실사(입회)시기	2022.12.09	1일
	실사(입회)장소	인천 본사/위킵 물류창고	
	실사(입회)대상	제품	
2021년 재고자산실사 (삼일회계법인 입회)	실사(입회)시기	2021.12.29	1일
	실사(입회)장소	인천 본사/위킵 물류창고	
	실사(입회)대상	제품	

라. 수주계약 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 공정가치평가 내역

관련내용은 III. 재무에 관한 사항 → 5.재무제표 주석→ 주석27 마.금융상품 공정가

치를 참조해주시오.

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

1. 예측정보에 대한 주의사항감사제도에 관한 사항

당사가 동 이사의 경영진단 의견서에 기재한 미래에 발생할 것으로 예상·예측한 활동, 사건 또는 현상은 본 공시서류 작성시점의 사건 및 재무성과에 대하여 회사의 견해를 반영한 것으로 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다. 이러한 예측정보는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로 당사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적 등을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '예정', '전망', '계획', '기대' 등과 같은 단어를 포함합니다.

예측정보는 미래 사업환경과 관련된 합리적인 근거나 다양한 가정에 기초하고 있으나, 이러한 가정들은 결과적으로 부정확한 것으로 판명될 수도 있습니다. 또한, 이러한 가정들에는 예측정보에서 기재한 예상치와 실제 결과 간에 중요한 차이를 초래할 수 있는 위험, 불확실성 및 기타 요인을 포함하고 있습니다. 이러한 중요한 차이를 초래할 수 있는 요인에는 회사 내부경영과 관련된 요인과 외부환경에 관한 요인이 포함되어 있으며, 이에 한하지 않습니다. 당사는 동 예측정보 작성시점 이후에 발생하는 위험 또는 불확실성을 반영하기 위하여 예측정보를 기재한 사항을 수정하는 정정보고서를 공시할 의무는 없습니다.

결론적으로는 동 이사의 경영진단 및 분석의견에 회사가 예상한 결과 또는 상황이 실현되거나 회사가 당초에 예상한 영향이 발생한다는 확신을 제공할 수 없습니다. 동 의견서에 기재된 예측정보는 동 보고서 작성시점을 기준으로 작성한 것이며, 회사가 이러한 위험요인이나 예측정보를 업데이트할 책임이 없음을 유의하시기 바랍니다.

본 이사의 경영진단 및 분석의견에서는 당기(제10기 : 2023.01.01 ~ 2023.12.31)와 전기(제9기 : 2022.01.01 ~ 2022.12.31)의 영업실적, 당기말과 전기말의 재무상태를 비교하여 주요 증감내역 및 증감원인을 파악한 의견과 그 외 중요성의 관점에서 의견이 필요한 부분을 기재하였습니다.

2. 개요

당사는 난치성 면역질환의 근원적 치료와 재생의료 분야 발전에 기여하고자 독자적으로 개발한 증분리배양법 줄기세포 분리기술과 줄기세포치료제 제조기술을 바탕으로 2014년에 설립되었습니다. 또한, 2020년 6월 17일 기술특례상장으로 코스닥시장에 상장하였습니다.

당사는 기존 줄기세포치료제와 셀시트를 활용한 조직공학 등 세포치료제 전문기업으로 사업영역을 확장하고 있으며 주요 사업영역은 아래와 같습니다.

구분	설명	대상 질환
줄기세포치료제	원천기술(증분리배양법) 활용하여 고순도/질환특이적 줄기세포치료제 개발, 코스메슈티컬 매출	면역계
셀시트	조직공학 응용 세포치료제 셀시트 개발	섬유화증

당사가 진행하고 있는 주요 파이프라인 임상시험 진행현황은 아래와 같습니다.

[주요 파이프라인 현황]

파이프라인		후보물질 탐색	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고	
Core Pipeline	성체 줄기세포	만성 이식면대속주질환					개발단계 희귀의약품 지정	
		중등증-중증 아토피 피부염					1/2상 완료	한독 3상 기술이전
		중등증-중증 급성 해장염					1/2a상 완료	개발단계 희귀의약품 지정
단계	진행 상황	적용증	환자 수	1차 달성 목표		예상 종료일		
2상	진행 중	만성 이식면대속주질환	84명	12주차 반응률 - 원천 반응을 오는 부분 반응한 환자의 비율		2024년 하반기 임상 결과 발표 예정		
1/2상	완료	중등증-중증 아토피 피부염	72명	12주차 아토피 중증도 - 습진중증도 평가지수(EASI)가 50% 이상 감소한 환자의 비율		최종결과보고서 완료 (2023.05.30)		
3상	진행 예정	중등증-중증 아토피 피부염	200-300명	12주차 아토피 중증도 - 습진중증도 평가지수(EASI)가 75% 이상 감소한 환자의 비율		한독 3상 기술이전, 2024년 상반기 3상 첫 시험대상자 투약 목표		
1/2a상	완료	중등증-중증 급성 해장염	36명	7일차 MMS 변화 28일차 CTSI 변화		최종결과보고서 완료 (2022.08.31)		
2b상	진행 예정	중등증-중증 급성 해장염	Pending	식약처 논의 중		식약처 논의		

주요 파이프라인 현황

보고서 작성기준일 현재, 주요 경영지표 현황은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

주요 경영지표	제10기	제9기
ROA	-94.32%	-69.44%
당기순손실	23,961,422,032	22,930,003,233
총자산	25,403,787,574	33,019,955,298
ROE	-117.04%	-93.55%
당기순손실	23,961,422,032	22,930,003,233
자기자본	20,473,543,664	24,510,961,512

바이오 업종은 일반적으로 치료제 상용화까지 평균 15년 정도가 소요됩니다. 치료제 상용화 시기까지 대규모 연구/임상 자금이 필요하며, 연구와 임상결과에 대한 투자자의 신뢰로 자금조달을 금융시장에서 진행합니다. 치료제 상용화 전까지 임상 파이프라인의 기술이전이나 부가적인 수익사업이 없을 경우, 당기순실 규모는 타 업종에 비해서 클 수 밖에 없습니다. 의료분야이기 때문에, 타 업종 대비 경기호황과 불황에 크게 영향을 받지 않지만, 규제조건에 따라 우수한 연구/임상 성과가 있어도 규제의 승인을 받지 못하면 상업화에 실패할 가능성이 존재합니다. 당사는 현재 임상 파이프라인이 모두 임상 2상의 결과를 보유하고 있고 기술이전 등 상용화를 앞두고 있습니다. 2024년 2월 1일, '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률' 일부개정안이 국회 본회에서 통과됨에 따라 '첨단재생의료 치료제도 도입' 및 '임상연구 대상자 범위 확대'가 2025년부터 가능하게 되었습니다. 이에 따라 당사의 당기순손실 규모는 감소될 것으로 예상됩니다.

3. 재무상태 및 영업실적

보고서 작성기준일 현재, 당사는 줄기세포 관련 단일 사업부문을 영위하고 있으며, 당사의 재무상태 및 영업실적은 다음과 같습니다.

가. 재무상태표

(단위 : 원)

과목	제10기	제9기	증감	증감율
자산				
유동자산	13,260,028,756	10,039,817,126	3,220,211,630	32.07%
비유동자산	12,143,758,818	22,980,138,172	(10,836,379,354)	(47.16%)
자산총계	25,403,787,574	33,019,955,298	(7,616,167,724)	(23.07%)
부채				
유동부채	1,148,217,990	4,562,237,132	(3,414,019,142)	(74.83%)
비유동부채	3,782,025,920	3,946,756,654	(164,730,734)	(4.17%)
부채총계	4,930,243,910	8,508,993,786	(3,578,749,876)	(42.06%)
자본				
자본금	10,233,624,000	6,060,285,000	4,173,339,000	68.86%
자본잉여금	178,513,771,836	163,098,228,434	15,415,543,402	9.45%
자본조정	(16,561,810)	-	(16,561,810)	(100.00%)
기타포괄손익누계액	2,729,797,011	2,378,113,419	351,683,592	14.79%
결손금	(170,987,087,373)	(147,025,665,341)	(23,961,422,032)	16.30%
자본총계	20,473,543,664	24,510,961,512	(4,037,417,848)	(16.47%)
부채와자본총계	25,403,787,574	33,019,955,298	(7,616,167,724)	(23.07%)

(1) 자산

당기 유무상증자로 자금이 조달되어 유동자산이 전기말 대비 32억원이 증가하였으나, 코이문 영업중단에 따른, 지분법적용투자주식 평가손실이 발생하여 108억원이 감소하여 전기말 대비 약 76억원의 자산 총액이 감소하였습니다.

(2) 부채

당기 선수금 14억원 감소와 단기차입금 20억원 상환에 따라 전기말 대비 약 36억원의 부채 총액이 감소하였습니다.

(3) 자본

당기 유무상증자로 자금이 조달되어 자본금 및 자본잉여금이 약 196억원이 증가하였으며, 당기순손실 240억원이 발생하였습니다. 따라서 전기 대비 자본총액은 40억원이 감소하였습니다.

나. 영업실적

(단위 : 원)

과목	제10기	제9기	증감	증감율
매출액	695,697,915	395,982,302	299,715,613	75.69%
매출원가	356,997,301	220,230,172	136,767,129	62.10%
매출총이익	338,700,614	175,752,130	162,948,484	92.71%
판매비와관리비	13,336,368,800	12,754,679,395	581,689,405	4.56%
영업손실	(12,997,668,186)	12,578,927,265	(418,740,921)	3.33%
영업외이익(손실)	(10,963,753,846)	(10,351,075,968)	(612,677,878)	5.92%
금융수익	89,321,776	1,574,960,590	(1,485,638,814)	(94.33%)
금융비용	(374,215,065)	(238,792,500)	(107,215,802)	40.16%
기타수익	14,955,433	6,541,481	8,413,952	128.62%
기타비용	(20,783,496)	(44,120,240)	(4,870,019)	30.60%
지분법투자관련이익(손실)	(10,673,032,494)	(11,649,665,299)	976,632,805	(8.38%)
법인세비용차감전순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)	(1,031,418,799)	4.50%
법인세비용	-	-	-	-
당기순이익(손실)	(23,961,422,032)	(22,930,003,233)	(1,031,418,799)	4.50%

(1) 매출액

당사의 당기 매출 인식액은 라이선스 수수료 2.4억원 및 화장품(제품) 매출 4.5억원으로 구성되어 있습니다.

당사는 한국채택국제회계기준에 따라 기술이전 계약에 의해 반환의무 없는 선수수료(Upfront Fee 등)를 받는 경우, 미래 제공할 추가적인 수행의무와 관련이 있는 것이라면 해당 의무를 수행하는 시기에 수익을 인식하고, 미래 제공할 추가적인 수행의무가 없다면 받았을 때 수익을 인식하고 있습니다. 당사는 2019년 (주)한독과 아토피 피부염 줄기세포치료제 국내 기술이전 계약 체결로 계약금(Upfront Fee) 10억원을 수령하였으며 당사가 계약에 따라서 1상 임상시험 수행으로 약 2.4억원의 수익을 인식하였습니다.

(2) 판매비와관리비

당사의 당기 판매비와관리비는 전기 대비 약 5.8억원이 증가하였습니다.

진행중인 만성 이식편대숙주질환(임상 2상), 중등증-중증 급성 췌장염(임상 2a상) 및 중등증-중증 아토피 피부염(임상 1/2상)와 관련된 시약재료비 및 임상연구비 등이 전기 대비 유사한 규모로 발생하였고 화장품 매출 확대에 따른 온라인 마케팅 비용

증가 등이 발생하였습니다.

(3) 영업외손익

당사의 당기 영업외손익은 전기 대비 약 600백만원 감소하였습니다. 전기에 일시적으로 단기투자자산평가이익 인식이 13억원이 존재하였습니다.

(4) 지분법투자관련손실

당기말 현재 코이툼에 대한 지분을 현황 및 출자금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)									
투자기업명	주요 영업활동	소재지	결산월	당기말			전기말		
				지분율 (%)	취득금액	장부금액	지분율 (%)	취득금액	장부금액
CoImmune, Inc.	세포치료제 연구개발	미국	12월	23.88%	26,339,623,660	-	23.88%	26,339,623,660	10,321,348,902

당사는 2019년 2월 미국 Argos Therapeutics의 기술력과 글로벌 최고 수준의 세포 치료제 제조시설(cGMP) 및 품질관리 시스템을 확보하기 위하여 (주)제넥신과 공동으로 인력, 특허, cGMP 제조시설 등 일체를 125억원에 인수하여, 미국 합작법인 CoImmune, Inc.(이하 "코이툼")을 설립하여, 설립 시 당사가 51% 및 (주)제넥신이 49% 지분을 보유하고 있습니다.

