

목 차

사 업 보 고 서	1
【 대표이사 등의 확인 】	2
I. 회사의 개요	3
1. 회사의 개요	3
2. 회사의 연혁	5
3. 자본금 변동사항	9
4. 주식의 총수 등	10
5. 정관에 관한 사항	14
II. 사업의 내용	20
1. 사업의 개요	20
2. 주요 제품 및 서비스	21
3. 원재료 및 생산설비	22
4. 매출 및 수주상황	27
5. 위험관리 및 파생거래	31
6. 주요계약 및 연구개발활동	36
7. 기타 참고사항	69
III. 재무에 관한 사항	90
1. 요약재무정보	90
2. 연결재무제표	92
3. 연결재무제표 주식	99
4. 재무제표	174
5. 재무제표 주식	181
6. 배당에 관한 사항	251
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항	253
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적	253
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적	256
8. 기타 재무에 관한 사항	258
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견	265
V. 회계감사인의 감사의견 등	272
1. 외부감사에 관한 사항	272
2. 내부통제에 관한 사항	273
VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항	274
1. 이사회에 관한 사항	274
2. 감사제도에 관한 사항	279
3. 주주총회 등에 관한 사항	282
VII. 주주에 관한 사항	286
VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항	290
1. 임원 및 직원 등의 현황	290
2. 임원의 보수 등	294
IX. 계열회사 등에 관한 사항	298
X. 대주주 등과의 거래내용	299
XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항	302
1. 공시내용 진행 및 변경사항	302
2. 우발부채 등에 관한 사항	302
3. 제재 등과 관련된 사항	303

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항	306
XII. 상세표	308
1. 연결대상 종속회사 현황(상세)	308
2. 계열회사 현황(상세)	308
3. 타법인출자 현황(상세)	308
4. 원료의약품 부문 [상세]	308
5. 글로벌 신약개발 부문[상세]	309
6. 글로벌 백신 사업부문[상세]	319
7. 지적재산권 현황 [상세]	323
【 전문가의 확인 】	335
1. 전문가의 확인	335
2. 전문가와의 이해관계	336

사 업 보 고 서

(제 23 기)

사업연도 2021년 01월 01일 부터
 2021년 12월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2022년 03월 23일

제출대상법인 유형 :

주권상장법인

면제사유발생 :

해당사항 없음

회 사 명 :

(주)엔지켄생명과학

대 표 이 사 :

손 기 영

본 점 소 재 지 :

충청북도 제천시 바이오밸리로 59

(전 화) 043-652-2845

(홈페이지) <http://www.enzychem.co.kr>

작 성 책 임 자 :

(직 책) 전 무 (성 명) 강 인 수

(전 화) 043-652-2845

【 대표이사 등의 확인 】

[대표이사 등의 확인 · 서명]

확 인 서

우리는 당사의 대표이사 및 신고업무담당이사로서 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.

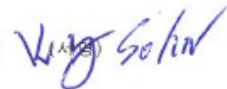
또한, 당사는 「주식회사의외부감사에관한법률」 제8조의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다.

2022. 03. 23.

주식회사 연지켄생명과학

대 표 이 사

손 기 영



신고업무담당이사

강 인 수



I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

1. 연결대상 종속회사 개황(연결재무제표를 작성하는 주권상장법인이 사업보고서, 분기·반기보고서를 제출하는 경우에 한함)

가. 연결대상 종속회사 현황(요약)

(단위 : 사)

구분	연결대상회사수				주요 종속회사수
	기초	증가	감소	기말	
상장	-	-	-	-	-
비상장	1	1	-	2	2
합계	1	1	-	2	2

※상세 현황은 '상세표-1. 연결대상 종속회사 현황(상세)' 참조

(1) 연결대상회사의 변동내용

구분	자회사	사유
신규 연결	(주)메세나	신규사업 추진 목적
	-	-
연결 제외	-	-
	-	-

나. 계열회사에 관한 사항

회사명	상장여부
ENZYCHEM LIFESCIENCES USA, INC.	비상장
(주)메세나	비상장

다. 중소기업 등 해당 여부

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

※ 당사는 보고기간종료일 현재 중소기업법 제2조 및 중소기업법 시행령 제3조에 의거 중소기업에 해당됩니다. 자세한 사항은 본 보고서의 XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사

항 중 '3. 제재 등과 관련된 사항, 가. 중소기업검토 기준표'를 참고하시기 바랍니다.

라. 벤처기업해당여부

구분	당사현황	발행번호	벤처기업지정
연구개발기업	확인일자 : 2021.07.07	제20210729020060호	벤처기업확인기관장
	유효일자 : 2024.07.06		

마. 회사의 주권상장(또는 등록·지정)여부 및 특례상장에 관한 사항

주권상장 (또는 등록·지정)여부	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 등 여부	특례상장 등 적용법규
코스닥 시장	2018년 02월 21일	기술성장 기업	코스닥시장 상장규정 제2조제31항제1호 세척에서 정하는 바에 따라 기술력과 성장성이 인정되는 중소기업

바. 회사의 법적, 상업적 명칭

당사의 명칭은 '주식회사 엔지켐생명과학'이라고 표기합니다. 영문으로는 'ENZYCHEM LIFESCIENCES CORPORATION'으로 표기하고, 약식으로는 'ENZYCHEM LSC'로 표기합니다.

사. 설립일자 및 존속기간

당사는 1999년 7월 20일에 설립 되었으며, 2013년 9월 25일 한국거래소 코넥스시장에 주식을 상장 하였으며, 2018년 2월 21일 코스닥시장 상장규정에 의한 기술성장 기업으로서 코넥스시장에서 코스닥시장으로 이전 상장 하였습니다.

아. 본사의 주소, 전화번호 및 홈페이지

주 소 : 충청북도 제천시 바이오밸리로 59(왕암동)
전화번호 : 043-652-2845(내선번호 1000)
홈페이지 : www.enzychem.co.kr

자. 주요 사업의 내용 및 향후 진출하려는 신규 사업

당사는 현재 원료의약품 의약화학(Medicinal Chemistry)을 기반으로 합성신약을 연구, 개발하고 기술이전 등을 통해 사업화를 이어가고 있습니다. 기타 자세한 사항은 'II.사업의 내용'을 참조하시기 바랍니다.

[정관에 기재된 목적사업]

목 적 사 업	비 고
---------	-----

<ul style="list-style-type: none"> 1. 의약품의 연구, 개발, 제조 및 판매업 2. 원료의약품의 연구, 개발 제조 및 판매업 3. 의약외품의 연구, 개발 제조 및 판매업 5. 백신, 화합물, 천연물, 기초 의약품 및 생물학적 제제의 연구, 개발, 제조 및 판매업 6. 건강기능식품, 건강보조식품, 건강식품의 연구, 개발, 제조 및 판매업 8. 동물약품의 연구, 개발, 제조 및 판매업 9. 화학약품, 화공약품, 농예약품, 종자의 연구, 개발, 제조 및 판매업 10. 첨단소재의 연구, 개발, 제조 및 판매업 11. 화장품원료, 화장품, 기능성 화장품의 연구, 개발, 제조 및 판매업 16. 위탁생산(CMO), 위탁개발(CDO), 위탁개발생산(CDMO), 임상시험수탁업(CRO) 18. 국내외 기술거래 및 중개업 20. 엑셀러레이터 활동(창업자 선발, 보육, 투자 등) 및 투자조합 출자 22. 통신판매업, 통신판매중개업, 인터넷 전자상거래업 및 전자금융업 26. 각 호에 관련대 위탁제조업 27. 각 호에 관련된 수입판매업 28. 각 호에 관련된 무역업 및 무역대리업 29. 각 호에 관련된 국내외 투자업, 투자중개업 및 부대사업 일체 	<p style="text-align: center;">현재 회사가 영위하는 사업</p>
<ul style="list-style-type: none"> 4. 시약, 진단시약, 진단기기의 연구, 개발, 제조, 판매 및 서비스업 7. 식품, 식품첨가물의 연구, 개발, 제조 및 판매업 12. 의료기기, 동물용 의료기기, 의료용구, 위생용품의 연구, 개발 제조 및 판매업 13. 디지털의료기기, IT기기의 연구, 개발, 제조 및 판매업 14. 환경기기, 관련 용품의 연구, 개발, 제조, 판매 및 서비스업 15. 헬스케어 및 디지털헬스케어업 17. AI를 활용한 신약개발 플랫폼업 19. 지주회사 설립 및 지주회사 사업 21. 팁스(TIPS) 운영업 23. 연구, 조사 및 정보 관련 서비스업 24. 컨설팅, 교육, 연수 및 관련 서비스업 25. 건설업, 건축업, 부동산 개발업, 부동산 매매 및 임대업 	<p style="text-align: center;">현재 회사가 영위하지 않는 사업</p>

차. 신용평가에 관한 사항

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 회사의 연혁

가. 회사의 본점 소재지 변경

당사의 설립 후 본점소재지의 변경내역은 다음과 같습니다.

일자	주소	비고
1999년 12년 27일	대전 유성구 화암동 62-1 한국과학기술원 첨단기술사업화센터 4308호	-
2002년 06년 25일	대전 유성구 어은동 53-3 카이스트 신기술창업관 7106호	이전
2010년 07년 22일	대전광역시 유성구 문지동 193, 카이스트 아이씨씨 에프 741호(문지동)	변경
2017년 07월 07일	충청북도 제천시 바이오밸리로 59(왕암동)	변경

나. 경영진 및 감사의 중요한 변동

변동일자	주종종류	선임		임기만료 또는 해임
		신규	재선임	
2017.03.30	정기주총	-	손기영 대표이사	-
2017.03.30	정기주총	-	김혜경 사내이사	-
2017.03.30	정기주총	-	이재용 사내이사	-
2018.03.22	정기주총	-	강황배 감사	-
2018.03.22	-	-	-	길버트 알렉산더플레밍 기타비상무이사 임기만료
2018.03.22	정기주총	-	고상곤 사외이사	-
2018.03.22	정기주총	-	김명환 기타비상무이사	-
2018.03.22	정기주총	-	강종구 기타비상무이사	-
2019.01.15	-	-	-	김상희 기타비상무이사 일신상의 사유로 사임
2019.01.15	-	-	-	강종구 기타비상무이사 일신상의 사유로 사임
2019.03.26	정기주총	홍창기 사외이사	-	-
2019.03.30	-	-	-	고상곤 사외이사 일신상의 사유로 사임
2019.10.21	-	-	-	조도현 기타비상무이사 임기만료
2020.03.30	정기주총	-	손기영 대표이사 (*)	-
2020.03.30	정기주총	-	김혜경 사내이사	-

2020.03.30	정기주총	오혜영 사외이사	-	-
2020.03.30	-	-	-	이재용 사내이사 임기만료
2020.05.12	-	-	-	김명환 기타비상무이사 일신상의 사유로 사임
2021.03.31	정기주총	-	강황배 감사	-

* 손기영 대표이사는 2020년 정기주주총회에서 사내이사로 재선임 되었고, 이사회를 통하여 대표이사로 선임되었습니다.

다. 최대주주의 변동

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주)

변동일	최대주주명	소유주식수	지분율	비고
2010.12.29	브리짓라이프사이언스	961,780	11.54%	유상증자 (*)

* 최대주주 변동후 소유주식수 및 지분율은 보고기간종료일 현재 의결권 있는 주식수 기준으로 기재하였습니다.

라. 상호의 변경

변경일자	변경전 상호	변경후 상호	변경사유
2011.02	엔지켐	엔지켐생명과학	글로벌신약 개발기업으로 경영사명 정립

마. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

당사는 2013년 9월 정관상 기존의 제조 및 판매업에서 원료의약품과 건강기능식품 제조 및 판매업종을 추가하였습니다.

바. 회사의 연혁

당사의 설립일 이후 주요연혁은 아래와 같습니다.

일 자	주요 내용
2013.09	코넥스 (KONEX)시장 주식상장 (주관사:대신증권)
2014.01	면역조절 개별인정형 건강기능식품 "록피드" 출시
2014.06	EC-18 혈소판감소증, 백혈구감소증 치료제 특허출원
2014.06	EC-18 신약 1상임상(IND)승인 (K-FDA)
2014.07	"ROCKPID" 상표권 등록
2014.08	PTC 특허 출원 (류마티스관절염, 항암,암전이 억제, 천식, COPD, 아토피, 적혈구)
2014.09	글로벌신약개발본부 출범
2015.01	식약처팜나비(PharmNavi)신약개발 사업 대상으로 선정

2015.02	식약처 임상 1상 시험 타겟 질환 변경 승인 (항암제로 인한 호중구 감소증 치료제)
2015.02	산업통상자원부로부터 첨단 기술 제품 인증 "신개념 Lipid계 호중구 감소증 치료제, EC-18"
2015.02	EC-18, 항암제로 유발되는 호중구 감소증 치료제 개발 "범부처신약개발사업단(KDDF)로부터 글로벌 신약개발 과제 협약체결
2015.03	EC-18 국내임상 1상시험 개시 (연세 세브란스 병원)
2015.04	제천공장에 대한 일본 식약처 PMDA GMP 규격 승인
2015.05	미국 FDA로부터 IND 승인 (항암제로 인한 호중구 감소증 치료제)
2015.06	글로벌 신약개발 및 라이선싱 특별자문위원 선임 (MD Anderson Cancer Center 홍완기 교수)
2015.06	EC-18 혈소판감소증, 백혈구 감소증 치료제 PCT 특허출원
2016.02	EC-18의 미국 및 한국 임상1상 시험 종료
2016.07	미국 FDA로부터 IND 승인 (항암제로 인한 호중구 감소증 치료제 임상2상)
2016.07	록피드 미국 수출 등록 (US FDA 21 CFR 740.109에 의거)
2016.12	식약처 로부터 국내 임상2상 IND승인 (항암제로 인한 호중구 감소증 치료제 임상2상)
2017.06	EC-18, 호중구감소증 글로벌 2상 임상시험 개시
2017.07	본점소재지 변경 (대전광역시에서 충청북도 제천시 이전)
2017.12	미국FDA EC-18의 급성방사선증후군 치료제 적응증 희귀의약품 지정 획득
2018.02	코스닥 (KOSDAQ) 시장에 이전 상장
2018.03	EC-18 구강점막염 치료제 적응증 미국FDA 신속심사 지정 획득
2018.04	ENZYCHEM LIFESCIENCES USA, INC 설립 (100% 출자)
2019.02	EU GMP 승인 획득
2019.05	급성방사선증후군(ARS) 치료를 위한 EC-18의 임상 2상 상응 시험계획에 대한 미국 FDA 승인
2019.09	AFRRI(Armed Forces Radiobiology Research Institute)의 MTA(Material Transfer Agreement) 선정 (ARS)

2020.03	<p>COVID-19 미국 특허 출원(출원번호 : 62/987,324) 미국 가출원을 기반으로 PCT 국제출원을 진행</p> <p>*PCT 출원 정보 발명의 명칭 : Compositions and Methods for Treating COVID-19 Infections and/or Symptoms Thereof 출원번호 : PCT/IB2021/051963 출원일자 : 2021.03.09</p> <p>* 특허출원 내용 (연구결과 부분 요약) 1) EC-18을 이용한 항바이러스 활성 평가를 통해, SARS-CoV-2 virus를 감염시킨 Vero E6 세포에서 cytopathic effect (CPE, 세포병변효과)를 확인함 2) EC-18 처리 농도가 증가함에 따라 SARS-CoV-2 replication을 억제한다는 효능을 확인함 (EC-18 150 µM에서 효과적으로 억제) 3) EC-18을 처리한 Vero E6 세포에서 SARS-CoV-2 virus의 titer(역가) 감소 및 replication 억제 효능 확인</p>
2020.05	<p>식약처로부터 국내 임상2상 IND승인 (신종 코로나바이러스로 인한 폐렴환자에서 EC-18의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림 제2상 임상 시험)</p>
2020.08	<p>미국 FDA로부터 IND 승인 (신종 코로나바이러스 환자를 대상으로 폐렴에서 급성호흡부전 또는 급성호흡곤란증후군으로의 이행을 예방하는 EC-18의 안전성과 유효성을 평가하는 임상 2상 시험계획 (IND) FDA 승인)</p>
2021.02	<p>미국 항공우주국(NASA) 연구과제 최종 선정 (우주방사선 치료를 위한'3D 생체모방 인간조직 모델을 이용한 우주비행 아날로그 배양 살모넬라 감염에 대한 저선량 방사선 및 방사선 대책의 영향 연구(Effects of Low Dose Radiation and Radiation Countermeasures on Infection by Spaceflight Analogue Cultured Salmonella using 3-D Biomimetic Human Tissue Models)</p>
2021.08	<p>국내 코로나 임상 2상 결과 발표 (신종 코로나바이러스로 인한 폐렴환자에서 EC-18의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림 제2상 임상 시험)</p>
2021.10	<p>항암화학방사선요법 치료를 받는 구강, 구인두, 하인두, 비인두 환자에게 유발되는 구강 점막염에 대한 EC-18의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약대조 임상2상 시험 결과 발표</p>
2021.11	<p>COVID-19 pDNA백신(ZyCoV-D) 제조라이선스기술이전 계약 체결</p>

3. 자본금 변동사항

가. 자본금 변동추이

(단위 : 원, 주)

종류	구분	당기말 (2021년말)	제22기 (2020년말)	제21기 (2019년말)	제20기 (2018년말)	제19기 (2017년말)
보통주	발행주식총수	8,331,345	8,247,200	7,859,262	7,728,732	6,835,375
	액면금액	500	500	500	500	500
	자본금	4,165,672,500	4,123,600,000	3,929,631,000	3,864,366,000	3,417,687,500
우선주	발행주식총수	379,137	48,113	334,575	-	-
	액면금액	500	500	500	-	-
	자본금	189,568,500	24,056,500	167,287,500	-	-
기타	발행주식총수	-	-	-	-	-
	액면금액	-	-	-	-	-
	자본금	-	-	-	-	-
합계	자본금	4,355,241,000	4,147,656,500	4,096,918,500	3,864,366,000	3,417,687,500

* 당사는 2018년 2월 코넥스 시장에서 코스닥 시장으로 이전 상장 및 주식매수선택권 행사로 인하여 자본금이 446,678,500원 증가하였습니다.

* 당사는 2019년 4월 제3자배정 유상증자 및 주식매수선택권 행사로 인하여 자본금이 232,552,500원 증가하였습니다.

* 당사는 2020년말 전기 대비 자본금이 50,738,000원 증가하였고 주된 사유는 전환우선주의 보통주 전환 및 주식매수선택권 행사입니다.

* 당사는 2021년말 전기 대비 자본금이 207,584,500원 증가하였고 주된 사유는 전환우선주의 보통주 전환, 제3자배정 유상증자, 주식매수선택권 행사입니다.

4. 주식의 총수 등

주식의 총수 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분		주식의 종류			비고
		보통주	우선주	합계	
I. 발행할 주식의 총수		75,000,000	25,000,000	100,000,000	-
II. 현재까지 발행한 주식의 총수		8,331,345	713,712	9,045,057	-
III. 현재까지 감소한 주식의 총수		-	334,575	334,575	전환우선주의 보통주 전환
	1. 감자	-	-	-	-
	2. 이익소각	-	-	-	-
	3. 상환주식의 상환	-	-	-	-
	4. 기타	-	334,575	334,575	전환우선주의 보통주 전환
IV. 발행주식의 총수 (II-III)		8,331,345	379,137	8,710,482	-
V. 자기주식수		-	-	-	-
VI. 유통주식수 (IV-V)		8,331,345	379,137	8,710,482	-

나. 자기주식 취득 및 처분 현황

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

다. 자기주식 직접 취득·처분 이행 현황

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

라. 자기주식 신탁계약 체결·해지 이행현황

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

마. 종류주식(명칭) 발행현황

(1) 5우선주 발행현황

(단위 : 원)

발행일자		2021년 03월 03일	
주당 발행가액(액면가액)		78,400	500
발행총액(발행주식수)		23,501,497,600	299,764
현재 잔액(현재 주식수)		23,501,497,600	299,764
주식의 내용	이익배당에 관한 사항	<p>(가) 본건 우선주는 참가적, 누적적 우선주로서 발행가액 기준 매년 최저 연 1.0%의 현금배당을 발행회사가 발행하는 모든 보통주에 우선하여 배당하고, 보통주의 배당률이 본건 우선주의 배당률을 초과할 경우에는 초과하는 부분에 대하여 보통주식과 동일한 배당률로 함께 참가하여 배당한다.</p> <p>(나) 본건 우선주는 누적적 우선주로 인수인은 본건 우선주를 보유하는 동안 어느 해에 우선적 배당을 받지 못한 경우 그 배당 받지 못한 부분을 매 다음 해에 누적적으로 우선 배당 받는다.</p> <p>(다) 발행회사가 현금배당 대신 주식배당을 실시하는 경우에도 본조 제1항 내지 제2항과 같은 방법으로 배당하되, 본건 우선주에 대하여는 동일한 내용의 우선주의 형태로 주식배당을 한다.</p> <p>(라) 배당결의가 있기 전에 본건 우선주를 보통주로 전환청구한 경우에는, 인수인은 발행회사에 미지급배당금의 지급청구를 할 수 없다.</p>	
	잔여재산분배에 관한 사항	<p>인수인은 발행회사 청산 시의 잔여재산분배에 대하여 본건 우선주 1주당 발행가액과 미지급된 배당금을 합한 금액의 한도에서 보통주식을 보유한 주주에 우선하</p>	

			여 잔여재산의 분배를 받을 권리를 갖는다. 본건 우선주에 대한 우선분배를 한 후 보통주식에 대한 주당 분배금액이 본건 우선주에 대한 주당 분배금액을 초과하는 경우에 본건 우선주는 초과하는 부분에 대하여 보통주와 동일한 분배율로 함께 참가하여 잔여재산을 분배 받을 권리가 있다.
	상환에 관한 사항	상환조건	-
		상환방법	-
		상환기간	-
		주당 상환가액	-
		1년 이내 상환 예정인 경우	-
	전환에 관한 사항	전환조건 (전환비율 변동여부 포함)	(가) 자동 전환: 본건 우선주는 납입일로부터 5년이 되는 날까지 보통주로 전환되지 않은 경우에는 그 다음 날에 자동적으로 보통주로 전환된다(단, 위 기간 중 위나.목에 따른 소정의 우선배당을 하지 못하는 경우에는 소정의 우선배당을 완료할 때까지 그 기간을 연장한다). (나) 전환청구기간 및 절차: 인수인은 본건 우선주의 납입일 익일로부터 1년이 경과한 날로부터 5년이 되는 날까지 본건 우선주의 전부 또는 일부를 보통주식으로 전환할 것을 청구할 수 있다. (다) 전환의 효력 발생: 보통주식으로의 전환은 그 청구를 한 때에 효력이 생긴다. 단, 이익이나 이자의 배당에 관하여는 그 청구를 한 때가 속하는 영업년도의 직전영업연도말에 전환된 것으로 본다.
		전환청구기간	2022.03.04 ~ 2026.03.03
		전환으로 발행할 주식의 종류	보통주
		전환으로 발행할 주식수	299,764
	의결권에 관한 사항		의결권 없음
	기타 투자 판단에 참고할 사항 (주주간 약정 및 재무약정 사항 등)		※ 2021년 12월03일 주가하락에 따른 전환가액이 78,400원에서 58,800원으로 조정되었습니다. 또한 조정 후 보통주로 전환 가능 주식 수는 399,685주입니다. ※ 2022년 03월 03일 시가를 하회하는 유상증자 발행에 따라 전환가액이 58,800원에서 54,400원으로 조정되었습니다. 또한 조정 후 보통주로 전환 가능 주식 수는 432,012주입니다.

(2) 6우선주 발행현황

(단위 : 원)

발행일자		2021년 03월 08일	
주당 발행가액(액면가액)		81,900	500
발행총액(발행주식수)		6,500,648,700	79,373
현재 잔액(현재 주식수)		6,500,648,700	79,373
주식의 내용	이익배당에 관한 사항		<p>(가) 본건 우선주는 참가적, 누적적 우선주로서 발행가액 기준 매년 최저 연 1.0%의 현금배당을 발행회사가 발행하는 모든 보통주에 우선하여 배당하고, 보통주의 배당률이 본건 우선주의 배당률을 초과할 경우에는 초과하는 부분에 대하여 보통주식과 동일한 배당률로 함께 참가하여 배당한다.</p> <p>(나) 본건 우선주는 누적적 우선주로 인수인은 본건 우선주를 보유하는 동안 어느 해에 우선적 배당을 받지 못한 경우 그 배당 받지 못한 부분을 매 다음 해에 누적적으로 우선 배당 받는다.</p> <p>(다) 발행회사가 현금배당 대신 주식배당을 실시하는 경우에도 본조 제1항 내지 제2항과 같은 방법으로 배당하되, 본건 우선주에 대하여는 동일한 내용의 우선주의 형태로 주식배당을 한다.</p> <p>(라) 배당결의가 있기 전에 본건 우선주를 보통주로 전환청구한 경우에는, 인수인은 발행회사에 미지급배당금의 지급청구를 할 수 없다.</p>
	잔여재산분배에 관한 사항		인수인은 발행회사 청산 시의 잔여재산분배에 대하여 본건 우선주 1주당 발행가액과 미지급된 배당금을 합한 금액의 한도에서 보통주식을 보유한 주주에 우선하여 잔여재산의 분배를 받을 권리를 갖는다. 본건 우선주에 대한 우선분배를 한 후 보통주식에 대한 주당 분배금액이 본건 우선주에 대한 주당 분배금액을 초과하는 경우에 본건 우선주는 초과하는 부분에 대하여 보통주와 동일한 분배율로 함께 참가하여 잔여재산을 분배 받을 권리가 있다.
	상환에 관한 사항	상환조건	-
		상환방법	-
		상환기간	-
		주당 상환가액	-
		1년 이내 상환 예정인 경우	-
	전환에 관한 사항	전환조건 (전환비율 변동여부 포함)	<p>(가) 자동 전환: 본건 우선주는 납입일로부터 5년이 되는 날까지 보통주로 전환되지 않은 경우에는 그 다음 날에 자동적으로 보통주로 전환된다(단, 위 기간 중 위나.목에 따른 소정의 우선배당을 하지 못하는 경우에는 소정의 우선배당을 완료할 때까지 그 기간을 연장한다).</p> <p>(나) 전환청구기간 및 절차: 인수인은 본건 우선주의</p>

			납입일 익일로부터 1년이 경과한 날로부터 5년이 되는 날까지 본건 우선주의 전부 또는 일부를 보통주식으로 전환할 것을 청구할 수 있다. (다) 전환의 효력 발생: 보통주식으로의 전환은 그 청구를 한 때에 효력이 생긴다. 단, 이익이나 이자의 배당에 관하여는 그 청구를 한 때가 속하는 영업년도의 직전영업연도말에 전환된 것으로 본다.
		전환청구기간	2022.03.09 ~ 2026.03.08
		전환으로 발행할 주식의 종류	보통주
		전환으로 발행할 주식수	79,373
	의결권에 관한 사항		의결권 없음
기타 투자 판단에 참고할 사항 (주주간 약정 및 재무약정 사항 등)			※ 2021년 12월08일 주가하락에 따른 전환가액이 81,900원에서 61,500원으로 조정되었습니다. 또한 조정 후 보통주로 전환 가능 주식 수는105,702주 입니다. ※ 2022년 03월 03일 시가를 하회하는 유상증자 발행에 따라 전환가액이 61,500원에서 56,900원으로 조정되었습니다. 또한 조정 후 보통주로 전환 가능 주식 수는 114,247주 입니다.

5. 정관에 관한 사항

본 사업보고서에 첨부한 정관은 2021년 3월 31일 개정된 정관으로 당사는 제23기 정기주주총회(개최일 : 2022.03.31.)를 통해 정관변경 안건에 관한 결의를 진행할 계획입니다. 변경 예정 정관의 상세한 내용은 아래 표 및 2022년 3월 16일에 공시한 주주총회소집공고를 참조하여 주시기 바랍니다.

개정 조문	변경 전	변경 예정	변경의 목적
-------	------	-------	--------

제29조 (주주총회의 결의방법)	주주총회의 결의는 법령에 다른 정함이 있는 경우를 제외하고는 출석한 주주의 의결권의 과반수로 하되 발행주식총수의 4분의 1 이상의 수로 하여야 한다.	<p>① 주주총회의 결의는 법령에 다른 정함이 있는 경우를 제외하고는 출석한 주주의 의결권의 과반수로 하되 발행주식총수의 4분의 1 이상의 수로 하여야 한다.</p> <p>② 다음 각 호에 해당하는 경우의 결의는 출석한 주주의 의결권의 5분의 4 이상으로 하되 발행주식총수의 4분의 3 이상의 수로 하여야 한다.</p> <p>1. 주주총회에 의한 이사 해임 시 기존의 이사회에서 적대적 기업인수 또는 합병에 의한 기존 이사의 해임이라고 결의하는 경우</p> <p>2. 주주총회에 의한 이사 선임 시 기존의 이사회에서 적대적 기업인수 또는 합병에 의한 신규 이사의 선임이라고 결의하는 경우</p> <p>③ 제2항을 개정 또는 변경할 경우에는 출석한 주주의 의결권의 5분의 4 이상과 발행주식총수의 4분의 3 이상의 수로 하여야 한다.</p>	적대적 인수 또는 합병 방지를 위한 이사 선임 및 해임 요건 강화
제31조 (이사의 수)	회사의 이사는 3명 이상 9명 이내로 한다.	회사의 이사는 3명 이상 7명 이내로 한다.	이사 수의 합리적 조정
제42조의2 (퇴직보상금 의 지급)	대표이사가 임기 중에 적대적 인수합병으로 인하여 그 의사에 반하여 대표이사직에서 해임될 경우에는 회사는 통상적인 퇴직금 이외에 퇴직보상금으로 대표이사에게 50억원을 퇴직 후 7일 이내에 지급하여야 한다.	대표이사 및 사내이사가 적대적 인수 또는 합병으로 인하여 그 의사에 반하여 대표이사 및 사내이사직에서 해임될 경우에는 회사는 통상적인 퇴직금 이외에 퇴직보상금으로 대표이사에게 200억원, 사내이사에게 100억원을 퇴직 후 7일 이내에 지급하여야 한다.	적대적 인수 또는 합병 방지를 위한 퇴직보상금 지급요건 강화
부 칙 제1조 (시행일)	이 정관은 2021년 3월 31일부터 시행한다.	이 정관은 2022년 3월 31일부터 시행한다.	정관 변경에 따른 시행일 변경

가. 정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2018년 03월 22일	정기주주총회	<p>1. (발행예정 주식의 총 수)</p> <p>회사가 발행할 주식의 총 수는 100,000,000주로 한다.</p> <p>2. (주식 및 주권의 종류)</p> <p>회사가 발행할 주식의 종류는 기명식 보통주식과 기명식 종류식으로 하며, 회사가 발행할 종류주식은 이익배당에 관한 우선주식, 상환주식, 전환주식, 무의결권 배당우선 주식 및 이들의 전부 또는 일부를 혼합한 주식으로 한다.</p>	<p>1. 총발행 가능 주식 수 변경</p> <p>2. 불명확한 종류주식 발행 및 종류 수정</p>

2019년 03월 26일	정기주주총회	<p>1. (이익배당에 관한 종류 주식)</p> <p>①회사는 이익배당에 관하여 우선권이 있으면서 의결권이 있는 주식(이하 "배당우선주식")을 발행할 수 있으며, 제5조의 발행예정주식총수 중 배당우선주식의 발행한도는 25,000,000주로 한다.</p> <p>②배당우선주식에 대한 우선배당은 1주의 금액을 기준으로 연 1% 이상의 범위에서 발행시에 이사회가 정한 배당률에 따라 현금으로 지급한다.</p> <p>③배당우선주식에 대하여 제2항에 따른 배당을 하고 보통주식에 대하여 상환주식의 배당률과 동률의 배당을 한 후, 잔여배당가능이익이 있으면 보통주식과 상환주식에 대하여 동등한 비율로 배당한다.</p> <p>④배당우선주식에 대하여 제2항에 따른 배당을 하지 못한 사업연도가 있는 경우에는 미배당분을 누적하여 다음 사업연도의 배당시에 우선하여 배당한다.</p> <p>⑤배당우선주식의 존속기간은 발행일로부터 10년의 범위 내에서 발행 시 이사회 결의로 정하며, 이 기간 만료와 동시에 보통주식으로 전환된다. 그러나 위 기간중 소정의 배당을 하지 못한 경우에는 소정의 배당을 완료할 때까지 그 기간을 연장한다. 이 경우 전환으로 인하여 발행하는 주식에 대한 이익의 배당에 관하여는 제12조의 규정을 준용한다.</p> <p>2. (명의개서 대리인)</p> <p>③회사는 주주명부 또는 그 복본을 명의개서대리인의 사무취급장소에 비치하고, 주식의 전자등록, 주주명부의 관리, 기타 주식에 관한 사무는 명의개서대리인으로 하여금 취급케 한다.</p> <p>3. (주주명부의 폐쇄 및 기준일)</p> <p>①회사는 매년 1월 1일부터 1월 31일까지 주주의 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지한다.</p> <p>③회사는 임시주주총회의 소집 기타 필요한 경우 이사회의 결의로 3개월을 경과하지 아니하는 일정한 기간을 정하여 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지하거나, 이사회의 결의로 3개월내로 정한 날에 주주명부에 기재되어 있는 주주를 그 권리를 행사할 주주로 할 수 있다. 이 경우 이사회는 필요하다고 인정하는 때에는 주주명부의 기재변경 정지와 기준일의 지정을 함께 할 수 있으며, 회사는 주주명부 폐쇄기간 또는 기준일의 2주간 전에 이를 공고하여야 한다.</p>	<p>1. 종류주식 관련 '코스닥상장법인표준정관'에 근거 전면 개정</p> <p>2. 주식 등의 전자등록에 따른 주식사무처리 변경 내용 반영</p> <p>3. 코스닥상장법인표준정관에 따라 '관리'를 '주주의 권리'로 수정하고, '3월'을 '3개월'로 수정</p>
---------------	--------	--	--

2021년 03월 31일	정기주주총회	<p>제2조(사업목적)</p> <p>1. 의약품의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>2. 원료의약품의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>3. 의약품의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>4. 시약, 진단시약, 진단기기의 연구, 개발, 제조, 판매 및 서비스업</p> <p>5. 백신, 화합물, 천연물, 기초의약품질 및 생물학적 제제의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>6. 건강기능식품, 건강보조식품, 건강식품의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>7. 식품, 식품첨가물의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>8. 동물약품의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>9. 화학약품, 화공약품, 농약약품, 종자의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>10. 첨단소재의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>11. 화장품원료, 화장품, 기능성 화장품의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>12. 의료기기, 동물용 의료기기, 의료용구, 위생용품의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>13. 디지털의료기기, IT기기의 연구, 개발, 제조 및 판매업</p> <p>14. 환경기기, 관련 용품의 연구, 개발, 제조, 판매 및 서비스업</p> <p>15. 헬스케어 및 디지털헬스케어업</p> <p>16. 위탁생산(CMO), 위탁개발(CDO), 위탁개발생산(CDMO), 임상시험수탁(CRO)업</p> <p>17. AI를 활용한 신약개발 플랫폼업</p> <p>18. 국내외 기술거래 및 중개업</p> <p>19. 지주회사 설립 및 지주회사 사업</p> <p>20. 액셀러레이터 활동(창업자 선발, 보육, 투자 등) 및 투자조합 출자</p> <p>21. 틱스(TIPS)운영업</p> <p>22. 통신판매업, 통신판매중개업, 인터넷 전자상거래업 및 전자금융업</p> <p>23. 연구, 조사 및 정보 관련 서비스업</p> <p>24. 컨설팅, 교육, 연수 및 관련 서비스업</p> <p>25. 건설업, 건축업, 부동산 개발업, 부동산 매매 및 임대업</p> <p>26. 각 호에 관련된 위탁제조판매업</p> <p>27. 각 호에 관련된 수입판매업</p> <p>28. 각 호에 관련된 무역업 및 무역대리업</p> <p>29. 각 호에 관련된 국내외 투자업, 투자중개업 및 부대사업 일체</p> <p>제4조 (광고방법)</p> <p>회사의 광고는 인터넷 홈페이지(www.enzychem.co.kr)에 한다. 다만, 전산장애 또는 그 밖의 부득이한 사유로 회사의 인터넷 홈페이지에 광고를 할 수 없는 때에는 서울특별시에서 발행되는 매일경제신문에 한다.</p> <p>제8조의3 (이익배당, 의결권 배제 및 주식의 상환에 관한 종류주식)</p> <p>② 제5조의 발행예정주식총수 중 상환주식의 발행한도는 10,000,000주로 한다.</p> <p>제8조의4 (이익배당, 의결권 배제 및 주식의 전환에 관한 종류주식)</p> <p>② 제5조의 발행예정주식총수 중 무의결권 배당우선주식의 발행한도는 10,000,000주로 한다.</p> <p>제8조의6 (이익배당, 의결권 배제 및 주식의 상환 및 전환에 관한 종류주식)</p> <p>② 제5조의 발행예정주식총수 중 상환전환주식의 발행한도는 10,000,000주로 한다.</p> <p>제8조의7 (주식 등의 전자등록)</p>	<p>제2조(사업목적)</p> <p>1. 혁신형 제약·바이오 기업으로 성장하기 위한 정관 정비</p> <p>2. 사업목적 다각화를 통한 글로벌 제약·바이오 기업으로 도약</p> <p>3. 기업가치 제고와 주주가치 실현</p> <p>4. 혁신 및 글로벌 성장의 기반 구축</p> <p>5. 사업목적 세분화로 각 부문별 사업계획의 구체화 전략</p> <p>제4조 (광고방법) : 회사 공고 인터넷 홈페이지 주소 변경</p> <p>제8조의3 ~ 제8조의6 : 발행 주식 수 변경</p> <p>제8조의7 (주식 등의 전자등록)</p> <p>상법개정에 따른 조문정비 : 비상장 사채 등 의무등록 대상이 아닌 주식들에 대해서는 전자등록을 하지 않을 수 있도록 한다.</p> <p>제12조 (신주의 배당기산일)</p> <p>상법개정에 따른 조문정비 : 동등배당 원칙을 명시함.</p> <p>제14조 (주주명부의 폐쇄 및 기 준 일)</p> <p>상법개정에 따른 조문정비 : 정기주주총회 개최시기의 유연성을 확보하기 위하여 조문을 정비함.</p> <p>제15조 (전환사채의 발행)</p> <p>상법개정에 따른 조문정비 : 전환사채를 주식으로 전환하는 경우 이자의 지급에 관한 내용을 삭제함.</p> <p>제17조(교환사채 발행)</p> <p>정관 내 사채발행 관련 재규정 일괄 정비</p> <p>제19조 (소집시기)</p> <p>상법개정에 따른 조문정비 : 정기주주총회 개최시기의 유연성을 확보하기 위하여 조문을 정비함.</p> <p>제36조 (이사의 직무와 대표이사의 직무 대행)</p> <p>등기 임원의 직함을 "이사"로 통일함</p> <p>제44조 (감사의 수와 선임·해임)</p> <p>상법개정에 따른 조문정비 : 감사선임에 관한 조문정비/ 전자투</p>
---------------	--------	--	--

		<p>회사는 「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 주식 등을 발행하는 경우에는 전자등록기관의 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하여야 한다. 다만, 회사가 법령에 따른 등록의무를 부담하지 않는 주식 등의 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.</p> <p>제12조 (신주의 배당기산일)</p> <p>① 회사는 배당기준일 현재 발행(전환된 경우를 포함한다)된 동종 주식에 대하여 발행일에 관계없이 모두 동등하게 배당한다.</p> <p>② 제1항의 규정에도 불구하고 배당기준일을 정하는 이사회 결의일로부터 그 배당기준일까지 발행한 신주에 대하여는 배당을 하지 아니한다.</p> <p>제14조 (주주명부의 폐쇄 및 기준일)</p> <p>① 회사는 의결권을 행사하거나 배당을 받을 자 기타 주주 또는 질권자로서 권리를 행사할 자를 정하기 위하여 이사회 결의로 일정한 기간을 정하여 주주명부의 기재변경을 정지하거나 일정한 날에 주주명부에 기재된 주주 또는 질권자를 그 권리를 행사할 주주 또는 질권자로 볼 수 있다.</p> <p>② 회사가 제1항의 기간 또는 날을 정하는 경우 3개월을 경과하지 아니하는 일정한 기간을 정하여 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지하거나, 3개월 내로 정한 날에 주주명부에 기재되어 있는 주주를 그 권리를 행사할 주주로 할 수 있다.</p> <p>③ 회사가 제1항의 기간 또는 날을 정한 때에는 그 기간 또는 날의 2주 전에 이를 공고하여야 한다.</p> <p>제15조 (전환사채의 발행)</p> <p>⑤ 전환으로 인하여 발행하는 주식에 대한 이익의 배당에 관하여는 제12조의 규정을 준용한다.</p> <p>제17조 (교환사채 발행)</p> <p><신설>① 회사는 이사회 결의로 사채의 액면 총액이 300,000,000,000원을 초과하지 않는 범위 내에서 교환사채를 발행할 수 있다.</p> <p>② 교환사채의 발행에 관한 세부사항은 이사회 결의로 정한다.</p> <p>제19조 (소집시기)</p> <p>회사는 매결산기마다 정기주주총회를 소집하여야 하고, 필요에 따라 임시주주총회를 소집한다.</p> <p>제36조 (이사의 직무와 대표이사의 직무 대행)</p> <p>① 이사는 대표이사를 보좌하고 이사회에서 정하는 바에 따라 회사의 업무를 분장 집행한다.</p> <p>② 대표이사의 유고 시에는 부회장, 사장, 부사장, 전무, 상무의 순서로 그 직무를 대행한다.</p> <p>제44조 (감사의 수와 선임·해임)</p> <p>② 감사는 주주총회에서 선임·해임하며, 감사의 선임·해임을 위한 의안은 이사의 선임 또는 해임을 위한 의안과는 별도로 상정하여 의결하여야 한다.</p> <p>③ 감사의 선임은 출석한 주주의 의결권의 과반수로 하되 발행주식총수의 4분의 1 이상의 수로 하여야 한다. 다만 상법 제368조의4 제1항에 따라 전자적 방법으로 의결권을 행사할 수 있도록 한 경우에는 출석한 주주의 의결권의 과반수로써 감사의 선임결의할 수 있다.</p> <p>④ 감사의 해임은 출석한 주주의 의결권의 3분의 2 이상의 수로 하되, 발행주식총수의 3분의 1 이상의 수로 하여야 한다.</p> <p>⑤ 제3항과 제4항의 감사의 선임 또는 해임에는 의결권 있는 발행주식총수의 100분의 3을 초과하는 수의 주식을 가진 주주 (최대주주인 경우에는 그의 특수관계인, 최대주주 또는 그 특수관계인의 계산으로 주식을 보유하는 자, 최대주주 또는 그 특수관계인에게 의결권을 위임한 자가 소유하는 의결권 있는 주식의 수를 합산한다)는 그 초과하는 주식에 관하여 의결권을 행사하지 못한다.</p>	<p>표 도입시 감사선임의 주주총회 결의 요건 완화에 관한 내용을 반영함.</p> <p>제54조 (이익배당)</p> <p>상법개정에 따른 조문정비 : 배당기준일을 이사회 결의로 정하는 날로 설정할 수 있도록 함.</p>
--	--	--	--

		재54조 (이익배당) ③ 제1항의 배당은 이사회 결의로 정하는 배당기준일 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.	
--	--	---	--

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

당사의 사업부문은 글로벌신약개발 사업부문, 원료의약품 사업부문, 글로벌 백신사업부문 3가지로 구성되어 있습니다.

글로벌신약개발 사업부문은 신약물질 EC-18의 작용기전을 활용한 다양한 파이프라인을 발견하고, 한국과 미국에서 구강점막염(Chemo Radiation Induced Oral Mucositis), 급성방사선증후군(Acute Radiation Syndrome), 코로나바이러스(COVID-19), 호중구감소증(Chemotherapy-Induced Neutropenia)에 대한 임상2상시험을 진행하고 있습니다.

특히 당사 연구소에서는 미국 법인과의 협업을 통해 △바이러스 감염에 의한 폐렴 유도모델에서 EC-18의 개선효과, △기존 항암제와 다른 차별적인 항암 작용기전 검증, △항암제에 의한 호중구감소증 유도 모델 확립, △방사선 노출에 의한 ARS 유도모델에서 EC-18의 효능 검증 marker선정 및 GI-ARS 개선 효능 연구, △NASH모델에서 EC-18 개선효능 연구, △면확질환 적응증별 target K/O condition에서 지질기반 후보물질의 작용기전 규명 등의 다양한 비임상 연구를 지원합니다.

원료의약품 사업부문에는 세파항생제 합성기술, 비세파 원료합성기술과 MRI & CT조영제 합성기술로 현재까지 40여종이 넘는 제품들을 개발했습니다. 향후 3가지 이상의 1st Generic 제품 개발을 목표로, Eu GMP(2019년 인증 취득) 외 진행 중인 cGMP 인증과 신규 원료의약품 등록 및 생산, 판매를 위한 인·허가 절차를 완료할 계획입니다. 「세파항생제」 합성에 관하여 당사는 저온반응에서 건조에 이르기까지의 모든 공정을 담당하고 있으며 '세프부페라존' 과 같은 고난이도 제품의 합성 기술력을 갖추고 있습니다. 「비세파원료의약품」 합성에서도 원가절감률이 높은 공장운영과 대량생산이 동시 가능한 시스템을 구축했으며, 'Gadobutrol' 등과 같은 원료 품질에 대한 각별한 주의가 요구되는 고순도·고품질 「조영제」 생산역량 또한 확보했습니다.

당사 글로벌 백신사업부문에서는 11월 19일 Zydus Cadila 와 제조라이선스 기술이전계약을 체결하여 ZyCoV-D백신의 제조, 생산, 기술에 관한 포괄적인 권리를 확보할 수 있게 되었습니다. 이 계약에 따라 당사는 인도 식약처 DCGI에서 최초로 EUA 승인(21.08.20) 받은 DNA 백신을 세계 최초로 자이더스로부터 기술이전 받아 2022년부터 연간 8천만 도스를 생산할 수 있게 됐으며, 한국을 비롯한 인도네시아, 베트남, 말레이시아, 필리핀, 방글라데시, 브루나이, 아르헨티나 8개국에 3년과 2년 연장기간을 포함 총 5년동안 독점판매할 수 있는 권리를 확보했고, DNA 백신 원액부터 완제까지 가능한 역량 확보로 한국의 Global Production Hub전략에 기여할 수 있게 되었습니다.

본 사업의 개요에 요약된 내용의 세부사항 및 포함되지 않은 내용 등은 "II. 사업의 내용"의 "2. 주요 제품 및 서비스" 부터 "7. 기타 참고사항"까지의 항목에 상세히 기재되어 있으며 또는, 상세표-4. 원료의약품 부문[상세], 상세표-5 글로벌 신약개발 부문[상세], 상세표-6 글로벌 백신사업부문[상세]를 참고하여 주시기 바랍니다.

※상세 현황은 '상세표-4. 원료의약품 부문 [상세]' 참조

※상세 현황은 '상세표-5. 글로벌 신약개발 부문[상세]' 참조

※상세 현황은 '상세표-6. 글로벌 백신 사업부문[상세]' 참조

2. 주요 제품 및 서비스

가. 주요 제품 등의 현황

(단위 : 백만원)

구분	품목	매출액	총제품매출액비중	작용기전
세파게 API	항생제1	644	2.80%	패혈증, 폐렴
	항생제2	29	0.13%	폐렴, 자궁내감염등
	기타	169	0.74%	-
소계		842	3.67%	-
일반계 API	항결핵제	256	1.12%	항결핵제
	진해 거담제	1,885	8.20%	진해 거담제
	소염 진통제	1,563	6.80%	소염, 진통제
	항응고제	5,338	23.23%	항응고제
	위궤양치료제	2,015	8.77%	위궤양치료제
	기타	8,565	37.28%	-
소계		19,622	85.40%	-
기타		2,511	10.93%	건강기능식품 및 임가공 등
합계		22,975	100.00%	-

* 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

* 원료의약품을 제외한 기타 사업부문의 매출의 비중이 낮아 별도 구분하지 않았습니다.

(1) 주요 제품 등의 가격변동 추이

(단위 : 원)

품 목	2021년 (제23기)	2020년 (제22기)	2019년 (제21기)
항생제1	2,090,000	2,090,000	2,090,000
항생제2	720,000	720,000	720,000
항결핵제	980,295	1,015,727	765,762

진해 거담제	131,909	130,197	126,529
--------	---------	---------	---------

(2) 산출기준

총매출액 / 총판매량(kg)

(3) 주요 가격변동원인

수입원자재의 가격변동과 환율변동에 주로 영향을 받습니다.

3. 원재료 및 생산설비

가. 매입현황

(단위 : 천원)

매입 유형	품목	구분	2021년	2020년	2019년
			(제23기)	(제22기)	(제21기)
원재료	세파계 API	국내	301,179	1,193,263	1,880,214
		수입	408,808	558,040	951,318
		소계	709,987	1,751,303	2,831,532
	일반계 API	국내	9,184,110	8,424,000	11,809,466
		수입	4,219,567	6,191,121	5,066,058
		소계	13,403,677	14,615,121	16,875,524
	공용원료	국내	1,611,076	2,204,278	2,341,717
		수입	729,043	102,728	51,701
		소계	2,340,119	2,307,006	2,393,418
	원재료 합계	국내	11,096,365	11,821,541	16,031,397
		수입	5,357,418	6,851,889	6,069,077
		소계	16,453,783	18,673,430	22,100,474
상품	세파계 API	국내	-	129,871	1,125,550
		수입	-	-	-
		소계	-	129,871	1,125,550
	일반계 API	국내	168,779	573,710	-
		수입	-	46,437	-
		소계	168,779	620,147	-
	상품 합계	국내	168,779	703,581	1,125,550
		수입	-	46,437	-
		소계	168,779	750,018	1,125,550
	총합계	국내	11,265,144	12,525,122	17,156,947
		수입	5,357,418	6,898,326	6,069,077
		소계	16,622,562	19,423,448	23,226,024

* 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

(1) 원재료 가격변동추이

(단위 : 원)

사업연도		2021년 (제23기)	2020년 (제22기)	2019년 (제21기)
구분	품목			
세파계	원재료 A	334,121	340,618	329,385
	원재료 B	101,889	104,510	102,454
일반계	원재료 C	146,073	146,073	146,398
	원재료 D	64,000	63,332	60,662
	원재료 E	229,150	225,415	208,830

* 각 품목별 구성이 다양하여 주요 원재료 품목만 산출하여 산정하였습니다.

(2) 산출기준

- 총 평균법에 의한 산출

(3) 주요 가격변동 원인

- 환율의 상승 및 하락
- 원료비의 상승 및 하락

나. 주요 매입처에 관한 사항

(단위 : 천원)

사업연도	매입처	소재지	매입액	비중
2021년 (제23기)	A	국내	2,515,250	15.13%
	B	국내	2,439,590	14.68%
	C	국내	1,601,000	9.63%
	기타	-	10,066,722	60.56%
	합계		16,622,562	100.00%
2020년 (제22기)	A	국내	3,342,200	17.21%
	B	중국	2,226,942	11.47%
	C	국내	2,022,478	10.41%
	기타	-	11,831,828	60.91%
	합계		19,423,448	100.00%
2019년 (제21기)	A	국내	6,087,293	26.21%
	B	국내	5,247,525	22.59%
	C	중국	2,058,928	8.86%
	기타	-	9,832,278	42.34%
	합계		23,226,024	100.00%

* 상기 금액은 원재료 및 상품 매입액 기준입니다.

* 상기 거래처를 제외한 전체 매입액의 10%인 미만인 매입처는 기타로 통합하여 기재하였습니다.

다. 생산능력 및 생산실적, 생산가동을 관련사항

당사의 각 품목별 단가가 상이하여 같은 공장에서 다른 품목을 생산할 경우 금액 기준 생산능력 및 생산실적의 차이가 매우 심하여 객관성을 저해합니다. 또한 각 품목별 공정시간 역시 매우 상이하기 때문에 획일화된 기준에 따라 생산수량을 산출한다 해도 객관성이 떨어집니다.

이러한 특성을 감안하여 생산량(매출) 비중이 가장 높은 대표 품목을 선정하여 연간 생산능력을 산출하고 생산실적은 실제 생산량을 기재하였습니다.

(단위 : 톤)

생산 시설	제품명	구분	2021년	2020년	2019년
			(제23기)	(제22기)	(제21기)
제천 공장	항결핵제	생산능력	9.20	9.73	9.53
		생산실적	0.42	1.05	1.74
		가동율	4.57%	10.79%	18.26%
	진해 거담제	생산능력	19.02	21.09	18.13
		생산실적	5.40	32.40	45.99
		가동율	28.39%	153.63%	253.67%
	염증치료제	생산능력	12.44	12.02	11.58
		생산실적	3.08	8.82	7.68
		가동율	24.76%	73.38%	66.32%
	위궤양치료제	생산능력	37.92	36.12	34.60
		생산실적	4.80	5.80	6.80
		가동율	12.66%	16.06%	19.65%
	항응고제	생산능력	47.15	46.30	44.79
		생산실적	17.96	17.85	15.82
		가동율	38.09%	38.55%	35.32%
	합계	생산능력	125.73	125.26	118.63
		생산실적	31.66	65.92	78.03
		가동율	25.18%	52.63%	65.78%

* 당사의 공장은 겸용공장으로 각각의 제품 특성에 따라 생산 작업일수 및 생산량(Size)이 상이하며, 각 공장별 대표품목의 연간 생산능력을 적용하였기 때문에 수량만으로 가동률을 산정하는 경우 왜곡이 있을 수 있습니다.

* 상기 생산능력은 연간 가동일 264일 기준으로 계산된 것으로 가동률이 100%를 초과하는 것은 연간 가동일 수 264일을 초과한 것입니다.

* 일부 품목의 생산능력 변동은 공정개선 및 추가 연구개발에 의한 수율 향상에 따른 변동입니다.

라. 생산능력 산출근거

연간생산능력은 생산공정에 투입될 수 있는 Batch 수와 품목별 최대 Batch size에 따라 결정됩니다. Batch수는 Batch Term에 따라 결정되며 Batch Term은 첫번째 Batch(일반 제조업의 경우 생산 LOT의 개념) 이후 두번째 Batch가 투입되는데 필요한 일수를 의미합니다.

Batch size는 해당 공장의 반응기 크기에 따라 결정됩니다.

다만, 각 품목별로 반응에 필요한 용매, 촉매 등의 필요 수량이 다르기 때문에 같은 반응기에서 생산을 할 경우에도 품목별로 Batch size는 다를 수 있습니다.

구분	생산능력 산출품목	Batch Size (Kg)	연간 최대 Batch 수	연간 생산능력(톤)
제천공장	항결핵제	105.00	88	9.20
	진해 거담제	540.00	35	19.02
	염증치료제	205.00	61	12.44
	위궤양치료제	200.00	190	37.92
	항응고제	528.00	89	47.15

* 연간 가동일 수 264일 기준으로 계산한 생산능력입니다

마. 외주생산에 관한 사항

(1) 외주생산의 이유

당사는 생산의 효율성, 원가절감 등을 위하여 기술함량이 낮은 일부 공정 혹은 시험 생산, 특정 생산설비의 부재 등으로 인해 외주생산을 진행하고 있습니다.

(2) 주요외주처에 관한 사항

(단위 : 천원)

사업년도	외주처	외주금액	비중
2021년 (제23기)	A	149,491	41.11%
	B	109,087	30.00%
	C	94,390	25.96%
	기타	10,660	2.93%
	합계	363,628	100.00%
2020년 (제22기)	A	580,908	70.55%
	B	163,964	19.91%
	기타	78,475	9.54%
	합계	823,347	100.00%
2019년 (제21기)	A	844,914	86.92%
	기타	127,142	13.08%
	합계	972,056	100.00%

- * 상기 거래처를 제외한 외주금액의 10%인 미만인 외주처는 기타로 통합하여 기재하였습니다.
- * 당사와 주요 외주처간의 특수한 관계는 없습니다.

바. 생산설비의 현황 등

당사는 충청북도 청주시(토지) 및 제천시에 토지, 건물, 구축물, 기계장치, 차량운반구, 공구와기구, 비품 등의 생산설비를 보유하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 유형자산 장부금액의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

구분	기초	취득	처분	대체	감가상각	외환차이조정	당기말
토지	6,249,229,959	-	-	-	-	-	6,249,229,959
건물	4,520,291,471	-	-	-	(143,885,805)	-	4,376,405,666
구축물	226,439,195	-	-	-	(8,405,220)	-	218,033,975
기계장치	2,322,335,026	14,920,000	(20,770,483)	815,113,404	(579,471,684)	-	2,552,126,263
차량운반구	13,082,167	-	-	-	(3,650,000)	-	9,432,167
공구와기구	806,092,040	67,287,000	(1,000)	65,000,000	(238,024,266)	-	700,353,774
비품	444,719,110	105,648,991	(1,000)	475,738,492	(215,660,774)	2,001,094	812,445,913
사용권자산	528,005,503	535,915,807	(61,898,454)	-	(690,789,158)	7,381,390	318,615,088
건설중인자산	559,019,000	1,011,446,546	-	(1,376,010,546)	-	-	194,455,000
합계	15,669,213,471	1,735,218,344	(82,670,937)	(20,158,650)	(1,879,886,907)	9,382,484	15,431,097,805

사. 설비의 신설·매입계획

(1) 오송신축 설비투자 계획(2022년~2024년)

(단위 : 억원)

구분		2022년 상반기	2022년 하반기	2023년 상반기	2023년 하반기	2024년 상반기	Total
백신 완제(DP) 생산 시설 신축	생산시설 건축	118	118	680	680	562	2,157
	시설 장비 구매	18	18	51	51	33	170
	설계 비용	15	15	25	25	-	80
	소 계	150	150	755	756	596	2,407
백신 원료(DS) 생산 시설 신축	생산시설 건축 및 장비	250	250	232	232	-	928
연구소	임차료	-	-	10	10	10	30
	장비비	-	-	217	217	217	650
제천공장	생산라인&분석실	-	-	67	67	67	200
	LIPID연구소	-	-	33	33	33	100
합 계		382	382	1,314	1,314	922	4,315

(주1: 상기 금액은 회사의 상황에 따라 변경될 수 있습니다.)

4. 매출 및 수주상황

가. 매출유형별 실적

(1) 매출 실적

(단위 : 천원)

매출유형	부 문		2021년 (제23기)	2020년 (제22기)	2019년 (제21기)
제품	원료 의약품	수출	974,676	1,920,777	3,049,980
		내수	21,659,975	23,178,655	27,123,814
		소계	22,634,651	25,099,432	30,173,794
상품	원료 의약품 외	수출	131,117	167,744	27,398
		내수	208,866	243,236	1,239,495
		소계	339,983	410,980	1,266,893
기타	임가공 외	수출	3,100	7,863	20,856
		내수	(2,235)	300,158	7,180
		소계	865	308,021	28,036
합계		수출	1,108,893	2,096,384	3,098,234
		내수	21,866,606	23,722,049	28,370,489
		합계	22,975,499	25,818,433	31,468,723

* 원료의약품을 제외한 기타 사업부문의 매출의 비중이 낮아 별도 구분하지 않았습니다.

(2) 주요 매출처 등 현황

당사 매출액의 주요 상위 3개 고객사에 대한 매출액은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원, %)

사업년도	매출처	소재지	매출액	비중
2021년 (제23기)	A	국내	2,587,258	11.26
	B	국내	2,200,675	9.58
	C	국내	2,067,756	9.00
	기타	-	16,119,810	70.16
	합계		22,975,499	100.00
2020년 (제22기)	A	국내	3,500,670	13.56
	B	국내	2,371,601	9.19
	C	국내	2,016,720	7.81
	기타	-	17,929,442	69.44
	합계		25,818,433	100.00
2019년	A	국내	5,773,726	18.35

(제21기)	B	국내	3,020,400	9.60
	C	국내	2,161,000	6.87
	기타	-	20,513,597	65.18
	합계		31,468,723	100.00

* 상기 거래처를 제외한 전체 매출액의 10%인 미만인 매출처는 기타로 통합하여 기재하였습니다.

* 당사와 주요 매출처간의 특수한 관계는 없습니다.

나. 판매경로

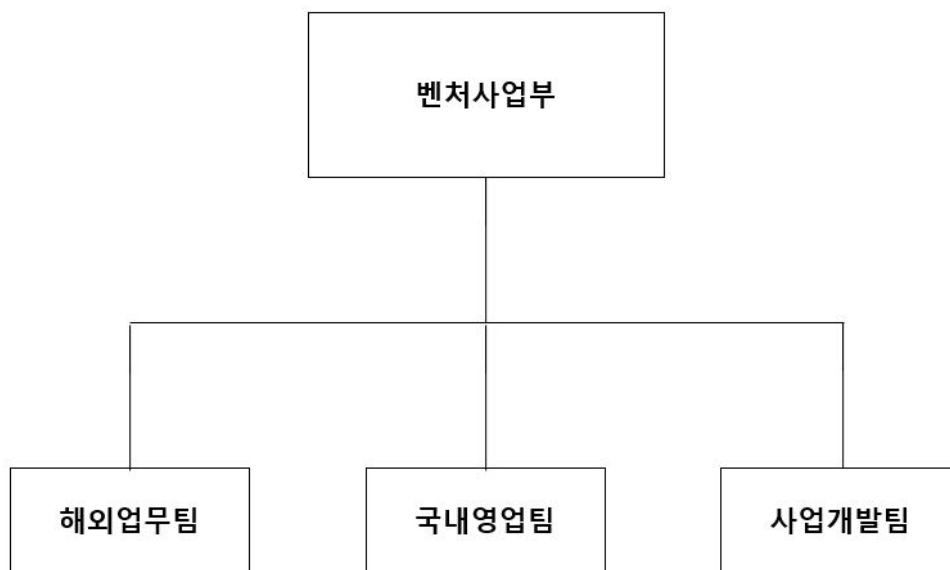
(1) 판매조직

(가) 원료의약품 부문

당사의 영업본부의 조직은 국내영업과 해외영업, 신규제품을 개발하는 사업개발로 나뉘어져 운영하고 있습니다.

원료의약품 판매 구조는 2가지 경로로 판매가 이루어지고 있습니다.

직접 완제의약품 제조사에 공급하는 형태와 완제사와의 밀접한 관계로 이루어진 도매상을 통해 공급되는 판매구조로 되어 있습니다. 영업본부 조직도는 다음과 같습니다.



(나) 글로벌 신약개발 부문

당사는 빅파마와의 라이선싱 혹은 전략적 제휴를 통해 글로벌 신약을 공동개발하고 개발에 성공할 경우 해당 빅파마가 판매를 담당하게 됩니다.

당사와 라이선싱 계약을 맺을 파트너들은 모두 글로벌 또는 해당 국가에서 의약품 마케팅을

위한 인력, 조직, 영업망 및 노하우 등을 확보하고 있는 제약사들입니다.

(2) 판매경로

(가) 원료의약품 부문

(단위 : 천원,%)

매출유형	구 분	판매경로	매출액	비중
직 판	국내	회사-대리점-완제제조사	16,483,426	71.74
		회사-제약사	5,383,180	23.43
	수출	회사-현지대리점-완제제조사	1,007,652	4.39
		회사-제약사	101,241	0.44
합계			22,975,499	100.00

(나) 글로벌 신약개발 부문

글로벌 신약개발 부문의 매출액은 신약개발의 성공시 글로벌제약사로부터 수령하는 Upfront fee, Milestone 과 Running Loyalty로 구성되며 당사가 라이선싱과 전략적 제휴를 위해 글로벌제약사를 접촉하는 방법은 아래와 같습니다.

- 1) 전시회 혹은 비즈니스 파트너쉽 행사 참여
- 2) 당사의 전략적 투자가들을 통한 빅파마 접촉
- 3) 미국 법인을 통한 빅파마와의 지속적인 커뮤니케이션

(3) 판매전략

(가) 원료의약품 부문

1) 수익성 강화

매출액과 수익성 위주로 매출구조를 변화시키는 전략으로 영업력을 집중하고 있습니다.

2) 수출 중심의 시장 확대 전략

당사의 시장확대 전략은 다음과 같습니다.

첫째, 내수 중심에서 수출 위주로 매출구조를 변화

둘째, PMDA (일본 식약처) 실사 통과로 일본 항생제 원료 수출이 시작되면서 세파품목의 안정적인 수출을 확대하고, 일반 품목 수출 기회를 창출하기 위해 일본지역을 최우선으로 해외 마케팅 강화 및 조직재편

3) MRI & CT 조영제 EU GMP 등록 및 수출 품목으로 사업화

조영제 품목의 사업화를 통해 2016년 하반기부터 국내 및 유럽 등록을 위한 샘플 판매 및 완제 등록용 판매를 시작으로 조영제 사업을 본격화 하고 있습니다.

최근 조영제 시장은 Gadolinium 독성 문제로 유럽 및 미국 그리거, 일본까지 가돌리움 독성 문제가 확대되어 시장의 흐름이 Low Risk군으로 이동하고 있습니다.

Low Risk군에 있는 Gadoterate(DOTA) 그리고 Gadobutrol 제품시장의 확대가 급격히 이루어지고 있으며, 이들 품목의 상용화를 마친 당사는 미국 G사와 유럽의 10여개 조영제 제조사와의 협력을 통해 판매를 준비하고 있습니다.

특히 원료 공급이 원활하지 못한 이들 두 제품에 대해 Generic 발매를 기다리던 조영제 제조사는 제품등록을 통해 제네릭 발매를 위한 상업화 생산에 속도를 붙이고 있습니다.

당사는 2018년 이들 두 품목 (DOTA, Gadobutrol)에 대해 국내 DMF 등록을 마쳤고, 2019년 2월 유럽 GMP인증을 득했으며, 순차적으로 미국 cGMP를 진행 중에 있으며, DMF 품목등록도 병행해서 진행을 하고 있습니다.

이 두 품목의 유럽 GMP 인증으로 유럽 제약사와 완제등록을 위한 PV(Process Validation)을 진행하고 있으며, 매출 상승에 큰 기대를 하고 있습니다.

당사는 EU GMP 승인을 획득하여 유럽시장 진출에 발판을 확보하고, cGMP 승인을 위한 준비를 진행할 예정입니다.

조영제의 가장 중요한 핵심은 제제기술과 공정 특허로서 당사가 보유한 출원 및 등록된 특허와 제제기술을 토하여 완제사와의 Co-work를 통한 1st Generic 제품 출시와 함께 최적화된 프로세스로 경쟁력 있는 품질과 가격으로 시장을 선점 할 것입니다.

(나) 글로벌 신약개발 부문

당사는 대표이사를 중심으로 EC-18의 글로벌 라이선싱 또는 전략적 제휴를 글로벌 임상시험과 병행하여 진행해오고 있습니다.

당사의 EC-18은 항암제에 의한 호중구감소증 (CIN) 및 항암화학방사선 치료 유발 구강점막염 (CRIOM) 2상 임상시험 종료 후 유효성 및 안전성 결과를 토대로 혁신신약 지정을 목표로 하고 있으며, 특히 항암방사선 치료에 의한 구강점막염 (CRIOM)에 대하여 미국 FDA로 부터 신속심사 지정을 받았기 때문에 혁신신약 지정의 가능성이 높을 것으로 기대하고 있습니다.

따라서 이 두 적응증에 대해서는 2상 임상시험의 중간단계부터 본격적인 협상을 추진할 계획입니다.

한편, EC-18은 급성방사선증후군 (Acute Radiation Syndrome, ARS) 치료제로 2017년말 미국 FDA로부터 희귀질환치료제로 지정을 받았으며, Animal rule study를 통해 2상 임상시험을 종료 후 시판허가 및 Medical countermeasure (MCM) 분야 약물로서 priority review voucher (PRV) 획득을 목표로 하고 있습니다.

범 세계적으로 팬데믹 상황을 초래한 COVID-19에 대해서 2020년 5월 식약처로부터 EC-18의 치료제 2상 임상 시험을 승인 받아 충북대병원, 인천의료원, 인하대병원등에서 진행하여 2021년 8월에 국내 임상2상 결과 발표를 하였고, 미국에서의 임상 2상 시험도 2020년 8월 승인을 받아 임상을 진행하고 있습니다.

동시에 당사는 다른 적응증에 대해서 미국, 유럽, 일본의 다국적 제약사와 계속적으로 라이선싱 혹은 전략적 제휴를 진행해 오고 있으며, 그들의 라이선싱 조건에 대해 지속적인 협의를

하고 있습니다.

당사는 글로벌 빅파마와 CIN, CRIOM의 2상 임상시험이 종료되는 시점에서 건선, 패혈증, 류마티스 관절염, 천식, 아토피 피부염 등의 모든 적응증의 연구성과를 package하여 포괄적인 라이선싱 딜을 진행할 전략을 갖고 있습니다. 동시에 일본, 중국에 한하여 적응증별과 지역별 라이선싱은 계속 추진할 전략을 갖고 있습니다.

다. 수주현황

보고기간종료일 현재 해당 사항 없습니다.

5. 위험관리 및 파생거래

가. 재무위험 관리요소

당사는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치이자율위험, 현금흐름이자율위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성위험과 같은 다양한 재무위험에 노출되어 있습니다. 당사의 전반적인 위험관리정책은 금융시장의 변동성에 초점을 맞추고있으며 재무성과에 미치는 부정적 영향을 최소화하는데 중점을 두고 있습니다.

위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 이루어지고 있습니다. 이사회는 전반적인 위험 관리에 대한 문서화된 정책, 외환위험, 이자율 위험, 신용 위험, 파생금융상품과 비파생금융상품의 이용 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책을 검토하고 승인합니다.

(1) 시장위험

① 외환위험

외환위험은 환율의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치가 변동할 위험입니다. 연결회사는 기능통화인 원화 이외의 통화로 표시되는 판매 및 구매에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 연결회사는 별도의 금융상품을 통한 외화표시 화폐성 자산과 부채의 경제적인 위험회피를 위한 활동을 수행하고 있지 않으며, 지급기일 조정 등을 통하여 환위험을 관리하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 기능통화 이외의 외화로 표시된 화폐성 자산과 화폐성 부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	자 산	부 채	자 산	부 채
USD	989,323,637	1,377,005,987	1,139,542,933	1,817,878,825
EUR	-	170,208,712	-	128,638,320
합 계	989,323,637	1,547,214,699	1,139,542,933	1,946,517,145

당사는 내부적으로 외화 환율 변동에 따른 외환위험을 정기적으로 측정하고 있으며, 보고기간종료일 현재 각 외화에 대한 기능통화의 환율변동이 법인세비용차감전순이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	5% 상승	5% 하락	5% 상승	5% 하락
USD	(19,384,118)	19,384,118	(33,916,795)	33,916,795
EUR	(8,510,436)	8,510,436	(6,431,916)	6,431,916
합 계	(27,894,554)	27,894,554	(40,348,711)	40,348,711

② 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험이며, 보고기간종료일 현재 당사는 가격위험에 노출된 금융상품을 보유하고 있지 않습니다.

③ 이자율 위험

이자율 위험은 미래의 시장 이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동될 위험을 뜻하며, 이는 주로 변동금리부 조건의 예금과차입금에서 발생하고 있습니다. 연결회사의 이자율 위험관리의 목표는 이자율 변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하는데 있으며, 연결회사는 고정이자부 차입금과 변동이자부 차입금을 혼용하여 이자율위험을 관리하는 정책을 수립하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 당사가 보유하고 있는 이자부 금융부채의 장부금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
고정이자율 :		
단기차입금	3,920,085,000	3,600,000,000
유동성장기부채	1,366,640,000	683,400,000
장기차입금	2,049,960,000	3,416,600,000
소 계	7,336,685,000	7,700,000,000
변동이자율 :		
단기차입금	1,500,000,000	780,000,000
유동성장기부채	1,500,000,000	375,000,000
장기차입금	1,125,000,000	2,625,000,000
소 계	4,125,000,000	3,780,000,000
합 계	11,461,685,000	11,480,000,000

보고기간말 현재 다른 모든 변수가 동일하고 이자율이 1% 변동하는 경우, 변동이자부 차입금의 이자비용이 세전이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
1% 상승	(41,250,000)	(37,800,000)
1% 하락	41,250,000	37,800,000

(2) 신용위험

신용위험은 거래상대방이 의무를 이행하지 않아 재무손실이 발생할 위험입니다. 당사는 영업활동과 재무활동에서 신용위험에 노출되어 있습니다.

금융자산의 장부금액은 신용위험에 대한 최대 노출정도를 나타냅니다. 보고기간종료일 현재 신용위험에 대한 최대 노출정도는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
현금및현금성자산	2,784,141,091	1,857,599,584
매출채권및기타채권	5,867,236,052	4,567,074,209
단기대여금	118,550,000	108,800,000
당기손익-공정가치 측정 금융자산(비유동)	145,237,422	111,909,475
기타금융자산		
금융기관예치금(유동)	91,802,600,000	88,645,952,579
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	-	344,124,000
장기대여금	30,000,000	82,650,000
보증금	884,099,482	625,982,014
합 계	101,631,864,047	96,344,091,861

당사는 매출채권 등에 대해 발생할 것으로 예상되는 손실에 대해 충당금을 설정하고 있습니다. 이 충당금은 개별적으로 유의적인 항목에 대한 구체적인 손상차손과 유사한 특성을 가진 금융자산 집합에서 발생되었으나 아직 식별되지 않은 손상으로 구성됩니다. 금융자산 집합의 충당금은 유사한 금융자산의 회수에 대한 과거 자료에 근거하여 결정되고 있습니다.

매출채권 및 미수금, 미수수익은 대손충당금이 차감된 순액으로 연결재무상태표에 표시되었는 바, 보고기간종료일 현재 대손충당금 차감 전 총액 기준에 의한 매출채권 및 기타채권과 관련한 대손충당금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말

매출채권	6,104,093,149	5,066,709,475
(대손충당금)	(897,946,903)	(880,995,526)
미수금	727,971,505	585,408,482
(대손충당금)	(499,532,805)	(499,532,805)
미수수익	432,651,106	295,484,583
합 계	5,867,236,052	4,567,074,209

보고기간종료일 현재 매출채권 및 기타채권의 연령 및 각 연령별로 손상된 채권금액은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)						
구 분	매출채권		기타채권		합 계	
	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액
6개월이하	5,569,247,490	370,337,327	661,089,806	-	6,230,337,296	370,337,327
6개월초과 1년이하	-	-	-	-	-	-
1년초과	534,845,659	527,609,576	499,532,805	499,532,805	1,034,378,464	1,027,142,381
합 계	6,104,093,149	897,946,903	1,160,622,611	499,532,805	7,264,715,760	1,397,479,708

<전기말>

(단위: 원)						
구 분	매출채권		기타채권		합 계	
	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액
6개월이하	4,169,091,601	-	381,360,260	-	4,550,451,861	-
6개월초과 1년이하	-	-	-	-	-	-
1년초과	897,617,874	880,995,526	499,532,805	499,532,805	1,397,150,679	1,380,528,331
합 계	5,066,709,475	880,995,526	880,893,065	499,532,805	5,947,602,540	1,380,528,331

(3) 유동성 위험

당사는 미사용 차입금 한도를 적정 수준으로 유지하고, 영업 자금 수요를 충족시키기 위해 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항상 모니터링하고 있습니다. 유동성을 예측하는데 있어 당사의 자금조달 계획, 약정 준수, 당사 내부의 목표재무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항도 고려하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 금융부채의 잔존 계약만기에 따른 현금유출액은(원금과 이자상당액) 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)						
구 분	장부금액	계약상현금흐름	3개월이하	3개월초과 ~ 1년이하	1년초과 ~ 5년이하	5년 초과

매입채무	2,250,328,072	2,250,328,072	2,250,328,072	-	-	-
단기차입금	5,420,085,000	5,470,098,066	1,949,657,577	3,520,440,489	-	-
미지급금	1,645,997,058	1,645,997,058	1,345,941,341	300,055,717	-	-
미지급비용	16,124,452	16,124,452	16,124,452	-	-	-
유동성장기부채	2,866,640,000	2,995,345,060	756,607,303	2,238,737,757	-	-
유동성전환사채	40,209,059,024	50,000,000,000	-	50,000,000,000	-	-
장기차입금	3,174,960,000	3,222,711,419	-	-	3,222,711,419	-
유동리스부채	126,697,455	142,462,108	45,338,127	97,123,981	-	-
비유동리스부채	179,978,723	195,562,606	-	-	195,562,606	-
합 계	55,889,869,784	65,938,628,841	6,363,996,872	56,156,357,944	3,418,274,025	-

<전기말>

(단위: 원)						
구 분	장부금액	계약상현금흐름	3개월이하	3개월초과 ~ 1년이하	1년초과 ~ 5년이하	5년 초과
매입채무	867,650,649	867,650,649	867,650,649	-	-	-
단기차입금	4,380,000,000	4,425,709,984	1,624,770,538	2,800,939,446	-	-
미지급금	2,815,303,298	2,815,303,298	2,524,083,158	291,220,140	-	-
미지급비용	15,768,056	15,768,056	15,768,056	-	-	-
유동성장기부채	1,058,400,000	1,249,982,975	48,892,345	1,201,090,630	-	-
장기차입금	6,041,600,000	6,211,343,466	-	-	6,211,343,466	-
전환사채	31,078,120,985	50,000,000,000	-	-	50,000,000,000	-
유동리스부채	191,280,600	220,070,633	57,723,722	162,346,911	-	-
비유동리스부채	317,114,915	345,394,076	-	-	345,394,076	-
합 계	46,765,238,503	66,151,223,137	5,138,888,468	4,455,597,127	56,556,737,542	-

나. 자본위험관리

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

당사는 최적 자본구조 달성을 위해 부채비율과 순차입금비율 등의 재무비율을 자본위험관리 지표로 사용하고 있습니다. 부채비율은 부채총계를 자본총계로 나누어 산출하고 있으며, 순차입금비율은 순차입금을 자본총계로 나누어 산출하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 부채비율 및 순차입금비율은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
부채비율:		
부채총계	58,422,235,975	51,319,665,897
자본총계	74,661,898,230	72,482,539,901

부채비율(%)	78.25	70.80
순차입금비율:		
차입금	11,461,685,000	11,480,000,000
전환사채	40,209,059,024	31,078,120,985
(차감)현금및현금성자산	(2,784,141,091)	(1,857,599,584)
(차감)당기손익-공정가치 측정 금융자산(비유동)	(145,237,422)	(111,909,475)
(차감)기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	-	(344,124,000)
(차감)기타금융자산	(92,835,249,482)	(89,463,384,593)
순차입금(A)	(44,093,883,971)	(49,218,896,667)
자본총계(B)	74,661,898,230	72,482,539,901
순차입금비율(C=A/B)(%)	-(*)	-(*)

* 부수이므로 산정하지 아니하였습니다.

다. 파생거래

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다

6. 주요계약 및 연구개발활동

(1) 라이선스아웃(License-out) 계약

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

(2) 라이선스인(License-in) 계약

가. 주요계약 : Zydus와의 제조라이선스 기술이전계약 체결

당사는 2021년 11월 19일 Zydus와 제조라이선스 기술이전계약을 체결하였습니다. 당사는 본 계약 체결을 통해 Zydus 코로나19 백신 제조(DS, DP포함) 및 판매에 관한 권리 뿐만 아니라 백신 기술(Vaccine Dossier, 기술 노하우 등)까지 이전받을 수 있는 포괄적인 권리를 행사할 수 있습니다.

1) 계약의 성격 : 제조라이선스 기술이전계약

당사와 Zydus가 체결한 계약의 형태는 제조라이선스 기술이전계약입니다. 백신 제조에 관한 기술이전을 받을 수 없고 위탁자와의 계약내용(생산량, 판매가격)에 구속돼 사업 역량을 능동적으로 발휘할 수 없는 CMO 계약에 비해 본 계약의 경우 계약에 정해진 범위(계약기간, 독점 지역) 내에서 판매가격을 자율적으로 정할 수 있으며, 백신 기술에 관한 전반적인 IP를 활용할 수 있는 장점이 있습니다.

본 계약의 성격에 비추어보건대 일반적인 기술이전(License-In) 뿐만 아니라, 공동 독점 지역 등록 허가를 위한 양사 간 업무 제휴, 판매 국가의 등록 허가 완료 후 DS에서부터 완제까

지 아우르는 CMO계약으로 전환되고 동시에 독자적인 판매까지 가능하다는 점에서 ‘가. 주요계약’ 항목 중 ‘(2)라이선스인(License-In)계약, (3)기술제휴계약, (4)판매계약’에 관한 부분은 별도로 기재하지 않습니다.

[제조라이선스 기술이전계약과 위탁생산계약의 비교]

항목	일반적인 위탁생산(CMO) 계약	제조라이선스 기술이전계약(당사 계약)
계약 기간	비교적 단기 계약 및 갱신조건	3년 + 2년
판매 권한	공급 국가와 판매가격, 생산량 등 모든 사항을 원 개발사가 결정	판매권한이 라이선스 보유자에게 있음
판매처	원개발사 혹은 원개발사가 지정하는 판매처	자체 판매처 확보필요(본건은 8개 국가)
기술	제조프로세스만 공유하며 기술이전은 진행하지 않음	상업생산 제조기술, 비임상 임상 모든 자료를 포함한 포괄적인 기술이전을 받게 됨 (Made in Korea 백신 수출가능)
비용	백신생산비용	기술이전수수료(라이선스료+마일스톤) + 백신생산 비용
마진율	공급 국가와 판매가격, 생산량 등 모든 사항을 원 개발사가 결정함에 따라 일반적으로 마진율이 낮음	판매권한이 라이선스 보유자에게 있어, 판매가에 따라 마진의 폭을 넓힐 수 있고 Batch 당 생산효율 개선 등 추가 원가절감 가능
시장확장 가능성	해당 없음	지역(국가) 확장을 통해 시장 확대 가능
주요 위험요인	낮은 수익성, 재계약 여부	수익성은 상대적으로 높으나 매출 위험 또한 높음

2) 계약의 주요 내용

[제조라이선스 기술이전계약 개요]

항목	내용
라이선스 주요내용	<ul style="list-style-type: none"> - Zydus 지적재산권을 사용할 수 있는 독점적이고 양도할 수 없는 라이선스 - Covid-19 백신 제조의 경우, 규제 승인 및 등록이 필요할 경우 동일한 상품화를 진행 - Covid-19 백신과 같이 PharmaJet 제품의 사용 - Covid-19 백신의 라이선스 및 기술 이전: 12월부터 본 계약의 조건에 따라 계약체결일로부터 90일 이내에 기술 이전이 개시되어야 함.
계약기간	- 3년 계약, 2년 추가연장 가능
주요지역	<ul style="list-style-type: none"> - 독점 지역: 대한민국, 인도네시아, 방글라데시, 브루나이 - 공동 독점 지역: 아르헨티나, 말레이시아, 필리핀, 베트남
주요시설	- 한국 평택 및 오송에 소재한 라이선스 사용자가 Zydus 제품에 대하여 제조에 관한 법률에 따라 승인한 제조 시설

3) 계약 상대방

당사 제조라이선스 기술이전계약의 상대방은 Cadila Healthcare Ltd. 로 인도국립증권거래소 (NSE : NATIONAL STOCK EXCHANGE OF INDIA LIMITED)에서는 Zydus Cadila 상

호와 혼용하여 사용하고 있습니다. Zydus Cadila는 2021년 3월 기준 연간 매출액이 2.33조 원, 영업이익이 연간 0.38조원에 달하는 등 인도에서 4번째로 큰 규모의 제약회사로 알려져 있습니다.

[Zydus Cadila 계약 공시]



November 24, 2021

Listing Department
BOMBAY STOCK EXCHANGE LIMITED
P J Towers, Dalal Street, Fort,
Mumbai-400001

Listing Department
NATIONAL STOCK EXCHANGE OF INDIA LIMITED
Exchange Plaza, Bandra Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai-400051

Sub.: Intimation under regulation 30 of SEBI (Listing Obligations and Disclosure Requirements) Regulations, 2015 ("Listing Regulations")

Re.: Cadila Healthcare Ltd., enters into an agreement with Enzychem Lifesciences of Republic of Korea for the manufacturing license and technology transfer for the Plasmid DNA Vaccine

Dear Sir / Madam,

This is to inform you that Cadila Healthcare Ltd. (CHL), has entered into a manufacturing license and technology transfer agreement for its Plasmid DNA based Covid-19 (ZyCoV-D) vaccine with Enzychem Lifesciences (KOSDAQ:183490) (Enzychem). CHL will provide manufacturing license and transfer the Plasmid DNA vaccine technology to Enzychem Lifesciences. Both CHL and Enzychem believe that this partnership will lead to an estimated manufacturing of 80 million or more doses of the Plasmid DNA vaccine in 2022. Under the agreement, Enzychem will manufacture and commercialise the vaccine within its territory under a Zydus trademark and CHL will receive the license fees and royalty payments for the same.

ZyCoV-D is the first DNA plasmid vaccine in the world for human use, developed indigenously by CHL against the Covid-19 virus. The vaccine is administered intradermally using the Pharmalet needle free applicator, which ensures painless intradermal vaccine delivery.

Speaking on the development, Dr. Sharvil Patel, Managing Director, Cadila Healthcare Ltd., said "We are very happy to partner with Enzychem Lifesciences and provide access to the technology behind the needle-free, Plasmid DNA vaccine technology which is the first of its kind in the world. Our aim is to provide new innovations and novel technologies that can support people with better approaches to healthcare. This agreement enables people in South Korea and other key markets of Enzychem, the access to a safe, well tolerated and efficacious vaccine with a novel platform to fight COVID-19."

Mr. Ki Young Sohn, Chairman of Enzychem Lifesciences said: "Today marks an important milestone for our vaccine consortium as we embark on the manufacturing of the world's first in-class DNA vaccine for humans. This technology allows vaccines to be produced at affordable costs in record times, and DNA vaccines are considerably stable. ZyCoV-D is administered without needles and can be deployed more readily, especially in resource-poor populations where these are urgently needed". "With state-of-the-art manufacturing facilities and a qualified workforce dedicated to manufacturing high quality



products, we are very eager to partner with Zydus in addressing the global demand for COVID vaccines, especially in low-medium income countries."

About Zydus

Zydus Cadila is an innovative, global pharmaceutical company that discovers, develops, manufactures, and markets a broad range of healthcare therapies. The group employs over 23000 people worldwide and is dedicated to creating healthier communities globally.