코이툼의 100% 자회사인 CoImmune CAR-CIK, Inc.가 2020년 04월 30일 차세대 CAR-T 치료제 개발사인 이탈리아 Formula Pharmaceuticals, Inc.와 합병하고, 국내 및 이탈리아 기관투자자로부터 총 45백만 달러(한화 약 510억원) 규모의 자금조달 유치하였습니다. 또한, 코이툼은 2021년 4분기에 미국의 3대 암 센터인 메모리얼 슬로안 케터링 (Memorial Sloan Kettering, MSK) 암 센터와 코이툼의 동종 CAR-CIK 기술을 이용한 고품질 암 치료제 개발에 관한 협약을 체결하였습니다.

2023년 2월 코이툼은 '오렉시카'(OrexiCAR) 기술로 기존 카티(CAR-T) 세포치료제의 항종양 활성을 개선한 연구결과를 혈액학 분야 권위지인 '블러드'(Blood)에 게재하였습니다.

당기말 및 전기말 현재 코이툼의 요약 재무상태는 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)					
투자기업명	유동자산	비유동자산	유동부채	비유동부채	자본
ColImmune, Inc.	1,033,192,867	-	2,591,475,988	-	(1,558,283,121)

<전기말>

(단위: 원)					
투자기업명	유동자산	비유동자산	유동부채	비유동부채	자본
ColImmune, Inc.	21,805,127,872	10,995,888,180	1,534,144,956	1,357,562,555	29,909,308,541

당기 및 전기 중 코이문의 요약 경영성과는 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
투자기업명	매출액	영업손익	당기순손익	기타포괄손익	총포괄손익
ColImmune, Inc.	-	(29,113,907,129)	(34,271,731,448)	904,219,176	(33,367,512,272)

<전기>

(단위: 원)					
투자기업명	매출액	영업손익	당기순손익	기타포괄손익	총포괄손익
ColImmune, Inc.	328,146,745	(33,503,638,532)	(33,232,720,990)	4,116,269,485	(29,116,451,505)

당기 및 전기 중 코이문의 종목별 지분법평가내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
투자기업명	기초	취득	손상차손	지분법손익	지분법자본변동	기말
ColImmune, Inc.	10,321,348,902	-	(2,205,093,039)	(8,467,939,455)	351,683,592	-

<전기>

(단위: 원)						
투자기업명	기초	취득	지분율감소 차익	지분법손익	지분법자본변동	기말
ColImmune, Inc.	20,506,445,708	-	(3,442,677,196)	(8,206,988,103)	1,464,568,493	10,321,348,902

회사는 손상징후가 존재하는 지분법적용투자주식에 대하여 손상평가를 수행하였습니다. 당기 ColImmune, Inc.가 금융투자회사의 영업상황의 악화로 완전자본잠식되어 지분법적용투자주식의 회수가능성에 대한 불확실성이 매우 높아짐에 따라 손상차손을

인식하였습니다. 손상평가 수행 결과, 장부금액과 회수가능금액의 차이 2,205,093,039원을 손상차손으로 인식하였습니다.

다. 사업부문별 분석

현재, 당사가 영위하고 있는 주요 사업 범위는 아래와 같습니다.

[에스씨엠생명과학(주) 주요 사업 범위]

구분	제품
줄기세포치료제	1. SCM-AGH, 중등증-중증 급성 췌장염 치료제 2. SCM-AGH, 중등증-중증 아토피 피부염 치료제 3. SCM-CGH, 만성 이식편대숙주질환 치료제
더마코스메틱 사업	1. 이로로 디어스칼프, 탈모완화 기능성 샴푸 2. 줄기세포배양액을 활용한 스킨케어 브랜드 이로로 뉴본

(1) SCM-AGH, 중등증-중증 급성 췌장염 치료제

당사는 2022년 8월 임상 2a 결과를 공시하고 임상결과데이터를 2022년 12월 제6회 소화기연관학회 국제소화기학술대회(Korea Digestive Disease Week 2022)에서 연구 초록을 발표하고 Best abstract(최우수 초록)상을 받았습니다.

또한 연이어 2023년 2월 급성 췌장염 줄기세포치료제 ‘SCM-AGH’ 임상2a상 결과 논문이 소화기 분야 세계적 저널 ‘Gastroenterology’ (IF 33.883, 2021년 기준) 심사를 거쳐 게재가 확정되었습니다. 해당 논문은 ‘Human bone marrow-derived clonal mesenchymal stem cells decrease the initial C-reactive protein level in patients with moderately severe to severe acute pancreatitis(인간골수유래 줄기세포는 중등증-중증 급성 췌장염 환자의 초기 CRP를 감소시킨다)’ 는 제목으로, 급성 췌장염 예후 판정에 중요한 염증 표지자 CRP(C-Reactive Protein, C 반응 단백질)가 감소한 ‘SCM-AGH’ 임상2a상 결과를 주요 내용으로 설명하고 있습니다.

(2) SCM-AGH, 중등증-중증 아토피 피부염 치료제

2023년 5월 SCM-AGH, 중등증-중증 아토피 피부염 치료제 임상 1/2상 결과를 공시하였습니다. 국내 임상 3상은 한독(주)과 말레이시아, 싱가포르, 필리핀, 브루나이, 상기 아시아 4개국에 대해서는 듀오파마와 진행될 예정이며, 이를 제외한 해외 3상은 Global Big pharma와 협상할 계획입니다.

(3) SCM-CGH, 만성 이식편대숙주질환 치료제

2023년 3월 임상 2상 환자등록이 완료되었습니다. 경쟁약물 대비 만성 이식편대숙주질환 줄기세포치료제 SCM-CGH는 1상 임상시험 단계에서 다수의 장기 반응을 호전시키는 것으로 확인되었으며, 시험약과의 연관성이 있는 중대한 이상반응이 관찰되지 않았고, 임상적으로 유의한 비정상 수치나 결과가 발생되지 않았습니다.

2024년 2상 임상시험에서 유효성이 확인되면 개발단계 희귀의약품으로 지정 받았기 때문에 조건부 품목허가를 받아 2025년에 시장에 진출할 것으로 예상되어 만성 이식편대숙주질환 치료에 대한 미충족 의료수요 해소 및 시장을 선도할 수 있을 것으로 판단됩니다.

(4) 더마코스메틱 사업

당사는 인하대병원과 줄기세포가 분비하는 단백질 중 발모효능을 보이고 있는 CXC L1의 추가 효능 연구와 줄기세포 배양액 연구를 추진하고 있습니다. 이를 통하여 탈모케어 브랜드 제품을 점진적으로 리뉴얼하고 있으며, 스킨케어 브랜드 이로서 뉴본을 런칭하여 인체유래줄기세포배양액을 통한 스킨케어 제품군을 출시하여 제품 포트폴리오를 확장하였습니다. 또한, 탈모케어 제품은 할랄인증서를 확보하여 듀오파마와 해외수출계약을 진행하여 해외 매출액이 발생하였으며, (주)이즈블랑과 스킨케어 제품에 대한 일본 독점 판권 계약 체결 등 글로벌 더마코스메틱 시장에 진출하여 해외 매출액이 증가할 것으로 예상됩니다.

라. 신규사업

타 업종과 달리, 바이오업종은 장기간의 상용화 준비시간과 연구/임상 성과창출에 많은 기술/규제위험이 존재하므로, 신규사업을 추진하기 위해서, 연구/임상/치료제 시장성 등 사업타당성에 대한 많은 확인작업이 필요합니다. 특히, 당사는 2022년 10월 인하대병원 인하대학교와 기술사업화 공동업무협약을 체결하였습니다. 이를 통하여 당사는 고순도 고효능 줄기세포를 인하대병원과 인하대학교에 공급하여 병원 현장에서 파악되는 케미컬의약품의 한계영역을 극복할 수 있는 신규 연구/임상 분야를 발굴하고 있습니다. 보고서 작성기준일 현재 신약 연구개발 이외에 추진 중이 확정된 신규 사업은 없습니다.

마. 환율변동

당사는 현재 해외 파트너사와의 기술이전, 기술도입 및 기술제휴 계약 또는 해외로부터의 연구용 소모품 및 설비 구입 또는 연구용역비 지출 등으로 인한 환율변동 위험에 노출되어 있으며, 환율의 불확실성은 당사의 미래 영업 거래 및 자산과 부채에 영향을 미칠 수 있습니다. 당사의 경영진은 원화환율 변동에 대한 주기적 평가 및 외화 표시 자산 및 부채 관리를 통하여 외환위험을 관리하고 있습니다. 단, 사업연도 종료일 현재 화폐성 외화자산 및 부채는 보유하고 있지 않습니다.

바. 자산손상 및 감액손실

당사는 재고자산, 이연법인세자산을 제외한 모든 비금융자산에 대해서는 매 보고기간말마다 자산손상을 시사하는 징후가 있는지를 검토하며, 만약 그러한 징후가 있다면 당해 자산의 회수가능액을 추정하고 있습니다. 단, 당사는 아직 사용할 수 없는 무형자산에 대해서는 자산손상을 시사하는 징후와 관계없이 매년 회수가능액과 장부금액을 비교하여 손상검사를 하고 있습니다.

회수가능액은 개별 자산별로, 또는 개별 자산의 회수가능액을 추정할 수 없다면 그 자산이 속하는 현금창출단위별로 회수가능액을 추정하고 있습니다. 회수가능액은 사용가치와 순공정가치 중 큰 금액으로 결정됩니다. 사용가치는 자산이나 현금창출단위에서 창출될 것으로 기대되는 미래현금흐름을 화폐의 시간가치 및 미래현금흐름을 추정할 때 조정되지 아니한 자산의 특유위험에 대한 현행 시장의 평가를 반영한 적절한 할인율로 할인하여 추정됩니다.

자산이나 현금창출단위의 회수가능액이 장부금액에 미달하는 경우 자산의 장부금액을 감소시키며 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다.

4. 유동성 및 자금조달과 지출

가. 유동성

당사는 당기말 현재 약 123억원의 유동성을 보유하고 있으며, 구성 내역은 아래와 같습니다.

(단위 : 원)

과목	제10기	제9기	증감	증감율
현금및현금성자산	4,495,612,283	6,916,335,193	(2,420,722,910)	(53.54%)
단기금융상품	7,839,994,548	2,053,463,805	5,786,530,743	73.80%
합계	12,335,606,831	8,969,798,998	3,365,807,833	27.28%

당사는 2023년 유상증자를 수행하여 당기말 현재 전기 대비 유동성 자금이 34억원을 추가 확보하였습니다.

나. 자금조달

당사는 공모자금과 금융기관 차입금을 통하여 자금조달을 하였습니다. 당사는 설립 이후 제3자 배정 유상증자 671억원 및 코스닥시장 공모자금 315억원 등 총 986억원의 자금을 외부로부터 조달하였고 2022년 11월에 기업은행을 통하여 차입금으로 56.3억원을 조달하였습니다. 2023년 9월 유상증자를 통하여 183억원을 자금조달하였습니다.

당사는 공모자금을 다음과 같이 사용하고 있습니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회차	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	운영자금 (연구개발비)	18,959	운영자금 (연구개발비)	18,959	-
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	운영자금 (일반)	7,256	운영자금 (일반)	7,256	-
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	타법인증권 취득자금	2,555	타법인증권 취득자금	2,555	-
코스닥시장 상장공모	1	2020.06.11	시설자금 (공장건설)	1,118	시설자금 (공장건설)	873	추가집행 시기 미정
유상증자	-	2023.09.15	운영자금 (연구개발비 등)	15,040	운영자금 (연구개발비 등)	3,819	연차별 집행
유상증자	-	2023.09.15	채무상환자금	2,870	채무상환자금	2,000	장기차입금 상환시기 미정

주1) 당사는 2020년 06월 17일 코스닥시장에 상장하였으며, 31,518백만원(주관사 의무인수분 포함)에서 발행제비용1,630백만원을 제외한 29,888백만원이 조달되었습니다.

주2) 당사는 2023년 09월 14일 유상증자로 자금을 조달하였으며, 18,360백만원에서 발행제비용 450백만원

을 제외한 17,910백만원이 조달되었습니다.

당사는 금융기관을 통하여 당기말과 전기말에 다음과 같이 조달하고 있습니다.

구분	차입처	내역	차입일	만기일	당기말 연이자율(%)(*)	상환조건	당기말	전기말
단기차입금(*)	기업은행	중소기업자금대출	2022.11.14	2023.11.14	6.36%	만기일시상환	-	1,000,000,000
		중소기업자금대출	2022.11.23	2023.11.23	6.60%	만기일시상환	-	1,000,000,000
장기차입금	기업은행	중소기업시설자금대출	2022.11.14	2025.11.14	5.90%	만기일시상환	3,630,000,000	3,630,000,000

(*) 당사는 당기말 현재 동 차입금과 관련하여 당사의 유형자산을 담보로 제공하고 있습니다.

(*) 당사는 당기말 현재 단기차입금 내역을 2023.09.19 모두 상환하였습니다.

다. 지출

당사의 현금및현금성자산의 현금흐름 현황은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

과목	제10기	제9기
I. 영업활동 현금흐름	(12,136,025,734)	(11,171,920,948)
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(7,010,096,592)	14,986,248,824
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	16,725,399,416	211,731,890
IV. 현금의 증가	(2,420,722,910)	4,026,059,766
V. 기초의 현금	6,916,335,193	2,890,275,427
VI. 기말의 현금	4,495,612,283	6,916,335,193

당사는 연구개발활동 및 인건비를 포함한 운영비용 등 영업활동으로 현금유출이 약 121억원이 발생하였고, 정기예금 등 단기금융상품 취득 등 투자활동으로 약 70억원의 현금유출이 발생하였습니다. 또한 당기 유무상증자 등 재무활동으로 인한 현금유입액은 약 167억원으로 현금 감소액은 약 24억원입니다.

당사는 단기 및 중장기 경영전략을 수립하여 현금흐름을 지속적으로 관리하고 있으며, 향후 발생할 수 있는 예상하지 못한 유동성 위험을 충당할 수 있는 충분한 현금성 자산을 확보하고 있습니다.

당사 영업활동 현금흐름을 보면 전기대비 9.6억원이 감소하였습니다. 이는 2023년 경영진이 진행 중인 연구와 임상 관련된 업무실사를 진행하여 불필요한 연구비와 임상개발비를 선제적으로 절감하는 노력이 반영되었습니다.

또한 무분별한 해외 라이선스 인을 추진하지 않고 당사의 고순도 고효능 줄기세포를 중심으로 인하대병원과 인하대학교의 다양한 연구/임상역량을 동시 다발적으로 연계하여 진행하는 운영모델을 진행하고 있습니다. 이를 통하여 당사의 독자적인 연구역량으로만 연구/임상하는 운영모델보다 성과창출의 Scale과 Speed 차원에서 긍정적인 효과를 창출할 것으로 판단하고 있습니다.

2024년은 중등증-중증 아토피피부염 임상 2상과 만성 이식편대숙주질환 임상 2상이 완료에 따른 잔여 비용과 경상연구개발비 그리고 임직원 인건비와 물건비를 고려하면 약 100억원이 소요될 것으로 예상됩니다.

5. 부외거래

본 보고서 작성기준일 현재 당사의 부외거래는 존재하지 않습니다.

6. 그 밖에 투자의사결정에 필요한 사항

가. 중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항

중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항은 "Ⅲ. 재무에 관한 사항" 중 '4. 재무제표 주석'을 참조하시기 바랍니다.

나. 환경 및 종업원 등에 관한 사항

(1) 환경에 관한 사항

보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(2) 종업원에 관한 사항

당사는 공시대상기간 중 핵심인력의 이동이 없으며, 주요 핵심인력의 유출을 억제하기 위해 주식매수선택권의 부여, 직무발명보상제도 및 인사위원회 운영을 통한 성과에 대해 직접적이고 공정한 보상 등을 통해 동기부여를 하고 있습니다.

다. 법규상의 규제에 관한 사항

당사 신약 연구개발사업은 식품의약품안전처의 허가 또는 신고가 필요합니다. 당사는 신약 연구개발을 위하여 식품의약품안전처의 허가 또는 신고담당기관에 허가 또는 신고를 진행하여 사업을 진행합니다.

라. 위험관리정책에 관한 사항

당사는 공시대상기간 중 파생상품 관련 자산, 부채 및 거래는 없습니다. 당사는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치 이자율 위험, 현금흐름 이자율 위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성위험과 같은 다양한 금융위험에 노출되어 있습니다. 당사의 전반적인 위험관리정책은 금융시장의 예측불가능성에 초점을 맞추고 있으며 재무성과에 잠재적으로 불리할 수 있는 효과를 최소화하는데 중점을 두고 있습니다.

위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 당사 재무경영관리부에 의해 이루어지고 있습니다. 당사 재무경영관리부는 당사의 현업 부서들과 긴밀히 협력하여 재무위험을 식별, 평가 및 회피하고 있습니다. 이사회는 외환위험, 이자율위험, 신용위험 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책 뿐 아니라, 전반적인 위험관리에 대한 문서화된 정책을 제공합니다.

(1) 외환위험

당사는 기능통화인 원화 외의 통화로 표시되는 수출 매출에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 이러한 거래들이 표시되는 주된 통화는 USD입니다. 한편, 당기말 현재 당사는 외화로 표시된 금융자산 및 금융부채를 보유하고 있지 않습니다.

(2) 이자율위험

이자율 위험은 시장이자율의 변동으로 인하여 금융상품에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동할 위험을 의미합니다. 당기말 및 전기말 현재 변동이자율로 발행된 차입금은 없습니다.

(3) 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험을 의미합니다. 당사는 재무상태표상 당기손익-공정가치측정금융자산으로 분류되는 당사 보유 지분증권의 가격위험에 노출되어 있습니다.

(4) 신용위험

신용위험은 보유하고 있는 수취채권 및 확정계약을 포함한 거래처에 대한 신용위험 뿐 아니라 현금성자산, 은행 등의 금융기관 예치금으로부터 발생하고 있습니다. 은행 및 금융기관의 경우, 독립적인 신용평가기관으로부터의 신용등급이 최소 A이상인 경우에 한하여 거래를 하고 있습니다. 당기 중 신용위험에 중요한 영향을 미치는 사항은 발견되지 않았으며, 경영진은 거래상대방의 의무불이행으로 인한 손실을 예상하고 있지 않습니다.

(5) 유동성위험

당사는 차입금한도를 적정수준으로 유지하고 영업 자금 수요를 충족시킬 수 있도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하여 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 당사의 자금조달 계획, 약정 준수, 당사 내부의 목표채무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항이 있는 경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 당사의 유동성 위험 분석내역은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)					
구 분	3개월 미만	3개월~1년 이하	1년~2년 이하	2년~5년 이하	합 계
기타금융부채	572,834,591	-	-	70,000,000	642,834,591
차입금	52,852,004	161,492,236	3,826,726,905	-	4,041,071,145
리스부채	40,329,939	98,189,817	33,193,064	27,346,000	199,058,820
합 계	666,016,534	259,682,053	3,859,919,969	97,346,000	4,882,964,556

<전기말>

(단위: 원)					
구 분	3개월 미만	3개월~1년 이하	1년~2년 이하	2년~5년 이하	합 계
기타금융부채	456,776,650	-	-	70,000,000	526,776,650
차입금	85,624,333	2,250,341,660	214,344,240	3,816,743,749	6,367,053,982
리스부채	17,608,626	50,000,424	41,983,596	41,179,064	150,771,710
합 계	560,009,609	2,300,342,084	256,327,836	3,927,922,813	7,044,602,342

당사는 상기에서 언급한 예측을 통해 결정된 대로 유동성이 확보될 수 있도록 적절한 만기나 충분한 유동성을 제공해주는 정기예금, 수시입출금식 예금 등의 금융상품을 선택하여 잉여자금을 투자하고 있습니다.

(6) 자본위험관리

당사의 자본관리 목적은 계속기업으로서 주주 및 이해당사자들에게 이익을 지속적으로 제공할 수 있는 능력을 보호하고 자본비용을 절감하기 위해 최적 자본구조를 유지

하는 것입니다.

당기말과 전기말 현재의 자본조달비율은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
총차입금(*)	3,818,065,217	5,769,109,399
차감: 현금및현금성자산	4,495,612,283	6,916,335,193
순부채	(677,547,066)	(1,147,225,794)
자본총계	20,473,543,664	24,510,961,512
총자본	19,795,996,598	23,363,735,718
자본조달비율	-3.42%	-4.91%

(*) 당기말 및 전기말 총차입금에는 리스부채가 포함되어 있습니다.

마. 우발부채 및 약정사항

(1) 당사는 당기말 및 전기말 현재 신용카드 등 전자결제 대행계약에 따른 손해배상 및 지원사업 협약에 따른 의무상환금과 관련하여 서울보증보험의 이행지급보증보험(부보금액:20,000,000원)에 가입하고 있습니다.

(2) 당기말 현재 담보제공자산 등의 현황은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)			
구 분	장부금액	담보설정액	비 고
토지	6,967,498,403	6,756,000,000	기업은행
건물	1,800,632,592		

(3) 당사는 Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, Inc.와의 라이선스계약에 따라 US\$500,000은 주요단계인 IND(임상시험용신약) 승인 시, US\$1,000,000은 MA A(시판허가신청) 승인 시 지급할 예정입니다.

(4) 당사는 우리은행을 통해 라임자산운용 주식회사가 운용하는 펀드 상품에 가입하였으며, 본건 펀드 환매 중단으로 인하여 우리은행으로부터 보상금을 지급 받았습니다. 당기말 현재 본건 펀드의 수익증권을 담보목적물로 하여 본건 펀드에 대한 보상금 1,336,586,177원에 대해 근질권이 설정되어 있습니다.

V. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

가. 회계감사의 감사의견

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제10기(당기)	삼일회계법인	적정	-	관계기업투자주식에 대한 손상평가
제9기(전기)	삼일회계법인	적정	-	관계기업투자주식에 대한 지분법 회계처리
제8기(전전기)	삼일회계법인	적정	COVID-19(코로나바이러스감염증-19)가 회사에 미칠 수 있는 영향에 대한 경영진의 판단	관계기업투자주식에 대한 지분법 회계처리

나. 감사용역 체결현황

사업연도	감사인	내용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제10기(당기)	삼일회계법인	분기 재무제표 검토, 개별 재무제표 감사	148 백만원	1,150 연간시간	148 백만원	1,050 연간시간
제9기(전기)	삼일회계법인	분기 재무제표 검토, 개별 재무제표 감사	144 백만원	1,150 연간시간	144 백만원	1,081 연간시간
제8기(전전기)	삼일회계법인	분기 재무제표 검토, 개별 재무제표 감사	138 백만원	1,150 연간시간	138 백만원	976 연간시간

다. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제10기(당기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
제9기(전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
제8기(전전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-

라. 내부감사기구가 회계감사인과 논의한 결과

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2023년 10월 18일	회사측 : 감사, 재무담당이사 감사인측 : 업무담당이사, 담당공인회계사	서면회의	독립성, 감사계획 등
2	2024년 03월 19일	회사측 : 감사, 재무담당이사 감사인측 : 업무담당이사, 담당공인회계사	서면회의	독립성, 핵심감사사항, 강조사항, 감사발견사항 보고 등

마. 조정협의회 내용 및 재무제표 불일치 정보

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 회계감사인의 변경

당사는 이전 감사인이었던 삼일회계법인(PwC)과의 계약이 2023년말 기간 만료로 종료됨에 따라 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제10조에 의거하여 감사인선임위원회 승인을 받아 감사가 선정한 삼정회계법인(KPMG)를 2024년부터 2026년까지 3개년의 회계감사인으로 신규 선임하였습니다. 이에 따라 2024년부터 당사 회계감사인은 삼일회계법인(PwC)에서 삼정회계법인(KPMG)으로 변경되었습니다.

2. 내부통제에 관한 사항

가. 내부통제

준법경영실의 보고사항에 대해서 감사가 검토한 내부통제에는 특이사항이 발생하지 않았습니다.

나. 내부회계관리제도

사업연도	감사인	감사조건	지적사항
제10기	삼일회계법인	경영진의 내부회계관리제도 운영실태보고서에 대한 우리의 검토결과, 상기 경영진의 운영실태보고 내용이 중요성의 관점에서 내부회계관리제도모범규준 제4장 '중소기업에 대한 적용'의 따라 작성되지 않았다고 판단하게 하는 점이 발견되지 아니하였습니다.	해당사항없음
제9기	삼일회계법인	경영진의 내부회계관리제도 운영실태보고서에 대한 우리의 검토결과, 상기 경영진의 운영실태보고 내용이 중요성의 관점에서 내부회계관리제도모범규준 제5장 '중소기업에 대한 적용'의 규정에 따라 작성되지 않았다고 판단하게 하는 점이 발견되지 아니하였습니다.	해당사항없음
제8기	삼일회계법인	경영진의 내부회계관리제도 운영실태보고서에 대한 우리의 검토결과, 상기 경영진의 운영실태보고 내용이 중요성의 관점에서 내부회계관리제도모범규준 제5장 '중소기업에 대한 적용'의 규정에 따라 작성되지 않았다고 판단하게 하는 점이 발견되지 아니하였습니다.	해당사항없음

다. 회계감사인의 내부회계관리제도 이외의 내부통제구조의 평가

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

가. 이사회 구성 개요

보고서 작성기준일 현재(2023년 12월 31일) 당사의 이사회는 사내이사 3명(손병관, 오형남, 이종철), 사외이사 2명(이희성, 문종호), 기타비상무이사 2명(레오나드아리프 압둘샤타르, 송기령) 총 7명으로 구성되어 있습니다.

이사회 의장은 손병관 대표이사로, 제약 바이오 산업 패러다임의 급격한 변화 등 악화된 경영환경에 효율적이고 신속하게 대응하고, 책임경영을 실천하기 위하여 이사회 의장으로 선임되었습니다.