About Enzychem Lifesciences

Headquartered in Seoul, South Korea, Enzychem Lifesciences (KOSDAQ:183490) is developing novel small molecule therapeutics to target fundamental pathways in inflammation, patients with significant unmet needs in oncology, inflammatory, and severe respiratory diseases.

Please bring the aforesaid update to the notice of the members of the exchange and the investors at large.

Thanking you,

Yours faithfully,
For, CADILA HEALTHCARE LIMITED
DHAVAL NARENDRA SONI
SONI
DHAVAL N. SONI
COMPANY SECRETARY

Regd. Office: "Zydus Corporate Park" Scheme No. 63, Survey No. 536, Kharaj (Gandhinagar), Nr. Vashtanvadi Circle, S.G. Highway, Ahmedabad - 382485.
Phone: +91-07971800000, +91-79-48040000; Website: www.zyduscadila.com; CIN: L24230GJ091P2321879

(출처: 인도국립증권거래소)

1952년에 설립한 Zydus Cadila는 ZyCoV-D 백신 개발 전부터 종양, 류마티스, 단일클론 항체, 항체-약물 접합체(antibody drug conjugates), 인플루엔자 백신(4가지) 등에서 다양한 개발 경험이 있으며, 미국 FDA로부터도 First in Class 신약 2개 허가 와 242개의 제네릭 원료의약품 허가를 받은데다 인도 총리 Modi가 직접 방문(2021년 11월 28일)하기도 하는 등 인도 정부의 많은 관심을 받고 있는 기업입니다.

[Cadila Healthcare Ltd 회사 개요]

일자	내용
상호	Cadila healthcare Limited
주소	Ahmedabad, Gujarat, India
설립연도	1952년(직원수: 25,000명(연구인력 1,400명))

주주 현황 (2021.03 기준)	발행주식: 1,023,742,600주 주요주주 - Zydus Fmily Trust(766,381,434주 / 74.86%) - Life Insurance Corporation of India(32,078,893주 / 3.13%) - Kotak Standard Multicap Fund(12,500,000주 / 1.22%) 시가총액: 약 9.7조원(2021.7월 기준)
-----------------------	--

4) 계약 비용

계약 후 선급금 4,132백만원이 우선 지급되며, 기술이전성공 수수료는 기술이전이 성공적으로 완료된 후에 지급되며 계약체결일로부터 90일 이내 개시되어야 합니다. 따라서 기술이전 성공 수수료 4,132백만원은 2022년02월 안에 Zydus에게 지급될 예정입니다.

또한 로열티의 경우 Zydus 백신의 도즈당 순매출액의 백분율(%)에 따라 로열티가 지급될 예정이나, 계약기간동안 매해 최소 연간 2,000만 USD를 지급하는것으로 계약을 체결하였습니다. 이에 따라 당사는 2022년 내 최소 연간 2,000만 USD에 해당하는 원화 23,610백만원이 지급될 것으로 예상하며, 로열티를 본 건 공모대금을 통해 지급하고자 합니다.

다만, 로열티는 당사가 판매하고자 하는 ZyCov-D 백신의 판매허가가 진행되었을 때 지급해야 되는 것으로 협의하였습니다(Royalty Payments (ii) Minimum Annual Royalty: Notwithstanding the above, the Parties hereby agree that upon registration of the Zydus Product a minimum annual amount shall be payable by the Licensee to the Licensor for each Calendar Year in accordance with th details as per Schedule 4("Minimum Annual Royalty Amounts") for Zydus Product.).

[제조라이선스 기술이전계약의 라이선스 수수료 / 로열티 Milestone]

구분	금액(USD)	금액(원화, 백만원)	예상 지급시기
선급금	USD 3.5mn	4,132백만원	2021년 12월
기술이전성공 수수료	USD 3.5mn	4,132백만원	2022년 02월
로열티	USD 20mn	23,610백만원	2022년 내
합계	USD 27.0mn	31,874백만원	-

주1) 로열티의 경우 순매출액의 백분율(%) 또는 연간 최소 로열티 금액 USD 20mn 중 높은 금액을 지급

주2) 2021년 11월 19일 서울외국환중개 매매기준율(1,180.50원/달러)을 사용하여 원화금액을 산출하였으며, 상세 액수는 향후 당사의 주가 및 환율의 변동에 따라 변경될 수 있습니다.

5) 계약의 의의

자이더스 DNA 백신은 mRNA 백신과 함께 가장 선진 백신으로 핵산 백신/유전학 백신에 해당하며, 전통적인 백신인 외부에서 항원을 넣어 인체 내에서 항체를 형성하는 것이 아니라, DNA/RNA 백신이 인체 내에서 항원과 항체를 생산하게 만드는, 즉 인체를 항원 그리고 항체 생산공장으로 쓰는 첨단 백신입니다.

ZyCoV-D 임상3상은 델타변이 확산이 심화되던 시기 인도에서 3만명을 대상으로 진행되었습니다. 피내 접종 (intradermal) 방식으로 한달 간격으로 3회 접종시 예방 효능 66.6%, 중등도 (Moderate), 중증(Severe) 질환 또는 사망(Death)에 대해서는 100% 예방하는 효능이 있었습니다.

[ZyCoV-D백신의 강점]

- 12세 이상 18세 미만 청소년에게도 접종 가능하도록 최초로 허가 받은 백신
- LNP 제형이 필요하지 않음
- 4℃ 보관 조건, 25℃에서도 3개월 동안 보관 가능
- 간단하고 빠른 제조공정
- DNA 백신 구조를 빠르게 재설계 가능하여 새로운 변이에 대응 용이
- 주사바늘을 사용하는 대신 분사 기구(PharmaJet사의 Tropis)를 사용함으로 주사 통증이 거의 없음
 - 근육층 깊숙이 주사하는 대신 피부 바로 아래로 투여
 - 피부 내에는 면역세포들이 풍부하게 분포하고 있어 근육층보다 훨씬 효과적으로 DNA를 받아들임

본 계약으로 엔지켐생명과학은 Zydus로부터 DNA 백신 제조 및 비임상, 임상 자료와 기술 지원까지 제공받을 수 있습니다. 또한, 엔지켐생명과학은 한국에서 DNA 백신을 제조하여 동남아 및 라틴 아메리카에 위치한 중저소득국가(LMIC)들과 한국 정부의 신남방정책에 해당하는 동남아 국가에 수출도 할 수 있게 됩니다.

(3) 기술제휴계약

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

(4) 판매계약

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

(5) 기타계약

(단위 : 천원)

계약구분	계약 상대방	계약체결시기 및 계약기간	계약의 목적 및 내용	계약금액	비고
기타 경영상 주요계약	한국산업단지공단 충북개발공사	2016.08.11 (2020.04.24종료)	공장신축용지 확보	5,173,700	

나. 연구개발 활동

(1) 연구개발활동의 개요

당사는 글로벌 신약 및 원료의약품 개발 및 생산을 전문으로 하는 회사로서, 연구개발 활동을 수행하고 있습니다. 'EC-18 제법 및 생체면역조절 신개념 치료제 기술'을 기반으로 글로벌 신약 개발 연구활동을 수행 중이며, 세파항생제 합성기술, 일반 원료합성 기술과 MRI & CT 조영제 합성기술로 제품 개발 연구 활동을 수행 중에 있습니다.

이밖에도 당사는 백신 사업 진출을 위해 Cecil Czerkinsky 교수를 주축으로 하는 글로벌 백신 사업부문을 신설하였는 바, 본 사업부문에 대해서는 ‘다. 연구개발 담당조직’ 중 ‘(2)글로벌 백신사업부문’에서 기존 연구개발 조직과 별도로 설명하겠습니다.

다. 연구개발 담당조직

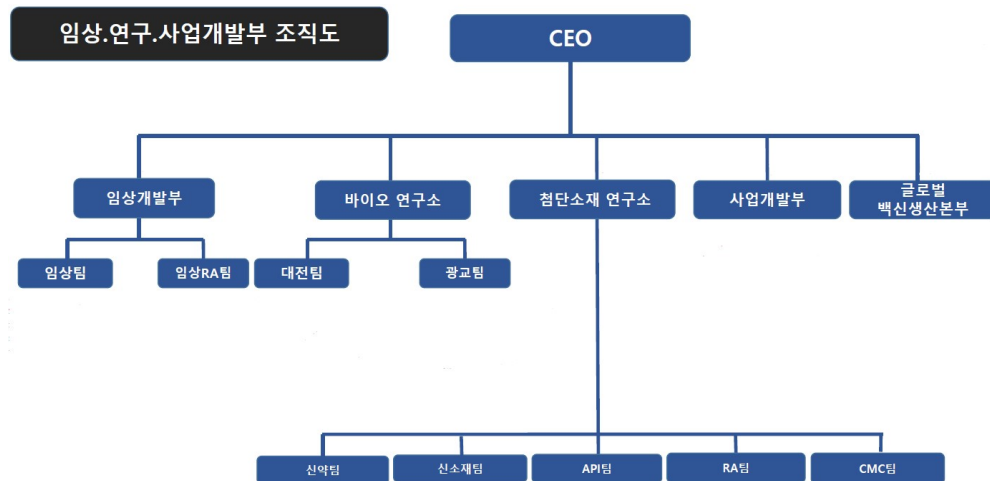
(1) 연구개발 조직 개요

당사의 연구개발 조직은 글로벌신약R&D연구소 산하 5개팀, 첨단소재연구소 산하 5개팀 등 총 2개 연구소, 글로벌 백신생산 본부 등 11개 팀으로 구성되어 있으며, 그 현황은 다음과 같습니다.

<연구개발 조직 구성>

연구소	팀	주요업무
글로벌신약R&D연구소	임상	국내 및 해외 임상과제 진행 CRO 관리, 인허가
	임상개발	임상개발 Business의 전반적인 임상개발 업무 수행
	사업개발	신약개발 Business의 전반적인 사업개발 업무 수행
	바이오 연구소	In vitro & vivo 약효평가 수행, assay setup
	광교연구소	In vitro & vivo 약효평가 수행, assay setup
첨단소재 연구소	첨단소재 연구소	첨단소재 개발 전반적인 업무 수행
	신약	신약 물질 개발 및 전반적인 업무 수행
	신소재	신소재 개발 및 전반적인 업무 수행
	API	원료의약품 신규합성개발 및 제품에대한 품질 개선 연구
	CMC	임상시험용 의약품 원료 및 완제관리, 인허가 관리
	RA	품목 인허가/법률적 검토 등 인허가 사항 일체
글로벌 백신생산본부	글로벌 백신생산본부	글로벌 백신 생산 및 글로벌 백신 상업화 전략 업무 수행

<조직도>

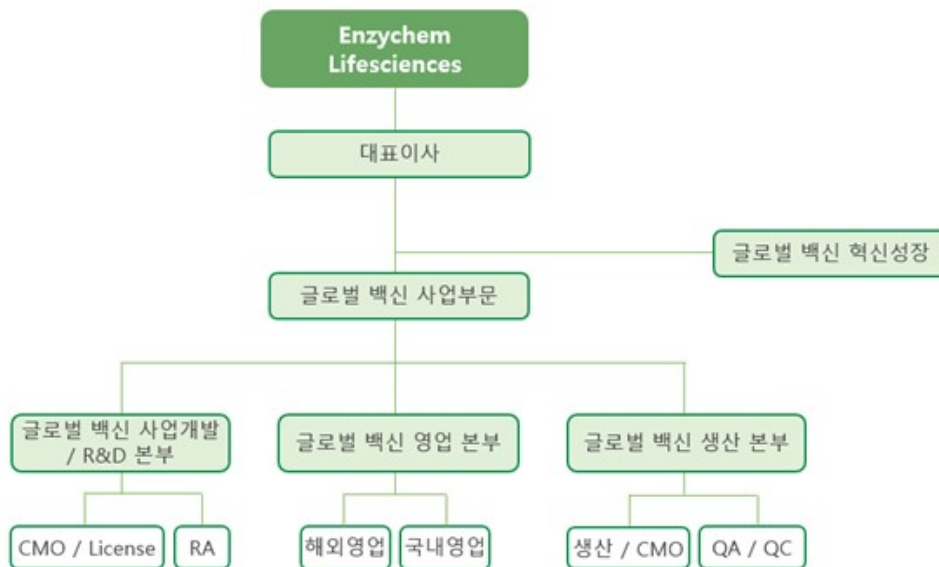


EC-18의 글로벌 임상개발과 라이선싱 아웃을 성공적으로 수행하기 위해 당사는 글로벌 수준의 내부 전문인력을 기반으로 하고, 추가적으로 외부의 전문인력을 구성하여 전략적으로 활용하고 있으며, 이러한 외부 전문인력은 비임상전문가, 임상개발 전문가, 전문 컨설턴트 그룹 등으로 나뉘어 있고 글로벌 2상 임상시험의 성공적 수행을위해 박차를 가하고 있습니다.

또한, 고순도, 고수율의 EC-18의 원료물질을 생산하기 위해 당사의 원료의약품 연구소에서는 지속적으로 공정연구와 제법연구를 수행하고 있으며, 다양한 생산 프로세스 최적화 연구를 통해 지속적인 수율개선 및 원가절감을 위한 연구에 몰두하고 있습니다.

보고서 작성일 현재 내부핵심인력은 CEO, CMO (Chief Medical Officer), 미국법인장을 포함한 주요 경영진과 실무책임자들로 구성되어 있으며, 기술자문위원단은 Duke 의대 Dr. Jeff Crawford, Harvard medical school의 Dr. Sonis를 포함한 국내외 임상 전문가들로 구성되어 있습니다.

(2) 글로벌 백신사업부문



글로벌 백신사업부문은 글로벌 백신사업개발 및 R&D본부, 글로벌 백신 영업본부, 글로벌 백신 생산본부로 구성되어 있습니다.

Zydu와 체결한 제조라이선스 기술이전계약에 따른 포괄적인 권리 수행을 위해 당사 ‘글로벌 백신 사업개발 / R&D본부’에서는 ZyCoV-D사업 추진과 Zydu 기술이전을 연구개발을 동시 진행하고 있습니다. 또한 독점 지역과 공동 독점 지역에서의 등록 허가 절차를 신속히 진행하려면 WHO, COVAX 등의 국제기구, 각국 정부기관(식약처 등)의 인허가 규정을 검토해야 하는데 이에 관하여는 ‘글로벌 백신 생산 본부’와 ‘글로벌 백신 사업개발 / R&D본부’, ‘글로벌 백신 영업 본부’ 모두 전담하고 있습니다. 이 밖에 ‘글로벌 백신생산 본부’에서는 공장설비 및 가공, 원재료의 조달, 원가비 절감, 판매가 선정 등의 역할을 수행합니다. 끝으로 ‘글로벌 백신 영업 본부’는 각 국가에 공급할 수 있도록 Pharmaceutical Product Development (PPD), Parexel International, PRA International와 같은 등록 대행 회사와 접촉하고 글로벌 유통이 가능한 회사들을 발굴하고 있습니다.

당사는 상기 3개의 본부 역량을 극대화할 목적으로 MD, 변호사 등으로 구성된 전문 인력들을 유기적으로 배치했으며, 이를 토대로 ZyCoV백신만이 아니라 각종 변종 바이러스 등에 신속히 대응할 수 있는 변종 시퀀스 체인이 가능한 DNA플랫폼을 구축하려 합니다.

(3) 연구개발인력 현황

보고기간종료일 현재 당사의 연구개발인력 현황은 다음과 같습니다.

구분		학위별			
		박사	석사	기타	합계
글로벌신약 R&D연구소	바이오연구소	1	-	-	1
	바이오연구소 대전팀	2	3	-	5
	바이오연구소 광교팀	2	1	-	3

	바이오연구소 KIRAMS팀		1	-	1	2
	임상R&D부	임상개발부	-	-	1	1
		임상팀	-	-	3	3
		사업개발부	2	1	-	3
첨단소재 연구소	첨단소재연구소		1	-	-	1
	신약팀		-	2	1	3
	신소재팀		-	1	3	4
	API팀		-	1	1	2
	RA팀		-	-	4	4
	CMC팀		-	-	2	2
글로벌 백신사업 부문			1	2	1	4
합 계			10	11	17	38

(4) 핵심 연구인력 현황

(기준일 : 신고서제출일 전일)

직 위	성 명	담당업무	주요 경력	주요 연구실적*
-----	-----	------	-------	----------

CEO	손기영	EC-18 핵심기술 경영	<p>* 1986년 ~ 1989년 고려대 경영대학원 경영학석사</p> <p>* 1984년 ~ 1998년 삼일회계법인 이사 (CPA), Coopers & Lybrand 시애틀</p> <p>* 1986년 ~ 1993년 국제통상자문 (현대 전자 메모리 반도체 외)</p> <p>* 1996년 ~ 2000년 전경련 국제경영원 교수</p> <p>* 2003년 ~ 현재 브리짓라이프사이언스 회장</p> <p>* 2012년 ~ 현재 ㈜엔지켐생명과학 대표 이사</p>	<p>[논문]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PLAG alleviates chemotherapy-induced thrombocytopenia via promotion of megakaryocyte/erythrocyte progenitor differentiation in mice. (2018년, Thrombosis Research 161:84-90) 공동저자 2. 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (PLAG) reduces hepatic injury in concanavaline A-treated mice. (2018년, Journal of Cellular Biochemistry 119(2):1392-1405) 공동저자 3. 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol(PLAG) ameliorates arthritic joints through reducing neutrophil infiltration mediated by IL-6/STAT3 and MIP-2 activation. (2017년, Oncotarget 8(57):96636-96648) 공동저자 4. The Therapeutic Effect of PLAG against Oral Mucositis in Hamster and Mouse Model. (2016년, Frontiers in Oncology 6:206) 공동 저자 5. PLAG (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol) augments the therapeutic effect of pegfilgrastim on gemcitabine-induced neutropenia. (2016년 Cancer Letters 377:25-31) 공동저자 6. PLAG (1-Palmitoyl-2-Linoleoyl-3-Acetyl-rac-Glycerol) Modulates Eosinophil Chemotaxis by Regulating CCL26 Expression from Epithelial Cells. (2016년 PLoS One 11(3):e0151758) 공동저자 7. Protective effect of EC-18, a synthetic monoacylglyceride on lung inflammation in a murine model induced by cigarette smoke and lipopolysaccharide. (2016년 International Immunopharmacology 30:62-68) 공동저자 8. Effect of 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol on immune functions in healthy adults in a randomized controlled trial. (2015년 Immune Network 15(3):150-160) 공동저자 9. 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (EC-18) modulates Th2 immunity through attenuation of IL-4 expression. (2015년 Immune Network 15(2):100-109) 공동저자 10. EC-18, a synthetic monoacyldiglyceride (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol), attenuates the asthmatic response in an aluminum hydroxide/ovalbumin-induced model of asthma. (2014년 International Immunopharmacology 18(1):116-123) 공동저자 <p>[학회]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PLAG ameliorates LPS-induced ALI by attenuation of neutrophil infiltration into alveolar via a prompt resolution
-----	-----	------------------	---	--

				<p>of TLR4 signaling. Journal of Immunology May 1, 2018, 200 (1 Supplement) 42.3 (2018년, AAI 미국면역학회)</p> <p>2. 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (PLAG) exhibits the therapeutic effect in chemoradiation-induced oral mucositis mouse model. Cancer Research 2018;78(13 Supplement): Abstract nr 4154. (2018년, AACR 미국암학회)</p> <p>3. 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (PLAG) attenuates gemcitabine-induced neutrophil extravasation. Cancer Research 2018;78(13 Supplement): Abstract nr 2446 (2018년, AACR 미국암학회)</p> <p>4. Gemcitabine-generated ROS promotes neutrophil chemotactic activity through CXCL8 production via PKCδ/ERK pathway in a murine 4T1 breast cancer model. Journal of Immunology May 1, 2017; 198(1 Supplement) 204.11 (2017년 AAI 미국면역학회)</p> <p>5. PLAG reduces the infection risk via acceleration of bacteria clearance through NF-κB activation in Pseudomonas aeruginosa induced pneumonia model with chemotherapy-induced neutropenia. Journal of Immunology May 1, 2017; 198(1 supplement) 222.12 (2017년 AAI 미국면역학회)</p> <p>6. PLAG prevents the loss of circulating neutrophils in the chemotherapy induced neutropenia model. Cancer Research 2017;77(13 Supplement): Abstract nr 5664. (2017년, AACR 미국암학회)</p> <p>7. Prevention of LPS-induced lung inflammation by PLAG administration via blocking of IL-6-STAT3-MIP-2 pathway. Journal of Immunology 2016, 196(1 Supplement) 50.2. (2016년, AAI 미국면역학회)</p> <p>8. PLAG (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol) regulates IL-6-STAT3 signaling to reduce neutrophil infiltration into the synovium of arthritic joints. . Journal of Immunology 2016, 196 (1 Supplement) 50.3. (2016년, AAI 미국면역학회)</p> <p>9. PLAG (1-Palmitoyl-2-Linoleoyl-3-Acetyl-rac-Glycerol) modulates eosinophil chemotaxis by regulating CCL26 expression from epithelial cells. Journal of Immunology 2016, 196 (1 Supplement) 191.2. (2016년, AAI 미국면역학회)</p> <p>10. Neutrophil Transmigration into the Joint of RA-Induced Mouse Is Markedly Blocked By EC-18, Via STAT3 Signaling. Blood 2015 126:2207 (2015년, ASH 미국혈액학회)</p> <p>11. Control of Neutrophil Endothelial transmigration By EC-18 in Chemotherapy Induced Neutropenia. Blood 2015 126:2210 (2015년, ASH 미국혈액학회)</p>
--	--	--	--	---

				<p>12. Neutrophil Infiltration Is Partially Inhibited By EC-18 in the LPS Induced Acute Lung Injury. Blood 2015 126:2212 (2015년, ASH 미국혈액학회)</p> <p>13. EC-18 (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol) Exhibits the Immune Regulatory Role through HSC Differentiation of Bone Marrow Cells in Mice. Blood 2015 126:4757 (2015년, ASH 미국혈액학회)</p>
--	--	--	--	---

부사장	이홍균	글로벌 백신생산 총괄	<p>[Details of work history]</p> <p>1991~2006 LG Life Sciences Co., Ltd. (currently LG Chem) / Senior Researcher at the Institute of Technology (Bioprocessing team leader, general manager)</p> <p>★ 1996년~2002년 Sogang University (Seoul), Graduate School of Life Sciences Ph.D. (Major - Microbiology)</p> <p>★ 1986년~1991년 Sogang University Graduate School (Seoul), Graduate School of Life Sciences Master's Degree (Major - Biochemistry)</p> <p>★ 1982년~1986년 Sogang University (Seoul), Bachelor's Degree in Life Science, Minor - Chemistry</p> <p>★ 1991년~2006년 LG Life Sciences Co., Ltd. (currently LG Chem) / Senior Researcher (Director), Institute of Technology</p> <p>★2006년~2010년 LG Life Sciences Co., Ltd. (currently LG Chem)/ Head of Production Team 4 at Iksan Plant (Director)</p> <p>★2010년~2012년 SK Chemicals Co., Ltd. Bio 4 Team Leader (Manager)</p> <p>★2013년~2017년 SK Chemicals Andong Vaccine Plant (L House), Plant General Manager (Executive Director)</p> <p>★2018년~2019년 SK Bioscience Co., Ltd. Head of Engineering TF (Executive Director)</p> <p>★2019년~2021년 Chong Kun Dang Co., Ltd., Managing Director, Bio Production Division</p> <p>★2021년01월~ Seegene Head of production(COVID diagnostics)</p> <p>★2021년09월 ~ 현재 Enzychem Lifesciences Head of Global Vaccine Production</p>	<p>Main tasks:</p> <p>Gene Cloning/ Cell bank prep./ Cell bank characterization</p> <p>Bioprocess Research- Fermentation/Refining/Formulation Process</p> <p>Development/ Development report, CMC document creation</p> <p>Protein characterization studies</p> <p>Process scale-up (Pilot Scale Study)/ Manufacturing and supply of clinical batch</p> <p>Factory Construction and Qualification (Concept & Basic Design, IQ/ OQ/ PQ/ Engineering Run/ Scale-up/CV/PV)</p> <p>Technology transfer</p> <p>1) 1991~2000: R & D for Recombinant Bovine Somatotropin / Product Name- Boostin</p> <p>2) 1993~1994: Process Development of Recombinant Human Somatotropin / Product Name- Utropin</p> <p>3) 1996: Recombinant Human Alfa Interferon, G-CSF cloning</p> <p>4) 1991~1997: Recombinant Porcine Somatotropin development research</p> <p>5) 1998: Process development for Recombinant helicase for diagnosis of human hepatitis C virus</p> <p>6) 1997~2005: R&D for therapeutic vaccine using Staphylococcus aureus superantigen mutant protein / Product name-Masta Vac</p> <p>7) 2001~2004: Microbial expression study of useful antibiotics using metabolic engineering</p> <p>8) 2003~2005: Development of mass production of Coenzyme Q10/Lycopene with E coli using gene evolution technique.</p> <p>9) 2004~2006: Development of human G-CSF using E. coli</p> <p>10) 18 patents related to R&D</p> <p>2006~2010 LG Life Sciences Co., Ltd. (currently LG Chem)/ Head of Production Team 4 at Iksan Plant (Director)</p> <p>Production team leader:</p> <p>Boostin (Recombinant Bovine Somatotropin sustained-release injection)</p> <p>Factive (antibiotics, original agent: Gemifloxacin)</p> <p>Inspection from Korea/ US FDA/ EMEA/ South America and other countries</p> <p>Yield improvement/ cost reduction</p> <p>2010~2012 SK Chemicals Co., Ltd. Bio 4 Team Leader (Manager)</p> <p>Construction of SK Chemicals Andong Vaccine Factory</p> <p>1) Concept/ Basic/ Detail Design</p> <p>2) Oversee General construction work</p> <p>3) Acquired production building use approval</p>

				<p>4) Perform Facility Validation</p> <p>2013~2017 SK Chemicals Andong Vaccine Plant (L House) Plant, General Manager</p> <p>Establishment of production system for new factory</p> <p>Qualification/Engineering Run, Scale-up/ Clinical batch manufacturing & supply/CV (Cleaning Validation)/ PV (Process Validation)</p> <p>Acquired manufacturing license (March 2013)</p> <p>Acquired GMP approval for product pipelines</p> <ul style="list-style-type: none"> - December 2014: Influenza vaccine Skycellflu trivalent - December 2015: Influenza Vaccine Skycellflu Quadrivalent - July 2016: Pneumococcal conjugate vaccine Skypneumo - September 2017: Shingles vaccine Skyzoster <p>Commercial production of licensed products: Final bulk and F/F packaging</p> <p>WHO PQ certification for existing products</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obtained export license for Sky Cell Flu trivalent single dose and multi-dose vial formulation (March/September 2017) <p>Collaboration with overseas partners:</p> <p>Joint development and joint development with a partner company (Sanofi Pasteur) for pneumococcal conjugate vaccine to enter the United States</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of clinical batches - Responsible for CAPEX - Acted as a member of JSC (Joint Steering Committee) and participated in major decisions <p>Collaborating with overseas organizations and companies for CDMO business (supply of clinical batches / license approval /commercial production in progress)</p> <ul style="list-style-type: none"> - PAHO project (recombinant rotavirus vaccine development / commercial production) - IVI (International Vaccine Research Institute) project (typhoid vaccine development/commercial production) - Takeda Pharmaceutical Project (Development of Dengue Vaccine / Commercial Production) <p>Construction related work for the relocation of SK Chemicals Osan blood product factory to Andong</p> <ul style="list-style-type: none"> - Concept/Basic Design (currently SK Plasma Andong Factory) <p>2018~2019 Head of SK Bioscience Engineering TF (Executive Director)</p> <p>Expansion and qualification evaluation to increase production capacity of existing factories</p> <ul style="list-style-type: none"> - Extension work in progress to increase production of Sky Cellflu: Concept/ Basic/ Detail Design
--	--	--	--	---

				<p>Construction in progress</p> <p>– Design of extension construction for pneumococcal conjugate vaccine to enter the United States is in progress (in collaboration with Sanofi Pasteur engineering part and overseas business part)</p> <p>Concept design in progress</p> <p>Global Business Communication Ability: LGLAP grade 4– Advanced Low (Good at business communication)</p> <p>Educational experience: LG/SK group executive education/ Hunet MBA/ leadership education, etc.</p>
--	--	--	--	--

CSO	Cecil Czerkinsky	Chief Scientific Officer, Global Vaccine Business Division	<p>* Institut de Pharmacologie Moleculaire et Cellulaire(IPMC) 산하 프랑스 국립 보건 및 의료 연구소 (French National Institutes of Health and Medical Research: INSERM)의 명예 연구 책임자</p> <p>* 예테보리 대학교 의과대학 교수 (University of Goteborg Medical Faculty, 스웨덴), 한국 서울에 본부가 있는 국제백신연구소(International Vaccine Institute : IVI)의 부소장 및 R&D 책임자</p> <p>* 프랑스 니스의 INSERM에서 점막 면역학 및 백신 (Mucosal Immunology & Vaccinology) 사업본부장 역임</p> <p>* Nice and Lyon Medical and Dental Schools를 졸업, University of Gothenburg 의과대학에서 박사 학위</p> <p>* 인간과 동물의 B 및 T 림프구 면역 반응을 모니터링하는 방법인 ELISpot 을 발명 및 보급.</p> <p>* AIDS 및 인유두종 바이러스 백신 개발에 전념하는 스웨덴 생명공학 회사인 Syntello Vaccine Development AB의 공동 설립자</p> <p>* 암 및 간 질환 (cancer and liver diseases) 치료제 개발에 전념하는 미국 바이오 제약 회사인 Maxim Pharmaceuticals 의 공동 설립자</p> <p>* 1983년 ELISpot 을 하이브리도마 세포 (hybridoma cells) 에 의한 항원 특이적 면역글로불린 생산을 정량화하는 새로운 방법 정립, 1988년에 T 세포에 의한 림프카인(lymphokine) 분비를 정량화하는 ELISA 스팟 분석 개발.</p> <p>*ELISpot (효소 결합 면역 흡수 스팟; enzyme-linked immune absorbent spot)은 단일 세포에 대한 사이토카인 (cytokine) 분비 빈도를 정량적으로 측정하는 데 중점을 둔 분석법 개발.</p>	<p>The Journal of Immunology 총 12편, Infection and Immunity 총 11편, Vaccine 총 9편, Nature, Nature Medicine, Nature Protocols 총 3편 등 총 197개 논문 게재</p> <p>1. Mucosal immunity and vaccines (Published: 2005 in Nature Medicine / DOI: 10.1038/NM1213)</p> <p>2. A solid-phase enzyme-linked immunospot (ELISPOT) assay for enumeration of specific antibody-secreting cells (Published:Dec 1983 in Journal of Immunological Method / DOI: 10.1016/0022-1759(83)90308-3)</p> <p>3. REVERSE ELISPOT ASSAY FOR CLONAL ANALYSIS OF CYTOKINE PRODUCTION .1. ENUMERATION OF GAMMA-INTERFERON-SECRETING CELLS (Published:May 1988 in Journal of Immunological Methods / DOI: 10.1016/0022-1759(88)90079-8)</p> <p>4. Evidence for several waves of global transmission in the seventh cholera pandemic (Published:Sep 2011 in Nature / DOI: 10.1038/NATURE10392)</p> <p>5. Cholera toxin and cholera B subunit as oral?mucosal adjuvant and antigen vector systems (Published:Jan 1993 in Vaccine / DOI: 10.1016/0264-410X(93)90039-Z)</p> <p>6. ORAL-ADMINISTRATION OF A STREPTOCOCCAL ANTIGEN COUPLED TO CHOLERA-TOXIN B-SUBUNIT EVOKES STRONG ANTIBODY-RESPONSES IN SALIVARY-GLANDS AND EXTRAMUCOSAL TISSUES (Published: 1989 in Infection and Immunity / DOI :10.1128/IAI.57.4.1072-1077.1989)</p> <p>7. IGA ANTIBODY-PRODUCING CELLS IN PERIPHERAL-BLOOD AFTER ANTIGEN INGESTION – EVIDENCE FOR A COMMON MUCOSAL IMMUNE-SYSTEM IN HUMANS (Published:Apr 1987 in Proceedings of the National Academy of Sciences / DOI: 10.1073/PNAS.84.8.2449)</p> <p>8. Mucosal immunisation and adjuvants: a brief overview of recent advances and challenges (Published:Jun 2003 in Vaccine / DOI: 10.1016/S0264-410X(03)00206-8)</p> <p>9. A cholera toxoid-insulin conjugate as an oral vaccine against spontaneous autoimmune diabetes (Published:Apr 1997 in Proceedings of the National Academy of Sciences / DOI: 10.1073/PNAS.94.9.4610)</p> <p>10. Intestinal immune responses in humans. Oral cholera vaccination induces strong intestinal antibody responses and interferon-gamma production and evokes local immunological memory. (Published:Jul 1991 in Journal of Clinical Investigation /</p>
-----	------------------	--	--	---

				<p>DOI: 10.1172/JCI115270)</p> <p>11. CIRCULATING IMMUNE-COMPLEXES AND IMMUNOGLOBULIN-A RHEUMATOID-FACTOR IN PATIENTS WITH MESANGIAL IMMUNOGLOBULIN-A NEPHROPATHIES (Published:Jun 1986 in Journal of Clinical Investigation / DOI: 10.1172/JCI112522)</p> <p>12. Mucosal immunity and tolerance: relevance to vaccine development (Published:Aug 1999 in Immunological Reviews / DOI: 10.1111/J.1600-065X.1999.TB01339.X)</p> <p>13. Differential expression of tissue-specific adhesion molecules on human circulating antibody-forming cells after systemic, enteric, and nasal immunizations - A molecular basis for the compartmentalization of effector B cell responses (Published:Mar 1997 in Journal of Clinical Investigation / DOI: 10.1172/JCI119286)</p> <p>14. Treatment of experimental autoimmune encephalomyelitis by feeding myelin basic protein conjugated to cholera toxin B subunit. (Published:Jul 1996 in Proceedings of the National Academy of Sciences / DOI: 10.1073/PNAS.93.14.7196)</p> <p>15. Sublingual vaccination with influenza virus protects mice against lethal viral infection (Published:Jan 2008 in Proceedings of the National Academy of Sciences / DOI: 10.1073/PNAS.0708684105)</p> <p>16. Sublingual immunization induces broad-based systemic and mucosal immune responses in mice (Published:Dec 2007 in Vaccine / DOI: 10.1016/J.VACCINE.2007.09.073)</p> <p>17. A novel two colour ELISPOT assay (Published:Nov 1988 in Journal of Immunological Methods / DOI: 10.1016/0022-1759(88)90306-7)</p> <p>18. Mucosal Immunity: Implications for Vaccine Development (Published:Feb 1992 in Immunobiology / DOI: 10.1016/S0171-2985(11)80473-0)</p> <p>19. Antibodies and antibody-secreting cells in the female genital tract after vaginal or intranasal immunization with cholera toxin B subunit or conjugates (Published:Feb 1998 in Infection and Immunity / DOI: 10.1128/IAI.66.2.514-520.1998)</p> <p>20. Mucosal adjuvants and anti-infection and anti-immunopathology vaccines based on cholera toxin, cholera toxin B subunit and CpG DNA (Published:Mar 2005 in Immunology Letters / DOI:</p>
--	--	--	--	--

				<p>10.1016/J.IMLET.2004.11.009)</p> <p>21. INDUCTION OF COMPARTMENTALIZED B-CELL RESPONSES IN HUMAN TONSILS (Published:Mar 1995 in Infection and Immunity / DOI: 10.1128/IAI.63.3.853-857.1995)</p> <p>22. ANTIBODY-PRODUCING CELLS IN PERIPHERAL-BLOOD AND SALIVARY-GLANDS AFTER ORAL CHOLERA VACCINATION OF HUMANS (Published:Mar 1991 in Infection and Immunity / DOI: 10.1128/IAI.59.3.996-1001.1991)</p> <p>23. B Lymphocytes Promote Expansion of Regulatory T Cells in Oral Tolerance: Powerful Induction by Antigen Coupled to Cholera Toxin B Subunit (Published:Dec 2008 in The Journal of Immunology / DOI: 10.4049/JIMMUNOL.181.12.8278)</p> <p>24. Buccal and sublingual vaccine delivery (Published:Sep 2014 in Journal of Controlled Release / DOI: 10.1016/J.JCONREL.2014.05.060)</p> <p>25. STRATEGIES FOR THE INDUCTION OF IMMUNE-RESPONSES AT MUCOSAL SURFACES MAKING USE OF CHOLERA-TOXIN-B SUBUNIT AS IMMUNOGEN, CARRIER, AND ADJUVANT (Published: 1994 in The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene)</p> <p>26. Mucosally induced Immunological Tolerance, Regulatory T Cells and the Adjuvant Effect by Cholera Toxin B Subunit (Published: 2010 in Scandinavian Journal of Immunology / DOI: 10.1111/J.1365-3083.2009.02321.X)</p> <p>27. Cholera Outbreaks Caused by an Altered Vibrio cholerae O1 El Tor Biotype Strain Producing Classical Cholera Toxin B in Vietnam in 2007 to 2008 (Published: 2009 in Journal of Clinical Microbiology / DOI: 10.1128/JCM.02040-08)</p> <p>28. SIMULTANEOUS INDUCTION OF RHEUMATOID FACTOR-SECRETING CELLS AND ANTIGEN-SPECIFIC ANTIBODY-SECRETING CELLS DURING THE SECONDARY IMMUNE-RESPONSE IN MAN(Published: 1985 in Clinical & Experimental Immunology)</p>
--	--	--	--	--

전무	박갑주	사업개발	<p>* 1992년~1997년 Ph.D. Department of Chemistry, Brown University, RI, USA (Organic/Bio Chemistry)</p> <p>* 1988년~1990년 M.S. Department of Chemistry, POSTECH, Pohang, S. Korea (Polymer Chemistry)</p> <p>* 1983년~1987년 B.S. Department of Chemistry, Seoul National University, Seoul, S. Korea</p> <p>* 2020년~현재 EnzyChem Life Sciences, Director, Business Development</p> <p>* 2017년~2019년 Institut Pasteur Korea, Director, Medicinal Chemistry /Business Development</p> <p>* 2016년~2017년 Hankuk University of Foreign Studies, Teaching Professor</p> <p>* 2010년~2015년 Yuhan Corp., S. Korea, Director,</p> <p>* 2001년~2010년 Wyeth/Pfizer, Inc. USA Sr. Research Investigator</p> <p>* 1998년~2001년 Duke University, Research Scientist, USA</p> <p>* 1997년~1998년 Texas A&M University, Post-doc, USA</p>	<p>[논문]</p> <p>1. Compound 19e, a novel glucokinase activator, protects against cytokine-induced beta-cell apoptosis in INS-1 Cells Oh, Y. S.; Seo, E.; Park, K. Jun, H.-S., <i>Frontiers in Pharmacology</i>, 2017, 8, 169/1-169/10</p> <p>2. Design and Synthesis of Acetylenyl Benzamide Derivatives as Novel Glucokinase Activators for the Treatment of T2DM, Park, K.*; Lee, B. M.; Hyun, K. H.; Han, T.; Lee, D. H.; Choi, H. H. <i>ACS Med. Chem. Lett.</i> 2015, 6, 296-301.</p> <p>3. Discovery of 3-(4-methanesulfonylphenoxy)-N-[1-(2-methoxy-ethoxymethyl)-1H-pyrazol-3-yl]-5-(3-methylpyridin-2-yl)-benzamide as a novel glucokinase activator (GKA) for the treatment of type 2 diabetes mellitus, Park, K.*; Lee, B. M.; Hyun, K. H.; Lee, D. H.; Choi, H. H.; Kim, H.; Chong, W.; Kim, K. B.; Nam, S. Y. <i>Bioorg. Med. Chem.</i> 2014, 22, 2280-2293.</p> <p>4. Treatment with glucokinase activator, YH-GKA, increases cell proliferation and decreases glucotoxic apoptosis in INS-1 cells, Oh, Y. S.; Lee, Y.-J.; Park, K.; Choi, H. H.; Yoo, S.; Jun, H.-S. <i>Eur. J. Pharma. Sci.</i> 2014, 51, 137-145.</p> <p>5. Discovery of a novel phenylethyl benzamide glucokinase activator for the treatment of type 2 diabetes mellitus, Park, K.*; Lee, B.M.; Kim, Y.H.; Han, T.; Yi, W.; Lee, D.H.; Choi, H.H.; Chong, W.; Lee, C.H. <i>Bioorg. Med. Chem. Lett.</i> 2013, 23, 537-542.</p> <p>[학회]</p> <p>1. Structure-activity relationship and structure-property relationships of TTCA derivatives as novel anti-tubercular agents. 2019 Fall International Convention of the Pharmaceutical Society of Korea, Yeosu, Jeollanam-do, Korea Oct 14-15, 2019.</p> <p>2. Introduction of novel anti-tubercular agent developed for the treatment of MDR/XDR TB. 2019 Fall International Convention of the Pharmaceutical Society of Korea, Yeosu, Jeollanam-do., Korea Oct 14-15, 2019.</p> <p>3. Discovery of novel anti-tubercular agent for the treatment of MDR/XDR TB. American Chemical Society (ACS) Spring 2019 National Meeting & Exposition in</p>
----	-----	------	---	---

				<p>Orlando, Florida, USA March 31– April 4, 2019</p> <p>4. Structure–activity relationships of TTCA series for identification of novel anti–tubercular agents. 2018 Fall Korean Pharmaceutical Conference. Jeju, South Korea. October 17–19, 2018</p> <p>5. Discovery of novel anti–tubercular agent for the treatment of MDR/XDR TB. General Meeting of the Korean Chemical Society. Daegu, South Korea. October 17–19, 2018</p> <p>6. In Quest of A Novel Scaffold To Combat MDR/XDR Tuberculosis. ESCMID/ASM Conference on Drug Development to Meet the Challenge of Antimicrobial Resistance. Lisbon, Portugal. September 4–7, 2018</p> <p>7. Structure–activity relationships of TTCA series for identification of novel anti–tubercular agents. ESCMID/ASM Conference on Drug Development to Meet the Challenge of Antimicrobial Resistance. Lisbon, Portugal. September 4–7, 2018</p> <p>8. Genome wide profiling of Mycobacterium Tuberculosis exposed to novel anti–tuberculosis agent, thienothiazolecarboxamide (TTCA) derivatives. ESCMID/ASM Conference on Drug Development to Meet the Challenge of Antimicrobial Resistance. Lisbon, Portugal. September 4–7, 2018</p>
--	--	--	--	---

상무	신동균	합성연구소 연구소장	<p>1. 베타락탐 항생제 개발 : 세포탁심, 세포트리악손, 세픽심, 세포독심</p> <p>2. 카바페넴 항생제 개발 : 이미페넴, 메로페넴</p> <p>3. 일반 원료 의약품 개발 : 클라리스로마이신 , 실로도신, 랄록시펜,</p> <p>몬테루카스트, 일라프라졸, 콜린알포세레이트, 다비가트란, 엔테카비어,</p> <p>단트롤렌, 심바스타틴, 올메사탄, 시타그립틴, 미르타자핀,</p> <p>* 논문 및 특허</p> <p>1. Synthetic Communications (2005), 35(6), 845-855</p> <p>2. Tetrahedron Letters (2005), 46(12), 1985-1987.</p> <p>3. Bulletin of the Korean Chemical Society (1992), 13(2), 176-9.</p> <p>4. Bulletin of the Korean Chemical Society (1992), 13(1), 98-9.</p> <p>5. Journal of the Chemical Society, Perkin Transactions 1: Organic and Bio-Organic Chemistry (1972-1999) (1991), (4), 956-7.</p> <p>6. Bulletin of the Korean Chemical Society (1990), 11(4), 307-9.</p> <p>7. Journal of the Chemical Society, Perkin Transactions 1: Organic and Bio-Organic Chemistry (1972-1999) (1989), (7), 1349-50.</p> <p>8. KR 2008-87141</p> <p>9. KR 2008-30366</p> <p>10. KR 2008-30369</p> <p>11. KR 2006-38105</p> <p>12. US 20020016457</p> <p>13. WO 2001070749</p> <p>14. WO 2001066532</p> <p>15. KR 1020140115255</p> <p>16. KR 1020140115259</p> <p>17. KR 1020160018457</p> <p>18. KR 1020160095328</p> <p>19. KR 1020170054491</p> <p>20. KR 1020170000770</p> <p>21. KR 1020170152263</p>
----	-----	---------------	---

이사	윤선영	바이오연구소 연구소장 (비임상 효능 및 적응증 개발)	<p>*1991년 ~ 1993년 성균관대학교 생물학과 석사</p> <p>*1999년 ~ 2005년 한국과학기술원 (KAIST) 생명과학과 박사</p> <p>*1994년 ~ 2003년 한국생명공학연구원 세포생물학실 연구원</p> <p>*2003년 ~ 2005년 한국생명공학연구원 인간유전체사업단 연구원</p> <p>*2005년 ~ 2006년 Roswell Park Cancer Institute (RPCI), Buffalo, NY, USA Postdoctoral fellow</p> <p>*2006년 ~ 2013년 숙명여자대학교 생명과학과 면역학실 연구교수</p> <p>* 2013년 ~ 2014년 코아스템㈜ R&D 그룹 R&D 그룹장</p> <p>* 2014년 ~ 현재 엔지켐생명과학 바이오 연구소 소장</p>	<p>[논문]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PLAG alleviates chemotherapy-induced thrombocytopenia via promotion of megakaryocyte/erythrocyte progenitor differentiation in mice. (2018년, Thrombosis Research) 공동저자 2. 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (PLAG) reduces hepatic injury in concanavaline A-treated mice. (2018년, Journal of Cellular Biochemistry) 공동저자 3. 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol(PLAG) ameliorates arthritic joints through reducing neutrophil infiltration mediated by IL-6/STAT3 and MIP-2 activation. (2017년, Oncotarget) 교신저자 4. The Therapeutic Effect of PLAG against Oral Mucositis in Hamster and Mouse Model. (2016년, Frontiers in Oncology) 교신저자 5. PLAG (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol) augments the therapeutic effect of pegfilgrastim on gemcitabine-induced neutropenia. (2016년 Cancer Letters) 교신저자 6. PLAG (1-Palmitoyl-2-Linoleoyl-3-Acetyl-rac-Glycerol) Modulates Eosinophil Chemotaxis by Regulating CCL26 Expression from Epithelial Cells. (2016년 PLoS One) 공동저자 7. Effect of 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol on immune functions in healthy adults in a randomized controlled trial. Immune Netw. 2015 Jun;15(3):150-60. (2015년 Immune Network) 공동저자 8. Palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (EC-18) modulates Th2 immunity through attenuation of IL-4 expression. (2015년 Immune Network) 주저자 <p>외 48편 주저자 및 공동저자로 논문 게재함</p> <p>[학회발표]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PLAG ameliorates LPS-induced ALI by attenuation of neutrophil infiltration into alveolar via a prompt resolution of TLR4 signaling (2018년, AAI 미국면역학회) 2. palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (PLAG) exhibits the therapeutic effect in chemoradiation-induced oral mucositis mouse model. (2018년, AACR 미국암학회) 3. palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol (PLAG) attenuates gemcitabine-induced neutrophil extravasation. (2018년, AACR 미국암학회) 4. Gemcitabine-generated ROS promotes neutrophil chemotactic activity through CXCL8 production via PKCδ/ERK pathway in a murine 4T1 breast cancer model. (2017년 AAI 미국면역학회)
----	-----	--	---	--

				<p>5. PLAG reduces the infection risk via acceleration of bacteria clearance through NF-κB activation in <i>Pseudomonas aeruginosa</i> induced pneumonia model with chemotherapy-induced neutropenia. (2017년 AAI 미국면역학회)</p> <p>6. PLAG prevents the loss of circulating neutrophils in the chemotherapy induced neutropenia model. (2017년, AACR 미국암학회)</p> <p>7. Prevention of LPS-induced lung inflammation by PLAG administration via blocking of IL-6-STAT3-MIP-2 pathway. (2016년, AAI 미국면역학회)</p> <p>8. PLAG (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol) regulates IL-6-STAT3 signaling to reduce neutrophil infiltration into the synovium of arthritic joints. (2016년, AAI 미국면역학회)</p> <p>9. PLAG (1-Palmitoyl-2-Linoleoyl-3-Acetyl-rac-Glycerol) modulates eosinophil chemotaxis by regulating CCL26 expression from epithelial cells. (2016년, AAI 미국면역학회)</p> <p>10. Neutrophil Transmigration into the Joint of RA-Induced Mouse Is Markedly Blocked By EC-18, Via STAT3 Signaling. (2015년, ASH 미국혈액학회)</p> <p>11. Control of Neutrophil Endothelial transmigration By EC-18 in Chemotherapy Induced Neutropenia. (2015년, ASH 미국혈액학회)</p> <p>12. Neutrophil Infiltration Is Partially Inhibited By EC-18 in the LPS Induced Acute Lung Injury. (2015년, ASH 미국혈액학회)</p> <p>13. EC-18 (1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol) Exhibits the Immune Regulatory Role through HSC Differentiation of Bone Marrow Cells in Mice. . (2015년, ASH 미국혈액학회)</p>
--	--	--	--	---

책임 연구원	김원우	비임상 실무	<p>* 2004 ~ 2005 연세대학교 의과학과 중양생물학, 방사선종양학과 석사</p> <p>* 2006 ~ 2010 연세대학교 의과학과 중양생물학, 방사선종양학과 박사</p> <p>* 2010 IAEA Fellowship training, The Gray Institute, 옥스포드 대학교, 박사 후 연구원</p> <p>* 2011.9 연세대학교, 방사선종양학과. 박사 후 연구원</p> <p>* 2011.10 ~ 2017.12 한국원자력의학원, 방사선치료연구부, 비임상센터. 위촉 연구원</p> <p>* 2018.2 ~ 2018.10 한양대학교 자연과학연구소. 연구조교수</p> <p>* 2018.11 ~ 현재 엔지켐생명과학 바이오연구소 책임연구원</p>	<p>[논문]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anticancer and radiosensitizing effects of the cyclin-dependent kinase inhibitors, AT7519 and SNS 032, on cervical cancer. 2018년, Int J Oncol. 2. Rifaximin improves survival and reduces intestinal injury in mice administered whole abdominal irradiation. 2018년, Bioscience Research. 3. Role of HIF-1α in the Response of Tumors to the Combination of Hyperthermia and Radiation in vivo. 2018년, International Journal of Hyperthermia. 4. Metformin Inhibits Growth and Metastasis With Enhancement of Radiation Response in Hepatocellular Carcinoma Xenograft Model. 2017년, International Journal of Radiation OncologyBiologyPhysics 5. XIAP-associated factor 1, a transcriptional target of BRD7, contributes to endothelial cell senescence. 2016년, Oncotarget. 6. Lanatoside C suppressed colorectal cancer cell growth by inducing mitochondrial dysfunction and increased radiation sensitivity by impairing DNA damage repair. 2016년, Oncotarget. 7. Radiobiological mechanisms of stereotactic body radiation therapy and stereotactic radiation surgery. 2015년, Radiat Oncol J. 8. Suppressor of cytokine signaling (SOCS) genes are silenced by DNA hypermethylation and histone deacetylation and regulate response to radiotherapy in cervical cancer cells. 2015년, PLoS One. 9. Altered Biological Potential and Radioresponse of Murine Tumors in Different Microenvironments. 2015년, Cancer Res Treat. 10. Inhibition of IL-17A suppresses enhanced-tumor growth in low dose pre-irradiated tumor beds. 2014년, PLoS One. 11. Sorafenib acts synergistically in combination with radiotherapy without causing intestinal damage in colorectal cancer. 2013년, Tumori. 12. Tumor-infiltrating regulatory T cells delineated by upregulation of PD-1 and inhibitory receptors. 2012년, Cell Immunol. 13. Combination of radiotherapy and adenovirus-mediated p53 gene therapy for MDM2-overexpressing hepatocellular carcinoma. 2012년, J Radiat Res. 14. A novel combination treatment of armed oncolytic adenovirus expressing IL-12 and GM-CSF with radiotherapy in murine hepatocarcinoma. 2011년, J Radiat Res.
-----------	-----	--------	--	--

				<p>15. Identification of proteins indicating radiation-induced hepatic toxicity in cirrhotic rats. 2010년, J Radiat Res.</p> <p>16. Recombinant Human Epidermal Growth Factor (rhEGF) Protects Radiation-Induced Intestine Injury in Murine System. 2010년, J Radiat Res</p> <p>17. Identification of proteins that regulate radiation-induced apoptosis in murine tumors with wild type p53. 2007년, J Radiat Res</p> <p>18. Enhancement of tumor radioresponse by wortmannin in C3H/HeJ hepatocarcinoma. 2007년, J Radiat Res</p> <p>19. Protein expression profiles in a rat cirrhotic model induced by thioacetamide. 2006년, Korean J Hepatol.</p> <p>[학회발표]</p> <p>1. Enhancement of radioresponse by PI3K inhibitor in radioresistant murine hepatocarcinoma. 2004년. 16th EORTC-NCI-AACR Symposium.</p> <p>2. Enhancement of radiosensitivity by wortmannin in murine HCa-I. 2005년. The 1st Symposium Novel targeting drugs and radiotherapy.</p> <p>3. Cooperative effects of armed oncolytic adenovirus with radiotherapy in C3H/HeJ hepatocarcinoma. 2007년. 13th ICRR.</p> <p>4. A Novel Combination Treatment of Armed Oncolytic Adenovirus Expressing IL-12 and GM-CSF with Radiotherapy in Murine Hepatocarcinoma. 2009년. ACRR</p> <p>5. Radioprotective Effects of Recombinant Human Epidermal Growth Factor (rhEGF) in C3H/HeJ mice. 2009년. ICRR.</p> <p>6. Overexpression SOCS-1 may inhibit invasion and metastasis of cervical cancer. 2014년, AACR</p> <p>7. Study on the heating characteristics of Oncothermia heating devices. 2015년, STM 2015.</p> <p>8. Combination of Oncothermia with SBRT and Metformin in vivo. 2016년, ICHO.</p> <p>9. Role of HIF-1α in the Response of Tumors to the Combination of Hyperthermia and Radiation in vivo. 2017년, STM 2017.</p>
--	--	--	--	--

라. 연구개발비용

(단위 : 천원)

구분		2021년 (제23기)	2020년 (제22기)	2019년 (제21기)	비고
자산 처리	원재료비	-	-	-	-
	인건비	-	-	-	-
	소 계	-	-	-	-
비용 처리	제조원가	-	-	-	-
	판관비	9,647,951	13,174,793	12,281,724	-
	소 계	9,647,951	13,174,793	12,281,724	-
연구개발비용 합계		9,647,951	13,174,793	12,281,724	-
(정부보조금)		(146,856)	(309,296)	(838,613)	-
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계÷당기매출액 ×100]		41.99%	51.03%	39.03%	-

* 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다

* 당사는 개발중인 원료의약품 및 신약 개발 프로젝트 별로 연구인력의 인건비, 실험 시약 및 재료비, 외주용역비 등을 집계하여 연구개발비를 관리하고 있으며, 국책과제 지원 대상 연구과제에 대해서는 국고보조금을 차감한 후 잔액을 손익계산서상의 경상연구개발비(판매비 및 관리비)로 처리하고 있습니다.

마. 연구개발실적

(1) 연구개발 진행 현황 및 향후계획

보고기간종료일 현재 당사가 연구개발 진행 중인 신약 [개량신약, 복제약(시밀러) 등 포함]의 현황은 다음과 같습니다.

<연구개발 진행 총괄표>

구분		품목	적응증	연구시작일	현재진행단계		비고
					단계(국가)	승인일	
화학합성	신약	EC-18	호중구감소증	2013년	글로벌 임상2상 part 1 완료 / 임상2상 part 2 시험승인 (한국)	2017년/ 2020년	-
	신약	EC-18	구강점막염	2013년	임상2상 Stage1, Stage2 완료 임상2상(미국) 결과 공시 2021년 11월 혁신신약지정(BTD) 신청완료	2017년	신속심사지정
	신약	EC-18	급성방사선증후군	2013년	미국 임상2상 상응 비임상 진행중	2019년	희귀의약품지정
	신약	EC-18	COVID-19	2020년	국내 임상 2상 결과 공시 / 미국 임상 2상 진행 중	2020년	-
	신약	EC-18	류마티스관절염	2013년	임상1상 종료	-	-
	신약	EC-18	건선	2013년	임상1상 종료	-	-
	신약	EC-18	폐혈증	2013년	임상1상 종료	-	-
	신약	EC-18	천식	2013년	임상1상 종료	-	-

	신약	EC-18	아토피 피부염	2013년	임상1상 종료	-	-
	신약	EC-18	비알코올성지방간염	2017년	임상1상 종료	-	-
	신약	EC-18	당뇨	2017년	임상1상 종료	-	-
	신약	EC-18	면역항암제 병용	2019년	임상1상 종료	-	-

(가) 품목 : EC-18

①구 분	화학합성 신약
②적응증	호중구감소증
③작용기전	혈중 호중구의 유출을 조절
④제품의특성	1) 경구 투여가 가능함 (G-CSF는 주사제임) 2) 혈소판감소증에도 효과가 있음이 연구자 임상에서 밝혀짐 3) 항암치료로 인한 점막염증에도 효과가 있음 4) 암의 진행을 촉진하는 인자인 STAT3를 억제함 5) 방사선요법을 병행하는 암 치료에도 사용가능 6) 제조원가가 낮음
⑤진행경과	- 2015년 2월 5일 한국 MFDS임상 1상 시험승인 - 2015년 5월 29일 미국 FDA임상 1상 시험승인 - 2016년 7월 16일 글로벌 임상 2상 승인 - 2019년 5월 Part 1 대상자 투약 완료 - 2019년 10월 AACR-NCI-EORTC(보스턴, 미국) 학회에서 결과 발표 - 2020년 4월3일 한국 MFDS임상2상 Part 2 승인
⑥향후계획	호중구감소증에 대해서 글로벌 임상 2상 시험은 보고서 작성기준일 현재 Part 1 환자 투약이 완료되었으며, Part 1 결과 및 최종 결과를 활용하여 적극적인 기술 라이선스를 추진할 계획임.
⑦경쟁제품	현재의 호중구감소증 치료제 시장은G-CSF 제품으로 형성되어 있지만, 발암성의 증가와 같은 치명적인 부작용, 환자의50%에게만 효능을 나타내는 제한된 약효, 혈액암 환자와 항암화학 방사선 요법 환자에게의 사용 제한, 높은 약가로 인한 비열성 호중구감소증 환자에게의 사용 제한 등으로 인해 새로운 치료제의 도입이 매우 시급한 상황입니다.
⑧관련논문등	World J Oncol 2015, Cancer Letters 2016, Thrombosis Research 2018, Cell & Bioscience 2019
⑨시장규모	2017년10월에 보고된Credence Research 자료에 따르면, 화학요법에 따른 호중구감소증 치료제 시장 규모는2016년 전체77억달러에 이르고 있으며, 약5.6%의 연간시장성장률(CAGR)을 보여2025년에는 약125.6억달러 규모로 성장할 것으로 예측하고 있습니다.
⑩기타사항	-

(나) 품목 : EC-18

①구 분	화학합성 신약
②적응증	구강점막염
③작용기전	염증유발 사이토카인의 발현 감소 및 염증부위로의 호중구의 이동을 조절하는 이중 작용기전

④제품의특성	1) 경구투여 2) 항암치료 중 발생하는 호중구감소증에도 효과 3) 염증유발 사이토카인의 발현 감소 및 염증부위로의 호중구의 이동을 조절하는 이중 작용을 통해 구강점막염을 예방 및 치료 4) 호중구감소증, 혈소판감소증에도 효과가 있음이 연구자 임상에서 밝혀짐 5) 암의 진행을 촉진하는 인자인 STAT3를 억제함 6) 제조원가가 낮음.
⑤진행경과	- 2015년 5월 29일 미국 FDA임상 1상 시험승인 - 2017년 7월 28일 미국 FDA임상 2상 승인 - 2019년 5월 Stage 1 종료 - 2019년 7월 Stage 2 개시 - 2021년 4월 임상2상 환자 모집 완료 - 2021년 6월 최종 시험자 종료 (LPO) - 2021년 10월 임상2상(미국) 결과 공시 - 2021년 11월 혁신신약지정(BTD) 신청완료
⑥향후계획	본 보고서 작성기준일 기준 현재 2상 Stage 2 단계를 완료하여 결과공시를 제출하였으며, 분석된 결과를 바탕으로 2021년 11월 미국 FDA에 혁신신약지정(BTD) 신청완료. 또한 임상 2상 결과를 활용하여 글로벌 라이선스 아웃을 추진 중.
⑦경쟁제품	Galera Therapeutics의 GC4419는 방사선치료에 의해 발생하는 구강점막염 치료제로 임상3상을 준비하고 있으나, 항암치료에 필수인 ROS를 억제하는 작용기전을 가지고 있어, 항암치료를 억제하는 가능성을 꾸준히 의심받고 있으며, 정맥주사를 3주~7주 동안 월요일에서 금요일까지 계속해서 맞아야 하므로, 투약이 매우 불편함.
⑧관련논문등	Frontiers in Oncology 2016, Orall Disease 2019
⑨시장규모	구강점막염 세계 최고 권위자인Dr. Sonis에 따르면 구강점막염 치료제 시장 규모는 2016년 전체30억달러로 추정되고 있음.
⑩기타사항	2018년 2월 FDA 신속심사 지정

(다) 품목 : EC-18

①구 분	화학합성 신약
②적응증	급성방사선증후군
③작용기전	염증유발 사이토카인의 발현 감소 및 염증부위로의 호중구의 이동을 조절하는 이중 작용기전으로 급성방사선에 의해 야기된 호중구감소증, 혈소판감소증, 점막염, 폐렴, 급성 폐손상에 효능
④제품의특성	1) 경구투여, 실온보관으로 현장사용(field use)에 적합 2) 급성방사선에 의해 야기된 호중구감소증, 혈소판감소증, 점막염, 폐렴, 급성 폐손상에 효능 3) 염증유발 사이토카인의 발현 감소 및 염증부위로의 호중구의 이동을 조절하는 이중 작용을 통해 급성방사선증후군으로 인한 생존률을 높임 4) 제조원가가 낮음.

⑤진행경과	<ul style="list-style-type: none"> - 2015년 5월 29일 미국 FDA임상 1상 시험 승인 - 2019년 4월 미국 FDA 임상 2상 상응 비임상 시험승인, 현재 실험 중 - 미국 NIH 산하 NIAID 연구과제 및 미국 국방성 산하 AFRRI 연구과제 선정 - 미국 유관기관 추가 정부연구자금 신청 중 - 미국 항공우주국 NASA 주관 우주방사선 손상 예방 및 치료제 연구개발 프로젝트에 선정되어 미국 연구기관과 공동연구 진행 중
⑥향후계획	급성방사선증후군 임상2상 animal ruled study의 실험 조건 확립을 위한 선행 동물 연구 진행 중
⑦경쟁제품	<p>호중구감소증 치료제인 G-CSF와 GM-CSF가 급성방사선 치료제로 FDA로 부터 허가를 획득하였지만, 호중구감소증에만 적용되어 한계점을 가지고 있음.</p> <p>또한 이들 약물은 저온보관 해야하는 주사제이므로, 현장사용(field use)에 적합하지 않음.</p>
⑧관련논문등	J. Trauma 2010, Immune Network 2015, World J Oncol 2015, Cancer Letters 2016, Frontiers in Oncology 2016, Thrombosis Research 2018, Radiation Research 2019
⑨시장규모	<p>2017년10월 발간된Ameri Rresearch 연구조사 자료에 따르면, 2018년 전 세계 방사선 증후군 치료제 시장규모는 약52억달러 규모이며,연평균6.6% 성장하여2024년에는 약83억달러로 성장할 것으로 예상하고 있습니다.</p> <p>특히, 이 리포트에서2018년 급성방사선증후군 치료제 시장(골수질환 약3.4억 달러, 점막염질환 약9.5억달러, 심혈관계 질환 약5.4억달러, 신경계질환 약6.7억달러)은 약 25억달러로 추정하고 있습니다.</p>
⑩기타사항	2017년 12월 FDA 희귀의약품 지정

(라) 품목 : EC-18

①구 분	화학합성 신약
②적응증	신종코로나바이러스 (COVID-19)
③작용기전	염증유발 사이토카인의 발현 감소 및 염증부위로의 호중구의 이동을 조절하는 작용 기전으로 코로나바이러스에 의해 야기된 폐렴의 중증으로의 진행예방 및 급성폐손상, 급성호흡부전증후군에 효능
④제품의특성	<p>1) 경구투여</p> <p>2) 코로나바이러스에 의해 야기된 폐렴, 면역세포의 과다침윤예방, 염증유발 사이토카인 폭풍예방 중증폐렴, 급성 폐손상, 급성호흡부전증후군에 효능</p> <p>3) 바이러스의 변이 및 신종 바이러스 출현에 관계없이 사용 가능</p>
⑤진행경과	<ul style="list-style-type: none"> - 2020년 5월 12일 한국 식품의약품안전처 임상 2상 시험 승인 - 2020년 6월 현재 임상 진행중 - 2020년 8월 미국 FDA 임상 2상 시험 계획 승인 - 2020년 10월 미국 임상2상 개시 - 2021년 1월 21일 국내 임상2상 환자모집 완료 - 2021년3월23일 국내 임상2상Database Lock (DBL) - 2021년 6월 임상 2상 결과 통계분석 진행 - 2021년 8월 국내 임상2상 결과 공시
⑥향후계획	- 미국 임상 2상 진행 중

⑦경쟁제품	항바이러스 약물인 길리어드사의 Remdesivir, 부광약품의 Levovir가 있으며, 현재 임상 진행중임, 항바이러스 약물의 특성 상 내성 및 부작용 우려가 상존 함.
⑧관련논문등	J. Trauma 2010, Front Immunol. 2019, J. Immunology 2017

* 류마티스관절염, 건선, 패혈증, 천식, 아토피피부염 적응증에 대해서는 비임상 효능, 임상1상시험을 종료하였고, 당사의 전략적 판단에 따라 임상2상에 진입하는 시기를 조율하고 있음.

(2) 연구개발 완료 실적

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

(3) 기타 연구개발 실적

당사는 하기 치료제 개발과 관련하여 정부 및 유관기관에서 지원하는 연구개발 과제들을 성공적으로 수행하고 있습니다.

(가) 호중구감소증 치료제

가) 범부처전주기 신약개발 사업단

경구용 호중구감소증 치료제의 임상개발에 대해, 국내 최고의 투자기관으로 해외에서도 인정받고 있는 범부처전주기 신약개발 사업단으로부터 지원과제로 선정되었습니다.

1) 과제번호: KDDF-201410-10 (1차)

과제명: 항암화학요법으로 유발되는 호중구감소증 치료를 위한 경구용 신약개발

과제기간: 2015년 3월 ~ 2016년 9월

2) 과제번호: KDDF-201506-03 (2차)

과제명: 항암치료로 유발되는 호중구감소증 치료를 위한 경구용 신약의 글로벌 임상 1상 개발

과제기간: 2015년 10월~ 2016년 5월

3) 과제번호: KDDF-201606-08 (3차)

과제명: 항암치료로 유발되는 호중구감소증 치료를 위한 first-in-class 경구용 신약의 글로벌 임상2상 개발

과제기간: 2016년 11월~ 2019년 10월

나) 한국보건산업진흥원

한국보건산업진흥원이 심사하여 선정하는 제약 산업 컨설팅 지원사업 대상으로 EC-18 글로벌 신약개발 과제가 선정되었습니다.

1) 2015년 해외 인허가 컨설팅 지원 사업

2) 2016년 해외 인허가 컨설팅 지원 사업

3) 2019 년 제약산업 글로벌 현지화 강화 지원 사업

과제명: EC-18 캡슐 수출 현지화 지원 (미국 FDA cGMP 획득)

과제기간: 2019년 5월 ~ 2019년 11월

다) 한국생명공학연구원 한국생명공학연구원에서 주관하는 '민간수탁과제'에 지원하여 본 과

제가 선정되었습니다.

1) 1차 지원과제명: 항암화학요법으로 유발되는 호중구감소증에서의 EC-18의 작용기전 연구

(과제기간 : 2015년 2월 ~ 2016년 3월)

2) 2차 지원과제명: 항암화학요법으로 유발된 호중구감소 모델에서 박테리아균 감염시 EC-18에 의한 risk 개선 효과에 관한 연구

(과제기간 : 2016년 3월 ~ 2016년 9월)

3) 3차 지원과제명 : First in class 경구용 지질 신약 후보물질의 작용점(MoA) 규명 및 신규 적응증 개발과 유도체를 활용한 후보물질 연구

(과제기간 : 2017년 1월 ~ 2018년 12월)

4) 4차 지원과제명 : First in class 경구용 지질 신약 후보물질의 호중구 이동 작용점 규명 및 생체 내 흡수기전 연구 (과제기간 : 2017년 8월 ~ 2018년 1월)

5) 5차 지원과제명 : 지질기반 후보물질에 따른 암세포의 비정상적 전이 억제 효과 검증 및 항암제제 적용에 의한 호중구 감소증 증상 완화 효과 확인

(과제기간 : 2019년 3월 ~ 2020년 2월)

라) 충청북도

충청북도에서 주관하는 2015 바이오제품 안전성 시험비용 지원사업에 지원하여 사업 대상에 선정되었습니다. (지원 기간: 2015년 5월 ~ 2016년 4월)

1) 지원과제명: EC-18 (PLAG)의 안전성시험을 통한 글로벌 면역치료제 개발

마) 과학기술연합대학원

한국생명공학연구원과 공동으로 'UST 계약학과 협력지원사업'에 지원하여 대상과제로 선정되었습니다. (지원기간: 2015년 7월 ~ 2017년 11월)

1) 1차 지원과제명: 대량생산된 녹용추출성분(EC-18)의 고부가가치 창출을 위한 효능 보완 연구

2) 2차 지원과제명: 암 미세환경 조절물질을 활용한 항암 및 암 전이 억제효과 규명

(나) 구강점막염 치료제

가) 한국생명공학연구원

한국생명공학연구원에서 주관하는 '민간수탁과제'에 지원하여 본 과제가 선정되었습니다.

1) 1차 지원과제명: 항암요법으로 유발된 구강점막염 (Oral Mucositis) 동물 모델에서 EC-18 투여에 의한 개선 기전 연구 (과제기간 : 2016년 3월 ~ 2016년 8월)

2) 2차 지원과제명 : 지질기반 신약 후보물질의 신규 적응증 모델 구축과 질환개선 효과 및 기전 연구 (과제기간 : 2018년 7월 ~ 2019년 6월)

(다) 비알콜성지방간염(NASH) 치료제

가) 한국생명공학연구원 (과제기간 : 2019년 9월 ~ 2020년 8월)

1) 지원과제명 : 지질기반 후보물질에 따른 NAFLD 및 만성 대사질환의 조절 기전 확립

(라) 암전이억제제 [면역관문억제제(Immune checkpoint inhibitor, ICI) 병용처리]

가) 한국생명공학연구원 (과제기간 : 2020년 3월 ~ 2021년 2월)

1) 지원과제명 : 지질기반 후보물질과 Immune checkpoint inhibitor 병용처리에 의한 항암 시너지 효과 및 작용기전 연구

(마) 바이러스감염 치료제

가) 한국생명공학연구원 (과제기간 : 2020년 10월 ~ 2021년 09월)

1) 지원과제명 : 지질기반 후보물질에 의한 바이러스 유도 pneumonia 또는 ARDS 모델에서 효능 검증 및 작용기전 연구

(바) 당뇨병 치료제

가) 과학기술연합대학원

한국생명공학연구원과 공동으로 ‘UST 계약학과 협력지원사업’에 지원하여 대상과제로 선정되었습니다. (지원기간: 2018년 12월 ~ 2019년 11월)

1) 지원과제명 : 지질 신약 후보물질의 당뇨병성 세포 손상 예방 작용기전 규명

(사) 류마티스관절염 치료제

가) 강남성모 병원 류마티스센터 (지원 기간: 2016년 1월~ 2018년 12월)

당사가 확보한 비임상 데이터를 강남성모병원 류마티스센터가 평가한 후 공동 연구 제안을 받아 T2B 과제로 선정되었습니다.

1) 1차 지원과제명: EC-18 이용한 관절염 효력모델에서의 치료효과

2) 2차 지원과제명: EC-18 이용한 류마티스관절염 병인 T세포 및 관절 활막세포제어 메커니즘 연구

3) 3차 지원과제명: EC-18을 통한 림프구의 migration 및 chemokine 발현 조사 연구 과제

4) 4차 지원과제명: EC-18과 MTX 병용 투여에 의한 류마티스관절염 치료 효력 연구

5) 5차 지원과제명: EC-18을 통한 마우스 병인세포 조절 효과 조사

(아) 패혈증 치료제

가) 한국생명공학연구원 (지원기간: 2016년 8월~ 2017년 7월)

국가과학기술연구회에서 주관하는 ‘상용화 기술개발사업’에 지원하여 본 과제가 선정되었습니다.

1) 지원과제명: 면역조절 기반 급성 폐손상 및 급성호흡곤란 증후군 예방 및 치료제 개발

나) 과학기술연합대학원

한국생명공학연구원과 공동으로 'UST 계약학과 협력지원사업'에 지원하여 대상과제로 선정되었습니다. (지원기간: 2017년 10월 ~ 2018년 10월)

1) 지원과제명 : 선천성 면역조절 기반 후보물질의 염증성 폐질환 예방 작용기전 규명 연구

(자) 아토피, 건선, 천식 치료제

가) 한국생명공학연구원 (과제기간 : 2013년 1월 ~ 2014년 6월)

1) 지원과제명 : EC-18의 타겟질환 개발을 위한 면역조절 효능 및 메카니즘 규명 연구

(차) 원료의약품 (팔리페리돈)

가) 중소기업청 (지원기간: 2014년 11월~ 2016년 11월)

중소기업청에서 주관하는 '기술혁신개발사업'에 지원하여 본 과제가 선정되었습니다.

1) 지원과제명: 중소기업청기술혁신개발사업과제 조현병 치료제 개발

2) 지원과제명: 조현병 치료제인 팔리페리돈 중간체 및 원제 개발

나)중소벤처기업부 (지원기간: 2019년 06월~ 2020년 05월)

1) 지원사업명: 지역기업 혁신성장 지원 사

2) 지원과제명: 보티옥세틴 브롬화 수소산염의 개발 및 사업화

다) 중소기업부 (지원기간: 2020년 05월 ~ 2021년 04월)

1) 지원사업명: 지역 특화 산업 육성 사업

2) 지원과제명: 라프티딘 전구체인 PTBA-MA의 개발 및 사업화

(카) MRI 조영제

가) 중소기업기술정보진흥원 (지원기간: 2018년 05월~ 2020년 4월)

1) 지원사업명: 중소기업 기술개발사업 해외수요처 연계기술개발 사업

2) 지원과제명: MRI 조영제 가도부트롤의 개발

나) 중소기업기술정보진흥원 (지원기간: 2018년 07월~ 2019년 7월)

1) 지원사업명: 중소기업 기술개발사업 공정개선 기술 개발 사업

2) 지원과제명: MRI 조영제인 가도부트롤의 공정개선 기술 개발

다) 충북 테크노파크 (지원기간: 2019년 07월~ 2020년 06월)

1) 지원사업명: 4차 산업혁명 대응 선도기술 개발 사업

2) 지원과제명: 거대고리형 MRI 조영제 가도테리돌의 개발 및 사업화

라) 중소벤처기업부 (지원기간: 2019년 07월~ 2020년 06월)

1) 지원사업명: 지역기업 개방형 혁신 성장 지원 사업

2) 지원과제명: 체지방 감소 효능을 갖는 프로바이오틱스 건강기능 식품 및 가도테릭산을 이용하여 경제성을 극대화한 MRI 조영의약품 개발

(타) 글로벌 현지화 강화 지원 사업

가) 한국보건산업진흥원 (지원기간: 2019년 05월~ 2019년 11월)

한국보건산업진흥원에서 진행하는 '글로벌 현지화 강화 지원 사업'에 지원하여 본 과제가 선정되었습니다.

1) 지원사업명: 글로벌 현지화 강화 지원 사업

2) 지원과제명: 2019년 제약산업 글로벌 현지화 강화 지원 사업

(파) 취업지원

가) 충북대학교 산학협력단 (지원기간: 2019년 09월~ 2019년 12월)

1) 지원과제명: 바이오분야 전문인력 양성 및 취업지원 (Open Lab)

2) 지원과제명: 타우로리딘

나) 충북대학교 산학협력단 (지원기간: 2020년 05월~ 2020년 12월)

1) 지원사업명: 바이오분야 전문인력 양성 및 취업지원 (Open Lab)

2) 지원과제명: 도네페질

(하) 지역 기업혁신 성장 지원사업

가) 중소벤처기업부 (지원기간: 2019년 06월~ 2020년 05월)

중소벤처기업부에서 진행하는 '지역기업혁신 성장 지원사업'에 지원하여 본 과제가 선정되었습니다.

1) 지원과제명: 보티옥세틴 브롬화 수소산염의 개발 및 사업화

나) 충북 테크노파크 (지원기간: 2020년 08월 ~ 2020년 12월)

1) 지원사업명: 스타기업 맞춤형 기업 지원 사업

7. 기타 참고사항

가. 지적재산권 보유현황

당사는 기술가치를 충분히 보장할 수 있는 산업재산권 (특허권 및 상표권) 총 257건을 보유하고 있으며 148건의 특허권, 10건의 상표권은 등록되었고, 95건은 출원 중인 특허권, 4건은 출원중인 상표권입니다. (소멸된 특허권 21건, 양도된 특허권 4건 미포함)

EC-18 글로벌 신약 관련 특허권은 총 206건으로 이 중 132건은 등록되었고 74건은 출원 중에 있습니다.

(1) 산업재산권 현황 요약 (특허권 등록 148건, 특허권 출원 95건)

[산업재산권 현황 요약]

사업 구분	출원/등록 구분	건 수
글로벌신약	특허 등록	132
	특허 출원	74
원료의약품	특허 등록	9
	특허 출원	2
조영제	특허 등록	7
	특허 출원	19

당사의 산업재산권에 대한 자세한 내용은 상세표-7. 지적재산권 보유현황[상세] 부문을 참고하여 주시기 바랍니다.

※상세 현황은 '상세표-7. 지적재산권 현황 [상세]' 참조

나. 업계의 현황

(1) 산업의 개요

(가) 원료의약품 부문

원료의약품이란 신약 및 Generic 완제의약품을 제조하기 위한 원료 물질의 총칭으로 사람에게 투여하기 위해 가공, 성형 (제제(製劑)화, formulation)하기 바로 전단계의 의약품을 의미합니다.

원료의약품은 인허가제도, 품질의 균일성 유지, 안전성 검증 등의 이유로 제품의 거래 발생시 특별한 절차가 요구되는 특성이 있으며, 완제의약품 생산은 좋은 원료의약품을 적정 형태로 가공, 포장하는 작업이 대부분이므로 규격에 맞고 품질이 우수하며 신뢰성이 높은 원료의약품을 확보하는 것이 완제의약품 제품의 경쟁력과 직결되게 됩니다.

세계 원료의약품 시장은 전통적으로 고도의 생산기술을 확보하고 있는 이탈리아, 독일 등 유럽 제약업체들 (ACS Dobfar (이탈리아), Sandoz, Merck (독일) 등)이 장악해 왔는데, 2000년 이후 Generic 의약품 시장의 성장으로 의약품 생산 기술력과 함께 원가경쟁력이 완제의약품 생산의 주요소로 부각되면서 점차 인도, 중국 등 아시아권 업체의 성장세가 두드러지고 있는 상황입니다.

우리나라의 상위 완제의약품 제약사들은 계열사 (원료의약품 생산) 로부터 원료를 공급받고 있으며, 중소형 제약사의 경우, 고가 원료는 유럽/미국에서, 저가 원료는 인도/중국으로부터 수입하고 있습니다.

한편 국내 원료의약품 제조사들은 국내외 시장에서 중국 및 인도의 저가 제약사들과 가격면에서 경쟁력이 약하기 때문에 단순한 구조의 Generic 의약품 원료 생산만으로는 경쟁력을 확보할 수 없습니다.

따라서 특허 만료가 임박한 원료의약품의 특성을 파악해 원료 제조에 고도의 생산 기술과 제제/제법 기술 개발을 통한 고부가가치의 원료의약품 생산에 특화하여 선진국시장에 수출을 하고 있습니다.

이러한 선진국 수준의 생산기술을 보유한 국내 원료의약품 제조사들은 가격보다 품질을 우선시 하는 일본 의약품 시장을 주력 시장으로 진출하였습니다.

일본은 특성상 상호신뢰 관계 구축과 의약품 품질에 대한 기준이 까다롭고 원료의약품 신고 제도 (DMF)에 따른 등록 없이는 진입이 힘든 시장이기 때문에 유수의 중국 및 인도 원료의약품 제조사들의 저가 공세에도 고가의 원료 시장이 형성되어 있습니다.

게다가 일본 정부 역시 건강보험 재정 부담이 심화됨에 따라 Generic 의약품 촉진정책을 펴고 있으며, 향후 Generic 의약품 시장이 크게 확대될 것으로 예상 됩니다.

국내 원료의약품시장은 1950년대까지는 완제의약품의 수입에 의존하였고, 1960년대부터 완제의약품의 국산화를 통해 본격적으로 제약 산업이 발전하기 시작하여 제제 기술의 개발에 주력 하였고 완제의약품의 수입은 억제하였습니다.

1970년대는 항생제등 원료의약품의 국산화에 박차를 가한 시기였고, 이를 지원하기위해 국산화에 성공한 원료의약품의 국내 수입을 금지하였습니다. 1980년대에는 1970년대까지의 모방적 단계에서 더 나아가 신공정 개발에 기술력을 축적하였고 1980년대 말부터 물질 특허 제도의 도입과 함께 신약개발을 시작하였습니다.

1990년대는 신약개발 준비단계로 볼 수 있으며, 1999년 7월에 국내 신약 1호 (SK케미칼의 선폴라주)가 탄생되어 본격적인 신약개발 시대가 도래 하였고, 1990년대 들어 중국, 인도를 비롯한 신흥공업국 관련 업체들과의 경쟁 심화로 가격 위주 경쟁체제로 전환됨에 따라 어려움을 겪었습니다.

(나) 글로벌 신약개발 부문

1990년대 말까지의 글로벌 제약 산업은 사상 최대의 호황을 맞았습니다. 의학 및 분자생물학의 발전에 힘입어 질환의 원인을 분자수준에서 규명하기 시작하였으며, 질병을 일으키는 특정 단백질의 활성을 저해 혹은 증진시키는 약물의 개발을 통해 표적 치료제의 개념이 도입되기 시작하였습니다.

이를 통하여 다양한 질환군에 대해 기존 약물 대비 안전성과 유효성이 현격하게 개선된 치료제가 시장에 출시되기 시작하면서, 1996년에서 1998년 사이 135개의 신약이 미국 FDA 승인을 받을 전도로 표적 치료제 개발을 통한 신약개발 분야의 괄목한 성장이 이루어졌습니다.

대표적으로, 1996년 승인을 받은 화이자(Pfizer)사의 콜레스테롤 합성 저해제 리피토 (Lipitor)는 최고 연간매출 15조원에 이르는 초대형 블록버스터 신약이 되었으며, 시장 규모가 큰 고혈압, 고지혈증, 당뇨병 분야의 치료제 개발뿐만 아니라, 환자 수도 적고 치료제 개발도 미진하지만 독점 진입을 통한 수익력의 극대화를 기대할 수 있는 니치마켓 치료제 개발

전략도 표적 항암제 개발을 통해 잘 나타나고 있습니다.

1) 대형품목(블록버스터 약품) 특허만료

화이자, 머크, 존슨앤존슨 등과 같은 빅파마의 블록버스터 의약품 특허가 대거 만료되면서, 시장에서 복제약 (Generic) 경쟁이 치열해지면서 빅파마의 매출과 영업 이익이 급감하였습니다.

이런 추세 때문에 제약사의 연구개발비를 제외한 영업이익은 2010년 48%에서 2020년 43%로 하락할 것으로 시장전망기관은 예측하고 있고, 세계매출 1위였던 화이자의 리피토 특허가 2011년 만료됨에 따라 매출액이 2012년 95억 달러에서 2013년 39억 달러로 급감하였습니다.

2) 연구개발비 생산성 저하

2000년대 초반까지 빅파마들은 신약 타겟의 발굴부터 후기 임상진행까지 연구개발의 모든 역할을 자체적으로 수행해 왔습니다.

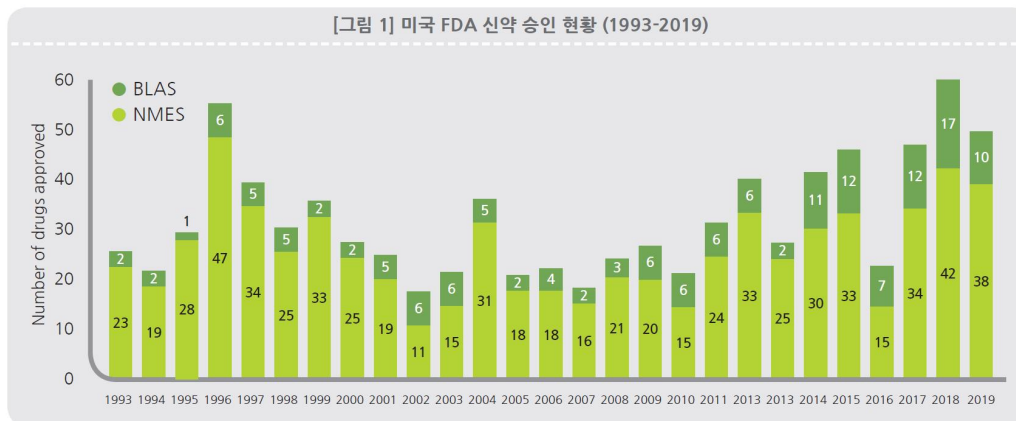
이러한 시도는 엄청난 자본 투자로 이루어졌으나, 결국 고부가가치 혁신신약개발에 필수적인 이노베이션을 만들어내는 효율성 측면에서는 실패하였습니다. 이와 같은 비효율성의 악순환을 끊어내기 위해 빅파마들은 2000년대 중반 이후 전례없는 대규모 연구개발 구조조정을 단행하기 시작하였습니다.

구조조정 핵심은 이노베이션의 주축을 담당하던 초기 연구개발 조직을 대폭 축소하고, 대기업 조직이 효율적으로 움직일 수 있는 후기 임상개발 기능을 강화하는 것이었습니다.

여기서 발생하는 이노베이션의 공백, 즉 혁신적인 초기 연구개발과제는 효율적인 운영이 가능한 바이오벤처를 통해서 도입하는 것으로 방향을 잡았습니다.

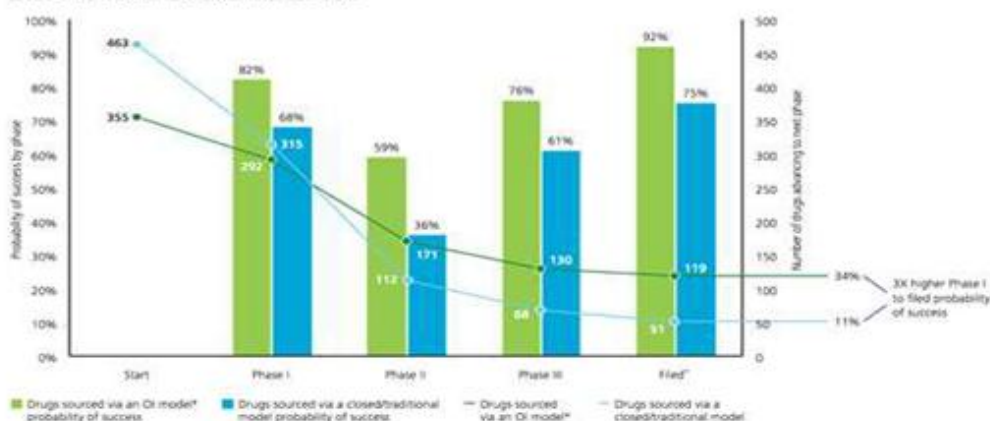
2000년대 중반부터 시작된 글로벌 제약업체의 구조조정의 성과는 신약개발에 소요되는 약 10년간의 시간이 소요된 뒤인 요즘 두드러지고 있습니다. 최근 FDA에 의해서 승인되는 신약은 증가 추세에 있으며, 1990년대 후반에 나타났던 제약시장의 최전성기의 신약 승인 건수를 상회하고 있습니다.

이러한 사실은 이노베이션은 바이오벤처가 맡고 후기 개발 및 마케팅은 빅파마가 맡는 역할 분담의 구조가 효율적이라는 것을 보여주고 있습니다.



빅파마의 신약개발 프로그램의 성공률은 바이오벤처로부터 기술도입 및 공동연구를 통한 신약 프로그램, 즉 오픈 이노베이션 (Open Innovation, OI)을 통한 프로그램의 임상개발 성공률이 자체적으로 초기 연구 및 개발을 수행하는 프로그램보다 월등히 높은 것을 볼 수 있습니다.

Figure 4. Drugs sourced via open innovation have a higher chance of later-phase clinical success, among 281 biopharma companies, 1988-2012



이러한 결과는 앞으로 글로벌 제약업계가 지속적으로 성장해 나갈 수 있는 방향을 제시 해주는 것으로, 이노베이션을 통해 혁신신약을 개발하는 바이오벤처와 후기 개발 오픈레이션 및 마케팅에 역량을 집중하는 빅파마간의 상생적 공생관계가 더욱더 확대될 것을 보여주고 있습니다.

3) 각국 정부의 강력한 약가인하정책 등 공공의료비 예산삭감

미국, 일본, 유럽, 중국 등 각국 정부는 재정 악화에 따른 약가인하정책 등으로 의료비에 대한 공공지출 감축을 시행하였으며 앞으로도 지속될 것으로 보입니다. 국내의 경우에도 2014년 4월부터 일괄적으로 약가인하제도가 실시되어, 국내 제약사들의 보험적용을 받는 의약품가격이 22.3% 인하되었습니다.

또한, 합성의약품에 비해 임상1상에서 성공확률이 2.5배 높고, 활성 대사체와 관련된 독성이 없다는 점으로 인해 글로벌제약사들을 중심으로 개발되어 온 고가의 바이오의약품 분야도 이러한 약가인하정책 등으로 인해 바이오시밀러 개발 쪽으로 개발 중심이 이동하고 있습니다.

즉, 박과마들은 약가를 낮출 수 있는 바이오시밀러와 안전성이 확보된 합성 의약품 개발로의 연구개발비 투자를 확대하고, 전략적인 제휴 ((예) 인수와 합병, 라이선싱)를 통해 개발 파이프라인을 확보하는 방향으로 선회하고 있습니다.

(2) 산업의 특성

(가) 원료의약품 사업

산업경기 측면에서 의약산업은 수요탄력성이 낮고 경기의 변동에 크게 영향을 받지 않는 특성을 보입니다. 다만, 전문의약품 (ETC: Ethical drug)과 달리 일반의약품 (OTC : Over The Counter drug) 시장의 경우는 경기변동과 계절적 요인에 의하여 변동이 있을 가능성이 다소 있습니다. 의약산업은 경기변동에 의해 영향을 받지 않는 대표적인 산업으로, 일반적으로 기술의 발달에 따라 10년 주기로 산업 전반에 대한 변화가 있는 것으로 알려져 있습니다. 또한 의약산업은 고령화와 식습관의 변화 등과 밀접한 관계를 가지고 있으며, 이와 관련된 질병에 대한 진단제품 및 치료제 개발로 이어지고 있습니다.

그로 인해 높은 진입장벽이 형성되어 있어 신규사업자의 진입이 쉽지 않으며, 의료기술의 발전과 더불어 평균연령 증가로 인해 원료의약품시장의 규모는 지속적으로 성장하고 있습니다.

국내 원료의약품 회사의 원가경쟁력은 중국과 인도에 다소 뒤지지만 선진국 수준의 QA/QC 역량, 고난이도 합성 및 양산 기술 구축, 선진국 수준의 GMP 인증 등을 경쟁력으로 하여 주로 고부가가치 제품 영역에서 경쟁력이 있는 것으로 평가되고 있습니다.

원료의약품산업은 제약 산업의 완제품 판매 절차인 시장조사, 연구, 시제품 생산, 제품 출시와 마케팅의 단계와 긴밀한 연관관계를 나타내므로 개발에서 판매까지의 기간이 길고, 연구개발 분야에서 높은 투자가 요구되는 반면 시장진입 후 제품 주기 상 성장기와 성숙기에 접어들면 매출이 안정적으로 발생하는 특성을 보이고 있습니다.

최근에는 각국의 품질기준 강화와 함께 국내에서도 원료의약품 신고제도 (KDMF: Korea Drug Master File)의 확대실시, 우리나라의 PIC/S (Pharmaceutical InspectionCO-operation Scheme, 의약품 실사 상호협력기구)의 가입 등 원료의약품 품질수준에 대한 규제 강화로 품질이 경쟁의 핵심요소로 떠오르고 있어 보다 개선된 생산성향상과 더불어 엄격한 품질관리에 주력하고 있으며, 2018년, 2019년에는 제네릭 발매의 약품에 대한 기준이 더욱 강화되어 시장의 변화가 예상되며, 또한 주요 제약 기업들의 해외 투자 및 해외 진출이 본격화 되고, 해외 파트너들과의 전략적인 투자가 저극적으로 이루어 지고 있습니다.

조영제는 원료의약품군에 속하기보다는 진단 시약에 해당됩니다. 전 세계 조영제 시장 (2015년 기준)은 약 82억 달러로 MRI와 CT 조영제를 포함하는 시장이며, 4개의 Major (Bayer Shering, GE Healthcare, Guerbet, Bracco 등) 회사가 전체시장의 약90%를 장악하고 있으며, 특허와 기술 장벽이 높아 신규 개발자가 진입하기에는 쉽지 않은 시장구조를 가지고 있는 것이 특징입니다. 특히 MRI시장은 지난 2015년 가돌리움 신장독성으로 인한 사고로 시장 구조를 가돌리움 독성의 따른 Risk별로 구분하고, High Risk군에 속하는 모든 조영

제는 미국에서 사용을 금지하는 조치가 이루어 졌습니다. 2016년 말부터 2017년 초에 이르러 Middle Risk군에 있는 조영제의 신장 독성이 추가로 발견됨에 따라 미국을 비롯한 유럽, 일본 등 제약산업의 선두 그룹에 있는 국가에서부터 점차 판매가 중지 되고 있으며, 2017년 12월에는 국내에서도 중지가 되었습니다. 이러한 연유로 급격한 시장 변화가 일어나고 있는 실정이며, 이러한 추세라면 조영제 시장은 Low Risk군에 속한 제품이 시장을 주도 할 것으로 예상되며, 조영제 제품의 제네릭 발매를 위해 준비해 온 제약사들이 제제 기술 개발에 노력하고 있습니다.

(나) 글로벌 신약개발 부문

글로벌 신약산업의 특성은 아래와 같습니다.

1) 고도의 기술집약적 첨단과학기반

신약개발사업은 대표적인 과학기반 산업 (science-based industry)으로 약학, 화학, 생물학, 수의학, 의학 등 여러 분야의 기초과학연구의 결과가 산업적 성과와 긴밀하게 연계되어 있습니다.

신약개발을 위한 연구에서부터 원료 및 완제의약품의 생산과 판매 등 모든 과정을 포괄하는 첨단산업으로 연구집약도가 높고 신약 개발 여부에 따라 고부가가치를 창출할 수있는 미래 주력 산업입니다.

2) 고위험, 고부가가치 (high risk high return)

신약개발은 막대한 비용과 시간이 필요하며, 이러한 비용과 시간투자에도 불구하고 신약개발의 성공률은 높지 않습니다. 신약개발 전 과정을 거치면 신약 출시까지 보통 12~15년의 기간과 약 1조원의 비용이 소요되지만, 글로벌 Top 10 제약사 기준으로 비임상 이후 단계의 성공률은 평균 11% 수준으로 높지 않습니다.

하지만, 신약 개발이 성공하면 그로부터 천문학적인 수익을 거두는 경우가 많습니다. 전 세계 매출 1위 휴미라의 연간 매출은 2019년 197억 원 달러에 달하며 이벨류에이트파마의 '2021 Preview' 보고서에 따르면 COVID-19 관련 의약품을 제외한 올해 상위 10개의 의약품의 총 매출액은 1097억 원 달러 규모로 예상하고 있습니다.

2021년 예상 순위	의약품 이름	기업	2019년 매출액 (USD billions)	2021년 매출액 예상 (USD billions)	2019년 매출 대비	
					증감 (USD billions)	비율 (%)
1	휴미라(Humira)	AbbVie	19.7	20.0	+0.3	2
2	키트루다(Keytruda)	Merck	11.1	16.8	+5.7	51
3	레블리미드(Revlimid)	BMS	9.4	12.7	+3.3	35
4	엘리퀴스(Eliquis)	BMS/Pfizer	12.1	10.5	-1.6	13
5	아일리아(Eylea)	Regeneron/Bayer	7.4	8.9	+1.5	20
6	옵디보(Opdivo)	BMS	8.0	8.8	+0.8	10
7	스텔라라(Stelara)	J&J	6.6	8.4	+1.8	27
8	빅타비(Biktarvy)	Gilead	4.7	8.4	+3.7	79
9	임브루비카(Imbruvica)	AbbVie/J&J	8.1	7.6	-0.5	6
10	자엘토(Xarelto)	J&J	6.8	7.6	+0.8	12

BioSPECTATOR

3) 산업의 특징

글로벌 신약산업의 특징은 아래와 같습니다.

① 신규 진입과 퇴출의 희소성

신약개발에 필요한 전문성과 막대한 비용 및 시간이 높은 진입장벽을 형성하여, 시장점유율의 변동은 있어도 진입 및 퇴출되는 기업은 많지 않습니다.

② 세분화된 시장

제약 산업은 약의 종류가 매우 많고 각 질환마다 다른 전문성을 요하기 때문에 한 회사가 모든 질환에 대한 가장 좋은 약을 개발할 수 없습니다. 따라서 전체 세계시장의 점유율 6%가 넘는 기업이 없을 정도로, 제약사들은 몇몇 질환과 약효군에 대해 전문성을 갖고 시장을 세분화하여 점유하고 있습니다.

순위	기업	매출액 (\$bn)			점유율(%)			순위 변동(+/-)
		2019	2026	연평균성장률	2019	2026	변동(+/-)	
1	로슈	48.2	61.0	+3.4%	5.5	4.4	-1.1pp	+0
2	존슨앤존슨	40.1	56.1	+4.9%	4.6	4.0	-0.6pp	+3
3	노바티스	46.1	54.8	+2.5%	5.3	3.9	-1.3pp	-1
4	머크	40.9	53.2	+3.8%	4.7	3.8	-0.9pp	+0
5	애브비	32.4	52.7	+7.2%	3.7	3.8	+0.1pp	+2
6	화이자	43.8	51.1	+2.2%	5.0	3.8	-1.4pp	-3
7	브리스톨 마이어스 스쿼브	25.2	44.7	+8.6%	2.9	3.7	+0.3pp	+3
8	사노피	34.9	41.7	+2.6%	4.0	3.2	-0.1pp	-2
9	아스트라제네카	23.2	41.0	+8.5%	2.7	2.9	+0.3pp	+2
10	글락소 스미스클라인	31.3	40.8	+3.9%	3.6	2.9	-0.7pp	-2
TOP 10 총계		366.1	497.1	+4.5%	42.0	35.8	-6.2pp	
기타		505.8	893.1	+8.5%	58.0	64.2		
총계		871.8	1,390.3	+6.9%	100.0	100.0		

③ 활발한 전략적 제휴

제품 포트폴리오의 확대, 새로운 지역으로의 진출, 기술적 보완관계를 통한 시너지 창출, 비용구조 개선 및 연구개발 생산성 증대 등을 이유로 전략적 제휴 (인수·합병, 라이선싱)가 매우 활발 합니다.

이러한 전략적 제휴는 특히 개발비용은 증가하지만, 자체신약 개발 성공은 감소하는 경향으로 인하여 더 활성화 되고 있습니다.

특히, 빅파마가 진출하지 않은 첨단제제 영역에서는 기술개발에 성공한 벤처기업이 신흥강자로 나타날 수 있고 기존의 제약기업이 분약 확대를 위한 수단으로써 기술벤처를 인수·합병 혹은 관련 기술을 라이선싱하는 등 전략적 제휴를 활발히 진행하고 있습니다.

4) 엄격한 규제 적용

글로벌신약산업은 엄격한 규제가 적용됩니다.

① 신약허가

제약 산업은 인간 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 국민의 건강과 직결된 산업으로서 다른 산업과 달리 국가에서 제품의 개발, 임상시험, 인허가 및 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 매우 엄격히 규제하고 있습니다.

② 지적재산권 보호

신약은 다른 제품에 비해 개발비용이 막대하게 소요되는 반면 복제는 상대적으로 쉽기 때문에 특허에 의한 보호가 매우 중요합니다. 특허가 가장 중요한 경쟁요소로서 대부분의 국가들은 특허 기간을 최대한 보호하기 위한 다양한 전략 및 정책을 도입하고 있습니다.

제약사들도 상품화 이후 특허 보호기간을 늘리기 위한 전략으로 특허 출원을 늦추거나, 공정 특허, 제법 특허 등을 통해 유사제품 출시를 방지하는 방법 등을 활용하고 있습니다.

(3) 시장현황 및 전망

2019년 세계 의약품 시장은 1조 1,703억 달러 규모로, 2015년에 마이너스 성장(-3.3%)를 기록한 이후 차츰 회복세를 보이며 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 2.3%씩 성장하였습니다.

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15-'19년)
시장규모	1,066.5	1,086.8	1,124.2	1,150.8	1,170.3	2.3
YoY	-3.3	1.9	3.4	2.4	1.7	-

자료 : Fitchsolutions(2020)

국내 제약산업 시장규모(생산-수출+ 수입)는 24조 3,100억 원으로 2018년(23조 1,175억 원)에 비해 5.2% 증가하였으며 2015~19년 동안 연평균 6.0% 성장하며 시장규모가 확대되고 있습니다.

2019년 지역별 의약품 시장 규모는 북미지역의 시장규모가 3,920억 달러로 전체 시장의 33.5%를 차지하며 여전히 부동의 1위를 기록하고 있으며, 그 뒤로 아시아/퍼시픽 3,488억 달러(29.8%), 유럽 3,448억 달러(29.5%), 라틴아메리카 467억 달러(4.0%) 등 순으로 비중이 높았습니다.

유럽은 지난해 대비 0.2% 성장으로 세계시장에서 차지하는 비중이 점차 축소되는 양상을 보이고 있으며, 아시아/퍼시픽은 지난해 대비 2.5% 성장을 하며 2번째 높은 비중을 보이며 매년 점유율이 확대되고 있습니다.

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	YoY	CAGR (15~19년)
Global	1,066.5 (100.0)	1,086.8 (100.0)	1,124.2 (100.0)	1,150.8 (100.0)	1,170.3 (100.0)	1.7	2.3
North America	364.0 (34.1)	372.1 (34.2)	375.5 (33.4)	383.2 (33.3)	392.0 (33.5)	2.3	1.9
Europe	308.4 (28.9)	309.8 (28.5)	323.8 (28.8)	344.2 (29.9)	344.8 (29.5)	0.2	2.8
Asia/Pacific	316.8 (29.7)	330.0 (30.4)	343.8 (30.6)	340.3 (29.6)	348.8 (29.8)	2.5	2.4
Latin America	43.1 (4.0)	41.8 (3.8)	47.7 (4.2)	47.4 (4.1)	46.7 (4.0)	-1.5	2.0
Middle East/Africa	34.0 (3.2)	33.1 (3.0)	33.4 (3.0)	35.7 (3.1)	38.0 (3.2)	6.5	2.8

주 : YoY는 전년대비 성장률을 의미하며, 괄호 () 안의 값은 비중을 나타냄
 자료 : Fitchsolutions(2020)

향후 세계 의약품 시장은 매년 5.3% 성장하여 2024년에 1조 4,822억 달러가 될 것으로 추정되고, 북미 지역이 2024년 4,752억 달러로 가장 큰 시장을 유지할 것으로 보이며, 다음으로 아시아/퍼시픽 4,568억 달러, 유럽 4,525억 달러 순으로 전망됩니다.

(가) 원료의약품 부문

원료의약품산업은 완제의약품산업이 성장함에 따라 동반 성장해 오고 있습니다.

2019년 의약품 생산액은 22조 3,132억 원을 기록해 전년(21조 1,054억 원) 대비 5.7%증가했습니다. 완제의약품은 19조 8,425억 원을 생산하여 '18년(18조 5,438억 원)에 비해 약 7.0% 증가하였으며 최근 5년간(2015년~2019년) 연평균 약 7.5% 성장하였습니다. 원료의약품은 2조 4,706억 원으로 '18년(2조 5,616억 원) 대비 3.6% 감소하였으며 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 4.0% 증가하였습니다. 2015년 이후 2017년까지 증가세를 유지하다 2018년 이후 감소세를 보이고 있으며, 총 생산실적 중 원료의약품의 비중이 11.1%로 나타났습니다.

원료의약품 시장의 지속적인 성장이 기대되는 이유는 아래 표에서 보는 바와 같이 매년 완제의약품 시장이 성장을 지속하고 있기 때문입니다.

(단위: 억 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR (15~19)
완제의약품	148,560	163,324	175,510	185,438	198,425	7.0	7.5
원료의약품	21,136	24,737	28,070	25,616	24,706	-3.6	4.0
의약품(합계)	169,696	188,061	203,580	211,054	223,132	5.7	7.1

주 : 의약품(합계)은 의약품외를 제외한 생산실적 금액 기준임

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

1) 다수의 블록버스터 신약들의 특허 만료에 따른 Generic 의약품의 활성화

Generic 의약품 (Generic drug)은 특허가 만료된 오리지널 의약품의 복제약 (copy)을 지칭합니다.

Generic 의약품은 초기의 낮은 연구개발비용과 대량생산을 통한 단위당 생산원가를 낮출 수 있기 때문에 오리지널 의약품 대비 가격이 낮아 각국의 정부에서는 약가 인하 유도과 건강보험재정의 건전성을 확보하기 위해 Generic 의약품의 사용을 장려하고 있습니다.

(단위: 억 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR (15~19)
생산	169,696	188,061	203,580	211,054	223,132	5.7	7.1
수출	33,348	36,209	46,025	51,431	60,581	17.8	16.1
수입	56,016	65,404	63,077	71,552	80,549	12.6	9.5
무역수지	-22,668	-29,195	-17,052	-20,121	-19,968	-	-
시장규모	192,364	217,256	220,633	231,175	243,100	5.2	6.0

주 : 1) 의약품의 범위는 완제, 마약, 한의마약, 향정정신성, 원료의약품

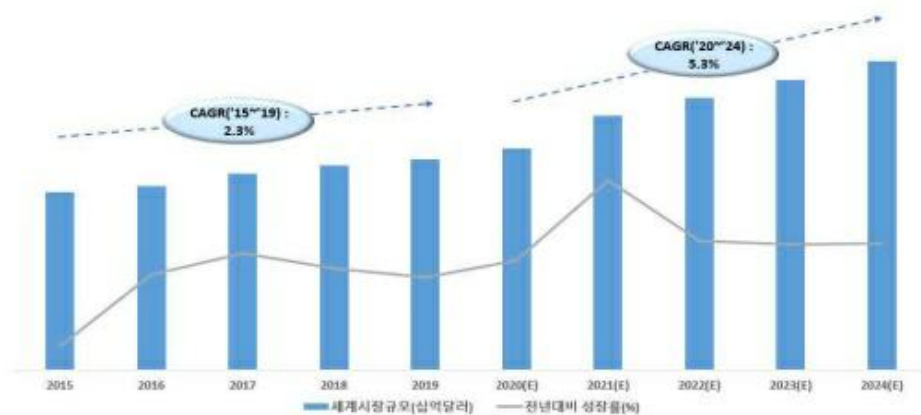
2) 의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호, 한국의약품수출입협회(2020)

2) 전방산업인 제약산업의 지속적인 성장

4차 산업혁명 시대가 도래하면서, 제약산업은 인구 고령화, 바이오기술의 발전 등으로 세계가 주목하는 신산업 분야로 각광받고 있습니다. 제약산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 국민의 건강과 직결된 산업으로 타 업종에 비해 기술 집약도가 높고 고도의 전문성과 지속적인 연구개발 및 투자가 필요하며, 사업의 성공시 막대한 고부가가치 창출이 가능하여 미래의 먹거리 산업으로 분류됩니다.

2019년 제약산업의 총 생산액은 약 22 조 원으로 전년에 비해 5.7% 증가했으며, 최근 5년간 연평균 7.1% 증가하며 성장세를 이어가고 있습니다. 유럽 및 아시아 시장은 정부의 의료비 절감 정책에도 불구하고 시장규모는 계속 증가할 것으로 예상됩니다. 혁신적인 치료법의 도입과 함께 고령화 인구의 높은 의료 수요가 성장의 주요 동력으로 작용할 것으로 보입니다



세계 의약품 시장규모 전망(2015~2024)

자료 : Fitchsolutions(2020)

또한 진단 시장의 핵심 진단 시약인 MRI와 CT 조영제를 포함한 전 세계 조영제 시장규모는 약 82억 달러이며, 시장은 지속적으로 성장을 거듭하고 있습니다. 특히, 중국, 인도 등 원료 시장의 선진화로 평균 10~15% 이상의 성장을 하고 있습니다.

No	Company name	Sales Volume Projection For 2015			Rate	MRI 조영제	CT 조영제
		MRI	CT	조영제계			
1	Bayer Shering	1,238M	1,316M	2,554M	31.2%	Gadpentetate, Gadofosveset, Gadoxetate, Gadobutrol, Gadodiamide	Iopromide, Iopamidol
2	GE Healthcare	788M	1,752M	2,540M	30.9%	Gadodiamide	Iohexol, Iodixanol
3	Bracco	247M	1,322M	1,569M	19.1%	Gadobenate, Gadoteridol	Iopamidol
4	Guerbet	112M	588M	700M	8.6%	Gadoterate, Gadoversetamide	Ioxilan, Ioversol, Iobitridol
5	Others	215M	622M	837M	10.2%		
	Total	2,600M	5,600M	8,200M	100%		

★ 자료출처 : A Global Strategic Business Report

[mri,ct 조영제 세계시장규모]

(나) 글로벌 신약개발 부문

1) 호중구감소증 치료제

2020년 5월에 보고된 Allied Market Research 자료에 따르면, 화학요법에 따른 호중구감소증 치료제 시장 규모는 2019년 전체 12.6억 달러에 이르고 있으며, 2010년부터 2027년까지 약 5.4%의 연간시장성장률 (CAGR)을 보여 2027년에는 약 186억원 달러 규모로 성장할 것으로 예측하고 있습니다. (근거: <https://www.alliedmarketresearch.com/request-sample/6663>)

현재의 호중구감소증 치료제 시장은 G-CSF(granulocyte-colony stimulating factor), GM-CSF(granulocyte macrophage-colonystimulating factor) 그리고 CDK4/6 저해제 제 품으로 형성되어 있지만, 발암성의 증가와 같은 치명적인 부작용, 환자의 50%에게만 효능을 나타내는 제한된 약효, 높은 약가로 인한 비열성 호중구감소증 환자에게의 사용 제한 등으로 인해 새로운 치료제의 도입이 매우 시급한 상황입니다. 그래서 미국 FDA에서도 EC-18과 같은 차별화된 신규 기전의 치료제에 대해서 혁신신약 지정 (Breakthrough Therapy Designation)을 적극적으로 검토하고 있습니다.

이에 당사가 개발한 EC-18은 항암효능을 가지고 있고, 부작용은 없으며, 방사선 요법 등 환자 사용에 제한이 없고, 비열성 호중구 감소증 환자들에게도 적극적으로 사용할 수 있는 새로운 기전의 치료제로 개발되어 유방암환자를 대상으로 진행된 임상 2상 Part1을 성공적으로 종료하였고, 후속 Part2 임상을 승인 받은 상태이며, 이들 결과를 토대로 호중구감소증 치료제 시장에서 새로운 Game changer가 될 것입니다.

2) 구강점막염 치료제

2020년 12월 MarketWatch 분석에 의하면 전 세계 구강점막염 시장규모는 2020년 15억 달러 (1.7조원)에서 2026년 내 CAGR 4.0%로 18억 달러 (2조원)에 이를 것으로 예상됩니다. (근거: <https://www.marketwatch.com/press-release/oral-mucositis-market-2020-top-countries-data-market-size-with-global-demand-analysis-and-business-opportunities-outlook-2026-2020-12-04>) 항암화학-방사선요법으로 치료 받은 암환자의 약 40%가 구강점막염에 걸리며, 두경부암 환자의 경우 약 90%까지 상승하게 됩니다.

구강점막염 치료제로는 2020년 미국FDA의 승인을 득한 Palifermin이 유일한 의약품으로서 자가 조혈모세포 이식 골독성 요법을 받는 악성 혈액암 환자에 국한하여 심각한 구강 점막염 발생과 지속 기간을 감소시킬 수 있고 WHO 기준 3급 점막염을 일으킬 것으로 예측되는 환자들의 예방 치료법에 대한 보조적인 치료제로만 쓰이고 있습니다. 개발중인 주요 후보물질에는 임상 3상 시험이 진행중인 Galera Therapeutics사의 GC4419[오전1] (21년10월 종료 예정)과 21년3월 임상 3상 시험이 완료된 Soligenix사의 SGX942가 있습니다. 하지만, 기대를 모았던 SGX942의 topline 결과가 좋지 않아 효과적인 치료제 개발이 시급하게 요구되고 있는 상황입니다. 따라서, 구강점막염 치료제는 항암방사선 치료가 필수적인 두경부암을 포함, 다양한 고형암 환자를 대상으로 개발해야 하는 적응증으로 새로운 시장 창출과 함께 급속한 성장이 이루어 질 것입니다.

3) 급성방사선증후군 치료제

2021년 1월 Pharmiweb.com의 연구조사 자료에 따르면 전세계 방사선 독성 치료 시장은 2029년 예상 기간까지 미화 55억 달러의 가치를 넘어 설 것으로 보고되었습니다. 암 질환 사례에 사용되는 항암방사선치료와 급성방사선증후군을 포함한 방사선 독성 사례가 증가하고 있습니다. 이에 따라 급성방사선증후군 치료제 개발은 시장 성장성에 핵심이 될 것으로 예상

됩니다. 아울러 미국 정부는 대량살상무기 대응 차원 및 기존 희귀 의약품 규정에 따라 효과적인 치료제 개발을 적극 장려하고 있습니다.

(근거: <https://www.pharmiweb.com/press-release/2021-01-05/radiation-toxicity-treatment-market-witnesses-downturn-during-covid-19-outbreak-as-healthcare-resou>)

급성방사선증후군(Acute Radiation Syndrome, ARS)은 핵공격 또는 핵발전소 붕괴 등 치사량의 방사선 노출에 의하여 발생하여 골수질환(호중구감소증, 혈소판감소증), 점막염질환, 심혈관계질환, 신경계질환 감염에 의한 폐렴 및 패혈증 등이 복합적으로 환자의 생명을 위협하는 치명적인 질환입니다. 이와 같이 증상 및 증후에 따라 조혈계(H-ARS), 위장관계(GI-ARS), 심혈관계(CV-ARS), 중추신경계(CNS-ARS)증후군과 같이 4가지로 나누어집니다.

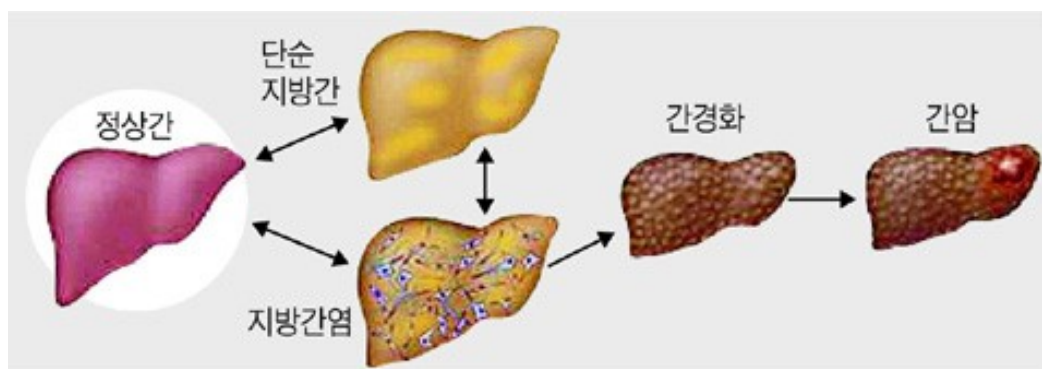
현재 한정적으로 급성방사선증후군의 조혈증후군(H-ARS) 관련하여 FDA 승인된 치료제로는 호중구감소증 치료제인 뉴포젠/뉴라스타(승인년도 : 2015년 ; G-CSF 일종), 류카인(2018년 ; 백혈구 성장인자)과 엔플레이트(2021년 ; TPO 유사체 일종인 유전자 재조합 단백질)가 약물 재창출된 경우가 있습니다.

위와 같이 승인된 약물의 투여방식은 주사제로서 경구투여가 가능한 EC-18은 환자의 선호도가 높을 것입니다. 또한, 호중구감소증, 점막염, 패혈증 및 폐렴에 복합적으로 효력이 있는 EC-18은 급성방사선증후군 시장진입에 매우 유리할 것으로 전망됩니다.

4) 비알콜성지방간염 치료제

2020년 4월 iHealthcareAnalyst, INC의 비알콜성지방간염(NASH) 치료제 글로벌 시장 동향 보고서에 따르면 2027년에 200억 달러에 이를 것이며, 최대 34.1%의 연간 성장률(CAGR)이 예상됩니다 . (근거: <https://www.ihealthcareanalyst.com/global-nonalcoholic-steatohepatitis-treatment-market/>)

급격하게 발병률이 증가하고 있는 비알콜성지방간질환 (Nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD)은 비만, 제 2형 당뇨병, 고혈압 등을 동반한 대사증후군과 밀접한 연관성을 보이거나 명확한 병리 기전이 규명되지 않았고, 현재 승인된 치료제가 부재한 상황입니다. 대부분은 무증상이기에 장기간에 걸쳐 양성질환의 경과를 나타내며 간암으로 진행될 수 있어 적절한 치료제가 필요한 상황입니다.



* 2013년 헬스조선 뉴스:

http://m.health.chosun.com/svc/news_view.html?contid=2013101502168

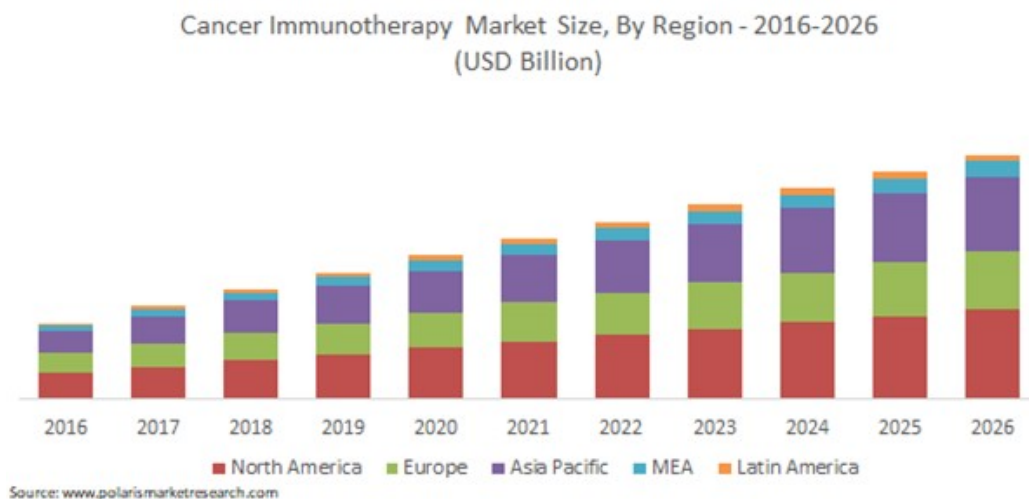
비알콜성지방간질환(NAFLD)을 앓고 있는 대부분의 환자 중 10~20%가 NSAH로 고통받고 있습니다. 전 세계적으로 14억 6천만 명의 성인들이 과체중 및 비만인 것으로 추정되는데, 미국인의 약 600만 명이 비알콜성지방간염 발병이 진행되었으며, 이 중 약 60만 명에서 비알콜성지방간염 질환으로 인하여 간경화증으로 악화되는 심각한 상태가 초래됩니다.

비알콜성지방간질환의 원인으로는 인슐린 저항성과 과도한 염증반응이 있는데, 과도한 염증 반응을 조절하는 면역조절제 작용기전을 가진 EC-18은 효과적인 NASH 치료제로서 주목 받고 있으며, 현재 진행중인 동물 모델 비임상시험이 완료된 후 임상 2상 시험을 계획할 예정입니다.

5) 면역항암제 병용 치료제

기존 항암제들이 암세포와 함께 정상 세포도 공격하는 기전과는 달리 면역관문억제제는 몸 속의 면역세포가 암세포만을 선택적으로 공격하도록 유도함으로써 부작용은 적고 항암 효과는 우수하면서 지속적입니다. 따라서, 임상 현장에서는 흑색종을 비롯한 주요 암종에서 1차 치료는 물론 2차 이후 치료법으로 사용되고 있고 수많은 임상시험들이 진행중입니다.

EvaluatePharma 2020년 보고에 의하면, 면역관문억제제의 시장 규모는 해마다 꾸준히 증가, 2018년부터 연평균 성장률이 19%에 달해 2024년이면 약 480억 달러 규모에 이를 전망입니다.



면역관문억제제 단독 치료 요법 시 50%를 넘는 반응률이 나오기도 하지만, 암종에 따라 50~95% 내외의 암환자들은 치료에 반응을 보이지 않는다는 단점이 있어 향상된 효능을 보일 수 있는 병용 요법 개발이 절실합니다. 이러한 임상적 요구에 따라, 면역관문억제제와 함께 항암화학 요법 방사선 치료, 또는 기존 면역관문억제제와의 병용 요법에 대한 임상시험이 활발히 진행되고 있습니다. 2020년 미국 암 연구원 (cancer research institute, CRI)의 보고에 따르면, 단일 요법을 제외한 병용요법 임상시험 건수는 2,900건에 이릅니다. (근거:

<https://www.cancerresearch.org/scientists/immuno-oncology-landscape>) 그 중 PD-1, PD-L1 타겟 면역관문억제제와 함께 선택되는 병용 치료요법으로는 다른 면역항암제와의 병용이 가장 많고 그 다음이 표적항암제와의 병용요법이 따르고 있습니다. 다양한 비임상 연구들을 통해 면역관문억제제의 낮은 반응률의 주요 원인은 암세포를 이루는 조직이 면역 관문 외에도 다양한 면역 회피 기전을 갖고 있기 때문이라는 것이 밝혀졌습니다. 이는 면역관문억제제가 막지 못하는 또 다른 면역 회피 기전을 통해 T세포의 활성이 억제되면, 암세포가 살아남을 수 있게 되는 것입니다. 최근 들어, 면역관문억제제 치료를 하고 난 뒤 획득된 면역관문억제제 치료를 하고 난 뒤 획득된 면역관문억제제 치료에 대한 저항을 야기시키는 면역억제성 종양 미세환경 (Tumor MicroEnvironment, TME)을 타겟하는 후보 물질과 면역관문억제제와의 병용 치료 가능성에 대한 임상연구가 활발하게 진행되고 있습니다. 특히, 면역억제제 매커니즘 중 세포외 아데노신 (extracellular adenosine, eADO)의 농도가 주요 요인으로 알려지면서 면역관문억제제와 eADO를 타겟한 면역 항암 치료법 개발이 최우선 과제로 부상하게 되었습니다.

당사는 비임상 연구를 통해 EC-18이 면역관문억제제의 항암 작용 기전을 증대시키는 것은 물론 암 생성 및 전이의 주요 인자인 종양미세환경을 조절함으로써 시너지 항암 효과를 보이는 것을 확인하였습니다.

6) 신종코로나바이러스 치료제

2020년 5월, MarketsandMarkets 분석에 따르면, 신종코로나바이러스 감염증 (COVID-19) 치료제 시장 크기는 -57.8%의 연간 시장 성장률 (CAGR)로 2020년 23억 달러 (2.5조 원)에서 2025년 14억 달러 (1.5조 원)에 도달할 것으로 예상됩니다. (근거 :

<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/covid-19-impact-on-vaccines-market-112248051>) 세계보건기구 (WHO) RK 2020년 3월 COVID-19에 대해 세계적인 전염병 대유행인 '팬데믹(pandemic)'을 선언한 이후 비상사태에 대응하기 위한 치료제 개발 전략은 기존의 약물로 새로운 치료제를 개발하는 방식인 신약 재창출 (drug repositioning) 방법을 통해 안전하고 효과적인 COVID-19 치료제를 탐색하는 임상시험 연구와 더불어 새로운 치료제 연구가 활발히 진행되고 있습니다.

현재, 효과적인 치료제가 개발되지 않은 상태에서 Remdesivir, Baricitinib이 FDA에서 치료제로 허가된 유일한 약제들입니다. 하지만 Remdesivir는 SOLIDARITY 임상시험 결과에 따르면, 사망률 및 치료 기간 단축 등 주요한 임상 결과를 개선하지 못했다고 밝혔습니다. 혈장 치료는 현재도 치료제로 임상시험이 진행되고 있습니다. 이러한 상황에서 FDA의 긴급 사용 승인을 획득한 항체 치료제로 리제네론의 REGN-COV2와 일라이릴리의 Bamlanivimab이 있습니다. REGN-COV2는 위약보다 49% 정도 환자의 병원 방문율을 단축했고, 안정성 결과는 위약과 유사하였으나, Bamlanivimab은 부작용 문제로 중단된 바 있어 후속 연구 결과에 따라 승인이 취소될 가능성도 남아 있습니다. 국내외 주요 임상시험 현황은 아래 표와 같습니다.

개발회사	약물	임상시험 단계	승인일	치료기전	비고
부광약품	레보비르	2상	04월 14일	항바이러스제	만성B형 간염 바이러스 증식 억제 치료제
엔지켐생명과학	EC-18	2상	05월 12일	면역조절제	코로나 19
신풍제약	피라맥스정	2상	05월 13일	항바이러스제	급성 말라리아 감염 치료제
종근당	CKD-314	2상	06월 17일	항체치료제	파종성 혈관내응고증, 급성 췌장염 치료제 (나파모스타트)
크리스탈지노믹스	CG-CAM20	2상	07월 01일	항바이러스제	만성 췌장염 및 역류성 식도염 치료제
대웅제약	DWJ1248정	2상	07월 06일	항바이러스제	만성 췌장염 및 역류성 식도염 치료제
셀트리온	CT-P59	1상	07월 17일	항체치료제	코로나 19
제넥신	GX-17	1상	08월 07일	면역항암제	BMS제약 면역항암제 옴디보 병용 투여 FDA 임상2상 승인 (2020년 7월 22일)
GC녹십자	GC5153	2상	08월 20일	혈장치료제	코로나 19
셀트리온	CT-P59	1상	08월 25일	항체치료제	코로나 19

Clinical Trials Examining the Role of Antivirals in SARS-CoV-2 in the U.S. (cont.)

Antiviral/Trial Number/Name	Type of Trial	Aim of Trial	Sponsor
Favipiravir			
NCT04346628	Phase II randomized, double-blinded, placebo-controlled	To examine the efficacy of oral favipiravir plus SoC compared with placebo plus SoC in reducing the duration of shedding of SARS-CoV-2 virus in patients with mild or asymptomatic COVID-19	Stanford University
Lopinavir/Ritonavir			
NCT04328012 (COVIDMED)	Phase II/III randomized, double-blind, placebo-controlled	To compare the outcomes in COVID-19 patients treated with LPVr, losartan, and placebo	Bassett Healthcare
NCT04372628 (TREATNOW)	Phase II triple-blinded, multicenter, placebo-controlled, randomized	To evaluate LPVr for early treatment of adults with COVID-19 in the outpatient setting prior to hospitalization	Vanderbilt University Medical Center
Nitazoxanide			
NCT04486313	Phase III randomized, double-blind, placebo-controlled	To evaluate the efficacy and safety of nitazoxanide in the treatment of mild or moderate COVID-19	Romark Laboratories
NCT04343248	Phase III randomized, double-blind, placebo-controlled	To evaluate the efficacy and safety of nitazoxanide for postexposure prophylaxis of COVID-19 and other VRIs in elderly LTCF residents	Romark Laboratories
Ivermectin			
NCT04530474	Phase III randomized, triple-blind, placebo-controlled	To evaluate the outpatient use of ivermectin in COVID-19	Temple University
NCT04482686	Phase II double-blind, randomized, placebo-controlled	To evaluate combination therapy (ivermectin, doxycycline, zinc, vitamin D ³ , and vitamin C) in treatment of COVID-19 patients	Progena-Biome

LTCF: long-term-care facility; LPVr: lopinavir/ritonavir; NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases; SoC: standard of care; VRI: viral respiratory illness. Source: Reference 4.

Clinical Trials Examining the Role of Antivirals in SARS-CoV-2 in the U.S.			
Antiviral/Trial Number/Name	Type of Trial	Aim of Trial	Sponsor
Remdesivir			
NCT04431453/ CARAVAN	Phase II/III single-arm, open-label	To evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and efficacy of remdesivir in participants from birth to age <18 years with COVID-19	Gilead Sciences
NCT04539262	Phase Ib/2a	To investigate the impact of inhaled remdesivir on SARS-CoV-2 viral load in participants with early-stage COVID-19	Gilead Sciences
NCT04501952	Phase III randomized, double-blind, placebo-controlled	To evaluate the efficacy of remdesivir in an outpatient setting	Gilead Sciences
NCT04409262/ REMDACTA	Phase III	To evaluate the efficacy and safety of combination therapy with remdesivir plus tocilizumab compared with remdesivir plus placebo in hospitalized patients with COVID-19 pneumonia	Gilead Sciences
NCT04401579/ ACTT-2	Phase III adaptive, randomized, double-blind, placebo-controlled	To evaluate the combination of baricitinib and remdesivir compared with remdesivir alone in hospitalized adults diagnosed with COVID-19	NIAID
NCT04492475/ ACTT-3	Phase III adaptive, randomized, double-blind, placebo-controlled	To evaluate the combination of interferon beta-1a and remdesivir compared with remdesivir alone in hospitalized adults diagnosed with COVID-19	NIAID
NCT04583969/ BET-B	Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled	To evaluate the combination of remdesivir with lenzilumab vs. remdesivir with a lenzilumab placebo in hospitalized adults with COVID-19	NIAID
Molnupiravir			
NCT04575597	Phase II/III randomized, placebo-controlled, double-blind	To evaluate the safety, tolerability, and efficacy of molnupiravir compared with placebo in nonhospitalized adults with COVID-19	Merck & Co., Inc.
NCT04575584	Phase II/III randomized, placebo-controlled, double-blind	To evaluate the safety, tolerability, and efficacy of molnupiravir compared with placebo in hospitalized adults with COVID-19	Merck & Co., Inc.
Ribavirin			
NCT04605588/ The Triple Combination Antiviral Coronavirus Therapy (TriACT) trial	Phase II randomized, controlled	To evaluate the efficacy of triple-combination therapy (nitazoxanide, ribavirin, and hydroxychloroquine) vs. placebo in participants with proven SARS-CoV-2 infection	Rutgers, The State University of New Jersey
Favipiravir			
NCT04358549	Phase II open-label, randomized, controlled, multicenter	To determine the effect of favipiravir and SoC on viral clearance in COVID-19 patients	Fujifilm Pharmaceuticals
<i>Continued</i>			

7) 류마티스관절염 치료제

2017년 2월 보고한 GlobalData 보고서에 따르면, 주요 8개국 (미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본, 호주)의 류마티스관절염 치료제 시장은 2015년 195억달러의 규모에서

, 2025년에는 약 3.9%의 연간시장성장률을 보이며 약 285억달러 규모로 성장할 것으로 예상하고 있습니다. (근거 : <https://www.globaldata.com/rheumatoid-arthritis-market-will-hit-28-5-billion-2025-says-globaldata/>)

현재 류마티스관절염 시장을 장악하고 있는 Enbrel® 및 Humira®등 모든 first-line바이오 제품의 바이오시밀러가 2025년까지 주요 8개국에 출시되어 23%정도 점유 할 것으로 예상됩니다.

지금까지의 치료제 시장은 항체중심 주사제로 형성되어 있으나, 고가의 약가와 투약의 불편함 때문에 경구용 치료제 개발에 빅파마의 관심이 집중되고 있습니다. Pfizer에서는 경구용 Janus Kinase (JAK) 표적저해제인 젤잔스 (Xeljanz®)를 2016년부터 출시하고 있으며, Eli Lilly에서는 JAK 표적저해제 바리시티닙 (baricitinib)을 개발하고 있지만, JAK1, JAK3를 타겟으로 하는 화합물이기에 감염위험이 높아 안정성이 이슈가 되고 있습니다.

따라서, EC-18과 같은 복용편이성이 높으며, 젤잔스의 효능 또는 안전성 면에서 우월한 경구용 치료제가 개발된다면, 매년 성장하는 류마티스관절염 치료제 시장 진입에 매우 유리할 것 입니다.

8) 건선치료제

미국 캘리포니아주 샌프란시스코에 소재한 시장조사·컨설팅기관 그랜드 뷰 리서치社는 2017년 10월 공개한 '2016~2022년 약물계열별, 치료제 유형별 건선 치료제 시장 규모, 전망 및 트렌드 분석' 보고서에서, 건선 치료제 시장 규모는 2016년 전체 114억 9,200만 달러에 이르고 있으며, 연평균 9.3%에 달하는 괄목할만한 성장세를 이어가 2022년에는 약 214억 3,600만 달러 규모로 지금보다 2배 가까이 성장할 것으로 예측하고 있습니다. (근거 : <http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=211591>)

보고서에서는 건선 치료에 대한 급여적용의 확대와 진단기구의 향상, 건선에 대한 인식도의 개선 등에 힘입어 건선 치료제를 사용하는 환자 수가 늘어날 것으로 예상하고 있으며, 건선 유병률의 증가 또한 시장의 몸집을 키우는데 힘을 보탬 것으로 추정 하고 있습니다.

기존 치료제들이 장기간 사용 시 나타나는 부작용으로 인해 만성질환인 건선에 대해 사용이 어려워 표적저해제가 점진적으로 시장을 대체할 것으로 판단됩니다.

TNF 저해제들이 건선치료제로 사용되고 있었으나, 최근 건선에 보다 직접적인 염증 유발 사이토카인인 IL-17, IL-23을 표적으로 하는 단클론 항체 Taltz® (Eli Lilly)가 시장 선두품목으로 진입할 것으로 예상됩니다.

이외에 2017년도에 승인을 받은 IL-4 수용체에 작용하여 IL-23 신호기전을 저해하는 Dupixent® 역시 치료제 시장에 성공적으로 안착할 것으로 전망되고 있습니다.

따라서, 지금까지의 치료제 시장은 항체중심 주사제로 형성되어 있으나, EC-18과 같은 경구용 치료제가 개발될 경우 매년 성장하는 건선 치료제 시장 진입에 매우 유리할 것 입니다.

9) 패혈증 치료제

2017년 보고한 Global Data 보고서에 따르면, 주요 7개국 (미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)의 패혈증 및 패혈증 쇼크에 대한 시장은 2016년 기준 28억달러 규모에서, 2026년에는 약 7.9%의 연간시장 성장률을 보이며 약 59억달러 규모로 확대될 것으로 예측

하고 있습니다. (근거 : <http://www.newsmpr.com/news/articleView.html?idxno=174510>)

아직까지 주요 7개 국가에서 폐혈증에 직접 승인된 제품이 없어, 폐혈증의 원인인 사이토카인 폭풍을 조절하는 기전을 가진 치료제의 개발이 가장 큰 미충족 수요로 남아있습니다.

따라서, 사이토카인 폭풍을 조절하는 기전을 가진 EC-18과 같은 경구용 약물이 개발된다면 독점적 시장 우위를 점할 것 입니다.

10) 천식 치료제

2017년 11월에 발표된 Acute Market Reports 자료에 의하면 천식 및 만성 폐쇄성 폐질환의 치료제 시장 규모는 2016년 390억달러에 이르고 있으며, 약 4.2%의 연간시장성장률(CAGR)로 성장하여 2025년에는 약 565억달러 규모에 이를 것으로 예측하고 있습니다. (근거 : <http://www.acutemarketreports.com/report/asthma-and-copd-drug-market-report>)

비록 Generic 제품의 시장 진입으로 기존 오리지널 제품의 매출에 영향을 미치겠지만 높은 개발비로 인한 높은 약가 및 천식치료제의 새로운 흡입 devices에 대한 환자의 저항감으로 인해 그 효과는 크지 않으며, 향후 2015년~2024년 사이에 새로운 바이오제품(Cinquil®;Teva, Nucala®;GSK, benalizumab; AstraZeneca)들이 시장 진입이 예상되고 있어 부작용이 상대적으로 적은 항체 치료제 중심의 주사제 품목의 증가가 예상됩니다.

지금까지의 치료제 시장은 항체중심 주사제로 형성되어 있으나, EC-18과 같은 경구용 치료제가 개발될 경우 매년 성장하는 천식 치료제 시장 진입에 매우 유리할 것입니다.

11) 아토피피부염 치료제

2017년 6월 발간된 Future Market Insights의 마켓 리서치 리포트에 따르면, 아토피피부염 치료제 시장 규모는 2017년에 약 72억달러 규모이며, 연평균 12.8%에 달하는 괄목할만한 성장세를 이어가 2027년에는 약 240억 달러로 성장할 것을 예측하고 있습니다. (근거 : <https://www.futuremarketinsights.com/reports/atopic-dermatitis-treatment-market>)

아토피피부염 치료제로 승인된 first 바이오 제품인 Dupixent® (dupilumab, Regeneron/Sanofi)은 단일제품으로 30억 달러 이상의 매출을 예상하고 있으며, 지속적인 매출증가가 기대되고 있습니다.

따라서, Dupixent®와 다른 EC-18과 같은 경구용 치료제가 개발될 경우, 매년 성장하는 아토피피부염 치료제 시장 진입에 매우 유리할 것입니다.

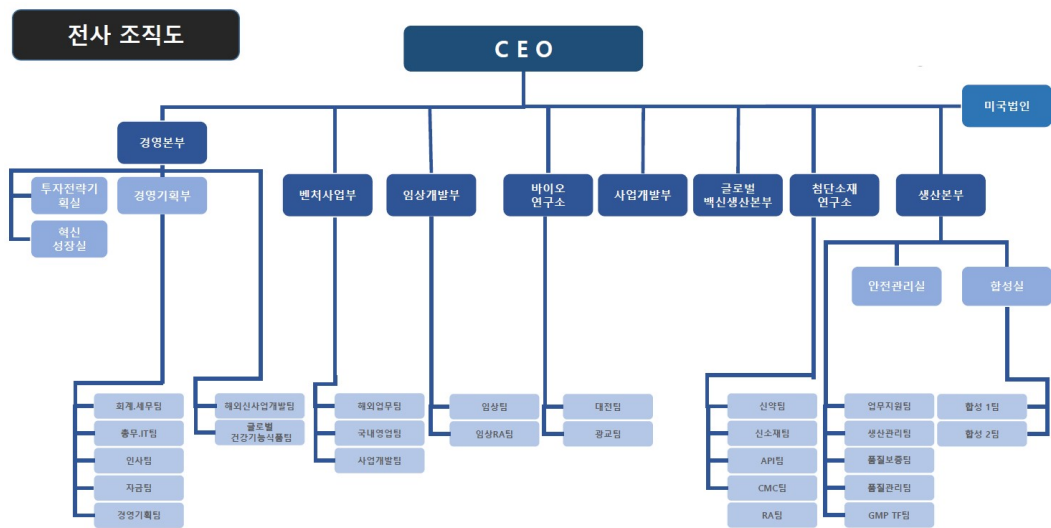
(4) 경기변동과의 관계

의약품은 인간의 생명 및 건강과 직접 관련이 있기 때문에 일반적으로 제품의 가격이 높더라도 비용을 지불하고 구매하려는 속성으로 인해 가격 비 탄력적 특성을 가지며 경기변동이나 계절적 요인에 의한 경기 민감도가 낮은 산업입니다. 또한 의약품에 대한 정보의 불균형으로 최종 소비자인 환자의 선택의 폭이 좁고 의사 및 약사의 선택에 따르는 경향이 강하여 경기변동에 의한 영향이나 민감도가 낮으며, 그에 따라 안정적인 성장을 하고 있습니다.

(5) 제품의 라이프사이클

인간의 생명 및 건강과 직결된 사업인 만큼 개발에서 판매에 이르기까지는 많은 자본과 시간이 투자되며, 약효와 안정성이 확인된 의약품의 라이프 사이클은 장기적으로 유지됩니다. 국내외적으로 제약, 생물공학, 유전공학, 건강 서비스 등 의료관련 산업은 앞으로 중요한 위치를 차지하는 고부가가치 산업으로 부상할 것입니다.

다. 조직도



III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

가. 요약연결재무정보

(단위 : 원)

구 분	제 23 기	제 22 기	제 21 기
	2021년 12월말	2020년 12월말	2019년 12월말
I. 유동자산	109,783,111,978	104,998,820,775	63,236,294,574
1. 현금및현금성자산	2,784,141,091	1,857,599,584	2,287,757,126
2. 매출채권및기타채권	5,867,236,052	4,567,074,209	9,253,975,655
3. 재고자산	8,355,105,297	9,177,837,067	7,846,630,339
4. 기타유동금융자산	91,921,150,000	88,754,752,579	43,337,181,587
5. 기타유동자산	734,109,458	531,676,636	442,000,127
6. 당기법인세자산	121,370,080	109,880,700	68,749,740
II. 비유동자산	23,301,022,227	18,803,385,023	21,754,871,898
1. 유형자산	15,431,097,805	15,669,213,471	14,812,659,246
2. 무형자산	6,469,320,063	1,969,506,063	1,571,044,930
3. 비유동 당기손익- 공정가치 측정 금융자산	145,237,422	111,909,475	36,750,771
4. 관계기업에 대한 투자자산	341,267,455	-	3,704,699,759
5. 비유동 기타포괄손익- 공정가치 측정 지분상품	-	344,124,000	516,150,000
6. 기타비유동금융자산	914,099,482	708,632,014	1,113,567,192
자 산 총 계	133,084,134,205	123,802,205,798	84,991,166,472
I. 유동부채	53,620,511,593	9,783,831,404	7,498,916,998
II. 비유동부채	4,801,724,382	41,535,834,493	3,451,708,231
부 채 총 계	58,422,235,975	51,319,665,897	10,950,625,229
I. 지배기업의 소유지분	74,661,898,230	72,482,539,901	74,040,541,243
1. 자본금	4,355,241,000	4,147,656,500	4,096,918,500
2. 자본잉여금	178,449,390,028	148,519,602,917	148,367,826,818
3. 기타자본	16,476,331,013	15,800,031,401	27,931,412
4. 이익잉여금(결손금)	(124,664,897,349)	(95,176,353,400)	(77,789,573,491)
5. 기타포괄손익누계액	45,833,538	(808,397,517)	(662,561,996)
II. 비지배지분	-	-	-
자 본 총 계	74,661,898,230	72,482,539,901	74,040,541,243

구	단	(2021.01.01~ 2021.12.31)	(2020.01.01~ 2020.12.31)	(2019.01.01~ 2019.12.31)
I. 매출액		22,975,498,508	25,818,432,585	31,468,723,444
II. 영업이익(손실)		(20,753,516,316)	(19,107,442,964)	(16,402,180,757)
III. 당기순이익(손실)		(27,864,832,842)	(17,506,927,997)	(16,879,076,540)
1. 지배기업의 소유주지분		(27,864,832,842)	(17,506,927,997)	(16,879,076,540)
2. 비지배지분		-	-	-
IV. 기타포괄손익		(769,480,052)	(25,687,433)	(704,621,740)
V. 총포괄이익(손실)		(28,634,312,894)	(17,532,615,430)	(17,583,698,280)
기본주당이익(손실)		(3,240)	(2,154)	(2,102)
희석주당이익(손실)		(3,240)	(2,154)	(2,102)
연결에 포함된 회사수		2	1	1

* 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.

나. 요약별도재무정보

(단위 : 원)

과	목	제 23 기	제 22 기	제 21 기
		2021년 12월말	2020년 12월말	2019년 12월말
I. 유동자산		108,120,945,652	104,687,888,207	62,959,714,991
1. 현금및현금성자산		1,665,649,730	1,728,376,758	2,148,228,344
2. 매출채권및기타채권		5,872,856,052	4,564,753,679	9,253,975,655
3. 재고자산		8,355,105,297	9,177,837,067	7,846,630,339
4. 기타유동금융자산		91,802,600,000	88,645,952,579	43,221,401,587
5. 기타유동자산		303,458,943	461,087,424	420,729,326
6. 당기법인세자산		121,275,630	109,880,700	68,749,740
II. 비유동자산		24,513,484,647	18,794,474,763	20,925,418,573
1. 유형자산		15,406,975,026	15,504,391,786	14,582,471,343
2. 무형자산		6,469,320,063	1,969,506,063	1,571,044,930
3. 비유동 당기손익- 공정가치 측정 금융자산		145,237,422	111,909,475	36,750,771
4. 종속기업 및 관계기업에 대한 투자자산		1,615,111,283	185,119,950	3,134,771,912
5. 비유동 기타포괄손익- 공정가치 측정 지분상품		-	344,124,000	516,150,000
6. 기타비유동금융자산		876,840,853	679,423,489	1,084,229,617
자 산 총 계		132,634,430,299	123,482,362,970	83,885,133,564
I. 유동부채		53,590,016,929	9,580,964,099	7,411,088,756
II. 비유동부채		4,801,724,382	41,436,766,305	3,290,758,378

부 채 총 계	58,391,741,311	51,017,730,404	10,701,847,134
1. 자본금	4,355,241,000	4,147,656,500	4,096,918,500
2. 자본잉여금	178,449,390,028	148,519,602,917	148,367,826,818
3. 기타자본	16,476,331,013	15,800,031,401	27,931,412
4. 이익잉여금(결손금)	(125,038,273,053)	(95,184,940,572)	(78,625,852,900)
5. 기타포괄손익누계액	-	(817,717,680)	(683,537,400)
자 본 총 계	74,242,688,988	72,464,632,566	73,183,286,430
종속,관계,공동기업 투자주식의 평가방법	원가법	원가법	원가법
구 분	(2021.01.01~ 2021.12.31)	(2020.01.01~ 2020.12.31)	(2019.01.01~ 2019.12.31)
I. 매출액	22,975,498,508	25,818,432,585	31,468,723,444
II. 영업이익(손실)	(20,848,575,660)	(19,000,494,086)	(16,301,097,386)
III. 당기순이익(손실)	(28,229,621,374)	(16,679,235,760)	(17,467,415,858)
IV. 기타포괄손익	(805,993,427)	(14,032,192)	(721,662,915)
V. 총포괄이익(손실)	(29,035,614,801)	(16,693,267,952)	(18,189,078,773)
기본주당이익(손실)	(3,281)	(2,053)	(2,175)
희석주당이익(손실)	(3,281)	(2,053)	(2,175)

* 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.

2. 연결재무제표

연결 재무상태표

제 23 기	2021.12.31 현재
제 22 기	2020.12.31 현재
제 21 기	2019.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 23 기	제 22 기	제 21 기
자산			
유동자산	109,783,111,978	104,998,820,775	63,236,294,574
현금및현금성자산	2,784,141,091	1,857,599,584	2,287,757,126
매출채권 및 기타채권	5,867,236,052	4,567,074,209	9,253,975,655
재고자산	8,355,105,297	9,177,837,067	7,846,630,339
기타유동금융자산	91,921,150,000	88,754,752,579	43,337,181,587
기타유동자산	734,109,458	531,676,636	442,000,127
당기법인세자산	121,370,080	109,880,700	68,749,740
비유동자산	23,301,022,227	18,803,385,023	21,754,871,898
유형자산	15,431,097,805	15,669,213,471	14,812,659,246
무형자산	6,469,320,063	1,969,506,063	1,571,044,930

비유동 당기손익- 공정가치 측정 금융자산	145,237,422	111,909,475	36,750,771
관계기업에 대한 투 자자산	341,267,455	0	3,704,699,759
비유동 기타포괄손 익-공정가치 측정 지분 상품	0	344,124,000	516,150,000
기타비유동금융자 산	914,099,482	708,632,014	1,113,567,192
자산총계	133,084,134,205	123,802,205,798	84,991,166,472
부채			
유동부채	53,620,511,593	9,783,831,404	7,498,916,998
단기차입금	5,420,085,000	4,380,000,000	2,314,000,000
유동성장기부채	2,866,640,000	1,058,400,000	300,000,000
유동성전환사채	40,209,059,024	0	0
매입채무 및 기타채 무	3,912,449,582	3,698,722,003	4,297,353,175
유동성충당부채	234,087,132	167,384,219	199,221,909
유동리스부채	126,697,455	191,280,600	177,520,497
기타유동부채	851,493,400	288,044,582	210,821,417
비유동부채	4,801,724,382	41,535,834,493	3,451,708,231
장기차입금	3,174,960,000	6,041,600,000	0
전환사채	0	31,078,120,985	0
비유동성충당부채	0	0	1,587,449,738
비유동리스부채	179,978,723	317,114,915	298,010,750
이연법인세부채	819,578,887	2,694,856,217	0
순확정급여부채	627,206,772	1,404,142,376	1,566,247,743
부채총계	58,422,235,975	51,319,665,897	10,950,625,229
자본			
지배기업의 소유주에 게 귀속되는 자본	74,661,898,230	72,482,539,901	74,040,541,243
자본금	4,355,241,000	4,147,656,500	4,096,918,500
자본잉여금	178,449,390,028	148,519,602,917	148,367,826,818
기타자본	16,476,331,013	15,800,031,401	27,931,412
기타포괄손익누계 액	45,833,538	(808,397,517)	(662,561,996)
이익잉여금(결손금)	(124,664,897,349)	(95,176,353,400)	(77,789,573,491)
비지배지분	0	0	0
자본총계	74,661,898,230	72,482,539,901	74,040,541,243
자본과부채총계	133,084,134,205	123,802,205,798	84,991,166,472

연결 포괄손익계산서

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 21 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 23 기	제 22 기	제 21 기
매출액	22,975,498,508	25,818,432,585	31,468,723,444
매출원가	22,688,782,866	23,998,879,657	28,804,277,222
매출총이익	286,715,642	1,819,552,928	2,664,446,222
판매비와관리비	21,040,231,958	20,926,995,892	19,066,626,979
영업이익(손실)	(20,753,516,316)	(19,107,442,964)	(16,402,180,757)
기타수익	404,428,944	2,146,927,620	112,306,872
기타비용	604,186,237	1,084,672,708	1,748,660,405
지분법이익	0	0	704,699,759
지분법손실	10,830,945	50,662,901	0
금융수익	968,096,873	557,724,194	713,521,690
금융원가	9,508,410,675	1,693,871,269	55,217,749
법인세비용차감전순이익(손실)	(29,504,418,356)	(19,231,998,028)	(16,675,530,590)
법인세비용	(1,639,585,514)	(1,725,070,031)	203,545,950
당기순이익(손실)	(27,864,832,842)	(17,506,927,997)	(16,879,076,540)
당기순이익(손실)의 귀속			
지배기업의 소유주지분	(27,864,832,842)	(17,506,927,997)	(16,879,076,540)
비지배지분	0	0	0
기타포괄손익	(769,480,052)	(25,687,433)	(704,621,740)
당기손익으로 재분류되지 않는항목(세후기타포괄손익)	(805,993,427)	(14,032,192)	(721,662,915)
순확정급여부채의 재측정손익	(775,980,153)	120,148,088	12,980,085
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	(30,013,274)	(134,180,280)	(734,643,000)
당기손익으로 재분류될 수 있는 항목	36,513,375	(11,655,241)	17,041,175
해외사업환산손익	36,513,375	(11,655,241)	17,041,175

총포괄손익	(28,634,312,894)	(17,532,615,430)	(17,583,698,280)
총 포괄손익의 귀속			
지배기업의 소유주지분	(28,634,312,894)	(17,532,615,430)	(17,583,698,280)
비지배지분	0	0	0
주당이익			
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	(3,240)	(2,154)	(2,102)
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	(3,240)	(2,154)	(2,102)

연결 자본변동표

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 21 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본							비지배지분	자본 합계
	지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본								
	자본금	자본잉여금	기타자본	기타포괄손익누계액	이익잉여금	지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본 합계			
2019.01.01 (기초자본)	3,864,366,000	115,322,869,783	497,791,287	55,039,829	(60,923,477,036)	58,816,589,863	0	58,816,589,863	
당기순이익(손실)	0	0	0	0	(16,879,076,540)	(16,879,076,540)	0	(16,879,076,540)	
확정급여의 재측정요소	0	0	0	0	12,980,085	12,980,085	0	12,980,085	
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	0	0	0	(734,643,000)	0	(734,643,000)	0	(734,643,000)	
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 처분	0	0	0	0	0	0	0	0	
기타포괄손익(해외사연합산손익)	0	0	0	17,041,175	0	17,041,175	0	17,041,175	
주식매수선택권	65,265,000	6,714,747,515	(469,859,875)	0	0	6,310,152,640	0	6,310,152,640	
전환우선주의 발행	167,287,500	26,330,209,520	0	0	0	26,497,497,020	0	26,497,497,020	
전환우선주의 보통주 전환	0	0	0	0	0	0	0	0	
전환권대가	0	0	0	0	0	0	0	0	
2019.12.31 (기말자본)	4,096,918,500	148,367,826,818	27,931,412	(662,561,996)	(77,789,573,491)	74,040,541,243	0	74,040,541,243	
2020.01.01 (기초자본)	4,096,918,500	148,367,826,818	27,931,412	(662,561,996)	(77,789,573,491)	74,040,541,243	0	74,040,541,243	
당기순이익(손실)	0	0	0	0	(17,506,927,997)	(17,506,927,997)	0	(17,506,927,997)	
확정급여의 재측정요소	0	0	0	0	120,148,088	120,148,088	0	120,148,088	
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	0	0	0	(134,180,280)	0	(134,180,280)	0	(134,180,280)	

기타포괄손익-공정가	0	0	0	0	0	0	0	0
치측정 지분상품 처분								
기타포괄손익(해외사	0	0	0	(11,655,241)	0	(11,655,241)	0	(11,655,241)
업환산손익)								
주식매수선택권	3,000,000	200,279,049	72,727,989	0	0	276,007,038	0	276,007,038
전환우선주의 발행	0	0	0	0	0	0	0	0
전환우선주의 보통주	47,738,000	(48,502,950)	0	0	0	(764,950)	0	(764,950)
전환								
전환권대가	0	0	15,699,372,000	0	0	15,699,372,000	0	15,699,372,000
2020.12.31 (기말자본	4,147,656,500	148,519,602,917	15,800,031,401	(808,397,517)	(95,176,353,400)	72,482,539,901	0	72,482,539,901
)								
2021.01.01 (기초자본	4,147,656,500	148,519,602,917	15,800,031,401	(808,397,517)	(95,176,353,400)	72,482,539,901	0	72,482,539,901
)								
당기순이익(손실)	0	0	0	0	(27,864,832,842)	(27,864,832,842)	0	(27,864,832,842)
확정급여의 재측정요	0	0	0	0	(775,980,153)	(775,980,153)	0	(775,980,153)
소								
기타포괄손익-공정가								
치측정 지분상품 평가	0	0	0	(30,013,274)	0	(30,013,274)	0	(30,013,274)
손익								
기타포괄손익-공정가	0	0	0	847,730,954	(847,730,954)	0	0	0
치측정 지분상품 처분								
기타포괄손익(해외사	0	0	0	36,513,375	0	36,513,375	0	36,513,375
업환산손익)								
주식매수선택권	10,000,000	126,868,691	676,299,612	0	0	813,168,303	0	813,168,303
전환우선주의 발행	189,568,500	29,811,493,420	0	0	0	30,001,061,920	0	30,001,061,920
전환우선주의 보통주	8,016,000	(8,575,000)	0	0	0	(559,000)	0	(559,000)
전환								
전환권대가	0	0	0	0	0	0	0	0
2021.12.31 (기말자본	4,355,241,000	178,449,390,028	16,476,331,013	45,833,538	(124,664,897,349)	74,661,898,230	0	74,661,898,230
)								

연결 현금흐름표

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 21 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 23 기	제 22 기	제 21 기
영업활동현금흐름	(18,588,946,246)	(14,020,851,848)	(15,095,427,506)
당기순이익(손실)	(27,864,832,842)	(17,506,927,997)	(16,879,076,540)
조정	10,606,783,934	912,772,776	2,232,688,382
대손상각비	16,951,377	(131,082,812)	148,945,814
감가상각비	1,879,886,907	1,831,747,783	1,714,263,018
무형자산상각비	231,120,276	204,150,975	232,387,274
경상개발비	(148,284,096)	(309,296,080)	(831,362,798)
지급임차료	3,287,083	4,994,524	27,240,207

지급수수료	173,947,438	41,647,189	6,693,882
차량유지비	559,156	0	0
주식보상비용(환입)	711,905,543	50,348,038	(3,843,250)
퇴직급여	543,906,844	509,143,851	515,043,184
이자비용	9,508,410,675	1,429,641,996	51,452,520
외화환산손실	8,478,080	48,100,277	19,145,447
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가손실	0	0	3,765,229
당기손익-공정가치 측정 금융자산 처분손실	0	257,168,773	0
관계기업투자자산 처분손실	0	654,036,858	0
관계기업투자자산 손상차손	434,309,600	0	0
재고자산폐기손실	0	0	374,623
유형자산폐기손실	1,000	0	0
유형자산처분손실	14,770,483	0	0
무형자산손상차손	0	60,089,998	62,632
지분법손실	10,830,945	50,662,901	0
기타충당부채전입	0	0	1,587,449,738
잡손실	83,212	0	0
재해손실	0	130,766,256	0
접대비	0	370,496	0
법인세비용	(1,647,945,851)	(1,729,213,985)	203,545,950
이자수익	(963,708,926)	(552,021,490)	(691,243,552)
외화환산이익	(1,844,907)	(15,728,158)	(24,253,639)
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가이익	(4,387,947)	(5,702,704)	0
당기손익-공정가치 측정 금융자산 처분이익	0	0	(22,278,138)
관계기업투자자산 처분이익	0	(326,168,773)	0
지분법이익	0	0	(704,699,759)
유형자산처분이익	(1,499,000)	0	0
무형자산손상차손 환입	(16,053,115)	0	0
지원금이익	(133,535,101)	0	0
기타충당부채의 환 입	0	(1,277,903,597)	0
잡이익	(14,405,742)	(12,979,540)	0

영업활동으로인한자산·부채의변동	(1,739,706,051)	2,143,699,642	(592,324,696)
매출채권	(1,036,863,044)	4,571,578,400	(1,253,557,795)
미수금	(28,746,023)	72,594,105	(15,245,006)
선급금	(175,925,748)	(120,265,589)	52,747,203
선급비용	(133,932,385)	(17,954,131)	(218,431,680)
반환제품회수권	16,047,987	26,842,340	(177,106,370)
재고자산	822,731,770	(1,331,206,728)	(719,266,012)
매입채무	1,703,209,678	(1,870,737,533)	1,754,809,952
미지급금	(1,317,779,261)	984,027,869	(256,500,711)
예수금	344,036,524	8,282,919	48,809,647
선수금	232,547,540	77,456,050	32,035,940
환불부채	(29,397,087)	(31,837,690)	199,221,909
정부보조금	180,052,796	292,132,838	378,281,782
퇴직금의 지급	(316,065,665)	(354,704,075)	(230,632,688)
퇴직연금운용자산	(1,999,623,133)	(162,509,133)	(187,490,867)
이자의 수취	787,225,063	702,108,564	354,562,073
이자의 지급	(366,926,970)	(231,373,873)	(163,895,455)
법인세의 납부(환급)	(11,489,380)	(41,130,960)	(47,381,270)
투자활동현금흐름	(9,728,674,173)	(45,241,978,244)	(18,057,482,891)
단기금융상품의 처분	116,038,773,993	63,915,940,028	18,782,642,497
단기대여금의 감소	0	299,000,000	140,000,000
장기대여금의 감소	52,650,000	153,000,000	57,500,000
당기손익-공정가치측정 금융자산의 처분	0	0	8,022,278,138
매도가능금융자산의 처분	119,237,444	1,500,000,000	0
관계기업투자자산의 처분	0	1,500,000,000	0
기계장치의 처분	6,000,000	0	0
공구와기구의 처분	0	0	0
비품의 처분	1,500,000	0	0
유형자산정부보조금	0	0	43,859,649
임차보증금의 감소	21,577,632	579,203,000	0
단기금융상품의 취득	(119,194,417,930)	(109,415,940,028)	(30,467,642,497)
단기대여금의 증가	0	(211,000,000)	(343,780,000)
당기손익-공정가치측정 금융자산의 취득	(28,940,000)	(69,456,000)	(8,040,516,000)
매도가능금융자산의 취득	0	0	(405,000,000)

관계기업투자자산의 취득	(600,000,000)	0	(3,000,000,000)
선급금의 증가	(9,570,000)	(51,470,000)	0
기계장치의 취득	(14,920,000)	(26,910,000)	(45,500,000)
차량운반구의 취득	0	0	(18,250,000)
공구와기구의 취득	(57,287,000)	(203,118,130)	(427,756,500)
비품의 취득	(103,373,091)	(42,348,356)	(66,450,712)
건설중인자산의 증가	(5,642,561,161)	(2,563,383,978)	(2,273,607,466)
회원권의 취득	(51,152,340)	(258,566,000)	0
기타무형자산의 취득	(13,300,000)	(2,300,000)	(10,260,000)
임차보증금의 증가	(252,891,720)	(344,628,780)	(5,000,000)
재무활동현금흐름	29,263,227,043	58,826,583,231	30,903,920,222
단기차입금의 증가	7,139,660,000	6,693,557,455	4,769,925,969
장기차입금의 증가	0	7,100,000,000	0
정부보조금의 수취	0	0	19,955,804
보통주 증자	100,703,760	224,894,050	6,313,995,890
전환우선주 발행	30,001,061,920	0	26,497,497,020
전환사채의 증가	0	49,996,115,760	0
단기차입금의 상환	(6,419,660,000)	(4,627,557,455)	(5,026,420,956)
유동성장기부채의 상환	(1,058,400,000)	(300,000,000)	(1,000,000,000)
유동리스부채의 지급	(500,138,637)	(237,461,441)	(232,451,489)
정부보조금의 상환	0	(22,965,138)	(438,582,016)
현금및현금성자산의 순증가	945,606,624	(436,246,861)	(2,248,990,175)
기초현금및현금성자산	1,857,599,584	2,305,902,870	4,540,527,935
현금및현금성자산에 대한 환율변동효과	12,703,583	(12,056,425)	14,365,110
기말현금및현금성자산	2,815,909,791	1,857,599,584	2,305,902,870

3. 연결재무제표 주석

제 23 기 2021년 01월 01일부터 2021년 12월 31일까지

제 22 기 2020년 01월 01일부터 2020년 12월 31일까지

주식회사 엔지켐생명과학과 그 종속기업

1. 일반사항

1-1. 지배기업

주식회사 엔지켐생명과학(이하 '당사')은 1999년 7월 20일 설립되어 원료의약품사업 및 글로벌 신약개발사업을 주요 사업으로 영위하고 있습니다. 당사는 2011년 2월에 상호를 (주)엔지켐에서 주식회사 엔지켐생명과학으로 변경하였으며, 2018년 2월 21일 코스닥시장 상장규정에 의한 기술성장 기업으로서 코넥스시장 (2013년 9월 25일 상장)에서 코스닥시장으로 이전 상장 하였습니다.

보고기간종료일 현재 납입자본금은 4,355,241,000원이며, 주요 주주 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 주, %)					
주주명	보통주	전환우선주	합 계	지분율(%)	비 고
(주)브리짓라이프사이언스	961,780	-	961,780	11.04	최대주주
손기영	578,361	-	578,361	6.64	대표이사
BAILLIE GIFFORD PACIFIC FUND A SUB FUND OF BAILLIE GIFFORD O	123,969	-	123,969	1.42	
기타	6,667,235	379,137	7,046,372	80.90	
합 계	8,331,345	379,137	8,710,482	100.00	

1-2. 연결 대상 종속기업

보고기간종료일 현재 종속기업은 다음과 같습니다.

<당기말>

종속기업명	주요 영업활동	지분율(%)	결산일	소재지
Enzychem Lifesciences USA Inc.	임상개발/라이선스	100.00	12월 31일	미국
(주)메세나(*)	의약품 위탁생산/신약개발	100.00	12월 31일	한국

(*) (주)메세나는 당기 중 설립 되었습니다.

<전기말>

종속기업명	주요 영업활동	지분율(%)	결산일	소재지
Enzychem Lifesciences USA Inc.	임상개발/라이선스	100.00	12월 31일	미국

1-3. 연결범위의 변동

보고기간종료일 현재 종속기업의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 원, %)				
종속기업명	당기말		전기말	
	투자금액	지분율(%)	투자금액	지분율(%)
Enzychem Lifesciences USA Inc.	463,012,883	100.00	185,119,950	100.00
(주)메세나	900,000,000	100.00	-	-

1-4. 종속기업의 주요 재무현황

보고기간종료일 현재 종속기업의 주요 재무현황은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
종속기업명	자산총계	부채총계	매출액	당기순이익(손실)	당기총포괄손익
Enzychem Lifesciences USA Inc.	928,702,696	30,494,664	2,460,494,538	381,493,162	381,493,162
(주)메세나	900,465,038	5,620,000	-	(5,154,962)	(5,154,962)

<전기>

(단위: 원)					
종속기업명	자산총계	부채총계	매출액	당기순이익(손실)	당기총포괄손익
Enzychem Lifesciences USA Inc.	504,962,778	301,935,493	1,593,070,482	(122,992,478)	(134,647,719)

2. 중요한 회계정책 및 재무제표 작성기준

2-1. 연결재무제표 작성기준

당사와 당사의 종속기업(이하 '연결회사')의 연결재무제표는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 한국채택국제회계기준은 국제회계기준위원회("IASB")가 발표한 기준서와 해석서 중 대한민국이 채택한 내용을 의미합니다.

연결재무제표 작성에 적용된 중요한 회계정책은 아래 기술되어 있으며, 당기 연결재무제표의 작성에 적용된 중요한 회계정책은 아래에서 설명하는 기준서의 도입과 관련된 영향을 제외하고는 전기 연결재무제표 작성시 채택한 회계정책과 동일합니다.

2-1-1. 연결회사는 2021년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1116호 리스(개정) - 코로나 19 관련 임차료 할인 등에 대한 실무적 간편법

동 개정사항은 코로나19의 직접적인 결과로 발생한 임차료 할인 등을 리스이용자가 회계처리할 때, 리스이용자에게 코로나19 관련 임차료 할인 등이 리스변경에 해당하는지 여부를 평가하지 않는 선택을 할 수 있도록 허용합니다. 이러한 선택을 한 리스이용자는 코로나19 관련 임차료 할인 등으로 인한 리스료 변동을 그러한 변동이 리스변경이 아닐 경우에 리스이용자가 회계처리하는 방식과 일관되게 회계처리합니다.

동 실무적 간편법은 코로나19의 직접적인 결과로 발생한 임차료 할인 등에만 적용되며 아래의 조건을 모두 충족하는 경우에 적용합니다.

- 리스료의 변동으로 수정된 리스대가가 변경 전 리스대가와 실질적으로 동일하거나 그보다 작음
- 리스료 감면이 2022년 6월 30일 이전에 지급하여야 할 리스료에만 영향을 미침
- 그 밖의 리스기간과 조건은 실질적으로 변경되지 않음

(2) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품', 제1039호 '금융상품: 인식과 측정', 제1107호 '금융상품: 공시', 제 1104호 '보험계약' 및 제 1116호 '리스' 개정 - 이자율지표 개혁 2단계 (개정)

이자율지표 개혁과 관련하여 새로운 이자율이 대체 지표 이자율이 되어 불확실성이 해소되는 시점에 적용되는 실무적 간편법을 제공합니다.

- (상각후원가 측정 금융상품) 특정요건 충족 시, 이자율 대체에 따른 금융상품 변경 손익이 인식되지 않도록 함
- (위험회피) 이자율지표 개혁에서 요구된 변경을 반영하기 위해, 관련 위험회피관계에 대한 문서를 수정하더라도 위험회피회계를 유지
- (리스) 리스료 산정기준이 변경될 때 특정요건 충족 시 새 대체 지표 이자율을 고려하여 미래 리스료를 할인

동 개정사항이 재무제표에 미치는 유의적인 영향은 없습니다.

2-1-2. 제정·공표되었으나 아직 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 한국채택국제회계기준의 내역은 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' (개정) - 부채의 유동/비유동 분류

동 개정사항은 유동부채와 비유동부채의 분류는 보고기간말에 존재하는 기업의 권리에 근거한다는 점을 명확히 하고 기업이 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리를 행사할 지 여부에 대한 기대와는 무관하다는 점을 강조합니다. 그리고 보고기간말에 차입약정을 준수하고 있다면 해당 권리가 존재한다고 설명하고 결제는 현금, 지분상품, 그 밖의 자산 또는 용역을 거래 상대방에게 이전하는 것으로 그 정의를 명확히 합니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작하는 회계연도의 개시일 이후 소급적으로 적용되며 조기적용이 허용됩니다.

(2) 기업회계기준서 제1103호 '사업결합' (개정) - '개념체계'에 대한 참조

인식할 자산과 부채의 정의를 개정된 재무보고를 위한 개념체계를 참조하도록 개정되었으나, 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채 및 우발자산' 및 해석서 제2121호 '부담금'의 적용범위에 포함되는 부채 및 우발부채에 대해서는 해당 기준서를 적용하도록 예외를 추가하고, 우발자산이 취득일에 인식되지 않는다는 점을 명확히 하였습니다.

동 개정사항은 취득일이 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도의 개시일 이후인 사업결합에 적용합니다. 동 개정사항과 함께 공표된 '한국채택국제회계기준에서 개념체계 참조에 대한 개정'에 따른 모든 개정사항을 동 개정사항 보다 먼저 적용하거나 동 개정사항과 동시에 적용하는 경우에만 동 개정사항의 조기 적용이 허용됩니다.

(3) 기업회계기준서 제1016호 '유형자산'(개정) - 의도한 사용 전의 매각금액

동 개정사항은 유형자산이 사용 가능하기 전에 생산된 재화의 매각금액, 즉 경영진이 의도하는 방식으로 가동하는 데 필요한 장소와 상태에 이르게 하기 전에 생산된 재화의 매각금액)을 유형자산의 원가에서 차감하는 것을 금지합니다. 따라서 그러한 매각금액과 관련 원가를 당기손익으로 인식하며, 해당 원가는 기업회계기준서 제1002호에 따라 측정합니다.

또한 동 개정사항은 '유형자산이 정상적으로 작동되는지 여부를 시험하는 것'의 의미를 명확히 하여 자산의 기술적, 물리적 성능이 재화나 용역의 생산이나 제공, 타인에 대한 임대 또는 관리활동에 사용할 수 있는 정도인지를 평가하는 것으로 명시합니다.

동 개정사항은 이 개정내용을 처음 적용하는 재무제표에 표시된 가장 이른 기간의 개시일 이후에 경영진이 의도한 방식으로 가동할 수 있는 장소와 상태에 이른 유형자산에 대해서만 소급 적용합니다. 동 개정사항의 최초 적용 누적효과는 표시되는 가장 이른 기간의 시작일에 이익잉여금(또는 적절하다면 자본의 다른 구성요소)의 기초 잔액을 조정하여 인식합니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다.

(4) 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채 및 우발자산'(개정) - 손실부담계약의 계약이행원가

동 개정사항은 계약이 손실부담계약인지 또는 손실을 발생시키는 계약인지 평가할 때 기업이 포함해야 할 원가를 명확하게 하였습니다.