이사회는 회사의 최고 의사결정기구로서 주주와 이해관계자들의 이익을 대변하는 동시에 회사의 지속적인 성장을 목표로 법령과 정관에서 정한 사항, 회사 운영의 기본 방침 및 업무진행에 관한 중요한 사항을 결의하고, 이사 및 경영진의 직무집행을 감독하고 있습니다.

이사회는 매 분기 개최되는 정기이사회 뿐만 아니라 이사회의 의결이 필요한 사항 발생 시 수시로 개최되며, 이사회 의장 또는 이사회에서 달리 정한 이사가 소집합니다. 이사회 소집 시에는 이사회 규정에 따라 회의일 1일 전까지 각 이사에게 개최시기, 장소 및 안건을 통지하고 있으며, 결의는 관계 법령에서 달리 정하는 경우를 제외하고 이사 과반수의 출석과 출석이사 과반수의 찬성으로 하고 있습니다.

(1) 사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
7	2	1	-	-

주1) 2023년 03월 29일 개최된 제9기 정기주주총회에서 이희성 사외이사가 재선임되었습니다.

(2) 사외이사 현황

성명	주요경력		최대주주 등과의 이해관계	결격요건
이희성	04.02 80.07~99.08 99.08~09.03 09.03~10.05 10.05~11.12 11.12~13.03 13.05~15.03 15.03~현재	성균관대 약학 박사 보건복지부 서기관 식품의약품안전청 이사관 서울지방식품안전청 청장 식품의약품안전청 차장 식품의약품안전청 청장(제11대) 성균관대 약학대학원 교수 법무법인 화우 고문	해당사항 없음	부
문중호	85.03~89.02 89.03~90.02 90.03~94.02 92.03~94.02 94.03~98.02 94.04~97.04 97.05~99.02 99.03~01.02 01.03~05.02 04.03~05.08 05.03~10.08 08.02~12.01 10.02~12.01 10.02~현재 10.02~현재 10.09~현재	- 순천향대학교의과대학 의학과 의학사 - 순천향대학교부속병원 수련의 - 순천향대학교부속병원 내과 전공의 - 순천향대학교대학원 의학과 의학석사 - 순천향대학교대학원 의학과 의학박사 - 대한민국공군 비행군의관, 내과군의관 - 순천향대학교부속병원 소화기내과 전임의 - 순천향대학교부속병원 소화기내과 전임강사 - 순천향대학교부속병원 소화기내과 조교수 - Visiting assistant professor, Division of Gastroenterology, Department of Medicine, University of Washington School of Medicine, Seattle, USA - 순천향대학교의과대학 소화기내과 부교수 - 순천향대학교부천병원 내과계진료부장, 종합검진센터소장 - 순천향대학교부천병원 내과과장 - 순천향대학교부천병원 소화기내과과장 - 순천향대학교부천병원 소화기병센터소장 - 순천향대학교의과대학 소화기내과교수	해당사항 없음	부

나. 중요의결사항 등

보고서 작성 대상 기간 중 개최된 이사회 의결사항 및 보고사항은 다음과 같

습니다.

구분	일시	의안내용	가결 여부	사내이사			사외이사		기타비상무이사	
				손병관 (출석률: 100%)	오형남 (출석률: 100%)	이중철 (출석률: 100%)	이희성 (출석률: 75%)	문중호 (출석률: 66%)	레오나드 아리프 압둘사타르 (출석률: 66%)	송기령 (출석률: 83%)
임시	2023.02.03	제 1호 의안 : 외부감사 전 2022년 결산 재무제표에 대한 승인의 건	가결	찬성	찬성	찬성	-	찬성	불참	찬성
정기	2023.02.28	제 1호 의안 : 제9기 결산 재무제표 및 영업보고서 승인의 건	가결	찬성	찬성	찬성	-	불참	찬성	찬성
		제 2호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건								
		제 3호 의안 : 주주총회 안건 상정의 건								
		제 4호 의안 : 정기주주총회 소집의 건								
정기	2023.06.09	제 1호 의안 : 주주배정 후 실권주 일반공모 유상증자 발행 결정의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	불참	찬성	찬성
		제 2호 의안 : 무상증자 결의의 건								
		제 3호 의안 : 주식매수선택권 부여 및 취소의 건								
임시	2023.06.22	제 1호 의안 : 주주배정 후 실권주 일반공모 유상증자 발행 결정의 건 (일정 변경)	가결	찬성	찬성	찬성	불참	찬성	찬성	찬성
		제 2호 의안 : 무상증자 결의의 건 (일정 변경)								
정기	2023.10.27	제 1호 의안 : 주식매수선택권 취소의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	불참	불참
		제 2호 의안 : 관계회사 경영의사결정의 건								
정기	2023.12.22	제 1호 의안 : cGMP 시설 건축(투자) 변경의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
		제 2호 의안 : 주주명부 폐쇄 및 기준일 설정의 건								

주1) 이희성 사외이사는 2023년 3월 29일 정기주주총회에서 재선임되었습니다.

다. 이사회 내 위원회

당사는 보고서 작성 기준일 현재 이사회 내 위원회를 구성하고 있지 않습니다.

라. 이사의 독립성

보고서 작성기준일 현재, 이사회 구성원은 주주총회에서 선임하며, 주주총회에서 선

임할 이사 후보자는 이사회에서 선정하여 주주총회에 제출할 의안으로 확정하고 있습니다. 이사의 선임과 관련하여 관련 법규에 의거한 주주제안이 있는 경우, 이사회는 적법한 범위 내에서 이를 주주총회에 의안으로 제출하고 있습니다. 상기와 같은 절차에 따라 선임된 당사의 이사는 최대주주 또는 주요주주와의 관계에 있어서 독립적입니다.

구분	임기	연임 여부	연임 횟수	선임배경	추천인	이사로서의 활동분야	회사와의 거래	최대주주 또는 주요주주와의 관계 등 기타 이해관계
손병관	2025.07.22	미해당	-	인하대병원 소아과 교수(과장) 인하대병원 임상의학연구소장 인하중양의료원 기획조정실장 인하대병원 진료부원장 환경부지정 환경보건센터장(인하대병원) 및 연합회 회장 인하대학교 의과대학장, 의학전문대학원 원장 대한소아과학회 이사 대한 소아알레르기 호흡기학회 회장 및 이사장 청주의료원 원장	이사회	대표이사	-	등기임원
오형남	2025.03.28	미해당	-	인하대학교 경영학 석사 에스씨엠생명과학(주) 사내이사 인하대병원 미래전략팀 부장 현, 에스씨엠생명과학(주) 전무이사	이사회	-	-	등기임원
이종철	2025.03.28	미해당	-	연세대 경제학 학사 성균관대학교 기술경영학 석사 공인회계사 삼일회계법인	이사회	-	-	등기임원
이희성 주1)	2026.03.28	해당	1회	성균관대 약학 박사 보건복지부 서기관 식품의약품안전청 이사관 서울지방식품안전청 청장 식품의약품안전청 차장 식품의약품안전청 청장(제11대) 성균관대 약학대학원 교수 법무법인 화우 고문	이사회	-	-	등기임원
문종호	2025.03.28	미해당	-	순천향대학교 의과대학 의학석사 순천향대학교 의과대학 의학박사 순천향대학교 의과대학 소화기내과 교수 순천향대학교부천병원 소화기병센터소장 순천향대학교부천병원 소화기내과과장 순천향대학교부천병원 원장	이사회	-	-	등기임원
송기령	2025.03.28	미해당	-	서울대학교 음악대학 작곡과 학사	이사회	-	-	최대주주 본인
레오나드 아리프 압둘사타르	2025.03.28	해당	1회	Usaha Pharma Sch. Bhd., Managing Director ICI Paints Malaysia Sch. Bhd., Managing Director CCM Duopharma Biotech Berhad, CEO CCM Chemicals Sch. Bhd. Director Chemical Company of Malaysia Berhad (CCMB), Group Managing Director Duopharma Biotech Berhad. Group Managing Director	이사회	-	-	등기임원

주1) 이희성 사외이사는 2022년 10월 22일에 임기가 만료되었으며, 2023년 3월 29일 제9기 정기주주총회에서 재선임되었습니다.

마. 사외이사의 전문성

(1) 사외이사 지원조직

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역
ESG경영본부	5명	전무 1명 과장 1명 대리 1명 주임 2명 (평균 1년 1개월)	- 직무수행을 위한 보조 - 이사회 개최 안내 및 자료 제공 - 사내 주요 현안 안내 및 제공 - 사외이사 교육

(2) 사외이사 교육 미실시 내역

사외이사 교육 실시여부	사외이사 교육 미실시 사유
미실시	이사회 의 각 안건에 대한 내용과 경영현황에 대하여 사외이사에게 충분히 설명하고 필요한 자료를 제공하고 있으며, 추가적인 교육은 실시하고 있지 않으나, 추후 전문성을 높이기 위한 교육이 필요할 경우 실시할 예정입니다.

2. 감사제도에 관한 사항

가. 감사위원회 설치 여부

당사는 보고서 작성기준일 현재 감사위원회를 별도로 설치하고 있지 않으며, 주주총회 결의에 의하여 선임된 비상근 감사 1명이 감사업무를 수행하고 있습니다.

나. 감사의 인적사항

성명	사외이사 여부	경력	회계·재무전문가 관련		
			해당 여부	전문가 유형	관련 경력
정선영	-	85.02 중앙대 경영학 학사 06.07 Univ. of Denver, MBA 87.08 ~ 19.03 한국거래소 19.03 ~ 22.03 (주)위니아담채 사외이사 19.03 ~ 현재 법무법인 신원 고문	예	금융기관, 정부, 증권 유관기관 등 경력자 (4호 유형)	87.08 ~ 19.03 한국거래소

다. 감사의 독립성

당사의 감사는 상법 상 감사로서의 자격요건을 충족하며, 이사회 및 타 부서와 독립적인 위치에서 업무를 수행하고 있습니다. 또한 당사는 감사의 감사업무에 필요한 경영정보 접근을 위하여 정관에 아래와 같은 조항을 두고 있습니다.

제48조(감사의 직무와 의무)

- ① 감사는 회사의 회계와 업무를 감사한다.
- ② 감사는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시주주총회의 소집을 청구할 수 있다.
- ③ 감사는 그 직무를 수행하기 위하여 필요한 때에는 자회사에 대하여 영업의 보고를 요구할 수 있다. 이 경우 자회사가 지체없이 보고를 하지 아니할 때 또는 그 보고의 내용을 확인할 필요가 있는 때에는 자회사의 업무와 재산상태를 조사할 수 있다.
- ④ 감사에 대해서는 제37조 제3항의 규정을 준용한다.
- ⑤ 감사는 회사의 비용으로 전문가의 도움을 구할 수 있다.
- ⑥ 감사는 필요하면 회의의 목적사항과 소집이유를 적은 서면을 이사(소집권자가 있는 경우에는 소집권자)에게 제출하여 이사회 소집을 청구할 수 있다.
- ⑦ 제6항의 청구를 하였는데도 이사가 지체 없이 이사회를 소집하지 아니하면 그 청구한 감사가 이사회를 소집할 수 있다.

라. 감사의 주요 활동내용

당기까지 총 6회의 이사회가 소집되었고 정선영 감사는 총 5회 참석(출석률 83%)하였습니다.

구분	일시	의안 내용	가결 여부	참석여부
임시	2023.02.03	제 1호 의안 : 외부감사 전 2022년 결산 재무제표에 대한 승인의 건	가결	○
정기	2023.02.28	제 1호 의안 : 제9기 결산 재무제표 및 영업보고서 승인의 건	가결	x
		제 2호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건		
		제 3호 의안 : 주주총회 안건 상정의 건		
		제 4호 의안 : 정기주주총회 소집의 건		
정기	2023.06.09	제 1호 의안 : 주주배정 후 실권주 일반공모 유상증자 발행 결정의 건	가결	○
		제 2호 의안 : 무상증자 결의의 건		
		제 3호 의안 : 주식매수선택권 부여 및 취소의 건		
임시	2023.06.22	제 1호 의안 : 주주배정 후 실권주 일반공모 유상증자 발행 결정의 건 (일정 변경)	가결	○
		제 2호 의안 : 무상증자 결의의 건 (일정 변경)		
정기	2023.10.27	제 1호 의안 : 주식매수선택권 취소의 건	가결	○
		제 2호 의안 : 관계회사 경영의사결정의 건		
정기	2023.12.22	제 1호 의안 : cGMP 시설 건축(투자) 변경의 건	가결	○
		제 2호 의안 : 주주명부 폐쇄 및 기준일 설정의 건		

마. 교육 실시 계획

당사는 감사의 원활한 감사활동을 지원하기 위하여 회계제도, 내부회계관리제도, 내부통제 운영 상 발생하는 이슈사항을 중심으로 연 1회 교육을 실시하였습니다.