개정 기준서는 "직접 관련된 원가 접근법"을 적용합니다. 재화나 용역을 제공하는 계약에 직접적으로 관련되는 원가는 증분원가와 계약 활동에 직접적으로 관련되는 원가 배분액을 모두 포함합니다. 일반 관리 원가는 계약에 직접적으로 관련되지 않으며 계약에 따라 거래 상대방에게 명시적으로 부과될 수 없다면 제외됩니다.

동 개정사항은 이 개정사항을 최초로 적용하는 회계연도의 개시일에 모든 의무의 이행이 완료되지 않는 계약에 적용합니다. 비교재무제표는 재작성 하지 않고, 그 대신 개정 내용을 최초로 적용함에 따른 누적효과를 최초적용일의 기초이익잉여금 또는 적절한 경우 다른 자

본요소로 인식합니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다.

(5) 한국채택국제회계기준 2018-2020 연차개선

1) 기업회계기준서 제 1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택' - 최초채택기업인종속기업

동 개정사항은 지배기업보다 늦게 최초채택기업이 되는 종속기업의 누적환산차이의 회계처리와 관련하여 추가적인 면제를 제공합니다. 기업회계기준서 제 1101호 문단 D16(1)의 면제규정을 적용하는 종속기업은 지배기업의 한국채택국제회계기준 전환일에 기초하여 지배기업의 연결재무제표에 포함될 장부금액으로 모든 해외사업장의 누적환산차이를 측정하는 것을 선택할 수 있습니다. 다만 지배기업이 종속기업을 취득하는 사업결합의 효과와 연결절차에 따른 조정사항은 제외합니다. 관계기업이나 공동기업이 기업회계기준 제 1101호 문단 D16(1)의 면제규정을 적용하는 경우에도 비슷한 선택을 할 수 있습니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다.

2) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품' - 금융부채 제거 목적의 10% 테스트 관련 수수료

동 개정사항은 금융부채의 제거 여부를 평가하기 위해 '10%' 테스트를 적용할 때, 기업(차입자)과 대여자 간에 수취하거나 지급하는 수수료만을 포함하며, 여기에는 기업이나 대여자가 다른 당사자를 대신하여 지급하거나 수취하는 수수료를 포함한다는 점을 명확히 하고 있습니다. 동 개정사항은 최초 적용일 이후 발생한 변경 및 교환에 대하여 전진적으로 적용됩니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 시행되며 조기적용이 허용됩니다.

3) 기업회계기준서 제1116호 '리스' - 리스 인센티브

동 개정사항은 기업회계기준서 제1116호 사례13에서 리스개량 변제액에 대한 내용을 삭제 하였습니다. 동 개정사항은 적용사례에만 관련되므로, 시행일은 별도로 규정되지 않았습니다.

4) 기업회계기준서 제1041호 '농림어업' - 공정가치 측정

동 개정사항은 생물자산의 공정가치를 측정할 때 세금 관련 현금흐름을 제외하는 요구사항을 삭제하였습니다. 이는 기업회계기준서 제1041호의 공정가치 측정과 내부적으로 일관된 현금흐름과 할인율을 사용하도록 하는 기업회계기준서 제1113호의 요구사항을 일치시키며, 기업은 가장 적절한 공정가치 측정을 위해 세전 또는 세후 현금흐름 및 할인율을 사용할지 선택할 수 있습니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 시행되며 조기적용이 허용됩니다.

(6) 기업회계기준서 제1117호 '보험계약' (제정)

기업회계기준서 제1117호 '보험계약'은 현행 기업회계기준서 제1104호 '보험계약'을 대체할 예정입니다.

보험회사는 보험계약에 따른 모든 현금흐름을 추정하고 보고시점의 가정과 위험을 반영한 할인율을 사용하여 보험부채를 측정합니다. 보험수익은 발생주의에 따라 매 회계연도별로 보험회사가 계약자에게 제공한 서비스를 반영하여 수익을 인식합니다. 또한, 보험사건과 관계 없이 보험계약자에게 지급하는 투자요소는 보험수익에서 제외하며, 보험손익과 투자손익을 구분표시합니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 시행되며 조기적용이 허용됩니다.

(7) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 2021년 6월 30일 후에도 제공되는 코로나19 관련 임차료 할인 등(조기적용하지 않은 경우)

코로나19의 직접적인 결과로 발생한 임차료 할인 등이 리스변경에 해당하는지 평가하지 않을 수 있도록 하는 실무적 간편법의 적용대상이 2022년 6월 30일 이전에 지급하여야 할 리스로에 영향을 미치는 리스로 감면으로 확대되었습니다.

동 개정사항은 2021년 4월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 가능합니다.

(8) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 및 국제회계기준 실무서2-'중요성에 대한 판단'(개정) - 회계정책 공시

중요한 회계정책을 정의하고 공시하도록 하며, 중요성 개념을 적용하는 방법에 대한 지침을 제공하기 위하여 국제회계기준 실무서 2 '회계정책 공시'를 개정하였습니다.

동 개정사항은 회계정책의 공시에 대한 기업회계기준서 제1001호의 요구사항을 변경하며, '유의적인 회계정책'이라는 모든 용어를 '중요한 회계정책 정보'로 대체합니다.

기업회계기준서 제1001호 관련 문단도 중요하지 않는 거래, 그 밖의 사건 또는 상황과 관련되는 회계정책 정보는 중요하지 않으며 공시될 필요가 없다는 점을 명확히 하기 위해 개정합니다. 회계정책 정보는 금액이 중요하지 않을지라도 관련되는 거래, 그 밖의 사건 또는 상황의 성격 때문에 중요할 수 있습니다. 그러나 중요한 거래, 그 밖의 사건 또는 상황과 관련되는 모든 회계정책 정보가 그 자체로 중요한 것은 아닙니다.

또한 국제회계기준 실무서2에서 기술한 '중요성 과정의 4단계'의 적용을 설명하고 적용하기 위한 지침과 사례가 개발되었습니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 전진적으로 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 국제회계기준 실무서2에 대한 개정사항은 시행일이나경과규정을 포함하지 않습니다.

(9) 기업회계기준서 제1008호 '회계정책, 회계추정치의 변경과 오류'(개정) - 회계추정치의 정의

동 개정사항은 회계추정의 변경에 대한 정의를 회계추정치의 정의로 대체합니다. 새로운 정의에 따르면 회계추정치는 "측정불확실성의 영향을 받는 재무제표상 화폐금액"입니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용하되 조기적용이 허용됩니다 이 개정내용을 처음 적용하는 회계연도 시작일 이후에 발생하는 회계추정치 변경과 회계정책 변경에 적용합니다.

(10) 기업회계기준서 제1012호 '법인세' - 단일 거래에서 생기는 자산과 부채에 관련되는 이연법인세

동 개정사항은 최초인식 예외규정의 적용범위를 축소합니다. 동 개정사항에 따르면 동일한 금액으로 가산할 일시적차이와 차감할 일시적차이를 생기게 하는 거래에는 최초인식 예외규정을 적용하지 않습니다.

기업회계기준서 제1012호의 개정예에 따라 관련된 이연법인세자산과 이연법인세부채를 인식해야 하며, 이연법인세자산의 인식은 기업회계기준서 제1012호의 회수가능성 요건을 따르게 됩니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며 조기적용이 허용됩니다.

연결회사는 상기에 열거된 제·개정사항이 재무제표에 미치는 영향이 중요하지 않을것으로 판단하고 있습니다.

2-2. 연결기준

연결재무제표는 당사와 당사가 지배하고 있는 다른 기업(특수목적기업 포함)(이하 '연결회사')의 재무제표를 통합하고 있습니다. 연결회사는 1) 피투자자에 대한 힘, 2) 피투자자에 대한 관여로 인한 변동이익에 대한 노출 또는 권리, 3) 투자자의이익금액에 영향을 미치기 위하여 피투자자에 대하여 자신의 힘을 사용하는 능력의 3가지 요소를 모두 충족할 때 지배력이 존재한다고 판단하고 있습니다. 또한 상기 지배력의 3가지 요소 중 하나 이상에 변화가 있음을 나타내는 사실과 상황이 존재하는 경우, 피투자자를 지배하는지 재평가 하고 있습니다.

연결회사가 피투자자 의결권의 과반수 미만을 보유하더라도, 피투자자의 관련활동을일방적으로 지시할 수 있는 실질적인 능력을 가지기에 충분한 의결권을 보유하고 있다면 피투자자에 대한 힘을 보유하고 있는 것으로 판단하고 있습니다. 연결회사가 보유하고 있는 의결권이 피투자자에게 대한 힘을 부여하기여 충분한지 여부를 평가할 때 다음 사항을 포함하여 모든 관련 사실과 상황을 고려하고 있습니다.

- 보유 의결권의 상대적 규모와 다른 의결권 보유자의 주식 분산 정도
- 연결회사, 다른 의결권 보유자 또는 다른 연결회사가 보유한 잠재적 의결권
- 계약상 약정에서 발생하는 권리
- 과거 주총에서의 의결양상을 포함하여, 결정이 이루어져야 하는 시점에 연결회사가 관련활동을 지시하는 현재의 능력을 가지고 있는지를 나타내는 다른 추가적인 사실과 상황

당기 중 취득 또는 처분한 종속기업과 관련된 수익과 비용은 취득이 사실상 완료된 날부터 또는 처분이 사실상 완료된 날까지 연결포괄손익계산서에 포함됩니다. 비지배지분의 장부금액은 최초 인식한 금액에 취득이후 자본 변동에 대한 비지배지분의 비례지분을 반영한 금액입니다. 비지배지분이 부(-)의 잔액이 되더라도 총포괄손익은 비지배지분에 귀속되고 있습니다.

연결회사를 구성하는 기업이 유사한 상황에서 발생한 동일한 거래나 사건에 대하여 연결재무제표에서 채택한 회계정책과 다른 회계정책을 사용한 경우에는 그 재무제표를 적절히 수정하여 연결재무제표를 작성하고 있습니다.

연결회사 내의 거래, 이와 관련된 자산과 부채, 수익과 비용 등은 연결재무제표 작성시 모두 제거하고 있습니다.

지배력을 상실하지 않는 종속기업에 대한 연결회사의 소유지분변동은 자본거래로 회계처리하고 있습니다. 연결회사의 지배지분과 비지배지분의 장부금액은 종속기업에 대한 상대적 지분변동을 반영하여 조정하고 있습니다. 비지배지분의 조정금액과 지급하거나 수취한 대가의 공정가치의 차이는 자본으로 직접 인식하고 기업의 소유주에게 귀속시키고 있습니다.

지배기업이 종속기업에 대한 지배력을 상실한 경우, (i) 수취한 대가 및 보유한 지분의 공정가치의 합계액과 (ii) 종속기업의 자산(영업권 포함)과 부채, 비지배지분의 장부금액의 차이금액을 처분손익으로 계상하고 있습니다. 종속기업과 관련하여 기타포괄손익으로 이전에 인식한 금액에 대하여 관련 자산이나 부채를 직접 처분한 경우의 회계처리(즉 당기손익으로 재분류하거나 직접 이익잉여금으로 대체)와 동일한 기준으로 회계처리하고 있습니다. 지배력을 상실한 날에 이전의 종속기업에 대한 투자자산의 공정가치는 기업회계기준서 제1039호 '금융상품: 인식과 측정'에 따른 금융자산의 최초 인식시의 공정가치로 간주하거나 적절한 경우 관계기업 또는 공동기업에 대한 투자의 최초 인식시의 원가로 간주하고 있습니다.

2-3. 현금 및 현금성자산

연결회사는 보유현금과 요구불예금, 유동성이 매우 높고 확정된 금액의 현금으로 전환이 용이하고 가치변동의 위험이 경미한 취득일로부터 만기일이 3개월 이내인 투자자산을 현금 및 현금성자산으로 분류하고 있습니다. 지분상품은 현금성자산에서 제외하고 있으나, 상환일이 정해져 있고 취득일로부터 상환일까지의 기간이 단기인 우선주와 같이 실질적인 현금성자산인 경우에는 현금성자산에 포함하고 있습니다.

2-4. 재고자산

재고자산은 원가와 순실현가능가치 중 작은 금액으로 표시되고, 재고자산의 원가는 총평균법(단, 미작품은 개별법)에 따라 결정됩니다.

2-5. 금융상품

금융상품은 거래당사자 어느 한쪽에게는 금융자산이 생기게 하고 거래상대방에게 금융부채나 지분상품이 생기게 하는 모든 계약입니다.

2-5-1. 금융자산

(1) 최초 인식과 측정

금융자산은 최초 인식 시점에 후속적으로 상각후원가로 측정되는 금융자산, 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산, 그리고 당기손익-공정가치 측정 금융자산으로 분류됩니다.

최초 인식 시점에 금융자산의 분류는 금융자산의 계약상 현금흐름 특성과 금융자산을 관리하기 위한 연결회사의 사업모형에 따라 달라집니다. 유의적인 금융요소가 포함되지 않거나 실무적 간편법을 적용하는 매출채권을 제외하고는, 연결회사는 금융자산을 최초에 공정가치로 측정하며, 당기손익-공정가치로 측정하는 금융자산의 경우가 아니라면 거래원가를 가감

합니다. 유의적인 금융요소가 포함되지 않거나 실무적 간편법을 적용하지 않은 매출채권은 기업회계기준서 제1115호에 따라 결정된 거래원가로 측정합니다.

금융자산을 상각후원가 또는 기타포괄손익-공정가치로 측정하기 위해서는 현금흐름이 원리금만으로 구성(SPPI)되어야 합니다. 이 평가는 SPPI 테스트라고 하며, 개별 상품 수준에서 수행됩니다.

금융자산의 관리를 위한 연결회사의 사업모형은 현금흐름을 발생시키기 위해 금융자산을 관리하는 방법과 관련됩니다. 사업모형은 현금흐름의 원천이 금융자산의 계약상 현금흐름의 수취인지, 매도인지 또는 둘 다 인지를 결정합니다.

(2) 후속측정

① 상각후원가 측정 금융자산 (채무상품)

다음의 조건을 충족하는 채무상품은 후속적으로 상각후원가로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름을 수취하기 위하여 보유하는 것이 목적인 사업모형 하에서 금융자산을 보유
- 금융자산의 계약조건에 따라 특정일에 원금과 원금잔액에 대한 이자 지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생

상각후원가 측정 금융자산은 후속적으로 유효이자율법을 상용하여 측정되며, 손상을인식합니다. 자산의 제거, 변경 또는 손상에서 발생하는 이익과 손실은 당기손익으로인식됩니다.

② 기타포괄손익-공정가치측정항목으로 분류되는 채무상품

다음의 조건을 충족하는 채무상품은 후속적으로 기타포괄손익-공정가치로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름의 수취와 금융자산의 매도 둘 다를 통해 목적을 이루는 사업모형 하에서 금융자산을 보유
- 금융자산의 계약조건에 따라 특정일에 원금과 원금잔액에 대한 이자 지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생

기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품에서, 이자수익, 외화환산손익, 그리고 손상 또는 환입은 상각후원가 측정 금융자산과 동일한 방법으로 계산되어 당기손익으로 인식됩니다. 나머지 공정가치 변동부분은 기타포괄손익으로 인식됩니다. 금융자산의 제거 시, 기타포괄손익으로 인식한 공정가치 누적 변동분은 당기손익으로 재순환됩니다.

③ 기타포괄손익-공정가치측정항목으로 지정된 지분상품

연결회사는 최초 인식시점에 지분상품에 대한 투자를 기타포괄손익-공정가치 항목으로 지정하는 취소 불가능한 선택을 할 수 있습니다. 만일 지분상품이 단기매매항목이거나 사업결합에서 취득자가 인식하는 조건부 대가인 경우에는 기타포괄손익-공정가치측정항목으로의 지정은 허용되지 아니합니다. 이러한 선택은 금융상품별로 이루어집니다.

이러한 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품에서 발생하는 손익은 당기손익으로 재순환되지 않습니다. 배당은 연결회사가 금융자산의 원가 중 일부를 회수하여 이익을 얻는 경우를 제외하고는, 받을 권리가 확정되었을 때 손익계산서에 기타수익으로 인식됩니다. 기타포괄손

익-공정가치 측정 지분상품은 손상을 인식하지 않습니다.

④ 당기손익-공정가치 측정 금융자산

상기에서 설명한 상각후원가, 기타포괄손익-공정가치로 측정하지 않는 모든 금융상품은 모든 파생 금융자산을 포함하여 당기손익-공정가치로 측정합니다. 당기손익-공정가치 측정 금융자산은 매 보고기간말 공정가치로 측정하며, 위험회피관계로 지정된 부분을 제외한 공정가치 변동에 따른 손익을 당기손익으로 인식합니다.

연결회사는 상각후원가 또는 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 요구사항을 충족하는 채무상품을 당기손익-공정가치 측정 항목으로 지정한다면 회계불일치를 제거하거나 유의적으로 줄이는 경우에는 해당 채무상품을 당기손익-공정가치 측정 항목으로 지정할 수 있습니다. 다만, 이러한 지정은 취소할 수 없습니다.

(3) 금융자산의 제거

금융자산의 현금흐름에 대한 계약상 권리가 소멸하거나, 금융자산을 양도하고 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 다른 기업에게 이전할 때에만 금융자산을 제거하고 있습니다. 만약 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전하지도 않고 보유하지도 않으며, 양도한 금융자산을 계속하여 통제하고 있다면, 연결회사는 당해 금융자산에 대하여 지속적으로 관여하는 정도까지 계속하여 인식하고 있습니다. 만약 양도한 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 보유하고 있다면, 연결회사는 당해 금융자산을 계속 인식하고 수취한 대가는 담보 차입으로 인식하고 있습니다.

상각후원가로 측정하는 금융자산을 제거하는 경우, 당해 자산의 장부금액과 수취하거나 수취할 대가의 합계의 차이를 당기손익으로 인식합니다. 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 채무상품에 대한 투자를 제거하는 경우 이전에 인식한 손익누계액을 당기손익으로 재분류합니다. 반면에 최초 인식시점에 기타포괄손익-공정가치항목으로 지정한 지분상품에 대한 투자는 이전에 인식한 손익누계액을 당기손익으로 재분류하지 않으나 이익잉여금으로 대체합니다.

(4) 금융자산의 손상

연결회사는 상각후원가나 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 채무상품에 대한 투자, 리스채권, 매출채권 및 계약자산과 금융보증계약에 대한 기대신용손실을 손실충당금으로 인식합니다. 기대신용손실은 계약상 수취하기로 한 현금흐름과 연결회사가 수취할 것으로 예상하는 모든 현금흐름의 차이를 최초의 유효이자율로 할인하여 추정합니다. 예상되는 현금흐름은 보유한 담보를 처분하거나 계약의 필수조건인 그 밖의 신용보강으로부터 발생하는 현금흐름을 포함합니다.

기대신용손실의 금액은 매 보고기간에 금융상품의 최초 인식 이후 신용위험의 변동을 반영하여 갱신됩니다. 최초 인식 후 금융자산의 신용위험이 유의적으로 증가하지 않은 경우 연결회사는 금융상품의 기대신용손실을 향후 12개월 내에 발생할 가능성이 있는 채무불이행 사건으로부터 발생하는 신용손실(12개월 기대신용손실)에 해당하는 금액으로 측정합니다. 최초 인식 이후 신용위험이 유의적으로 증가한 경우 손실충당금은 채무불이행 사건이 발생하는 시기와 무관하게 금융상품의 기대존속기간에 발생할 수 있는 모든 기대신용손실(전체기간 기대신용손실)을 측정합니다.

기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품에 대하여, 연결회사는 낮은 신용위험 간편법을 적용

합니다. 매 결산일에 연결회사는 과도한 원가나 노력 없이 이용할 수 있는 합리적이고 뒷받침될 수 있는 모든 정보를 사용하여 채무상품이 낮은 신용위험을 가지고 있다고 고려되는지를 평가합니다. 이러한 평가를 위해서, 연결회사는 채무상품의 내부 신용등급을 재평가합니다.

연결회사의 기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품이 최상위 투자등급에 해당하는 상장 채권만으로 구성되어 있다면 낮은 신용 위험 투자자산으로 평가됩니다. 연결회사의 정책은 이러한 상품을 12개월 기대신용손실로 측정하는 것입니다. 그러나, 최초 인식 이후에 신용위험의 유의적인 증가가 있다면 손실충당금은 전체기간 기대신용손실에 근거하여 산출됩니다. 연결회사는 채무상품의 신용위험이 유의적으로 증가했는지를 결정하고 기대신용손실을 측정하기 위해 신용평가기관의 등급을 사용합니다.

이러한 평가 결과와 상관 없이 계약상 지급이 30일을 초과하여 연체되는 경우에는 이를 반증하는 합리적이고 뒷받침될 수 있는 정보가 없다면 금융상품의 신용위험이 최초 인식 이후 유의적으로 증가하였다고 간주합니다.

연결회사는 계약상 지급이 90일을 초과하여 연체되는 경우에 채무불이행이 발생한 것으로 봅니다. 그러나, 특정 상황에서, 연결회사는 내부 또는 외부 정보가 연결회사에 의한 모든 신용보강을 고려하기 전에는 연결회사가 계약상의 원금 전체를 수취하지 못할 것을 나타내는 경우에 금융자산에 채무불이행 사건이 발생했다고 볼 수 있습니다. 금융자산은 계약상 현금흐름을 회수하는 데에 합리적인 기대가 없을 때 제거됩니다.

2-5-2. 금융부채

금융부채는 최초 인식 시점에 당기손익-공정가치 측정 금융부채, 대출과 차입, 미지급금 또는 효과적인 위험회피 수단으로 지정된 파생상품으로 적절하게 분류됩니다. 모든 금융부채는 최초에 공정가치로 인식되고, 대여금, 차입금 및 미지급금의 경우에는 직접 관련된 거래원가를 차감합니다.

모든 금융부채는 후속적으로 유효이자율법을 사용하여 상각후원가로 측정하거나 당기손익-공정가치로 측정합니다. 그러나 금융자산의 양도가 제거요건을 충족하지 못하거나 지속적 관련 접근법이 적용되는 경우에 발생하는 금융부채와 발행한 금융보증계약은 아래에 기술하고 있는 특정한 회계정책에 따라 측정됩니다.

(1) 당기손익-공정가치 측정 금융부채

금융부채는 사업결합에서 취득자의 조건부대がい거나 단기매매항목이거나 최초 인식시 당기손익인식항목으로 지정할 경우 당기손익-공정가치측정금융부채로 분류하고 있습니다.

금융부채가 단기간 내에 재매입되는 경우에는 단기매매항목으로 분류됩니다. 이 범주는 또한 기업회계기준서 제1109호에서 정의된 위험회피관계에 있는 위험회피수단으로 지정되지 않은 파생상품을 포함합니다. 또한 분리된 내재파생상품은 위험회피에 효과적인 수단으로 지정되지 않았다면 단기매매항목으로 분류됩니다.

당기손익-공정가치측정금융부채는 공정가치로 측정하며 위험회피관계로 지정된 부분을 제외한 공정가치의 변동으로 인해 발생하는 평가손익은 당기손익으로 인식합니다. 그러나, 금융부채를 당기손익-공정가치측정 항목으로 지정하는 경우에 부채의 신용위험 변동으로 인한 금융부채의 공정가치 변동금액은 부채의 신용위험 변동효과를 기타포괄손익으로 인식하

는 것이 당기손익에 회계불일치를 일으키거나 확대하는 것이 아니라면 기타포괄손익으로 인식합니다. 부채의 나머지 공정가치 변동은 당기손익으로 인식합니다. 기타포괄손익으로 인식된 금융부채의 신용위험으로 인한 공정가치 변동은 후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않으며, 대신 금융부채가 제거될 때 이익잉여금으로 대체됩니다.

당기손익-공정가치측정항목으로 지정된 금융보증계약에서 발생한 손익은 당기손익으로 인식합니다.

(2) 상각후원가측정금융부채

금융부채는 사업결합에서 취득자의 조건부대がい거나 단기매매항목이거나 최초 인식시 당기손익인식항목으로 지정할 경우에 해당하지 않는 경우 후속적으로 유효이자율법을 사용하여 상각후원가로 측정됩니다.

유효이자율법은 금융부채의 상각후원가를 계산하고 관련 기간에 걸쳐 이자비용을 배분하는 방법입니다. 유효이자율은 금융부채의 기대존속기간이나 (적절하다면) 더 짧은 기간에 지급하거나 수취하는 수수료와 포인트(유효이자율의 주요 구성요소임), 거래원가 및 기타 할증액 또는 할인액을 포함하여 예상되는 미래현금지급액의 현재가치를 금융부채의 상각후원가와 정확히 일치시키는 이자율입니다.

(3) 금융보증부채

금융보증계약은 채무상품의 최초 계약조건이나 변경된 계약조건에 따라 지급기일에 특정 채무자가 지급하지 못하여 보유자가 입은 손실을 보상하기 위해 발행자가 특정금액을 지급하여야 하는 계약입니다. 금융보증부채는 공정가치로 최초 측정하며, 당기손익인식항목으로 지정되거나 자산의 양도로 인해 발생한 것이 아니라면 다음 중 큰 금액으로 후속측정하여야 합니다.

- 기업회계기준서 제1109호에 따라 산정한 손실충당금
- 최초 인식금액에서 기업회계기준서 제1115호에 따라 인식한 이익누계액을 차감한 금액

(4) 금융부채의 제거

금융부채는 지급 의무의 이행, 취소, 또는 만료된 경우에 제거됩니다. 기존 금융부채가 대여자는 동일하지만 조건이 실질적으로 다른 금융부채에 의해 교환되거나, 기존 부채의 조건이 실질적으로 변경된 경우에, 이러한 교환이나 변경은 최초의 부채를 제거하고 새로운 부채를 인식하게 합니다. 각 장부금액의 차이는 당기손익으로 인식합니다.

2-5-3. 금융상품의 상계

금융자산과 금융부채는 인식한 자산과 부채에 대해 법적으로 집행 가능한 상계 권리를 현재 가지고 있거나, 차액으로 결제하거나 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제할의도가 있는 경우에 재무상태표에서 상계하여 순액으로 표시됩니다.

2-6. 복합금융상품

연결회사가 발행한 복합금융상품은 보유자의 선택에 의해 지분상품으로 교환될 수 있는 전환사채입니다. 동 복합금융상품의 부채요소는 최초에 동일한 조건의 교환권이 없는 금융부채의 공정가치로 인식되며, 자본요소는 복합금융상품 전체의 공정가치와 부채요소의 공정가치의 차이로 최초 인식됩니다. 복합금융상품의 발행과 직접적으로 관련된 거래원가는 부채요

소와 자본요소의 최초 인식 금액에 비례하여 배분됩니다.

동 복합금융상품의 부채요소 중 내재파생상품은 식별하여 최초에 공정가치로 측정하며, 그 외의 부채요소는 최초 발행금액에서 내재파생상품의 공정가치를 차감하여 인식합니다.

최초 인식 이후, 복합금융상품의 부채요소 중 내재파생상품은 당기손익인식금융부채로서 공정가치로 측정하며 만기상환금액은 이자금액을 포함한 현금흐름에 대해 유효이자율법을 이용하여 상각후원가로 측정합니다.

연결회사는 금융감독원 질의회신 '회제이-00094'에 의거하여 전환권을 자본으로 인식했으며, 동 회계처리는 '주식회사등의외부감사에관한법률' 제5조 제1항 제1호의 한국채택국제회계기준에 한하여 효력이 있습니다.

2-7. 유형자산

유형자산은 원가에서 감가상각누계액과 손상차손누계액을 차감하여 표시됩니다. 역사적 원가는 자산의 취득에 직접적으로 관련된 지출을 포함합니다.

토지를 제외한 자산은 취득원가에서 잔존가치를 제외하고, 다음의 추정 경제적 내용연수에 걸쳐 정액법으로 상각됩니다.

과 목	추정내용연수
건물	40년
구축물	40년
기계장치	8년
차량운반구	5년
공구와기구	5년
비품	5년

유형자산의 감가상각방법과 잔존가치 및 경제적 내용연수는 매 회계연도 말에 재검토되고 필요한 경우 추정의 변경으로 조정됩니다.

2-8. 무형자산

무형자산은 역사적 원가로 최초 인식되고, 원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액으로 표시됩니다. 한정된 내용연수를 가지는 다음의 무형자산은 사용가능한 시점부터 잔존가치를 영("0")으로 하여 아래의 내용연수동안 정액법으로 상각하고 있습니다.

과 목	추정내용연수
산업재산권	10년
개발비	5년
기타무형자산	5년

내부적으로 창출한 무형자산인 개발비는 기술적 실현가능성, 미래경제적효익 등을 포함한 자산 인식요건이 충족된 시점 이후에 발생한 지출금액의 합계입니다.

2-9. 정부보조금

정부보조금은 보조금의 수취와 정부보조금에 부가된 조건의 준수에 대한 합리적인 확신이 있을 때 공정가치로 인식됩니다. 자산 관련 보조금은 자산의 장부금액을 계산할 때 차감하여 표시되며, 수익 관련 보조금은 이연하여 정부보조금의 교부 목적과 관련된 비용에서 차감하여 표시됩니다.

2-10. 비금융자산의 손상

건설계약에서 발생한 자산, 종업원급여에서 발생한 자산, 생물자산, 재고자산, 이연법인세자산, 공정가치로 평가하는 투자부동산 및 매각예정으로 분류되는 비유동자산을 제외한 모든 비금융자산에 대해서는 매 보고기간말마다 자산손상을 시사하는 징후가 있는지를 검토하며, 만약 그러한 징후가 있다면 당해 자산의 회수가능액을 추정하고 있습니다. 단, 사업결합으로 취득한 영업권 및 내용연수가 비한정인 무형자산, 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 결정하고 있습니다. 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 추정합니다.

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

사업결합으로 취득한 영업권은 사업결합으로 인한 시너지효과의 혜택을 받게 될 것으로 기대되는 각 현금창출단위에 배분합니다. 현금창출단위에 대한 손상차손은 우선, 현금창출단위에 배분된 영업권의 장부금액을 감소시키고, 그 다음 현금창출단위에 속하는 다른 자산 각각의 장부금액에 비례하여 자산의 장부금액을 감소시키고 있습니다. 영업권에 대해 인식한 손상차손은 후속기간에 환입할 수 없습니다. 매 보고기간말에 영업권을 제외한 자산에 대해 과거기간에 인식한 손상차손이 더 이상 존재하지 않거나 감소된 것을 시사하는 징후가 있는지를 검토하고 직전 손상차손의 인식시점 이후 회수가능액을 결정하는 데 사용된 추정치에

변화가 있는 경우에만 환입합니다. 손상차손환입으로 증가된 장부금액은 과거에 손상차손을 인식하기 전 장부금액의 감가상각 또는 상각 후 잔액을 초과할 수 없습니다.

2-11. 차입원가

적격자산을 취득 또는 건설하는데 발생한 차입원가는 해당 자산을 의도된 용도로 사용할 수 있도록 준비하는 기간 동안 자본화되고, 적격자산을 취득하기 위한 특정목적차입금의 일시적 운용에서 발생한 투자수익은 당 회계기간 동안 자본화 가능한 차입원가에서 차감됩니다. 기타 차입원가는 발생기간에 비용으로 인식됩니다.

2-12. 수익인식

수익은 연결회사의 통상적인 활동에서 발생하는 재화의 판매 및 용역의 제공에 대해 받았거나 받을 대가의 공정가치로 구성돼 있습니다. 수익은 부가가치세, 반품, 리베이트 및 할인액을 차감한 순액으로 표시하며, 내부거래를 제거한 후의 금액으로 표시하고 있습니다.

수익금액을 신뢰성 있게 측정할 수 있고, 미래의 경제적 효익이 기업에 유입될 가능성이 높으며, 다음에서 설명하고 있는 연결회사의 활동별 특정 요건을 충족하는 경우에 수익을 인식하고 있습니다. 연결회사의 추정은 고객의 유형, 거래의 유형 및 개별 거래조건 등의 과거 자료를 바탕으로 하고 있습니다.

2-12-1. 재화의 판매

재화의 판매에 따른 수익은 재화가 구매자에게 인도되는 시점에서 인식하고 있습니다. 재화의 인도는 재화가 특정 장소로 이전되고, 재화의 진부화와 손실에 대한 위험이 구매자에게 이전되며, 구매자가 판매 계약에 따라 재화의 수령을 승인하거나 그 승인기간이 만료되거나 또는 연결회사가 재화의 수령 승인요건이 충족되었다는 객관적인증거를 가지는 시점이 되어야 발생합니다.

2-12-2. 반환제품회수권

반환제품회수권은 고객이 제품을 반품할 것으로 예상되는 제품을 회수할 연결회사의 권리입니다. 자산은 재고자산의 기존 장부금액에서 제품의 회수에 예상되는 원가와 반품된 제품의 가치의 잠재적인 감소를 차감하여 측정합니다. 연결회사는 반품 예상량의 변동과 반품될 제품에 대한 추가적인 가치 감소 예상을 반영하여 자산의 측정치를 갱신합니다.

2-12-3. 환불부채

환불부채는 고객으로부터 수령하였거나 수령할 대가의 일부 또는 전부를 반환할 의무입니다. 환불부채는 연결회사가 최종적으로 고객에 환불해야할 것으로 기대하는 금액으로 측정합니다.

2-12-4. 이자수익

이자수익은 시간의 경과에 따라 유효이자율법에 의하여 인식하고 있습니다. 채권 손상이 발생하는 경우 채권금액의 장부금액을 회수가가능액까지 감액하며, 시간의 경과에 따라 증가하는 부분은 이자수익으로 인식하고 있습니다. 손상채권에 대한 이자수익은 최초 유효이자율에 의하여 인식하고 있습니다.

2-13. 종업원급여

2-13-1. 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.

2-13-2. 기타장기종업원급여

종업원이 관련 근무용역을 제공한 보고기간의 말일부터 12개월 이내에 지급되지 않을 기타 장기종업원급여는 당기와 과거기간에 제공한 근무용역의 대가로 획득한 미래의 급여액을 현재가치로 할인하고, 관련 채무를 직접 결제하는 데 사용할 수 있는 사외적립자산의 공정가치를 차감하여 부채로 인식하고 있습니다. 부채는 관련 급여의 만기와 유사한 만기를 가지는 우량회사채의 이자율을 사용하여 추정 미래 현금흐름을 할인한 후 결정되고 있습니다. 보험수리적 가정의 변동과 경험적 조정에서 발생하는 손익은 발생한 기간에 전액 당기손익으로 인식하고 있습니다.

2-13-3. 퇴직급여: 확정급여제도

보고기간 말 현재 확정급여제도와 관련된 확정급여부채는 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감하여 인식하고 있습니다.

확정급여부채는 매년 독립적인 계리사에 의해 예측단위적립방식으로 계산되고 있습니다. 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감하여 산출된 순액이 자산일 경우, 제도로부터 환급받거나 제도에 대한 미래기여금이 절감되는 방식으로 이용가능한 경제적 효익의 현재가치를 한도로 자산을 인식하고 있습니다.

순확정급여부채의 재측정요소는 보험수리적손익, 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 사외적립자산의 수익 및 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 자산 인식상한효과의 변동으로 구성되어 있으며, 즉시 기타포괄손익으로 인식됩니다. 연결회사는 순확정급여부채(자산)의 순이자를 순확정급여부채(자산)에 연차보고기간 초에 결정된 할인율을 곱하여 결정되며 보고기간 동안 기여금 납부와 급여지급으로 인한 순확정급여부채(자산)의 변동을 고려하여 결정하고 있습니다. 확정급여제도와 관련된 순이자비용과 기타비용은 당기손익으로 인식됩니다.

제도의 개정이나 축소가 발생하는 경우, 과거근무에 대한 효익의 변동이나 축소에 따른 손익은 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다. 연결회사는 확정급여제도의 정산이 일어나는 때에 정산으로 인한 손익을 인식하고 있습니다.

2-13-4. 해고급여

연결회사는 해고급여의 제안을 더 이상 철회할 수 없을 때와 해고급여의 지급을 수반하는구조조정에 대한 원가를 인식할 때 중 이른 날에 해고급여에 대한 비용을 인식합니다. 해고급여의 지급일이 12개월이 지난 후에 도래하는 경우에는 현재가치로 할인하고 있습니다.

2-14. 리스

2-14-1. 연결회사가 리스이용자인 경우

연결회사는 계약 약정일에 계약이 리스인지 또는 계약에 리스가 포함되어 있는지 판단합니다. 연결회사는 리스이용자인 경우에 단기리스(리스기간이 12개월 이하)와 소액 기초자산 리스를 제외한 모든 리스 약정과 관련하여 사용권자산과 그에 대응되는 리스부채를 인식합니다. 연결회사는 다른 체계적인 기준이 리스이용자의 효익의 형태를 더 잘 나타내는 경우가

아니라면 단기리스와 소액 기초자산 리스에 관련되는 리스료를 리스기간에 걸쳐 정액 기준으로 비용으로 인식합니다.

연결회사는 리스개시일에 사용권자산과 리스부채를 인식합니다. 사용권자산은 최초에 원가로 측정하며, 해당 원가는 리스부채의 최초 측정금액, 리스개시일이나 그 전에 지급한 리스료(받은 리스 인센티브 차감), 리스개설직접원가, 기초자산을 해체 및 제거하거나 기초자산이나 기초자산이 위치한 부지를 복구할 때 리스이용자가 부담하는 원가의 추정치로 구성됩니다.

사용권자산은 후속적으로 리스개시일부터 리스기간 종료일까지 정액법으로 감가상각합니다. 다만, 리스기간 종료일에 사용권자산의 소유권이 이전되거나 사용권자산의 원가에 매수선택권의 행사가격이 반영된 경우에는 유형자산의 감가상각과 동일한 방식에 기초하여 기초자산의 내용연수 종료일까지 사용권자산을 감가상각합니다. 또한 사용권자산은 손상차손으로 인하여 감소하거나 리스부채의 재측정으로 인하여 조정될 수 있습니다.

리스부채는 리스개시일에 그날 현재 지급되지 않은 리스료를 리스의 내재이자율로 할인한 현재가치로 최초 측정합니다. 만약 리스의 내재이자율을 쉽게 산정할 수 없는 경우에는 리스이용자의 증분차입이자율을 사용합니다.

리스부채의 측정에 포함되는 리스료는 다음 금액으로 구성됩니다.

- 고정리스료 (실질적인 고정리스료를 포함하고 받을 리스 인센티브는 차감)
- 지수나 요율(이율)에 따라 달라지는 변동리스료. 처음에는 리스개시일의 지수나 요율(이율)을 사용하여 측정함
- 잔존가치보증에 따라 리스이용자가 지급할 것으로 예상되는 금액
- 리스이용자가 매수선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우에 그 매수선택권의 행사가격
- 리스기간이 리스이용자의 종료선택권 행사를 반영하는 경우에 그 리스를 종료하기 위하여 부담하는 금액

리스부채는 유효이자율법에 따라 상각합니다. 리스부채는 지수나 요율(이율)의 변동으로 미래 리스료가 변동되거나 잔존가치 보증에 따라 지급할 것으로 예상되는 금액이 변동되거나 매수, 연장, 종료선택권을 행사할지에 대한 평가가 변동되거나 실질적인 고정리스료가 수정되는 경우에 재측정 됩니다.

리스부채를 재측정할 때 관련되는 사용권자산을 조정하고, 사용권자산의 장부금액이영(0)으로 줄어드는 경우에는 재측정 금액을 당기손익으로 인식합니다.

연결회사는 리스자산 및 리스부채를 연결재무상태표에서 다른 자산·부채와 구분하여 표시합니다.

연결회사는 리스기간이 12개월 이내인 단기리스와 소액 기초자산 리스에 대하여 사용권자산과 리스부채를 인식하지 않는 실무적 간편법을 선택하였습니다. 연결회사는 이러한 리스에 관련된 리스료를 리스기간에 걸쳐 정액법에 따라 비용으로 인식합니다.

2-14-2. 연결회사가 리스제공자인 경우

연결회사는 각 리스를 운용리스 또는 금융리스로 분류합니다. 기초자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전하는 리스는 금융리스로 분류하며 기초자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전하지 않는 리스는 운용리스로 분류합니다.

연결회사가 중간리스제공자인 경우 연결회사는 상위리스와 전대리스를 두 개의 별도계약으로 회계처리하고 있습니다. 연결회사는 기초자산이 아닌 상위리스에서 생기는사용권자산에 따라 전대리스를 금융리스 또는 운용리스로 분류합니다.

연결회사는 정액 기준이나 다른 체계적인 기준으로 운용리스의 리스료를 수익으로 인식합니다. 다른 체계적인 기준이 기초자산의 사용으로 생기는 효익이 감소되는 형태를 더 잘 나타낸다면 연결회사는 그 기준을 적용합니다.

연결회사는 운용리스 체결과정에서 부담하는 리스개설직접원가를 기초자산의 장부금액에 더하고 리스료 수익과 같은 기준으로 리스기간에 걸쳐 비용으로 인식합니다.

계약에 리스요소와 비리스요소가 포함되어 있는 경우, 연결회사는 기업회계기준서 제1115호를 적용하여 계약대가를 각 구성요소에 배분합니다.

2-15. 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 인식하고 있습니다.

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 이행하기위하여 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, 보고기간종료일 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.

2-16. 외화

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

화폐성항목의 결제시점에 생기는 외환차이와 해외사업장순투자 환산차이 또는 현금흐름위험회피로 지정된 금융부채에서 발생한 환산차이를 제외한 화폐성항목의 환산으로 인해 발생한 외환차이는 모두 당기손익으로 인식하고 있습니다. 비화폐성항목에서 발생한 손익을 기타포괄손익으로 인식하는 경우에는 그 손익에 포함된 환율변동효과도 기타포괄손익으로 인식하고, 당기손익으로 인식하는 경우에는 환율변동효과도 당기손익으로 인식하고 있습니다.

2-17. 납입자본

보통주는 자본으로 분류하며 자본거래에 직접 관련되어 발생하는 증분원가는 세금효과를 반영한 순액으로 자본에서 차감하고 있습니다.

우선주는 상환하지 않아도 되거나 연결회사의 선택에 의해서만 상환되는 경우와 배당의 지급이 연결회사의 재량에 의해 결정된다면 자본으로 분류하고, 연결회사의 주주총회에서 배당을 승인하면 배당금을 인식하고 있습니다. 주주가 특정일이나 그 이후에 확정되거나 확정 가능한 금액의 상환을 청구할 수 있거나 의무적으로 상환해야 하는 우선주는 부채로 분류하고 있습니다. 관련 배당은 발생시점에 이자비용으로 보아 당기손익으로 인식하고 있습니다.

연결회사가 자기 지분상품을 재취득하는 경우에 이러한 지분상품은 자기주식의 과목으로 자본에서 직접 차감하고 있습니다. 자기지분상품을 매입 또는 매도하거나 발행 또는 소각하는 경우의 손익은 당기손익으로 인식하지 아니합니다. 연결회사가 자기주식을 취득하여 보유하는 경우 지급하거나 수취한 대가는 자본에서 직접 인식하고 있습니다.

2-18. 주식기준보상

연결회사는 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 간접측정하고 그 금액을 가득기간 동안에 종업원급여비용과 자본으로 인식하고 있습니다. 주식선택권의 가득조건이 용역제공조건 또는 시장조건이 아닌 가득조건인 경우에는 궁극적으로 가득되는 주식선택권의 실제수량에 기초하여 결정되도록 인식된 종업원비용을 조정하고 있습니다.

제공받는 재화나 용역의 대가로 현금을 지급하는 현금결제형 주식기준보상거래의 경우에는 제공받는 재화나 용역과 그 대가로 부담하는 부채를 공정가치로 측정하고 가득기간동안 종업원급여비용과 부채로 인식하고 있습니다. 또한 부채가 결제될 때까지 매 보고기간 말과 최종결제일에 부채의 공정가치를 재측정하고, 공정가치의 변동액은 급여로 인식하고 있습니다.

2-19. 법인세

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

2-19-1. 당기법인세

당기법인세는 당기의 과세소득을 기초로 산정하고 있습니다. 과세소득은 포괄손익계산서상의 세전이익에서 다른 과세기간에 가산되거나 차감될 손익 및 비과세항목이나손금불인정항목을 제외하므로 포괄손익계산서상 손익과 차이가 있습니다. 연결회사의 당기법인세와 관련된 미지급법인세는 제정되었거나 실질적으로 제정된 세율을 사용하여 계산하고 있습니다.

2-19-2. 이연법인세

이연법인세부채와 이연법인세자산을 측정할 때에는 보고기간말에 연결회사가 관련 자산과 부채의 장부금액을 회수하거나 결제할 것으로 예상되는 방식에 따른 세효과를 반영하고 있습니다. 종속기업, 관계기업 및 조인트벤처 투자지분에 관한 가산할 일시적차이에 대해서는 연결회사가 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.

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 연결회사가 관련 자산과 부채의 장부금액을 회수하거나 결제할 것으로 예상되는 방식에 따라 법인세효과를 반영하고 있습니다.

이연법인세자산과 부채는 동일 과세당국이 부과하는 법인세이고, 연결회사가 인식한 금액을 상계할 수 있는 법적 권한을 가지고 있으며 당기 법인세부채와 자산을 순액으로 결제할 의도가 있는 경우에만 상계하고 있습니다. 배당금 지급에 따라 추가적으로 발생하는 법인세비용이 있다면 배당금 지급과 관련한 부채가 인식되는 시점에 인식하고 있습니다.

2-20. 주당이익

연결회사는 보통주 기본주당이익과 희석주당이익을 계속영업손익과 당기순손익에 대하여 계산하고 포괄손익계산서에 표시하고 있습니다. 기본주당이익은 보통주에 귀속되는 당기순손익을 보고기간 동안에 유통된 보통주식수를 가중평균한 주식수로 나누어 계산하고 있습니다. 희석주당이익은 전환사채와 종업원에게 부여한 주식기준보상 등 모든 희석효과가 있는 잠재적 보통주의 영향을 고려하여 보통주에 귀속되는 당기순손익 및 가중평균유통보통주식수를 조정하여 계산하고 있습니다.

2-21. 영업부문

영업부문별 정보는 최고경영의사결정자에게 내부적으로 보고되는 방식에 기초하여 공시됩니다. 최고경영의사결정자는 영업부문에 배부될 자원과 영업부문의 성과를 평가하는데 책임이 있습니다.

3. 재무위험관리

3-1. 재무위험관리요소

연결회사는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치이자율위험, 현금흐름이자율위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성위험과 같은 다양한 재무위험에 노출돼 있습니다. 연결회사의 전반적인 위험관리정책은 금융시장의 변동성에 초점을 맞추고 있으며 재무성과에 미치는 부정적 영향을 최소화하는데 중점을 두고 있습니다.

위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 이루어지고 있습니다. 이사회는 전반적인 위험 관리에 대한 문서화된 정책, 외환위험, 이자율 위험, 신용 위험, 파생금융상품과 비파생금융상품의 이용 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책을 검토하고 승인합니다.

3-1-1. 시장위험

(1) 외환위험

외환위험은 환율의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치가 변동할 위험입니다. 연결회사는 기능통화인 원화 이외의 통화로 표시되는 판매 및 구매에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 연결회사는 별도의 금융상품을 통한 외화표시 화폐성 자산과 부채의 경제적인 위험회피를 위한 활동을 수행하고 있지 않으며, 지급기일 조정 등을 통하여 환위험을 관리하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 기능통화 이외의 외화로 표시된 화폐성 자산과 화폐성 부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	자 산	부 채	자 산	부 채
USD	989,323,637	1,377,005,987	1,139,542,933	1,817,878,825
EUR	-	170,208,712	-	128,638,320
합 계	989,323,637	1,547,214,699	1,139,542,933	1,946,517,145

연결회사는 내부적으로 외화 환율 변동에 따른 환위험을 정기적으로 측정하고 있으며, 보고기간종료일 현재 각 외화에 대한 기능통화의 환율변동이 법인세비용차감전순이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	5% 상승	5% 하락	5% 상승	5% 하락
USD	(19,384,118)	19,384,118	(33,916,795)	33,916,795
EUR	(8,510,436)	8,510,436	(6,431,916)	6,431,916
합 계	(27,894,554)	27,894,554	(40,348,711)	40,348,711

(2) 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험이며, 보고기간종료일 현재 연결회사는 가격위험에 노출된 금융상품을 보유하고 있지 않습니다.

(3) 이자율 위험

이자율 위험은 미래의 시장 이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동될 위험을 뜻하며, 이는 주로 변동금리부 조건의 예금과차입금에서 발생하고 있습니다. 연결회사의 이자율 위험관리의 목표는 이자율 변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하는데 있으며, 연결회사는 고정이자부 차입금과 변동이자부 차입금을 혼용하여 이자율위험을 관리하는 정책을 수립하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 연결회사가 보유하고 있는 이자부 금융부채의 장부금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
고정이자율 :		
단기차입금	3,920,085,000	3,600,000,000
유동성장기부채	1,366,640,000	683,400,000
장기차입금	2,049,960,000	3,416,600,000
소 계	7,336,685,000	7,700,000,000
변동이자율 :		

단기차입금	1,500,000,000	780,000,000
유동성장기부채	1,500,000,000	375,000,000
장기차입금	1,125,000,000	2,625,000,000
소 계	4,125,000,000	3,780,000,000
합 계	11,461,685,000	11,480,000,000

보고기간말 현재 다른 모든 변수가 동일하고 이자율이 1% 변동하는 경우, 변동이자부 차입금의 이자비용이 세전이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
1% 상승	(41,250,000)	(37,800,000)
1% 하락	41,250,000	37,800,000

3-1-2. 신용위험

신용위험은 거래상대방이 의무를 이행하지 않아 채무손실이 발생할 위험입니다. 연결회사는 영업활동과 재무활동에서 신용위험에 노출되어 있습니다.

금융자산의 장부금액은 신용위험에 대한 최대 노출정도를 나타냅니다. 보고기간종료일 현재 신용위험에 대한 최대 노출정도는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
현금및현금성자산	2,784,141,091	1,857,599,584
매출채권및기타채권	5,867,236,052	4,567,074,209
단기대여금	118,550,000	108,800,000
당기손익-공정가치 측정 금융자산(비유동)	145,237,422	111,909,475
기타금융자산		
금융기관예치금(유동)	91,802,600,000	88,645,952,579
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	-	344,124,000
장기대여금	30,000,000	82,650,000
보증금	884,099,482	625,982,014
합 계	101,631,864,047	96,344,091,861

연결회사는 매출채권 등에 대해 발생할 것으로 예상되는 손실에 대해 충당금을 설정하고 있습니다. 이 충당금은 개별적으로 유의적인 항목에 대한 구체적인 손상차손과 유사한 특성을 가진 금융자산 집합에서 발생되었으나 아직 식별되지 않은 손상으로 구성됩니다. 금융자산 집합의 충당금은 유사한 금융자산의 회수에 대한 과거 자료에 근거하여 결정되고 있습니다.

매출채권 및 미수금, 미수수익은 대손충당금이 차감된 순액으로 연결재무상태표에 표시되었는 바, 보고기간종료일 현재 대손충당금 차감 전 총액 기준에 의한 매출채권및기타채권과 관

련한 대손충당금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
매출채권	6,104,093,149	5,066,709,475
(대손충당금)	(897,946,903)	(880,995,526)
미수금	727,971,505	585,408,482
(대손충당금)	(499,532,805)	(499,532,805)
미수수익	432,651,106	295,484,583
합 계	5,867,236,052	4,567,074,209

보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권의 연령 및 각 연령별로 손상된 채권금액은다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)						
구 분	매출채권		기타채권		합 계	
	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액
6개월이하	5,569,247,490	370,337,327	661,089,806	-	6,230,337,296	370,337,327
6개월초과 1년이하	-	-	-	-	-	-
1년초과	534,845,659	527,609,576	499,532,805	499,532,805	1,034,378,464	1,027,142,381
합 계	6,104,093,149	897,946,903	1,160,622,611	499,532,805	7,264,715,760	1,397,479,708

<전기말>

(단위: 원)						
구 분	매출채권		기타채권		합 계	
	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액
6개월이하	4,169,091,601	-	381,360,260	-	4,550,451,861	-
6개월초과 1년이하	-	-	-	-	-	-
1년초과	897,617,874	880,995,526	499,532,805	499,532,805	1,397,150,679	1,380,528,331
합 계	5,066,709,475	880,995,526	880,893,065	499,532,805	5,947,602,540	1,380,528,331

3-1-3. 유동성 위험

연결회사는 미사용 차입금 한도를 적정 수준으로 유지하고, 영업 자금 수요를 충족시키기 위해 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하고 있습니다. 유동성을 예측하는데 있어 연결회사의 자금조달 계획, 약정 준수, 연결회사 내부의 목표재무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항도 고려하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 금융부채의 잔존 계약만기에 따른 현금유출액은(원금과 이자상당액) 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)						
구 분	장부금액	계약상현금흐름	3개월이하	3개월초과 ~ 1년이하	1년초과 ~ 5년이하	5년 초과
매입채무	2,250,328,072	2,250,328,072	2,250,328,072	-	-	-
단기차입금	5,420,085,000	5,470,098,066	1,949,657,577	3,520,440,489	-	-
미지급금	1,645,997,058	1,645,997,058	1,345,941,341	300,055,717	-	-
미지급비용	16,124,452	16,124,452	16,124,452	-	-	-
유동성장기부채	2,866,640,000	2,995,345,060	756,607,303	2,238,737,757	-	-
유동성전환사채	40,209,059,024	50,000,000,000	-	50,000,000,000	-	-
장기차입금	3,174,960,000	3,222,711,419	-	-	3,222,711,419	-
유동리스부채	126,697,455	142,462,108	45,338,127	97,123,981	-	-
비유동리스부채	179,978,723	195,562,606	-	-	195,562,606	-
합 계	55,889,869,784	65,938,628,841	6,363,996,872	56,156,357,944	3,418,274,025	-

<전기말>

(단위: 원)						
구 분	장부금액	계약상현금흐름	3개월이하	3개월초과 ~ 1년이하	1년초과 ~ 5년이하	5년 초과
매입채무	867,650,649	867,650,649	867,650,649	-	-	-
단기차입금	4,380,000,000	4,425,709,984	1,624,770,538	2,800,939,446	-	-
미지급금	2,815,303,298	2,815,303,298	2,524,083,158	291,220,140	-	-
미지급비용	15,768,056	15,768,056	15,768,056	-	-	-
유동성장기부채	1,058,400,000	1,249,982,975	48,892,345	1,201,090,630	-	-
장기차입금	6,041,600,000	6,211,343,466	-	-	6,211,343,466	-
전환사채	31,078,120,985	50,000,000,000	-	-	50,000,000,000	-
유동리스부채	191,280,600	220,070,633	57,723,722	162,346,911	-	-
비유동리스부채	317,114,915	345,394,076	-	-	345,394,076	-
합 계	46,765,238,503	66,151,223,137	5,138,888,468	4,455,597,127	56,556,737,542	-

3-2. 자본위험관리

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

연결회사는 최적 자본구조 달성을 위해 부채비율과 순차입금비율 등의 재무비율을 자본위험관리지표로 사용하고 있습니다. 부채비율은 부채총계를 자본총계로 나누어 산출하고 있으며, 순차입금비율은 순차입금을 자본총계로 나누어 산출하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 부채비율 및 순차입금비율은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
부채비율:		
부채총계	58,422,235,975	51,319,665,897
자본총계	74,661,898,230	72,482,539,901
부채비율(%)	78.25	70.80
순차입금비율:		
차입금	11,461,685,000	11,480,000,000
전환사채	40,209,059,024	31,078,120,985
(차감)현금및현금성자산	(2,784,141,091)	(1,857,599,584)
(차감)당기손익-공정가치 측정 금융자산(비유동)	(145,237,422)	(111,909,475)
(차감)기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	-	(344,124,000)
(차감)기타금융자산	(92,835,249,482)	(89,463,384,593)
순차입금(A)	(44,093,883,971)	(49,218,896,667)
자본총계(B)	74,661,898,230	72,482,539,901
순차입금비율(C=A/B)(%)	-(*)	-(*)

(*) 부수이므로 산정하지 아니하였습니다.

3-3. 사용이 제한된 금융자산

보고기간종료일 현재 사용이 제한된 금융자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)			
구 분	당기말	전기말	사용제한내용
현금및현금성자산(*)	-	186,765,360	채권압류
현금및현금성자산	31,768,700	-	정부보조금
단기금융상품	4,302,600,000	7,145,952,579	담보제공 등

(*) 전기말 해고무효확인 및 주권인도소송과 관련된 채권압류건은 당기 중 추심 완료되었습니다.

4. 영업부문정보

연결회사의 최고 영업의사 결정자는 부문성과평가와 자원배분 의사결정에 각 부문의매출정보만을 이용하며, 내부보고자료에는 부문당기손익, 부문자산 및 부문부채 등의 정보를 포함하지 않습니다.

4-1. 영업부문에 대한 일반정보

영업부문별 주요사업은 다음과 같습니다.

부 문	주요사업내용
원료의약품 부문	세파계 항생제 및 비세파계, 조영제 API 제조/판매,임가공 등
원료의약품이외 부문	건강기능성식품 제조/판매

4-2. 영업부문의 부문별 정보

연결회사의 각 영업부문별 매출 및 손익에 대한 정보는 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당 기			전 기		
	원료의약품부문	원료의약품 이외 부문	합 계	원료의약품부문	원료의약품 이외 부문	합 계
매출액	21,604,232,416	1,371,266,092	22,975,498,508	24,987,150,764	831,281,821	25,818,432,585
매출원가	22,074,350,599	614,432,267	22,688,782,866	23,722,030,479	276,849,178	23,998,879,657
매출총이익	(470,118,183)	756,833,825	286,715,642	1,265,120,285	554,432,643	1,819,552,928
판매관리비			21,040,231,958			20,926,995,892
영업이익			(20,753,516,316)			(19,107,442,964)

연결회사의 영업자산 및 영업부채는 전사차원에서 관리되고 있습니다.

4-3. 지역별 부문의 정보

연결회사의 각 지역별로 세분화된 외부고객으로부터의 수익은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
국 내	21,866,605,803	23,722,048,664
해 외	1,108,892,705	2,096,383,921
합 계	22,975,498,508	25,818,432,585

4-4. 주요 고객별 정보

당기와 전기 중 고객으로부터의 수익이 연결회사 전체 수익의 10(%) 이상을 차지하는 부문의 고객별 수익금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분(*)	당 기	전 기
A	2,587,257,764	2,371,601,088
B	2,200,675,000	3,500,670,000
합 계	4,787,932,764	5,872,271,088

(*) 동일 지배하에 있는 것으로 인지하고 있는 기업들은 단일 고객으로 간주하였습니다.

5. 금융상품 공정가치

5-1. 보고기간종료일 현재 금융상품의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다.

5-1-1. 금융자산

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
공정가치로 인식된 금융자산 :				
당기손익-공정가치측정금융자산(비유동)	145,237,422	145,237,422	111,909,475	111,909,475
기타포괄손익-공정가치측정지분상품	-	-	344,124,000	344,124,000
소 계	145,237,422	145,237,422	456,033,475	456,033,475
상각후원가로 인식된 금융자산 :				
현금및현금성자산	2,784,141,091	2,784,141,091	1,857,599,584	1,857,599,584
매출채권및기타채권	5,867,236,052	5,867,236,052	4,567,074,209	4,567,074,209
기타금융자산(유동)	91,921,150,000	91,921,150,000	88,754,752,579	88,754,752,579
기타금융자산(비유동)	914,099,482	914,099,482	708,632,014	708,632,014
소 계	101,486,626,625	101,486,626,625	95,888,058,386	95,888,058,386
합 계	101,631,864,047	101,631,864,047	96,344,091,861	96,344,091,861

5-1-2. 금융부채

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
상각후원가로 인식된 금융부채 :				
단기차입금	5,420,085,000	5,420,085,000	4,380,000,000	4,380,000,000
유동성장기부채	2,866,640,000	2,866,640,000	1,058,400,000	1,058,400,000
유동성전환사채	40,209,059,024	40,209,059,024	-	-
매입채무및기타채무	3,912,449,582	3,912,449,582	3,698,722,003	3,698,722,003
장기차입금	3,174,960,000	3,174,960,000	6,041,600,000	6,041,600,000
전환사채	-	-	31,078,120,985	31,078,120,985
유동리스부채	126,697,455	126,697,455	191,280,600	191,280,600
비유동리스부채	179,978,723	179,978,723	317,114,915	317,114,915
합 계	55,889,869,784	55,889,869,784	46,765,238,503	46,765,238,503

5-2. 금융상품 공정가치 서열 체계

공정가치로 측정되거나 공정가치가 공시되는 항목은 공정가치 서열체계에 따라 구분하며, 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

- (수준1) 동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 (조정되지 않은) 공시가격
직접적으로(예:가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측 가능한 자산이나 부
- (수준2) 채에 대한 투입 변수를 이용하여 산정한 공정가치. 단 수준 1에 포함된 공시 가격은 제외함.
- (수준3) 관측 가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입 변수(관측 가능하지 않은 투입 변수)를 이용하여 산정한 공정가치

5-3. 공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)				
구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
<자산>				
비유동 당기손익-공정가치측정금융자산	-	145,237,422	-	145,237,422

<전기말>

(단위: 원)				
구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
<자산>				
비유동 당기손익-공정가치측정금융자산	-	111,909,475	-	111,909,475
기타포괄손익-공정가치측정지분상품	-	157,716,000	186,408,000	344,124,000

5-4. 공정가치 서열체계 수준3의 가치평가기법 및 투입변수 설명

연결회사는 수준 3으로 분류된 금융자산에 대해서 독립적인 외부평가기관의 전문가적인 판단에 근거한 합리적인 평가모형과 적절한 추정치를 사용하여 산정한 금액을 공정가치로 보아 평가하고 있습니다.

6. 범주별 금융상품

6-1. 금융상품 범주별 장부금액

보고기간종료일 현재 금융자산 및 금융부채의 범주별 분류내역은 다음과 같습니다.

6-1-1. 금융자산

<당기말>

(단위: 원)				
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	합 계
현금및현금성자산	2,784,141,091	-	-	2,784,141,091
단기금융상품	91,802,600,000	-	-	91,802,600,000
비유동 당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	145,237,422	145,237,422
매출채권	5,206,146,246	-	-	5,206,146,246
미수금	228,438,700	-	-	228,438,700
미수수익	432,651,106	-	-	432,651,106
단기대여금	118,550,000	-	-	118,550,000
장기대여금	30,000,000	-	-	30,000,000
보증금	884,099,482	-	-	884,099,482
합 계	101,486,626,625	-	145,237,422	101,631,864,047

<전기말>

(단위: 원)				
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	합 계
현금및현금성자산	1,857,599,584	-	-	1,857,599,584
단기금융상품	88,645,952,579	-	-	88,645,952,579
비유동 당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	111,909,475	111,909,475
매출채권	4,185,713,949	-	-	4,185,713,949
미수금	85,875,677	-	-	85,875,677
미수수익	295,484,583	-	-	295,484,583
단기대여금	108,800,000	-	-	108,800,000
매도가능금융자산	-	344,124,000	-	344,124,000
장기대여금	82,650,000	-	-	82,650,000
보증금	625,982,014	-	-	625,982,014
합 계	95,888,058,386	344,124,000	111,909,475	96,344,091,861

6-1-2. 금융부채
<당기말>

(단위: 원)			
구 분	상각후원가 측정 금융부채	당기손익-공정가치 측정 금융부채	합 계
매입채무	2,250,328,072	-	2,250,328,072
단기차입금	5,420,085,000	-	5,420,085,000
미지급금	1,645,997,058	-	1,645,997,058
미지급비용	16,124,452	-	16,124,452
유동성장기부채	2,866,640,000	-	2,866,640,000
유동성전환사채	40,209,059,024	-	40,209,059,024
장기차입금	3,174,960,000	-	3,174,960,000
유동리스부채	126,697,455	-	126,697,455
비유동리스부채	179,978,723	-	179,978,723
합 계	55,889,869,784	-	55,889,869,784

<전기말>

(단위: 원)			
구 분	상각후원가 측정 금융부채	당기손익-공정가치 측정 금융부채	합 계
매입채무	867,650,649	-	867,650,649
단기차입금	4,380,000,000	-	4,380,000,000
미지급금	2,815,303,298	-	2,815,303,298
미지급비용	15,768,056	-	15,768,056
유동성장기부채	1,058,400,000	-	1,058,400,000
장기차입금	6,041,600,000	-	6,041,600,000
전환사채	31,078,120,985	-	31,078,120,985
유동리스부채	191,280,600	-	191,280,600
비유동리스부채	317,114,915	-	317,114,915
합 계	46,765,238,503	-	46,765,238,503

6-2. 금융상품 범주별 순손익

금융자산 및 금융부채의 범주별 관련손익은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융부채	합 계
당기손익 :					
이자수익	963,708,926	-	-	-	963,708,926
이자비용	-	-	-	(9,508,410,675)	(9,508,410,675)
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가손익	-	-	4,387,947	-	4,387,947
기타포괄손익 :					
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	-	(30,013,274)	-	-	(30,013,274)
합 계	963,708,926	(30,013,274)	4,387,947	(9,508,410,675)	(8,570,327,076)

<전기>

(단위: 원)					
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융부채	합 계
당기손익 :					
이자수익	552,021,490	-	-	-	552,021,490
이자비용	-	-	-	(1,429,641,996)	(1,429,641,996)
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가손익	-	-	5,702,704	-	5,702,704
당기손익-공정가치 측정 금융자산 처분손익	-	-	(264,229,273)	-	(264,229,273)
기타포괄손익 :					
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	-	(134,180,280)	-	-	(134,180,280)
합 계	552,021,490	(134,180,280)	(258,526,569)	(1,429,641,996)	(1,270,327,355)

7. 현금및현금성자산

보고기간종료일 현재 현금및현금성자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
보통예금	2,815,909,791	1,857,599,584
국고보조금	(31,768,700)	-
합 계	2,784,141,091	1,857,599,584

8. 당기손익-공정가치 측정 금융자산

8-1. 보고기간종료일 현재 당기손익-공정가치 측정 금융자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
장기금융상품	-	145,237,422	-	111,909,475

8-2. 당기 및 전기 중 당기손익-공정가치 측정 금융자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당 기		전 기	
	유 동	비유동	유 동	비유동
기 초	-	111,909,475	-	36,750,771
취 득	-	28,940,000	1,826,168,773	69,456,000
처 분	-	-	(1,569,000,000)	-
평 가	-	4,387,947	-	5,702,704
손 익	-	-	(257,168,773)	-
기 말	-	145,237,422	-	111,909,475

9. 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품

보고기간종료일 현재 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품의 내역은 다음과 같습니다.
<당기말>

(단위: 원)						
회사명	주식수(주)	취득원가	공정가치	미실현보유 손익누계액	처분 또는 대체	장부금액
(주)로보쓰리(*1)	234,000	987,480,000	119,237,444	(868,242,556)	(119,237,444)	-
(주)메드푸드(*2)	27,000	405,000,000	186,408,000	(218,592,000)	(186,408,000)	-
합 계		1,392,480,000	305,645,444	(1,086,834,556)	(305,645,444)	-

(*1) 당기 중 소유주식 전량을 매각하였습니다. 매각 된 주식의 공정가치는 119,237,444원이며, 관련하여 세후기타포괄손실로 인식된 677,229,194원은 처분 후 결손금으로 대체되었습니다.

(*2) 당기 중 추가 취득에 따른 지분을 변동으로 인하여 관계기업투자주식으로 대체되었습니다.

<전기말>

(단위: 원)					
회사명	주식수(주)	취득원가	공정가치	미실현보유 손익누계액	장부금액
(주)로보쓰리	234,000	987,480,000	157,716,000	(829,764,000)	157,716,000
(주)메드푸드	27,000	405,000,000	186,408,000	(218,592,000)	186,408,000
합 계		1,392,480,000	344,124,000	(1,048,356,000)	344,124,000

10. 기타금융자산

보고기간종료일 현재 기타금융자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
단기금융상품	91,802,600,000	-	88,645,952,579	-
단기대여금	118,550,000	-	108,800,000	-
장기대여금	-	30,000,000	-	82,650,000
보증금	-	884,099,482	-	625,982,014
합 계	91,921,150,000	914,099,482	88,754,752,579	708,632,014

11. 매출채권및기타채권

11-1. 보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
매출채권	6,104,093,149	5,066,709,475
(대손충당금)	(897,946,903)	(880,995,526)
미수금	727,971,505	585,408,482
(대손충당금)	(499,532,805)	(499,532,805)
미수수익	432,651,106	295,484,583
합 계	5,867,236,052	4,567,074,209

11-2. 보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권 대손충당금 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	매출채권	미수금	매출채권	미수금
기초잔액	880,995,526	499,532,805	1,012,078,338	499,532,805
대손상각비(환입)	16,951,377	-	(131,082,812)	-
기말잔액	897,946,903	499,532,805	880,995,526	499,532,805

11-3. 보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권 연령분석은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분		장부금액	6개월이하	6개월초과 1년이하	1년초과	합 계
당기말	매출채권	6,104,093,149	5,569,247,490	-	534,845,659	6,104,093,149
	미수금	727,971,505	228,438,700	-	499,532,805	727,971,505
	미수수익	432,651,106	432,651,106	-	-	432,651,106
전기말	매출채권	5,066,709,475	4,169,091,601	-	897,617,874	5,066,709,475
	미수금	585,408,482	85,875,677	-	499,532,805	585,408,482
	미수수익	295,484,583	295,484,583	-	-	295,484,583

12. 재고자산

보고기간종료일 현재 재고자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	평가손실충당금	장부금액	취득원가	평가손실충당금	장부금액
제 품	5,724,478,557	(2,645,561,171)	3,078,917,386	8,161,655,609	(1,771,799,442)	6,389,856,167
상 품	388,614,220	(35,160,000)	353,454,220	589,338,383	(2,660,000)	586,678,383
재공품	484,826,174	(31,498,754)	453,327,420	158,771,645	(77,893,904)	80,877,741
원재료	5,341,753,680	(995,713,502)	4,346,040,178	3,082,361,560	(961,936,784)	2,120,424,776
미착품	123,366,093	-	123,366,093	-	-	-
합 계	12,063,038,724	(3,707,933,427)	8,355,105,297	11,992,127,197	(2,814,290,130)	9,177,837,067

13. 기타자산

보고기간종료일 현재 기타자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
선급금	430,214,838	-	286,242,651	-
선급비용	169,678,577	-	95,169,955	-
반환제품회수권(*)	134,216,043	-	150,264,030	-
합 계	734,109,458	-	531,676,636	-

(*) 반환제품회수권은 고객이 반품권을 행사하면 고객으로부터 제품을 회수할 권리를 나타냅니다.

14. 관계기업투자

14-1. 보고기간종료일 현재 관계기업의 투자현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
회사명	당기말			전기말		
	지분율(%)	순자산지분해당액	장부금액	지분율(%)	순자산지분해당액	장부금액
(주)메드푸드(*)	16.75	35,183,985	341,267,455	-	-	-

(*) 당기 중 추가 취득에 따라 지분율이 변동되었고 영업관계를 통한 유의적인 영향력이 있다고 판단하여 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품에서 관계기업투자주식으로 대체되었습니다.

14-2. 당기 및 전기 중 관계기업투자의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)							
회사명	기 초	취 득	처 분	지분법 손익	손상	지분법 자본변동	기 말
(주)메드푸드(*)	-	786,408,000	-	(10,830,945)	(434,309,600)	-	341,267,455

(*) 관계기업투자 취득가액 중 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품에서 계정대체 된 금액은 186,408,000원이며, 취득원가와 취득시 순자산 지분해당액과의 차이금액316,914,415원은 영업권입니다.

<전기>

(단위: 원)						
회사명	기 초	취 득	처 분	지분법 손익	지분법 자본변동	기 말
베리타스투자조합	3,704,699,759	-	(3,654,036,858)	(50,662,901)	-	-

14-3. 당기 및 전기 중 관계기업의 요약재무상태는 아래와 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
회사명	자산총계	부채총계	매 출	당기순이익(손실)	당기총포괄손익
(주)메드푸드	309,247,732	99,194,091	1,452,246,124	19,715,493	19,715,493

<전기>

(단위: 원)					
회사명	자산총계	부채총계	매 출	당기순이익(손실)	당기총포괄손익
베리타스투자조합	17,456,216,058	2,100,000	-	(241,999,791)	(241,999,791)

15. 유형자산

15-1. 보고기간종료일 현재 유형자산의 세부 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	상각누계액	장부금액	취득원가	상각누계액	장부금액
토 지	6,249,229,959	-	6,249,229,959	6,249,229,959	-	6,249,229,959
건 물	5,755,432,267	(1,379,026,601)	4,376,405,666	5,755,432,267	(1,235,140,796)	4,520,291,471
구축물	336,209,043	(118,175,068)	218,033,975	336,209,043	(109,769,848)	226,439,195
기계장치	10,400,333,152	(7,848,206,889)	2,552,126,263	9,658,076,336	(7,335,741,310)	2,322,335,026
차량운반구	55,693,811	(46,261,644)	9,432,167	55,693,811	(42,611,644)	13,082,167
공구와기구	2,161,559,937	(1,461,206,163)	700,353,774	2,033,801,006	(1,227,708,966)	806,092,040
비 품	1,620,057,627	(807,611,714)	812,445,913	1,042,016,591	(597,297,481)	444,719,110
사용권자산	731,228,775	(412,613,687)	318,615,088	821,035,209	(293,029,706)	528,005,503
건설중인자산	194,455,000	-	194,455,000	559,019,000	-	559,019,000
합 계	27,504,199,571	(12,073,101,766)	15,431,097,805	26,510,513,222	(10,841,299,751)	15,669,213,471

15-2. 당기 및 전기 중 유형자산 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)							
구 분	기 초	취 득	처 분	대 체	감가상각	외환차이조정	기 말
토 지	6,249,229,959	-	-	-	-	-	6,249,229,959
건 물	4,520,291,471	-	-	-	(143,885,805)	-	4,376,405,666
구축물	226,439,195	-	-	-	(8,405,220)	-	218,033,975
기계장치	2,322,335,026	14,920,000	(20,770,483)	815,113,404	(579,471,684)	-	2,552,126,263
차량운반구	13,082,167	-	-	-	(3,650,000)	-	9,432,167
공구와기구	806,092,040	67,287,000	(1,000)	65,000,000	(238,024,266)	-	700,353,774
비 품	444,719,110	105,648,991	(1,000)	475,738,492	(215,660,774)	2,001,094	812,445,913
사용권자산	528,005,503	535,915,807	(61,898,454)	-	(690,789,158)	7,381,390	318,615,088
건설중인자산	559,019,000	1,011,446,546	-	(1,376,010,546)	-	-	194,455,000
합 계	15,669,213,471	1,735,218,344	(82,670,937)	(20,158,650)	(1,879,886,907)	9,382,484	15,431,097,805

<전기>

(단위: 원)							
구 분	기 초	취 득	처 분	대 체(*)	감가상각	외환차이조정	기 말
토 지	610,907,280	-	-	5,638,322,679	-	-	6,249,229,959
건 물	4,641,244,449	-	(107,274,451)	130,000,000	(143,678,527)	-	4,520,291,471
구축물	234,844,415	-	-	-	(8,405,220)	-	226,439,195
기계장치	3,122,440,009	26,910,000	(23,491,805)	170,500,000	(974,023,178)	-	2,322,335,026
차량운반구	16,732,167	-	-	-	(3,650,000)	-	13,082,167
공구와기구	809,381,141	203,998,130	-	-	(207,287,231)	-	806,092,040
비 품	468,639,553	44,548,356	-	82,650,000	(149,638,483)	(1,480,316)	444,719,110
사용권자산	484,367,995	448,951,519	(52,208,216)	-	(345,065,144)	(8,040,651)	528,005,503
건설중인자산	4,424,102,237	2,156,389,442	-	(6,021,472,679)	-	-	559,019,000
합 계	14,812,659,246	2,880,797,447	(182,974,472)	-	(1,831,747,783)	(9,520,967)	15,669,213,471

(*) 전기 중 오송산업단지와 관련하여 건설중인자산에서 토지(5,638,322,679원)로 대체되었습니다.

15-3. 보고기간종료일 현재 사용권자산의 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
건물	176,612,566	392,538,624
차량운반구	82,248,189	118,410,569
비품	59,754,333	17,056,310
합 계	318,615,088	528,005,503

15-4. 당기 및 전기 중 차입원가 자본화 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
계정과목	당 기	전 기	비 고
건설중인자산	-	36,488,759	오송산업단지 토지

15-5. 보고기간종료일 현재 보유한 토지의 공시지가는 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
소재지	면적(㎡)	당기말		전기말	
		장부금액	공시지가	장부금액	공시지가
충북 제천시 바이오밸리로 59	7,559	610,907,280	709,790,100	610,907,280	679,554,100
충북 청주시 흥덕구 오송읍 정종리 726번 지	17,499	5,638,322,679	3,832,281,000	5,638,322,679	3,587,295,000
합 계		6,249,229,959	4,542,071,100	6,249,229,959	4,266,849,100

15-6. 보고기간종료일 현재 보험가입내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
보험종류	보험회사	부보대상	장부금액	부보금액
화재보험	MG손해보험	건물	4,376,405,666	9,305,406,623
		구축물	218,033,975	
		기계장치	2,552,126,263	
합 계			7,146,565,904	9,305,406,623

연결회사는 상기 이외 차량운반구와 관련하여 자동차종합보험 및 책임보험에 가입하고 있습니다.

16. 무형자산

16-1. 보고기간종료일 현재 무형자산의 세부 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)								
구 분	당기말				전기말			
	취득원가	상각누계액	손상차손누계액	장부금액	취득원가	상각누계액	손상차손누계액	장부금액
산업재산권	1,241,309,460	(486,843,467)	(4,569,832)	749,896,161	1,118,827,506	(386,611,952)	(4,569,832)	727,645,722
개발비	2,703,414,008	(2,678,902,413)	(24,511,595)	-	2,703,414,008	(2,677,728,098)	(24,511,595)	1,174,315
회원권	356,512,885	-	(42,512,885)	314,000,000	258,566,000	-	(58,566,000)	200,000,000
기타무형자산	673,068,237	(384,511,000)	-	288,557,237	646,488,237	(254,796,554)	-	391,691,683
건설중인자산	5,116,866,665	-	-	5,116,866,665	648,994,343	-	-	648,994,343
합 계	10,091,171,255	(3,550,256,880)	(71,594,312)	6,469,320,063	5,376,290,094	(3,319,136,604)	(87,647,427)	1,969,506,063

16-2. 당기 및 전기 중 무형자산 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
구 분	기 초	취 득	상 각	손상차손	대 체	기 말
산업재산권	727,645,722	-	(100,231,515)	-	122,481,954	749,896,161
개발비	1,174,315	-	(1,174,315)	-	-	-
회원권	200,000,000	97,946,885	-	16,053,115	-	314,000,000
기타무형자산	391,691,683	26,580,000	(129,714,446)	-	-	288,557,237
건설중인자산(*1)	648,994,343	4,738,523,064	-	-	(270,650,742)	5,116,866,665
합 계	1,969,506,063	4,863,049,949	(231,120,276)	16,053,115	(148,168,788)	6,469,320,063

(*1) Cadila healthcare Limited.(India)와의 제조 라이선스 및 기술이전 계약에 따라 지급된 4,159,750,000원이 포함되어 있습니다.

<전기>

(단위: 원)						
구 분	기 초	취 득	상 각	손상차손	대 체	기 말
산업재산권	422,126,192	-	(67,052,440)	(1,523,998)	374,095,968	727,645,722
개발비	9,398,070	-	(8,223,755)	-	-	1,174,315
회원권	-	258,566,000	-	(58,566,000)	-	200,000,000
기타무형자산	518,266,463	2,300,000	(128,874,780)	-	-	391,691,683
건설중인자산	621,254,205	443,483,295	-	-	(415,743,157)	648,994,343
합 계	1,571,044,930	704,349,295	(204,150,975)	(60,089,998)	(41,647,189)	1,969,506,063

16-3. 당기 및 전기 중 무형자산상각비 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
판매비와관리비	231,120,276	204,150,975

16-4. 당기 및 전기 중 경상개발비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
판매비와관리비	9,501,095,280	12,865,497,234

16-5. 보고기간종료일 현재 연결회사가 진행 중인 EC-18 임상시험의 내역은 다음과 같습니다.

임상명	임상단계
호중구감소증(CIN)	임상2상 Part 1 완료 / 임상2상 Part 2 승인
구강점막염(CRIOM)	임상2상 Stage 2 완료 / BTD(혁신신약지정) 신청 완료
급성방사선증후군(ARS)	임상2상에 준하는 영장류 시험 진행
코로나19치료제(COVID-19)	임상2상 완료(국내) / 임상2상 진행중(미국)

17. 정부보조금

17-1. 보고기간종료일 현재 연결회사가 진행 중인 정부과제 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
구분	과제명	전문기관	계약기간	총 사업비	정부보조금
1	라푸티딘의 전구체인 PTBA-MA의 개발 및 사업화	한국산업기술진흥원	2020.05.01 ~ 2021.04.30	200,000,000	160,000,000
2	중견기업 글로벌 지원사업	대한무역투자진흥공사	2021.02.01 ~ 2022.01.31	100,000,000	70,000,000
3	글로벌 IP 스타기업 지원사업	충북지식재산센터	2021.03.30 ~ 2021.12.31	70,000,000	70,000,000
4	소염진통제인 펠루비프로펜의 연구개발 및 사업화	한국산업기술진흥원	2021.04.01 ~ 2022.03.31	190,000,000	150,000,000
5	구직자 참여형 바이오 R&D 지원 사업	충북대학교 산학협력단	2021.05.26 ~ 2021.12.31	18,500,000	18,500,000
6	급성방사선증후군 치료제 개발을 위한 전임상연구	한국방사선진흥협회	2021.06.14 ~ 2022.12.13	116,250,000	90,000,000

17-2. 당기 및 전기 중 정부보조금 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)								
구 분	과제명	관련 계정	기 초	수령금액	반환금액	사용금액		기 말
						자산취득	비용보전 등	
1	PTBA-MA의 개발 및 사업화	현금및현금성자산	-	39,592,021	(73,170)	-	(39,518,851)	-
2	중건기업 글로벌 지원사업	현금및현금성자산	-	54,052,411	(626,661)	-	(53,425,750)	-
3	글로벌 IP 스타기업 지원사업	현금및현금성자산	-	56,610,000	-	(56,610,000)	-	-
4	펠루비프로펜 개발 및 사업화	현금및현금성자산	-	95,442,168	-	-	(95,442,168)	-
5	구직자 참여형 바이오 R&D 지원 사업	현금및현금성자산	-	18,142,360	-	-	(18,142,360)	-
6	급성방사선중후군 치료제 개발을 위한 전임상 연구	현금및현금성자산	-	45,018,607	-	-	(13,249,907)	31,768,700
합 계			-	308,857,567	(699,831)	(56,610,000)	(219,779,036)	31,768,700

<전기>

(단위: 원)								
구 분	과제명	관련 계정	기 초	수령금액	반환금액	사용금액		기 말
						자산취득	비용보전 등	
-	MRI 조영제 가도부트를 개발	현금및현금성자산	-	50,026,438	(776,662)	-	(49,249,776)	-
		매입채무및기타채무	21,977,055	-	-	-	(21,977,055)	-
-	보타옥세틴 연구개발과 사업화	현금및현금성자산	-	56,577,547	(17,350,651)	-	(39,226,896)	-
-	거대고리형 MRI조영제 가도테리돌 개발	현금및현금성자산	18,145,744	40,018,234	(4,837,825)	-	(53,326,153)	-
-	가도테리산을 이용한 MRI조영제 의약품 개발	현금및현금성자산	-	11,457,178	-	-	(11,457,178)	-
1	PTBA-MA의 개발 및 사업화	현금및현금성자산	-	118,059,022	-	-	(118,059,022)	-
-	신약개발물질 유전독성 평가연구	현금및현금성자산	-	16,000,000	-	-	(16,000,000)	-
합 계			40,122,799	292,138,419	(22,965,138)	-	(309,296,080)	-

17-3. 미이행조건과 우발상황

보고기간종료일 현재 재무제표에 인식된 정부보조금과 관련하여 미이행조건 및 기타 우발상황은 존재하지 아니합니다.

18. 차입금

18-1. 보고기간종료일 현재 단기차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	차입기관	이자율(%)	당기말	전기말
운영자금	KDB산업은행	2.06	1,600,000,000	1,600,000,000
운영자금	KDB산업은행	-	-	2,000,000,000
운영자금	IBK기업은행	3.04	1,500,000,000	780,000,000
운영자금	KDB산업은행	3.46	2,000,000,000	-
무역자금	IBK기업은행	0.93	320,085,000	-
합 계			5,420,085,000	4,380,000,000

18-2. 보고기간종료일 현재 장기차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	차입기관	이자율(%)	당기말	전기말
시설자금	KDB산업은행	2.36	3,416,600,000	4,100,000,000
시설자금	IBK기업은행	3.72	2,625,000,000	3,000,000,000
소 계			6,041,600,000	7,100,000,000
차감: 1년 이내 만기도래분(유동성장기부채)			(2,866,640,000)	(1,058,400,000)
차감 후 잔액			3,174,960,000	6,041,600,000

18-3. 보고기간종료일 현재 장기차입금의 연도별 상환계획은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
구 분	차입기관	1년 이내	1년 초과~2년 이내	2년 초과	합 계
시설자금	KDB산업은행	1,366,640,000	1,366,640,000	683,320,000	3,416,600,000
시설자금	IBK기업은행	1,500,000,000	1,125,000,000	-	2,625,000,000
합 계		2,866,640,000	2,491,640,000	683,320,000	6,041,600,000

19. 전환사채

19-1. 보고기간종료일 현재 전환사채 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)					
종 류	발행일	만기일	연이자율(%)	당기말(※)	전기말
제2회 무기명식 무보증 사모 전환사채	2020.11.06	2025.11.06	-	50,000,000,000	50,000,000,000
사채할인발행차금				(1,889,117)	(3,650,891)
전환권조정				(9,789,051,859)	(18,918,228,124)
소 계				40,209,059,024	31,078,120,985
차감 : 1년 이내 만기도래분				(40,209,059,024)	-
합 계				-	31,078,120,985

(※) 조기상환청구권이 2022년 11월 6일 도래되어 유동성으로 분류하였습니다.