바. 감사 교육실시 현황

교육일자	교육실시주체	주요 교육내용
2024.02.29	ESG경영팀	내부감사 수행과 내부회계관리제도 설명

사. 감사 지원조직 현황

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역
준법경영실	2	전무(25년)	- 회사 경영활동에 대한 감사 업무 지원 - 주주총회, 이사회 등 경영전반에 관한 감사업무 지원

아. 준법지원인 등 현황

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

3. 주주총회 등에 관한 사항

가. 투표제도 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

투표제도 종류	집중투표제	서면투표제	전자투표제
도입여부	배제	미도입	도입
실시여부	-	-	제9기(2022년도) 정기주총 제10기(2023년도) 정기주총

나. 소수주주권

당사는 보고서 작성 대상 기간 중 소수주주권이 행사되지 않았습니다.

다. 경영권 경쟁

당사는 보고서 작성 대상 기간 중 경영권 경쟁이 발생하지 않았습니다.

라. 의결권 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	20,467,248	-
	우선주	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	6,638	-
	우선주	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배 제된 주식수(C)	보통주	-	-
	우선주	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	보통주	-	-
	우선주	-	-
의결권이 부활된 주식수(E)	보통주	-	-
	우선주	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주	20,460,610	-
	우선주	-	-

마. 주식사무

구분	내 용
정관상 신주인수권의 내용	<p>제10조(신주인수권)</p> <p>① 주주는 그가 소유한 주식의 수에 비례하여 신주의 배정을 받을 권리를 갖는다.</p> <p>② 회사는 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 이사회의 결의로 주주 외의 자에게 신주를 배정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 발행주식총수의 100분의 50을 초과하지 않는 범위 내에서 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제165조의 6에 따라 일반공모증자 방식으로 신주를 발행하는 경우 2. 「상법」 제542조의 3에 따른 주식매수선택권의 행사에 인하여 신주를 발행하는 경우 3. 발행하는 주식총수의 100분의 20 범위 내에서 우리사주조합원에게 주식을 우선배정하는 경우 4. 「근로복지기본법」 제39조의 규정에 의한 우리사주매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우 5. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 긴급한 자금조달을 위하여 국내외 금융기관 또는 기관투자자에게 신주를 발행하는 경우 6. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 사업상 중요한 기술도입, 연구

	개발, 생산·판매·자본채휴를 위하여 그 상대방에게 신주를 발행하는 경우 7. 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 제9조에서 정한 “유가증권시장 또는 코스닥시장(코넥스시장 포함)”에 주권을 신규상장하기 위하여 신주를 모집하거나 인수인에게 인수하는 경우 ③ 제2항 각 호 중 어느 하나의 규정에 의해 신주를 발행할 경우 발행할 주식의 종류와 수 및 발행가격 등은 이사회회의 결의로 정한다. ④ 신주인수권의 포기 또는 상실에 따른 주식과 신주배정에서 발생한 단주에 대한 처리방법은 이사회회의 결의로 정한다.		
결산일	12월 31일	정기주주총회	매 사업년도 종료 후 3개월 이내
주주명부폐쇄기준일	「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」에 따라 당사의 주식은 전자등록되어 있어, 주주명부 폐쇄기간의 설정이 불필요하므로 폐쇄기간을 정관상 별도로 규정하고 있지 않음		
주주명부폐쇄시기	「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」에 따라 당사의 주식은 전자등록되어 있어, 주주명부 폐쇄기간의 설정이 불필요하므로 폐쇄기간을 정관상 별도로 규정하고 있지 않음		
주권의 종류	「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」에 따라 주권 및 신주인수권증서에 표시되어야 할 권리가 의무적으로 전자등록됨에 따라 '주권의 종류'를 기재하지 않음.		
명의개서대리인	국민은행 증권대행부 (전화번호 : 02-2073-8112, 주소 : 서울 영등포구 국제금융로8길 26)		
주주의 특전	없음		
공고방법	회사의 공고는 회사의 인터넷 홈페이지(www.scrlifescience.com)에 한다. 다만, 전산장애 그 밖의 부득이한 사유로 회사의 홈페이지에 공고를 할 수 없을 때에는 전국에 발행되는 일간 한국경제신문에 게재한다.		

바. 주주총회 의사록 요약

일자	의안내용	가결 여부
제7기 정기총회 2021.03.26	제1호 의안 : 제7기(2020.01.01~2020.12.31) 재무제표 승인의 건 제2호 의안 : 이사 선임의 건 제2-1호 의안 : 사내이사 이병건 선임(중임)의 건 제3호 의안 : 정관일부 변경의 건 제4호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건 제5호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건 제6호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건	가결
제8기 정기총회 2022.03.28	제1호 의안 : 제8기(2021.01.01~2021.12.31) 재무제표 승인의 건 제2호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건 제3호 의안 : 이사 선임의 건 제3-1호 의안 : 사내이사 오형남 선임의 건 제3-2호 의안 : 사내이사 이종철 선임의 건 제3-3호 의안 : 기타비상무이사 레오나드아리프압둘사타르 중임의 건 제3-4호 의안 : 기타비상무이사 송기령 선임의 건 제4호 의안 : 사외이사 문종호 선임의 건 제5호 의안 : 감사 정선영 중임의 건 제6호 의안 : 정관 일부 변경의 건 제7호 의안 : 이사보수한도 승인의 건 제8호 의안 : 감사보수한도 승인의 건	가결
임시총회	제1호 의안 : 사내이사 손병관 선임의 건	

2022.07.22	제2호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건	가결
제9기 정기총회 2023.03.29	제1호 의안 : 제9기(2022.01.01~2022.12.31) 재무제표 승인의 건 제2호 의안 : 주식매수선택권 부여 승인의 건 제3호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건 제4호 의안 : 사외이사 이희성 선임(중임)의 건 제5호 의안 : 정관 일부 변경의 건 제6호 의안 : 이사보수한도 승인의 건 제7호 의안 : 감사보수한도 승인의 건	가결

VII. 주주에 관한 사항

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
SONG KEE RYOUNG (송기령)	본인	보통주	2,771,000	22.86	3,479,744	17.00	-
손병관	등기임원	보통주	73,000	0.60	96,226	0.47	-
오형남	등기임원	보통주	17,648	0.15	26,758	0.13	-
이종철	등기임원	보통주	815	0.01	7,945	0.04	-
이희성	사외이사	보통주	0	0	8,818	0.04	-
정선영	감사	보통주	0	0	5,008	0.02	-
계		보통주	2,862,463	23.62	3,624,499	17.71	-
		우선주	-	-	-	-	-

나. 최대주주의 주요경력 및 개요

성명 (생년월일)	직책	주요경력	비고
송기령 (64.12.02)	기타비상무이사	서울대학교 음악대학 작곡과	-

다. 최대주주의 변동을 초래할 수 있는 특정 거래

채권자 (담보권자)	채무자	차입목적	담보권 종류	담보제공주식수(주)	의무보유여부	담보제공기간		계약체결일
						시작일	종료일	
연수세무서	송기령	상속세연부연납	공탁	1,881,949	미해당	2023.06.26	2032.09.30	2023.06.26

라. 최대주주의 최대주주(법인 또는 단체)의 개요

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 최대주주의 변동 내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

변동일	최대주주명	소유주식수	지분율	변동원인	비고
2022년 09월 20일	송기령	2,846,000	23.48%	상속절차 완료	주1)

주1) 당사는 기존 최대주주 송순욱의 별세(2022년 03월 10일)로 인한 상속절차가 2022년 09월 20일 완료됨에 따라 최대주주가 송기령으로 변경되었습니다.

주2) 상기 소유주식수 및 지분율은 변동일 당시 특수관계인 합산 소유주식수 및 지분율입니다.

바. 주식 소유현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	송기령 (SONG KEE RYOUNG)	3,479,744	17.00	최대주주
	-	-	-	-
우리사주조합		-	-	-

사. 소액주주현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주			소유주식			비고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	22,814	22,816	99.99	16,439,701	20,467,248	80.32	-

아. 주가 및 거래 실적

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

종류	구분	2023년 7월	2023년 8월	2023년 9월	2023년 10월	2023년 11월	2023년 12월
보통주	주가(주1)	최고	6,400	4,469	4,675	2,740	3,140
		최저	5,090	3,892	2,860	2,130	2,300
		평균	5,783	4,133	4,026	2,342	2,772
	거래량	최고(일)	225,703	165,548	768,426	534,022	3,193,053
		최저(일)	25,490	21,744	41,289	37,419	45,922
		월간	1,372,417	1,169,423	2,904,590	2,842,415	13,145,244

주1) 해당 주가는 수정주가가 적용된 해당 일자의 증가입니다.

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 임원 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수	
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식
손병관	남	1949.04	대표이사	사내이사	상근	경영총괄	인하대병원 소아과 교수(과장) 인하대병원 임상의학연구소장 인하중앙의료원 기획조정실장 인하대병원 진료부원장 환경부지정 환경보건센터장(인하대병원) 및 연합회 회장 인하대학교 의과대학장, 의학전문대학원 원장 대한소아과학회 이사 대한 소아알레르기 호흡기학회 회장 및 이사장 청주의료원 원장	96,226	
오형남	남	1960.01	전무이사	사내이사	상근	IR/PR총괄 준법경영	인하대학교 경영학 석사 에스씨엠생명과학(주) 사내이사 인하대병원 미래전략팀 부장 현, 에스씨엠생명과학(주) 전무이사	26,758	
이종철	남	1973.10	전무이사	사내이사	상근	ESG 재무총괄	연세대 경제학 학사 성균관대학교 기술경영학 석사 공인회계사 삼일회계법인 현, 에스씨엠생명과학(주) 전무이사	7,945	
전명신	여	1966.01	전무이사	미등기	상근	최고기술책임	Heinrich+Heine University Dusseldorf 박사 La Jolla Institute for Immunology 박사후 연구원 서울성모병원 연구교수 현, 인하대학교 의과대학 교수 현, 에스씨엠생명과학(주) 전무이사	1,320	
함동식	남	1976.07	상무이사	미등기	상근	제조임상총괄	가톨릭대 세포생물학 박사 가톨릭대 의과대학 연구교수	13,592	

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수	
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식
							현, 에스씨엠생명과학(주) 제조소장		
이희성	남	1953.12	사외이사	사외이사	비상근	경영자문	보건복지부 약정국, 감사관실 (주무관) 보건복지부 약정국, 마약관리과 (사무관) 보건복지부 약정국 약무진흥과(서기관) 식품의약품안전청 의약품 안정국 (서기관) 식품의약품안전청 (부이사관, 이사관) 서울지방식품안전청 청장 식품의약품안전청 차장 제11대 식품의약품안전청 청장 성균관대학교 약학대학원 교수 성균관대학교 약학대학 겸임교수 법무법인(유) 화우 고문	8,818	
문중호	남	1964.07	사외이사	사외이사	비상근	경영자문	순천향대학교의과대학 의학과 의학사 순천향대학교대학원 의학과 의학석사 순천향대학교대학원 의학과 의학박사 순천향대학교부속병원 수련의 순천향대학교부속병원 내과 전공의 대한민국공군 비행군외관, 내과군외관 순천향대학교부속병원 소화기내과 전임의 순천향대학교부속병원 소화기내과 전임강사 순천향대학교부속병원 소화기내과 조교수 Visiting assistant professor, Division of Gastroenterology, Department of Medicine, University of Washington School of Medicine, Seattle, USA 순천향대학교의과대학 소화기내과 부교수 순천향대학교부천병원 내과계진료부장, 종합검진센터소장 순천향대학교부천병원 내과과장 순천향대학교부천병원 소화기내과과장 순천향대학교부천병원 소화기병센터소장 순천향대학교의과대학 소화기내과교수		
레오나드 아리프 압둘사타르	남	1964.12	기타 비상무 이사	기타비상무이사	비상근	경영자문	Usaha Pharma Sdn. Bhd., Managing Director ICI Paints Malaysia Sdn. Bhd., Managing Director CCM Duopharma Biotech Berhad. CEO CCM Chemicals Sdn. Bhd. Director Chemical Company of Malaysia Berhad		

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수	
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식
							(CCMB), Group Managing Director Duopharma Biotech Behad. Group Managing Director		
송기령	여	1964.12	기타 비상무이사	기타비상무이사	비상근	경영자문	서울대학교 음악대학 작곡과	3,479,744	
정선영	남	1962.08	감사	감사	비상근	감사	중앙대 경영학 학사 Univ. of Denver, MBA 한국거래소 위니아닷컴 사외이사 법무법인 신원 고문	5,008	

나. 임원 겸직 현황

성명	직위	겸직 현황			
		회사명	직위	담당업무	선임연월
전명신	전무이사	인하대학교 의과대학	교수	교수	2012.03
레오나드아리프압둘사타르	기타비상무이사	Duopharma Biotech Behad	Group Managing Director	경영총괄	2017.12
이희성	사외이사	법무법인(유) 화우	고문	고문	2015.03
문종호	사외이사	순천향대학교부천병원 소화기내과	과장	과장	2010.02
		순천향대학교부천병원 소화기병센터	소장	소장	2010.02
		순천향대학교의과대학 소화기내과	교수	교수	2010.09
정선영	감사	법무법인 신원	고문	투자자문	2019.06

다. 직원 등 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

직원										소속 외 근로자			비고
사업부문	성별	직원 수					평균 근속연수	연간급여 총액	1인평균 급여액	남	여	계	
		기간의 정함이 없는 근로자		기간제 근로자		합계							
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
줄기세포사업부문	남	22	-	-	1	23	2.24	1,497,839	46,405	-	-	-	-
줄기세포사업부문	여	32	-	-	-	32	4.60	1,422,198	60,951	-	-	-	-
합계		54	-	-	1	55	3.59	2,920,036	52,508	-	-	-	-

주1) 직원수는 상기 기준일 재직자를 기준으로 작성하였으며 등기임원은 제외하였습니다.

주2) 연간급여 총액은 2023년 1월 1일부터 상기 기준일까지의 누계 금액으로서, 「소득세법」 제20조에 따라 관할 세무서에 제출하는 근로소득지급명세서의 근로소득 기준(근로소득공제 반영전)입니다.

주3) 1인 평균급여액은 평균 재직자 55명(남 23명, 여 32명) 기준으로 산출하였습니다.

마. 미등기임원 보수 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 백만원)

구분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	2	244	122	-

주1) 인원수는 상기 기준일 재직자를 기준으로 작성하였으며 등기임원은 제외하였습니다.

주2) 연간급여 총액은 2023년 1월 1일부터 상기 기준일까지의 누계 금액으로서, 고정급, 성과급 및 급여성 복리후생비 금액 등을 포함하였습니다.

주3) 1인 평균 급여액은 급여 총액을 보고서 작성기준일 현재 인원수로 나누어 산출하였습니다.

2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

가. 주주총회 승인금액

(단위: 천원)

구분	인원수	주주총회 승인금액	비고
이사	7	2,000,000	-
감사	1	100,000	-

나. 보수지급금액

(1) 이사·감사 전체

(단위: 천원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
8	763,200	95,400	-

- 주1) 인원수는 보고서 작성기준일 현재 재임중인 임원 기준입니다.
- 주2) 보수총액은 2023년 1월 1일부터 보고서 작성기준일까지 등기임원 자격으로 지급 받은 누계 금액으로서, 고정급, 성과급 및 급여성 복리후생비 금액 등은 포함하고 퇴직급여 등 총당성 금액은 제외하였습니다.
- 주3) 1인당 평균보수액은 보수총액을 보고서 작성기준일 현재 인원수로 나누어 산출하였습니다.
- 주4) 사외이사 중 이희성 이사는 2023년 3월 29일 재선임 되었습니다.

(2) 유형별

(단위 : 천원)

구분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	5	655,200	131,040	주4)
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	2	72,000	36,000	주5)
감사위원회 위원	-	-	-	-
감사	1	36,000	36,000	-

- 주1) 인원수는 보고서 작성기준일 현재 기준입니다.
- 주2) 보수총액은 2023년 1월 1일부터 보고서 작성기준일까지 등기임원 자격으로 지급 받은 누계 금액으로서, 고정급, 성과급 및 급여성 복리후생비 금액 등은 포함하고 퇴직급여 등 총당성 금액은 제외하였습니다.
- 주3) 1인당 평균보수액은 보수총액을 보고서 작성기준일 현재 인원수로 나누어 산출하였습니다.
- 주4) 기타비상무이사 2인은 등기이사에 포함하였습니다.
- 주5) 사외이사 중 이희성 이사는 2023년 3월 29일 재선임 되었습니다.

다. 이사·감사의 보수지급기준

구분	지급기준
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	주주총회 결의로 정한 이사보수한도 범위 내에서 내부기준을 기초로 하여, 직무·직급, 근속기간, 리더십, 전문성, 회사기여도, 인재육성 등을 종합적으로 반영하여 지급

구분	지급기준
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	주주총회 결의로 정한 이사보수한도 범위 내에서 독립성 및 투명성을 보장하기 위하여 고정 보수로 지급하며, 경영성과에 연동되는 별도의 경영성과급은 지급하지 아니함
감사	주주총회 결의로 정한 감사보수한도 범위 내에서 독립성 및 투명성을 보장하기 위하여 고정 보수로 지급하며, 경영성과에 연동되는 별도의 경영성과급은 지급하지 아니함

라. 이사·감사의 개인별 보수현황

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

(1) 개인별 보수지급금액

(단위: 원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-
-	-	-	-

- 당반기말 현재 개인별 보수지급금액이 5억원 이상인 이사·감사가 없습니다.

(2) 산정기준 및 방법

(단위: 원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
-	근로소득	급여	-	-
		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	-	-
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득	-	-	
	기타소득	-	-	

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

(1) 개인별 보수지급금액

(단위: 원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-
-	-	-	-

- 당기말 현재 개인별 보수지급금액이 5억원 이상인 임직원이 없습니다.

(2) 산정기준 및 방법

(단위 : 원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
-	근로소득	급여	-	-
		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	-	-
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득	-	-	
	기타소득	-	-	

마. 주식매수선택권의 부여 및 행사현황

<표1>

(단위 : 천원)

구분	부여받은 인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	4	311,828	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	2	83,667	-
감사위원회 위원 또는 감사	1	14,649	-
업무집행지시자 등	1	40,257	-
계	8	450,401	-

주1) 기타비상무이사 1인은 등기이사에 포함하였습니다.

주2) 미등기이사 1인은 업무집행지시자 등에 포함하였습니다.

- 주3) 당사는 이항모형에 의한 공정가치접근법을 적용하여 보상원가를 산정합니다.
- 주4) 금융감독원 작성지침에 따르면, 당해 사업연도(분·반기) 손익계산서(포괄손익계산서)에 주식매수선택권과 관련하여 비용으로 기재하라고 되어있습니다. 금융감독원에 질의하여, 작성항목이 공정가치 총액이므로 기간 별 발생비용이 아닌 해당 기간의 공정가치 총액을 기재하였습니다.

<표 2>

(기준일 : 2023년 12월 31일)

부여 받은자	관 계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사수량	행사기간	행사 가격
						행사	취소	행사	취소			
정승우	미등기임원	2017.02.28	신주교부	보통주	136,238	-	-	136,238	-	-	2020.02.29~2024.02.28	4,900
유영동	미등기임원	2017.02.28	신주교부	보통주	67,982	-	-	-	67,982	-	2020.02.29~2024.02.28	4,900
함동식	미등기임원	2017.02.28	신주교부	보통주	67,982	-	-	10,238	0	57,744	2020.02.29~2024.02.28	4,900
OOO 외 23명	직원	2017.02.28	신주교부	보통주	252,951	6,497	-	176,585	53,346	23,020	2020.02.29~2024.02.28	4,900
이병건	등기임원	2018.05.15	신주교부	보통주	343,946	137,578	-	137,578	0	206,368	2020.05.16~2025.05.15	5,080
오형남	미등기임원	2018.06.15	신주교부	보통주	83,046	-	-	20,761	0	62,285	2021.06.16~2025.06.15	5,230
함동식	미등기임원	2018.06.15	신주교부	보통주	2,768	-	-	0	0	2,768	2021.06.16~2025.06.15	5,230
OOO 외 37명	직원	2018.06.15	신주교부	보통주	298,952	33,361	-	118,913	70,587	109,452	2021.06.16~2025.06.15	5,230
오석우	등기임원	2019.01.18	신주교부	보통주	28,639	-	-	-	-	28,639	2022.01.19~2026.01.18	6,280
OOO	직원	2019.01.18	신주교부	보통주	8,591	-	-	-	-	8,591	2022.01.19~2026.01.18	6,280
오석우	등기임원	2019.03.29	신주교부	보통주	87,145	-	-	-	0	87,145	2022.03.30~2026.03.29	6,880
김용보	미등기임원	2019.03.29	신주교부	보통주	29,048	-	-	-	0	29,048	2022.03.30~2026.03.29	6,880
박의선	미등기임원	2019.03.29	신주교부	보통주	29,048	-	-	-	29,048	0	2022.03.30~2026.03.29	6,880
OOO 외 12명	직원	2019.03.29	신주교부	보통주	87,137	9,582	-	14,233	11,618	61,286	2022.03.30~2026.03.29	6,880
이병건	등기임원	2019.07.17	신주교부	보통주	145,344	-	-	-	-	145,344	2021.07.18~2026.07.17	7,480
정선영	등기임원	2019.09.20	신주교부	보통주	15,086	-	-	-	-	15,086	2022.09.21~2026.09.20	9,280
정은경	미등기임원	2019.09.20	신주교부	보통주	45,258	-	-	-	-	45,258	2022.09.21~2026.09.20	9,280
OOO 외 7명	직원	2019.09.20	신주교부	보통주	60,340	-	-	-	9,051	51,289	2022.09.21~2026.09.20	9,280
이병건	등기임원	2020.06.30	신주교부 또는	보통주	562,958	-	-	-	562,958	-	2022.07.01~2027.06.30	19,100

부여 받은자	관 계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사수량	행사기간	행사 가격
						행사	취소	행사	취소			
이희성	등기임원	2020.06.30	신주교부 또는	보통주	15,916	-	-	-	-	15,916	2022.07.01~2027.06.30	19,100
최희주	등기임원	2020.06.30	신주교부 또는	보통주	15,916	-	-	-	-	15,916	2022.07.01~2027.06.30	19,100
레오나드	등기임원	2020.06.30	신주교부 또는	보통주	15,916	-	-	-	-	15,916	2022.07.01~2027.06.30	19,100
이종철	미등기임원	2021.03.26	신주교부	보통주	40,094	-	-	-	-	40,094	2024.03.27~2028.03.26	22,600
OOO외 5명	직원	2021.03.26	신주교부	보통주	65,751	-	8,018	-	41,696	24,055	2024.03.27~2028.03.26	22,600
김석조	미등기임원	2021.08.13	신주교부	보통주	31,833	-	31,833	-	31,833	-	2024.08.14~2028.08.13	19,100
이서중	미등기임원	2021.08.13	신주교부	보통주	23,875	-	23,875	-	23,875	-	2024.08.14~2028.08.13	19,100
OOO 외 2명	직원	2021.08.13	신주교부	보통주	30,240	-	-	-	23,874	6,366	2024.08.14~2028.08.13	19,100
OOO외 3명	직원	2021.11.12	신주교부	보통주	18,679	-	4,670	-	4,670	14,009	2024.11.13~2028.11.12	13,210
OOO외 1명	직원	2022.02.08	신주교부	보통주	13,857	-	-	-	9,238	4,619	2025.02.08~2029.02.07	11,490
OOO 외 7명	직원	2022.05.13	신주교부	보통주	60,202	-	-	-	5,873	54,329	2025.05.14~2029.05.13	7,420
OOO외 5명	직원	2022.09.30	신주교부	보통주	42,109	-	11,229	-	11,229	30,880	2025.10.01~2029.09.30	5,620
OOO외 2명	직원	2022.12.29	신주교부	보통주	17,908	-	10,446	-	10,446	7,462	2025.12.30~2029.12.29	8,420
OOO외 1명	직원	2023.02.28	신주교부	보통주	14,667	-	-	-	-	14,667	2026.03.01~2030.02.28	7,370
손병관	등기임원	2023.03.29	신주교부	보통주	58,007	-	-	-	-	58,007	2025.03.30~2029.03.29	6,810
문종호	등기임원	2023.03.29	신주교부	보통주	21,752	-	-	-	-	21,752	2025.03.30~2029.03.29	6,810
OOO외 3명	직원	2023.06.09	신주교부	보통주	32,516	-	-	-	-	32,516	2026.06.10~2030.06.09	7,800

주1) 공시서류작성기준일(2023년 12월 31일) 현재 증가 : 3,780원

주2) 당사의 2023년 9월 15일 유상증자, 2023년 9월 18일 무상증자에 따라 주식매수선택권 부여 수량 및 행사가격을 다음과 같이 조정하였습니다.