19-2. 당기 및 전기 중 전환사채의 변동 내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	발 행	조기상환	상각액	기 말
액면금액	50,000,000,000	-	-	-	50,000,000,000
사채할인발행차금	(3,650,891)	-	-	1,761,774	(1,889,117)
전환권조정	(18,918,228,124)	-	-	9,129,176,265	(9,789,051,859)
장부금액	31,078,120,985	-	-	9,130,938,039	40,209,059,024

<전기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	발 행	조기상환	상각액	기 말
액면금액	-	50,000,000,000	-	-	50,000,000,000
사채할인발행차금	-	(3,884,240)	-	233,349	(3,650,891)
전환권조정	-	(20,127,400,000)	-	1,209,171,876	(18,918,228,124)
장부금액	-	29,868,715,760	-	1,209,405,225	31,078,120,985

19-3. 보고기간종료일 현재 전환사채의 발행조건은 다음과 같습니다.

구 분	내 용
사채의 명칭	제2회 무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채
액면금액	50,000,000,000원
발행가액	50,000,000,000원
발행일자	2020.11.06
만기일자	2025.11.06
이자지급조건	0%
보장수익률	0%
상환방법	만기보유 사채 만기일 일시상환
전환청구기간	2021.11.06 ~ 2025.10.06
전환가액(*)	71,081원
전환가액 조정	- 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상증자를 하는 경우 등 - 사채 발행일 이후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가
조기상환청구권	발행일로부터 24개월이 되는 2022년 11월 06일 및 이후 3개월에 해당되는 날

(*) 최초 전환가액은 100,196원이었으나, 전환가액 조정으로 71,081원으로 변경되었으며, 전환가액 조정으로 인해 전환가능주식수는 703,422주로 변경 되었습니다.

20. 매입채무및기타채무

보고기간종료일 현재 매입채무및기타채무 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
매입채무	2,250,328,072	-	867,650,649	-
미지급금	1,645,997,058	-	2,815,303,298	-
미지급비용	16,124,452	-	15,768,056	-
합 계	3,912,449,582	-	3,698,722,003	-

21. 리스부채

21-1. 보고기간종료일 현재 리스부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
건물	51,818,199	109,703,424	119,917,260	249,204,658
차량운반구	53,403,096	31,493,177	65,842,778	56,332,099
비품	21,476,160	38,782,122	5,520,562	11,578,158
합 계	126,697,455	179,978,723	191,280,600	317,114,915

21-2. 당기 및 전기 중 리스부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
기 초	508,395,515	475,531,247
증 가	451,906,541	394,095,041
감 소	(153,487,241)	(123,769,332)
지 급	(500,138,637)	(237,461,441)
기 말	306,676,178	508,395,515

21-3. 보고기간종료일 현재 리스에 따라 지급할 것으로 예상되는 최소리스료의 현재가치는 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	최소리스료	현재가치	최소리스료	현재가치
1년 이내	142,462,108	126,697,455	224,485,290	191,280,600
1년 초과 5년 이내	195,562,606	179,978,723	353,775,920	317,114,915
합 계	338,024,714	306,676,178	578,261,210	508,395,515

21-4. 당기 및 전기 중 당기손익으로 인식한 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
이자비용(금융원가에 포함)	36,534,643	33,208,357
단기리스료(매출원가 및 판매관리비에 포함)	-	25,788,212
소액자산 리스료(매출원가 및 판매관리비에 포함)	18,673,528	17,059,551
리스부채 측정치에 포함되지 않은 변동리스료(판매관리비에 포함)	53,138,625	121,644,289
리스료 할인(영업외수익에 포함)	(310,529)	(10,734,948)

21-5. 당기 및 전기 중 리스로 인한 현금유출액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
리스 관련 총현금유출액	608,174,904	424,426,902

22. 기타부채

보고기간종료일 현재 기타부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
예수금	618,815,860	-	160,962,336	-
선수금	232,677,540	-	127,082,246	-
합 계	851,493,400	-	288,044,582	-

23. 충당부채

23-1. 보고기간종료일 현재 충당부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
환불부채(*)	137,987,132	-	167,384,219	-
복구충당부채	96,100,000	-	-	-
합 계	234,087,132	-	167,384,219	-

(*) 환불부채는 반품할 수 있는 고객의 권리와 관련하여 고객이 반품할 것으로 추정되는 금액이며, 동 환불부채에 상응하는 수익인식금액이 조정됩니다.

23-2. 당기 및 전기 중 충당부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	전 입	환 입	대 체	기 말
환불부채	167,384,219	-	(29,397,087)	-	137,987,132
복구충당부채	-	96,100,000	-	-	96,100,000
합 계	167,384,219	96,100,000	(29,397,087)	-	234,087,132

<전기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	전 입	환 입	대 체	기 말
환불부채	199,221,909	-	(31,837,690)	-	167,384,219
소송충당부채(*)	1,587,449,738	-	(1,277,903,597)	(309,546,141)	-
합 계	1,786,671,647	-	(1,309,741,287)	(309,546,141)	167,384,219

(*) 전기 중 진행 중이던 소송에서 연결회사는 최종 패소하였으며, 관련 부채 309,546천원을 미지급금으로 계상하였습니다.

24. 순확정급여부채

24-1. 보고기간종료일 현재 순확정급여부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
확정급여채무	3,774,406,583	2,542,914,701
사외적립자산	(3,147,199,811)	(1,138,772,325)
순확정급여부채	627,206,772	1,404,142,376

24-2. 당기 및 전기 중 순확정급여부채와 관련하여 포괄손익계산서에 반영된 금액 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
당기근무원가	539,371,531	504,176,113
이자원가	41,525,756	32,101,719
사외적립자산의 기대수익	(36,990,443)	(27,133,981)
합 계	543,906,844	509,143,851

24-3. 당기 및 전기 중 기타포괄손익으로 인식한 각 요소별 금액 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
재측정손익	(994,846,350)	154,036,010
법인세효과	218,866,197	(33,887,922)
합 계	(775,980,153)	120,148,088

24-4. 보고기간종료일 현재 확정급여채무의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기초금액	2,542,914,701	2,535,319,482
당기근무원가	539,371,531	504,176,113
이자원가	41,525,756	32,101,719
재측정손익 :		
재무적 가정의 변동에서 발생하는 보험수리적손실(이익)	(61,006,459)	(66,858,818)
인구통계적 가정의 변동에서 발생하는 보험수리적손실(이익)	-	-
경험조정	1,027,666,719	(107,119,720)
급여지급액	(316,065,665)	(354,704,075)
기말금액	3,774,406,583	2,542,914,701

24-5. 보고기간종료일 현재 사외적립자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기초금액	1,138,772,325	969,071,739
기대수익	36,990,443	27,133,981
부담금 납부금액	2,293,328,287	684,254,286
재측정손익 :		
사외적립자산의 수익	(28,186,090)	(19,942,528)
급여지급액	(293,705,154)	(521,745,153)
기말금액	3,147,199,811	1,138,772,325

24-6. 보고기간종료일 현재 주요 보험수리적가정은 다음과 같습니다.

(단위: %)		
구 분	당기말	전기말
확정급여부채 측정시 할인율	3.43	3.07
확정급여부채 측정시 임금상승률	4.50	4.50

24-7. 주요 가정의 변동에 따른 당기 확정급여채무의 민감도 분석은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	1% 상승	1% 하락
임금상승율의 변동	(144,776,102)	170,425,254
할인율의 변동	166,993,060	(144,730,145)

24-8. 보고기간종료일 현재 사외적립자산의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
예치기관	구성내역	당기말	전기말
우리은행	정기예금	327,537,071	325,873,958
IBK기업은행	정기예금	815,678,740	600,390,643
하나은행	정기예금	2,003,984,000	212,507,724
합 계		3,147,199,811	1,138,772,325

25. 자본금 및 자본잉여금

25-1. 보고기간종료일 현재 자본금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당기말	전기말
발행할 주식의 총수(주)	100,000,000	100,000,000
1주의 금액(원)	500	500
발행한 보통주식의 수(주)	8,331,345	8,247,200
발행한 우선주식의 수(주)	379,137	48,113
보통주자본금(원)	4,165,672,500	4,123,600,000
우선주자본금(원)	189,568,500	24,056,500

25-2. 당기 및 전기 중 자본금 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)				
구 분	보통주 자본금		우선주 자본금	
	주식수(주)	금 액	주식수(주)	금 액
전기초	7,859,262	3,929,631,000	334,575	167,287,500
주식매수선택권 행사	6,000	3,000,000	-	-
전환우선주의 행사	381,938	190,969,000	(286,462)	(143,231,000)
전기말	8,247,200	4,123,600,000	48,113	24,056,500
당기초	8,247,200	4,123,600,000	48,113	24,056,500
주식매수선택권 행사	20,000	10,000,000	-	-
전환우선주의 발행	-	-	379,137	189,568,500
전환우선주의 행사	64,145	32,072,500	(48,113)	(24,056,500)
당기말	8,331,345	4,165,672,500	379,137	189,568,500

25-3. 보고기간종료일 현재 자본잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	보통주	우선주	보통주	우선주
주식발행초과금	148,299,295,512	29,811,493,420	144,394,678,501	3,786,323,320
기타자본잉여금	338,601,096	-	338,601,096	-
합 계	148,637,896,608	29,811,493,420	144,733,279,597	3,786,323,320

25-4. 보고기간종료일 현재 전환우선주의 내역은 다음과 같습니다.

구 분	제4차 전환우선주(*)	제5차 전환우선주	제6차 전환우선주
발행일	2019년 04월 25일	2021년 03월 03일	2021년 03월 08일
발행주식수	446,085 주	399,685 주	105,702 주
1주당 발행가액	59,400 원	58,800 원	61,500 원
총 발행가액	26,498,340,000 원	23,501,497,600 원	6,500,648,700 원
전환대상 및 전환비율	보통주와 1:1.33로 전환가능	보통주와 1:1.33로 전환가능	보통주와 1:1.33로 전환가능
전환권 행사기간	발행일로부터 1년 경과후 존속기간 내 (존속기간은 발행일로부터 5년)	발행일로부터 1년 경과후 존속기간 내 (존속기간은 발행일로부터 5년)	발행일로부터 1년 경과후 존속기간 내 (존속기간은 발행일로부터 5년)
전환가액 조정	- 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상 증자를 하는 경우 등 - 우선주 발행일 이 후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가	- 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상 증자를 하는 경우 등 - 우선주 발행일 이 후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가	- 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상 증자를 하는 경우 등 - 우선주 발행일 이 후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가

(*) 당기 중 잔여 우선주 모두 보통주로 전환 되었습니다.

26. 기타자본

26-1. 보고기간종료일 현재 기타자본 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
주식매수선택권	776,959,013	100,659,401
전환권대가	15,699,372,000	15,699,372,000
합 계	16,476,331,013	15,800,031,401

26-2. 주식선택권

26-2-1. 주식기준보상

연결회사는 주주총회 결의에 의거 지배기업의 임직원 등에게 주식선택권을 부여하였으며, 주요 사항은 다음과 같습니다.

- 주식선택권으로 발행할 주식의 종류 : 기명식 보통주식
- 부여방법 : 기명식 보통주 신주발행교부
- 가득조건 및 행사가능시점 : 부여일 이후 2년 동안 지배기업에 용역을 제공한 자에 한하여 부여일로부터 2년이 경과한 날로부터 3년 이내에 행사가능

26-2-2. 주식선택권 현황

보고기간종료일 현재 유효한 주식선택권 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)								
차 수	부여일자	주당 행사가격	최초 부여수량	미행사 기초수량	당기 부여수량	당기 행사수량	당기 취소수량	미행사 기말수량
1차	2013.12.04	3,665	120,000	-	-	-	-	-
2차 (*)	2014.06.24	5,066	150,000	20,000	-	20,000	-	-
3차	2014.12.31	25,100	44,500	-	-	-	-	-
4차	2015.01.23	30,200	72,000	-	-	-	-	-
5차	2015.06.26	58,700	63,000	-	-	-	-	-
6차	2016.10.21	51,200	197,000	-	-	-	-	-
7차	2017.03.30	29,000	10,000	-	-	-	-	-
8차	2018.03.22	98,000	3,000	-	-	-	-	-
9차	2018.06.29	81,000	5,000	1,000	-	-	1,000	-
10차	2019.10.02	50,500	10,000	10,000	-	-	-	10,000
11차	2019.11.04	59,600	1,000	1,000	-	-	-	1,000
12차	2020.06.22	93,000	1,000	-	-	-	-	-
13차	2021.03.12	97,100	41,000	-	41,000	-	7,000	34,000
14차	2021.03.31	-	3,000	-	3,000	-	-	3,000
합 계			720,500	32,000	44,000	20,000	8,000	48,000

(*) 전기 중 소송판결에 의하여 주식매수선택권이 재부여 되었습니다.

26-2-3. 보상원가 산정

연결회사는 부여된 주식선택권의 보상원가를 이항모형을 적용한 공정가액접근법을 적용하여 산정하였으며, 보상원가를 산정하기 위한 제반 가정 및 변수는 다음과 같습니다.

(단위: 원, %)														
구 분	1차	2차	3차	4차	5차	6차	7차	8차	9차	10차	11차	12차	13차	14차
측정시점의 공정가치	1,379	1,780	18,935	14,769	21,380	1,921	513	13,946	10,662	6,605	13,510	19,905	46,555	50,913
측정시점의 주가	4,800	6,500	44,500	44,500	77,100	50,000	26,450	104,000	85,000	50,100	66,100	99,500	104,100	121,500
주가변동성(*)	19.45	19.26	18.10	18.10	20.12	7.10	5.20	8.30	8.90	17.00	19.00	23.10	63.10	60.60
무위험수익률	2.72	2.39	1.73	1.73	1.63	1.44	1.69	2.29	2.12	1.35	1.60	0.86	1.30	1.22
할인율	6.64	6.35	5.68	5.68	4.96	15.84	1.69	2.29	2.12	1.35	1.60	0.86	1.30	1.22

(*) 주가변동성은 상장종가 1년 영업일 기준 변동성에 기초하여 산출한 주가의 연속복리 투자수익률의 표준편차입니다.

26-2-4. 당기 및 전기 중 비용으로 인식한 주식기준보상은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
주식보상비용	711,905,543	50,348,038

27. 결손금

보고기간종료일 현재 결손금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기업합리화적립금	(6,514,167)	(6,514,167)
미처리결손금	124,671,411,516	95,182,867,567
합 계	124,664,897,349	95,176,353,400

28. 기타포괄손익누계액

보고기간종료일 현재 기타포괄손익누계액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	-	(817,717,680)
해외사업환산손익	45,833,538	9,320,163
합 계	45,833,538	(808,397,517)

29. 매출액

당기 및 전기 중 매출액 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
제품매출	22,634,650,527	25,099,431,264
상품매출	339,983,419	410,980,565
기타매출	864,562	308,020,756
합 계	22,975,498,508	25,818,432,585

30. 판매비와관리비

당기 및 전기 중 판매비와관리비 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
급여	5,359,079,063	4,094,651,954
퇴직급여	418,814,827	152,474,802
지급수수료	2,444,352,218	1,755,220,600
감가상각비	432,384,831	291,657,704
대손상각비	16,951,377	(131,082,812)
광고선전비	443,632,799	279,887,169
무형자산상각비	231,120,276	204,150,975
경상개발비	9,501,095,280	12,865,497,234
기타	2,192,801,287	1,414,538,266
합 계	21,040,231,958	20,926,995,892

31. 금융수익(원가)

당기 및 전기 중 금융수익(원가) 내역은 다음과 같습니다.

31-1. 금융수익

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
이자수익	963,708,926	552,021,490
당기손익-공정가치측정금융자산 평가이익	4,387,947	5,702,704
합 계	968,096,873	557,724,194

31-2. 금융원가

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
이자비용	9,508,410,675	1,429,641,996
당기손익-공정가치측정금융자산 처분손실	-	264,229,273
합 계	9,508,410,675	1,693,871,269

32. 기타수익(비용)

당기 및 전기 중 기타수익(비용) 내역은 다음과 같습니다.

32-1. 기타수익

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
외환차익	71,644,913	237,809,698
외화환산이익	1,844,907	15,728,158
유형자산처분이익	1,499,000	-
기타충당부채환입	-	1,277,903,597
지원금이익	287,316,010	-
보험금수익	-	137,346,496
관계기업투자자산 처분이익	-	326,168,773
무형자산손상차손환입	16,053,115	-
잡이익	26,070,999	151,970,898
합 계	404,428,944	2,146,927,620

32-2. 기타비용

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
외환차손	125,596,935	176,739,449
외화환산손실	8,478,080	48,100,277
기부금	20,589,108	14,680,679
재해손실	-	130,766,256
유형자산처분손실	14,770,483	-
유형자산폐기손실	1,000	-
무형자산손상차손	-	60,089,998
관계기업투자자산 처분손실	-	654,036,858
관계기업투자자산 손상차손	434,309,600	-
잡손실	441,031	259,191
합 계	604,186,237	1,084,672,708

33. 종업원급여

당기 및 전기 중 종업원급여 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
급여	9,948,093,448	8,126,726,113
퇴직급여	543,906,844	509,143,851
주식보상비용	711,905,543	50,348,038
합 계	11,203,905,835	8,686,218,002

34. 비용의 성격별 공시

당기 및 전기 중 비용의 성격별 분류 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
재고자산변동	1,936,809,836	(2,855,897,190)
원재료의 사용액	14,231,972,530	19,079,327,838
상품매입	168,778,890	750,017,669
급여	9,948,093,448	8,126,726,113
퇴직급여	543,906,844	509,143,851
전력비	262,495,693	300,145,127
지급수수료	2,770,808,668	1,909,125,878
외주가공비	363,628,150	823,347,350
감가상각비	1,879,886,907	1,831,747,783
무형자산상각비	231,120,276	204,150,975
경상개발비	6,232,209,093	10,457,006,176
대손상각비	16,951,377	(131,082,812)
기타	5,142,353,112	3,922,116,791
합 계	43,729,014,824	44,925,875,549

35. 법인세

35-1. 당기 및 전기 중 법인세비용의 주요 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
법인세부담액	8,360,337	4,143,954
일시적차이로 인한 이연법인세 변동액	(1,875,277,330)	2,694,856,217
자본에 반영된 법인세비용(이익)	227,331,479	(4,424,070,202)
법인세비용(이익)	(1,639,585,514)	(1,725,070,031)

35-2. 당기 및 전기 법인세비용차감전순이익과 법인세비용간의 관계는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
법인세비용차감전순이익(손실)	(29,504,418,356)	(19,231,998,028)
적용세율에 따른 법인세	8,360,337	4,143,954
조정사항:		
비과세수익(-)	-	-
비공제비용(+)	270,892,731	70,690,751
기타	(1,918,838,582)	(1,799,904,736)
법인세비용(이익)	(1,639,585,514)	(1,725,070,031)
유효세율(법인세비용/세전이익)	(*)	(*)

(*) 법인세차감전순손실이 발생함에 따라 산정하지 아니하였습니다.

35-3. 보고기간종료일 현재 누적일시적차이 및 이연법인세자산(부채)의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위 :원)						
구 분	일시적차이				이연법인세자산(부채)	
	기 초	증 가	감 소	기 말	기 초	기 말
<차감할 일시적차이>						
대손충당금	1,321,190,377	1,327,850,045	1,321,190,377	1,327,850,045	290,661,883	292,127,010
재고자산평가충당금	2,814,290,130	3,707,933,427	2,814,290,130	3,707,933,427	619,143,829	815,745,354
퇴직급여충당부채	2,542,914,701	1,547,557,547	316,065,665	3,774,406,583	559,441,234	830,369,448
미지급비용(단기유급휴가)	292,075,210	-	2,798,670	289,276,540	64,256,546	63,640,839
매도가능금융자산 평가손실	1,160,442,000	38,478,556	1,198,920,556	-	255,297,240	-
업무용승용차	-	73,825,568	8,427,867	65,397,701	-	14,387,494
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가손실	3,765,229	-	3,765,229	-	828,350	-
유동리스부채	139,102,078	454,418,166	466,822,789	126,697,455	30,602,457	27,873,440
비유동리스부채	218,046,727	63,909,217	101,977,221	179,978,723	47,970,280	39,595,319
보증금 현재가치할인차금(사용권자산)	37,893,629	22,067,691	36,463,335	23,497,985	8,336,598	5,169,557
복구충당부채	-	96,100,000	-	96,100,000	-	21,142,000
환불부채	167,384,219	137,987,132	167,384,219	137,987,132	36,824,528	30,357,169
개발비	1,174,315	-	1,174,315	-	258,349	-
국고보조금(예금)	-	31,768,700	-	31,768,700	-	6,989,114
국고보조금(공구와기구)	28,508,770	-	8,771,931	19,736,839	6,271,929	4,342,105
회원권(손상차손)	58,566,000	-	16,053,115	42,512,885	12,884,520	9,352,835
관계기업투자주식	-	652,901,600	-	652,901,600	-	143,638,352
소 계	8,785,353,385	8,154,797,649	6,464,105,419	10,476,045,615	1,932,777,745	2,304,730,036
<가산할 일시적차이>						
미수이자	(295,484,583)	(432,651,106)	(295,484,583)	(432,651,106)	(65,006,608)	(95,183,243)
퇴직연금운용자산	(1,138,772,325)	(2,008,427,486)	-	(3,147,199,811)	(250,529,912)	(692,383,958)
매도가능금융자산 평가이익	(112,086,000)	-	(112,086,000)	-	(24,658,920)	-
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가이익	(5,702,704)	(622,718)	-	(6,325,422)	(1,254,595)	(1,391,593)
사용권 자산	(348,427,182)	(416,421,574)	(468,981,160)	(295,867,596)	(76,653,980)	(65,090,871)
사용권 자산(보증금)	(37,226,109)	(22,071,892)	(36,550,509)	(22,747,492)	(8,189,744)	(5,004,448)
사용권 자산(복구충당부채)	-	(95,476,904)	(95,476,904)	-	-	-
반환제품회수권	(150,264,030)	(134,216,043)	(150,264,030)	(134,216,043)	(33,058,087)	(29,527,529)
일시상각충당금(공구와기구)	(28,508,770)	-	(8,771,931)	(19,736,839)	(6,271,929)	(4,342,105)
전환권조정	(18,918,228,124)	-	(9,129,176,265)	(9,789,051,859)	(4,162,010,187)	(2,153,591,409)
종속기업투자자산	-	(353,608,033)	-	(353,608,033)	-	(77,793,767)
소 계	(21,034,699,827)	(3,463,495,756)	(10,296,791,382)	(14,201,404,201)	(4,627,633,962)	(3,124,308,923)
일시적차이 합계	(12,249,346,442)	4,691,301,893	(3,832,685,963)	(3,725,358,586)	(2,694,856,217)	(819,578,887)
이월결손금에 대한 세효과					15,360,172,780	19,332,942,992
이월세액공제					11,370,954,014	13,884,824,863
미인식 이연법인세 자산					(26,731,126,794)	(33,217,767,855)

<전기말>

(단위 :원)						
구 분	일시적차이				이연법인세자산(부채)	
	기 초	증 가	감 소	기 말	기 초	기 말
<차감할 일시적차이>						
대손충당금	1,406,551,731	1,321,190,377	1,406,551,731	1,321,190,377	309,441,381	290,661,883
재고자산평가충당금	2,136,793,686	2,814,290,130	2,136,793,686	2,814,290,130	470,094,611	619,143,829
퇴직급여충당부채	2,535,319,482	362,299,294	354,704,075	2,542,914,701	557,770,286	559,441,234
미지급비용(단기유급휴가)	241,716,760	292,075,210	241,716,760	292,075,210	53,177,687	64,256,546
매도가능금융자산평가손실	941,850,000	218,592,000	-	1,160,442,000	207,207,000	255,297,240
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가손실	3,765,229	-	-	3,765,229	828,350	828,350
유동리스부채	127,319,678	259,978,789	248,196,389	139,102,078	28,010,329	30,602,457
비유동리스부채	137,060,897	175,726,619	94,740,789	218,046,727	30,153,398	47,970,280
보증금 현재가치할인차금(사용권자산)	20,661,721	53,351,686	36,119,778	37,893,629	4,545,579	8,336,598
환불부채	199,221,909	167,384,219	199,221,909	167,384,219	43,828,820	36,824,528
개발비	9,398,070	-	8,223,755	1,174,315	2,067,575	258,349
기타충당부채	1,587,449,738	-	1,587,449,738	-	349,238,942	-
국고보조금(예금)	-	18,145,744	18,145,744	-	-	-
국고보조금(공구와기구)	-	37,280,701	8,771,931	28,508,770	-	6,271,929
회원권(손상차손)	-	58,566,000	-	58,566,000	-	12,884,520
소 계	9,347,108,901	5,778,880,769	6,340,636,285	8,785,353,385	2,056,363,958	1,932,777,745
<가산할 일시적차이>						
미수이자	(496,031,231)	(295,484,583)	(496,031,231)	(295,484,583)	(109,126,871)	(65,006,608)
퇴직연금금융자산	(969,071,739)	(169,700,586)	-	(1,138,772,325)	(213,195,783)	(250,529,912)
매도가능금융자산평가이익	(65,520,000)	(46,566,000)	-	(112,086,000)	(14,414,400)	(24,658,920)
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가이익	-	(5,702,704)	-	(5,702,704)	-	(1,254,595)
사용권자산	(256,021,956)	(343,323,778)	(250,918,552)	(348,427,182)	(56,324,830)	(76,653,980)
사용권자산(보증금)	(20,050,374)	(53,419,525)	(36,243,790)	(37,226,109)	(4,411,082)	(8,189,744)
반환제품회수권	(177,106,370)	(150,264,030)	(177,106,370)	(150,264,030)	(38,963,401)	(33,058,087)
일시상각충당금(공구와기구)	-	(37,280,701)	(8,771,931)	(28,508,770)	-	(6,271,929)
전환권조정	-	(20,127,400,000)	(1,209,171,876)	(18,918,228,124)	-	(4,162,010,187)
소 계	(1,983,801,670)	(21,229,141,907)	(2,178,243,750)	(21,034,699,827)	(436,436,367)	(4,627,633,962)
일시적차이 합계	7,363,307,231	(15,450,261,138)	4,162,392,535	(12,249,346,442)	1,619,927,591	(2,694,856,217)
이월결손금에 대한 세효과					11,499,901,905	15,360,172,780
이월세액공제					9,821,515,417	11,370,954,014
미인식 이연법인세 자산					(22,941,344,913)	(26,731,126,794)

35-4. 당기 및 전기 중 기타포괄손익으로 인식한 항목의 법인세효과는 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당 기			전 기		
	세 전	법인세	세 후	세 전	법인세	세 후
기타포괄손익 :						
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	(38,478,556)	8,465,282	(30,013,274)	(172,026,000)	37,845,720	(134,180,280)
확정급여채무에 대한 보험수리적손익	(994,846,350)	218,866,197	(775,980,153)	154,036,010	(33,887,922)	120,148,088
기타포괄손익 계	(1,033,324,906)	227,331,479	(805,993,427)	(17,989,990)	3,957,798	(14,032,192)
당기법인세	-	8,360,337	-	-	4,143,954	-
이연법인세	-	227,331,479	-	-	3,957,798	-

35-5. 보고기간종료일 현재 자본에 직접 반영된 법인세효과는 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	반영 전	법인세효과	반영 후	반영 전	법인세효과	반영 후
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	-	-	-	(1,048,356,000)	230,638,320	(817,717,680)
확정급여채무에 대한 보험수리적손익	(1,996,425,353)	439,213,578	(1,557,211,775)	(1,001,579,003)	220,347,381	(781,231,622)
전환권대가	20,127,400,000	(4,428,028,000)	15,699,372,000	20,127,400,000	(4,428,028,000)	15,699,372,000
합 계	18,130,974,647	(3,988,814,422)	14,142,160,225	18,077,464,997	(3,977,042,299)	14,100,422,698

35-6. 이연법인세자산 실현가능성 판단

이연법인세자산의 실현가능성은 연결회사의 성과, 전반적인 경제환경과 산업에 대한전망, 향후 예상수익 등 다양한 요소들에 달려 있습니다. 연결회사는 주기적으로 이러한 사항들을 검토하고 있으며, 보고기간종료일 현재 차감할 일시적차이가 소멸될 기간에 과세소득이 충분하지 못할 것으로 예상되어 연결회사가 인식하지 않은 이연법인세자산은 당기말 및 전기말 현재 각각 33,217,767,855원 및 26,731,126,794원입니다.

36. 주당손익

36-1. 연결회사의 기본주당순이익(손실)은 보통주 1주에 대한 주당순이익(손실)으로 당기 및 전기의 기본주당순이익(손실) 계산내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당 기	전 기
지배기업지분 당기순이익(손실)	(27,864,832,842)	(17,506,927,997)
차감 : 우선주소유주 귀속 당기순이익(손실)	(925,896,731)	(63,656,089)
보통주소유주 귀속 당기순이익(손실)	(26,938,936,111)	(17,443,271,908)
가중평균유통보통주식수	8,315,768	8,097,273
기본주당이익(손실)	(3,240)	(2,154)

36-2. 당기 및 전기의 가중평균유통보통주식수의 산정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당 기	전 기
기초유통보통주식수	8,247,200	7,859,262
전환우선주의 전환	51,034	233,412
주식매수선택권 행사	17,534	4,599
가중평균유통보통주식수	8,315,768	8,097,273

36-3. 당기 및 전기 손실발생으로 인하여 희석효과가 없습니다. 따라서 희석주당손익은 기본주당손익과 동일합니다.

36-4. 당기 중 반희석효과로 인하여 희석주당손익 계산시 고려하지 않았으나 향후 희석효과
의 발생가능성이 있는 잠재적 보통주의 내용은 다음과 같습니다.

(단위 : 주)		
구 분	잠재적보통주	청구가능기간
5회차 전환우선주(*1)	399,685	2022.03.03 ~ 2026.03.02
6회차 전환우선주(*1)	105,702	2022.03.08 ~ 2026.03.07
2회차 전환사채 전환권(*2)	703,422	2021.11.06 ~ 2025.10.06
10회차 주식매수선택권	10,000	2021.10.02 ~ 2022.10.01
11회차 주식매수선택권	1,000	2021.11.04 ~ 2022.11.03
13회차 주식매수선택권	34,000	2023.03.12 ~ 2024.03.11
14회차 주식매수선택권	3,000	2023.03.31 ~ 2024.03.30

(*1) 전환우선주의 잠재적보통주 주식수는 당기말 현재 전환되지 않은 전환우선주를모두 전환할 경우 발행 될 보통주 주식수입니다.

(*2) 전환사채 전환권의 잠재적보통주 주식수는 전환사채를 모두 전환할 경우 발행 될 보통주 주식수이며, 전환가액 조정으로 인해 변경되었습니다.

37. 특수관계자

37-1. 보고기간종료일 현재 특수관계자 현황은 다음과 같습니다.

특수관계 구분	특수관계자	
	당기말	전기말
연결회사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사	(주)브리짓라이프사이언스	(주)브리짓라이프사이언스
관계기업	(주)메드푸드	-
기타특수관계자	-	(주)메드푸드

37-2. 당기 및 전기 중 특수관계자와의 중요한 거래내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)			
구 분	특수관계자명	매출 등	매입 등
관계기업	(주)메드푸드	1,371,266,092	-

<전기>

(단위: 원)			
구 분	특수관계자명	매출 등	매입 등
기타특수관계자	(주)메드푸드	831,281,821	-

37-3. 보고기간종료일 현재 특수관계자와의 주요 채권·채무 내역은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	채 권		채 무	
		매출채권	대여금	매입채무	미지급금
관계기업	(주)메드푸드	50,000,000	-	-	-
기타특수관계자	임직원	-	148,550,000	-	-
합 계		50,000,000	148,550,000	-	-

<전기말>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	채 권		채 무	
		매출채권	대여금	매입채무	미지급금
기타특수관계자	임직원	-	191,450,000	-	-

37-4. 자금대여거래

당기 및 전기 중 특수관계자와의 자금대여거래는 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
구 분	특수관계자명	기 초	대 여	회 수	외환차이조정	기 말
단기대여금	임직원	108,800,000	5,000,000	(5,000,000)	9,750,000	118,550,000
장기대여금	임직원	82,650,000	-	(52,650,000)	-	30,000,000
합 계		191,450,000	5,000,000	(57,650,000)	9,750,000	148,550,000

<전기>

(단위: 원)						
구 분	특수관계자명	기 초	대 여	회 수	외환차이조정	기 말
단기대여금	임직원	203,780,000	211,000,000	(299,000,000)	(6,980,000)	108,800,000
장기대여금	임직원	235,650,000	-	(153,000,000)	-	82,650,000
합 계		439,430,000	211,000,000	(452,000,000)	(6,980,000)	191,450,000

37-5. 자금차입거래

당기 및 전기 중 특수관계자와의 자금차입거래 내역은 없습니다.

37-6. 지급보증 및 담보제공 내역

보고기간종료일 현재 KDB산업은행 및 IBK기업은행 차입금과 관련하여 대표이사로부터 지급보증(지급보증금액: 10,895,040,000원)을 제공받고 있습니다. 한편, 우리사주조합의 우선배정주식 청약증거금과 관련하여 한국증권금융에 지급보증(지급보증금액: 117,600,000원)을 제공하고 있습니다.

37-7. 주요 경영진 보상내역

이사와 주요경영진에 대한 보상은 개인의 실적과 시장동향 등을 고려하여 이사회에서 결정합니다. 연결회사는 모든 이사(업무집행이사 여부를 불문함)를 포함하여 직·간접적으로 당해 기업활동의 계획·지휘·통제에 대한 권한과 책임을 가진 자를 주요 경영진으로 하고 있으며, 당기 및 전기 중 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
단기급여	4,437,565,120	3,465,179,054
퇴직급여	421,773,479	88,359,942
합 계	4,859,338,599	3,553,538,996

38. 우발채무와 약정사항

38-1. 계류중인 소송사건

보고기간종료일 현재 계류 중인 소송사건은 없습니다.

38-2. 담보제공된 어음 및 수표

보고기간종료일 현재 담보로 제공된 어음 및 수표는 존재하지 아니합니다.

38-3. 주요 약정사항

보고기간종료일 현재 Cadila healthcare Limited.(India)와 제조 라이선스 계약(Manufacturing License Agreement) 및 기술이전 계약(Technology Transfer Agreement)을 체결하였습니다.

38-4. 금융기관과의 약정사항

보고기간종료일 현재 금융기관과의 약정사항은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
금융기관	약정사항	약정한도금액	실행금액
하나은행	무역자금	USD 1,000,000	USD 111,990
하나은행	상업어음할인	500,000,000	-
IBK기업은행	무역자금	USD 1,000,000	USD 270,000
IBK기업은행	시설자금	3,000,000,000	2,625,000,000
IBK기업은행	운영자금	1,500,000,000	1,500,000,000
KDB산업은행	운영자금	1,600,000,000	1,600,000,000
KDB산업은행	시설자금	4,100,000,000	3,416,600,000
KDB산업은행	운영자금	2,000,000,000	2,000,000,000
서울보증보험	이행보증등	87,511,600	87,511,600

38-5. 보고기간종료일 현재 매출채권 중 타인에게 배서하여 만기가 미도래한 금액은 없습니다.

38-6. 담보제공자산

보고기간종료일 현재 장·단기차입금 등과 관련하여 담보로 제공된 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
담보권자	담보제공자산	장부금액	담보설정금액	관련 차입금 장부금액
IBK기업은행	토지(제천)	610,907,280	6,000,000,000	4,125,000,000
	건물	4,376,405,666		
	건축물	218,033,975		
	기계장치	2,552,126,263		
	화재보험부보금액	-	6,415,000,000	
KDB산업은행	토지(오송)	5,638,322,679	7,320,000,000	5,416,600,000
KDB산업은행	단기금융상품	1,685,000,000	1,920,000,000	1,600,000,000
하나은행	단기금융상품	2,500,000,000	1,898,477,777	-
한국증권금융	단기금융상품	117,600,000	117,600,000	-
합 계		17,698,395,863	23,671,077,777	11,141,600,000

38-7. 타인으로부터 제공받은 지급보증

보고기간종료일 현재 연결회사는 KDB산업은행 및 IBK기업은행 차입금과 관련하여대표이사로부터 지급보증(지급보증금액: 10,895,040,000원)을 제공받고 있으며, 또한, 서울보증보험으로부터 이행보증관련 지급보증(지급보증금액: 87,511,600원)을 제공받고 있습니다.

39. 현금흐름표

39-1. 현금흐름표상의 현금은 재무상태표상 현금및현금성자산과 일치합니다(주석7 참조).

39-2. 연결회사의 현금흐름표는 간접법에 의해 작성되었으며, 당기 및 전기 현금흐름표상의 현금의 유입과 유출이 없는 중요한 거래의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
장기차입금의 유동성 대체	2,866,640,000	1,058,400,000
전환사채의 유동성 대체	40,209,059,024	-
건설중인자산의 본계정 대체	1,491,613,850	6,395,568,647
타계정대체로 증가된 유/무형자산	132,964,349	3,080,000
주식매수선택권의 주식발행초과금 대체	35,605,931	13,225,980
사용권자산의 증가	569,542,184	448,951,519
리스부채의 유동성 대체	101,977,221	151,333,969
전환우선주의 보통주 전환	3,810,379,659	22,687,117,766
기타포괄손익공정가치측정금융자산 평가손익	38,478,556	265,158,000
관계기업투자자산으로 당기손익공정가치측정금융자산 취득	-	1,500,000,000
합 계	49,256,260,774	32,522,835,881

39-3. 재무활동에서 생기는 부채의 변동

당기와 전기 중 재무활동에서 생기는 부채의 변동은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)								
구 분	기 초	재무활동현금흐름		환율변동	비현금 거래			기 말
		증 가	감 소		신 규	상각 등	대 체	
<유동성>								
단기차입금	4,380,000,000	7,139,660,000	(6,419,660,000)	162,000	319,923,000	-	-	5,420,085,000
유동성장기부채	1,058,400,000	-	(1,058,400,000)	-	2,866,640,000	-	-	2,866,640,000
유동성전환사채	-	-	-	-	-	-	40,209,059,024	40,209,059,024
유동리스부채	191,280,600	-	(500,138,637)	2,705,612	456,348,168	(23,498,288)	-	126,697,455
소 계	5,629,680,600	7,139,660,000	(7,978,198,637)	2,867,612	3,642,911,168	(23,498,288)	40,209,059,024	48,622,481,479
<비유동성>								
장기차입금	6,041,600,000	-	-	-	(2,866,640,000)	-	-	3,174,960,000
전환사채	31,078,120,985	-	-	-	-	9,130,938,039	(40,209,059,024)	-
비유동리스부채	317,114,915	-	-	5,136,983	63,909,217	(206,182,392)	-	179,978,723
소 계	37,436,835,900	-	-	5,136,983	(2,802,730,783)	8,924,755,647	(40,209,059,024)	3,354,938,723
합 계	43,066,516,500	7,139,660,000	(7,978,198,637)	8,004,595	840,180,385	8,901,257,359	-	51,977,420,202

<전기>

(단위: 원)							
구 분	기 초	재무활동현금흐름		환율변동	비현금 거래		기 말
		증 가	감 소		신 규	상각 등	
<유동성>							
단기차입금	2,314,000,000	6,693,557,455	(4,627,557,455)	-	-	-	4,380,000,000
유동성장기부채	300,000,000	-	(300,000,000)	-	1,058,400,000	-	1,058,400,000
유동리스부채	177,520,497	-	(237,461,441)	(3,449,829)	333,227,967	(78,556,594)	191,280,600
소 계	2,791,520,497	6,693,557,455	(5,165,018,896)	(3,449,829)	1,391,627,967	(78,556,594)	5,629,680,600
<비유동성>							
장기차입금	-	7,100,000,000	-	-	(1,058,400,000)	-	6,041,600,000
전환사채	-	50,000,000,000	-	-	-	(18,921,879,015)	31,078,120,985
비유동리스부채	298,010,750	-	-	(5,288,485)	212,201,043	(187,808,393)	317,114,915
소 계	298,010,750	57,100,000,000	-	(5,288,485)	(846,198,957)	(19,109,687,408)	37,436,835,900
합 계	3,089,531,247	63,793,557,455	(5,165,018,896)	(8,738,314)	545,429,010	(19,188,244,002)	43,066,516,500

40. 보고기간 후 사건

40-1. 유상증자 실시

당사는 2021년 9월 17일 이사회에서 보통주 5,300,000주를 주주배정후 실권주 일반공모 방식으로 발행하기로 결의하였으며, 2022년 2월 24일부터 2022년 2월 25일까지 청약을 실시 하였습니다. 신주의 상장예정일은 2022년 3월 21일입니다.

41. 연결재무제표 승인

연결회사의 연결재무제표는 2022년 3월 16일 이사회에서 사실상 승인되었으며, 2022년 3월 31일 주주총회에서 확정될 예정입니다.

4. 재무제표

재무상태표

제 23 기	2021.12.31 현재
제 22 기	2020.12.31 현재
제 21 기	2019.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 23 기	제 22 기	제 21 기
자산			
유동자산	108,120,945,652	104,687,888,207	62,959,714,991
현금및현금성자산	1,665,649,730	1,728,376,758	2,148,228,344
매출채권 및 기타채권	5,872,856,052	4,564,753,679	9,253,975,655
재고자산	8,355,105,297	9,177,837,067	7,846,630,339
기타유동금융자산	91,802,600,000	88,645,952,579	43,221,401,587
기타유동자산	303,458,943	461,087,424	420,729,326
당기법인세자산	121,275,630	109,880,700	68,749,740
비유동자산	24,513,484,647	18,794,474,763	20,925,418,573
유형자산	15,406,975,026	15,504,391,786	14,582,471,343
무형자산	6,469,320,063	1,969,506,063	1,571,044,930
비유동 당기손익-공정가치 측정 금융자산	145,237,422	111,909,475	36,750,771
종속기업 및 관계기업에 대한 투자자산	1,615,111,283	185,119,950	3,134,771,912
비유동 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	0	344,124,000	516,150,000

기타비유동금융자산	876,840,853	679,423,489	1,084,229,617
자산총계	132,634,430,299	123,482,362,970	83,885,133,564
부채			
유동부채	53,590,016,929	9,580,964,099	7,411,088,756
단기차입금	5,420,085,000	4,380,000,000	2,314,000,000
유동성장기부채	2,866,640,000	1,058,400,000	300,000,000
유동성전환사채	40,209,059,024	0	0
매입채무 및 기타채무	3,881,954,918	3,674,985,466	4,259,725,752
유동성충당부채	234,087,132	167,384,219	199,221,909
유동리스부채	126,697,455	139,102,078	127,319,678
기타유동부채	851,493,400	161,092,336	210,821,417
비유동부채	4,801,724,382	41,436,766,305	3,290,758,378
장기차입금	3,174,960,000	6,041,600,000	0
전환사채	0	31,078,120,985	0
비유동성충당부채	0	0	1,587,449,738
비유동리스부채	179,978,723	218,046,727	137,060,897
이연법인세부채	819,578,887	2,694,856,217	0
순확정급여부채	627,206,772	1,404,142,376	1,566,247,743
부채총계	58,391,741,311	51,017,730,404	10,701,847,134
자본			
자본금	4,355,241,000	4,147,656,500	4,096,918,500
자본잉여금	178,449,390,028	148,519,602,917	148,367,826,818
기타자본	16,476,331,013	15,800,031,401	27,931,412
기타포괄손익누계액	0	(817,717,680)	(683,537,400)
이익잉여금(결손금)	(125,038,273,053)	(95,184,940,572)	(78,625,852,900)
자본총계	74,242,688,988	72,464,632,566	73,183,286,430
자본과부채총계	132,634,430,299	123,482,362,970	83,885,133,564

포괄손익계산서

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 21 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 23 기	제 22 기	제 21 기
매출액	22,975,498,508	25,818,432,585	31,468,723,444
매출원가	22,688,782,866	23,998,879,657	28,804,277,222

매출총이익	286,715,642	1,819,552,928	2,664,446,222
판매비와관리비	21,135,291,302	20,820,047,014	18,965,543,608
영업이익(손실)	(20,848,575,660)	(19,000,494,086)	(16,301,097,386)
기타수익	103,083,334	2,146,927,620	112,306,872
기타비용	599,597,129	430,635,850	1,748,660,405
금융수익	965,614,896	555,945,855	711,885,111
금융원가	9,498,092,666	1,680,193,284	38,304,100
법인세비용차감전순이익(손실)	(29,877,567,225)	(18,408,449,745)	(17,263,869,908)
법인세비용	(1,647,945,851)	(1,729,213,985)	203,545,950
당기순이익(손실)	(28,229,621,374)	(16,679,235,760)	(17,467,415,858)
기타포괄손익	(805,993,427)	(14,032,192)	(721,662,915)
당기손익으로 재분류되지 않는항목(세후기타포괄손익)	(805,993,427)	(14,032,192)	(721,662,915)
순확정급여부채의재측정손익	(775,980,153)	120,148,088	12,980,085
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	(30,013,274)	(134,180,280)	(734,643,000)
당기손익으로 재분류될 수 있는 항목	0	0	0
총포괄손익	(29,035,614,801)	(16,693,267,952)	(18,189,078,773)
주당이익			
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	(3,281)	(2,053)	(2,175)
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	(3,281)	(2,053)	(2,175)

자본변동표

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 21 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본					
	자본금	자본잉여금	기타자본	기타포괄손익누계액	이익잉여금	자본 합계
2019.01.01 (기초자본)	3,864,366,000	115,322,869,783	497,791,287	51,105,600	(61,171,417,127)	58,564,715,543
당기순이익(손실)	0	0	0	0	(17,467,415,858)	(17,467,415,858)

확정급여의 재측정요소	0	0	0	0	12,980,085	12,980,085
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	0	0	0	(734,643,000)	0	(734,643,000)
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 처분	0	0	0	0	0	0
주식매수선택권	65,265,000	6,714,747,515	(469,859,875)	0	0	6,310,152,640
전환우선주의 발행	167,287,500	26,330,209,520	0	0	0	26,497,497,020
전환우선주의 보통주 전환	0	0	0	0	0	0
전환권대가	0	0	0	0	0	0
2019.12.31 (기말자본)	4,096,918,500	148,367,826,818	27,931,412	(683,537,400)	(78,625,852,900)	73,183,286,430
2020.01.01 (기초자본)	4,096,918,500	148,367,826,818	27,931,412	(683,537,400)	(78,625,852,900)	73,183,286,430
당기순이익(손실)	0	0	0	0	(16,679,235,760)	(16,679,235,760)
확정급여의 재측정요소	0	0	0	0	120,148,088	120,148,088
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	0	0	0	(134,180,280)	0	(134,180,280)
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 처분	0	0	0	0	0	0
주식매수선택권	3,000,000	200,279,049	72,727,989	0	0	276,007,038
전환우선주의 발행	0	0	0	0	0	0
전환우선주의 보통주 전환	47,738,000	(48,502,950)	0	0	0	(764,950)
전환권대가	0	0	15,699,372,000	0	0	15,699,372,000
2020.12.31 (기말자본)	4,147,656,500	148,519,602,917	15,800,031,401	(817,717,680)	(95,184,940,572)	72,464,632,566
2021.01.01 (기초자본)	4,147,656,500	148,519,602,917	15,800,031,401	(817,717,680)	(95,184,940,572)	72,464,632,566
당기순이익(손실)	0	0	0	0	(28,229,621,374)	(28,229,621,374)
확정급여의 재측정요소	0	0	0	0	(775,980,153)	(775,980,153)
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	0	0	0	(30,013,274)	0	(30,013,274)
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 처분	0	0	0	847,730,954	(847,730,954)	0
주식매수선택권	10,000,000	126,868,691	676,299,612	0	0	813,168,303
전환우선주의 발행	189,568,500	29,811,493,420	0	0	0	30,001,061,920
전환우선주의 보통주 전환	8,016,000	(8,575,000)	0	0	0	(559,000)

전환권대가	0	0	0	0	0	0
2021.12.31 (기말자 본)	4,355,241,000	178,449,390,028	16,476,331,013	0	(125,038,273,053)	74,242,688,988

현금흐름표

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 21 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 23 기	제 22 기	제 21 기
영업활동현금흐름	(18,806,396,812)	(14,027,241,435)	(14,992,119,966)
당기순이익(손실)	(28,229,621,374)	(16,679,235,760)	(17,467,415,858)
조정	10,351,484,032	76,737,819	2,806,786,791
대손상각비	16,951,377	(131,082,812)	148,945,814
감가상각비	1,782,499,297	1,767,654,793	1,651,546,007
무형자산상각비	231,120,276	204,150,975	232,387,274
경상개발비	(148,284,096)	(309,296,080)	(831,362,798)
지급수수료	168,327,438	41,647,189	6,693,882
차량유지비	559,156	0	0
주식보상비용(환입)	434,012,610	0	(29,210,312)
퇴직급여	543,906,844	509,143,851	515,043,184
이자비용	9,498,092,666	1,415,964,011	34,538,871
외화환산손실	8,478,080	48,100,277	19,145,447
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가손실	0	0	3,765,229
당기손익-공정가치 측정 금융자산 처분손실	0	257,168,773	0
관계기업투자자산 손상차손	434,309,600	0	0
재고자산폐기손실	0	0	374,623
유형자산폐기손실	1,000	0	0
유형자산처분손실	14,770,483	0	0
무형자산손상차손	0	60,089,998	62,632
기타충당부채전입	0	0	1,587,449,738
잡손실	83,212	0	0
재해손실	0	130,766,256	0
접대비	0	370,496	0
법인세비용	(1,647,945,851)	(1,729,213,985)	203,545,950
이자수익	(961,226,949)	(550,243,151)	(689,606,973)

외화환산이익	(1,844,907)	(15,728,158)	(24,253,639)
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가이익	(4,387,947)	(5,702,704)	0
당기손익-공정가치 측정 금융자산 처분이익	0	0	(22,278,138)
관계기업투자자산 처분이익	0	(326,168,773)	0
유형자산처분이익	(1,499,000)	0	0
무형자산손상차손 환입	(16,053,115)	0	0
기타충당부채의 환 입	0	(1,277,903,597)	0
잡이익	(386,142)	(12,979,540)	0
영업활동으로인한자 산·부채의변동	(1,337,283,012)	2,145,652,775	(491,689,896)
매출채권	(1,036,863,044)	4,571,578,400	(1,253,557,795)
미수금	(36,686,553)	74,914,635	(15,245,006)
선급금	110,178,268	(4,485,589)	(63,032,797)
선급비용	(10,822,319)	(11,239,268)	(9,158,308)
반환제품회수권	16,047,987	26,842,340	(177,106,370)
재고자산	822,731,770	(1,331,206,728)	(719,266,012)
매입채무	1,703,209,678	(1,870,737,533)	1,754,809,952
미지급금	(1,316,629,774)	996,633,659	(249,359,283)
예수금	344,036,524	8,282,919	48,809,647
선수금	232,547,540	(58,012,000)	32,035,940
환불부채	(29,397,087)	(31,837,690)	199,221,909
정부보조금	180,052,796	292,132,838	378,281,782
퇴직금의 지급	(316,065,665)	(354,704,075)	(230,632,688)
퇴직연금운용자산	(1,999,623,133)	(162,509,133)	(187,490,867)
이자의 수취	786,593,607	702,108,564	354,562,073
이자의 지급	(366,175,135)	(231,373,873)	(146,981,806)
법인세의 납부(환급)	(11,394,930)	(41,130,960)	(47,381,270)
투자활동현금흐름	(10,521,414,936)	(45,233,730,505)	(17,935,302,816)
단기금융상품의 처분	116,038,773,993	63,915,940,028	18,782,642,497
단기대여금의 감소	0	299,000,000	140,000,000
장기대여금의 감소	52,650,000	153,000,000	57,500,000
당기손익-공정가치측 정 금융자산의 처분	0	0	8,022,278,138
매도가능금융자산의 처분	119,237,444	1,500,000,000	0

관계기업투자자산의 처분	0	1,500,000,000	0
기계장치의 처분	6,000,000	0	0
공구와기구의 처분	0	0	0
비품의 처분	1,500,000	0	0
유형자산정부보조금	0	0	43,859,649
임차보증금의 감소	21,577,632	579,203,000	0
단기금융상품의 취득	(119,194,417,930)	(109,415,940,028)	(30,467,642,497)
단기대여금의 증가	0	(211,000,000)	(228,000,000)
장기대여금의 증가	0	0	0
당기손익-공정가치 측정 금융자산의 취득	(28,940,000)	(69,456,000)	(8,040,516,000)
매도가능금융자산의 취득	0	0	(405,000,000)
종속기업투자자산의 취득	(800,000,000)	0	0
관계기업투자자산의 취득	(600,000,000)	0	(3,000,000,000)
선급금의 증가	(9,570,000)	(51,470,000)	0
기계장치의 취득	(14,920,000)	(26,910,000)	(45,500,000)
차량운반구의 취득	0	0	(18,250,000)
공구와기구의 취득	(57,287,000)	(203,118,130)	(427,756,500)
비품의 취득	(96,113,854)	(34,100,617)	(60,050,637)
건설중인자산의 증가	(5,642,561,161)	(2,563,383,978)	(2,273,607,466)
회원권의 취득	(51,152,340)	(258,566,000)	0
기타무형자산의 취득	(13,300,000)	(2,300,000)	(10,260,000)
임차보증금의 증가	(252,891,720)	(344,628,780)	(5,000,000)
재무활동현금흐름	29,296,853,420	58,826,583,231	30,903,920,222
단기차입금의 증가	7,139,660,000	6,693,557,455	4,769,925,969
장기차입금의 증가	0	7,100,000,000	0
정부보조금의 수취	0	0	19,955,804
보통주 증자	100,703,760	224,894,050	6,313,995,890
전환우선주 발행	30,001,061,920	0	26,497,497,020
전환사채의 증가	0	49,996,115,760	0
단기차입금의 상환	(6,419,660,000)	(4,627,557,455)	(5,026,420,956)
유동성장기부채의 상환	(1,058,400,000)	(300,000,000)	(1,000,000,000)
유동리스부채의 지급	(466,512,260)	(237,461,441)	(232,451,489)
정부보조금의 상환	0	(22,965,138)	(438,582,016)

현금및현금성자산의 순증가	(30,958,328)	(434,388,709)	(2,023,502,560)
기초현금및현금성자산	1,728,376,758	2,166,374,088	4,189,876,648
현금및현금성자산에 대한 환율변동효과	0	(3,608,621)	0
기말현금및현금성자산	1,697,418,430	1,728,376,758	2,166,374,088

결 손 금 처 리 계 산 서

제 23기 2021. 01. 01. 부터 2021. 12. 31. 까지

제 22기 2020. 01. 01. 부터 2020. 12. 31. 까지

제 21기 2019. 01. 01. 부터 2019. 12. 31. 까지

(단위 : 원)

과 목	제 23 기		제 22 기		제 21 기	
	(처리예정일 : 2022년 03월 31일)		(처리확정일 : 2021년 03월 31일)		(처리확정일 : 2020년 03월 24일)	
I. 처리전결손금		125,044,787,220		95,191,454,739		78,632,367,067
1. 전기이월결손금	95,191,454,739		78,632,367,067		61,177,931,294	
2. 확정급여부채의 재측정요소	775,980,153		(120,148,088)		(12,980,085)	
3. 기타포괄손익누계액 대체	847,730,954		-		-	
4. 당기순손실	28,229,621,374		16,679,235,760		17,467,415,858	
II. 결손금처리액		-		-		-
III. 차기이월결손금		125,044,787,220		95,191,454,739		78,632,367,067

5. 재무제표 주석

제 23 기 2021년 01월 01일부터 2021년 12월 31일까지

제 22 기 2020년 01월 01일부터 2020년 12월 31일까지

주식회사 엔지켐생명과학

1. 일반사항

주식회사 엔지켐생명과학(이하 '당사')은 1999년 7월 20일 설립되어 원료의약품사업및 글로벌 신약개발사업을 주요 사업으로 영위하고 있습니다. 당사는 2011년 2월에 상호를 (주)엔지켐에서 주식회사 엔지켐생명과학으로 변경하였으며, 2018년 2월 21일 코스닥시장 상장규정에 의한 기술성장 기업으로서 코넥스시장(2013년 9월 25일 상장)에서 코스닥시장으로 이전 상장 하였습니다.

보고기간종료일 현재 납입자본금은 4,355,241,000원이며, 주요 주주 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 주, %)					
주주명	보통주	전환우선주	합 계	지분율(%)	비 고

(주)브리짓라이프사이언스	961,780	-	961,780	11.04	최대주주
손기영	578,361	-	578,361	6.64	대표이사
BAILLIE GIFFORD PACIFIC FUND A SUB FUND OF BAILLIE GIFFORD O	123,969	-	123,969	1.42	
기타	6,667,235	379,137	7,046,372	80.90	
합 계	8,331,345	379,137	8,710,482	100.00	

2. 중요한 회계정책 및 재무제표 작성기준

2-1. 재무제표 작성기준

당사는 한국채택국제회계기준을 적용하여 재무제표를 작성하고 있으며, 동 재무제표는 한국채택국제회계기준서 제1027호 '별도재무제표'에 따른 별도재무제표입니다. 별도재무제표는 지배기업 또는 피투자자에 대하여 공동지배력이나 유의적인 영향력이 있는 투자자가 투자자산을 원가법 또는 한국채택국제회계기준서 제1109호 '금융상품'에 따른 방법, 한국채택국제회계기준서 제1028호 '관계기업과 공동기업에 대한투자'에서 규정하는 지분법 중 어느 하나를 적용하여 표시한 재무제표이며, 당사는 원가법을 적용하였습니다.

재무제표의 작성에 적용된 중요한 회계정책은 아래 기술되어 있으며, 당기 재무제표의 작성에 적용된 중요한 회계정책은 아래에서 설명하는 기준서나 해석서의 도입과 관련된 영향을 제외하고는 2020년 12월 31일로 종료하는 회계연도에 대한 연차재무제표 작성시 채택한 회계정책과 동일합니다.

2-1-1. 당사는 2021년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정된 기준서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1116호 리스(개정) - 코로나 19 관련 임차료 할인 등에 대한 실무적 간편법

동 개정사항은 코로나19의 직접적인 결과로 발생한 임차료 할인 등을 리스이용자가 회계처리할 때, 리스이용자에게 코로나19 관련 임차료 할인 등이 리스변경에 해당하는지 여부를 평가하지 않는 선택을 할 수 있도록 허용합니다. 이러한 선택을 한 리스이용자는 코로나19 관련 임차료 할인 등으로 인한 리스료 변동을 그러한 변동이 리스변경이 아닐 경우에 리스이용자가 회계처리하는 방식과 일관되게 회계처리합니다.

동 실무적 간편법은 코로나19의 직접적인 결과로 발생한 임차료 할인 등에만 적용되며 아래의 조건을 모두 충족하는 경우에 적용합니다.

- 리스료의 변동으로 수정된 리스대가가 변경 전 리스대가와 실질적으로 동일하거나 그보다 작음
- 리스료 감면이 2022년 6월 30일 이전에 지급하여야 할 리스료에만 영향을 미침
- 그 밖의 리스기간과 조건은 실질적으로 변경되지 않음

(2) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품', 제1039호 '금융상품: 인식과 측정', 제1107호 '금융상품: 공시', 제 1104호 '보험계약' 및 제 1116호 '리스' 개정 - 이자율지표 개혁 2단계 (개정)

이자율지표 개혁과 관련하여 새로운 이자율이 대체 지표 이자율이 되어 불확실성이 해소되는 시점에 적용되는 실무적 간편법을 제공합니다.

- (상각후원가 측정 금융상품) 특정요건 충족 시, 이자율 대체에 따른 금융상품 변경 손익이 인식되지 않도록 함
- (위험회피) 이자율지표 개혁에서 요구된 변경을 반영하기 위해, 관련 위험회피관계에 대한 문서를 수정하더라도 위험회피회계를 유지
- (리스) 리스로 산정기준이 변경될 때 특정요건 충족 시 새 대체 지표 이자율을 고려하여 미래 리스료를 할인

동 개정사항이 재무제표에 미치는 유의적인 영향은 없습니다.

2-1-2. 제정·공표되었으나 아직 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 한국채택국제회계기준의 내역은 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' (개정) - 부채의 유동/비유동 분류

동 개정사항은 유동부채와 비유동부채의 분류는 보고기간말에 존재하는 기업의 권리에 근거한다는 점을 명확히 하고 기업이 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리를 행사할 지 여부에 대한 기대와는 무관하다는 점을 강조합니다. 그리고 보고기간말에 차입약정을 준수하고 있다면 해당 권리가 존재한다고 설명하고 결제는 현금, 지분상품, 그 밖의 자산 또는 용역을 거래 상대방에게 이전하는 것으로 그 정의를 명확히 합니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작하는 회계연도의 개시일 이후 소급적으로 적용되며 조기적용이 허용됩니다.

(2) 기업회계기준서 제1103호 '사업결합' (개정) - '개념체계'에 대한 참조

인식할 자산과 부채의 정의를 개정된 재무보고를 위한 개념체계를 참조하도록 개정되었으나, 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채 및 우발자산' 및 해석서 제2121호 '부담금'의 적용범위에 포함되는 부채 및 우발부채에 대해서는 해당 기준서를 적용하도록 예외를 추가하고, 우발자산이 취득일에 인식되지 않는다는 점을 명확히 하였습니다.

동 개정사항은 취득일이 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도의 개시일 이후인 사업결합에 적용합니다. 동 개정사항과 함께 공표된 '한국채택국제회계기준에서 개념체계 참조에 대한 개정'에 따른 모든 개정사항을 동 개정사항 보다 먼저 적용하거나 동 개정사항과 동시에 적용하는 경우에만 동 개정사항의 조기 적용이 허용됩니다.

(3) 기업회계기준서 제1016호 '유형자산' (개정) - 의도한 사용 전의 매각금액

동 개정사항은 유형자산이 사용 가능하기 전에 생산된 재화의 매각금액, 즉 경영진이 의도하는 방식으로 가동하는 데 필요한 장소와 상태에 이르게 하기 전에 생산된 재화의 매각금액(을) 유형자산의 원가에서 차감하는 것을 금지합니다. 따라서 그러한 매각금액과 관련 원가를 당기손익으로 인식하며, 해당 원가는 기업회계기준서 제1002호에 따라 측정합니다.

또한 동 개정사항은 '유형자산이 정상적으로 작동되는지 여부를 시험하는 것'의 의미를 명확히 하여 자산의 기술적, 물리적 성능이 재화나 용역의 생산이나 제공, 타인에 대한 임대 또는 관리활동에 사용할 수 있는 정도인지를 평가하는 것으로 명시합니다.

동 개정사항은 이 개정내용을 처음 적용하는 재무제표에 표시된 가장 이른 기간의 개시일 이후에 경영진이 의도한 방식으로 가동할 수 있는 장소와 상태에 이른 유형자산에 대해서만 소급 적용합니다. 동 개정사항의 최초 적용 누적효과는 표시되는 가장 이른 기간의 시작일에 이익잉여금(또는 적절하다면 자본의 다른 구성요소)의 기초 잔액을 조정하여 인식합니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다.

(4) 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채 및 우발자산'(개정) - 손실부담계약의 계약이행원가

동 개정사항은 계약이 손실부담계약인지 또는 손실을 발생시키는 계약인지 평가할 때 기업이 포함해야할 원가를 명확하게 하였습니다.

개정 기준서는 "직접 관련된 원가 접근법"을 적용합니다. 재화나 용역을 제공하는 계약에 직접적으로 관련되는 원가는 증분원가와 계약 활동에 직접적으로 관련되는 원가 배분액을 모두 포함합니다. 일반 관리 원가는 계약에 직접적으로 관련되지 않으며 계약에 따라 거래 상대방에게 명시적으로 부과될 수 없다면 제외됩니다.

동 개정사항은 이 개정사항을 최초로 적용하는 회계연도의 개시일에 모든 의무의 이행이 완료되지 않는 계약에 적용합니다. 비교재무제표는 재작성 하지 않고, 그 대신 개정 내용을 최초로 적용함에 따른 누적효과를 최초적용일의 기초이익잉여금 또는 적절한 경우 다른 자본요소로 인식합니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다.

(5) 한국채택국제회계기준 2018-2020 연차개선

1) 기업회계기준서 제 1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택' - 최초채택기업인종속기업

동 개정사항은 지배기업보다 늦게 최초채택기업이 되는 종속기업의 누적환산차이의 회계처리와 관련하여 추가적인 면제를 제공합니다. 기업회계기준서 제 1101호 문단 D16(1)의 면제규정을 적용하는 종속기업은 지배기업의 한국채택국제회계기준 전환일에 기초하여 지배기업의 연결재무제표에 포함될 장부금액으로 모든 해외사업장의 누적환산차이를 측정하는 것을 선택할 수 있습니다. 다만 지배기업이 종속기업을 취득하는 사업결합의 효과와 연결절차에 따른 조정사항은 제외합니다. 관계기업이나 공동기업이 기업회계기준 제 1101호 문단 D16(1)의 면제규정을 적용하는 경우에도 비슷한 선택을 할 수 있습니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다.

2) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품' - 금융부채 제거 목적의 10% 테스트 관련 수수료

동 개정사항은 금융부채의 제거 여부를 평가하기 위해 '10%' 테스트를 적용할 때, 기업(차입자)과 대여자 간에 수취하거나 지급하는 수수료만을 포함하며, 여기에는 기업이나 대여자가 다른 당사자를 대신하여 지급하거나 수취하는 수수료를 포함한다는 점을 명확히 하고 있습니다. 동 개정사항은 최초 적용일 이후 발생한 변경 및 교환에 대하여 전진적으로 적용됩니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 시행되며 조기적용이 허용됩니다.

3) 기업회계기준서 제1116호 '리스' - 리스 인센티브

동 개정사항은 기업회계기준서 제1116호 사례13에서 리스개량 변제액에 대한 내용을 삭제 하였습니다. 동 개정사항은 적용사례에만 관련되므로, 시행일은 별도로 규정되지 않았습니다.

4) 기업회계기준서 제1041호 '농림어업' - 공정가치 측정

동 개정사항은 생물자산의 공정가치를 측정할 때 세금 관련 현금흐름을 제외하는 요구사항을 삭제하였습니다. 이는 기업회계기준서 제1041호의 공정가치 측정과 내부적으로 일관된 현금흐름과 할인율을 사용하도록 하는 기업회계기준서 제1113호의 요구사항을 일치시키며, 기업은 가장 적절한 공정가치 측정을 위해 세전 또는 세후 현금흐름 및 할인율을 사용할지 선택할 수 있습니다.

동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 시행되며 조기적용이 허용됩니다.

(6) 기업회계기준서 제1117호 '보험계약' (제정)

기업회계기준서 제1117호 '보험계약'은 현행 기업회계기준서 제1104호 '보험계약'을 대체할 예정입니다.

보험회사는 보험계약에 따른 모든 현금흐름을 추정하고 보고시점의 가정과 위험을 반영한 할인율을 사용하여 보험부채를 측정합니다. 보험수익은 발생주의에 따라 매 회계연도별로 보험회사가 계약자에게 제공한 서비스를 반영하여 수익을 인식합니다. 또한, 보험사건과 관계 없이 보험계약자에게 지급하는 투자요소는 보험수익에서 제외하며, 보험손익과 투자손익을 구분표시합니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 시행되며 조기적용이 허용됩니다.

(7) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 2021년 6월 30일 후에도 제공되는 코로나19 관련 임차료 할인 등(조기적용하지 않은 경우)

코로나19의 직접적인 결과로 발생한 임차료 할인 등이 리스변경에 해당하는지 평가하지 않을 수 있도록 하는 실무적 간편법의 적용대상이 2022년 6월 30일 이전에 지급하여야 할 리스료에 영향을 미치는 리스료 감면으로 확대되었습니다.

동 개정사항은 2021년 4월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 가능합니다.

(8) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 및 국제회계기준 실무서2-'중요성에 대한 판단'(개정) - 회계정책 공시

중요한 회계정책을 정의하고 공시하도록 하며, 중요성 개념을 적용하는 방법에 대한 지침을 제공하기 위하여 국제회계기준 실무서 2 '회계정책 공시'를 개정하였습니다.

동 개정사항은 회계정책의 공시에 대한 기업회계기준서 제1001호의 요구사항을 변경하며, '유의적인 회계정책'이라는 모든 용어를 '중요한 회계정책 정보'로 대체합니다.

기업회계기준서 제1001호 관련 문단도 중요하지 않는 거래, 그 밖의 사건 또는 상황과 관련되는 회계정책 정보는 중요하지 않으며 공시될 필요가 없다는 점을 명확히 하기 위해 개정합니다. 회계정책 정보는 금액이 중요하지 않을지라도 관련되는 거래, 그 밖의 사건 또는 상황의 성격 때문에 중요할 수 있습니다. 그러나 중요한 거래, 그 밖의 사건 또는 상황과 관련되는 모든 회계정책 정보가 그 자체로 중요한 것은 아닙니다.

또한 국제회계기준 실무서2에서 기술한 '중요성 과정의 4단계'의 적용을 설명하고 적용하기 위한 지침과 사례가 개발되었습니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 전진적으로 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 국제회계기준 실무서2에 대한 개정사항은 시행일이나경과규정을 포함하지 않습니다.

(9) 기업회계기준서 제1008호 '회계정책, 회계추정치의 변경과 오류'(개정) - 회계추정치의 정의

동 개정사항은 회계추정의 변경에 대한 정의를 회계추정치의 정의로 대체합니다. 새로운 정의에 따르면 회계추정치는 "측정불확실성의 영향을 받는 재무제표상 화폐금액"입니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며 조기적용이 허용됩니다 이 개정내용을 처음 적용하는 회계연도 시작일 이후에 발생하는 회계추정치 변경과 회계정책 변경에 적용합니다.

(10) 기업회계기준서 제1012호 '법인세' - 단일 거래에서 생기는 자산과 부채에 관련되는 이연법인세

동 개정사항은 최초인식 예외규정의 적용범위를 축소합니다. 동 개정사항에 따르면 동일한 금액으로 가산할 일시적차이와 차감할 일시적차이를 생기게 하는 거래에는 최초인식 예외규정을 적용하지 않습니다.

기업회계기준서 제1012호의 개정에 따라 관련된 이연법인세자산과 이연법인세부채를 인식해야 하며, 이연법인세자산의 인식은 기업회계기준서 제1012호의 회수가능성 요건을 따르게 됩니다.

동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 적용되며 조기적용이 허용됩니다.

당사는 상기에 열거된 제·개정사항이 재무제표에 미치는 영향이 중요하지 않을 것으로 판단하고 있습니다.

2-2. 현금 및 현금성자산

당사는 보유현금과 요구불예금, 유동성이 매우 높고 확정된 금액의 현금으로 전환이 용이하고 가치변동의 위험이 경미한 취득일로부터 만기일이 3개월 이내인 투자자산을 현금 및 현금성자산으로 분류하고 있습니다. 지분상품은 현금성자산에서 제외하고 있으나, 상환일이 정해져 있고 취득일로부터 상환일까지의 기간이 단기인 우선주와 같이 실질적인 현금성자산인 경우에는 현금성자산에 포함하고 있습니다.

2-3. 재고자산

재고자산은 원가와 순실현가능가치 중 작은 금액으로 표시되고, 재고자산의 원가는 총평균법(단, 미작품은 개별법)에 따라 결정됩니다.

2-4. 금융상품

금융상품은 거래당사자 어느 한쪽에게는 금융자산이 생기게 하고 거래상대방에게 금융부채나 지분상품이 생기게 하는 모든 계약입니다.

2-4-1. 금융자산

(1) 최초 인식과 측정

금융자산은 최초 인식 시점에 후속적으로 상각후원가로 측정되는 금융자산, 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산, 그리고 당기손익-공정가치 측정 금융자산으로 분류됩니다.

최초 인식 시점에 금융자산의 분류는 금융자산의 계약상 현금흐름 특성과 금융자산을 관리하기 위한 당사의 사업모형에 따라 달라집니다. 유의적인 금융요소가 포함되지 않거나 실무적 간편법을 적용하는 매출채권을 제외하고는, 당사는 금융자산을 최초에 공정가치로 측정하며, 당기손익-공정가치로 측정하는 금융자산의 경우가 아니라면 거래원가를 가감합니다. 유의적인 금융요소가 포함되지 않거나 실무적 간편법을 적용하지 않은 매출채권은 기업회계기준서 제1115호에 따라 결정된 거래원가로 측정합니다.

금융자산을 상각후원가 또는 기타포괄손익-공정가치로 측정하기 위해서는 현금흐름이 원리금만으로 구성(SPPI)되어야 합니다. 이 평가는 SPPI 테스트라고 하며, 개별 상품 수준에서 수행됩니다.

금융자산의 관리를 위한 당사의 사업모형은 현금흐름을 발생시키기 위해 금융자산을관리하는 방법과 관련됩니다. 사업모형은 현금흐름의 원천이 금융자산의 계약상 현금흐름의 수취인지, 매도인지 또는 둘 다 인지를 결정합니다.

(2) 후속측정

① 상각후원가 측정 금융자산 (채무상품)

다음의 조건을 충족하는 채무상품은 후속적으로 상각후원가로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름을 수취하기 위하여 보유하는 것이 목적인 사업모형 하에서 금융자산을 보유
- 금융자산의 계약조건에 따라 특정일에 원금과 원금잔액에 대한 이자 지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생

상각후원가 측정 금융자산은 후속적으로 유효이자율법을 상용하여 측정되며, 손상을인식합니다. 자산의 제거, 변경 또는 손상에서 발생하는 이익과 손실은 당기손익으로인식됩니다.

② 기타포괄손익-공정가치측정항목으로 분류되는 채무상품

다음의 조건을 충족하는 채무상품은 후속적으로 기타포괄손익-공정가치로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름의 수취와 금융자산의 매도 둘 다를 통해 목적을 이루는 사업모형 하에서 금융자산을 보유
- 금융자산의 계약조건에 따라 특정일에 원금과 원금잔액에 대한 이자 지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생

기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품에서, 이자수익, 외화환산손익, 그리고 손상 또는 환입은 상각후원가 측정 금융자산과 동일한 방법으로 계산되어 당기손익으로 인식됩니다. 나머지 공정가치 변동부분은 기타포괄손익으로 인식됩니다. 금융자산의제거 시 기타포괄손익으로 인식한 공정가치 누적 변동분은 당기손익으로 재순환됩니다.

③ 기타포괄손익-공정가치측정항목으로 지정된 지분상품

당사는 최초 인식시점에 지분상품에 대한 투자를 기타포괄손익-공정가치 항목으로 지정하는 취소 불가능한 선택을 할 수 있습니다. 만일 지분상품이 단기매매항목이거나 사업결합에서 취득자가 인식하는 조건부 대가인 경우에는 기타포괄손익-공정가치측정항목으로의 지정은 허용되지 아니합니다. 이러한 선택은 금융상품별로 이루어집니다.

이러한 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품에서 발생하는 손익은 당기손익으로 재순환되지 않습니다. 배당은 당사가 금융자산의 원가 중 일부를 회수하여 이익을 얻는 경우를 제외하고는, 받을 권리가 확정되었을 때 손익계산서에 기타수익으로 인식됩니다. 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품은 손상을 인식하지 않습니다.

④ 당기손익-공정가치 측정 금융자산

상기에서 설명한 상각후원가, 기타포괄손익-공정가치로 측정하지 않는 모든 금융상품은 모든 파생 금융자산을 포함하여 당기손익-공정가치로 측정합니다. 당기손익-공정가치측정금융자산은 매 보고기간말 공정가치로 측정하며, 위험회피관계로 지정된 부분을 제외한 공정가치 변동에 따른 손익을 당기손익으로 인식합니다.

당사는 상각후원가 또는 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 요구사항을 충족하는 채무상품을 당기손익-공정가치 측정 항목으로 지정한다면 회계불일치를 제거하거나유의적으로 줄이는 경우에는 해당 채무상품을 당기손익-공정가치 측정 항목으로 지정할 수 있습니다. 다만, 이러한 지정은 취소할 수 없습니다.

(3) 금융자산의 제거

금융자산의 현금흐름에 대한 계약상 권리가 소멸하거나, 금융자산을 양도하고 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 다른 기업에게 이전할 때에만 금융자산을 제거하고 있습니다. 만약 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전하지도 않고 보유하지도 않으며, 양도한 금융자산을 계속하여 통제하고 있다면, 당사는당해 금융자산에 대하여 지속적으로 관여하는 정도까지 계속하여 인식하고 있습니다. 만약 양도한 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 보유하고 있다면, 당사는 당해 금융자산을 계속 인식하고 수취한 대가는 담보 차입으로 인식하고 있습니다.

상각후원가로 측정하는 금융자산을 제거하는 경우, 당해 자산의 장부금액과 수취하거나 수취할 대가의 합계의 차이를 당기손익으로 인식합니다. 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 채무상품에 대한 투자를 제거하는 경우 이전에 인식한 손익누계액을 당기손익으로 재분류합니다. 반면에 최초 인식시점에 기타포괄손익-공정가치항목으로 지정한 지분상품에 대한 투자는 이전에 인식한 손익누계액을 당기손익으로 재분류하지 않으나 이익잉여금으로 대체합니다.

(4) 금융자산의 손상

당사는 상각후원가나 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 채무상품에 대한 투자, 리스채권, 매출채권 및 계약자산과 금융보증계약에 대한 기대신용손실을 손실충당금으로 인식합니다. 기대신용손실은 계약상 수취하기로 한 현금흐름과 당사가 수취할 것으로 예상하는 모든 현금흐름의 차이를 최초의 유효이자율로 할인하여 추정합니다. 예상되는 현금흐름은 보유한 담보를 처분하거나 계약의 필수조건인 그 밖의 신용보강으로부터 발생하는 현금흐름을 포함합니다.

기대신용손실의 금액은 매 보고기간에 금융상품의 최초 인식 이후 신용위험의 변동을 반영하여 갱신됩니다. 최초 인식 후 금융자산의 신용위험이 유의적으로 증가하지 않은 경우 당사는 금융상품의 기대신용손실을 향후 12개월 내에 발생할 가능성이 있는 채무불이행 사건으로부터 발생하는 신용손실(12개월 기대신용손실)에 해당하는 금액으로 측정합니다. 최초 인식 이후 신용위험이 유의적으로 증가한 경우 손실충당금은 채무불이행 사건이 발생하는 시기와 무관하게 금융상품의 기대존속기간에 발생할 수 있는 모든 기대신용손실(전체기간 기대신용손실)을 측정합니다.

기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품에 대하여, 당사는 낮은 신용위험 간편법을 적용합니다. 매 결산일에, 당사는 과도한 원가나 노력 없이 이용할 수 있는 합리적이고 뒷받침될 수 있는 모든 정보를 사용하여 채무상품이 낮은 신용위험을 가지고 있다고 고려되는지를 평가합니다. 이러한 평가를 위해서, 당사는 채무상품의 내부 신용 등급을 재평가합니다.

당사의 기타포괄손익-공정가치 측정 채무상품이 최상위 투자등급에 해당하는 상장 채권만으로 구성되어 있다면 낮은 신용 위험 투자자산으로 평가됩니다. 당사의 정책은 이러한 상품을 12개월 기대신용손실로 측정하는 것입니다. 그러나, 최초 인식 이후에 신용위험의 유의적인 증가가 있다면 손실충당금은 전체기간 기대신용손실에 근거하여 산출됩니다. 당사는 채

무상품의 신용위험이 유의적으로 증가했는지를 결정하고 기대신용손실을 측정하기 위해 신용평가기관의 등급을 사용합니다.

이러한 평가 결과와 상관 없이 계약상 지급이 30일을 초과하여 연체되는 경우에는 이를 반증하는 합리적이고 뒷받침될 수 있는 정보가 없다면 금융상품의 신용위험이 최초 인식 이후 유의적으로 증가하였다고 간주합니다.

당사는 계약상 지급이 90일을 초과하여 연체되는 경우에 채무불이행이 발생한 것으로 봅니다. 그러나, 특정 상황에서, 당사는 내부 또는 외부 정보가 당사에 의한 모든 신용보강을 고려하기 전에는 당사가 계약상의 원금 전체를 수취하지 못할 것을 나타내는 경우에 금융자산에 채무불이행 사건이 발생했다고 볼 수 있습니다. 금융자산은 계약상 현금흐름을 회수하는 데에 합리적인 기대가 없을 때 제거됩니다.

2-4-2. 금융부채

금융부채는 최초 인식 시점에 당기손익-공정가치 측정 금융부채, 대출과 차입, 미지급금 또는 효과적인 위험회피 수단으로 지정된 파생상품으로 적절하게 분류됩니다. 모든 금융부채는 최초에 공정가치로 인식되고, 대여금, 차입금 및 미지급금의 경우에는 직접 관련된 거래원가를 차감합니다.

모든 금융부채는 후속적으로 유효이자율법을 사용하여 상각후원가로 측정하거나 당기손익-공정가치로 측정합니다. 그러나 금융자산의 양도가 제거요건을 충족하지 못하거나 지속적 관여 접근법이 적용되는 경우에 발생하는 금융부채와 발행한 금융보증계약은 아래에 기술하고 있는 특정한 회계정책에 따라 측정됩니다.

(1) 당기손익-공정가치 측정 금융부채

금융부채는 사업결합에서 취득자의 조건부대がい거나 단기매매항목이거나 최초 인식시 당기손익인식항목으로 지정할 경우 당기손익-공정가치측정금융부채로 분류하고 있습니다.

금융부채가 단기간 내에 재매입되는 경우에는 단기매매항목으로 분류됩니다. 이 범주는 또한 기업회계기준서 제1109호에서 정의된 위험회피관계에 있는 위험회피수단으로 지정되지 않은 파생상품을 포함합니다. 또한 분리된 내재파생상품은 위험회피에 효과적인 수단으로 지정되지 않았다면 단기매매항목으로 분류됩니다.

당기손익-공정가치측정금융부채는 공정가치로 측정하며 위험회피관계로 지정된 부분을 제외한 공정가치의 변동으로 인해 발생하는 평가손익은 당기손익으로 인식합니다. 그러나, 금융부채를 당기손익-공정가치측정 항목으로 지정하는 경우에 부채의 신용위험 변동으로 인한 금융부채의 공정가치 변동금액은 부채의 신용위험 변동효과를 기타포괄손익으로 인식하는 것이 당기손익에 회계불일치를 일으키거나 확대하는 것이 아니라면 기타포괄손익으로 인식합니다. 부채의 나머지 공정가치 변동은 당기손익으로 인식합니다. 기타포괄손익으로 인식된 금융부채의 신용위험으로 인한 공정가치 변동은 후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않으며, 대신 금융부채가 제거될 때 이익잉여금으로 대체됩니다.

당기손익-공정가치측정항목으로 지정된 금융보증계약에서 발생한 손익은 당기손익으로 인식합니다.

(2) 상각후원가측정금융부채

금융부채는 사업결합에서 취득자의 조건부대가이거나 단기매매항목이거나 최초 인식시 당기손익인식항목으로 지정할 경우에 해당하지 않는 경우 후속적으로 유효이자율법을 사용하여 상각후원가로 측정됩니다.

유효이자율법은 금융부채의 상각후원가를 계산하고 관련 기간에 걸쳐 이자비용을 배분하는 방법입니다. 유효이자율은 금융부채의 기대존속기간이나 (적절하다면) 더 짧은 기간에 지급하거나 수취하는 수수료와 포인트(유효이자율의 주요 구성요소임), 거래원가 및 기타 할증액 또는 할인액을 포함하여 예상되는 미래현금지급액의 현재가치를 금융부채의 상각후원가와 정확히 일치시키는 이자율입니다.

(3) 금융보증부채

금융보증계약은 채무상품의 최초 계약조건이나 변경된 계약조건에 따라 지급기일에 특정 채무자가 지급하지 못하여 보유자가 입은 손실을 보상하기 위해 발행자가 특정금액을 지급하여야 하는 계약입니다.

금융보증부채는 공정가치로 최초 측정하며, 당기손익인식항목으로 지정되거나 자산의 양도로 인해 발생한 것이 아니라면 다음 중 큰 금액으로 후속측정하여야 합니다.

- 기업회계기준서 제1109호에 따라 산정한 손실충당금
- 최초 인식금액에서 기업회계기준서 제1115호에 따라 인식한 이익누계액을 차감한 금액

(4) 금융부채의 제거

금융부채는 지급 의무의 이행, 취소, 또는 만료된 경우에 제거됩니다. 기존 금융부채가 대여자는 동일하지만 조건이 실질적으로 다른 금융부채에 의해 교환되거나, 기존 부채의 조건이 실질적으로 변경된 경우에, 이러한 교환이나 변경은 최초의 부채를 제거하고 새로운 부채를 인식하게 합니다. 각 장부금액의 차이는 당기손익으로 인식합니다.

2-4-3. 금융상품의 상계

금융자산과 금융부채는 인식한 자산과 부채에 대해 법적으로 집행 가능한 상계 권리를 현재 가지고 있거나, 차액으로 결제하거나 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제할의도가 있는 경우에 재무상태표에서 상계하여 순액으로 표시됩니다.

2-5. 복합금융상품

당사가 발행한 복합금융상품은 보유자의 선택에 의해 지분상품으로 교환될 수 있는 전환사채입니다. 동 복합금융상품의 부채요소는 최초에 동일한 조건의 교환권이 없는 금융부채의 공정가치로 인식되며, 자본요소는 복합금융상품 전체의 공정가치와 부채요소의 공정가치의 차이로 최초 인식됩니다. 복합금융상품의 발행과 직접적으로 관련된 거래원가는 부채요소와 자본요소의 최초 인식 금액에 비례하여 배분됩니다.

동 복합금융상품의 부채요소 중 내재파생상품은 식별하여 최초에 공정가치로 측정하며, 그 외의 부채요소는 최초 발행금액에서 내재파생상품의 공정가치를 차감하여 인식합니다.

최초 인식 이후, 복합금융상품의 부채요소 중 내재파생상품은 당기손익인식금융부채로서 공정가치로 측정하며 만기상환금액은 이자금액을 포함한 현금흐름에 대해 유효이자율법을 이용하여 상각후원가로 측정합니다.

당사는 금융감독원 질의회신 '회제이-00094'에 의거하여 전환권을 자본으로 인식했으며, 동 회계처리는 '주식회사등의외부감사에관한법률' 제5조 제1항 제1호의 한국채택국제회계기준에 한하여 효력이 있습니다.

2-6. 유형자산

유형자산은 원가에서 감가상각누계액과 손상차손누계액을 차감하여 표시됩니다. 역사적 원가는 자산의 취득에 직접적으로 관련된 지출을 포함합니다.