주2) [주식매수선택권 행사금액 및 수량 조정 세부내역]

- (1) 조정 대상 주식: 에스씨엠생명과학(주) 임직원에게 기 부여된 주식매수선택권 중 2023년 9월 15일 유상증자 및 2023년 9월 18일 무상증자 기준일 현재 미행사 잔여주식 전체
- (2) 조정 사유: 에스씨엠생명과학(주) 유상증자(기준일: 2023년 9월 15일) 및 무상증자(기준일: 2023년 9월 18일)로 인한 주식매수선택권 행사수량 및 행사금액

조정

(3) 조정 근거: 당사 주식매수선택권 부여계약서 제4조(행사가격과 부여할 주식의 수의 조정)

(4) 조정 산식

[유상증자: 행사가격보다 낮은 발행가액으로 유상증자가 이어지는 경우]

- 조정 후 행사가격:

$$\frac{(\text{기발행주식수} \times \text{조정전 행사가격} + \text{신주발행주식수} \times \text{1주당 발행가액})}{(\text{기발행주식수} + \text{신발행주식수})}$$

[무상증자]

- 조정 후 행사가격:

$$\text{조정 전 행사가격} \times \text{기발행주식수} / (\text{기발행주식수} + \text{신발행주식수})$$

[부여수량조정]

- 조정전 행사수량 x 조정전 행사가격 / 조정 후 행사가격

* 단, 가격의 조정에서 원 미만의 금액은 절사하고, 수량조정에서의 1주 미만 주식 수는 절사한다.

(5) 행사가 조정 현황

구분	부여일	보유(잔여)수량	조정 후 행사수량 (무상증자)	조정 전 행사가격	조정 후 행사가격 (유상증자)	조정 후 행사가격 (무상증자)
2차	2017.02.28	59,164	80,764	6,700	5,890	4,908
3차	2018.05.15	150,000	206,368	7,000	6,106	5,088
4차	2018.06.15	126,090	174,505	7,250	6,286	5,238
5차	2019.01.18	26,000	37,230	9,000	7,543	6,285
6차	2019.03.29	122,200	177,479	10,000	8,262	6,885
7차	2019.07.17	98,874	145,344	11,000	8,980	7,483
8차	2019.09.20	74,000	111,633	14,000	11,136	9,280
9차	2020.06.30	30,000	47,748	30,400	22,921	19,100
10차	2021.03.26	40,000	64,149	36,260	27,131	22,609
11차	2021.08.13	19,000	30,241	30,409	22,927	19,105
12차	2021.11.12	12,000	18,679	20,566	15,854	13,211
13차	2022.02.08	3,000	4,619	17,705	13,798	11,498
14차	2022.05.13	37,000	54,329	10,900	8,908	7,423
15차	2022.09.30	30,000	42,109	7,896	6,750	5,625
16차	2022.12.29	5,000	7,462	12,575	10,112	8,426
17차	2023.02.28	10,000	14,667	10,810	8,844	7,370
18차	2023.03.29	55,000	79,759	9,883	8,178	6,815
19차	2023.06.09	22,000	32,516	11,529	9,360	7,800

주1) 조정 후 행사수량(무상증자)의 경우, 개인별 보유(잔여) 수량에 대한 조정 후 합산한 내역입니다.

IX. 계열회사 등에 관한 사항

1. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

2. 타법인출자 현황(요약)

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

출자 목적	출자회사수			총 출자금액			
	상장	비상장	계	기초 장부 가액	증가(감소)		기말 장부 가액
					취득 (처분)	평가 손익	
경영참여	-	1	1	10,321	-	-10,321	-
일반투자	-	-	-	-	-	-	-
단순투자	-	1	1	1,147	-	-62	1,085
계	-	2	2	11,468	-	-10,383	1,085

※상세 현황은 '상세표-3. 타법인출자 현황(상세)' 참조

X. 대주주 등과의 거래내용

가. 대주주등에 관한 신용공여등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 대주주와의 자산양수도 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 대주주와의 영업거래

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

(단위 : 백만원)

거래종류	거래상대방 (회사와의 관계)	거래기간	거래금액
제품매출	Duopharma Biotech Berhad	2023.3.~2023.12	192

주1) Duopharma Biotech Berhad은 당사의 특수관계자로 별도 약정서에 의거하여 당사의 이사를 선임할 수 있는 권한이 있습니다

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

가. 중요한 소송사건

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 채무보증 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 채무인수약정 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 그 밖에 우발채무 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 제재 등과 관련된 사항

가. 제재현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 한국거래소 등으로부터 받은 제재

조치일	조치기관	조치대상자	조치내용	사유 및 근거규정	조치에 대한 이행현황	재발방지를 위한 대책
2021.10.08	코스닥 시장본부	에스씨엠생명과학 주식회사	공시불이행 부과벌점 0.0 공시위반제재금 8,000,000원	코스닥시장공시규정 제27조, 제32조 및 제34조, 투자판단 관련 주요 경영사항 지연공시	확정	- 내부통제제도 강화 및 회계투명성 제고 - 공시체계 정비 - 내부회계관리제도 및 사내규정보완

자세한 사항은 2021년 11월 3일 불성실공시법인지정 공시를 참조 바랍니다.

다. 단기매매차익 발생 및 반환에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

가. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 중소기업기준 검토표

* 제3쪽의 직선연봉을 읽고 작성해 주시기 바랍니다.

사업 연도	2023.01.01 - 2023.12.31	중소기업 등 기준검토표	법인명	이스케이엔딩카라(주)		
			사업등록번호	131-86-34818		
구 분	①요건	②검토내용		③적합 여부	④적성 여부	
	별 사 업 요 건	○ 「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 중소기업에 해당하지 않는 사업	구분	기본정보요코드	사업수입금액	(17)
			업태별	(04)	(07)	적합 (Y)
			(01) (제조업)업	242403	451,106,000	
			(02) (음식·음료업)업	730000	311,961,400	무적합 (N)
(03) 그밖의 사업	(06)	(09)	계	863,067,400		
비 교 구 분 요 건	○비교조건 ①, ②를 동시에 충족할 것	가. 매출액 - 당 회사(10) (7.0 억원)		(18)	적 (Y)	
	○매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표 1의 규모기준(「공공채굴채등」은 「채굴채」으로 본다) 이내일 것	- 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준(11) (1.000 억원) 이하		적합 (Y)		
비 교 구 분 요 건	○종업원수 - 자산총액 6천억원 미만	나. 자산총액(12) (254.0 억원)		부적합 (N)	부 (N)	
	○ 「조세특례제한법 시행령」 제29조제1항제3호에 적합하기업일 것	<ul style="list-style-type: none"> · 「독립규제 및 경쟁거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 신용중개업(기업인증을 속하는 회사 또는 같은 법 제14조제3에 따라 신용중개업(기업인증을)의 소속회사로 면밀·통제된 것으로 보는 회사에 해당하지 아니할 것 · 자산총액 5천억원 이상의 법인이 주식등의 20%이상 이상을 직·간접적으로 소유하거나 지배(주주인 기업)인 기업인 아닐 것 · 「중소기업기본법 시행령」 제29조제3호에 따른 관계 기업이 속하는 기업으로서 같은 영 제7조제4에 따른 신용중개업(기업인) 「조세특례제한법 시행령」 제29조제1항제3호에 따른 중소기업(유한기업) 이내일 것 		(19) 적합 (Y)		
비 교 구 분 요 건	○ 중소기업이 규모의 확대 등으로 총액 기준을 초과하는 경우 최초 그 시도가 발생한 사업연도와 그 다음 연개사업연도까지 중소기업으로 보고 그 후에는 해당연도부터 「중소기업기본법 시행령」 제29조제1항 제2호 별표1의 범위외의 경우에도 중소기업에 해당하지 아니하게 된다. 해당 그 시도가 발생한 날이 속하는 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 본다.	○사유발생 연도(13) (년)		(20) 적합 (Y)	부 (N)	
	○ 중소기업인건 또는 독립성요건을 충족할 것	중소기업 인증(400)을 주관사업으로 연위하고, 독립성요건(400)을 충족하는지 여부		(21) 적합 (Y) (N)		
비 교 구 분 요 건	○ 자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준(「공공채굴채등」은 「채굴채」으로 본다) 이내일 것	○ 매출액 - 당 회사(14) (7.0 억원)		(22)	적 (Y)	
		- 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준(15) (120.0 억원) 이하		적합 (Y) (N)		

210mmx297mm(백상지)80g/㎡ 또는 동급지 80g/㎡

중소기업 등 기준검토표1

(4쪽중제표)

구분	① 문 건	② 검 토 내 용	③ 적 감 여부	④ 적 장 여부							
중 견 기 업	별 「조세특례제한법」 상 중소기업 임종종 주변 사업으로 인정할 것	중소기업이 아니고 중소기업 임종 종업 주변사업으로 인정하는지 여부	(23) (Y) (N)	(28)							
	① 소유와 경영의 실질적인 독립성이 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2 조제2 호제1 호에 적합할 것	<ul style="list-style-type: none"> 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제1 조제1 호에 따른 상호출자제한기업집단행에 속하는 회사에 해당하지 아니할 것 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제36 조제2 항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준인 자산총액 이상인 법인이 주주들의 30% 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대 출자자인 기업이 아닐 것 (「중견기업성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2 조제2 호에 해당하는 기업은 제외) 	(24) (Y) (N)	적 (Y)							
	① 직전 3년 평균 매출액이 다음의 중견기업 대상 세액공제 요건을 충족할 것 ② 중소기업 등 투자세액공제(「조세특례제한법」 제5 조제1 호) : 1천5 백만원 미만 신규상장연간 기업에 한함 ③ 연구·인력개발비에 대한 세액공제(「조세 특례제한법」 제10 조제1 호제1 호가목2) : 5 천만원 미만 ④ 기타 중견기업 대상 세액공제 : 3천만원 미만	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액 <table border="1"> <tr> <td>직전 3년</td> <td>직전 2년</td> <td>직전 1년</td> <td>평균</td> </tr> <tr> <td>억원</td> <td>억원</td> <td>억원</td> <td>억원</td> </tr> </table>	직전 3년	직전 2년	직전 1년	평균	억원	억원	억원	억원	(25) (Y) (N)
직전 3년	직전 2년	직전 1년	평균								
억원	억원	억원	억원								

중소기업 등 기준검토표2

다. 외국지주회사의 자회사 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 합병 등의 사후정보

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 보호예수 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 특례상장기업의 재무사항 비교표

(기준 재무제표: 개별) (상장일: 2020년 06월 17일, 인수인: 한국투자증권) (단위: 백만원)

추정대상	계정과목	예측치	실적치	예측치 달성 여부	과리율
2021년	매출액	12,879	439	미달성	96.59
	영업이익	-3,415	-12,155	미달성	255.93
	당기순이익	-6,516	-22,519	미달성	245.60
2022년	매출액	21,285	396	미달성	98.14
	영업이익	4,106	-12,579	미달성	406.36
	당기순이익	5,065	-22,930	미달성	552.71
2023년	매출액	37,782	696	미달성	98.16
	영업이익	15,593	-12,998	미달성	183.36
	당기순이익	19,035	-23,961	미달성	225.88

(1) 매출액 분석

당사는 한국채택국제회계기준에 따라 기술이전 계약에 따라 반환불가 조건의 선수수수료(Upfront Fee 등)를 받는 경우, 미래 제공할 추가적인 수행의무와 관련이 있는 것이라면 해당 의무를 수행하는 시기에 수익을 인식하고, 미래 제공할 추가적인 수행의무가 없다면 받았을 때 수익을 인식하고 있습니다. 그리고, 수행의무를 이행하지 않아 수익으로 인식하지 않은 금액은 재무상태표에 계약부채로 인식한 후 수행의무의 기간에 걸쳐 수익으로 인식하고 있습니다.

한편, 증권신고서 상 영업실적을 추정할 때에는 미래에 체결될 계약 내용을 정확히 알 수 없으므로, 수행의무에 따른 기간 인식을 고려하지 않았으며, 이러한 내용 역시 증권신고서 상 적절히 기재하였습니다. 또한 라이선스 수수료 외 화장품(제품) 판매 수익도 당사 매출을 구성하고 있습니다. 당사는 2023년도 매출로 화장품(제품) 매출 454백만원 및 한독에 중등증-중증 아토피 피부염 치료제 기술이전에 따른 기술료 수익 242백만원 등 총 696백만원을 인식하였습니다.

매출액의 2023년도 예측치는 37,782백만원, 실적은 696백만원으로 차액 37,086백만원, 괴리율은 98%입니다. 당사 제품매출은 코로나 19로 인한 소비 위축 및 홈쇼핑 판매 사업계획 수정, 위탁제조업체의 생산지연 등의 영향으로 예측치를 하회하였습니다. 그러나 2023년 하반기를 기점으로 해외 수출계약 국가가 확대되고 국내 온라인 마케팅이 활성화 되고 있습니다. 또한 기계약이 체결되었던 중등증-중증 아토피 피부염 임상 3상 해외 및 국내 기술이전 계약체결 여부가 결정될 것으로 예상되며, 원천기술과 다른 임상시험 파이프라인의 국내 및 글로벌 기술이전을 추진함과 동시에 줄기세포 화장품 및 줄기세포 배양액 판매 사업도 계속적으로 확장할 계획입니다.