토지를 제외한 자산은 취득원가에서 잔존가치를 제외하고, 다음의 추정 경제적 내용연수에 걸쳐 정액법으로 상각됩니다.

과 목	추정내용연수
건물	40년
건축물	40년
기계장치	8년
차량운반구	5년
공구와기구	5년
비품	5년

유형자산의 감가상각방법과 잔존가치 및 경제적 내용연수는 매 회계연도 말에 재검토되고 필요한 경우 추정의 변경으로 조정됩니다.

2-7. 무형자산

무형자산은 역사적 원가로 최초 인식되고, 원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액으로 표시됩니다. 한정된 내용연수를 가지는 다음의 무형자산은 사용가능한 시점부터 잔존가치를 영("0")으로 하여 아래의 내용연수동안 정액법으로 상각하고 있습니다.

과 목	추정내용연수
산업재산권	10년
개발비	5년

내부적으로 창출한 무형자산인 개발비는 기술적 실현가능성, 미래경제적효익 등을 포함한 자산 인식요건이 충족된 시점 이후에 발생한 지출금액의 합계입니다.

2-8. 정부보조금

정부보조금은 보조금의 수취와 정부보조금에 부가된 조건의 준수에 대한 합리적인 확신이 있을 때 공정가치로 인식됩니다. 자산 관련 보조금은 자산의 장부금액을 계산할 때 차감하여 표시되며, 수익 관련 보조금은 이연하여 정부보조금의 교부 목적과 관련된 비용에서 차감하여 표시됩니다.

2-9. 비금융자산의 손상

건설계약에서 발생한 자산, 종업원급여에서 발생한 자산, 생물자산, 재고자산, 이연법인세자산, 공정가치로 평가하는 투자부동산 및 매각예정으로 분류되는 비유동자산을 제외한 모든 비금융자산에 대해서는 매 보고기간말마다 자산손상을 시사하는 징후가 있는지를 검토하며, 만약 그러한 징후가 있다면 당해 자산의 회수가능액을 추정하고 있습니다. 단, 사업결합으로 취득한 영업권 및 내용연수가 비한정인 무형자산, 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 결정하고 있습니다. 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 추정합니다.

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

사업결합으로 취득한 영업권은 사업결합으로 인한 시너지효과의 혜택을 받게 될 것으로 기대되는 각 현금창출단위에 배분합니다. 현금창출단위에 대한 손상차손은 우선, 현금창출단위에 배분된 영업권의 장부금액을 감소시키고, 그 다음 현금창출단위에 속하는 다른 자산 각각의 장부금액에 비례하여 자산의 장부금액을 감소시키고 있습니다. 영업권에 대해 인식한 손상차손은 후속기간에 환입할 수 없습니다. 매 보고기간말에 영업권을 제외한 자산에 대해 과거기간에 인식한 손상차손이 더 이상 존재하지 않거나 감소된 것을 시사하는 징후가 있는지를 검토하고 직전 손상차손의 인식시점 이후 회수가능액을 결정하는 데 사용된 추정치에 변화가 있는 경우에만 환입합니다. 손상차손환입으로 증가된 장부금액은 과거에 손상차손을 인식하기 전 장부금액의 감가상각 또는 상각 후 잔액을 초과할 수 없습니다.

2-10. 차입원가

적격자산을 취득 또는 건설하는데 발생한 차입원가는 해당 자산을 의도된 용도로 사용할 수 있도록 준비하는 기간 동안 자본화되고, 적격자산을 취득하기 위한 특정목적차입금의 일시적 운용에서 발생한 투자수익은 당 회계기간 동안 자본화 가능한 차입원가에서 차감됩니다. 기타 차입원가는 발생기간에 비용으로 인식됩니다.

2-11. 수익인식

수익은 당사의 통상적인 활동에서 발생하는 재화의 판매 및 용역의 제공에 대해 받았거나 받을 대가의 공정가치로 구성돼 있습니다. 수익은 부가가치세, 반품, 리베이트 및 할인액을 차감한 순액으로 표시하며, 내부거래를 제거한 후의 금액으로 표시하고 있습니다.

수익금액을 신뢰성 있게 측정할 수 있고, 미래의 경제적 효익이 기업에 유입될 가능성이 높으며, 다음에서 설명하고 있는 당사의 활동별 특정 요건을 충족하는 경우에 수익을 인식하고 있습니다. 당사의 추정은 고객의 유형, 거래의 유형 및 개별 거래조건 등의 과거 자료를 바탕으로 하고 있습니다.

2-11-1. 재화의 판매

재화의 판매에 따른 수익은 재화가 구매자에게 인도되는 시점에서 인식하고 있습니다. 재화의 인도는 재화가 특정 장소로 이전되고, 재화의 진부화와 손실에 대한 위험이 구매자에게 이전되며, 구매자가 판매 계약에 따라 재화의 수령을 승인하거나 그 승인기간이 만료되거나 또는 당사가 재화의 수령 승인요건이 충족되었다는 객관적인 증거를 가지는 시점이 되어야 발생합니다.

2-11-2. 반환제품회수권

반환제품회수권은 고객이 제품을 반품할 것으로 예상되는 제품을 회수할 당사의 권리입니다. 자산은 재고자산의 기존 장부금액에서 제품의 회수에 예상되는 원가와 반품된 제품의 가치의 잠재적인 감소를 차감하여 측정합니다. 당사는 반품 예상량의 변동과 반품될 제품에 대한 추가적인 가치 감소 예상을 반영하여 자산의 측정치를 갱신합니다.

2-11-3. 환불부채

환불부채는 고객으로부터 수령하였거나 수령할 대가의 일부 또는 전부를 반환할 의무입니다. 환불부채는 당사가 최종적으로 고객에 환불해야 할 것으로 기대하는 금액으로 측정합니다.

2-11-4. 이자수익

이자수익은 시간의 경과에 따라 유효이자율법에 의하여 인식하고 있습니다. 채권 손상이 발생하는 경우 채권금액의 장부금액을 회수가능액까지 감액하며, 시간의 경과에 따라 증가하는 부분은 이자수익으로 인식하고 있습니다. 손상채권에 대한 이자수익은 최초 유효이자율에 의하여 인식하고 있습니다.

2-12. 종업원급여

2-12-1. 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.

2-12-2. 기타장기종업원급여

종업원이 관련 근무용역을 제공한 보고기간의 말일부터 12개월 이내에 지급되지 않을 기타 장기종업원급여는 당기와 과거기간에 제공한 근무용역의 대가로 획득한 미래의 급여액을 현재가치로 할인하고, 관련 채무를 직접 결제하는 데 사용할 수 있는 사외적립자산의 공정가치를 차감하여 부채로 인식하고 있습니다. 부채는 관련 급여의 만기와 유사한 만기를 가지는

우량회사채의 이자율을 사용하여 추정 미래 현금흐름을 할인한 후 결정되고 있습니다. 보험수리적 가정의 변동과 경험적 조정에서 발생하는 손익은 발생한 기간에 전액 당기손익으로 인식하고 있습니다.

2-12-3. 퇴직급여: 확정급여제도

보고기간 말 현재 확정급여제도와 관련된 확정급여부채는 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감하여 인식하고 있습니다.

확정급여부채는 매년 독립적인 계리사에 의해 예측단위적립방식으로 계산되고 있습니다. 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감하여 산출된 순액이 자산일 경우, 제도로부터 환급받거나 제도에 대한 미래기여금이 절감되는 방식으로 이용가능한 경제적 효익의 현재가치를 한도로 자산을 인식하고 있습니다.

순확정급여부채의 재측정요소는 보험수리적손익, 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 사외적립자산의 수익 및 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 자산 인식상한효과의 변동으로 구성되어 있으며, 즉시 기타포괄손익으로 인식됩니다. 당사는 순확정급여부채(자산)의 순이자를 순확정급여부채(자산)에 연차보고기간 초에 결정된 할인율을 곱하여 결정되며 보고기간 동안 기여금 납부와 급여지급으로 인한 순확정급여부채(자산)의 변동을 고려하여 결정하고 있습니다. 확정급여제도와 관련된 순이자비용과 기타비용은 당기손익으로 인식됩니다.

제도의 개정이나 축소가 발생하는 경우, 과거근무에 대한 효익의 변동이나 축소에 따른 손익은 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다. 당사는 확정급여제도의 정산이 일어나는 때에 정산으로 인한 손익을 인식하고 있습니다.

2-12-4. 해고급여

당사는 해고급여의 제안을 더 이상 철회할 수 없을 때와 해고급여의 지급을 수반하는구조조정에 대한 원가를 인식할 때 중 이른 날에 해고급여에 대한 비용을 인식합니다. 해고급여의 지급일이 12개월이 지난 후에 도래하는 경우에는 현재가치로 할인하고 있습니다.

2-13. 리스

2-13-1. 당사가 리스이용자인 경우

당사는 계약 약정일에 계약이 리스인지 또는 계약에 리스가 포함되어 있는지 판단합니다. 당사는 리스이용자인 경우에 단기리스(리스기간이 12개월 이하)와 소액 기초자산 리스를 제외한 모든 리스 약정과 관련하여 사용권자산과 그에 대응되는 리스부채를 인식합니다. 당사는 다른 체계적인 기준이 리스이용자의 효익의 형태를 더 잘 나타내는 경우가 아니라면 단기리스와 소액 기초자산 리스에 관련되는 리스료를 리스기간에 걸쳐 정액 기준으로 비용으로 인식합니다.

당사는 리스개시일에 사용권자산과 리스부채를 인식합니다. 사용권자산은 최초에 원가로 측정하며, 해당 원가는 리스부채의 최초 측정금액, 리스개시일이나 그 전에 지급한 리스료(받은 리스 인센티브 차감), 리스개설직접원 가, 기초자산을 해체 및 제거하거나 기초자산이나 기초자산이 위치한 부지를 복구할 때 리스이용자가 부담하는 원가의 추정치로 구성됩니다.

사용권자산은 후속적으로 리스개시일부터 리스기간 종료일까지 정액법으로 감가상각합니다

. 다만, 리스기간 종료일에 사용권자산의 소유권이 이전되거나 사용권자산의 원가에 매수선택권의 행사가격이 반영된 경우에는 유형자산의 감가상각과 동일한방식에 기초하여 기초자산의 내용연수 종료일까지 사용권 자산을 감가상각합니다. 또한 사용권자산은 손상차손으로 인하여 감소하거나 리스부채의 재측정으로 인하여 조정될 수 있습니다.

리스부채는 리스개시일에 그날 현재 지급되지 않은 리스료를 리스의 내재이자율로 할인한 현재가치로 최초 측정합니다. 만약 리스의 내재이자율을 쉽게 산정할 수 없는 경우에는 리스 이용자의 증분차입이자율을 사용합니다.

리스부채의 측정에 포함되는 리스료는 다음 금액으로 구성됩니다.

- 고정리스료 (실질적인 고정리스료를 포함하고 받을 리스 인센티브는 차감)
- 지수나 요율(이율)에 따라 달라지는 변동리스료. 처음에는 리스개시일의 지수나 요율(이율)을 사용하여 측정함
- 잔존가치보증에 따라 리스이용자가 지급할 것으로 예상되는 금액
- 리스이용자가 매수선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우에 그 매수선택권의 행사가격
- 리스기간이 리스이용자의 종료선택권 행사를 반영하는 경우에 그 리스를 종료하기 위하여 부담하는 금액

리스부채는 유효이자율법에 따라 상각합니다. 리스부채는 지수나 요율(이율)의 변동으로 미래 리스료가 변동되거나 잔존가치 보증에 따라 지급할 것으로 예상되는 금액이 변동되거나 매수, 연장, 종료선택권을 행사할지에 대한 평가가 변동되거나 실질적인 고정리스료가 수정되는 경우에 재측정 됩니다.

리스부채를 재측정할 때 관련되는 사용권자산을 조정하고, 사용권자산의 장부금액이영(0)으로 줄어드는 경우에는 재측정 금액을 당기손익으로 인식합니다.

당사는 리스자산 및 리스부채를 재무상태표에서 다른 자산·부채와 구분하여 표시합니다.

당사는 리스기간이 12개월 이내인 단기리스와 소액 기초자산 리스에 대하여 사용권자산과 리스부채를 인식하지 않는 실무적 간편법을 선택하였습니다. 당사는 이러한 리스에 관련된 리스료를 리스기간에 걸쳐 정액법에 따라 비용으로 인식합니다.

2-13-2. 당사가 리스제공자인 경우

당사는 각 리스를 운용리스 또는 금융리스로 분류합니다. 기초자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전하는 리스는 금융리스로 분류하며 기초자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전하지 않는 리스는 운용리스로 분류합니다.

당사가 중간리스제공자인 경우 당사는 상위리스와 전대리스를 두 개의 별도계약으로 회계처리하고 있습니다. 당사는 기초자산이 아닌 상위리스에서 생기는 사용권자산에 따라 전대리스를 금융리스 또는 운용리스로 분류합니다.

당사는 정액 기준이나 다른 체계적인 기준으로 운용리스의 리스료를 수익으로 인식합니다. 다른 체계적인 기준이 기초자산의 사용으로 생기는 효익이 감소되는 형태를 더 잘 나타낸다

면 당사는 그 기준을 적용합니다.

당사는 운용리스 체결과정에서 부담하는 리스개설직접원가를 기초자산의 장부금액에 더하고 리스료 수익과 같은 기준으로 리스기간에 걸쳐 비용으로 인식합니다.

계약에 리스요소와 비리스요소가 포함되어 있는 경우, 당사는 기업회계기준서 제1115호를 적용하여 계약대가를 각 구성요소에 배분합니다.

2-14. 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 인식하고 있습니다.

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 이행하기위하여 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.

2-15. 외화

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

화폐성항목의 결제시점에 생기는 외환차이와 해외사업장순투자 환산차이 또는 현금흐름위험회피로 지정된 금융부채에서 발생한 환산차이를 제외한 화폐성항목의 환산으로 인해 발생한 외환차이는 모두 당기손익으로 인식하고 있습니다. 비화폐성항목에서 발생한 손익을 기타포괄손익으로 인식하는 경우에는 그 손익에 포함된 환율변동효과도 기타포괄손익으로 인식하고, 당기손익으로 인식하는 경우에는 환율변동효과도 당기손익으로 인식하고 있습니다.

2-16. 납입자본

보통주는 자본으로 분류하며 자본거래에 직접 관련되어 발생하는 증분원가는 세금효과를 반영한 순액으로 자본에서 차감하고 있습니다.

우선주는 상환하지 않아도 되거나 당사의 선택에 의해서만 상환되는 경우와 배당의 지급이 당사의 재량에 의해 결정된다면 자본으로 분류하고, 당사의 주주총회에서 배당을 승인하면 배당금을 인식하고 있습니다. 주주가 특정일이나 그 이후에 확정되거나 확정가능한 금액의 상환을 청구할 수 있거나 의무적으로 상환해야 하는 우선주는 부채로 분류하고 있습니다. 관련 배당은 발생시점에 이자비용으로 보아 당기손익으로 인식하고 있습니다.

당사가 자기 지분상품을 재취득하는 경우에 이러한 지분상품은 자기주식의 과목으로 자본에서 직접 차감하고 있습니다. 자기지분상품을 매입 또는 매도하거나 발행 또는 소각하는 경우의 손익은 당기손익으로 인식하지 아니합니다. 당사가 자기주식을 취득하여 보유하는 경우 지급하거나 수취한 대가는 자본에서 직접 인식하고 있습니다.

2-17. 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 간접측정하고 그 금액을 가득기간 동안에 종업원급여비용과 자본으로 인식하고 있습니다. 주식선택권의 가득조건이 용역제공조건 또는 시장조건이 아닌 가득조건인 경우에는 궁극적으로 가득되는 주식선택권의 실제수량에 기초하여 결정되도록 인식된 종업원비용을 조정하고 있습니다.

제공받는 재화나 용역의 대가로 현금을 지급하는 현금결제형 주식기준보상거래의 경우에는 제공받는 재화나 용역과 그 대가로 부담하는 부채를 공정가치로 측정하고 가득기간동안 종업원급여비용과 부채로 인식하고 있습니다. 또한 부채가 결제될 때까지 매 보고기간 말과 최종결제일에 부채의 공정가치를 재측정하고, 공정가치의 변동액은 급여로 인식하고 있습니다.

2-18. 법인세

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

2-18-1. 당기법인세

당기법인세는 당기의 과세소득을 기초로 산정하고 있습니다. 과세소득은 포괄손익계산서상의 세전이익에서 다른 과세기간에 가산되거나 차감될 손익 및 비과세항목이나손금불인정항목을 제외하므로 포괄손익계산서상 손익과 차이가 있습니다. 당사의 당기법인세와 관련된 미지급법인세는 제정되었거나 실질적으로 제정된 세율을 사용하여 계산하고 있습니다.

2-18-2. 이연법인세

이연법인세부채와 이연법인세자산을 측정할 때에는 보고기간말에 당사가 관련 자산과 부채의 장부금액을 회수하거나 결제할 것으로 예상되는 방식에 따른 세효과를 반영하고 있습니다. 종속기업, 관계기업 및 조인트벤처 투자지분에 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.

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 인식한 금액을 상계할 수 있는 법적 권한을 가지고 있으며 당기 법인세부채와 자산을 순액으로결제할 의도가 있는 경우에만 상계하고 있습니다. 배당금 지급에 따라 추가적으로 발생하는 법인세비용이 있다면 배당금 지급과 관련한 부채가 인식되는 시점에 인식하고 있습니다.

2-19. 주당이익

당사는 보통주 기본주당이익과 희석주당이익을 계속영업손익과 당기순손익에 대하여 계산하고 포괄손익계산서에 표시하고 있습니다. 기본주당이익은 보통주에 귀속되는 당기순손익을 보고기간 동안에 유통된 보통주식수를 가중평균한 주식수로 나누어계산하고 있습니다.

회식주당이익은 전환사채와 종업원에게 부여한 주식기준보상 등 모든 회식효과가 있는 잠재적 보통주의 영향을 고려하여 보통주에 귀속되는 당기순손익 및 가중평균유통보통주식수를 조정하여 계산하고 있습니다.

2-20. 영업부문

영업부문별 정보는 최고영업의사결정자에게 내부적으로 보고되는 방식에 기초하여 공시됩니다. 최고영업의사결정자는 영업부문에 배부될 자원과 영업부문의 성과를 평가하는데 책임이 있습니다.

3. 재무위험관리

3-1. 재무위험관리요소

당사는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치이자율위험, 현금흐름이자율위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성위험과 같은 다양한 재무위험에 노출돼 있습니다. 당사의 전반적인 위험관리정책은 금융시장의 변동성에 초점을 맞추고 있으며 재무성과에 미치는 부정적 영향을 최소화하는데 중점을 두고 있습니다.

위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 이루어지고 있습니다. 이사회는 전반적인 위험 관리에 대한 문서화된 정책, 외환위험, 이자율 위험, 신용 위험, 파생금융상품과 비파생금융상품의 이용 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책을 검토하고 승인합니다.

3-1-1. 시장위험

(1) 외환위험

외환위험은 환율의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치가 변동할 위험입니다. 당사는 기능통화인 원화 이외의 통화로 표시되는 판매 및 구매에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 당사는 별도의 금융상품을 통한 외화표시 화폐성 자산과 부채의 경제적인 위험회피를 위한 활동을 수행하고 있지 않으며, 지급기일 조정 등을 통하여 환위험을 관리하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 기능통화 이외의 외화로 표시된 화폐성 자산과 화폐성 부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	자 산	부 채	자 산	부 채
USD	319,019,235	1,346,511,323	899,199,577	1,794,142,288
EUR	-	170,208,712	-	128,638,320
합 계	319,019,235	1,516,720,035	899,199,577	1,922,780,608

당사는 내부적으로 외화 환율 변동에 따른 환위험을 정기적으로 측정하고 있으며, 보고기간 종료일 현재 각 외화에 대한 기능통화의 환율변동이 법인세비용차감전순이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	5% 상승	5% 하락	5% 상승	5% 하락
USD	(51,374,604)	51,374,604	(44,747,136)	44,747,136
EUR	(8,510,436)	8,510,436	(6,431,916)	6,431,916
합 계	(59,885,040)	59,885,040	(51,179,052)	51,179,052

(2) 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험이며, 보고기간종료일 현재 당사는 가격위험에 노출된 금융상품을 보유하고 있지 않습니다.

(3) 이자율 위험

이자율 위험은 미래의 시장 이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동될 위험을 뜻하며, 이는 주로 변동금리부 조건의 예금과차입금에서 발생하고 있습니다. 당사의 이자율 위험관리의 목표는 이자율 변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하는데 있으며, 당사는 고정이자부 차입금과 변동이자부 차입금을 혼용하여 이자율위험을 관리하는 정책을 수립하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 당사가 보유하고 있는 이자부 금융부채의 장부금액은 다음과 같습니다

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
고정이자율 :		
단기차입금	3,920,085,000	3,600,000,000
유동성장기부채	1,366,640,000	683,400,000
장기차입금	2,049,960,000	3,416,600,000

소 계	7,336,685,000	7,700,000,000
변동이자율 :		
단기차입금	1,500,000,000	780,000,000
유동성장기부채	1,500,000,000	375,000,000
장기차입금	1,125,000,000	2,625,000,000
소 계	4,125,000,000	3,780,000,000
합 계	11,461,685,000	11,480,000,000

보고기간말 현재 다른 모든 변수가 동일하고 이자율이 1% 변동하는 경우, 변동이자부 차입금의 이자비용이 세전이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
1% 상승	(41,250,000)	(37,800,000)
1% 하락	41,250,000	37,800,000

3-1-2. 신용위험

신용위험은 거래상대방이 의무를 이행하지 않아 재무손실이 발생할 위험입니다. 당사는 영업활동과 재무활동에서 신용위험에 노출되어 있습니다.

금융자산의 장부금액은 신용위험에 대한 최대 노출정도를 나타냅니다. 보고기간종료일 현재 신용위험에 대한 최대 노출정도는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
현금및현금성자산	1,665,649,730	1,728,376,758
매출채권및기타채권	5,872,856,052	4,564,753,679
당기손익-공정가치 측정 금융자산(비유동)	145,237,422	111,909,475
기타금융자산		
금융기관예치금(유동)	91,802,600,000	88,645,952,579
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	-	344,124,000
장기대여금	30,000,000	82,650,000
보증금	846,840,853	596,773,489
합 계	100,363,184,057	96,074,539,980

당사는 매출채권 등에 대해 발생할 것으로 예상되는 손실에 대해 충당금을 설정하고 있습니다. 이 충당금은 개별적으로 유의적인 항목에 대한 구체적인 손상차손과 유사한 특성을 가진 금융자산 집합에서 발생되었으나 아직 식별되지 않은 손상으로 구성됩니다. 금융자산 집합의 충당금은 유사한 금융자산의 회수에 대한 과거 자료에 근거하여 결정되고 있습니다.

매출채권 및 미수금, 미수수익은 대손충당금이 차감된 순액으로 재무상태표에 표시되었는

바, 보고기간종료일 현재 대손충당금 차감 전 총액 기준에 의한 매출채권및기타채권과 관련한 대손충당금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
매출채권	6,104,093,149	5,066,709,475
(대손충당금)	(897,946,903)	(880,995,526)
미수금	733,591,505	583,087,952
(대손충당금)	(499,532,805)	(499,532,805)
미수수익	432,651,106	295,484,583
합 계	5,872,856,052	4,564,753,679

보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권의 연령 및 각 연령별로 손상된 채권금액은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)						
구 분	매출채권		기타채권		합 계	
	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액
6개월이하	5,569,247,490	370,337,327	661,089,806	-	6,230,337,296	370,337,327
6개월초과 1년이하	-	-	5,620,000	-	5,620,000	-
1년초과	534,845,659	527,609,576	499,532,805	499,532,805	1,034,378,464	1,027,142,381
합 계	6,104,093,149	897,946,903	1,166,242,611	499,532,805	7,270,335,760	1,397,479,708

<전기말>

(단위: 원)						
구 분	매출채권		기타채권		합 계	
	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액	채권금액	손상된금액
6개월이하	4,169,091,601	-	379,039,730	-	4,548,131,331	-
6개월초과 1년이하	-	-	-	-	-	-
1년초과	897,617,874	880,995,526	499,532,805	499,532,805	1,397,150,679	1,380,528,331
합 계	5,066,709,475	880,995,526	878,572,535	499,532,805	5,945,282,010	1,380,528,331

3-1-3. 유동성 위험

당사는 미사용 차입금 한도를 적정 수준으로 유지하고, 영업 자금 수요를 충족시키기위해 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항상 모니터링하고 있습니다. 유동성을 예측하는데 있어 당사의 자금조달 계획, 약정 준수, 당사 내부의 목표재무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항도 고려하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 금융부채의 잔존 계약만기에 따른 현금유출액은(원금과 이자상당액) 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)						
구 분	장부금액	계약상현금흐름	3개월이하	3개월초과 ~ 1년이하	1년초과 ~ 5년이하	5년 초과
매입채무	2,250,328,072	2,250,328,072	2,250,328,072	-	-	-
단기차입금	5,420,085,000	5,470,098,066	1,949,657,577	3,520,440,489	-	-
미지급금	1,615,502,394	1,615,502,394	1,315,446,677	300,055,717	-	-
미지급비용	16,124,452	16,124,452	16,124,452	-	-	-
유동성장기부채	2,866,640,000	2,995,345,060	756,607,303	2,238,737,757	-	-
유동성전환사채	40,209,059,024	50,000,000,000	-	50,000,000,000	-	-
장기차입금	3,174,960,000	3,222,711,419	-	-	3,222,711,419	-
유동리스부채	126,697,455	142,462,108	45,338,127	97,123,981	-	-
비유동리스부채	179,978,723	195,562,606	-	-	195,562,606	-
합 계	55,859,375,120	65,908,134,177	6,333,502,208	56,156,357,944	3,418,274,025	-

<전기말>

(단위: 원)						
구 분	장부금액	계약상현금흐름	3개월이하	3개월초과 ~ 1년이하	1년초과 ~ 5년이하	5년 초과
매입채무	867,650,649	867,650,649	867,650,649	-	-	-
단기차입금	4,380,000,000	4,425,709,984	1,624,770,538	2,800,939,446	-	-
미지급금	2,791,566,761	2,791,566,761	2,500,346,621	291,220,140	-	-
미지급비용	15,768,056	15,768,056	15,768,056	-	-	-
유동성장기부채	1,058,400,000	1,249,982,975	48,892,345	1,201,090,630	-	-
장기차입금	6,041,600,000	6,211,343,466	-	-	6,211,343,466	-
전환사채	31,078,120,985	50,000,000,000	-	-	50,000,000,000	-
유동리스부채	139,102,078	158,028,054	42,311,973	115,716,081	-	-
비유동리스부채	218,046,727	239,473,514	-	-	239,473,514	-
합 계	46,590,255,256	65,959,523,459	5,099,740,182	4,408,966,297	56,450,816,980	-

3-2. 자본위험관리

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

당사는 최적 자본구조 달성을 위해 부채비율과 순차입금비율 등의 재무비율을 자본위험관리 지표로 사용하고 있습니다. 부채비율은 부채총계를 자본총계로 나누어 산출하고 있으며, 순차입금비율은 순차입금을 자본총계로 나누어 산출하고 있습니다.

보고기간종료일 현재 부채비율 및 순차입금비율은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
부채비율:		
부채총계	58,391,741,311	51,017,730,404
자본총계	74,242,688,988	72,464,632,566
부채비율(%)	78.65	70.40
순차입금비율:		
차입금	11,461,685,000	11,480,000,000
전환사채	40,209,059,024	31,078,120,985
(차감)현금및현금성자산	(1,665,649,730)	(1,728,376,758)
(차감)당기손익-공정가치 측정 금융자산(비유동)	(145,237,422)	(111,909,475)
(차감)기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	-	(344,124,000)
(차감)기타금융자산	(92,679,440,853)	(89,325,376,068)
순차입금(A)	(42,819,583,981)	(48,951,665,316)
자본총계(B)	74,242,688,988	72,464,632,566
순차입금비율(C=A/B)(%)	-(*)	-(*)

(*) 부수이므로 산정하지 아니하였습니다.

3-3. 사용이 제한된 금융자산

보고기간종료일 현재 사용이 제한된 금융자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)			
구 분	당기말	전기말	사용제한내용
현금및현금성자산(*)	-	186,765,360	채권압류
현금및현금성자산	31,768,700	-	정부보조금
단기금융상품	4,302,600,000	7,145,952,579	담보제공 등

(*) 전기말 해고무효확인 및 주권인도소송과 관련된 채권압류건은 당기 중 추심 완료되었습니다.

4. 영업부문정보

당사의 최고 영업의사결정자는 부문성과평가와 자원배분 의사결정에 각 부문의 매출정보만을 이용하며, 내부보고자료에는 부문당기손익, 부문자산 및 부문부채 등의 정보를 포함하지 않습니다.

4-1. 영업부문에 대한 일반정보

영업부문별 주요사업은 다음과 같습니다.

부 문	주요사업내용
원료의약품 부문	세파게 항생제 및 비세파게, 조영제 API 제조/판매, 임가공 등
원료의약품이외 부문	건강기능성식품 제조/판매

4-2. 영업부문의 부문별 정보

당사의 각 영업부문별 매출 및 손익에 대한 정보는 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당 기			전 기		
	원료의약품부문	원료의약품 이외 부문	합 계	원료의약품부문	원료의약품 이외 부문	합 계
매출액	21,604,232,416	1,371,266,092	22,975,498,508	24,987,150,764	831,281,821	25,818,432,585
매출원가	22,074,350,599	614,432,267	22,688,782,866	23,722,030,479	276,849,178	23,998,879,657
매출총이익	(470,118,183)	756,833,825	286,715,642	1,265,120,285	554,432,643	1,819,552,928
판매관리비			21,135,291,302			20,820,047,014
영업이익			(20,848,575,660)			(19,000,494,086)

당사의 영업자산 및 영업부채는 전사차원에서 관리되고 있습니다.

4-3. 지역별 부문의 정보

당사의 각 지역별로 세분화된 외부고객으로부터의 수익은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
국 내	21,866,605,803	23,722,048,664
해 외	1,108,892,705	2,096,383,921
합 계	22,975,498,508	25,818,432,585

4-4. 주요 고객별 정보

당기와 전기 중 고객으로부터의 수익이 당사 전체 수익의 10(%) 이상을 차지하는 부문의 고객별 수익금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분(*)	당 기	전 기
A	2,587,257,764	2,371,601,088
B	2,200,675,000	3,500,670,000
합 계	4,787,932,764	5,872,271,088

(*) 동일 지배하에 있는 것으로 인지하고 있는 기업들은 단일 고객으로 간주하였습니다.

5. 금융상품 공정가치

5-1. 보고기간종료일 현재 금융자산 및 금융부채의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다

.

5-1-1. 금융자산

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
공정가치로 인식된 금융자산 :				
당기손익-공정가치측정금융자산(비유동)	145,237,422	145,237,422	111,909,475	111,909,475
기타포괄손익-공정가치측정지분상품	-	-	344,124,000	344,124,000
소 계	145,237,422	145,237,422	456,033,475	456,033,475
상각후원가로 인식된 금융자산 :				
현금및현금성자산	1,665,649,730	1,665,649,730	1,728,376,758	1,728,376,758
매출채권및기타채권	5,872,856,052	5,872,856,052	4,564,753,679	4,564,753,679
기타금융자산(유동)	91,802,600,000	91,802,600,000	88,645,952,579	88,645,952,579
기타금융자산(비유동)	876,840,853	876,840,853	679,423,489	679,423,489
소 계	100,217,946,635	100,217,946,635	95,618,506,505	95,618,506,505
합 계	100,363,184,057	100,363,184,057	96,074,539,980	96,074,539,980

5-1-2. 금융부채

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
상각후원가로 인식된 금융부채 :				
단기차입금	5,420,085,000	5,420,085,000	4,380,000,000	4,380,000,000
유동성장기부채	2,866,640,000	2,866,640,000	1,058,400,000	1,058,400,000
유동성전환사채	40,209,059,024	40,209,059,024	-	-
매입채무및기타채무	3,881,954,918	3,881,954,918	3,674,985,466	3,674,985,466
장기차입금	3,174,960,000	3,174,960,000	6,041,600,000	6,041,600,000
전환사채	-	-	31,078,120,985	31,078,120,985
유동리스부채	126,697,455	126,697,455	139,102,078	139,102,078
비유동리스부채	179,978,723	179,978,723	218,046,727	218,046,727
합 계	55,859,375,120	55,859,375,120	46,590,255,256	46,590,255,256

5-2. 금융상품 공정가치 서열 체계

공정가치로 측정되거나 공정가치가 공시되는 항목은 공정가치 서열체계에 따라 구분하며, 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

- (수준1) 동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 (조정되지 않은) 공시가격
직접적으로(예:가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측 가능한 자산이나 부
- (수준2) 채에 대한 투입 변수를 이용하여 산정한 공정가치. 단 수준 1에 포함된 공시 가격은 제외
함.
- (수준3) 관측 가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입 변수(관측 가능하지
않은 투입 변수)를 이용하여 산정한 공정가치

5-3. 공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)				
구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
<자산>				
비유동 당기손익-공정가치측정금융자산	-	145,237,422	-	145,237,422

<전기말>

(단위: 원)				
구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
<자산>				
비유동 당기손익-공정가치측정금융자산	-	111,909,475	-	111,909,475
기타포괄손익-공정가치측정지분상품	-	157,716,000	186,408,000	344,124,000

5-4. 공정가치 서열체계 수준3의 가치평가기법 및 투입변수 설명

당사는 수준 3으로 분류된 금융자산에 대해서 독립적인 외부평가기관의 전문가적인 판단에 근거한 합리적인 평가모형과 적절한 추정치를 사용하여 산정한 금액을 공정가치로 보아 평가하고 있습니다.

6. 범주별 금융상품

6-1. 금융상품 범주별 장부금액

보고기간종료일 현재 금융자산 및 금융부채의 범주별 분류내역은 다음과 같습니다.

6-1-1. 금융자산

<당기말>

(단위: 원)				
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	합 계
현금및현금성자산	1,665,649,730	-	-	1,665,649,730
단기금융상품	91,802,600,000	-	-	91,802,600,000
비유동 당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	145,237,422	145,237,422
매출채권	5,206,146,246	-	-	5,206,146,246
미수금	234,058,700	-	-	234,058,700
미수수익	432,651,106	-	-	432,651,106
장기대여금	30,000,000	-	-	30,000,000
보증금	846,840,853	-	-	846,840,853
합 계	100,217,946,635	-	145,237,422	100,363,184,057

<전기말>

(단위: 원)				
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	합 계
현금및현금성자산	1,728,376,758	-	-	1,728,376,758
단기금융상품	88,645,952,579	-	-	88,645,952,579
비유동 당기손익-공정가치측정 금융자산	-	-	111,909,475	111,909,475
매출채권	4,185,713,949	-	-	4,185,713,949
미수금	83,555,147	-	-	83,555,147
미수수익	295,484,583	-	-	295,484,583
매도가능금융자산	-	344,124,000	-	344,124,000
장기대여금	82,650,000	-	-	82,650,000
보증금	596,773,489	-	-	596,773,489
합 계	95,618,506,505	344,124,000	111,909,475	96,074,539,980

6-1-2. 금융부채

<당기말>

(단위: 원)			
구 분	상각후원가 측정 금융부채	당기손익-공정가치 측정 금융부채	합 계
매입채무	2,250,328,072	-	2,250,328,072
단기차입금	5,420,085,000	-	5,420,085,000
미지급금	1,615,502,394	-	1,615,502,394
미지급비용	16,124,452	-	16,124,452
유동성장기부채	2,866,640,000	-	2,866,640,000
유동성전환사채	40,209,059,024	-	40,209,059,024
장기차입금	3,174,960,000	-	3,174,960,000
유동리스부채	126,697,455	-	126,697,455
비유동리스부채	179,978,723	-	179,978,723
합 계	55,859,375,120	-	55,859,375,120

<전기말>

(단위: 원)			
구 분	상각후원가 측정 금융부채	당기손익-공정가치 측정 금융부채	합 계
매입채무	867,650,649	-	867,650,649
단기차입금	4,380,000,000	-	4,380,000,000
미지급금	2,791,566,761	-	2,791,566,761
미지급비용	15,768,056	-	15,768,056
유동성장기부채	1,058,400,000	-	1,058,400,000
장기차입금	6,041,600,000	-	6,041,600,000
전환사채	31,078,120,985	-	31,078,120,985
유동리스부채	139,102,078	-	139,102,078
비유동리스부채	218,046,727	-	218,046,727
합 계	46,590,255,256	-	46,590,255,256

6-2. 금융상품 범주별 순손익

금융자산 및 금융부채의 범주별 관련손익은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융부채	합 계
당기손익 :					
이자수익	961,226,949	-	-	-	961,226,949
이자비용	-	-	-	(9,498,092,666)	(9,498,092,666)
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가손익	-	-	4,387,947	-	4,387,947
기타포괄손익 :					
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	-	(30,013,274)	-	-	(30,013,274)
합 계	961,226,949	(30,013,274)	4,387,947	(9,498,092,666)	(8,562,491,044)

<전기>

(단위: 원)					
구 분	상각후원가 측정 금융자산	기타포괄손익-공정 가치측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융부채	합 계
당기손익 :					
이자수익	550,243,151	-	-	-	550,243,151
이자비용	-	-	-	(1,415,964,011)	(1,415,964,011)
당기손익-공정가치 측정 금융자산 평가손익	-	-	5,702,704	-	5,702,704
당기손익-공정가치 측정 금융자산 처분손익	-	-	(264,229,273)	-	(264,229,273)
기타포괄손익 :					
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	-	(134,180,280)	-	-	(134,180,280)
합 계	550,243,151	(134,180,280)	(258,526,569)	(1,415,964,011)	(1,258,427,709)

7. 현금및현금성자산

보고기간종료일 현재 현금및현금성자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
보통예금	1,697,418,430	1,728,376,758
국고보조금	(31,768,700)	-
합 계	1,665,649,730	1,728,376,758

8. 당기손익-공정가치 측정 금융자산

8-1. 보고기간종료일 현재 당기손익-공정가치 측정 금융자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
장기금융상품	-	145,237,422	-	111,909,475

8-2. 당기 및 전기 중 당기손익-공정가치 측정 금융자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당 기		전 기	
	유 동	비유동	유 동	비유동
기 초	-	111,909,475	-	36,750,771
취 득	-	28,940,000	1,826,168,773	69,456,000

처 분	-	-	(1,569,000,000)	-
평 가	-	4,387,947	-	5,702,704
손 익	-	-	(257,168,773)	-
기 말	-	145,237,422	-	111,909,475

9. 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품

보고기간종료일 현재 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품의 내역은 다음과 같습니다.
<당기말>

(단위: 원)						
회사명	주식수(주)	취득원가	공정가치	미실현보유 손익누계액	처분 또는 대체	장부금액
(주)로보쓰리(*1)	234,000	987,480,000	119,237,444	(868,242,556)	(119,237,444)	-
(주)메드푸드(*2)	27,000	405,000,000	186,408,000	(218,592,000)	(186,408,000)	-
합 계		1,392,480,000	305,645,444	(1,086,834,556)	(305,645,444)	-

(*1) 당기 중 소유주식 전량을 매각하였습니다. 매각 된 주식의 공정가치는 119,237,444원이며, 관련하여 세후기타포괄손실로 인식된 677,229,194원은 처분 후 결손금으로 대체되었습니다.

(*2) 당기 중 추가 취득에 따른 지분을 변동으로 인하여 관계기업투자주식으로 대체되었습니다.

<전기말>

(단위: 원)					
회사명	주식수(주)	취득원가	공정가치	미실현보유 손익누계액	장부금액
(주)로보쓰리	234,000	987,480,000	157,716,000	(829,764,000)	157,716,000
(주)메드푸드	27,000	405,000,000	186,408,000	(218,592,000)	186,408,000
합 계		1,392,480,000	344,124,000	(1,048,356,000)	344,124,000

10. 기타금융자산

보고기간종료일 현재 기타금융자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
단기금융상품	91,802,600,000	-	88,645,952,579	-
장기대여금	-	30,000,000	-	82,650,000
보증금	-	846,840,853	-	596,773,489
합 계	91,802,600,000	876,840,853	88,645,952,579	679,423,489

11. 매출채권및기타채권

11-1. 보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
매출채권	6,104,093,149	5,066,709,475
(대손충당금)	(897,946,903)	(880,995,526)
미수금	733,591,505	583,087,952
(대손충당금)	(499,532,805)	(499,532,805)
미수수익	432,651,106	295,484,583
합 계	5,872,856,052	4,564,753,679

11-2. 보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권 대손충당금 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	매출채권	미수금	매출채권	미수금
기초잔액	880,995,526	499,532,805	1,012,078,338	499,532,805
대손상각비(환입)	16,951,377	-	(131,082,812)	-
기말잔액	897,946,903	499,532,805	880,995,526	499,532,805

11-3. 보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권 연령분석은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분		장부금액	6개월이하	6개월초과 1년이하	1년초과	합 계
당기말	매출채권	6,104,093,149	5,569,247,490	-	534,845,659	6,104,093,149
	미수금	733,591,505	228,438,700	5,620,000	499,532,805	733,591,505
	미수수익	432,651,106	432,651,106	-	-	432,651,106
전기말	매출채권	5,066,709,475	4,169,091,601	-	897,617,874	5,066,709,475
	미수금	583,087,952	83,555,147	-	499,532,805	583,087,952
	미수수익	295,484,583	295,484,583	-	-	295,484,583

12. 재고자산

보고기간종료일 현재 재고자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	평가손실총당금	장부금액	취득원가	평가손실총당금	장부금액
제 품	5,724,478,557	(2,645,561,171)	3,078,917,386	8,161,655,609	(1,771,799,442)	6,389,856,167
상 품	388,614,220	(35,160,000)	353,454,220	589,338,383	(2,660,000)	586,678,383
재공품	484,826,174	(31,498,754)	453,327,420	158,771,645	(77,893,904)	80,877,741
원재료	5,341,753,680	(995,713,502)	4,346,040,178	3,082,361,560	(961,936,784)	2,120,424,776
미착품	123,366,093	-	123,366,093	-	-	-
합 계	12,063,038,724	(3,707,933,427)	8,355,105,297	11,992,127,197	(2,814,290,130)	9,177,837,067

13. 기타자산

보고기간종료일 현재 기타자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
선급금	133,839,838	-	286,242,651	-
선급비용	35,403,062	-	24,580,743	-
반환제품회수권(*)	134,216,043	-	150,264,030	-
합 계	303,458,943	-	461,087,424	-

(*) 반환제품회수권은 고객이 반품권을 행사하면 고객으로부터 제품을 회수할 권리를 나타냅니다.

14. 종속기업 및 관계기업투자

14-1. 보고기간종료일 현재 종속기업 및 관계기업 내역은 다음과 같습니다.

구 분	회사명	주요영업활동	지분율(%)	결산일	소재지
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	임상개발/라이선스	100.00	12월 31일	미국
종속기업	(주)메세나(*1)	의약품 위탁생산/신약개발	88.89	12월 31일	한국
관계기업	(주)메드푸드(*2)	건강기능식품 판매 등	16.75	12월 31일	한국

(*1) (주)메세나는 당기 중 설립되었습니다.

(*2) 당기 중 추가 취득에 따라 지분율이 변동되었고 영업관계를 통한 유의적인 영향력이 있다고 판단하여 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품에서 관계기업투자주식으로 대체되었습니다.

14-2. 보고기간종료일 현재 종속기업 및 관계기업의 투자현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원)							
구 분	회사명	당기말			전기말		
		지분율(%)	순자산지분해당액	장부금액	지분율(%)	순자산지분해당액	장부금액
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	100.00	898,208,032	463,012,883	100.00	203,027,285	185,119,950
종속기업	(주)메세나	88.89	795,427,754	800,000,000	-	-	-
관계기업	(주)메드푸드	16.75	35,183,985	352,098,400	-	-	-
합 계			1,728,819,771	1,615,111,283		203,027,285	185,119,950

14-3. 당기 및 전기 중 종속기업 및 관계기업투자의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
구 분	회사명	기 초	취 득	처 분	손 상	기 말
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.(*1)	185,119,950	277,892,933	-	-	463,012,883
종속기업	(주)메세나	-	800,000,000	-	-	800,000,000
관계기업	(주)메드푸드(*2)	-	786,408,000	-	(434,309,600)	352,098,400
합 계		185,119,950	1,864,300,933	-	(434,309,600)	1,615,111,283

(*) Enzychem Lifesciences USA Inc 당기 취득액은 종속기업 임직원에게 대한 주식보상비용 해당액입니다.

(*2) 당기 취득가액 중 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품에서 계정대체 된 금액은 186,408,000원 입니다.

<전기>

(단위: 원)					
구 분	회사명	기 초	취 득	처 분	기 말
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc(*1)	134,771,912	50,348,038	-	185,119,950
관계기업	베리타스투자조합(*2)	3,000,000,000	-	(3,000,000,000)	-
합 계		3,134,771,912	50,348,038	(3,000,000,000)	185,119,950

(*1) Enzychem Lifesciences USA Inc. 전기 취득액은 종속기업 임직원에 대한 주식보상비용 해당액입니다.

(*2) 전기 중 당사가 보유중이던 지분을 전량 매각함에 따라 관계기업에서 제외되었습니다.

14-4. 당기 및 전기 중 종속기업 및 관계기업의 요약 재무상태는 아래와 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
구 분	회사명	자산총계	부채총계	매 출	당기순이익(손실)	당기총포괄손익
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	928,702,696	30,494,664	2,460,494,538	381,493,162	381,493,162
종속기업	(주)메세나	900,465,038	5,620,000	-	(5,154,962)	(5,154,962)
관계기업	(주)메드푸드	309,247,732	99,194,091	1,452,246,124	19,715,493	19,715,493
합 계		2,138,415,466	135,308,755	3,912,740,662	396,053,693	396,053,693

<전기>

(단위: 원)						
구 분	회사명	자산총계	부채총계	매 출	당기순이익(손실)	당기총포괄손익
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	504,962,778	301,935,493	1,593,070,482	(122,992,478)	(134,647,719)

15. 유형자산

15-1. 보고기간종료일 현재 유형자산의 세부 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	상각누계액	장부금액	취득원가	상각누계액	장부금액
토 지	6,249,229,959	-	6,249,229,959	6,249,229,959	-	6,249,229,959
건 물	5,755,432,267	(1,379,026,601)	4,376,405,666	5,755,432,267	(1,235,140,796)	4,520,291,471
구축물	336,209,043	(118,175,068)	218,033,975	336,209,043	(109,769,848)	226,439,195
기계장치	10,400,333,152	(7,848,206,889)	2,552,126,263	9,658,076,336	(7,335,741,310)	2,322,335,026
차량운반구	55,693,811	(46,261,644)	9,432,167	55,693,811	(42,611,644)	13,082,167
공구와기구	2,161,559,937	(1,461,206,163)	700,353,774	2,033,801,006	(1,227,708,966)	806,092,040
비 품	1,574,322,744	(785,999,610)	788,323,134	1,006,944,498	(584,694,861)	422,249,637
사용권자산	731,228,775	(412,613,687)	318,615,088	571,911,029	(186,257,738)	385,653,291
건설중인자산	194,455,000	-	194,455,000	559,019,000	-	559,019,000
합 계	27,458,464,688	(12,051,489,662)	15,406,975,026	26,226,316,949	(10,721,925,163)	15,504,391,786

15-2. 당기 및 전기 중 유형자산 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
구 분	기 초	취 득	처 분	대 체	감가상각	기 말
토 지	6,249,229,959	-	-	-	-	6,249,229,959
건 물	4,520,291,471	-	-	-	(143,885,805)	4,376,405,666
건축물	226,439,195	-	-	-	(8,405,220)	218,033,975
기계장치	2,322,335,026	14,920,000	(20,770,483)	815,113,404	(579,471,684)	2,552,126,263
차량운반구	13,082,167	-	-	-	(3,650,000)	9,432,167
공구와기구	806,092,040	67,287,000	(1,000)	65,000,000	(238,024,266)	700,353,774
비 품	422,249,637	98,389,754	(1,000)	475,738,492	(208,053,749)	788,323,134
사용권자산	385,653,291	535,915,807	(1,945,437)	-	(601,008,573)	318,615,088
건설중인자산	559,019,000	1,011,446,546	-	(1,376,010,546)	-	194,455,000
합 계	15,504,391,786	1,727,959,107	(22,717,920)	(20,158,650)	(1,782,499,297)	15,406,975,026

<전기>

(단위: 원)						
구 분	기 초	취 득	처 분	대 체(*)	감가상각	기 말
토 지	610,907,280	-	-	5,638,322,679	-	6,249,229,959
건 물	4,641,244,449	-	(107,274,451)	130,000,000	(143,678,527)	4,520,291,471
건축물	234,844,415	-	-	-	(8,405,220)	226,439,195
기계장치	3,122,440,009	26,910,000	(23,491,805)	170,500,000	(974,023,178)	2,322,335,026
차량운반구	16,732,167	-	-	-	(3,650,000)	13,082,167
공구와기구	809,381,141	203,998,130	-	-	(207,287,231)	806,092,040
비 품	446,747,315	36,300,617	-	82,650,000	(143,448,295)	422,249,637
사용권자산	276,072,330	448,951,519	(52,208,216)	-	(287,162,342)	385,653,291
건설중인자산	4,424,102,237	2,156,389,442	-	(6,021,472,679)	-	559,019,000
합 계	14,582,471,343	2,872,549,708	(182,974,472)	-	(1,767,654,793)	15,504,391,786

(*) 전기 중 오송산업단지와 관련하여 건설중인자산에서 토지(5,638,322,679원)로 대체되었습니다.

15-3. 보고기간종료일 현재 사용권자산의 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
건물	176,612,566	250,186,412
차량운반구	82,248,189	118,410,569
비품	59,754,333	17,056,310
합 계	318,615,088	385,653,291

15-4. 당기 및 전기 중 차입원가 자본화 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
계정과목	당 기	전 기	비 고
건설중인자산	-	36,488,759	오송산업단지 토지

15-5. 보고기간종료일 현재 보유한 토지의 공시지가는 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
소재지	면적(㎡)	당기말		전기말	
		장부금액	공시지가	장부금액	공시지가
충북 제천시 바이오밸리로 59	7,559	610,907,280	709,790,100	610,907,280	679,554,100
충북 청주시 흥덕구 오송읍 정종리 726번지	17,499	5,638,322,679	3,832,281,000	5,638,322,679	3,587,295,000
합 계		6,249,229,959	4,542,071,100	6,249,229,959	4,266,849,100

15-6. 보고기간종료일 현재 보험가입내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
보험종류	보험회사	부보대상	장부금액	부보금액
화재보험	MG손해보험	건물	4,376,405,666	9,305,406,623
		구축물	218,033,975	
		기계장치	2,552,126,263	
합 계			7,146,565,904	9,305,406,623

당사는 상기 이외 차량운반구와 관련하여 자동차종합보험 및 책임보험에 가입하고 있습니다

16. 무형자산

16-1. 보고기간종료일 현재 무형자산의 세부 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)								
구 분	당기말				전기말			
	취득원가	상각누계액	손상차손누계액	장부금액	취득원가	상각누계액	손상차손누계액	장부금액
산업재산권	1,241,309,460	(486,843,467)	(4,569,832)	749,896,161	1,118,827,506	(386,611,952)	(4,569,832)	727,645,722
개발비	2,703,414,008	(2,678,902,413)	(24,511,595)	-	2,703,414,008	(2,677,728,098)	(24,511,595)	1,174,315
회원권	356,512,885	-	(42,512,885)	314,000,000	258,566,000	-	(58,566,000)	200,000,000
기타무형자산	673,068,237	(384,511,000)	-	288,557,237	646,488,237	(254,796,554)	-	391,691,683
건설중인자산	5,116,866,665	-	-	5,116,866,665	648,994,343	-	-	648,994,343
합 계	10,091,171,255	(3,550,256,880)	(71,594,312)	6,469,320,063	5,376,290,094	(3,319,136,604)	(87,647,427)	1,969,506,063

16-2. 당기 및 전기 중 무형자산 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)						
구 분	기 초	취 득	상 각	손상차손	대 체	기 말
산업재산권	727,645,722	-	(100,231,515)	-	122,481,954	749,896,161
개발비	1,174,315	-	(1,174,315)	-	-	-
회원권	200,000,000	97,946,885	-	16,053,115	-	314,000,000
기타무형자산	391,691,683	13,300,000	(129,714,446)	-	13,280,000	288,557,237
건설중인자산(*)	648,994,343	4,751,803,064	-	-	(283,930,742)	5,116,866,665
합 계	1,969,506,063	4,863,049,949	(231,120,276)	16,053,115	(148,168,788)	6,469,320,063

(*) Cadila healthcare Limited.(India)와의 제조 라이선스 및 기술이전 계약에 따라 지급된 4,159,750,000 원이 포함되어 있습니다.

<전기>

(단위: 원)						
구 분	기 초	취 득	상 각	손상차손	대 체	기 말
산업재산권	422,126,192	-	(67,052,440)	(1,523,998)	374,095,968	727,645,722
개발비	9,398,070	-	(8,223,755)	-	-	1,174,315
회원권	-	258,566,000	-	(58,566,000)	-	200,000,000
기타무형자산	518,266,463	2,300,000	(128,874,780)	-	-	391,691,683
건설중인자산	621,254,205	443,483,295	-	-	(415,743,157)	648,994,343
합 계	1,571,044,930	704,349,295	(204,150,975)	(60,089,998)	(41,647,189)	1,969,506,063

16-3. 당기 및 전기 중 무형자산상각비 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
판매비와관리비	231,120,276	204,150,975

16-4. 당기 및 전기 중 경상개발비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
판매비와관리비	11,961,589,818	14,458,567,716

16-5. 보고기간종료일 현재 당사가 진행 중인 EC-18 임상시험의 내역은 다음과 같습니다.

임상명	임상단계
호중구감소증(CIN)	임상2상 Part 1 완료 / 임상2상 Part 2 승인
구강점막염(CRIOM)	임상2상 Stage 2 완료 / BTD(혁신신약지정) 신청 완료
급성방사선증후군(ARS)	임상2상에 준하는 영장류 시험 진행
코로나19치료제(COVID-19)	임상2상 완료(국내) / 임상2상 진행 중(미국)

17. 정부보조금

17-1. 보고기간종료일 현재 당사가 진행 중인 정부과제 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
구 분	과제명	전문기관	계약기간	총 사업비	정부보조금
1	라푸티딘의 전구체인 PTBA-MA의 개발 및 사업화	한국산업기술진흥원	2020.05.01 ~ 2021.04.30	200,000,000	160,000,000
2	중견기업 글로벌 지원사업	대한무역투자진흥공사	2021.02.01 ~ 2022.01.31	100,000,000	70,000,000
3	글로벌 IP 스타기업 지원사업	충북지식재산센터	2021.03.30 ~ 2021.12.31	70,000,000	70,000,000
4	소염진통제인 펠루비프로펜의 연구개발 및 사업화	한국산업기술진흥원	2021.04.01 ~ 2022.03.31	190,000,000	150,000,000
5	구직자 참여형 바이오 R&D 지원 사업	충북대학교 산학협력단	2021.05.26 ~ 2021.12.31	18,500,000	18,500,000
6	급성방사선증후군 치료제 개발을 위한 전임상연구	한국방사선진흥협회	2021.06.14 ~ 2022.12.13	116,250,000	90,000,000

17-2. 당기 및 전기 중 정부보조금 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)								
구 분	과제명	관련 계정	기 초	수령금액	반환금액	사용금액		기 말
						자산취득	비용보전 등	
1	PTBA-MA의 개발 및 사업화	현금및현금성자산	-	39,592,021	(73,170)	-	(39,518,851)	-
2	중견기업 글로벌 지원사업	현금및현금성자산	-	54,052,411	(626,661)	-	(53,425,750)	-
3	글로벌 IP 스타기업 지원사업	현금및현금성자산	-	56,610,000	-	(56,610,000)	-	-
4	펠루비프로펜 개발 및 사업화	현금및현금성자산	-	95,442,168	-	-	(95,442,168)	-
5	구직자 참여형 바이오 R&D 지원 사업	현금및현금성자산	-	18,142,360	-	-	(18,142,360)	-
6	금성방사선중후군 치료제 개발을 위한 전임상연구	현금및현금성자산	-	45,018,607	-	-	(13,249,907)	31,768,700
합 계			-	308,857,567	(699,831)	(56,610,000)	(219,779,036)	31,768,700

<전기>

(단위: 원)								
구 분	과제명	관련 계정	기 초	수령금액	반환금액	사용금액		기 말
						자산취득	비용보전 등	
-	MRI 조영제 가도부트를 개발	현금및현금성자산	-	50,026,438	(776,662)	-	(49,249,776)	-
		매입채무및기타채무	21,977,055	-	-	-	(21,977,055)	-
-	보타독세틴 연구개발과 사업화	현금및현금성자산	-	56,577,547	(17,350,651)	-	(39,226,896)	-
-	거대고리형 MRI조영제 가도테리돌 개발	현금및현금성자산	18,145,744	40,018,234	(4,837,825)	-	(53,326,153)	-
-	가도테릭산을 이용한 MRI조영제 의약품 개발	현금및현금성자산	-	11,457,178	-	-	(11,457,178)	-
1	PTBA-MA의 개발 및 사업화	현금및현금성자산	-	118,059,022	-	-	(118,059,022)	-
-	신약개발물질 유전독성 평가연구	현금및현금성자산	-	16,000,000	-	-	(16,000,000)	-
합 계			40,122,799	292,138,419	(22,965,138)	-	(309,296,080)	-

17-3. 미이행조건과 우발상황

보고기간종료일 현재 재무제표에 인식된 정부보조금과 관련하여 미이행조건 및 기타우발상황은 존재하지 아니합니다.

18. 차입금

18-1. 보고기간종료일 현재 단기차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	차입기관	이자율(%)	당기말	전기말
운영자금	KDB산업은행	2.06	1,600,000,000	1,600,000,000
운영자금	KDB산업은행	-	-	2,000,000,000
운영자금	IBK기업은행	3.04	1,500,000,000	780,000,000
운영자금	KDB산업은행	3.46	2,000,000,000	-
무역자금	IBK기업은행	0.93	320,085,000	-
합 계			5,420,085,000	4,380,000,000

18-2. 보고기간종료일 현재 장기차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	차입기관	이자율(%)	당기말	전기말
시설자금	KDB산업은행	2.36	3,416,600,000	4,100,000,000
시설자금	IBK기업은행	3.72	2,625,000,000	3,000,000,000
소 계			6,041,600,000	7,100,000,000
차감: 1년 이내 만기도래분(유동성장기부채)			(2,866,640,000)	(1,058,400,000)
차감 후 잔액			3,174,960,000	6,041,600,000

18-3. 보고기간종료일 현재 장기차입금의 연도별 상환계획은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
구 분	차입기관	1년 이내	1년 초과~2년 이내	2년 초과	합 계
시설자금	KDB산업은행	1,366,640,000	1,366,640,000	683,320,000	3,416,600,000
시설자금	IBK기업은행	1,500,000,000	1,125,000,000	-	2,625,000,000
합 계		2,866,640,000	2,491,640,000	683,320,000	6,041,600,000

19. 전환사채

19-1. 보고기간종료일 현재 전환사채 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)					
종 류	발행일	만기일	연이자율(%)	당기말(※)	전기말
제2회 무기명식 무보증 사모 전환사채	2020.11.06	2025.11.06	-	50,000,000,000	50,000,000,000
사채할인발행차금				(1,889,117)	(3,650,891)
전환권조정				(9,789,051,859)	(18,918,228,124)
소 계				40,209,059,024	31,078,120,985
차감 : 1년 이내 만기도래분				(40,209,059,024)	-
합 계				-	31,078,120,985

(※) 조기상환청구권이 2022년 11월 6일 도래되어 유동성으로 분류하였습니다.

19-2. 당기 및 전기 중 전환사채의 변동 내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	발 행	조기상환	상각액	기 말
액면금액	50,000,000,000	-	-	-	50,000,000,000
사채할인발행차금	(3,650,891)	-	-	1,761,774	(1,889,117)
전환권조정	(18,918,228,124)	-	-	9,129,176,265	(9,789,051,859)
장부금액	31,078,120,985	-	-	9,130,938,039	40,209,059,024

<전기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	발 행	조기상환	상각액	기 말
액면금액	-	50,000,000,000	-	-	50,000,000,000
사채할인발행차금	-	(3,884,240)	-	233,349	(3,650,891)
전환권조정	-	(20,127,400,000)	-	1,209,171,876	(18,918,228,124)
장부금액	-	29,868,715,760	-	1,209,405,225	31,078,120,985

19-3. 보고기간종료일 현재 전환사채의 발행조건은 다음과 같습니다.

구 분	내 용
사채의 명칭	제2회 무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채
액면금액	50,000,000,000원
발행가액	50,000,000,000원
발행일자	2020.11.06
만기일자	2025.11.06
이자지급조건	0%
보장수익률	0%

상환방법	만기보유 사채 만기일 일시상환
전환청구기간	2021.11.06 ~ 2025.10.06
전환가액(*)	71,081 원
전환가액 조정	<ul style="list-style-type: none"> - 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상증자를 하는 경우 등 - 사채 발행일 이후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가
조기상환청구권	발행일로부터 24개월이 되는 2022년 11월 06일 및 이후 3개월에 해당되는 날

(*) 최초 전환가액은 100,196원이었으나, 전환가액 조정으로 71,081원으로 변경되었으며, 전환가액 조정으로 인해 전환가능주식수는 703,422주로 변경 되었습니다.

20. 매입채무및기타채무

보고기간종료일 현재 매입채무및기타채무 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
매입채무	2,250,328,072	-	867,650,649	-
미지급금	1,615,502,394	-	2,791,566,761	-
미지급비용	16,124,452	-	15,768,056	-
합 계	3,881,954,918	-	3,674,985,466	-

21. 리스부채

21-1. 보고기간종료일 현재 리스부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
건물	51,818,199	109,703,424	67,738,738	150,136,470
차량운반구	53,403,096	31,493,177	65,842,778	56,332,099
비품	21,476,160	38,782,122	5,520,562	11,578,158
합 계	126,697,455	179,978,723	139,102,078	218,046,727

21-2. 당기 및 전기 중 리스부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
기 초	357,148,805	264,380,575
증 가	418,280,164	394,095,041
감 소	(2,240,531)	(63,865,370)
지 급	(466,512,260)	(237,461,441)
기 말	306,676,178	357,148,805

21-3. 보고기간종료일 현재 리스에 따라 지급할 것으로 예상되는 최소리스료의 현재가치는 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	최소리스료	현재가치	최소리스료	현재가치
1년 이내	142,462,108	126,697,455	158,028,054	139,102,078
1년 초과 5년 이내	195,562,606	179,978,723	239,473,514	218,046,727
합 계	338,024,714	306,676,178	397,501,568	357,148,805

21-4. 당기 및 전기 중 당기손익으로 인식한 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
이자비용(금융원가에 포함)	26,216,634	19,530,372
단기리스료(매출원가 및 판매관리비에 포함)	-	-
소액자산 리스료(매출원가 및 판매관리비에 포함)	18,673,528	17,059,551
리스부채 측정치에 포함되지 않은 변동리스료(판매관리비에 포함)	48,294,930	116,649,765
리스료 할인(영업외수익에 포함)	(310,529)	(10,734,948)

21-5. 당기 및 전기 중 리스로 인한 현금유출액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
리스 관련 총현금유출액	559,386,823	379,966,181

22. 기타부채

보고기간종료일 현재 기타부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
예수금	618,815,860	-	160,962,336	-
선수금	232,677,540	-	130,000	-
합 계	851,493,400	-	161,092,336	-

23. 충당부채

23-1. 보고기간종료일 현재 충당부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	유 동	비유동	유 동	비유동
환불부채(*)	137,987,132	-	167,384,219	-
복구충당부채	96,100,000	-	-	-
합 계	234,087,132	-	167,384,219	-

(*) 환불부채는 반품할 수 있는 고객의 권리와 관련하여 고객이 반품할 것으로 추정되는 금액이며, 동 환불부채에 상응하여 수익인식금액이 조정됩니다.

23-2. 당기 및 전기 중 충당부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	전 입	환 입	대 체	기 말
환불부채	167,384,219	-	(29,397,087)	-	137,987,132
복구충당부채	-	96,100,000	-	-	96,100,000
합 계	167,384,219	96,100,000	(29,397,087)	-	234,087,132

<전기>

(단위 : 원)					
구 분	기 초	전 입	환 입	대 체	기 말
환불부채	199,221,909	-	(31,837,690)	-	167,384,219
소송충당부채(*)	1,587,449,738	-	(1,277,903,597)	(309,546,141)	-
합 계	1,786,671,647	-	(1,309,741,287)	(309,546,141)	167,384,219

(*) 전기 중 진행 중이던 소송에서 당사는 최종 패소하였으며, 관련 부채 309,546천원을 미지급금으로 계상하였습니다.

24. 순확정급여부채

24-1. 보고기간종료일 현재 순확정급여부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
확정급여채무	3,774,406,583	2,542,914,701
사외적립자산	(3,147,199,811)	(1,138,772,325)
순확정급여부채	627,206,772	1,404,142,376

24-2. 당기 및 전기 중 순확정급여부채와 관련하여 포괄손익계산서에 반영된 금액 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
당기근무원가	539,371,531	504,176,113
이자원가	41,525,756	32,101,719
사외적립자산의 기대수익	(36,990,443)	(27,133,981)
합 계	543,906,844	509,143,851

24-3. 당기 및 전기 중 기타포괄손익으로 인식한 각 요소별 금액 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
재측정손익	(994,846,350)	154,036,010
법인세효과	218,866,197	(33,887,922)
합 계	(775,980,153)	120,148,088

24-4. 보고기간종료일 현재 확정급여채무의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기초금액	2,542,914,701	2,535,319,482
당기근무원가	539,371,531	504,176,113
이자원가	41,525,756	32,101,719
재측정손익 :		
재무적 가정의 변동에서 발생하는 보험수리적손실(이익)	(61,006,459)	(66,858,818)
인구통계적 가정의 변동에서 발생하는 보험수리적손실(이익)	-	-
경험조정	1,027,666,719	(107,119,720)
급여지급액	(316,065,665)	(354,704,075)
기말금액	3,774,406,583	2,542,914,701

24-5. 보고기간종료일 현재 사외적립자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기초금액	1,138,772,325	969,071,739
기대수익	36,990,443	27,133,981
부담금 납부금액	2,293,328,287	684,254,286
재측정손익 :		
사외적립자산의 수익	(28,186,090)	(19,942,528)
급여지급액	(293,705,154)	(521,745,153)
기말금액	3,147,199,811	1,138,772,325

24-6. 보고기간종료일 현재 주요 보험수리적가정은 다음과 같습니다.

(단위: %)		
구 분	당기말	전기말
확정급여부채 측정시 할인율	3.43	3.07
확정급여부채 측정시 임금상승률	4.50	4.50

24-7. 주요 가정의 변동에 따른 당기 확정급여채무의 민감도 분석은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	1% 상승	1% 하락
임금상승율의 변동	(144,776,102)	170,425,254
할인율의 변동	166,993,060	(144,730,145)

24-8. 보고기간종료일 현재 사외적립자산의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
예치기관	구성내역	당기말	전기말
우리은행	정기예금	327,537,071	325,873,958
IBK기업은행	정기예금	815,678,740	600,390,643
하나은행	정기예금	2,003,984,000	212,507,724
합 계		3,147,199,811	1,138,772,325

25. 자본금 및 자본잉여금

25-1. 보고기간종료일 현재 자본금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당기말	전기말
발행할 주식의 총수(주)	100,000,000	100,000,000
1주의 금액(원)	500	500
발행한 보통주식의 수(주)	8,331,345	8,247,200
발행한 우선주식의 수(주)	379,137	48,113
보통주자본금(원)	4,165,672,500	4,123,600,000
우선주자본금(원)	189,568,500	24,056,500

25-2. 당기 및 전기 중 자본금 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)				
구 분	보통주 자본금		우선주 자본금	
	주식수(주)	금 액	주식수(주)	금 액
전기초	7,859,262	3,929,631,000	334,575	167,287,500
주식매수선택권 행사	6,000	3,000,000	-	-
전환우선주의 행사	381,938	190,969,000	(286,462)	(143,231,000)
전기말	8,247,200	4,123,600,000	48,113	24,056,500
당기초	8,247,200	4,123,600,000	48,113	24,056,500
주식매수선택권 행사	20,000	10,000,000	-	-
전환우선주의 발행	-	-	379,137	189,568,500
전환우선주의 행사	64,145	32,072,500	(48,113)	(24,056,500)
당기말	8,331,345	4,165,672,500	379,137	189,568,500

25-3. 보고기간종료일 현재 자본잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	당기말		전기말	
	보통주	우선주	보통주	우선주
주식발행초과금	148,299,295,512	29,811,493,420	144,394,678,501	3,786,323,320
기타자본잉여금	338,601,096	-	338,601,096	-
합 계	148,637,896,608	29,811,493,420	144,733,279,597	3,786,323,320

25-4. 보고기간종료일 현재 전환우선주의 내역은 다음과 같습니다.

구 분	제4차 전환우선주(*)	제5차 전환우선주	제6차 전환우선주
발행일	2019년 04월 25일	2021년 03월 03일	2021년 03월 08일
발행주식수	446,085 주	399,685 주	105,702 주
1주당 발행가액	59,400 원	58,800 원	61,500 원
총 발행가액	26,498,340,000 원	23,501,497,600 원	6,500,648,700 원
전환대상 및 전환비율	보통주와 1:1.33로 전환가능	보통주와 1:1.33로 전환가능	보통주와 1:1.33로 전환가능
전환권 행사기간	발행일로부터 1년 경과후 존속기간 내 (존속기간은 발행일로부터 5년)	발행일로부터 1년 경과후 존속기간 내 (존속기간은 발행일로부터 5년)	발행일로부터 1년 경과후 존속기간 내 (존속기간은 발행일로부터 5년)
전환가액 조정	- 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상증자를 하는 경우 등 - 우선주 발행일 이 후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월 마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가	- 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상증자를 하는 경우 등 - 우선주 발행일 이 후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월 마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가	- 전환가액을 하회하는 발행가액으로 유상증자를 하는 경우 등 - 우선주 발행일 이 후 3개월이 지난 시점부터 매 3개월 마다 시가 변동에 따라 전환가격 평가

(*) 당기 중 잔여 우선주 모두 보통주로 전환되었습니다.

26. 기타자본

26-1. 보고기간종료일 현재 기타자본 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
주식매수선택권	776,959,013	100,659,401
전환권대가	15,699,372,000	15,699,372,000
합 계	16,476,331,013	15,800,031,401

26-2. 주식선택권

26-2-1. 주식기준보상

당사는 주주총회 결의에 의거 당사의 임직원 등에게 주식선택권을 부여하였으며, 주요 사항은 다음과 같습니다.

- 주식선택권으로 발행할 주식의 종류 : 기명식 보통주식
- 부여방법 : 기명식 보통주 신주발행교부
- 가득조건 및 행사가능시점 : 부여일 이후 2년 동안 당사에 용역을 제공한 자에 한하여 부여일로부터 2년이 경과한 날로부터 3년 이내에 행사가능

26-2-2. 주식선택권 현황

보고기간종료일 현재 유효한 주식선택권 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)								
차 수	부여일자	주당 행사가격	최초 부여수량	미행사 기초수량	당기 부여수량	당기 행사수량	당기 취소수량	미행사 기말수량
1차	2013.12.04	3,665	120,000	-	-	-	-	-
2차(*)	2014.06.24	5,066	150,000	20,000	-	20,000	-	-
3차	2014.12.31	25,100	44,500	-	-	-	-	-
4차	2015.01.23	30,200	72,000	-	-	-	-	-
5차	2015.06.26	58,700	63,000	-	-	-	-	-
6차	2016.10.21	51,200	197,000	-	-	-	-	-
7차	2017.03.30	29,000	10,000	-	-	-	-	-
8차	2018.03.22	98,000	3,000	-	-	-	-	-
9차	2018.06.29	81,000	5,000	1,000	-	-	1,000	-
10차	2019.10.02	50,500	10,000	10,000	-	-	-	10,000
11차	2019.11.04	59,600	1,000	1,000	-	-	-	1,000
12차	2020.06.22	93,000	1,000	-	-	-	-	-
13차	2021.03.12	97,100	41,000	-	41,000	-	7,000	34,000
14차	2021.03.31	118,400	3,000	-	3,000	-	-	3,000
합 계			720,500	32,000	44,000	20,000	8,000	48,000

(*) 전기 중 소송판결에 의하여 주식매수선택권이 재부여 되었습니다.

26-2-3. 보상원가 산정

당사는 부여된 주식선택권의 보상원가를 이항모형을 적용한 공정가액접근법을 적용하여 산정하였으며, 보상원가를 산정하기 위한 제반가정 및 변수는 다음과 같습니다.

(단위: 원, %)														
구 분	1차	2차	3차	4차	5차	6차	7차	8차	9차	10차	11차	12차	13차	14차
측정시점의 공정가치	1,379	1,780	18,935	14,769	21,380	1,921	513	13,946	10,662	6,605	13,510	19,905	46,555	50,913
측정시점의 주가	4,800	6,500	44,500	44,500	77,100	50,000	26,450	104,000	85,000	50,100	66,100	99,500	104,100	121,500
주가변동성(*)	19.45	19.26	18.10	18.10	20.12	7.10	5.20	8.30	8.90	17.00	19.00	23.10	63.10	60.60
무위험수익률	2.72	2.39	1.73	1.73	1.63	1.44	1.69	2.29	2.12	1.35	1.60	0.86	1.30	1.22
할인율	6.64	6.35	5.68	5.68	4.96	15.84	1.69	2.29	2.12	1.35	1.60	0.86	1.30	1.22

(*) 주가변동성은 상장종가 1년 영업일 기준 변동성에 기초하여 산출한 주가의 연속복리 투자수익률의 표준편차입니다.

26-2-4. 당기 및 전기 중 비용으로 인식한 주식기준보상은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
주식보상비용	434,012,610	-

27. 결손금

27-1. 보고기간종료일 현재 결손금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기업합리화적립금	(6,514,167)	(6,514,167)
미처리결손금	125,044,787,220	95,191,454,739
합 계	125,038,273,053	95,184,940,572

27-2. 결손금처리계산서

(단위: 원)				
과 목	당기말		전기말	
	(처리예정일 : 2022년 03월 31일)		(처리확정일 : 2021년 03월 31일)	
I. 처리전결손금		125,044,787,220		95,191,454,739
1. 전기이월결손금	95,191,454,739		78,632,367,067	
2. 확정급여채부의 재측정요소	775,980,153		(120,148,088)	
3. 기타포괄손익누계액 대체	847,730,954		-	
4. 당기순손실	28,229,621,374		16,679,235,760	
II. 결손금처리액		-		-
III. 차기이월결손금		125,044,787,220		95,191,454,739

28. 기타포괄손익누계액

보고기간종료일 현재 기타포괄손익누계액은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기타포괄손익-공정가치측정 지분상품 평가손익	-	(817,717,680)

29. 매출액

당기 및 전기 중 매출액 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
제품매출	22,634,650,527	25,099,431,264
상품매출	339,983,419	410,980,565
기타매출	864,562	308,020,756
합 계	22,975,498,508	25,818,432,585

30. 판매비와관리비

당기 및 전기 중 판매비와관리비 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
급여	4,227,146,690	3,212,190,869
퇴직급여	418,814,827	152,474,802
지급수수료	2,001,247,722	1,375,810,473
감가상각비	334,997,221	227,564,714
대손상각비	16,951,377	(131,082,812)
광고선전비	384,094,553	270,462,151
무형자산상각비	231,120,276	204,150,975
경상개발비	11,961,589,818	14,458,567,716
기타	1,559,328,818	1,049,908,126
합 계	21,135,291,302	20,820,047,014

31. 금융수익(원가)

당기 및 전기 중 금융수익(원가) 내역은 다음과 같습니다.

31-1. 금융수익

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
이자수익	961,226,949	550,243,151
당기손익-공정가치측정금융자산 평가이익	4,387,947	5,702,704
합 계	965,614,896	555,945,855

31-2. 금융원가

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
이자비용	9,498,092,666	1,415,964,011
당기손익-공정가치측정금융자산 처분손실	-	264,229,273
합 계	9,498,092,666	1,680,193,284

32. 기타수익(비용)

당기 및 전기 중 기타수익(비용) 내역은 다음과 같습니다.

32-1. 기타수익

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
외환차익	71,644,913	237,809,698
외화환산이익	1,844,907	15,728,158
유형자산처분이익	1,499,000	-
기타충당부채환입	-	1,277,903,597
보험금수익	-	137,346,496
관계기업투자자산 처분이익	-	326,168,773
무형자산손상차손환입	16,053,115	-
잡이익	12,041,399	151,970,898
합 계	103,083,334	2,146,927,620

32-2. 기타비용

(단위: 원)

구 분	당 기	전 기
외환차손	125,596,935	176,739,449
외화환산손실	8,478,080	48,100,277
기부금	16,000,000	14,680,679
재해손실	-	130,766,256
유형자산처분손실	14,770,483	-
유형자산폐기손실	1,000	-
무형자산손상차손	-	60,089,998
관계기업투자자산손상차손	434,309,600	-
잡손실	441,031	259,191
합 계	599,597,129	430,635,850

33. 종업원급여

당기 및 전기 중 종업원급여 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
급여	8,816,161,075	7,244,265,028
퇴직급여	543,906,844	509,143,851
주식보상비용	434,012,610	-
합 계	9,794,080,529	7,753,408,879

34. 비용의 성격별 공시

당기 및 전기 중 비용의 성격별 분류 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
재고자산변동	1,936,809,836	(2,855,897,190)
원재료의 사용액	14,231,972,530	19,079,327,838
상품매입	168,778,890	750,017,669
급여	8,816,161,075	7,244,265,028
퇴직급여	543,906,844	509,143,851
전력비	262,495,693	300,145,127
지급수수료	2,327,704,172	1,529,715,751
외주가공비	363,628,150	823,347,350
감가상각비	1,782,499,297	1,767,654,793
무형자산상각비	231,120,276	204,150,975
경상개발비	8,692,703,631	12,050,076,658
대손상각비	16,951,377	(131,082,812)
기타	4,449,342,397	3,548,061,633
합 계	43,824,074,168	44,818,926,671

35. 법인세

35-1. 당기 및 전기 중 법인세비용의 주요 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
법인세부담액	-	-
일시적차이로 인한 이연법인세 변동액	(1,875,277,330)	2,694,856,217
자본에 반영된 법인세비용(이익)	227,331,479	(4,424,070,202)
법인세비용(이익)	(1,647,945,851)	(1,729,213,985)

35-2. 당기 및 전기 법인세비용차감전순이익과 법인세비용간의 관계는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
법인세비용차감전순이익(손실)	(29,877,567,225)	(18,408,449,745)
적용세율에 따른 법인세	-	-
조정사항:		
비과세수익(-)	-	-
비공제비용(+)	270,892,731	70,690,751
기타	(1,918,838,582)	(1,799,904,736)
법인세비용(이익)	(1,647,945,851)	(1,729,213,985)
유효세율(법인세비용/세전이익)	(*)	(*)

(*) 법인세차감전순손실이 발생함에 따라 산정하지 아니하였습니다.

35-3. 보고기간종료일 현재 누적일시적차이 및 이연법인세자산(부채)의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위 :원)						
구 분	일시적차이				이연법인세자산(부채)	
	기 초	증 가	감 소	기 말	기 초	기 말
<차감할 일시적차이>						
대손충당금	1,321,190,377	1,327,850,045	1,321,190,377	1,327,850,045	290,661,883	292,127,010
재고자산평가충당금	2,814,290,130	3,707,933,427	2,814,290,130	3,707,933,427	619,143,829	815,745,354
퇴직급여충당부채	2,542,914,701	1,547,557,547	316,065,665	3,774,406,583	559,441,234	830,369,448
미지급비용(단기유급휴가)	292,075,210	-	2,798,670	289,276,540	64,256,546	63,640,839
매도가능금융자산평가손실	1,160,442,000	38,478,556	1,198,920,556	-	255,297,240	-
업무용승용차	-	73,825,568	8,427,867	65,397,701	-	14,387,494
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가손실	3,765,229	-	3,765,229	-	828,350	-
유동리스부채	139,102,078	454,418,166	466,822,789	126,697,455	30,602,457	27,873,440
비유동리스부채	218,046,727	63,909,217	101,977,221	179,978,723	47,970,280	39,595,319
보증금 현재가치할인차금(사용권자산)	37,893,629	22,067,691	36,463,335	23,497,985	8,336,598	5,169,557
복구충당부채	-	96,100,000	-	96,100,000	-	21,142,000
환불부채	167,384,219	137,987,132	167,384,219	137,987,132	36,824,528	30,357,169
개발비	1,174,315	-	1,174,315	-	258,349	-
국고보조금(예금)	-	31,768,700	-	31,768,700	-	6,989,114
국고보조금(공구와기구)	28,508,770	-	8,771,931	19,736,839	6,271,929	4,342,105
회원권(손상차손)	58,566,000	-	16,053,115	42,512,885	12,884,520	9,352,835
관계기업투자주식	-	652,901,600	-	652,901,600	-	143,638,352
소 계	8,785,353,385	8,154,797,649	6,464,105,419	10,476,045,615	1,932,777,745	2,304,730,036
<가산할 일시적차이>						
미수이자	(295,484,583)	(432,651,106)	(295,484,583)	(432,651,106)	(65,006,608)	(95,183,243)
퇴직연금운용자산	(1,138,772,325)	(2,008,427,486)	-	(3,147,199,811)	(250,529,912)	(692,383,958)
매도가능금융자산 평가이익	(112,086,000)	-	(112,086,000)	-	(24,658,920)	-
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가이익	(5,702,704)	(622,718)	-	(6,325,422)	(1,254,595)	(1,391,593)
사용권 자산	(348,427,182)	(416,421,574)	(468,981,160)	(295,867,596)	(76,653,980)	(65,090,871)
사용권 자산(보증금)	(37,226,109)	(22,071,892)	(36,550,509)	(22,747,492)	(8,189,744)	(5,004,448)
사용권 자산(복구충당부채)	-	(95,476,904)	(95,476,904)	-	-	-
반환제품회수권	(150,264,030)	(134,216,043)	(150,264,030)	(134,216,043)	(33,058,087)	(29,527,529)
일시상각충당금(공구와기구)	(28,508,770)	-	(8,771,931)	(19,736,839)	(6,271,929)	(4,342,105)
전환권조정	(18,918,228,124)	-	(9,129,176,265)	(9,789,051,859)	(4,162,010,187)	(2,153,591,409)
종속기업투자자산	-	(353,608,033)	-	(353,608,033)	-	(77,793,767)
소 계	(21,034,699,827)	(3,463,495,756)	(10,296,791,382)	(14,201,404,201)	(4,627,633,962)	(3,124,308,923)
일시적차이 합계	(12,249,346,442)	4,691,301,893	(3,832,685,963)	(3,725,358,586)	(2,694,856,217)	(819,578,887)
이월결손금에 대한 세효과					15,360,172,780	19,332,942,992
이월세액공제					11,370,954,014	13,884,824,863
미인식 이연법인세 자산					(26,731,126,794)	(33,217,767,855)

<전기말>

(단위 :원)						
구 분	일시적차이				이연법인세자산(부채)	
	기 초	증 가	감 소	기 말	기 초	기 말
<차감할 일시적차이>						
대손충당금	1,406,551,731	1,321,190,377	1,406,551,731	1,321,190,377	309,441,381	290,661,883
재고자산평가충당금	2,136,793,686	2,814,290,130	2,136,793,686	2,814,290,130	470,094,611	619,143,829
퇴직급여충당부채	2,535,319,482	362,299,294	354,704,075	2,542,914,701	557,770,286	559,441,234
미지급비용(단기유급휴가)	241,716,760	292,075,210	241,716,760	292,075,210	53,177,687	64,256,546
매도가능금융자산평가손실	941,850,000	218,592,000	-	1,160,442,000	207,207,000	255,297,240
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가손실	3,765,229	-	-	3,765,229	828,350	828,350
유동리스부채	127,319,678	259,978,789	248,196,389	139,102,078	28,010,329	30,602,457
비유동리스부채	137,060,897	175,726,619	94,740,789	218,046,727	30,153,398	47,970,280
보증금 현재가치할인차금(사용권자산)	20,661,721	53,351,686	36,119,778	37,893,629	4,545,579	8,336,598
환불부채	199,221,909	167,384,219	199,221,909	167,384,219	43,828,820	36,824,528
개발비	9,398,070	-	8,223,755	1,174,315	2,067,575	258,349
기타충당부채	1,587,449,738	-	1,587,449,738	-	349,238,942	-
국고보조금(예금)	-	18,145,744	18,145,744	-	-	-
국고보조금(공구와기구)	-	37,280,701	8,771,931	28,508,770	-	6,271,929
회원권(손상차손)	-	58,566,000	-	58,566,000	-	12,884,520
소 계	9,347,108,901	5,778,880,769	6,340,636,285	8,785,353,385	2,056,363,958	1,932,777,745
<가산할 일시적차이>						
미수이자	(496,031,231)	(295,484,583)	(496,031,231)	(295,484,583)	(109,126,871)	(65,006,608)
퇴직연금운용자산	(969,071,739)	(169,700,586)	-	(1,138,772,325)	(213,195,783)	(250,529,912)
매도가능금융자산평가이익	(65,520,000)	(46,566,000)	-	(112,086,000)	(14,414,400)	(24,658,920)
당기손익-공정가치측정 금융자산 평가이익	-	(5,702,704)	-	(5,702,704)	-	(1,254,595)
사용권자산	(256,021,956)	(343,323,778)	(250,918,552)	(348,427,182)	(56,324,830)	(76,653,980)
사용권자산(보증금)	(20,050,374)	(53,419,525)	(36,243,790)	(37,226,109)	(4,411,082)	(8,189,744)
반환제품회수권	(177,106,370)	(150,264,030)	(177,106,370)	(150,264,030)	(38,963,401)	(33,058,087)
일시상각충당금(공구와기구)	-	(37,280,701)	(8,771,931)	(28,508,770)	-	(6,271,929)
전환권조정	-	(20,127,400,000)	(1,209,171,876)	(18,918,228,124)	-	(4,162,010,187)
소 계	(1,983,801,670)	(21,229,141,907)	(2,178,243,750)	(21,034,699,827)	(436,436,367)	(4,627,633,962)
일시적차이 합계	7,363,307,231	(15,450,261,138)	4,162,392,535	(12,249,346,442)	1,619,927,591	(2,694,856,217)
이월결손금에 대한 세효과					11,499,901,905	15,360,172,780
이월세액공제					9,821,515,417	11,370,954,014
미인식 이연법인세 자산					(22,941,344,913)	(26,731,126,794)

35-4. 당기 및 전기 중 기타포괄손익으로 인식한 항목의 법인세효과는 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당 기			전 기		
	세 전	법인세	세 후	세 전	법인세	세 후
기타포괄손익 :						
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	(38,478,556)	8,465,282	(30,013,274)	(172,026,000)	37,845,720	(134,180,280)
확정급여채무에 대한 보험수리적손익	(994,846,350)	218,866,197	(775,980,153)	154,036,010	(33,887,922)	120,148,088
기타포괄손익 계	(1,033,324,906)	227,331,479	(805,993,427)	(17,989,990)	3,957,798	(14,032,192)
당기법인세	-	-	-	-	-	-
이연법인세	-	227,331,479	-	-	3,957,798	-

35-5. 보고기간종료일 현재 자본에 직접 반영된 법인세효과는 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
구 분	당 기			전 기		
	반영 전	법인세효과	반영 후	반영 전	법인세효과	반영 후
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품 평가손익	-	-	-	(1,048,356,000)	230,638,320	(817,717,680)
확정급여채무에 대한 보험수리적손익	(1,996,425,353)	439,213,578	(1,557,211,775)	(1,001,579,003)	220,347,381	(781,231,622)
전환권대가	20,127,400,000	(4,428,028,000)	15,699,372,000	20,127,400,000	(4,428,028,000)	15,699,372,000
합 계	18,130,974,647	(3,988,814,422)	14,142,160,225	18,077,464,997	(3,977,042,299)	14,100,422,698

35-6. 이연법인세자산 실현가능성 판단

이연법인세자산의 실현가능성은 당사의 성과, 전반적인 경제환경과 산업에 대한 전망, 향후 예상수익 등 다양한 요소들에 달려있습니다. 당사는 주기적으로 이러한 사항들을 검토하고 있으며, 보고기간종료일 현재 차감할 일시적차이가 소멸될 기간에 과세소득이 충분하지 못할 것으로 예상되어 당사가 인식하지 않은 이연법인세자산은 당기말 및 전기말 현재 각각 33,217,767,855원 및 26,731,126,794원입니다.

36. 주당손익

36-1. 당사의 기본주당순이익(손실)은 보통주 1주에 대한 주당순이익(손실)으로 당기 및 전기의 기본주당순이익(손실) 계산내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당 기	전 기
당기순이익(손실)	(28,229,621,374)	(16,679,235,760)
차감 : 우선주소유주 귀속 당기순이익(손실)	(941,774,708)	(58,855,455)
보통주소유주 귀속 당기순이익(손실)	(27,287,846,666)	(16,620,380,305)
가중평균유통보통주식수	8,315,768	8,097,273
기본주당이익(손실)	(3,281)	(2,053)

36-2. 당기 및 전기의 가중평균유통보통주식수의 산정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원, 주)		
구 분	당 기	전 기
기초유통보통주식수	8,247,200	7,859,262
전환우선주의 전환	51,034	233,412
주식매수선택권 행사	17,534	4,599
가중평균유통보통주식수	8,315,768	8,097,273

36-3. 당기 및 전기 손실발생으로 인하여 희석효과가 없습니다. 따라서 희석주당손익은 기본주당손익과 동일합니다.

36-4. 당기 중 반희석효과로 인하여 희석주당손익 계산시 고려하지 않았으나, 향후 희석효과 발생 가능성이 있는 잠재적 보통주의 내용은 다음과 같습니다.

(단위 : 주)		
구 분	잠재적보통주	청구가능기간
5회차 전환우선주(*1)	399,685	2022.03.03 ~ 2026.03.02
6회차 전환우선주(*1)	105,702	2022.03.08 ~ 2026.03.07
2회차 전환사채 전환권(*2)	703,422	2021.11.06 ~ 2025.10.06
10회차 주식매수선택권	10,000	2021.10.02 ~ 2022.10.01
11회차 주식매수선택권	1,000	2021.11.04 ~ 2022.11.03
13회차 주식매수선택권	34,000	2023.03.12 ~ 2024.03.11
14회차 주식매수선택권	3,000	2023.03.31 ~ 2024.03.30

(*1) 전환우선주의 잠재적보통주 주식수는 당기말 현재 전환되지 않은 전환우선주를모두 전환할 경우 발행 될 보통주 주식수입니다.

(*2) 전환사채 전환권의 잠재적보통주 주식수는 전환사채를 모두 전환할 경우 발행 될 보통주 주식수이며, 전환가액 조정으로 인해 변경되었습니다.

37. 특수관계자

37-1. 보고기간종료일 현재 지배 · 종속기업 등 특수관계자 현황은 다음과 같습니다.

특수관계 구분	특수관계자	
	당기말	전기말
당사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사	(주)브리짓라이프사이언스	(주)브리짓라이프사이언스
종속기업(*)	Enzychem Lifesciences USA Inc.	Enzychem Lifesciences USA Inc.
	(주)메세나	-
관계기업	(주)메드푸드	-
기타특수관계자	-	(주)메드푸드

(*) (주)메세나는 당기 중 설립되었습니다.

37-2. 당기 및 전기 중 특수관계자와의 중요한 거래내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)			
구 분	특수관계자명	매출 등	매입 등
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	-	2,460,494,538
종속기업	(주)메세나	5,620,000	-
관계기업	(주)메드푸드	1,371,266,092	-
합 계		1,376,886,092	2,460,494,538

<전기>

(단위: 원)			
구 분	특수관계자명	매출 등	매입 등
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	-	1,593,070,482
기타특수관계자	(주)메드푸드	831,281,821	-
합 계		831,281,821	1,593,070,482

37-3. 보고기간종료일 현재 특수관계자와의 주요 채권·채무 내역은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	채 권		채 무	
		매출채권	대여금	매입채무	미지급금
종속기업	(주)메세나	5,620,000	-	-	-
관계기업	(주)메드푸드	50,000,000	-	-	-
기타특수관계자	임직원	-	30,000,000	-	-
합 계		55,620,000	30,000,000	-	-

<전기말>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	채 권		채 무	
		매출채권	대여금	매입채무	미지급금
기타특수관계자	임직원	-	82,650,000	-	-

37-4. 자금대여거래

당기 및 전기 중 특수관계자와의 자금 대여거래는 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	기 초	대 여	회 수	기 말
단기대여금	임직원	-	5,000,000	(5,000,000)	-
장기대여금	임직원	82,650,000	-	(52,650,000)	30,000,000
합 계		82,650,000	5,000,000	(57,650,000)	30,000,000

<전기>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	기 초	대 여	회 수	기 말
단기대여금	임직원	88,000,000	211,000,000	(299,000,000)	-
장기대여금	임직원	235,650,000	-	(153,000,000)	82,650,000
합 계		323,650,000	211,000,000	(452,000,000)	82,650,000

37-5. 자금차입거래

당기 및 전기 중 특수관계자와의 자금차입거래 내역은 없습니다.

37-6. 자본거래

당기 및 전기 중 특수관계자와의 자본거래 내역은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	기 초	출 자	회 수	기 말
출자금	(주)메세나	-	800,000,000	-	800,000,000
합 계		-	800,000,000	-	800,000,000

<전기>

해당사항 없음

37-7. 지급보증 및 담보제공 내역

보고기간종료일 현재 KDB산업은행 및 IBK기업은행 차입금과 관련하여 대표이사로부터 지급보증(지급보증금액: 10,895,040,000원)을 제공받고 있습니다. 한편, 우리사주조합의 우선 배정주식 청약증거금과 관련하여 한국증권금융에 지급보증(지급보증금액: 117,600,000원)을 제공하고 있습니다.

37-8. 주요 경영진 보상내역

이사와 주요경영진에 대한 보상은 개인의 실적과 시장동향 등을 고려하여 이사회에서 결정합니다. 당사는 모든 이사(업무집행이사 여부를 불문함)를 포함하여 직·간접적으로 당해 기업활동의 계획·지휘·통제에 대한 권한과 책임을 가진 자를 주요 경영진으로 하고 있으며

당기 및 전기 중 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
단기급여	4,437,565,120	3,465,179,054
퇴직급여	421,773,479	88,359,942
합 계	4,859,338,599	3,553,538,996

38. 우발채무와 약정사항

38-1. 계류중인 소송사건

보고기간종료일 현재 계류 중인 소송사건은 없습니다.

38-2. 담보제공된 어음 및 수표

보고기간종료일 현재 담보로 제공된 어음 및 수표는 존재하지 아니합니다.

38-3. 주요 약정사항

보고기간종료일 현재 Cadila healthcare Limited.(India)와 제조 라이선스 계약 (Manufacturing License Agreement) 및 기술이전 계약(Technology Transfer Agreement)을 체결하였습니다.

38-4. 금융기관과의 약정사항

보고기간종료일 현재 금융기관과의 약정사항은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
금융기관	약정사항	약정한도금액	실행금액
하나은행	무역자금	USD 1,000,000	USD 111,990
하나은행	상업어음할인	500,000,000	-
IBK기업은행	무역자금	USD 1,000,000	USD 270,000
IBK기업은행	시설자금	3,000,000,000	2,625,000,000
IBK기업은행	운영자금	1,500,000,000	1,500,000,000
KDB산업은행	운영자금	1,600,000,000	1,600,000,000
KDB산업은행	시설자금	4,100,000,000	3,416,600,000
KDB산업은행	운영자금	2,000,000,000	2,000,000,000
서울보증보험	이행보증등	87,511,600	87,511,600

38-5. 보고기간종료일 현재 매출채권 중 타인에게 배서하여 만기가 미도래한 금액은 없습니다.

38-6. 담보제공자산

보고기간종료일 현재 장·단기차입금 등과 관련하여 담보로 제공된 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
담보권자	담보제공자산	장부금액	담보설정금액	관련 차입금 장부금액
IBK기업은행	토지(제천)	610,907,280	6,000,000,000	4,125,000,000
	건물	4,376,405,666		
	구축물	218,033,975		
	기계장치	2,552,126,263		
	화재보험부보금액	-	6,415,000,000	
KDB산업은행	토지(오송)	5,638,322,679	7,320,000,000	5,416,600,000
	단기금융상품	1,685,000,000	1,920,000,000	1,600,000,000
하나은행	단기금융상품	2,500,000,000	1,898,477,777	-
한국증권금융	단기금융상품	117,600,000	117,600,000	-
합 계		17,698,395,863	23,671,077,777	11,141,600,000

38-7. 타인으로부터 제공받은 지급보증

보고기간종료일 현재 당사는 KDB산업은행 및 IBK기업은행 차입금과 관련하여 대표이사로부터 지급보증(지급보증금액: 10,895,040,000원)을 제공받고 있으며, 또한, 서울보증보험으로부터 이행보증관련 지급보증(지급보증금액: 87,511,600원)을 제공받고 있습니다.

39. 현금흐름표

39-1. 현금흐름표상의 현금은 재무상태표상 현금및현금성자산과 일치합니다(주석7 참조).

39-2. 당사의 현금흐름표는 간접법에 의해 작성되었으며, 당기 및 전기 현금흐름표상의 현금의 유입과 유출이 없는 중요한 거래의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당 기	전 기
장기차입금의 유동성 대체	2,866,640,000	1,058,400,000
전환사채의 유동성 대체	40,209,059,024	-
건설중인자산의 본계정 대체	1,491,613,850	6,395,568,647
타계정대체로 증가된 유/무형자산	132,964,349	3,080,000
주식매수선택권의 주식발행초과금 대체	35,605,931	13,225,980
사용권자산의 증가	535,915,807	448,951,519
리스부채의 유동성 대체	101,977,221	94,740,789
전환우선주의 보통주 전환	3,810,379,659	22,687,117,766
기타포괄손익공정가치측정금융자산 평가손익	38,478,556	265,158,000
관계기업투자자산으로 당기손익공정가치측정금융자산 취득	-	1,500,000,000
합 계	49,222,634,397	32,466,242,701

39-3. 재무활동에서 생기는 부채의 변동

당기와 전기 중 재무활동에서 생기는 부채의 변동은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 원)								
구 분	기 초	재무활동현금흐름		환율변동	비현금 거래			기 말
		증 가	감 소		신 규	상 각 등	대 체	
<유동성>								
단기차입금	4,380,000,000	7,139,660,000	(6,419,660,000)	162,000	319,923,000	-	-	5,420,085,000
유동성장기부채	1,058,400,000	-	(1,058,400,000)	-	2,866,640,000	-	-	2,866,640,000
유동성전환사채	-	-	-	-	-	-	40,209,059,024	40,209,059,024
유동리스부채	139,102,078	-	(466,512,260)	-	456,348,168	(2,240,531)	-	126,697,455
소 계	5,577,502,078	7,139,660,000	(7,944,572,260)	162,000	3,642,911,168	(2,240,531)	40,209,059,024	48,622,481,479
<비유동성>								
장기차입금	6,041,600,000	-	-	-	(2,866,640,000)	-	-	3,174,960,000
전환사채	31,078,120,985	-	-	-	-	9,130,938,039	(40,209,059,024)	-
비유동리스부채	218,046,727	-	-	-	63,909,217	(101,977,221)	-	179,978,723
소 계	37,337,767,712	-	-	-	(2,802,730,783)	9,028,960,818	(40,209,059,024)	3,354,938,723
합 계	42,915,269,790	7,139,660,000	(7,944,572,260)	162,000	840,180,385	9,026,720,287	-	51,977,420,202

<전기>

(단위: 원)							
구 분	기 초	재무활동현금흐름		환율변동	비현금 거래		기 말
		증 가	감 소		신 규	상 각 등	
<유동성>							
단기차입금	2,314,000,000	6,693,557,455	(4,627,557,455)	-	-	-	4,380,000,000
유동성장기부채	300,000,000	-	(300,000,000)	-	1,058,400,000	-	1,058,400,000
유동리스부채	127,319,678	-	(237,461,441)	-	276,634,787	(27,390,946)	139,102,078
소 계	2,741,319,678	6,693,557,455	(5,165,018,896)	-	1,335,034,787	(27,390,946)	5,577,502,078
<비유동성>							
장기차입금	-	7,100,000,000	-	-	(1,058,400,000)	-	6,041,600,000
전환사채	-	50,000,000,000	-	-	-	(18,921,879,015)	31,078,120,985
비유동리스부채	137,060,897	-	-	-	212,201,043	(131,215,213)	218,046,727
소 계	137,060,897	57,100,000,000	-	-	(846,198,957)	(19,053,094,228)	37,337,767,712
합 계	2,878,380,575	63,793,557,455	(5,165,018,896)	-	488,835,830	(19,080,485,174)	42,915,269,790

40. 보고기간 후 사건

40-1. 유상증자 실시

당사는 2021년 9월 17일 이사회에서 보통주 5,300,000주를 주주배정후 실권주 일반공모 방식으로 발행하기로 결의하였으며, 2022년 2월 24일부터 2022년 2월 25일까지 청약을 실시 하였습니다. 신주의 상장예정일은 2022년 3월 21일입니다.

41. 재무제표 승인

당사의 재무제표는 2022년 3월 16일 이사회에서 사실상 승인되었으며, 2022년 3월 31일 주주총회에서 확정될 예정입니다.

6. 배당에 관한 사항

가. 배당에 관련한 회사의 정책

당사는 회사 정관 규정에 의거하여 이사회 및 주주총회 결의를 통해 배당을 실시할 수 있으며, 이익규모 및 미래성장을 위한 투자재원 확보, 기업의 재무구조 건전성 유지 등의 요인 등을 종합적으로 고려하여 배당정책을 결정할 예정입니다. 배당에 관한 회사의 중요한 정책, 배당의 제한에 관한 사항 등은 아래와 같이 당사 정관에서 규정하고 있습니다. 또한 당사는 현재 자사주와 관련하여 매입 및 소각 등의 구체화된 계획이 없습니다.

나. 배당에 관련한 정관 기재사항

제12조(신주의 배당기산일)

- ① 회사는 배당기준일 현재 발행(전환된 경우를 포함한다)된 동종 주식에 대하여 발행일에 관계없이 모두 동등하게 배당한다.
- ② 제1항의 규정에도 불구하고 배당기준일을 정하는 이사회 결의일로부터 그 배당기준일까지 발행한 신주에 대하여는 배당을 하지 아니한다.

제53조(이익금의 처분)

이 회사는 매사업년도의 처분전이익잉여금을 다음과 같이 처분한다.

1. 이익준비금
2. 기타의 법정적립금
3. 배당금
4. 임의적립금
5. 기타의 이익잉여금처분액

제54조(이익배당)

- ① 이익의 배당은 금전과 주식으로 할 수 있다.
- ② 이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 종류주식을 발행한 때에는 각각 그와 같은 종류의 주

식으로 할 수 있다.

- ③ 제1항의 배당은 이사회 결의로 정하는 배당기준일 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.
- ④ 이익배당은 주주총회의 결의로 정한다. 다만, 제51조 제2항에 따라 재무제표를 이사회가 승인하는 경우에는 이사의 결의로 정한다.

제55조(배당금지청구권의 소멸시효)

- ① 배당금의 지급청구권은 5년간 이를 행사하지 아니하면 소멸시효가 완성한다.
- ② 제1항의 시효의 완성으로 인한 배당금은 회사에 귀속한다.

다. 주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제23기	제22기	제21기
주당액면가액(원)		500	500	500
(연결)당기순이익(백만원)		-27,864	-17,506	-16,879
(별도)당기순이익(백만원)		-28,229	-16,679	-17,467
(연결)주당순이익(원)		-3,240	-2,154	-2,102
현금배당금총액(백만원)		-	-	-
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-

라. 과거 배당 이력

(단위: 회, %)

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

※ 당사는 코스닥 기술성장특례 적용 법인으로 (상장일 : 2018년 2월 21일) 상장 한 이후 배당이력이 없습니다. 추후에 배당과 관련된 사항은 회사 정관 규정에 의거하여 이사회 및 주주총회 결의를 통해 배당을 실시할 수 있으며, 이익규모 및 미래성장을 위한 투자재원 확보, 기업의 재무구조 건전성 유지

등의 요인 등을 종합적으로 고려하여 배당정책을 결정할 예정입니다.

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

증자(감자)현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				비고
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	
2017.02.04	유상증자(제3자배정)	보통주	80,160	500	35,850	유상증자
2017.07.06	유상증자(제3자배정)	보통주	7,500	500	25,100	주식매수선택권 행사
2018.02.14	유상증자(일반공모)	보통주	787,857	500	56,000	코스닥시장 상장
2018.04.26	주식매수선택권행사	보통주	28,000	500	25,100	주식매수선택권 행사
2018.04.26	주식매수선택권행사	보통주	23,000	500	58,700	주식매수선택권 행사
2018.06.21	주식매수선택권행사	보통주	500	500	25,100	주식매수선택권 행사
2018.06.21	주식매수선택권행사	보통주	3,000	500	58,700	주식매수선택권 행사
2018.12.06	주식매수선택권행사	보통주	1,000	500	30,200	주식매수선택권 행사
2018.12.06	주식매수선택권행사	보통주	50,000	500	51,200	주식매수선택권 행사
2019.01.09	주식매수선택권행사	보통주	3,262	500	51,200	주식매수선택권 행사
2019.02.20	주식매수선택권행사	보통주	2,000	500	30,200	주식매수선택권 행사
2019.02.20	주식매수선택권행사	보통주	58,884	500	51,200	주식매수선택권 행사
2019.04.25	유상증자(제3자배정)	우선주	334,575	500	79,200	유상증자
2019.05.03	주식매수선택권행사	보통주	9,000	500	30,200	주식매수선택권 행사
2019.05.03	주식매수선택권행사	보통주	30,890	500	51,200	주식매수선택권 행사
2019.05.03	주식매수선택권행사	보통주	5,000	500	29,000	주식매수선택권 행사
2019.08.30	주식매수선택권행사	보통주	19,540	500	51,200	주식매수선택권 행사
2019.10.21	주식매수선택권행사	보통주	954	500	51,200	주식매수선택권 행사
2019.12.10	주식매수선택권행사	보통주	1,000	500	25,100	주식매수선택권 행사
2020.03.02	주식매수선택권행사	보통주	5,000	500	29,000	주식매수선택권 행사
2020.05.13	전환권행사	보통주	329,947	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2020.05.13	전환권행사	우선주	247,467	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2020.05.14	전환권행사	보통주	13,465	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2020.05.14	전환권행사	우선주	10,099	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2020.05.18	전환권행사	보통주	16,834	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2020.05.18	전환권행사	우선주	12,626	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2020.07.27	주식매수선택권행사	보통주	1,000	500	81,000	주식매수선택권 행사

2020.08.21	전환권행사	보통주	9,693	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2020.08.21	전환권행사	우선주	7,270	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2020.12.08	전환권행사	보통주	11,999	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2020.12.08	전환권행사	우선주	9,000	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2021.01.28	전환권행사	보통주	11,151	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2021.01.28	전환권행사	우선주	8,364	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2021.02.15	주식매수선택권행사	보통주	20,000	500	5,066	주식매수선택권 행사
2021.03.02	전환권행사	보통주	15,709	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2021.03.02	전환권행사	우선주	11,782	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2021.03.03	유상증자(제3자배정)	우선주	299,764	500	78,400	유상증자
2021.03.08	유상증자(제3자배정)	우선주	79,373	500	81,900	유상증자
2021.04.05	전환권행사	보통주	37,996	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2021.04.05	전환권행사	우선주	21,000	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소
2021.04.06	전환권행사	보통주	9,289	500	59,400	우선주보통주전환에 의한 보통주 증가
2021.04.06	전환권행사	우선주	6,967	500	-79,200	우선주보통주전환에 의한 우선주 감소

미상환 전환사채 발행현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

종류 \ 구분	회차	발행일	만기일	권면(전자등록) 총액	전환대상 주식의 종류	전환청구가능기간	전환조건		미상환사채		비고
							전환비율 (%)	전환가액	권면(전자등록) 총액	전환가능주식 수	
무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채	2회차	2020.11.06	2025.11.06	50,000,000.00	보통주	2021.11.06~2025.10.06	100	71,081	50,000,000.00	703,422	보고기간 종료일 현재 기준 전환가액은 71,081원이며 전환가능주식 수는 703,422주입니다.
합 계	-	-	-	50,000,000.00	-	-	100	71,081	50,000,000.00	703,422	-

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

다. 채무증권 발행실적

채무증권 발행실적

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 원, %)

발행회사	증권종류	발행방법	발행일자	권면(전자등록)총액	이자율	평가등급 (평가기관)	만기일	상환 여부	주관회사
엔지켄생명과학	회사채	사모	2020.11.06	50,000,000,000	0.00%	-	2025.11.06	-	-
합 계	-	-	-	50,000,000,000	0.00%	-	-	-	-

라. 기업어음증권 미상환 잔액

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : 2021년 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-

마. 단기사채 미상환 잔액

단기사채 미상환 잔액

(기준일 : 2021년 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	-	-	-	-	-	-	-	-

바. 회사채 미상환 잔액

회사채 미상환 잔액

(기준일 : 2021년 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	-	-	-	-	-	-	-	-

사. 신종자본증권 미상환 잔액

신종자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2021년 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	-	-	-	-	-	-	-	-

아. 조건부자본증권 미상환 잔액

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2021년 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

자. 사채관리계약 주요내용 및 충족여부 등

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

가. 공모자금의 사용내역

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구 분	회사	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
유상증자	1	2018년 02월 13일	시설자금 기타자금	44,119	시설자금 기타자금	34,500	자금 사용계획에 따라 집행 예정

나. 사모자금의 사용내역

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구 분	회사	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
주식매수 선택권 행사	1	2018년 04월 26일	운영자금	2,052	운영자금	2,052	-
주식매수 선택권 행사	2	2018년 06월 21일	운영자금	188	운영자금	188	-
주식매수 선택권 행사	3	2018년 12월 06일	운영자금	2,590	운영자금	2,590	-

주식매수 선택권 행사	1	2019년 01월 09일	운영자금	167	운영자금	167	-
주식매수 선택권 행사	5	2019년 02월 20일	운영자금	3,075	운영자금	3,075	-
제3자배정 유상증자	4	2019년 04월 26일	운영자금	26,498	운영자금	26,498	-
주식매수 선택권 행사	6	2019년 05월 03일	운영자금	1,998	운영자금	1,998	-
주식매수 선택권 행사	7	2019년 08월 30일	운영자금	1,000	운영자금	1,000	-
주식매수 선택권 행사	8	2019년 10월 21일	운영자금	49	운영자금	49	-
주식매수 선택권 행사	9	2019년 12월 10일	운영자금	25	운영자금	25	-
주식매수 선택권 행사	10	2020년 03월 02일	운영자금	145	운영자금	145	-
주식매수 선택권 행사	11	2020년 07월 27일	운영자금	81	운영자금	81	-
무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채	2	2020년 11월 06일	시설자금	50,000	시설자금	-	조달금액 미사용
주식매수 선택권 행사	12	2021년 02월 15일	운영자금	101	운영자금	101	-
제3자배정 유상증자	2	2021년 03월 03일	운영자금	23,501	운영자금	9,119	조달금액 미사용
제3자배정 유상증자	3	2021년 03월 08일	운영자금	6,500	운영자금	-	조달금액 미사용

다. 미사용자금의 운용내역

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

종류	금융상품명	운용금액	계약기간	실투자기간
예·적금	정기예금	10,000	2021.11 ~ 2022.11	1년
예·적금	정기예금	10,000	2021.02 ~ 2022.02	1년
예·적금	정기예금	6,000	2021.08 ~ 2022.08	1년
예·적금	정기예금	3,500	2021.10 ~ 2022.10	1년
예·적금	정기예금	8,000	2021.12 ~ 2022.03	3개월
예·적금	정기예금	10,000	2021.08 ~ 2022.02	6개월
예·적금	정기예금	5,000	2021.11 ~ 2022.11	1년
예·적금	정기예금	2,000	2021.03 ~ 2022.03	1년
예·적금	정기예금	10,000	2021.02 ~ 2022.02	1년
예·적금	정기예금	10,000	2021.07 ~ 2022.07	1년
예·적금	정기예금	4,000	2021.03 ~ 2022.03	1년

예·적금	정기예금	7,000	2021.08 ~ 2022.08	1년
예·적금	정기예금	2,000	2021.11 ~ 2022.11	1년
계		87,500	-	

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표의 재작성 등 유의사항

(1) 재무제표를 재작성한 경우 재작성사유, 내용 및 재무제표에 미치는 영향

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

(2) 합병, 분할, 자산양수도, 영업양수도

1) 자산양수도의 배경

당사는 현재 EC-18 국내와 미국에서 임상 2상을 진행하고 또한 조영제의 시판을 준비하고 있어 향후 생산을 위한 공장신축의 필요성이 제기되어 EC-18의 신규 치료제 및 조영제등의 생산능력을 갖추고자 오송바이오폴리스지구(오송2지구) 산업시설용지 BT-10-8 지번(획지)토지를 양수하여 생산공장으로 사용하고자 합니다.

2) 자산양수도 대상 자산

양수도대상자산	오송바이오폴리스지구(오송2지구) 산업시설용지 BT-10-8 지번(획지)토지 17,500㎡
양수도가액	5,173,700,000 원

3) 자산 양수도 당사자

구분		양도회사		양수회사
법인명		한국산업단지공단	충북개발공사	(주)엔지켄생명과학
대표이사		김정환	이상철	손기영
주소	본사	대구 광역시 동구 첨단로 39(신서동)	충청북도 청주시 상당구 상당로 195(문화동)	충청북도 제천시 바이 오밸리로 59(왕암동)
	연락처	070-8895-7000	043-210-9100	043-652-2845
설립연월일		1997년 01월 10일	2006년 01월 16일	1999년 07월 20일
납입 자본금		- 백만원	130,176 백만원	4,148 백만원
자산총액		2,109,182 백만원	641,443백만원	123,802 백만원
결산기		12월31일	12월31일	12월31일
종업원수		610명	89명	109명

주권상장 또는 코스닥상장일	-	-	2018.02(코스닥)
발행주식의 종류 및 수	-	보통주 : 13,017,590 주	보통주 : 8,247,200 주 우선주 : 48,113주

* 2020년 12월 31일 기준입니다.

4) 자산양수 · 도의 진행 경과 및 일정

구분	일자
자산양수 · 도계약일	2016년 08월 11일
이사회결의일	2016년 08월 10일
주요사항보고서(중요한자산양수 · 도)제출일	2016년 12월 08일
자산양수도 종료일 (잔금 완료일)	2020년 04월 24일

5) 대금지급방법

(단위 : 원)

구분	일자	금액	지급방법
계약금	2016.08.11	517,370,000	현금
중도금	2017.02.11	582,041,250	현금
	2017.08.11	582,041,250	현금
	2018.02.11	582,041,250	현금
	2018.08.11	582,041,250	현금
	2019.02.11	582,041,250	현금
	2019.08.11	582,041,250	현금
	2020.02.11	582,041,250	현금
잔 금	2020.04.24	582,041,250	현금
합계		5,173,700,000	-

* 상기 취득금액은 제세공과금, 수수료 등의 부대비용을 제외한 금액입니다.

* 2020년 4월 24일 잔금 납부로 유형자산으로 대체 되었습니다.

6) 회사의 경영, 재무, 영업 등에 미치는 중요 영향 및 효과

현재 자산양수도를 통한 경영권 및 영업활동에 미치는 영향은 없으나, 향후 EC-18 임상 완료 후 제품 상용화가 이루어지면 국내 및 해외 판매 재고 확보에 중요한 영향을 줄 것으로 기대하고 있습니다.

(3) 자산유동화 관련한 자산매각의 회계처리 및 우발채무 등에 관한 사항

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

(4) 기타 재무제표 이용에 유의하여야 할 사항

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

나. 대손충당금 설정현황

(1) 계정과목별 대손충당금 설정내역

(단위 : 원)

구분	계정과목	채권금액	대손충당금	대손충당금 설정률
2021년 (제23기)	매출채권	4,826,972,857	858,839,403	17.79%
	받을어음	1,277,120,292	39,107,500	3.06%
	미수금	727,971,505	499,532,805	68.62%
	합계	6,832,064,654	1,397,479,708	20.45%
2020년 (제22기)	매출채권	3,349,301,977	841,888,026	25.14%
	받을어음	1,717,407,498	39,107,500	2.28%
	미수금	585,408,482	499,532,805	85.33%
	합계	5,652,117,957	1,380,528,331	24.42%
2019년 (제21기)	매출채권	7,284,514,596	972,970,838	13.36%
	받을어음	2,396,038,384	39,107,500	1.63%
	미수금	589,002,587	499,532,805	84.81%
	합계	10,269,555,567	1,511,611,143	14.72%

* 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

(2) 대손충당금 변동현황

(단위 : 원)

구분	2021년	2020년	2019년
	(제23기)	(제22기)	(제21기)
1. 기초 대손충당금 잔액합계	1,380,528,331	1,511,611,143	1,362,665,329
2. 순대손처리액(① - ② ± ③)	-	-	-
① 대손처리액(상각채권액)	-	-	-
② 상각채권회수액	-	-	-
③ 기타증감액	-	-	-
3. 대손상각비 계상(환입)액	16,951,377	(131,082,812)	148,945,814
4. 기말 대손충당금 잔액합계	1,397,479,708	1,380,528,331	1,511,611,143

(3) 대손충당금 설정방침

당사는 매출채권에 대하여 개별분석 및 과거 대손경험율에 의하여 산출된 금액을 대손충당금으로 설정하고 있으며, 미회수가 확정된 매출채권의 경우 100% 대손충당금을 설정하고 있습니다. 당사의 기간별 설정비율은 다음과 같습니다.

(단위:%)

3개월 이내	3개월 초과 6개월이하	6개월 초과 9개월이하	9개월 초과 1년 이하	1년 초과
7.97	4.67	9.96	16.34	89.97

(4) 보고서 작성기준일 현재 경과기간별 매출채권 잔액 현황

(단위 : 천원)

구분		3개월 이하	3개월 초과 6개월이하	6개월 초과 9개월이하	9개월 초과 1년 이하	1년 초과	합계
금액	일반	5,025,798	493,449	-	-	534,846	6,054,093
	특수관계자	-	50,000	-	-	-	50,000
	합계	5,025,798	543,449	-	-	534,846	6,104,093
구성비율		82.33%	8.90%	0.00%	0.00%	8.76%	100.00%

* 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

다. 재고자산의 보유 및 실사내역 등

(1) 재고자산의 사업부문별 보유현황

(단위 : 원)

사업부문	계정과목	2021년	2020년	2019년
		(제23기)	(제22기)	(제21기)
원료의약품 등	원재료	4,346,040,178	2,120,424,776	2,843,125,503
	재공품	453,327,420	80,877,741	168,328,817
	제품	3,078,917,386	6,389,856,167	4,358,368,000
	상품	353,454,220	586,678,383	293,293,169
	저장품	-	-	-
	미착품	123,366,093	-	183,514,850
	합계	8,355,105,297	9,177,837,067	7,846,630,339
총자산대비 재고자산 구성비율(%) [재고자산합계÷기말자산총계×100]		6.3	7.4	9.2

재고자산회전율(회수) [연환산 매출원가÷{(기초재고 + 기말재고)÷2}]	2.6	2.8	3.8
--	-----	-----	-----

* 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

(2) 재고자산의 실사내용

가) 실사일자

- 1) 2019년 기말 재고자산 실사 : 2020년 01월 06일
- 2) 2020년 기말 재고자산 실사 : 2021년 01월 04일
- 3) 2021년 기말 재고자산 실사 : 2022년 01월 05일

실사일이 보고서 작성기준일과 다른 경우에는 그 사이 변동내역을 반영하여 보고서 작성기준일의 재고자산을 파악하고 있습니다.

나) 재고실사시 전문가의 참여 또는 감사인의 입회여부

- 1) 2019년 기말 : 대주회계법인
- 2) 2020년 기말 : 대주회계법인
- 3) 2021년 기말 : 대주회계법인

다) 장기체화재고 등의 현황

재고자산의 시가가 취득원가보다 하락한 경우에는 저가법을 사용하여 재고자산의 재무상태표가액을 결정하고 있으며, 재고자산에 대한 평가내역은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 원)

계정과목	취득원가	보유금액	당기평가충당금	기말잔액
원재료	5,341,753,680	5,341,753,680	(995,713,502)	4,346,040,178
재공품	484,826,174	484,826,174	(31,498,754)	453,327,420
제품	5,724,478,557	5,724,478,557	(2,645,561,171)	3,078,917,386
상품	388,614,220	388,614,220	(35,160,000)	353,454,220
미착품	123,366,093	123,366,093	-	123,366,093
합계	12,063,038,724	12,063,038,724	(3,707,933,427)	8,355,105,297

라. 공정가치평가 내역 등

(1) 금융상품 종류별 공정가치

보고기간종료일 현재 금융상품의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치

<금융자산>				
공정가치로 인식된 금융자산 :				
당기손익- 공정가치 측정 금융자산(비유동)	145,237,422	145,237,422	111,909,475	111,909,475
기타포괄손익- 공정가치 측정 지분상품	-	-	344,124,000	344,124,000
소 계	145,237,422	145,237,422	456,033,475	456,033,475
상각후원가로 인식된 금융자산 :				
현금및현금성자산	2,784,141,091	2,784,141,091	1,857,599,584	1,857,599,584
매출채권및기타채권	5,867,236,052	5,867,236,052	4,567,074,209	4,567,074,209
기타금융자산(유동)	91,921,150,000	91,921,150,000	88,754,752,579	88,754,752,579
기타금융자산(비유동)	914,099,482	914,099,482	708,632,014	708,632,014
소 계	101,486,626,625	101,486,626,625	95,888,058,386	95,888,058,386
금융자산 합계	101,631,864,047	101,631,864,047	96,344,091,861	96,344,091,861

(단위 :원)

구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
<금융부채>				
공정가치로 인식된 금융부채 :				
소 계	-	-	-	-
상각후원가로 인식된 금융부채 :				
단기차입금	5,420,085,000	5,420,085,000	4,380,000,000	4,380,000,000
유동성장기부채	2,866,640,000	2,866,640,000	1,058,400,000	1,058,400,000
유동성전환사채	40,209,059,024	40,209,059,024	-	-
매입채무및기타채무	3,912,449,582	3,912,449,582	3,698,722,003	3,698,722,003
장기차입금	3,174,960,000	3,174,960,000	6,041,600,000	6,041,600,000
전환사채	-	-	31,078,120,985	31,078,120,985
유동리스부채	126,697,455	126,697,455	191,280,600	191,280,600
비유동리스부채	179,978,723	179,978,723	317,114,915	317,114,915
소 계	55,889,869,784	55,889,869,784	46,765,238,503	46,765,238,503
금융부채 합계	55,889,869,784	55,889,869,784	46,765,238,503	46,765,238,503

(2) 금융상품 공정가치 서열 체계

공정가치로 측정되거나 공정가치가 공시되는 항목은 공정가치 서열체계에 따라 구분하며, 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

(수준1)	동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 (조정되지 않은) 공시가격
-------	--------------------------------------

(수준2)	직접적으로(예:가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측 가능한 자산이나 부채에 대한 투입 변수를 이용하여 산정한 공정가치. 단 수준 1에 포함된 공시 가격은 제외함.
(수준3)	관측 가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입 변수(관측 가능하지 않은 투입 변수)를 이용하여 산정한 공정가치

(3) 공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다.

<당기말>

(단위 :원)

구분	수준1	수준2	수준3	합계
<자산>				
비유동 당기손익 -공정가치 측정금융자산	-	145,237,422	-	145,237,422

<전기말>

(단위 :원)

구분	수준1	수준2	수준3	합계
<자산>				
비유동 당기손익 -공정가치 측정금융자산	-	111,909,475	-	111,909,475
기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품	-	157,716,000	186,408,000	344,124,000

마. 진행률적용 수주계약 현황

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

1. 예측정보에 대한 주의사항

당사가 동 사업보고서에서 미래에 발생할 것으로 예상, 예측한 활동, 사건 또는 현상은, 당해 공시서류 작성시점의 사건 및 재무성과에 대하여 회사의 견해를 반영한 것입니다. 동 예측정보는 미래 사업환경과 관련된 다양한 가정에 기초하고 있으며, 동 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 외부 환경에 관한 요인이 포함되어 있으며, 이에 한하지 않습니다.

당사는 동 예측정보 작성시점 이후에 발생하는 위험 또는 불확실성을 반영하기 위하여 예측정보에 기재한 사항을 수정하는 정정보고서를 공시할 의무는 없습니다.

결론적으로, 동 사업보고서상에 회사가 예상한 결과 또는 사항이 실현되거나 회사가당초에 예상한 영향이 발생한다는 확신을 제공할 수 없습니다. 동 보고서에 기재된 예측정보는 동 보고서 작성시점을 기준으로 작성한 것이며, 회사가 이러한 위험요인이나 예측정보를 업데이트할 예정이 없음을 유의하시기 바랍니다.

2. 개요

가. 제약 산업

한국식약처에 따르면 2019년 국내 의약품 시장규모는 전년 대비 5.2% 증가한 24.31조원으로 2015년부터 5년 동안 연평균 7.1%씩 성장해왔습니다. '2021 식품의약품 산업동향통계 자료'에 의하면, 2020년 의약품 생산기업의 숫자는 653개(완제의약품 생산회사 381개, 원료의약품 생산회사 272개)로 2018년 이후 매년 증가하고 있습니다. 한국식약처 통계자료에 의하면, 2020년 기준 완제의약품(21.02조 원)과 원료의약품(3.54조원)을 합한 국내 의약품 생산규모는 24.56조 원에 달합니다. 2019년 국내 바이오의약품 시장은 주로 바이오시밀러 중심으로(바이오의약품 전체 수출액의 68.2%) 수출이 확대되는 추세이고(2019년 기준 5개년 간 연평균 15.2% 수출 상승), 전체 바이오의약품 수출액 규모(12억 8,318만 달러) 중 유럽 수출(7억 1,419만 달러)의 기여도가 가장 높은 것으로 나타났습니다.

2018년 국내 생산실적은 완제의약품 19조 8,425억원(전체의 88.9%), 원료의약품 2조 4,706억원(전체의 11.1%)으로, 국내 의약품 생산에서 완제의약품의 비중이 증가하고 있습니다. 2019년 기준 완제의약품 중 전문의약품의 생산액은 16조 6,180억원으로, 최근 5년간 80%대 이상의 생산비중을 유지하고 있습니다. 국산 신약 21개 품목이 2,350억원을 생산하여 전년 대비 26.4% 증가하였으며, 100억원 이상 생산한 품목도 6개에 달합니다.

1999년 부터 2021년까지 국내에서 개발된 신약은 화합물 신약과 바이오신약 기준으로 34가지입니다. 정부에서도 최근 9년 동안 총 2.81조원의 신약개발 투자를 진행하는 등 국내 신약개발을 위한 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 차원의 투자가 활발하며, '2019년 파이프라인별(대상 질환별) 정부 R&D 투자 포트폴리오'에 의하면 중앙질환에 가장 많은 약 1,090억원을 투자한 것을 확인할 수 있습니다.

나. 기술력 및 지적재산권

글로벌 신약 개발사업은 EC-18이 가진 면역조절 기전에 근거하여 연구개발을 추진하고 있습니다. EC-18이 호중구의 이동은 물론 면역세포의 기능과 밀접한 사이토카인과 케모카인의 양을 선택적으로 조절함으로써 다양한 염증질환 및 면역질환에 대해 치료효과를 가지고 있습니다.

이러한 EC-18의 작용기전을 바탕으로 호중구감소증 치료제, 구강점막염 치료제, COVID-19 치료제, 급성방사선증후군 치료제 등 다양한 적응증에 글로벌 신약을 개발 중에 있습니다.

EC-18의 합성방법은 고순도, 고수율, 저비용으로 대량생산이 가능한 방법으로서 특허로 등록되어 2032년까지 제법에 대한 권리를 확보할 수 있습니다. 해당 특허를 피해서는 EC-18의 저비용 대량생산이 불가능합니다. 또한, EC-18은 글로벌 신약 개발 중인 8개를 포함한 다양한 적응증에 대해 용도특허가 출원 및 등록되어 있어서 독점적 권리를 2035년까지 보장 받고 있습니다.

당사는 1999년부터 끊임없는 연구개발과 시설투자로 원료의약품 전문회사로 성장하였습니다. 당사는 항결핵제Cy 같은 결핵치료제 계열 등 일반원료의약품(API)을 비롯하여, 항생제 Cefbu, 항생제Cefpe 등 세팔로스포린 계열의 항생제 그리고 MRI/CT 조영제를 개발하여 원료의약품시장에서 특화된 제품을 개발, 판매함으로써 기술력과품질경쟁력, 가격경쟁력을 두루 갖추고 있습니다.

당사는 원료의약품 기술과 관련하여 10개의 특허 등록을 보유하고 있습니다.

또한 지속적인 연구개발 투자로 MRI/CT 조영제에 대한 2개의 제법특허를 등록 완료하였으며, 3개의 제법특허를 출원하여 등록을 위한 심사가 진행되고 있습니다.

3. 재무상태 및 영업실적

가. 재무상태

(단위 : 백만원)				
구 분	제23기	제 22 기	증 감	증감율
[유동자산]	109,783	104,999	4,784	4.56%
당좌자산	101,428	95,821	5,607	5.85%
재고자산	8,355	9,178	-823	-8.97%
[비유동자산]	23,301	18,803	4,498	23.92%
유형자산	15,431	15,669	-238	-1.52%
무형자산	6,469	1,969	4,500	228.54%
기타비유동자산	1,401	1,165	236	20.26%
자산총계	133,084	123,802	9,282	7.50%
[유동부채]	53,621	9,783	43,838	448.10%
[비유동부채]	4,801	41,536	-36,735	-88.44%
부채총계	58,422	51,319	7,103	13.84%
[자본금]	4,355	4,148	207	4.99%
[기타불입자본]	194,972	163,511	31,461	19.24%

[이익잉여금(결손금)]	-124,665	-95,176	-29,489	30.98%
자본총계	74,662	72,483	2,179	3.01%
부채및자본총계	133,084	123,802	9,282	7.50%
자기자본비율 주2)	56.10	58.5%	-	-
부채비율 주3)	78.3%	70.8%	-	-
재고자산회전율 주4)	2.6회	2.8회	-	-

※ 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

※ 자기자본비율 = (자기자본(자본총계)/총자산)*100

※ 부채비율 = 부채총계/자기자본(자본총계)*100

※ 재고자산회전율 = [매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]

- 제23기 자산총액은 전기대비 7.50% 증가한 133,084백만원 입니다. 주요 증가 원인은 전환우선주 발행 및 차입금 증가 등 자금유입에 따른 유동자산의 증가입니다.

- 제23기 부채총액은 전기대비 13.84% 증가한 58,422백만원 입니다. 주요 증가 원인은 전환권조정(부채차감) 상각에 따른 감소에 의한 부채의 증가입니다.

- 제23기 자본총액은 전기대비 3.01% 증가한 74,662백만원 입니다.

- 재무비율측면에서 자기자본비율은 전기대비 2.4% 감소한 56.1%이며, 부채비율은 전기대비 7.5% 증가한 78.3% 입니다.

나. 영업실적

(단위 : 백만원)				
구 분	제23기	제 22 기	증 감	증감율
매출액	22,975	25,818	-2,843	-11.01%
매출원가	22,689	23,999	-1,310	-5.46%
매출총이익	287	1,819	-1,532	-84.22%
판매비와관리비	21,040	20,926	113	0.54%
영업이익(손실)	-20,754	-19,107	-1,647	8.62%
영업외수익	1,373	2,705	-1,332	-49.24%
영업외비용	10,123	2,830	7,293	257.70%
법인세비용차감전계속사업이익	-29,504	-19,232	-10,272	53.41%
법인세비용(이익)	-1,640	-1,725	-85	-4.93%
당기순이익(손실)	-27,865	-17,507	-10,358	59.16%

※ 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

- 제23기 매출액은 전기 대비 11.01% 감소한 22,975백만원 입니다. 매출액 감소의 주요 원인은 COVID-19로 인한 주요 수출국의 매출액 감소 입니다. 매출원가는 전기대비 5.46% 감소되었습니다.

- 당사는 원료의약품 사업부문의 수익성 개선을 위하여 고부가가치 제품 선정 및 개발에 집중하는 한편 기존 제품의 공정개선을 통한 생산효율을 높이기 위하여 다각도로 노력하고 있습니다. 그리고, 주력 수출제품으로서 개발해온 조영제 제품의 매출 본격화를 위하여 영업력을 집중하고 있습니다.

- 제23기 영업손실 및 당기순손실은 각각 전기대비 8.61%증가, 59.16% 증가한 20,754백만원, 27,865백만원 입니다.

- 당기순이익 변동의 주요원인은 전환사채 이자비용(유효이자율 상각)입니다, 2020년 11월 전환사채 발행(500억)과 관련하여 실제 현금유출은 없으나, 한국채택국제회계기준(K-IFRS) 기준서 '제1109호 금융상품', '제1032호 금융상품: 표시'에 따른 전환권 조정 상각 회계처리로 인한 이자비용 91억이 증가되었습니다.

- 당사는 연구개발자금의 확보와 수익성 개선을 위하여 지속적인 연구개발을 통한 임상성공을 바탕으로 글로벌제약사들과의 라이선싱 체결을 위해 노력할 것입니다.

다. 신규사업

당사 글로벌 백신사업부문에서는 2021년 11월 19일 Zydus Cadila 와 제조라이선스 기술이전계약을 체결하여 ZyCoV-D백신의 제조, 생산 및 판매, 기술에 관한 포괄적인 권리를 확보 하였습니다. 본 계약 체결로 당사는 인도 식약처(DCGI)에서 긴급사용승인(21.08.20)한 세계 최초 DNA 백신기술을 이전받아 2022년부터 연간 8천만 도스 이상 생산할 수 있게 되었으며, 한국을 비롯한 인도네시아, 베트남, 말레이시아, 필리핀, 방글라데시, 브루나이, 아르헨티나 8개국에 최대 5년(기본 3년, 2년갱신)동안 판매할 수 있는 권리를 확보했습니다.

라. 조직개편

보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

마. 환율변동 영향

외환위험은 환율의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치가 변동할 위험입니다. 당사는 기능통화인 원화 이외의 통화로 표시되는 판매 및 구매에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 당사는 별도의 금융상품을 통한 외화표시 화폐성 자산과 부채의 경제적인 위험회피를 위한 활동을 수행하고 있지 않으며, 지급기일 조정 등을 통하여 환위험을 관리하고 있습니다. 보고기간종료일 현재 기능통화 이외의 외화로 표시된 화폐성 자산과 화폐성 부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	제 23 기		제 22 기	
	자산	부채	자산	부채
USD	989,323,637	1,377,005,987	1,139,542,933	1,817,878,825
EUR	-	170,208,712	-	128,638,320
합 계	989,323,637	1,547,214,699	1,139,542,933	1,946,517,145

※ 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

당사는 내부적으로 외화 환율 변동에 따른 환위험을 정기적으로 측정하고 있으며, 보고기간 종료일 현재 각 외화에 대한 기능통화의 환율변동이 법인세비용차감전순이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
구 분	제 23 기		제 22 기	
	5% 상승	5% 하락	5% 상승	5% 하락
USD	(19,384,118)	19,384,118	(33,916,795)	33,916,795
EUR	(8,510,436)	8,510,436	(6,431,916)	6,431,916
합 계	(27,894,554)	27,894,554	(40,348,711)	40,348,711

※ 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

바. 자산손상 및 감액손실

당사는 매 보고기간종료일 자산의 손상여부를 검토하고 있으며, 당기 중 발생한 자산의 손상 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구분	금액	사유
관계기업투자자산	434,309,600	공정가치 평가에 의한 손상인식

※ 연결기준이며, 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

4. 유동성 및 자금조달과 지출

가. 유동성

보고기간종료일 현재 유동비율은 204.74%로 업종평균인 178.71%(의료용 물질 및 의약품, 한국은행 기업경영분석 2020) 대비 높은 수준입니다. 당사의 유동자산의 대부분은 현금성자산과 매출채권으로 구성되어 있으며, 보고기간종료일 현재 가용가능한 자금(현금성자산+ 단기금융상품)은 946억원으로 자금의 유동성 차원에서는 문제가 없는 상황입니다.

나. 자금조달 및 상환계획

당사는 당기 중 전환우선주 발행(300억)을 통하여 자금을 조달하였습니다. 조달된 자금은 현금성자산 및 단기금융상품 등 안정적인 금융상품으로 운용하고 있으며, 자금사용목적에 의해서만 사용될 예정입니다.

- 현금흐름

(단위 : 원)		
구 분	제 23 기	제 22 기
영업현금흐름	(18,588,946,246)	(14,020,851,848)

투자현금흐름	(9,728,674,173)	(45,241,978,244)
재무현금흐름	29,263,227,043	58,826,583,231
현금의 증가(감소)	945,606,624	(436,246,861)

- 차입금 현황 및 상환계획

보고기간종료일 현재 단기차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	차입기관	제 23 기
운영자금	KDB산업은행	1,600,000,000
운영자금	IBK기업은행	1,500,000,000
운영자금	KDB산업은행	2,000,000,000
무역자금	IBK기업은행	320,085,000
합계		5,420,085,000

보고기간종료일 현재 장기차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	차입기관	제 23 기
시설자금	KDB산업은행	3,416,600,000
시설자금	IBK기업은행	2,625,000,000
소계		6,041,600,000
차감:1년 이내 만기도래분(유동성장기부채)		(2,866,640,000)
합계		3,174,960,000

보고기간종료일 현재 장기차입금의 연도별 상환계획은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
구 분	차입기관	1년 이내	1년 초과~2년 이내	2년 초과	합 계
시설자금	KDB산업은행	1,366,640,000	1,366,640,000	683,320,000	3,416,600,000
시설자금	IBK기업은행	1,500,000,000	1,125,000,000	-	2,625,000,000
합 계		2,866,640,000	2,491,640,000	683,320,000	6,041,600,000

5. 부외거래

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

6. 그 밖에 투자의사 결정에 필요한 사항

가. 중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항

당사의 중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항은 'Ⅲ. 재무에 관한 사항 > 3. 연결재무제표 주석 > 2. 재무제표 작성기준 및 중요한 회계정책'을 참조하시기 바랍니다.

나. 환경 및 종업원 등에 관한 사항

환경관련 제재사항이나 행정조치등에 관한사항은 'XI. 그밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항 > 3. 제재현황 등 그 밖의 사항'을 참조하시기 바랍니다.

당기 중 주요 핵심인력 이동사항 등 유의한 종업원 관련 변동사항은 없습니다.

다. 법규상의 규제에 관한 사항

당사의 사업과 관련된 법규상 주요 규제내용은 'XI. 그밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항 > 3. 제재현황 등 그 밖의 사항'을 참조하시기 바랍니다.

라. 파생상품 및 위험관리정책에 관한 사항

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

V. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

가. 회계감사인의 변경

당사는 2018 사업연도(제20기)부터 2020 사업연도(제22기)까지 외부감사인이었던 대주회계법인과의 감사계약 기간이 만료됨에 따라, 2021년 02월 05일 감사인선임위원회 개최 및 결의를 통하여 2021 사업연도(제23기) 부터 2023 사업연도 (제25기)까지 3개 사업연도에 대한 외부감사인으로 대주회계법인을 재선임 하였습니다.

나. 회계감사인의 명칭 및 감사의견

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제23기(당기)	대주회계법인	적정	해당사항없음	수익인식의 적정성
제22기(전기)	대주회계법인	적정	해당사항없음	전환사채 발행 회계처리
제21기(전전기)	대주회계법인	적정	해당사항없음	해당사항없음

다. 감사용역 체결현황

사업연도	감사인	내 용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제23기(당기)	대주회계법인	별도/ 연결 재무제표 감사, 반기검토 , 내부회계관리제도 검토, 재고실사	65,000	1,030	65,000	996
제22기(전기)	대주회계법인	별도/ 연결 재무제표 감사, 반기검토 , 내부회계관리제도 검토, 재고실사	55,000	860	55,000	862
제21기(전전기)	대주회계법인	별도/ 연결 재무제표 감사, 반기검토 , 내부회계관리제도 검토, 재고실사	50,000	860	50,000	860

라. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제23기(당기)	-	-	-	-	-
제22기(전기)	-	-	-	-	-
제21기(전전기)	-	-	-	-	-

4. 재무제표 중 이해관계자의 판단에 상당한 영향을 미칠 수 있는 사항에 대해 내부감사기구

가 회계감사인과 논의한 결과를 다음의 표에 따라 기재한다.

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2021년 02월 10일	(주)엔지켄생명과학 : 감사 1명, 재경부 이사 1명 대주회계법인 : 감사인 1명	대면 보고	전반적인 수행 내역 및 일정
2	2021년 08월 05일	(주)엔지켄생명과학 : 감사 1명, 재경부 이사 1명 대주회계법인 : 감사인 1명	대면 보고	- 2021년 반기검토 결과 - 2021년 핵심감사 사항 선정 협의 및 검토
3	2021년 11월 10일	(주)엔지켄생명과학 : 감사 1명, 재경부 이사 1명 대주회계법인 : 감사인 1명	대면 보고	전반적인 감사일정
4	2022년 02월 11일	(주)엔지켄생명과학 : 감사 1명, 재경부 이사 1명 대주회계법인 : 감사인 1명	대면 보고	전반적인 수행 내역 및 일정

2. 내부통제에 관한 사항

당사는 「주식회사 외부감사에 관한 법률」 제2조의2 및 동법 시행령 제2조의2 내지 제2조의3, 외부감사 및 회계등에 관한 규정에 의거 신뢰할 수 있는 회계정보의 작성 및 공시를 위하여 내부회계관리규정을 제정하여 운영하고 있습니다.

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

가. 이사의 수

보고기간종료일 현재 당사의 이사회는 2명의 사내이사(대표이사 포함)와 2명의 사외이사 총 4인으로 구성되어 있습니다. 이사의 주요 이력 및 업무분장은

【Ⅷ. 임원 및 직원의 현황】을 참고하시기 바랍니다.

* 2021년말 기준입니다.

나. 사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
4	2	-	-	-

다. 이사회에 관한 내용

구분	내용
구성 및 의장	<p><정관 제38조 제1항> 이사회는 이사로 구성하며 이 회사 업무의 중요사항을 결의한다.</p> <p><이사회 운영규정 제5조> 1. 이사회는 이사 전원으로 구성한다. 2. 이사회는 구성원은 3인 이상 11명 이내로 한다.</p> <p><이사회 운영규정 제6조> 1. 이사회는 의장은 대표이사로 한다. 2. 대표이사가 사고로 인하여 직무를 수행할 수 없을 때에는 부회장, 사장, 부사장, 전무, 상무의 순서로 그 직무를 대행한다. 3. 의장은 이사회를 질서를 유지하고 의사를 정리한다.</p>
소집권자	<p><이사회 운영규정 제10조> 1. 이사회는 대표이사가 소집한다. 그러나 대표이사가 사고로 인하여 직무를 행할 수 없을 때에는 부회장, 사장, 부사장, 전무, 상무의 순서로 그 직무를 대행한다. 2. 각 이사는 대표이사 사장에게 의안을 서면으로 제출하여 이사회를 소집을 청구할 수 있다. 이 경우 대표이사가 5일 이내에 이사회를 소집하지 아니하는 때에는 그 소집을 청구한 이사가 이사회를 소집할 수 있다.</p>

소집절차	<p><이사회 운영규정 제11조></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이사회를 소집함에는 이사회일자를 정하고 그 7일전에 각 이사 및 감사에 대하여 통지를 발송하여야 한다. 2. 이사회는 이사 및 감사 전원의 동의가 있을 때에는 제1항의 절차에 상관없이 언제든지 회의를 할 수 있다.
결의방법	<p><이사회 운영규정 제12조></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이사회의 결의는 법령에 다른 정함이 있는 경우를 제외하고는 이사 과반수의 출석과 출석이사 과반수로 한다. 2. 이사회는 이사의 전부 또는 일부가 직접 회의에 출석하지 아니하고 모든 이사가 동영상 및 음성을 동시에 송수신하는 통신수단에 의하여 결의에 참가하는 것을 허용할 수 있으며, 이 경우 당해 이사는 이사회에 직접 출석한 것으로 본다. 3. 이사회의 결의에 관하여 특별한 이해관계가 있는 이사는 의결권을 행사하지 못한다. 4. 제3항의 규정에 의하여 의결권을 행사할 수 없는 이사의 수는 출석한 이사의 수에 산입하지 아니한다.

<p>부의사항</p>	<p><이사회 운영규정 제13조> 이사회는 다음 사항을 심의·의결한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 상법 및 정관상 결의사항 <ul style="list-style-type: none"> 가. 주주총회의 소집 나. 영업보고서 및 재무제표의 승인 다. 대표이사 등의 선임 라. 신주의 발행사항 결정 마. 준비금의 자본전입 바. 전환사채의 발행 사. 신주인수권부사채의 발행 아. 사채의 발행 자. 지점의 설치, 이전 또는 폐지 차. 자본의 감소 카. 자기주식의 취득 및 소각 타. 주식매수선택권 부여 파. 우리사주매수선택권 부여 하. 영업의 양도, 양수, 임대 등 거. 정관의 변경 너. 회사의 합병 및 분할 더. 주식의 분할 러. 명의개서대리인의 선정 2. 회사경영에 관한 사항 <ul style="list-style-type: none"> 가. 회사경영의 기본방침 결정 및 변경 나. 신규사업의 추진 다. 중요한 규칙의 제정 및 개정 3. 자산에 관한 사항 <ul style="list-style-type: none"> 가. 중요한 계약의 체결 나. 중요한 재산의 취득 또는 처분 다. 결손의 처분 라. 장기 자금의 차입 4. 기타 <ul style="list-style-type: none"> 가. 주요한 소송의 제기와 화해에 관한 사항 나. 이해관계자거래에대한통제규정에 규정된 사항 다. 기타법령 또는 정관에 정한 사항 및 대표이사가 필요하다고 인정하는 사항
<p>감사 및 관계자의 출석</p>	<p><이사회 운영규정 제7조> 1. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다. 2. 감사는 이사가 법령 또는 정관에 위반한 행위를 하거나 그 행위를 할 염려가 있다고 인정한 때에는 이사회에 이를 보고하여야 한다.</p> <p><이사회 운영규정 제8조> 이사회는 의안을 심의함에 있어 관계 임직원 또는 외부 인사를 출석시켜 의안에 대 한 설명이나 의견을 청취할 수 있다.</p>

직무집행 감독	<p><이사회 운영규정 제15조></p> <p>1. 이사회는 이사의 청구가 있거나 필요하다고 판단한 경우 해당이사에 대하여 관련 자료의 제출, 조사 및 설명을 요청할 수 있다.</p> <p>2. 제1항에 의하여 감독권을 행사한 이사회는 그 결과에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다.</p>
의사록	<p><이사회 운영규정 제16조></p> <p>1. 이사회 의사에 관하여는 의사록을 작성하여야 한다.</p> <p>2. 의사록에는 의사의 안건, 경과요령, 그 결과, 반대하는 자와 그 반대 이유를 기재하여 출석한 이사 및 감사가 기명날인 또는 서명한다.</p> <p>3. 주주는 영업시간 내에 이사회 의사록의 열람 또는 등사를 청구할 수 있다.</p> <p>4. 회사는 제3항의 청구에 대하여 이유를 붙여 이를 거절할 수 있다. 이 경우 주주는 법원의 허가를 얻어 이사회 의사록을 열람 또는 등사할 수 있다.</p>

라. 사외이사 현황

당사는 경영의 투명성 확립을 위해 보고기간종료일 현재 2명의 사외이사를 선임하고 있습니다.

성명	주요경력	최대주주와의 이해관계	결격요건 여부	비고
홍창기	<p>서울대학교 대학원 의학박사 과정 (박사)</p> <p>신시내티대학교 의과대학 내과학교실 교수 (1975~1990)</p> <p>서울아산병원 부원장(1991~1996)</p> <p>울산대학교병원 병원장(1998~2000)</p> <p>서울아산병원 병원장(2001~2002)</p> <p>울산대학교 명예교수(내과학) (2002~ 현재)</p> <p>(주)엔지켄생명과학 사외이사 (2019~현재)</p>	이해관계 없음	결격요건 없음	비상근
오혜영	<p>성균관대학교 대학원 약학 박사</p> <p>식품의약품 안전처 식품기준기획관 (2009~2013)</p> <p>한국식품안전관리 인증원 원장 (2014~2017)</p> <p>경성대학교 식품응용공학부 초빙교수 (2017~2020)</p> <p>한국의약품안전관리원 비상임이사 (2019~2021)</p>	이해관계 없음	결격요건 없음	비상근

마. 이사회 후보의 인적사항에 관한 주총전 공시여부 및 주주의 추천여부

당사는 상법 제363조 및 당사 정관 제24조의 규정에 따라 주주총회 소집은 일시, 장소 및 회의의 목적사항을 총회의 2주간 전에 주주에게 서면 또는 전자문서로 통지하고 있습니다. 한편, 주주제안권에 의해 이사 선임의안이 제출된 경우는 없었습니다.

바. 이사의 손해배상책임보험 가입여부

당사는 보고기간종료일 현재 손해배상책임보험에 가입되어 있지 않습니다.

사. 중요의결사항

(1) 이사회 의 주요활동 내역

회차	개최일자	의 안 내 용	가결여부	비고
1	2021-01-08	운영자금 차입의 건	가결	-
2	2021-02-15	주식매수선택권 행사에 따른 신주권 발행의 건.	가결	-
3	2021-02-15	내부회계관리제도 운영실태보고서 보고의 건	가결	-
4	2021-02-15	감사의 내부회계관리제도 평가보고서 보고의 건	가결	-
5	2021-02-23	제3자배정 유상증자(전환주식 발행)의 건	가결	-
6	2021-02-26	제3자배정 유상증자(전환주식 발행)의 건	가결	-
7	2021-03-03	자회사 설립 투자의 건.	가결	-
8	2021-03-12	주식매수선택권 부여의 건.	가결	-
9	2021-03-15	제1호의안 : 제22기 정기주주총회 소집결정 및 회의목적 결정의 건. 제2호의안 : 전자투표 도입의 건.	가결	-
10	2021-06-07	운영자금 차입의 건	가결	-
11	2021-09-17	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)	가결	-
12	2021-11-24	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)_일정 변경	가결	-
13	2021-12-03	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)_일정 변경	가결	-
14	2021-12-16	주주명부폐쇄기간 또는 기준일 설정의 건	가결	-

(2) 이사의 주요 활동내역

회차	개최일자	의안내용	가결여부	이사의 성명			
				손기영 (출석률: 100%)	김혜경 (출석률: 100%)	홍창기 (출석률: 64%)	오혜영 (출석률: 100%)
				찬반여부	찬반여부	찬반여부	찬반여부
1	2021.01.08	운영자금 차입의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성
2	2021.02.15	주식매수선택권 행사에 따른 신주권 발행의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성
3	2021.02.15	내부회계관리제도 운영실태보고서 보고의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
4	2021.02.15	감사의 내부회계관리제도 평가보고서 보고의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
5	2021.02.23	제3자배정 유상증자(전환주식 발행)의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성
6	2021.02.26	제3자배정 유상증자(전환주식 발행)의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성
7	2021.03.03	자회사 설립 투자의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
8	2021.03.12	주식매수선택권 부여의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
9	2021.03.15	제1호의안 : 제22기 정기주주총회 소집결정 및 회의목적 결정의 건. 제2호의안 : 전자투표 도입의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
10	2021.06.07	운영자금 차입의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성
11	2021.09.17	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
12	2021.11.24	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)_일정 변경	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
13	2021.12.03	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)_일정 변경	가결	찬성	찬성	찬성	찬성
14	2021.12.16	주주명부폐쇄기간 또는 기준일 설정의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성

사. 이사의 독립성

이사는 주주총회에서 선임하며, 주주총회에서 선임할 이사 후보자는 이사회가 선정하여 주주총회에 제출할 의안으로 확정하고 있습니다.

이사의 선임 관련하여 관련 법규에 의거한 주주제안이 있는 경우, 이사회는 적법한 범위 내에서 이를 주주총회에 의안으로 제출할 수 있도록 하고 있으며, 상법 제363조 및 당사 정관 제32조에 의거 주주총회 목적사항이 이사 선임에 관한 사항인 경우 서면결의에 의한 의결권을 보장하기 위해 이사후보자의 성명, 약력 등을 총회 2주 전에 주주에게 서면을 통해 공고하고 있습니다. 현재 이사회 구성원 중 주주제안권에 의거하여 추천되었던 이사 후보는 없으며, 상기와 같은 절차에 따라 선임된 이사는 다음과 같습니다.

직명	성명	추천인	활동분야(담당업무)	회사와의 거래	최대주주 또는 주요주주와의 관계
사내이사 (대표이사)	손기영	이사회	경영총괄	해당없음	최대주주의 최대주주
사내이사	김혜경	이사회	경영지원	해당없음	최대주주의 대표이사
사외이사	홍창기	이사회	사외이사	해당없음	-
사외이사	오혜영	이사회	사외이사	해당없음	-

아. 사외이상의 전문성

보고기간종료일 현재 당사의 사외이사는 각각 경영, 재무, 의학, 제약 분야 전문가로서 전문성을 충분히 갖추고 있어 사외이사를 대상으로 교육을 실시하거나 위탁 교육등 외부기관이 제공하는 교육을 이수한 바 없습니다

사외이사 교육 미실시 내역

사외이사 교육 실시여부	사외이사 교육 미실시 사유
미실시	보고서 작성 기준일 현재 당사의 사외이사는 각각 경영, 재무, 의학, 제약 분야 전문가로서 전문성을 충분히 갖추고있어 사외이사를 대상으로 교육을 실시하거나 위탁 교육등외부기관이 제공하는 교육을 이수한 바 없습니다.

2. 감사제도에 관한 사항

가. 감사기구 관련 사항

(1) 감사위원회(감사) 설치여부, 구성방법 등

당사는 보고기간종료일 현재 정관 및 감사직무규정을 두어 감사의 권한, 책임, 운영방안 등을 규정하고 있으며, 작성일 현재 자산총액 1천억 원을 초과하여 금번 주주총회에서 상근감사를 선임 하였습니다. 당사 정관 및 감사직무규정에 규정된 주요 내용은 아래와 같습니다.

구분	내용
감사의 수	<p><정관 제44조></p> <p>1. 이 회사의 감사는 1명 이상 2명 이내로 한다.</p>
감사의 선임	<p><정관 제44조></p> <p>2. 감사는 주주총회에서 선임하며, 감사의 선임을 위한 의안은 이사의 선임을 위한 의안과는 구분하여 의결하여야 한다.</p> <p>3. 감사의 선임은 출석한 주주의 의결권의 과반수로 하되 발행주식총수의 4분의 1 이상의 수로 하여야 한다. 다만 상법 제368조의4 제1항에 따라 전자적 방법으로 의결권을 행사할 수 있도록 한 경우에는 출석한 주주의 의결권의 과반수으로써 감사의 선임을 결의할 수 있다.</p> <p>5. 제3항과 제4항의 감사의 선임 또는 해임에는 의결권 있는 발행주식총수의 100분의 3을 초과하는 수의 주식을 가진 주주(최대주주인 경우에는 그의 특수관계인, 최대주주 또는 그 특수관계인의 계산으로 주식을 보유하는 자, 최대주주 또는 그 특수관계인에게 의결권을 위임한 자가 소유하는 의결권 있는 주식의 수를 합산한다)는 그 초과하는 주식에 관하여 의결권을 행사하지 못한다.</p>
감사의 해임	<p>4. 감사의 해임은 출석한 주주의 의결권의 3분의 2 이상의 수로 하되, 발행주식총수의 3분의 1이상의 수로 하여야 한다.</p>
감사의 임기	<p><정관 제45조></p> <p>감사의 임기는 취임후 3년 내의 최종의 결산기에 관한 정기주주총회 종결시까지로 한다.</p>
감사의 직무	<p><정관 제47조></p> <p>1. 감사는 이 회사의 회계와 업무를 감사한다.</p> <p>2. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다.</p> <p>3. 감사는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시총회의 소집을 청구할 수 있다.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 감사에 대해서는 제37조 제5항의 규정을 준용한다.</p> <p>6. 감사는 필요하면 회의의 목적사항과 소집이유를 적은 서면을 이사(소집권자가 있는 경우에는 소집권자)에게 제출하여 이사회 소집을 청구할 수 있다.</p> <p>7. 제6항의 청구를 하였는데도 이사가 지체 없이 이사회를 소집하지 아니하면 그 청구한 감사가 이사회를 소집할 수 있다.</p>
감사의 보수와 퇴직금	<p><정관 제49조></p> <p>1. 감사의 보수는 주주총회의 결의로 이를 정한다. 감사의 보수결정을 위한 의안은 이사의 보수결정을 위한 의안과는 구분하여 의결하여야 한다.</p> <p>2. 감사의 퇴직금의 지급은 주주총회 결의를 거친 임원퇴직금지급규정에 의한다.</p>

(2) 감사위원회(감사)의 독립성

감사는 이사회에 참석하여 독립적으로 이사의 업무를 감독할 수 있으며, 제반 업무와관련하

여 관련 장부 및 관계 서류를 해당 부서에 제출을 요구 할 수 있습니다. 또한 필요시 회사로부터 영업에 관한 사항을 보고 받을 수 있으며, 감사 업무에 필요한 경영정보접근을 위하여 정관 및 이사회운영규정 상 다음과 같은 조항을 명시하고 있습니다. 또한 감사직무규정에 감사인의 독립성과 권한을 두어 공정하고 엄중한 감사가 될 수 있도록 규정하고 있습니다.

구분	조항	내용
정관	제47조 (감사의 직무)	1. 감사는 이 회사의 회계와 업무를 감사한다. 2. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다. 3. 감사는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시총회의 소집을 청구할 수 있다. 4. 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. 5. 감사에 대해서는 제37조 제5항의 규정을 준용한다. 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.
이사회 운영 규정	제7조 (감사의 출석)	1. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다. 2. 감사는 이사가 법령 또는 정관에 위반한 행위를 하거나 그 행위를 할 염려가 있다고 인정한 때에는 이사회에 이를 보고하여야 한다.

(3) 감사위원회(감사)의 인적사항

당사는 보고기간종료일 현재 2015년 3월 30일 선임되고, 2021년 3월 31일 재선임된 강황배 감사가 재직 중입니다. 경영 및 재무에 대한 전문적인 지식을 갖춘 세무사를 감사로 선임 하였으며, 상법 제542조의10 제2항의 감사의 자격요건 상 결격요건은 없는것으로 판단됩니다.

성명	사외이사 여부	경력	회계·재무전문가 관련		
			해당 여부	전문가 유형	관련 경력
강황배	-	고려대학교 경영대학 학사 (주)SK증권, 現 세무사	예	회계사 및 금융기관·정부·증권유관기관 등 경력자	- (주)SK 증권 (1993~1998) - 온누리세무회계사무소 세무사 (2009 ~ 현재)

나. 감사의 주요활동내역

감사의 활동한 내역은 다음과 같습니다.

회차	개최일자	의 안 내 용	가결여부	비고
1	2021-01-08	운영자금 차입의 건	가결	불참
2	2021-02-15	주식매수선택권 행사에 따른 신주권 발행의 건.	가결	불참
3	2021-02-15	내부회계관리제도 운영실태보고서 보고의 건	가결	참석
4	2021-02-15	감사의 내부회계관리제도 평가보고서 보고의 건	가결	참석
5	2021-02-23	제3자배정 유상증자(전환주식 발행)의 건	가결	참석
6	2021-02-26	제3자배정 유상증자(전환주식 발행)의 건	가결	참석
7	2021-03-03	자회사 설립 투자의 건.	가결	참석
8	2021-03-12	주식매수선택권 부여의 건.	가결	참석
9	2021-03-15	제1호의안 : 제22기 정기주주총회 소집결정 및 회의목적 결정의 건. 제2호의안 : 전자투표 도입의 건.	가결	참석
10	2021-06-07	운영자금 차입의 건	가결	불참
11	2021-09-17	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)	가결	참석
12	2021-11-24	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)_일정 변경	가결	참석
13	2021-12-03	유상증자 신주발행의 건 (주주배정 후 실권주 일반공모)_일정 변경	가결	참석
14	2021-12-16	주주명부폐쇄기간 또는 기준일 설정의 건	가결	참석

다. 감사의 독립성

감사는 이사회에 참석하여 독립적으로 이사의 업무를 감독할 수 있으며, 제반업무와 관련하여 해당 부서에 관련 장부 및 관계서류 제출을 요구할 수 있습니다. 또한, 필요시 회사로부터 영업에 관한 사항을 보고 받을 수 있으며, 적절한 방법으로 경영 정보에 접근할 수 있습니다.

감사 교육 미실시 내역

감사 교육 실시여부	감사 교육 미실시 사유
미실시	보고서 작성 기준일 현재 당사의 감사는 감사업무를 수행함에 있어 경영, 재무, 세무 분야 전문가로서 전문성을 충분히 갖추고 있어 감사를 대상으로 교육을 실시하거나 위탁 교육등 외부기관이 제공하는 교육을 이수한 바 없습니다.

마. 감사위원회(감사) 지원조직 현황

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

바. 준법지원인 지원조직 현황

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

3. 주주총회 등에 관한 사항

가. 투표제도 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

투표제도 종류	집중투표제	서면투표제	전자투표제
도입여부	배제	도입	도입
실시여부	-	실시	실시

나. 집중투표제의 채택여부

보고기간종료일 현재 집중투표제를 채택하고 있지 않습니다.

다. 서면투표제 또는 전자투표제의 채택여부

- 당사 이사회는 2020년 1월 31일 의결권 행사에 있어 주주의 편의를 제고하기 위하여 「상법」 제368조의4(전자적 방법에 의한 의결권의 행사)에 따라 전자투표제를 채택하였고, 당사는 2021년 3월 31일에 개최한 제22기 정기주주총회부터 전자투표제를 시행하기로 하였습니다.

- 당사는 주주총회 소집공고 시 전자적 방법으로 의결권을 행사할 수 있다는 내용을 공고하고 있으며, 매결산기 최종일에 의결권 있는 주식을 소유한 주주는 주주총회에 직접 참석하지 아니 하고 삼성증권에서 제공하는 전자투표시스템을 통하여 주주총회 10일 전부터 주주총회 일 전날까지 의결권을 행사할 수 있습니다.

라. 의결권 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	8,331,345	-
	우선주	379,137	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	-	-
	우선주	379,137	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 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	8,331,345	-
	우선주	-	-

마. 소수주주권의 행사여부

보고기간종료일 현재 소수주주권 행사 내역이 존재하지 않습니다.

바. 경영권 경쟁

보고기간종료일 현재 경영권 경쟁이 발생한 사실이 없습니다.

사. 주주총회 의사록 요약

개최일자	주주총회 종류	의안내용	가결여부
2017.03.30	정기	제1호 의안 : 제18기 재무상태표 승인의 건 제2호 의안 : 정관 변경의 건 제3호 의안 : 이사 선임의 건 제4호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건 제5호 의안 : 이사 보수액 한도 승인의 건 제6호 의안 : 감사 보수액 한도 승인의 건	가결
2017.07.07	임시	제1호 의안 : 정관 변경의 건	가결
2018.03.22	정기	제1호 의안 : 제19기 재무상태표 승인의 건 제2호 의안 : 정관 변경의 건 제3호 의안 : 이사 선임의 건 제4호 의안 : 감사 선임의 건 제5호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건 제6호 의안 : 이사 보수액 한도 승인의 건 제7호 의안 : 감사 보수액 한도 승인의 건	가결
2019.03.26	정기	제1호 의안 : 제20기 (2018.01.01~2018.12.31)재무제표 및 연결재무 제표(결손금처리계산서(안) 포함) 승인의 건 제2호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건 제3호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건 제4호 의안 : 사외이사 선임의 건 (사외이사 홍창기 선임의 건) 제5호 의안 : 주식매수선택권 부여 승인의 건 제6호 의안 : 정관 일부 변경의 건	가결
2020.03.24	정기	제1호 의안 : 제21기 (2019.01.01~2019.12.31)재무제표 및 연결재무 제표(결손금처리계산서(안) 포함) 승인의 건 제2호 의안 : 이사 선임의 건 제3호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건 제4호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건 제5호 의안 : 주식매수선택권 부여 승인의 건	가결

2021.03.31	정기	제1호의안 : 제22기(2020.01.01~2020.12.31) 재무제표 및 연결재무제표(결손금처리계산서(안) 포함)승인의 건 제2호의안 : 정관 일부 변경의 건 제3호의안 : 감사 선임의 건 제4호의안 : 이사 보수한도 승인의 건 제5호의안 : 감사 보수한도 승인의 건 제6호의안 : 주식매수선택권 부여 및 부여 승인의 건	가결
------------	----	---	----

VII. 주주에 관한 사항

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

성 명	관 계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
손기영	대표이사	보통주	578,361	7.01	578,361	6.94	-
브리짓 라이프 사이언스	관계회사 (최대주주)	보통주	961,780	11.66	961,780	11.54	-
이종수	미등기임원	보통주	17,000	0.21	17,000	0.20	-
정재한	미등기임원	보통주	2,000	0.02	2,000	0.02	-
김해기	미등기임원	보통주	2,600	0.03	2,600	0.03	-
최재호	미등기임원	보통주	0	0	645	0.01	-
계		보통주	1,561,741	18.93	1,562,386	18.74	-
		-	-	-	-	-	-

* 주식매수선택권 행사 및 전환우선주 청구로 인한 발행 주식 총 수의 변경으로 인한 지분율 변동

나. 최대주주의 주요경력 및 개요

(1) 최대주주(법인 또는 단체)의 기본정보

명칭	출자자수 (명)	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
		성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
브리짓 라이프 사이언스	7	김혜경	29.94	김혜경	29.94	손기영	38.57
		-	-	-	-	-	-

회사현황

상호: 브리짓라이프사이언스

사업자등록번호: 217-84-41071

설립일: 2003.08.09

대표자: 김혜경

주소: 서울특별시 서초구 강남대로 27, aT센터 1005호

전화번호: 02-6213-7101

- 연혁

2003년 8월 회사설립

2003년 ~ 2005년 주)나노하이브리드의 무기물 나노 캡슐레이션에 의한 Drug Delivery System 개발

2008년-2010년 메디칼디바이스제품 기술해외 라이선싱 및 해외 마케팅

2010년 12월 (주)엔지켐생명과학 인수

(2) 최대주주(법인 또는 단체)의 최근 결산기 재무현황

(단위 : 백만원)

구 분	
법인 또는 단체의 명칭	(주)브리짓라이프사이언스
자산총계	1,411
부채총계	560
자본총계	851
매출액	-
영업이익	-2
당기순이익	-2

(3) 사업현황 등 회사 경영 안정성에 영향을 미칠 수 있는 주요 내용

브리짓라이프사이언스는 2003년에 설립, 한국을 중심으로 개발된 Bio-Medical-Healthcare 제품과 solution을 해외로 수출하고, 자체 개발한 바이오 글로벌 상업화 엑셀러레이터인 BEA(BioBusiness Exit Accelerator)을 갖고 바이오 메디컬 기업을 만들어가고자 하였습니다.

나노 캡슐레이션에 의한 drug delivery system을 이용한 개량신약 개발과 기술 해외 라이선싱, 척추 측만증 치료제품인 Fortis, Laser Toothbrush, 자동소변수집기(Urine Collection System), 광선을 이용한 피부진단 및 치료기 등을 미국과 유럽으로 수출하는 해외 마케팅을 하여 왔습니다.

2010년 12월에 (주)엔지켐생명과학을 인수한 후, 당사의 대표이사 및 이사진은 그간의 글로벌 마케팅, 라이선싱 경험을 바탕으로 현재까지 엔지켐생명과학의 경영에 참여하여 EC-18을 이용한 Global 신약개발을 해오고 있습니다.

다. 최대주주 변동내역

최대주주 변동내역

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

변동일	최대주주명	소유주식수	지분율	변동원인	비 고
2010년 12월 29일	브리짓라이프사이언스	961,780	11.54	유상증자	-

라. 주식 소유현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	손기영	578,361	6.94	-
	브리짓라이프사이언스	961,780	11.54	-
우리사주조합		2,571	0.03	

마. 소액주주현황

소액주주현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주주			소유주식			비 고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	30,375	30,381	99.98	6,358,339	8,331,345	76.32	-

바. 주식사무

정관상 신주인수권의 내용	<p>제9조(신주인수권)① 회사의 주주는 상법 제418조의 규정에 의하여 그가 소유한 주식수에 비례하여 신주의 배정을 받을 권리를 가진다.</p> <p>② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 주주 외의 자에게 이사회 결의로 신주를 배정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 발행주식총수의 100분의 30을 초과하지 않는 범위 내에서 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 제165조의6에 따라 일반공모증자 방식으로 신주를 발행하는 경우. 2. 상법 제542조의3에 따른 주식매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우 3. 발행하는 주식총수의 100분의 20 범위 내에서 우리사주조합원에게 주식을 우선 배정하는 경우 4. 근로복지기본법 제39조의 규정에 의한 우리사주매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우 5. 발행주식의 100분의 30을 초과하지 않는 범위 내에서 사업상 중요한 기술도입, 연구개발, 생산·판매·자본채취 등 회사의 경영상의 목표를 달성하기 위하여 필요한 경우 6. 발행주식수의 100분의 30을 초과하지 않는 범위 내에서 긴급한 자금조달을 위하여 국내외 금융기관, 기관투자자 또는 일반투자자 등에게 신주를 발행하는 경우 7. 회사가 경영상 필요로 외국인투자촉진법에 의한 외국인투자를 위하여 신주를 발행하는 경우 8. 주식예탁증서(DR) 발행에 따라 신주를 발행하는 경우 10. 회사의 자금조달 또는 경영상의 목적으로 임원, 종업원, 기술도입선, 거래선, 기타 회사의 경영 및 영업상 관련이 있는 자에게 신주를 발행하는 경우 <p>③ 제2항 각 호의 어느 하나의 방식에 의해 신주를 발행할 경우에는 발행할 주식의 종류와 수 및 발행가격 등은 이사의 결의로 정</p>
---------------	---

	한다. ④ 주주가 신주인수권을 포기 또는 상실하거나 신주배정에서 단주가 발생하는 경우에 그 처리방법은 이사회 결의로 정한다.
결 산 일	12월31일
정기주주총회의 시기	회사는 매결산기마다 정기주주총회를 소집하여야 하고, 필요에 따라 임시주주총회를 소집한다.
주주명부 폐쇄시기	① 회사는 의결권을 행사하거나 배당을 받을 자 기타 주주 또는 질권자로서 권리를 행사할 자를 정하기 위하여 이사회 결의로 일정한 기간을 정하여 주주명부의 기재변경을 정지하거나 일정한 날에 주주명부에 기재된 주주 또는 질권자를 그 권리를 행사할 주주 또는 질권자로 볼 수 있다. ② 회사가 제1항의 기간 또는 날을 정하는 경우 3개월을 경과하지 아니하는 일정한 기간을 정하여 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지하거나, 3개월 내로 정한 날에 주주명부에 기재되어 있는 주주를 그 권리를 행사할 주주로 할 수 있다. ③ 회사가 제1항의 기간 또는 날을 정한 때에는 그 기간 또는 날의 2주 전에 이를 공고하여야 한다.
주권의 종류	기명식 보통주 8종
명의개서대리인	국민은행 증권대행부
주주의 특전	없음
공고게재신문	회사의 인터넷 홈페이지(www.enzychem.co.kr)에 한다. 다만, 전산장애 또는 그 밖의 부득이한 사유로 회사의 인터넷 홈페이지에 공고를 할 수 없는 때에는 서울특별시에서 발행되는 매일경제신문에 한다.

사. 주가 및 주식거래 실적

보고서 작성기준일로부터 최근 6개월간 주가 및 거래량은 다음과 같습니다.