(2) 영업이익(손실) 분석

영업이익의 2023년도 예측치는 15,593백만원, 실적은 손실 12,998백만원으로 차액 28,591백만원, 괴리율은 183%입니다. 이는 상장 당시, 추정한 매출액과 실적치의 괴리율이 주된 원인으로, 상장 예측치를 달성하기 위해, 만성 이식편대숙주질환(임상2상), 중등증-중증 급성 철회염(임상2a상) 및 중등증-중증 아토피 피부염(임상 1/2상)의 임상비용은 진행되는 프로세스에 따라 지급되었고 회사 연구성과를 창출하기 위한 시약재료비 및 임상연구비 등의 정상연구개발비와 지급수수료, 그리고 임직원 인건비와 물건비도 정상적으로 발생하였습니다.

(3) 당기순이익(손실) 분석

당기순이익의 2023년도 예측치는 19,035백만원, 실적은 손실 23,961백만원으로 차액 42,996백만원, 괴리율은 226%입니다. 이는 미국 조인트벤처 코이문의 합병 및 투자 유치 등의 순자산 변화에 따른 회계적으로 인식되는 지분법투자관련손익 변동 때문입니다.

사. 매출액 미달에 대한 관리종목 지정유예 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

요건별 회사 현황		관리종목 지정요건 해당여부	관리종목지정유예		
사업연도	매출금액		해당여부	사유	종료시점
2023년	696	해당	해당	상장연도 포함 5개 사업연도 동안 유예	2024년 12월 31일

아. 계속사업손실에 대한 관리종목 지정유예 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원, %)

요건별 회사 현황				관리종목 지정요건 해당여부	관리종목지정유예	
사업연도	법인세 차감전 계속사업손익(A)	자기자본금액 (B)	비율(A/B)		해당 여부	종료 시점
2022년	-12,579	24,511	-51.32	해당	해당	2023년 12월 31일
2021년	-12,155	44,613	-27.25			
2020년	-16,089	63,079	-25.51			

주1) 기술성장기업에 대한 신규상장일이 속하는 사업연도(2020년)를 포함하여, 2022년까지 법인세비용차감전 계속사업손실 발생연도에서 제외되고, 실질적으로 2023년까지(적용기준: 최근 3년간 2회 이상) 관리종목 지정유예 중이므로, 2022년말 이후 2개 사업연도가 추가 경과된 2024년부터 관리종목 지정이 가능합니다.

XII. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

☞ 본문 위치로 이동

(단위 : 원)

상호	설립일	주소	주요사업	최근사업연도말 자산총액	지배관계 근거	주요종속 회사 여부
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

2. 계열회사 현황(상세)

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 사)

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
상장	-	-	-
		-	-
비상장	-	-	-
		-	-

3. 타법인출자 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원, 주, ...)

법인명	상장여부	최초취득일자	출자목적	최초취득금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연재무현황	
					수량	지분율	장부가액	취득(처분)수량	취득(처분)금액	평가손익	수량	지분율	장부가액	총자산	당순이익
Colmune, Inc	비상장	2019년 02월 17일	공동기업	6,520	15,300,000	23.88	10,321	-	-	-10,321	15,300,000	23.88	-	1,033	-3
VITA THERAPEUTICS, INC.	비상장	2021년 06월 09일	단순투자	1,147	717,231	1.15	1,147	-	-	-62	717,231	1.15	1,085	13,667	-2
합계					16,017,231	-	11,468	-	-	-10,383	16,017,231	-	1,085	-	-

4. 지적재산권 세부 목록


구분	종류	내용	소유자	출원국	출원일	등록일	적용제품
1	특허	충분리배양법을 이용한 골수에서의 중갑엽줄기세포 분리방법	에스씨엠생명과학주식회사	한국	06.08.10	08.01.31	SCM-CGH
2				미국	06.06.19	10.08.24	
3				유럽	06.06.19	14.07.30	
4				중국	06.06.19	13.01.09	
5				일본	06.06.19	12.12.14	
6	특허	충분리배양법을 이용한 지방-유래 줄기세포의 분리 및 이의 이용	에스씨엠생명과학주식회사	한국	15.07.29	17.08.11	SCM-AGH
7	특허	새로운 동결 줄기세포의 제조방법 (Manufacturing process for fresh and frozen stem cells)	에스씨엠생명과학주식회사	미국	11.12.30	14.08.05	SCM-AGH
8	특허	줄기세포의 충분리 배양 및 증식 방법 (Method for isolation of stem cells from bone marrow using subfractionation culturing method and proliferation thereof)	에스씨엠생명과학주식회사	한국	17.11.06	19.05.24	SCM-AGH
9				한국	19.05.24	20.01.08	
10				미국	18.07.03	22.02.15	
11				유럽	18.06.22	-	
12				일본	18.06.21	20.10.30	
13				중국	18.10.10	23.04.07	
14				호주	18.06.19	21.01.21	
15				러시아	18.07.04	19.12.12	
16				인도네시아	18.07.04	23.07.10	
17				말레이시아	18.07.17	22.08.18	
18				싱가포르	18.06.18	22.10.06	
19				베트남	18.07.10	22.09.12	
20	특허	이식편대숙주병의 치료 (Treatment of graft-versus-host disease)	에스씨엠생명과학주식회사	미국	08.05.27	16.09.13	SCM-CGH
21				유럽	08.05.27	17.03.15	
22				일본	08.05.27	15.01.23	
23	특허	코로나 바이러스를 포함하는 이식편대 숙주질환 치료용 약학적 조성물	에스씨엠생명과학주식회사	한국	19.12.04	21.05.26	SCM-CGH
24				미국	21.06.16	-	
25				유럽	21.06.25	-	
26				중국	21.06.17	-	
27				일본	21.06.16	-	
28				홍콩	22.03.07	-	
29	특허	코로나 바이러스를 포함하는 췌장염 치료용 약학적 조성물	에스씨엠생명과학주식회사	한국	19.12.04	21.04.27	SCM-AGH
30				대만	19.12.13	23.03.21	
31				미국	21.06.14	-	
32				유럽	21.06.17	-	
33				중국	21.06.11	-	
34				일본	21.06.14	-	
35				홍콩	22.03.07	-	
36				한국	14.12.01	16.09.02	
37				미국	20.08.13	22.08.16	
38				대만	20.01.14		

구분	종류	내용	소유자	출원국	출원일	등록일	적용제품
39	특허	코로나 중간엽 줄기세포를 포함하는, 아토피성 피부염 예방 또는 치료용 약학적 조성물	에스씨엠생명과학주식회사	한국	21.06.11		SCM-AGH
40				유럽	21.06.22		
41				중국	21.06.25		
42				일본	21.07.09	-	
43				홍콩	22.03.07	-	
44	특허	단일 코로나 줄기세포를 이용한 아토피피부염치료방법	에스씨엠생명과학주식회사	한국	20.03.18	21.12.15	SCM-AGH
45				미국	21.09.17		
46				중국	21.09.18		
47				일본	21.09.17		
48				유럽	21.10.06		
49	특허	조절 T세포 매개성 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	에스씨엠생명과학주식회사	한국	17.02.24	19.09.19	SCM-AGH
50				미국	18.07.11	21.08.24	
51				유럽	18.07.09		
52				중국	18.08.02	19.12.10	
53				일본	18.07.04	19.09.06	
54				호주	18.07.05	21.01.21	
55				러시아	18.07.05	20.07.24	
56				인도네시아	18.07.09	21.05.20	
57				말레이시아	18.07.16		
58				싱가포르	19.12.12		
59				베트남	18.07.24		
60	특허	hPL 함유 배지에서 배양된 중간엽 줄기세포의 배양액을 포함하는 화장료 조성물	에스씨엠생명과학주식회사	한국	19.05.02	21.11.02	줄기세포 배양액
61				유럽	21.10.15		
62				중국	21.10.25		
63				미국	21.10.29		
64				일본	21.11.01	23.06.07	
65	특허	줄기세포 프라임 조성물 및 프라임된 줄기세포	에스씨엠생명과학주식회사	한국	20.12.23	23.01.25	줄기세포 기능강화
66				미국	23.06.23	-	
67				유럽	23.07.14	-	
68				중국	23.06.26	-	
69				일본	23.06.23	-	
70				말레이시아	23.06.23	-	
71				호주	23.07.21	-	
72				인도	23.07.05	-	
73				인도네시아	23.07.20	-	
74				뉴질랜드	23.07.21	-	
75				싱가포르	23.07.21	-	
76	특허	염증 자극된 중간엽 줄기세포를 포함하는 면역질환 또는 염증 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물 (Pharmaceutical composition for prevention or treatment of immune disease)	에스씨엠생명과학주식회사	한국	16.09.07	18.01.02	SCM-AGH
77				미국	19.03.07	-	
78				일본	19.03.07	23.01.17	

구분	종류	내용	소유자	출원국	출원일	등록일	적용제품
79		ases and inflammatory diseases co		유럽	19.04.04	-	
80		rising immunogenic stimulated m CXCL1 chemokine (CXCL1) (아프리카		한국	16.08.08	16.09.07	
81	특허	하는 탈모 예방 또는 치료용 약학 적 조성물 (Pharmaceutical composi tion for preventing or treating hair l oss comprising CXCL1 protein)	에스씨엠생 명과학주식 회사	러시아	18.05.17	20.01.16	IORO 모발 제품 (샴푸, 트리트먼트, 세럼)
82	특허	CXCL1단백질 및 미녹시딜을 유효 성분으로 포함하는 탈모 예방 또는 치료용 약학적 조성물 (Pharmaceu tical composition for preventing or t reating hair loss comprising CXCL1 protein)	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	17.08.08	19.07.09	IORO 모발 제품 (샴푸, 트리트먼트, 세럼)
83				일본	17.08.08	18.05.25	
84				미국	18.06.21	19.12.24	
85				중국	17.08.08	21.05.28	
86				유럽	17.08.08	19.07.24	
87				러시아	18.07.04	19.12.17	
88	특허	TYMP(thymidine phosphorylase) 단 백질을 유효성분으로 포함하는 탈 모 예방 또는 치료용 약학적 조성 물 (PHARMACEUTICAL COMPOSI TION COMPRISING THYMIDINE PH OSPHORYLASE (TYMP) PROTEIN AS EFFECTIVE INGREDIENT FOR P REVENTION OR TREATMENT OF H AIR LOSS)	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	16.08.08	16.10.26	IORO 모발 제품 (샴푸, 트리트먼트, 세럼)
89	특허	줄기세포의 기능강화용조성물	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	20.01.06	21.06.17	줄기세포 기능강화
90				미국	22.07.06	-	
91				일본	22.07.06	-	
92				유럽	22.08.05	-	
93				호주	22.08.05	-	
94				중국	22.09.02	-	
95				말레이시아	23.05.03	-	
96				홍콩	23.04.19	-	
97	특허	기능강화 줄기세포를 포함하는 아 토피 피부염 예방 또는 치료용 조 성물	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	21.05.18	-	줄기세포 기능강화
98				PCT	22.05.18	-	
99	특허	기능강화 줄기세포 및 조절 T세포 를 포함하는 아토피 피부염 예방 또는 치료용 병용투여 조성물	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	21.06.01	-	줄기세포 기능강화
100				PCT	22.05.30	-	
101	특허	기능강화 줄기세포를 포함하는 관 절염 예방 또는 치료용 조성물	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	22.06.15	-	줄기세포 기능강화
102				PCT	22.06.08	-	줄기세포 기능강화
103	상표	SCM	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.07.13	19.10.29	-
104	상표	SCM Subfractionation Culturing Method	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.07.13	19.10.29	-
105	상표	SCM	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.07.13	19.10.29	-

구분	종류	내용	소유자	출원국	출원일	등록일	적용제품
		Stem Cell Medicine	회사				
106	상표	SCM Specialized Cell Medicine	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	21.01.05	22.08.10	-
107	상표	이로로 문양	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.06.27	19.04.01	-
108	상표	이로로 문양	에스씨엠생 명과학주식 회사	일본	21.08.31	22.02.28	-
109	상표	이로로 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.07.04	19.04.25	-
110	상표	이로로 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	말레이시아	22.04.13	22.12.07	
111	상표	Iroo Nutreatment	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	21.09.17	23.04.24	-
112	상표	Iroo Nutreatment	에스씨엠생 명과학주식 회사	말레이시아	21.09.30	22.08.03	
113	상표	엔세리아 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.05.08	18.12.11	-
114	상표	베라셀 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.05.08	18.12.11	-
115	상표	베라움 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	18.05.08	18.12.11	-
116	상표	Nutreatment 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	일본	21.12.03	22.05.20	-
117	상표	Nutreatment 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	중국	21.11.26	22.06.07	-
118	상표	Nutreatment 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	말레이시아	21.11.09	22.12.27	-
119	상표	Nutreatment 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	21.11.15	23.04.24	-
120	상표	iroo Nuvon 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	한국	22.11.11	-	-
121	상표	iroo Nuvon 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	말레이시아	22.11.16	-	-

구분	종류	내용	소유자	출원국	출원일	등록일	적용제품
122	상표	iroro Nuvon 문자	에스씨엠생 명과학주식 회사	일본	22.11.18	23.04.26	-

 본문 위치로 이동

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.