(단위 : 원,주)

종 류			2021년 7월	2021년 8월	2021년 9월	2021년 10월	2021년 11월	2021년 12월
보통주	주가	최 고	101,400	95,800	91,100	86,700	69,400	60,700
		최 저	85,200	78,100	72,700	66,700	53,600	54,200
		평 균	91,841	89,224	83,489	73,505	60,495	58,159
	거래량	최고일거래량	184,215	578,707	475,850	484,676	170,510	267,449
		최저일거래량	53,503	33,840	48,615	48,776	36,753	32,306
		월간 총거래량	2,289,680	2,962,008	2,717,420	2,895,032	1,671,685	1,545,498

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 임원 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
손기영	남	1961.09	대표 이사	사내이사	상근	경영 총괄	고려대 경영학과 졸업 고려대 경영대학원 경영학과 석사 삼일회계법인 이사(CPA)(1984~1998) 국제통상전문(현대전자메모리반도체 외) (1996~1993) 전경련 국제경영원 교수(1996~2000) 브리젯라이프사이언스 회장(2003~현재) ㈜엔지컴생명과학 대표이사(2011~현재)	578,361	-	최대주주	10년 11개월	2023.03.30
김해경	여	1958.02	사내 이사	사내이사	상근	경영 지원	이화여자대학교 외국어교육 불어학과 졸업 방송통신대학교 경영학과 졸업 한일개발주식회사 (1980~1982) A.C. Nielsen Production Manager(1983~1991) TERI 경영기획관리 실장 (1992~2002) 브리젯라이프사이언스 대표이사(2003~현재) ㈜엔지컴생명과학 대표이사(2011~2012) 코넥스협의회 부회장(2014~2018.02) ㈜엔지컴생명과학 부회장(2012~현재)	-	-	대표이사	10년 11개월	2023.03.30
홍창기	남	1937.05	사외 이사	사외이사	비상근	자문 위원	서울대학교 대학원 의학박사 과정 (박사) 신시내티대학교 의과대학 내과학교실 교수(1,975~1,990) 서울아산병원 부원장(1,991~1,996) 울산대학교병원 병원장(1,998~2,000) 서울아산병원 병원장(2,001~2,002) 울산대학교 명예교수(내과학) (2,002~ 현재) (주)엔지컴생명과학 사외이사 (2,019~현재)	-	-	-	2년 9개월	2022.03.25
오해영	여	1956.03	사외 이사	사외이사	비상근	자문 위원	성균관대학교 대학원 약학 박사 식품의약품 안전처 식품기준기획관 (2009~2013) 한국식품안전관리 인증원 원장 (2014~2017) 경성대학교 식품응용공학부 초빙교수 (2017~2020) 한국의약품안전관리원 비상임이사 (2019~2021)	-	-	-	1년 9개월	2023.03.30
강황배	남	1966.08	감사	감사	상근	감사	고려대학교 경영대학 졸업 (학사) ㈜SK증권 주임 (1993~1998) 문능리세무회계사무소 세무사 (2009~현재) ㈜엔지컴생명과학 감사 (2015~현재)	-	-	-	6년 9개월	2024.03.31

이홍균	남	1963.07	부사장	미등기	상근	글로벌백신 생산 총괄	<ul style="list-style-type: none"> * 1996년~2002년 Sogang University (Seoul), Graduate School of Life Sciences Ph.D. (Major - Microbiology) * 1986년~1991년 Sogang University Graduate School (Seoul), Graduate School of Life Sciences Master's Degree (Major - Biochemistry) * 1982년~1986년 Sogang University (Seoul), Bachelor's Degree in Life Science, Minor - Chemistry * 1991년~2006년 LG Life Sciences Co., Ltd. (currently LG Chem) / Senior Researcher (Director), Institute of Technology * 2006년~2010년 LG Life Sciences Co., Ltd. (currently LG Chem)/ Head of Production Team 4 at Iksan Plant (Director) * 2010년~2012년 SK Chemicals Co., Ltd. Blo 4 Team Leader (Manager) * 2013년~2017년 SK Chemicals Andong Vaccine Plant (L House), Plant General Manager (Executive Director) * 2018년~2019년 SK Bioscience Co., Ltd. Head of Engineering TF (Executive Director) * 2019년~2021년 Chong Kun Dang Co., Ltd., Managing Director, Bio Production Division 2021년.01월~ Seegene Head of production (COVID diagnostics) 	160	-	-	4개월	-
이홍수	남	1966.04	전무	미등기	상근	공장장	<p>이주대학교 화학과 졸업 (학사)</p> <p>이주대학교 대학원 화학과 졸업 (석사)</p> <p>㈜경보화학 중앙연구소 (1993~1999)</p> <p>㈜엔지켄생명과학 상무이사 (1999~현재)</p>	17,000	-	-	22년 4개월	-
박갑주	남	1965.01	전무	미등기	상근	사업 개발	<p>Ph.D. (1992.8~97.5) Department of Chemistry, Brown University, RI, USA (Organic/Bio Chemistry</p> <p>M.S. (1988.3~90.2) Department of Chemistry, POSTECH, Pohang, S. Korea (Polymer Chemistry) B.S.</p> <p>(1983.3~87.2) Department of Chemistry, Seoul National University, Seoul, S. Korea</p> <p>(2020.02~) EnzyChem Life Sciences, Director,Business Development</p> <p>(2017.9~2019.11) Institut Pasteur Korea, Director, Medicinal Chemistry/Business Development</p> <p>(2016.4~2017.12) Hankuk University of Foreign Studies, Teaching Professor</p> <p>(2010.11~2015.6) Yuhan Corp., S. Korea, Director,</p> <p>(2001.5~2010.3) Wyeth/Pfizer, Inc. USA Sr. Research Investigator</p> <p>(1998.6~2001.4) Duke University, Research Scientist, USA</p> <p>(1997.6~1998.5) Texas A&M University, Post-doc, USA</p>	-	-	-	1년 10개월	-
강인수	남	1962.10	전무	미등기	상근	혁신 성장실	<p>부산대학교 법학과 졸업</p> <p>부국증권 지점장 (1987~1997)</p> <p>삼성증권 금융센터장 (1997~2012)</p> <p>금융감독원 금융투자담당 (2012~2020)</p> <p>㈜엔지켄생명과학 전무(2021~ 현재)</p>	-	-	-	1년	-

최광식	남	1949.07	전무	미등기	상근	품질 관리	중앙대학교 약학대학 약학과 졸업 (학사) 원광대학교 약학대학원 졸업 (석사 / 박사) 국립보건안전연구원 안전성연구부 (1976~1998) 국립독성연구소/일반독성과/특수독성 (1998~2006) 한국의약품시험연구소장 (2006~2011) ㈜엔지켐생명과학 전무 (2011 ~ 현재)	-	-	-	10년 6개월	-
최재호	남	1969.08	상무	미등기	상근	국내 영업	건국대학교 경제학과 졸업 (학사) 중외제약 영업대리 (1996~1999) Mathys Korea 영업과장 (1999~2001) 화일약품 영업부장 (2001~2013) 신영바이오맥 영업이사 (2014~2014) ㈜엔지켐생명과학 이사 (2014~현재)	645	-	-	7년 3개월	-
정재환	남	1969.11	상무	미등기	상근	경영 지원	중앙대학교 회계학과 졸업 (학사) 보령제약 자금 및 회계 차장 (1994~2010) 케이아이씨 재정 부장 (2010~2012) 무림오피스웨이 관리부장 (2014~2015) ㈜엔지켐생명과학 이사 (2015~현재)	2,000	-	-	6년 9개월	-
신동균	남	1967.04	상무	미등기	상근	협성 연구소 연구 소장	한일약품 과장 (병역특례연구원) (1990.12 ~ 1997.05) 한미약품 책임연구원 (1997.06 ~ 1998.12) 한미정밀 책임연구원 (1999.01 ~ 2003.05) 이베진 수석연구원 (2003.06 ~ 2009.03) 포템바이오제닉스 연구소 소장 (2009.04 ~ 2013.09) 다산제약 합성연구소 소장 (2013.10 ~ 2020.02)	-	-	-	1년 9개월	-
윤선영	여	1968.08	이사	미등기	상근	대전 연구소 연구소장	성균관대학교 생물학과 석사 (1991~1993) 한국과학기술원(KAIST) 생명과학과 박사 (1999~2005) 한국생명공학연구원 세포생물학실 연구원 (1994~2003) 한국생명공학연구원 인간유전체사업단 연구원 (2003~2005) Roswell Park Cancer Institute (RPCI), Buffalo, NY, USA Postdoctoral fellow (2005~2006) 숙명여자대학교 생명과학과 면역학실 연구교수 (2006 ~ 2013) 코어스텔㈜ R&D 그룹 R&D 그룹장 (2013~2014)	-	-	-	7년 7개월	-
김해기	남	1962.01	이사	미등기	상근	협성 연구 및 생산 지원	단국대학교 화학과 졸업 (학사) JR PHARM 품질관리부 차장 (1989~2001) 한국유니온제약㈜ 부장 (2001~2006) ㈜엔지켐생명과학 이사 (2007~현재)	2,600	-	-	14년 8개월	-

나. 등기임원 선임 후보자 및 해임 대상자 현황

(기준일 : 2022년 03월 23일)

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해임 예정일	최대주주와의 관계
선임	김혜경	여	1958.02	미해당	(주)브리짓라이프사이언스 대표이사 (주)엔지켐생명과학 대표이사 (주)엔지켐생명과학 등기이사	2022.03.31	대표이사

선임	홍창기	남	1937.05	해당	울산대학교 의과대학 내과학 교수 서울아산병원 내과과장 아산생명과학연구소 연구부장, 부소장 서울아산병원 부원장 (교육, 연구담당) 울산대학교 의과대학 학장 울산대학교 의무부총장 울산대학교병원 병원장 서울아산병원 병원장 아산의료원 원장 울산대학교 명예교수	2022.03.31	-
선임	류병채	남	1963.06	미해당	법무법인(유) 화우 한국산업기술진흥원 비상임이사 법무부 해외진출 중소기업 법률자문단 자문위원 한국전력거래소 규칙개정위원회 위원 중소기업중앙회 비금속광물산업위원회 위원 조달청 법률 고문변호사 한국전력거래소 분쟁조정위원회 위원 서울지방노동위원회 심판담당공익위원 지식경제부 전기위원회 법률 분쟁조정 전문위원회 위원 법무법인 화백	2022.03.31	-
선임	김태훈	남	1983.04	미해당	NewYork University Stern school of business (USA) MBA Griffith University (Australia) Bachelor of business (Marketing) ENZYCHEM LIFESCIENCES USA, INC. 사업개발부 이사	2022.03.31	-

※ 상기 후보자들은 제23기 정기주주총회 이사 선임 후보자입니다.

※ 김혜경 사내이사는 2022년 03월 15일자로 사임하였고 제23기 주주총회에서 재선임을 위한 안건이 상정되었습니다.

다. 직원 등 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

직원										소속 외 근로자			비고
사업부문	성별	직 원 수					평 균 근속연수	연간급여 총 액	1인평균 급여액	남	여	계	
		기간의 정함이 없는 근로자		기간제 근로자		합 계							
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
관리	남	17	-	-	-	17	2.5	1,070	63	-	-	-	-
관리	여	6	-	-	-	6	2.7	205	34				-
영업	남	3	-	-	-	3	7.3	193	64				-
영업	여	1	-	-	-	1	4.10	35	35				-
연구	남	16	-	-	-	16	2.7	938	59				-
연구	여	21	-	-	-	21	1.11	764	36				-
생산	남	36	-	-	-	36	6.4	1,462	41				-

생산	여	10	-	-	-	10	3.8	266	27				-
합 계		110	-	-	-	110	3.6	4,933	45				-

라. 미등기임원 보수 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구 분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	15	1,856	124	-

2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

가. 주주총회 승인금액

(단위 : 백만원)

구 분	인원수	주주총회 승인금액	비고
이사	4	7,000	-
감사	1	100	-

나. 보수지급금액

2-1. 이사·감사 전체

(단위 : 백만원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
5	2,596	519	-

2-2. 유형별

(단위 : 백만원)

구 분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	2	2,511	1,255	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	2	60	30	-
감사위원회 위원	-	-	-	-
감사	1	25	25	-

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 백만원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
손기영	대표이사	2,038	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 백만원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
손기영	근로소득	급여	902	-
		상여	1,136	이사회 결의에 따라 지급된 경영 성과급
		주식매수선택권 행사이익	-	-
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득		-	-
	기타소득		-	-

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 백만원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
손기영	대표이사	2,038	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 백만원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
손기영	근로소득	급여	902	-
		상여	1,136	이사회 결의에 따라 지급된 경영 성과급
		주식매수선택권 행사이익	-	-
		기타 근로소득	-	-

	퇴직소득	-	-
	기타소득	-	-

마. 주식매수선택권의 부여 및 행사현황

<표1>

(단위 : 원)

구 분	인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액	비고
등기이사	2	-	-
사외이사	2	152,737,860	-
감사위원회 위원 또는 감사	1	-	-
계	5	-	-

<표2>

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

부여 받은자	관 계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사수량	행사기간	행사 가격
						행사	취소	행사	취소			
강종구	등기임원	2013.12.04	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2015.12.05~2018.12.04	3,665
김재화	-	2013.12.04	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2015.12.05~2018.12.04	3,665
오세량	-	2013.12.04	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2015.12.05~2018.12.04	3,665
김명환	등기임원	2013.12.04	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2015.12.05~2018.12.04	3,665
김상희	등기임원	2014.07.24	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2016.07.25~2019.07.24	5,066
김명환	등기임원	2014.07.24	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2016.07.25~2019.07.24	5,066
나성수	-	2014.07.24	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2,016.07.25~2,019.07.24	5,066
정세호 (*)	-	2014.07.24	신주교부	보통주	30,000	20,000	-	20,000	10,000	-	2016.07.25~2019.07.24	5,066
한용해	-	2014.07.24	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2016.07.25~2019.07.24	5,066
최재호	미등기임원	2014.12.31	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
육진수	-	2014.12.31	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
이종수	미등기임원	2014.12.31	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
신동일	미등기임원	2014.12.31	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
최광식	미등기임원	2014.12.31	신주교부	보통주	1,000	-	-	1,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
전남득	-	2014.12.31	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
강병규	미등기임원	2014.12.31	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
김해기	미등기임원	2014.12.31	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
당사직원 25명	직원	2014.12.31	신주교부	보통주	20,000	-	-	17,000	3,000	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
이철민 외 13명	-	2014.12.31	신주교부	보통주	9,500	-	-	5,000	4,500	-	2017.01.01~2019.12.31	25,100
이재용	등기임원	2015.01.23	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2017.01.24~2020.01.23	30,200
고상곤	등기임원	2015.01.23	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2017.01.24~2020.01.23	30,200
김홍재	-	2015.01.23	신주교부	보통주	12,000	-	-	12,000	-	-	2017.01.24~2020.01.23	30,200
홍원기	-	2015.06.26	신주교부	보통주	30,000	-	-	-	30,000	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
육진수	-	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
이종수	미등기임원	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
김해기	미등기임원	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
신동일	미등기임원	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
최재호	미등기임원	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
정재욱	-	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	-	3,000	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700

이용섭	-	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
전창호	-	2015.06.26	신주교부	보통주	3,000	-	-	-	3,000	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
강병규	마등기임원	2015.06.26	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
정재한	마등기임원	2015.06.26	신주교부	보통주	2,000	-	-	2,000	-	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
당사직원 3명	직원	2015.06.26	신주교부	보통주	5,000	-	-	4,000	1,000	-	2017.06.27~2018.06.26	58,700
김명환	등기임원	2016.10.21	신주교부	보통주	60,000	-	-	38,530	21,470	-	2018.10.22~2019.10.21	51,200
강종구	등기임원	2016.10.21	신주교부	보통주	30,000	-	-	30,000	-	-	2018.10.22~2019.10.21	51,200
김상희	등기임원	2016.10.21	신주교부	보통주	30,000	-	-	30,000	-	-	2018.10.22~2019.10.21	51,200
김버트 알렉산더플레밍	-	2016.10.21	신주교부	보통주	10,000	-	-	-	10,000	-	2018.10.22~2019.10.21	51,200
조도현	등기임원	2016.10.21	신주교부	보통주	5,000	-	-	5,000	-	-	2018.10.22~2019.10.21	51,200
고상곤	등기임원	2016.10.21	신주교부	보통주	30,000	-	-	30,000	-	-	2018.10.22~2019.10.21	51,200
당사직원 2명	직원	2016.10.21	신주교부	보통주	32,000	-	-	30,000	2,000	-	2018.10.22~2019.10.21	51,200
문병곤	마등기임원	2017.03.30	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2019.03.31~2020.03.30	29,000
이도영	마등기임원	2017.03.30	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2019.03.31~2020.03.30	29,000
고상곤	등기임원	2017.03.30	신주교부	보통주	3,000	-	-	3,000	-	-	2019.03.31~2020.03.30	29,000
당사직원 1명	직원	2017.03.30	신주교부	보통주	1,000	-	-	1,000	-	-	2019.03.31~2020.03.30	29,000
윤도경	마등기임원	2018.03.22	신주교부	보통주	3,000	-	-	-	3,000	-	2020.03.23~2021.03.22	98,000
계열회사 직원 2명	계열회사 직원	2018.06.29	신주교부	보통주	4,000	-	1,000	-	4,000	-	2020.06.29~2021.06.28	81,000
당사직원	직원	2018.06.29	신주교부	보통주	1,000	-	-	1,000	-	-	2020.06.29~2021.06.28	81,000
조도현	마등기임원	2019.10.02	신주교부	보통주	5,000	-	-	-	-	5,000	2021.10.02~2022.10.01	50,500
계열회사 직원 3명	계열회사 직원	2019.10.02	신주교부	보통주	5,000	-	-	-	-	5,000	2021.10.02~2022.10.01	50,500
계열회사 직원 1명	계열회사 직원	2019.11.04	신주교부	보통주	1,000	-	-	-	-	1,000	2021.11.04~2022.11.03	59,600
계열회사 직원 1명	계열회사 직원	2020.06.22	신주교부	보통주	1,000	-	-	-	1,000	-	2022.06.22~2023.06.23	93,000
당사 직원 8명	직원	2021.03.12	신주교부	보통주	27,000	-	7,000	-	7,000	20,000	2023.03.12~2024.03.11	97,100
계열회사 5명	계열회사 직원	2021.03.12	신주교부	보통주	14,000	-	-	-	-	14,000	2023.03.12~2024.03.11	97,100
오혜영	등기임원	2021.03.31	신주교부	보통주	3,000	-	-	-	-	3,000	2023.03.31~2024.03.30	118,400

* 전기 중 소송판결에 의하여 주식매수선택권이 재부여 되었습니다.

* 2021년 12월 30일 종가는 54,900원 입니다.

IX. 계열회사 등에 관한 사항

가. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
(주)엔지컴생명과학	-	2	2

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

나. 타법인출자 현황(요약)

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 천원)

출자 목적	출자회사수			총 출자금액			
	상장	비상장	계	기초 장부 가액	증가(감소)		기말 장부 가액
					취득 (처분)	평가 손익	
경영참여	-	2	2	185,120	1,177,893	-	1,363,013
일반투자	-	-	-	-	-	-	-
단순투자	-	1	1	344,124	480,763	-472,789	352,098
계	-	3	3	529,244	1,658,656	-472,789	1,715,111

※상세 현황은 '상세표-3. 타법인출자 현황(상세)' 참조

X. 대주주 등과의 거래내용

1. 대주주등과의 거래내역

가. 대주주(대표이사)로부터 제공받는 지급보증

보고기간종료일 현재 KDB산업은행 및 IBK기업은행 차입금과 관련하여 대표이사로부터 지급보증(지급보증금액: 10,895,040,000원)을 제공받고 있습니다. 한편, 우리사주조합의 우선배정주식 청약증거금과 관련하여 한국증권금융에 지급보증(지급보증금액: 117,600,000원)을 제공하고 있습니다.

2. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 기타 거래내역

가. 특수관계자 현황

특수관계 구분	특수관계자	
	당기말	전기말
당사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사	(주)브리짓라이프사이언스	(주)브리짓라이프사이언스
종속기업(*)	Enzychem Lifesciences USA Inc.	Enzychem Lifesciences USA Inc.
	(주)메세나	-
관계기업	(주)메드푸드	-
기타특수관계자	-	(주)메드푸드

* (주)메세나는 당기 중 설립되었습니다.

나. 특수관계자와의 매출·매입 등 거래 내역

<당기>

(단위: 원)			
구 분	특수관계자명	매출 등	매입 등
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	-	2,460,494,538
	(주)메세나	5,620,000	-
관계기업	(주)메드푸드	1,371,266,092	-
합계		1,376,886,092	2,460,494,538

<전기>

(단위: 원)			
구 분	특수관계자명	매출 등	매입 등
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	-	1,593,070,482
기타특수관계자	(주)메드푸드	831,281,821	-
합 계		831,281,821	1,593,070,482

다. 특수관계자와의 채권·채무 내역

<당기말>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	채 권		채 무	
		매출채권	대여금	매입채무	미지급금
종속기업	Enzychem Lifesciences USA Inc.	-	-	-	-
	(주)메세나	5,620,000	-	-	-
관계기업	(주)메드푸드	50,000,000	-	-	-
기타특수관계자	임직원	-	30,000,000	-	-
합 계		55,620,000	30,000,000	-	-

<전기말>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	채 권		채 무	
		매출채권	대여금	매입채무	미지급금
기타특수관계자	임직원	-	82,650,000	-	-

라. 특수관계자와의 자금 거래 내역

<당기>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	기 초	대 여	회 수	기 말
단기대여금	임직원	-	5,000,000	(5,000,000)	-
장기대여금	임직원	82,650,000	-	(52,650,000)	30,000,000
합 계		82,650,000	5,000,000	(57,650,000)	30,000,000

<전기>

(단위: 원)					
구 분	특수관계자명	기 초	대 여	회 수	기 말
단기대여금	임직원	88,000,000	211,000,000	(299,000,000)	-
장기대여금	임직원	235,650,000	-	(153,000,000)	82,650,000
합 계		323,650,000	211,000,000	(452,000,000)	82,650,000

마. 특수관계자와의 자금차입 거래 내역

보고기간종료일 현재 특수관계자와의 자금차입거래 내역은 없습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

보고기간종료일 현재 해당사항 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

전질 또는 담보용 어음·수표 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 매, 백만원)

제 출 처	매 수	금 액	비 고
은 행	-	-	-
금융기관(은행제외)	-	-	-
법 인	-	-	-
기타(개인)	-	-	-

나. 신용보강 제공 현황

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 장래매출채권 유동화 현황

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 계류중인 소송사건

보고기간종료일 현재 계류 중인 소송사건 없습니다.

마. 담보제공된 어음 및 수표

보고기간종료일 현재 담보로 제공된 어음 및 수표는 존재하지 아니합니다.

바. 금융기관과의 약정사항

보고기간종료일 현재 금융기관과의 약정사항은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
금융기관	약정사항	약정한도금액	실행금액
하나은행	무역자금	USD 1,000,000	USD 111,990
하나은행	상업어음할인	500,000,000	-

IBK기업은행	무역자금	USD 1,000,000	USD 270,000
IBK기업은행	시설자금	3,000,000,000	2,625,000,000
IBK기업은행	운영자금	1,500,000,000	1,500,000,000
KDB산업은행	운영자금	1,600,000,000	1,600,000,000
KDB산업은행	시설자금	4,100,000,000	3,416,600,000
KDB산업은행	운영자금	2,000,000,000	2,000,000,000
서울보증보험	이행보증등	87,511,600	87,511,600

사. 배서금액

보고기간종료일 현재 매출채권 중 타인에게 배서하여 만기가 미도래한 금액은 없습니다.

아. 담보제공자산

보고기간종료일 현재 장·단기차입금 등과 관련하여 담보로 제공된 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)				
담보권자	담보제공자산	장부금액	담보설정금액	관련 차입금 장부금액
IBK기업은행	토지(제천)	610,907,280	6,000,000,000	4,125,000,000
	건물	4,376,405,666		
	건축물	218,033,975		
	기계장치	2,552,126,263		
	화재보험부보금액	-	6,415,000,000	
KDB산업은행	토지(오송)	5,638,322,679	7,320,000,000	5,416,600,000
KDB산업은행	단기금융상품	1,685,000,000	1,920,000,000	1,600,000,000
하나은행	단기금융상품	2,500,000,000	1,898,477,777	-
한국증권금융	단기금융상품	117,600,000	117,600,000	-
합 계		17,698,395,863	23,671,077,777	11,141,600,000

3. 제재 등과 관련된 사항

가. 중소기업기준 검토표

220-87-26832

현대회계법인

서울특별시 강남구 역삼로50길 12
(대치동, 신사제2빌딩)

■ 법인세법 시행규칙 [별지 제51호 서식 (2019.03.20 개정)]

※ 제3쪽의 작성방법을 읽고 작성해 주시기 바랍니다.

서 비 스 회계관련서비스

(4쪽 중 제1쪽)

사업 연도	2020.01.01 ~ 2020.12.31	중소기업 등 기준검토표		법 인 명	(주)엔지평생명과학
				사업자등록번호	314-81-27038

구분	①요건	②검 토 내 용	③ 적합 여부	④ 적정 여부																		
사 업 요 건	○ 「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 소비성 서비스업에 해당하지 않는 사업	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>기준경비율코드</th> <th>사업수입금액</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>업태별</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(01) (제조업)업</td> <td>(04) 242303</td> <td>(07) 25,407,452,020</td> </tr> <tr> <td>(02) (도매 및 소매업)업</td> <td>(05) 513311</td> <td>(08) 410,980,565</td> </tr> <tr> <td>(03) 그 밖의 사업</td> <td>(06)</td> <td>(09)</td> </tr> <tr> <td>계</td> <td></td> <td>25,818,432,585</td> </tr> </tbody> </table>	구분	기준경비율코드	사업수입금액	업태별			(01) (제조업)업	(04) 242303	(07) 25,407,452,020	(02) (도매 및 소매업)업	(05) 513311	(08) 410,980,565	(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)	계		25,818,432,585	(17) 적 합 (Y)	(26)
구분	기준경비율코드	사업수입금액																				
업태별																						
(01) (제조업)업	(04) 242303	(07) 25,407,452,020																				
(02) (도매 및 소매업)업	(05) 513311	(08) 410,980,565																				
(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)																				
계		25,818,432,585																				
중 규 모 요 건	○ 아래요건 ①, ②를 동시에 충족할 것 ① 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준(「평균 매출액등」은 「매출액」으로 봄) 이내일 것 ② 졸업제도 - 자산총액 5천억원 미만	가. 매출액 - 당 회사 (10) (258.2 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준(11) (800 억원) 이하 나. 자산총액(12) (1,234.8 억원)	(18) 적 합 (Y)	(27)																		
독 립 성 요 건	「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제3호에 적합한 기업일 것	<ul style="list-style-type: none"> 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사 또는 같은 법 제 14조의3에 따라 상호출자제한기업집단등의 소속회사로 편입·종지된 것으로 보는 회사에 해당하지 아니할 것 자산총액 5천억원 이상의 법인이 주식등의 30퍼센트 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대출자자인 기업이 아닐 것 「중소기업기본법 시행령」 제2조제3호에 따른 관계 기업에 속하는 기업으로서 같은 영 제7조의4에 따라 산정한 매출액이 「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제1호에 따른 중소기업기준(총의①기준) 이내일 것 	(19) 적 합 (Y)	부 (N)																		
유 예 기 간	① 중소기업이 규모의 확대 등으로 후의 기준을 초과하는 경우 최초 그 사유가 발생한 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 보고 그 후에는 매년마다 판단 ② 「중소기업기본법 시행령」 제3조제1항 제2호, 별표1 및 별표2의 개정으로 중소기업에 해당하지 아니하게 되는 때에는 그 사유가 발생한 날이 속하는 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 봄	○ 사유발생 연도 (13) (년)	(20) 적 합 (Y)																			
소 기 업	○ 사업요건 및 독립성요건을 충족할 것	중소기업 업종(○)을 주된사업으로 영위하고, 독립성요건(○)을 충족하는지 여부	(21) (Y) (N)	(27) 적 (Y)																		
	○ 자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준(「평균매출액등」은 「매출액」으로 봄다) 이내일 것	○ 매출액 - 당 회사 (14) (258.2 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준(15) (120.0 억원) 이하	(22) (Y) (N)	부 (N)																		

210mmX297mm [백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(3쪽 중 제2쪽)

구분	①요건	②검 토 내 용	③적합 여부	④적정 여부						
중 견 기 업	● 「조세특례제한법」상 중소기업 업종을 주된 사업으로 영위할 것	중소기업이 아니고 중소기업 업종 향을 주된사업으로 영위하는지 여부	(23) (Y) (N)	(28) 적 (Y)						
	● 소유와 경영의 실질적인 독립성이 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제2항제1호에 적합할 것	· 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단에 속하는 회사에 해당하지 아닐 것 · 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제17조제1항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준인 자산총액 이상인 법인이 주식등의 30% 이상을 전·간접적으로 소유한 경우로서 해당 출자자인 기업이 아닐 것 (「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제3항에 해당하는 기업은 제외)	(24) (Y) (N)							
	● 직전 3년 평균 매출액이 다음의 중견기업 대상 세액공제 요건을 충족할 것	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액	(25) (Y) (N)							
	① 중소기업 등 투자세액공제(「조세특례제한법」 제5조제1항) : 1천5백억원 미만(신규상장 중견기업에 한함) ② 연구·인력개발비에 대한 세액공제(「조세특례제한법」 제10조제1항제3호나목3) : 5천억원 미만 ③ 기타 중견기업 대상 세액공제 : 3천억원 미만	<table border="1"> <tr> <td>직전 3년</td><td>직전 2년</td><td>직전 1년</td><td>평균</td></tr> <tr> <td>0.0 억원</td><td>0.0 억원</td><td>0.0 억원</td><td>0.0 억원</td></tr> </table>	직전 3년	직전 2년	직전 1년	평균	0.0 억원	0.0 억원	0.0 억원	0.0 억원
직전 3년	직전 2년	직전 1년	평균							
0.0 억원	0.0 억원	0.0 억원	0.0 억원							

220-87-26833

현대회계법인 김창원

서울특별시 강남구 역삼로 512 2층 (대치동, 신사제2빌딩)

서 비 스 회계관련서비스

나. 기타 행정·공공기관기관의 제재현황

일자	기관	금액	내용
----	----	----	----

2021-04-13	대전지방고용노동청	50,616,000	산업안전보건법 위반 과태료
2021-05-18	청주지방검찰청 제천지정	3,000,000	산업안전보건법 위반 벌금
2021-12-02	청주지방검찰청 제천지정	10,000,000	산업안전보건법 위반 벌금
합계	-	63,616,000	-

다. 단기매매차익 미환수 현황

보고기간종료일 현재 단기매매차익 미환수 내용은 없습니다.

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

외국지주회사의 자회사 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구 분	A지주회사	B법인	연결조정	연결 후 금액
매출액	-	-	(-)	-
내부 매출액	(-)	(-)	-	-
순 매출액	-	-	-	-
영업손익	-	-	(-)	-
계속사업손익	-	-	(-)	-
당기순손익	-	-	(-)	-
자산총액	-	-	(-)	-
현금및현금성자산	-	-	-	-
유동자산	-	-	-	-
단기금융상품	-	-	-	-
부채총액	-	-	(-)	-
자기자본	-	-	(-)	-
자본금	-	-	(-)	-
감사인	-	-	-	-
감사·검토 의견	-	-	-	-
비 고	-	-	-	-

나. 합병등 전후의 재무사항 비교표

보고기간종료일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 보호예수 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 주)

주식의 종류	예수주식수	예수일	반환예정일	보호예수기간	보호예수사유	총발행주식수
우선주	299,764	2021.03.17	2022.03.16	12개월	모집(전매제한)	299,764
우선주	79,373	2021.03.19	2022.03.18	12개월	모집(전매제한)	79,373

라. 특례상장기업 관리종목 지정유예 현황

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 원, %)

관리종목 지정요건	요건별 회사 현황			관리종목 지정요건 해당여부	관리종목지정유예	
	항목	사업연도	금액/비율		해당 여부	종료 시점
최근 사업연도말 매출액 30억원 미만	최근 사업연도말 매출액(별도)	2021년	22,975,498,508	미해당	미해당	2022.12.31
최근 4사업연도 연속 영업손실 발생	최근 4사업연도 각 영업손익(별도)	2021년	-20,848,575,660	해당	미해당	-
		2020년	-19,000,494,086			
		2019년	-16,301,097,386			
		2018년	-14,591,277,944			
자기자본 50%이상 (10억원 이상에 한함)의 법인세차감전계속사업 손실이 최근 3년간 2회 이상 및 최근 사업연도 법인세차감전계속사업 손실 발생	최근 3사업연도 각 자기자본 대비 법인세차감전 계속사업손익 비율(연결)	2021년	39.5	미해당	미해당	2020.12.31
		2020년	26.5			
		2019년	22.5			

* 당사는 코스닥 기술성장특례 적용 법인으로서 (상장일 : 2018년 2월 21일), 매출액 요건의 경우 신규상장일이 속하는 사업연도 (상장 후 사업연도말까지 3월 미만인 경우 다음 사업연도)를 포함한 연속하는 5개 사업연도, 세전이익 요건의 경우 신규상장일이 속하는 사업연도 (상장 후 사업연도말까지 3월 미만인 경우 다음 사업연도)를 포함한 연속하는 3개 사업연도에 대해서는 해당 요건을 적용 받지 않습니다(영업이익 요건은 유예기간 없이 적용 면제)

마. 유상증자 실시

당사는 2021년 9월 17일 이사회에서 보통주 5,300,000주(1주당 발행가액 : 31,800원)를 주주배정후 실권주 일반공모 방식으로 발행하기로 결의하였으며, 2022년 2월 21일부터 2022년 2월 22일까지 구주주 청약을 실시하였고 2022년 2월 24일부터 2022년 2월 25일까지 일반공모 청약을 진행하였습니다. 신주의 상장예정일은 2022년 3월 21일입니다.

XII. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

(단위 : 천원)

상호	설립일	주소	주요사업	최근사업연도말 자산총액	지배관계 근거	주요종속 회사 여부
ENZYCHEM LIFESCIENCES USA, INC	2018.04.03	440 Sylvan Ave. Ste. 290, Englewood Cliffs, NJ 07632	임상개발/ 라이선스	928,702,696	기업 의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	부
(주)메세나(*)	2021.04.02	충청북도 제천시 바이오밸 리로 59 (왕암동)	의약품 위탁생산/ 신약개발	900,465,038	기업 의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	부

*(주) 메세나는 당기중 설립되었습니다.

* 최근사업연도말 : 2021년 12월 31일 기준으로 작성하였습니다.

2. 계열회사 현황(상세)

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 사)

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
상장	-	-	-
비상장	2	ENZYCHEM LIFESCIENCES USA, INC (주)메세나	275-114195 (해외현지기업 고유번호) 151211-0047491

3. 타법인출자 현황(상세)

(기준일 : 2021년 12월 31일)

(단위 : 천원, 주, %)

법인명	상장 여부	최초취득일 자	출자 목적	최초취득금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황	
					수량	지분율	장부 가액	취득(처분)		평가 손익	수량	지분율	장부 가액	총자산	당기 순손익
								수량	금액						
(주) 로보쓰리(주1)	비상장	2018.04.02	단순출자	987,480	234,000	5.00	157,716	-234,000	-119,237	-38,479	-	0.00	-	1,921,241	-471,741
ENZYCHEM LIFESCIENCES USA, INC.(주2)	비상장	2018.05.02	경영참여	109,405	1,010	100.00	185,120	-	277,893	-	1,010	100.00	463,013	504,963	-122,992
메드푸드	비상장	2019.10.10	단순출자	405,000	27,000	6.75	186,408	40,000	600,000	-434,310	67,000	16.75	352,098	204,356	55,953
(주)메세나(주3)	비상장	2021.04.02	경영참여	900,000	-	0.00	-	1,800,000	900,000	-	1,800,000	100.00	900,000	-	-
합 계					262,010	-	529,244	1,606,000	1,658,656	-472,789	1,868,010	-	1,715,111	2,630,560	-538,780

주1) 당기 중 소유주식 전량을 매각하였습니다.

주2) 당기 중 증가 금액은 추가 출자금액이 아닌 주식매선택권 부여에 따른 주식보상비용 입니다.

주3) (주)메세나는 당기 중 설립 되었습니다.

4. 원료의약품 부문 [상세]

당사의 원료의약품 기술은 세파항생제 합성기술, 비세파 원료합성기술과 MRI & CT조영제 합성기술로 구분할 수 있으며, 이와 관련한 제품은 약 40여종입니다. 이에 대한 기술적인 비교 우위를 분야별 합성기술로 설명하면 다음과 같습니다.

(1) 세파계 항생제 합성기술

당사의 세파 항생제 합성기술은 저온반응에서 건조에 이르기까지 모든 공정을 직접 진행하고 있으며, 특히 세프부페라존과 같은 반응이 어려운 제품의 합성법을 개발하였습니다. 당사의 제품은 생산 수율면에서 오리지널보다 평균 5~10% 이상의 고수율을 보이고 있으며, 품질면에서도 오리지널 제품과 동등이상의 품질을 유지하고 있으며, 가격적인면에서도 경쟁력이 있습니다. 또한 세포페라존 등 세파항생제 3개 품목은 2016년 일본 품질인증을 통과하고 수출을 시작하였습니다.

(2) 비세파 원료의약품 합성기술

비세파 원료의약품 합성 기술 측면에서 당사는 최적화된 공정을 통하여 원가 경쟁력이 있는 합성법을 개발하였으며, 이러한 최적화된 공정을 통해 우수한 품질의 제품을 대량으로 생산할 수 있는 시스템을 구축하고 있다는 점에서 경쟁력을 확보하고 있습니다. 또한 수출 주력 품목인 항결핵제는 세계에서 2번째로 제품을 개발하여, 국내 D사에 이어 두 번째의 시장 점유율을 유지하고 있으며, 수출액은 매년 눈에 띄게 성장을 이루어 나가고 있습니다. 이미 품질과 가격 경쟁력을 확보하고 있는 제품인 만큼 진행중인 WHO 품목 등록이 완료되면 전세계 WHO산하의 NGO 단체로의 공급도 기대하고 있습니다. 또한 중국 원료사들의 원료 생산이 환경문제로 인해 이전하거나, 중국 정부로부터 생산 중단하는 기업들이 많아지므로 경쟁사들이 원료 수급에 차질을 빚기도 하지만, 당사는 처음부터 이원화 전략으로 원료를 수급하고, 대량 물량을 발주하면서 완급 조절을 하므로 지금과 같은 수급 조절 방식에 대응이 이루어지고 있다면 상황 변화에 따른 수급문제는 없을 것으로 판단하고 있습니다.

(3) MRI & CT 조영제 합성 기술

조영제는 인체의 질병을 진단하는 진단시약입니다. 특히 혈관에 직접 투약하기 때문에 품질에 대한 관리가 각별히 요구되는 제품이며, 심지어는 진단 중에 가돌리움 신장 독성으로 인해 사람의 생명도 위협할 수 있는 중요한 원료입니다. 당사는 고순도의 고품질 제품을 생산하는데 필요한 핵심기술을 모두 확보하고 있습니다.

위와 같은 기술의 완성을 통해 당사는 3개 이상의 1st Generic 제품을 개발하고, 전세계 시장에 판매를 위한 EU GMP, 미국 cGMP, 등 품질 시험을 통한 인,허가 및 등록 작업을 진행 중에 있습니다. 당사는 2019년 2월 유럽GMP 인증을 통과하고, Low Risk 군에 속하는 3가지의 제품을 모두 개발하고 상용화 하였습니다. 당사는 해외 글로벌 조영제 전문기업과 독점 공급계약을 체결하고, 미국 등 조영제 발매를 준비하고 있는 글로벌제약사(일본, 유럽, 러시아, 중국등)에 제품의 품질시험을 통과하였습니다.

5. 글로벌 신약개발 부문[상세]

(가) 호중구감소증 치료제

이 분야의 유사제품 또는 경쟁제품은 G-CSF 성분의 주사제이며 항암치료로 인한 호중구감소증 치료의 표준 치료제로(standard of care) 자리 잡고 있습니다.

EC-19과 G-CSF 제제의 비교분석 내용을 정리하면 아래와 같습니다.

[G-CSF와 EC-18의 차별화점 비교 요약]

구분	G-CSF	EC-18
투여경로	주사	경구 (저분자)
생산단가	높음	낮음
항암화학방사선 치료 적응증	사용제한	사용가능
혈액암 (백혈병) 적응증	AML 또는 MDS에 사용제한	사용가능
혈소판에 미치는 영향	영향없음	혈소판 수치 증가
점막염에 미치는 영향	영향없음	항점막염 효과
STAT3에 미치는 영향	활성증가	활성감소
종양에 미치는 영향	암 진행, 전이 촉진시킴	항암, 항전이 효과

* AML: Acute Myeloid Leukemia, MDS: myelodysplastic

G-CSF는 피하로 주사하는 약물이므로 사용하기 불편하고, 독성의 우려 때문에 항암제가 투여되고 반드시 24시간이 지난 후에야 G-CSF를 투여하는 것도 환자들에게 불편을 초래합니다.

즉, G-CSF 주사를 맞기 위해 퇴원 후 다시 병원을 찾아야 하는 번거로움이 발생하고, Amgen사의 조사에 따르면, 미국의 경우 암환자들이 G-CSF 1회 주사를 위해 병원을 방문하는 데만 평균 103분의 시간을 허비하고 이를 위해 \$106의 방문비용이 발생합니다.

그러나 EC-18의 경우 경구로 투여하는 약물이므로 G-CSF에 비해 환자들이 갖는 편익이 매우 큼니다.

G-CSF의 기본적인 부작용은 bone pain (뼈 통증), splenic rupture (비장파열), anaphylaxis (아나필락시스), 피부발진 등이 보고되고 있으며, Amgen사의 G-CSF제품 (Neulasa®, Neupogen®)의 사용설명서에 경고문구로 표시되어 있습니다.

또한, G-CSF는 사용 가이드라인 상 rescue의 의미를 가지기에 열성 호중구감소증 (febrile neutropenia)에 한정해서 사용하도록 권고 받고 있고 사용설명서에 이를 명시하고 있습니다.

반면, EC-18은 비임상 독성, 1상 임상시험 및 2상 임상시험의 안전성 평가를 통해 위와 같은 심각한 부작용이 없다는 것을 확인할 수 있으며, 작용기전상 혈중 호중구의 유출을 방지하는 역할을 하기에 열성/비열성 호중구감소증에 특별한 제한이 없습니다.

최근 여러 연구결과들로 인해 G-CSF 투여에 의해 암의 성장이 촉진되는 것이 알려지고 있고, 암 치료를 받아야 하는 암환자들이 항암치료 과정에서 성장인자인 G-CSF에 의해 암이 조장된다는 것은 심각한 문제가 되고 있으며, 이는 FDA가 또 다른 성장인자인 erythropoietin을 암환자들에게 사용하지 못하도록 한 것처럼 잠재적인 위험성이 큰 약물입니다.

그러나 EC-18의 경우 종양을 이식한 동물모델에서 종양의 성장을 억제하는 결과를 보였습니다.

G-CSF와 EC-18이 암의 성장에 다르게 작용하는 것은 기전 상으로 STAT3에 대한 두 약물의 작용 양상이 상이하기 때문입니다.

G-CSF는 STAT3의 활성을 통해 호중구의 생산을 촉진하는 역할을 나타내지만, STAT3는 잘 알려진 대로 암의 성장을 촉진하는 인자이며, STAT3 저해제가 항암제로 개발되고 있는 사실은 항암치료를 받는 암환자에게 매우 불리한 요소라 할 수 있습니다.

반면 EC-18의 주 작용기전은 STAT3의 활성화를 억제하며, 이러한 사실 때문에 EC-18의 비교우위사항을 정리하면 다음과 같습니다.

- 1) 경구 투여가 가능함 (G-CSF는 주사제임)
- 2) 혈소판감소증에도 효과가 있음이 연구자 임상에서 밝혀짐
- 3) 항암치료로 인한 점막염증에도 효과가 있음
- 4) 암의 진행을 촉진하는 인자인 STAT3를 억제함
- 5) 방사선요법을 병행하는 암 치료에도 사용가능
- 6) 제조원가 또는 약가가 상대적으로 낮음

상기 비교우월성을 가진 EC-18은 G-CSF에 반응하지 않는 50% 환자, 방사선 치료환자, 혈액암 환자와 같은 미충족 의학적 수요 부분을 충족시키고, 암억제 효과로 향후 G-CSF 치료제 시장의 상당부분도 대체할 것입니다.

(나) 구강점막염 치료제

구강점막염 치료제로는 2020년 미국 FDA의 승인을 득한 Palifermin이 유일한 의약품으로 자가 조혈모세포 이식 골독성 요법을 받는 악성 혈액암 환자에 국한하여 심각한 구강점막염 발생과 지속 기간을 감소시킬 수 있고 WHO 3급 점막염을 일으킬 것으로 예측되는 환자들의 예방 치료법에 대한 보조적인 치료제로만 쓰이고 있습니다. 따라서, 항암 치료에 수반되는 구강점막염을 치료하기 위하여 다양한 기전의 치료제 연구 개발이 시도되고 있습니다.

EC-18의 우월성은 아래와 같습니다.

- 1) 항암화학제 및 항암화학-방사선요법으로 인한 구강점막염이 발병한 고형암 환자에 대한 치료제가 없는 상황에서, 비임상연구를 통해 고형암의 치료제 후보 물질로서 검증되었습니다.
- 2) EC-18이 구강점막염의 발병 원인인 HMGB1(DAMP)의 패턴인식수용인 TLR4의 세포 내 수송을 가속화하여 구강점막염의 치료하는 기전을 밝혔습니다.
- 3) 고형암에서 많이 사용되는 항암제 5-FU로 유발시킨 구강점막염 동물모델에서 안전성 및 유효성이 검증되었고, 염증유발 사이토카인의 발현 감소 및 염증부위로의 호중구의 이동을 조절하는 이중 작용을 통해 구강점막을 보호하는 작용이 입증되었습니다.
- 4) EC-18은 다양한 고형암에 적용이 가능하며, 항암화학-방사선 요법 (chemo-radiation therapy)이 1차 치료법인 두경부암 (head and neck cancer)에서 사용 가능하기 때문에 적응증 및 대상 환자면에서 우월성을 가지고 있습니다.

5) 미국 내 25개 병원에서 시행중인 임상1상 시험 안전성 평가를 통해 심각한 부작용이 나타나지 않았음을 확인하였고 임상2상 시험의 Top-Line 결과를 2021년 10월 발표 하였고 2021년 11월에 BTD 신청을 완료하였습니다.

6) 세균 감염 억제를 목적으로 하는 구강청결제는 환자의 증상에 맞춘 대증요법이고 Palifermin은 예방 치료에 대한 보조적인 치료제인 반면, EC-18은 점막의 염증을 억제하고 호중구의 이동을 감소하여 점막을 유지시키는 기전을 가지고 있어 근본적인 치료가 가능하여 궁극적으로 항암화학-방사선 치료의 효율성을 높일 수 있게 되어 환자의 수명 연장을 기대하는 기술로 평가받고 있습니다.

상기 우월성을 가진 EC-18은 치료제가 없는 고형암의 항암 치료 시 발생하는 구강점막염 치료제 시장에서 독점적 시장 지위를 가지게 될 것입니다.

(다) 급성방사선증후군 치료제

급성방사선증후군은 골수질환, 점막염질환, 심혈관계질환, 신경계질환, 감염에 의한 폐렴 및 폐혈증 등이 복합적으로 오는 질환이지만, 현재 급성방사선증후군의 치료제는 조혈 증후군(H-ARS)을 타겟으로 FDA 승인을 받은 치료제들이 있고 호중구감소증, 백혈병과 저혈소판증 치료제로써 약물 재창출된 경우입니다.

급성방사선증후군은 사고에 의해 일어날 가능성이 높다는 질환의 특성상 그 치료제는 현장 사용(Field use)이 중요합니다. 현재 한정적으로 승인된 급성방사선증후군의 조혈 증후군 치료제들은 주사제로서 저온 보관을 해야하므로 현장 사용에 적합하지 않으며, 조혈계 질환에만 국소적인 효력을 가지고 있습니다.

반면, EC-18은 경구 투여가 가능하고 실온에 보관하므로 현장 사용에 적합할 뿐만 아니라, 호중구감소증, 혈소판감소증, 혈액 응고장애, 점막염, 폐혈증 및 폐렴등 과량의 방사선 노출에 의한 복합적 질환에 효력을 가지고 있습니다.

그러므로, EC-18은 급성방사선증후군 시장에 우위를 차지할 것 입니다.

또한 미국 우수 연구기관과 공동으로 참여하여 급성방사선증후군 치료제 개발 연구를 진행하고 있습니다. 아울러 최근 미국항공우주국(NASA)의 연구 지원에 선정되어 애리조나주립 대학교의 우주비행 환경 내 EC-18의 장 조직 손상 및 염증 방어제 효능을 검증하는 공동연구를 통하여 우주방사선(GCR) 치료제 개발과 같은 적응증 확장을 할 계획입니다.

(라) 비알콜성지방간염 치료제

아직까지 승인된 비알콜성지방간염 치료제는 부재하나 현재 다수의 제약회사가 임상시험 진행 중이며 주요 신약후보물질로는 Intercept 社의 Obeticholic acid(OCA), Madrigal 社의 MGL-3196 및 Viking 社의 VK2809 등이 있으나, 일부 섬유증 완화에 대한 1차 평가변수를 충족시키지 못하며 NASH 신약 개발의 장벽을 넘지 못하는 상황입니다.

NASH 치료제 임상시험 현황

개발회사	신약후보물질	임상단계	작용기전
Intercept	OCA	3상	FXR agonist

Madrigal	MGL-3196	3상	THRB agonist
Viking	VK2809	2상	THRB agonist

비알콜성지방간질환의 발병 원인은 매우 복잡하며 대표적으로 인슐린 저항성으로 인한 간 내 지방 침착, 과도한 영양섭취 및 유전적 문제 등이 있습니다. 또한, 염증반응이 일어남에 따라 지방의 과산화가 일어나고 이로 인한 산화스트레스가 간 조직 내 섬유화 반응을 촉진시키는데, 이때 염증성 사이토카인인 IL-6와 TNF- α 가 증가함으로써 간 조직 내 NFkB의 활성이 증가하여 과도한 염증반응이 일어납니다. 이러한 염증 반응은 간 주변의 과도한 염증반응으로 간의 주변 정상조직까지 손상시키며, 질병이 악화되면서 간경화증으로 진행되며 미리 진단하지 못할 경우 간암으로 악화됩니다. 또한, 간, 지방 조직, 근육, 장 상피 세포 및 순환하는 면역세포에서 발현되는 TLR4가 복합적으로 작용하여 NASH의 발병 및 간의 섬유화를 초래합니다.

이에 따른 EC-18의 작용기전은 NASH 발병에 관여된 간, 지방조직, 근육, 장 상피 세포 및 순환하는 면역 세포를 대상으로 발현된 TLR4의 세포내 재순환을 촉진하여 NASH의 악화 및 간의 섬유화를 개선합니다. 당사가 진행한 High-Fat High-Fructose (HFHF) 동물 모델 비임상시험에서 EC-18은 체내 혈당 수치와 인슐린 수치를 낮춤으로서 인슐린 표적 조직의 인슐린 저항성을 감소시킨 것을 입증했습니다. 따라서 EC-18의 First-in-class 작용기전은 체내 모든 조직에서 염증 면역 반응의 기간을 단축하여 더 이상 간의 조직 손상을 방지하고, 정상 면역 시스템을 유지하는 기능을 가져 당사가 개발한 EC-18이 혁신적인 NASH 치료제가 될 것으로 기대되고 있습니다.

비알콜성지방간염의 발병기전은 매우 복잡하기 때문에, 전략적인 병용 치료제 요법이 개발이 최우선이 될 수 있습니다. EC-18의 작용기전은 NASH 발병기전에 영향을 끼치는 유형인 식수용체 (예, TLR4)의 경로를 표적으로 하여 과도한 염증 반응을 해소합니다. 현재 진행중인 임상시험에서 약물 후보자의 표적이 다양한 만큼 NASH의 발병 기전의 복잡함을 뜻합니다. 따라서 단일 치료제 뿐만 아니라 기전적으로 다른 경쟁사와 병용 치료제 요법 개발의 가능성이 높습니다. 우수한 안정성 프로파일 및 생체 내 효능이 인정되고 있는 EC-18의 고유한 작용기전은 현재 임상 진행중인 다른 신약후보물질과 함께 사용하여 NASH의 치료 효력을 향상시킬 것입니다.

(마) 면역항암제 병용 치료제

면역항암제 단독 요법으로는 반응률과 무진행 생존율이 항암 화학 요법에 비해 높지 않고 병용요법이 항암 화학 요법보다 독성이 더 강하지 않기 때문에 암 치료제 개발 방향이 면역항암제 단독 요법에서 병용요법 중심으로 변화하고 있습니다. 최근 들어, 면역관문억제제 치료를 하고 난 뒤 획득된 면역관문억제제 치료에 대한 저항을 야기시키는 면역억제성 종양 미세환경 (tumor microenvironment, TME)을 타겟하는 후보 물질과 면역관문억제제와의 병용 치료 가능성에 대한 임상연구가 활발하게 진행되고 있습니다. 특히, 면역억제 메커니즘 중 세포외 아데노신 (extracellular adenosine, eADO)의 농도가 주요 요인으로 알려지면서 면역관문억제제와 eADO를 타겟한 면역 항암 치료법 개발이 주목 받고 있습니다.

방광암과 폐암 마우스 모델을 이용한 PD-L1(방광암)과 PD-1(폐암) 면역항암제와의 병용 치료 관련 전임상 연구 및 암세포주와 면역세포주를 이용한 검증 연구를 통해 확인된 EC-18 효능은 아래와 같습니다.

1) 면역억제성 종양 미세환경을 유발하는 주요 원인인 세포외 아데노신의 제거를 통해 면역관문억제제와의 병용 치료에 대한 시너지 효과를 보입니다.

2) 면역관문억제제와의 병용 치료뿐만 아니라 단독 치료만으로 암 성장 억제 효과를 보입니다.

사멸하는 종양세포에서 분비되는 손상 관련 물질 패턴 (Damage-Associated Molecular Patterns, DAMPs)을 신속하게 제거합니다.

3) 종양 조직에서 분비되는 사이토카인/케모카인의 생성을 낮추어 종양면역환경 내 호중구 침윤을 억제합니다.

4) 암 성장에서 암 억제제의 종양 면역환경 밸런스를 유도하여 세포 독성 T 림프구의 항암 활성을 촉진시킵니다.

유방암과 폐암 이종이식(xenograft) 마우스 모델을 이용한 비임상 연구를 통해 EC-18과 세포독성항암제와의 병용 치료에 대한 시너지 항암 효과를 확인하였고 방광암 동종 이식 햄스터 모델을 이용하여 뇌와 장 조직으로의 원발암 전이율이 감소하는 것을 확인하였습니다.

따라서 상기 우월성을 가진 EC-18은 면역항암제와의 병용 치료 효과가 기대됨과 동시에 면역항암제 부작용을 개선할 수 있으며 면역항암제와 세포독성항암제와의 다중 병용 치료에도 효과를 기대할 수 있는 독보적인 가능성을 보유하고 있습니다.

(바) 류마티스관절염 치료제

현재 시판되고 있는 관절염 치료제 매출의 대부분 (약 94%)는 생물학적 제제인 Humira®, Enbrel®, Remicade®, Actemra®, Simponi®, Orencia®, Cimzia® 이 차지하고 있는데, 이들 모두가 주사제로 투여하나, EC-18은 경구투여 약물이라서 환자 편의성이 매우 큼니다.

류마티스관절염 치료제 시장의 주류를 이루고 있는 TNF- α 저해제는 주사제라는 불편한 점 외에도 감염의 위험과 결핵, 종양 발생의 우려가 있고, TNF- α 저해제는 염증의 원인이 되는 사이토카인을 직접 억제하거나 항염증 작용을 나타내는 사이토카인의 활성을 높이는 역할을 합니다.

JAK 표적저해제는 Janus Kinase라는 단백질에 작용함으로써 염증성 사이토카인을 조절하는 작용기전을 가지는데 TNF- α 저해제의 복용상의 불편함과 부작용을 개선하여 시장의 needs를 충족시키고자 개발되었고, 임상시험 결과에서 장점이 많은 것으로 결론이 났으며, 최종적으로 2015년 미국 류마티스 학회에서 JAK 표적저해제인 Xeljanz® (성분명 tofacitinib)을 치료 가이드라인에 포함시켰습니다.

EC-18의 경우는 JAK 표적저해제와의 직접 동물효능비교 시험에서 JAK 표적저해제를 뛰어넘는 효과를 보이고 있습니다. 이는 임상에서 재현될 가능성이 크기에 우월성을 기대하고 있습니다.

EC-18의 경쟁제품대비 우월성은 아래와 같습니다.

1) Actemra®의 경우 주사제이며, 직접적인 IL-6 저해제가 아니라고 IL-6 수용체를 저해하는 기전이기에 혈중 IL-6 level을 떨어뜨리는 EC-18에 비해 선택성이 떨어지고, JAK 표적

저해제 중 tofacitinib의 경우, JAK1, JAK3를 타겟으로 하는 화합물이기에 IL-6 저해를 하는데 있어서 선택적이지 않고, baricitinib의 경우 JAK1, JAK2를 타겟으로 하기에 IL-6 선택적이라고 할 수 있으나, 최근 3상 임상시험 종료 후 시판 허가 과정에서 FDA로부터 안전성 자료 미흡에 대한 보완의견을 받아 최종허가까지는 상당한 시일이 소요될 것으로 보고 있습니다.

2) EC-18은 JAK 표적저해제와 유사하게 IL-6를 타겟으로 하면서 JAK 표적저해제 보다 우수한 효력을 비임상에서 나타냈기에 확실한 경쟁 우위 요소를 가집니다.

(사) 건선치료제

초기 건선 치료제인 스테로이드의 경우 항염, 진통, 가려움증의 억제 등 건선에 의해 야기되는 다양한 증상의 개선에 효과적이거나, 약물 특유의 부작용으로 인해 장기간 사용하기는 적합하지 못한 약물로 알려져 있습니다.

또한 면역 조절을 목적으로 투여하는 면역억제제 또한 장기 사용 시 전신면역 시스템의 약화로 다양한 감염에 노출되는 위험이 높아 사용하기 어려운 단점을 가지고 있습니다.

염증유발 사이토카인 표적 의약품의 경우 처음 관절염 치료제 표적으로도 잘 알려진 TNF- α 표적 단클론 항체인 Humira®, Enbrel®이 주로 사용되다가 최근 IL-17 표적 단클론 항체 Taltz®, IL-4 수용체 표적 Dupixent®가 출시되어 건선의 병리학적 기전에 보다 가까운 표적 중심으로 시장이 확대되고 있습니다.

이들 생물학적 제제는 대부분 단일 표적 중심의 단클론 항체로서 주사제로만 사용이 가능하고, 생산단가가 높아 환자의 편의성 및 경제성 측면에서 불리한 요소로 작용되고 있습니다.

또한 TNF- α 표적 단클론 항체의 경우 신호기전 상 downstream에 위치하여 인체유지에 필요한 필수 면역 신호를 차단할 가능성이 높아 다양한 부작용이 우려되어 사용상 주의가 필요한 약물입니다.

EC-18은 건선 유발 동물모델로부터 건선에 특화된 IL-8, IL-7 및 IL-22의 신호를 효과적으로 제어하며, 또한 건선으로 야기된 염증 부위에 호중구의 과도한 집중을 억제하여 질환의 진행에 따른 염증을 효과적으로 조절할 수 있습니다.

이와 같이 건선치료제로 사용 중인 경쟁약물과는 다르게 이중 작용을 통해 건선을 치료 하는 개념은 EC-18이 최초이며, 따라서 First-in-Class 치료제로 개발 성공 가능성이 매우 높다고 판단하고 있습니다.

EC-18은 1상 임상시험 및 체장암 환자를 대상으로 진행된 파일럿 임상시험을 통해 안전성과 유효성이 입증된 약물입니다.

또한 경구용 약물로 가격이 저렴하고 환자의 복용편이성이 높아 고가 주사제인 Taltz®등 생물학적 제제의 혜택을 보지 못하는 대다수 환자에 접근이 가능하므로 EC-18은 건선 치료제 분야에 높은 점유율을 가질 것으로 확신하고 있습니다.

염증유발 사이토카인 표적 단클론 항체 대비 우위사항은 아래와 같습니다.

건선 (psoriasis)의 경우 시장에 출시된 상당수의 약물이 초기 스테로이드 (corticosteroid) 혹은 면역억제제 (methotrezate, cyclosporin) 등이 사용되다가 최근 생물학적 제제인 염증 유발 사이토카인 표적 단클론 항체가 소개되고 있습니다.

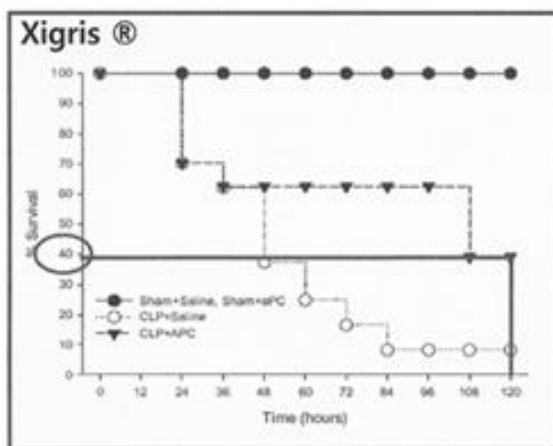
스테로이드 및 면역억제제의 경우 장기간 사용 시 부작용이 심하여 만성 질환인 건선에 대해 효과적인 치료가 어렵게 되고, 생물학적 제제의 경우 고가의 주사제로만 사용가능하며 국내의 경우 3차 이상 대학병원에서만 처방 및 시술이 이루어지고 있어 소수의 환자를 제외하고 대다수의 환자는 혜택을 보기가 어려운 상황입니다.

EC-18은 경구용 약물로 가격이 저렴하고 환자의 복용편이성이 높아 생물학적 제제의 혜택을 보지 못하는 대다수 환자에 대한 접근이 가능하여 대형병원은 물론 로컬의원에서도 적절한 처방 및 치료가 가능합니다. 또한 EC-18은 합성신약으로 생물학적 제제에 비해 가격적인 이점을 가지고 있습니다.

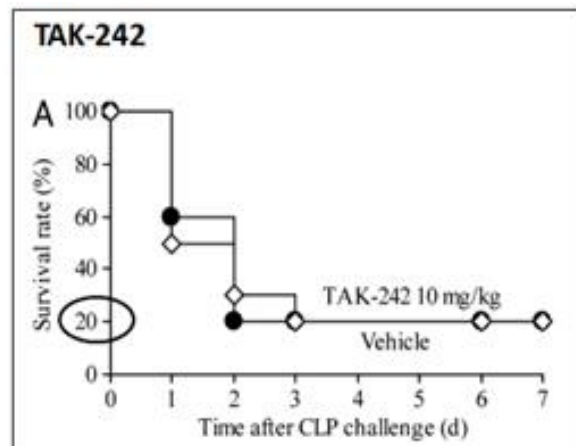
(아) 패혈증 치료제

FDA의 승인을 받은 유일한 치료제인 Xigris®는 FDA로부터 조건부 승인을 받고 실시한 후속 임상시험에서 효력을 입증하는데 실패하였고, 출혈 부작용이 심각하였기에 2011년 시장에서 퇴출되었습니다.

Xigris®의 패혈증 동물실험 모델에서의 생존율은 5일째 40%임에 불과하고, 임상 3상에서 중단된 Takeda의 TAK-242의 경우 생존율이 약 20%인 것에 비해 EC-18의 경우는 10일째까지의 생존율이 85~90%에 달해 EC-18의 효능이 월등하였습니다.



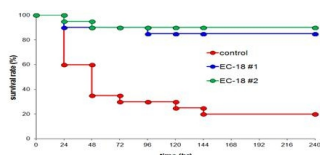
J Trauma 2010 69(2):360-367



SHOCK 2011 35(2):205-209

[패혈증치료제 xigris 및 tak-242의 패혈증 동물모델에서의 생존율]

현재까지 발표된 어떤 패혈증 치료제도 생존율을 80~90%까지 높은 결과를 보인 적은 없었기에 아래 EC-18의 생존율 data는 (85~90%) 향후 패혈증치료제로의 개발과정에서 매우 긍정적인 영향을 미칠 것입니다.



그밖에 현재 패혈증의 마지막 단계인 septic shock을 막기 위해 사용하고 있는 항생제나 항염스테로이드는 질환 유발의 중심인 cytokine storm을 억제하는 기전이 아니며, 스테로이드는 오히려 면역력을 떨어뜨리는 부작용 때문에 치료제로 적합하지 않으나, EC-18은 cytokine storm의 원인이 되는 IL-6 level을 정상수준에 가깝게 감소시키기에 septic shock을 막을 수 있습니다.

기준에 개발되었던 치료제(Xigris®) 및 현재 개발 중인 치료제와 비교했을 때, 동물 모델 실험결과 생존율 측면에서 EC-18이 월등하게 유리하기에 기술격차가 매우 크다고 할 수 있습니다.

EC-18의 경쟁제품 대비 우월성은 다음과 같습니다.

1) 현재까지 타 기관에서 발표된 패혈증 동물모델에서의 생존율은 최고 60% 정도 이고 FDA의 허가를 받은 유일한 치료제인 Xigris®도 5일째 생존율이 40%에 불과했지만 EC-18의 경우 생존율이 10일째까지의 생존율이 85~90%에 달하였습니다. 이러한 생존율 확인 효능시험은 반복시험을 수행하여 확인된 바가 있고 다른 여러 효력시험 결과와 마찬가지로 논문으로 출간되었습니다.

2) 치료 효력을 나타내는 기전 면에서도 EC-18은 패혈증의 근본적인 원인인 되는 cytokine storm을 막을 수 있는 근거를 가지고 있고, 염증유발 사이토카인인 IL-6를 투여 후 약 16시간 이후부터는 효과적으로 낮추어 지는 것이 관찰되었습니다.

(자) 천식치료제

현재 개발 중이거나 최근에 승인 받은 치료제들은 대부분 생물학적 제제라서 주사제인 것에 반해 EC-18은 경구용이라 환자들에게 편의성이 큼니다.

천식 치료의 대표적인 병용요법 중 하나는 흡입 스테로이드 제제와 흡입 기관지 확장제이며, 이때의 흡입 스테로이드 제제는 효과는 우수하나 장기간 사용 시 국소적 부작용 뿐 아니라 전신부작용이 발생할 수 있기에 1일 사용량을 엄격히 제한하고 있으나, 스테로이드 사용 용량이 증가함에 따라 천식증상의 악화가 개선되는 상관성을 보이기에 부작용이 있음에도 사용할 수 밖에 없는 상황입니다.

최근 개발된 IL-5 억제 항체 치료제 Nucala®는 주사제로만 사용이 가능하고, 생산단가가 높아 환자의 편의성 및 경제성 측면에서 불리한 요소로 작용되고 있습니다.

EC-18의 항염증작용은 스테로이드와는 다르게 proinflammatory cytokine인 IL-6를 낮추는 작용기전하에 작동하면서 급성염증을 resolution하는 작용기전을 가지기에 스테로이드의 부작용을 나타내지 않습니다.

천식은 적절한 치료제를 사용하지 않으면 호흡곤란 등으로 사망할 수 있기에, 개발된 치료제가 부작용이 심하다고 하더라도 효용가치가 있으면 허가를 받을 수 있는 상황이나 EC-18은 benefit/risk 평가에서 매우 유리한 위치를 차지하고 있습니다.

1) 흡입스테로이드는 천식의 증상 및 주요 원인인 염증을 감소시키는 질병조절제로서 효과가 있으나 국소 및 전신 부작용이 있으며, EC-18은 항염증 작용은 우수하면서 위의 스테로이드 부작용은 관찰되지 않아서 장기적으로 사용했을 때도 안전성을 확보할 수 있어서 기도 부위의 만성적인 염증을 감소시킴으로서 천식의 근본치료를 가능하게 할 가능성이 있습니다.

2) 천식의 원인이 되는 주요 염증세포는 호산구(eosinophil)로 알려져 있으며, EC-18은 이러한 호산구의 이동에 관여하는 케모카인인CCL26을 낮추는 것이 기전 상으로 확인되었기에 보다 정교한 질병의 치료가 가능합니다.

3) 흡입스테로이드는 미량을 사용해도 효력이 발생하는 장점이 있지만, 장기적으로 사용했을 때 국소적 부작용과 더불어 전신적인 부작용이 크며, 중증천식에는 효과가 없을 가능성이 큼니다.

반면EC-18은 천식원인 염증세포인 호산구의 이동을 나타낼수 있는 바이오마커인CCL26의 level을 조절하기에 이 부분에서 차별성이 부각될 수 있습니다.

(차) 아토피 피부염 치료제

아토피 피부염의 경우 시장에 출시된 상당수의 약물이 초기 스테로이드(corticosteroid) 혹은 면역억제제(methotrexate, cyclosporin) 등이 사용되다가, 아토피피부염의 주요 원인 사이토카인인IL-4 또는IL-13으로 밝혀져, 최근 생물학적 제제인IL-4 수용체 표적 단클론 항체Dupixent®가 소개되고 있습니다.

Dupilumab의 경우moderate severe한 아토피 피부염 환자를 대상으로3상 임상시험을 진행하여 가려움증에서의 효력을 확인했으며, EC-18의 경우도IL-4를 효과적으로 낮추고 아토피 피부염과 직접적 연관이 있는IgE를 낮추므로 항체와 동등하거나 우수한 효과를 얻을 수 있습니다.

추가적으로EC-18은 경구투여의 장점을 가지며, 항체와는 달리 비교적 낮은 생산단가로 약물의 공급이 가능하기에 중등도 또는 중증의 아토피 피부염 환자에서 임상시험에 성공할 경우 항체신약보다 더 주목받을 가능성이 큼니다.

또한, 현재 사용되고 있는 국소 스테로이드제제 및 면역억제제와 비교하여EC-18은 장기사용에도 안정하게 사용 가능하므로, 충분한 경쟁력을 가지고 있습니다.

1) 스테로이드 및 면역억제제의 경우 장기간 사용시 부작용이 심하여 만성 질환인 아토피 피부염에 대해 근본치료가 어렵고, 항체 치료제의Dupixent®의 경우 고가주사제로 대학병원급 이상만 치료가 가능하여 소수의 환자만 적용 가능합니다.

2) EC-18은 경구제로 가격이 저렴하고 접근성이 높아 생물학적 제제의 혜택을 보지 못하는 대다수 환자에 대한 접근이 가능하여 다양한 의료기관에서 처방 및 치료가 가능합니다. 또한 EC-18은 저분자 합성신약으로 비용면에서 항체치료제 대비하여 높은 점유율을 가질수 있을 거라 예상합니다.

(카) COVID-19 치료제

현재, 효과적인 치료제가 개발되지 않은 상태에서Remdesivir, Baricitinib이FDA에서 치료

제로 허가된 유일한 약제들입니다. 하지만, Remdesivir는 SOLIDARITY 임상시험 결과에 따르면 사망률 및 치료 기간 단축 등 주요한 임상 결과를 개선하지 못했다고 밝혔습니다. 게다가 코로나바이러스의 특성상 갖은 변이종의 출현은 COVID-19의 치료에 큰 걸림돌이 되고 있으며 또다른 신종 바이러스의 출현 또한 향후 큰 문제가 될 것으로 예측되고 있습니다.

비임상연구를 통해 EC-18은 COVID-19 바이렛의 사멸 효과와 더불어 COVID-19 바이러스에 의한 폐 감염을 신속히 해결하여 중증환자에게서 특징적으로 나타나는 면역세포의 과도한 반응 및 염증매개 사이토카인의 과다분비, 즉 '사이토카인 폭풍'을 예방, 제거하는 치료제로서 기전을 규명하였으며 2020년 5월 한국 식품의약품안전처로부터 임상 2상 시험을 승인 받아 진행중에 있습니다. 또한 2020년 8월 미국

FDA로부터 임상 2상 시험을 승인 받아 활발한 임상시험을 진행하고 있습니다. 한국 임상 2상 시험은 2021년 3월에, 미국 임상 2상 시험은 2021년 2분기에 완료될 예정이며 각각 긴급사용 승인(EUA, Emergency Use Authorization) 또는 조건부허가 승인을 제출할 예정에 있으며 한국 임상 2상 시험 결과는 3월 말 기준으로 데이터베이스 잠금(Database lock, DBL) 상태입니다.

EC-18의 경쟁제품 대비 우월성은 다음과 같습니다.

- 1) 치료제로서 EC-18은 바이러스에 의한 폐렴을 신속히 치료 및 종결하는 기전이기 때문에 바이렛의 변이 또는 신종바이러스의 출현과 관계없이 사용 가능한 장점을 가지고 있습니다.
- 2) 중증 COVID-19의 경우, 심각한 후유증 또는 사망을 초래하며 경제적, 사회적 비용 또한 매우 크기 때문에 EC-18의 적용 대상 환자인 경증 및 중등증 환자가 중증으로 이행되는 것을 예방하는 전략은 환자 개인은 물론 보건 사회적 관점에서도 매우 유리한 측면이 될 것입니다.

6. 글로벌 백신 사업부문[상세]

WHO에 따르면, 코로나19 바이러스는 알파 형태에서 2021년 12월 1일 국내에서 최초로 발견된 오미크론에 이르기까지 최소 9차례 이상의 변이가 진행되었습니다. 변종 바이러스는 변이 과정을 거칠수록 인체 세포와 결합 강도가 강해지고 항체 공격을 회피하는 등 인간에 해로운 방향으로 심화됩니다. 실제로 오미크론 변이 바이러스 염기 구조에서는 인도에서 발견된 델타 변이바이러스 대비 두배 가량 많은 32개 아미노산 서열에서 변이를 보였으며, 변이의 정도가 강화될수록 전염력도 점차 높아지고 있는 상황입니다. Merk와 Pfizer의 코로나19 치료제의 개발로 펜데믹 종식에 대한 기대감이 높아졌지만, 2021년 12월 03일 기준 한국에서 발견된 코로나19 확진자 수는 약 5,000명 이상으로 변이바이러스 출현의 여파에 따른 확진자 수는 증가하는 추세입니다.

이와 같이 향후 예측이 불가능한 상황에서 전통적인 형태의 백신은 변종 바이러스에 대응이 어렵지만, DNA와 RNA 백신은 바이러스 유전자 정보만으로 플랫폼에 적용해서 백신 개발이 가능합니다. 특히 DNA 백신은 RNA 백신과 같은 개발 역사를 갖고 있으며 전통적 백신과는 달리 짧은 시간 내에 다양한 종류의 독감백신, HIV 백신, Zika Virus 백신, 항암 백신을 포함해서 변종 바이러스에 즉시 대응할 수 있어 바이러스 유전자 코드만 확인하면 즉시 개발 가능한 백신입니다. DNA백신 개발을 위해 많은 회사들이 심혈을 기울이고 있으나 현재까지 승

인을 받은 백신은 ZyCoV-D 백신이 전세계에서 유일합니다.

현재까지 다수의 코로나19 백신이 개발 중인 가운데 당사가 Zydus Cadila와 제조라이선스 기술이전계약을 체결한 ZyCoV-D 백신은 세계에서 처음 개발된코로나19 DNA백신입니다. Zydus DNA 백신은 mRNA 백신과 함께 가장 선진 백신(Advanced Vaccine)으로 핵산 백신/유전학 백신에 해당하며, 전통적인 백신 방식인 외부에서 항원을 넣은 뒤 인체 내에서 항체를 형성하는 것이 아니라, 백신을 통해 인체 내에서 항원과 항체를 생산하게 하는 즉, 인체를 항원 항체 생산공장으로 활용하는 백신입니다. 특히 Zydus pDNA백신(ZyCoV-D)의 플러그 앤 플레이(Plug-and-Play) 기술로 델타, 람다, 오미크론 등 변이 바이러스가 생겨나는 상황에서도 백신플랫폼 변경없이 백신을 개발할 수 있는 첨단 기술을 통해 신속한 대응이 가능합니다. 이러한 점들에 비추어 ZyCoV-D 백신은 차세대 백신에 해당한다고 볼 수 있습니다.

당사는 글로벌 백신사업부문 진출을 위해 생산 경험과 역량이 풍부한 회사들과 엔지켐 컨소시엄(아래 ‘엔지켐 컨소시엄 역량 개요’ 참조)을 구축하였으며, Zydus 백신 플랫폼을 토대로 컨소시엄 구성 회사의 인력과 생산장비를 활용해 코로나19백신 원액 벌크(DS) 생산에서부터 Fill&Finish(DP)에 이르는 전 제조 공정을 총괄할 계획입니다. 특히 제조라이선스 기술이전계약에서 ZyCoV-D백신 생산, 기술이전, 판매 등에 관한 포괄적 권리를 코로나19 바이러스 전체에 적용하였으므로, 향후 당사는 신규 변이 코로나19바이러스에도 탄력적으로 대응할 수 있게 되었습니다.

[엔지켐 컨소시엄 역량 개요]

구분	내용
생산 대상 품목	ZyCoV-D
생산 능력	12,500L X 2 미생물 배양시설
바이오플랜트 cGMP시설 현황	1~4층 16,732㎡
연구인력	500명 이상의 전문인력: 연구개발(R&D) 부서 및 충전 및 포장(Fill&Finish and Packing), 품질관리(QC/QA) 전문인력
대한민국 정부 지원	컨소시엄 파트너들은 대한민국 정부가 출범시킨 Covid 백신 글로벌 허브 TF 핵심 멤버들로, 임상 개발 및 규제 승인을 가속화하고 중요한 공급품 및 원자재의 수입과 제품 수출을 촉진 등 지원

또한 제조라이선스 기술이전계약에서 협의된 판매 대상 국가(한국, 인도네시아, 필리핀, 베트남, 말레이시아, 브루나이, 아르헨티나)에 대한 백신 접종 현황과 인구수, 코로나19 확진자 현황 등에 대한 정보를 파악한 후 2022년 생산을 목표로 단독 또는 Zydus Cadila와 공동으로 효율적인 등록 허가절차 진행 전략을 수립하였습니다.

[제조라이선스 기술이전계약에 따른 판매 가능 국가 현황]

Nation	Share of people fully vaccinated (End of Oct.~ Early Nov.)	Share of people only partly vaccinated (End of Oct.~ Early Nov.)	Continents	Population, 2020	Territory
Indonesia	29%	17%	Asia	273,500,000	Exclusive
Bangladesh	19%	9%	Asia	164,700,000	Exclusive
Philippines	23%	7%	Asia	109,600,000	Co-Exclusive
Vietnam	29%	33%	Asia	97,340,000	Co-Exclusive
Malaysia	76%	2%	Asia	32,370,000	Exclusive
Brunei	70%	19%	Asia	437,500	Exclusive
Argentina	61%	18%	Latin America	45,380,000	Co-Exclusive
Total				723,327,500	

(출처: 당사 제시, WHO)

2021년 11월 23일 코로나19 치료제 특별법 시행규칙이 제정, 공포됨에 따라 공중보건 위기 대응을 위한 의료 제품의 품목허가 신청시 40일 이내 우선 심사가 가능하게 되었습니다. 또한 긴급사용승인 요청 시 해외에서 허가받은 제품의 현황(사용성적 자료 포함) 자료를 제출할 수 있게 함으로써 Zydus 백신 Dossier의 자유로운 열람과 정보 공유가 가능한 당사의 제조라이선스 기술이전계약이 각국 정부로부터 인허가를 받는데 유리한 위치를 선점하게 될 것으로 전망됩니다.

이에 따라 당사는 한국식품의약품안전처로부터 긴급사용승인(EUA) 후 WHO의 PQ를 받아 COVAX Facility와의 APA체결하는 것이 등록 허가 기간을 최대 단축시킬 수 있는 전략(이하 ‘전략1’이라고 칭함)이라고 판단합니다. COVAX Facility는 WHO, UNICEF, CEPI 등과 같은 국제 기구의 후원을 받아 전세계 백신이 국가별로 공평하게 공급될 수 있도록 하는 권한을 가진 곳으로, LMIC국가들에게 글로벌 백신(당사 제조 Zydus백신 포함)이 공급될 수 있도록 구매해주는 글로벌 조직입니다.

[COVAX Facility 가입조건]

Product eligibility under the COVAX Facility

Products procured and/or supplied under the COVAX Facility must be quality assured to ensure positive impact on the population that receive them and to preserve the trust that has been placed in the Facility. Information about these products should be available to member states to enable them to make quick decisions on their importation and/or use and facilitate their continuous monitoring and oversight.

To achieve this, the COVAX Facility should only consider:

1. products listed by WHO Emergency Use Listing (EUL) or Prequalification (PQ) or,
2. under exceptional circumstances, products approved by a Stringent Regulatory Authority (SRA), hereunder to include Australia-TGA; EU-EMA; Canada-Health Canada; Switzerland-Swissmedic; UK-MHRA and USA-FDA.

Background information

a) Countries for reliance and streamlining assessment (abridged assessment)

The current definition of SRA has been adopted by the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (ECSP), whose scope is pharmaceuticals and not vaccines. The WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS), under whose scope vaccines fall, has not defined SRA and has not used the term with respect to vaccines.

However, the PQ procedure for vaccines provides for facilitation of PQ through **enhanced reliance on an authority that "exhibits a high level of performance of WHO's six recommended regulatory functions and exercises full regulatory oversight of any given vaccine"**. [WHO-TRS- 978 Annex 6, https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/TRS_978_61st_report_Annex_6_PQ_vaccine_procedure.pdf.] This is based on enhanced support to WHO during the PQ of pandemic H1N1 influenza vaccines and establishment of collaboration agreements in the evaluation and ongoing regulatory oversight of the vaccine of interest.

Until WHO has a list of National Regulatory Authorities (NRAs) that have been assessed and designated as the **WHO Listed Authority (WLA) for vaccines, through the use of the Global Benchmarking Tool (GBT) and performance evaluation**, WHO-TRS- 978 Annex 6 provides for reliance on these NRAs that provided support to WHO during the PQ of pandemic H1N1 (2009) influenza vaccines.

As provided for in the TRS, the full list currently stands as follows:

1. Australia - TGA
2. Belgium - FAMHP
3. Canada - Health Canada
4. EU - EMA
5. France - ANSM
6. Germany - PEI
7. Italy - AIFA
8. Netherlands - MEB
9. Switzerland- Swissmedic
10. United Kingdom - MHRA
11. United States of America-USFDA

In the case of EU, the mandate for approval of new vaccines lies with EMA and therefore **only EMA is relevant from the EU authorities in the above list**. UK MHRA may need to be considered separately because of BREXIT. The other authorities outside EU should be considered separately, namely Australia-TGA; Health Canada; Switzerland-Swissmedic and USA-USFDA

Version dated: 29 December 2020

(출처: WHO)

또한, 한국식품의약품안전처로부터 긴급사용승인을 받은 제품에 대해서는 2016년 12월 7일 한국 식품의약품안전처와 WHO가 체결한 업무협약에 따라 WHO PQ를 받기 위한 절차 중에서 GMP실사를 면제받을 수 있습니다.

전략1 외에도 당사는 등록 허가 전략 4가지를 추가로 진행하고 있습니다.

전략2. Exclusive Territory(독점판매지역 : 인도네시아, 방글라데시, 브루나이, 한국)에서의 등록 허가 전략. 전략 4와 달리 Zydus와의 협의절차를 생략한 채 당사 독자적으로 등록허가절차를 진행할 수 있어 시간적, 경제적으로 유리한 장점이 있습니다.

전략 3. WHO EUL 승인 후 WHO PQ 완료. PQ가 완료 후 Emergency Use Vaccine List에 등재되는 전략. 상기 그림([COVAX Facility 가입조건])에서도 확인할 수 있듯이 WHO의 EUL과 PQ 둘 중 하나만 완료될 경우 COVAX Facility와 APA 체결이 가능합니다. 그러나 WHO EUL신청은 Zydus이 진행하는 것이므로 당사에서 독자적으로 진행이 불가능합니다.

전략 4. Co-Exclusive Territory(공동 독점 지역 : 베트남, 필리핀, 말레이시아, 아르헨티나)에서의 등록 허가. 공동 독점 지역에서 등록 허가를 받으려면, Zydus와 협의를 필요해 전략 2보다 1달 이상 시간이 추가로 소요될 수 있습니다.

전략5. High Pharmacovigilance (미국, 유럽, 브라질, 일본, 등) 에서의 등록 및 허가.
 Zydus 백신이 High Pharmacovigilance 국가 식약처로부터 허가를 받을 경우 제3국의 식약
 처의 등록허가를 받을 가능성이 높아질 뿐만 아니라 시간도 단축됩니다. High
 Pharmacovigilance 국가에서의 승인 절차는 전략3과 마찬가지로 Zydus가 진행합니다. 그러
 나 미국FDA로부터 허가 등록 절차의 난이도가 높고 그만큼 상당한 시간이 필요하다는 단점
 이 있습니다. 그러나 ZyCoV-D 백신의 임상3상 결과보고서(CSR)가 제출될 경우에는 소요
 시간을 단축시킬 수 있습니다.

7. 지적재산권 현황 [상세]

(2) 산업재산권 현황 상세

(가) 글로벌 신약 등록 특허

No.	국가	특허 권자 (출원인)	출원번호 (출원일)	등록번호 등록일	발명의 명칭	법적 상태
1	KR	엔지켐 생 명과학	10-2005- 0023569 2005.03.22	0754888 2007.08.28	글리세롤 유도체의 위치 선택적인 제조 방법 및 그 중간체	등록
2	KR	엔지켐 생 명과학	10-2005- 0065792 2005.07.20	0789323 2007.12.20	글리세롤 유도체의 위치 선택적 제 조 방법 및 그 중간체	등록
3	FR		06783328.5 2006.07.18	1907345 2009.10.21		
4	DE		06783328.5 2006.07.18	1907345 2009.10.21		
5	CH		06783328.5 2006.07.18	1907345 2009.10.21		
6	GB		06783328.5 2006.07.18	1907345 2009.10.21		
7	ES		06783328.5 2006.07.18	1907345 2009.10.21		
8	IT		06783328.5 2006.07.18	1907345 2009.10.21		
9	RU		2008106478 2008.02.19	2392264 2010.06.20		
10	US		11/989,074 2008.01.18	7868196 2011.01.11		
11	CA		2615519 2008.01.15	2615519 2011.03.15		
12	JP		2008-522697 2008.01.18	4717117 2011.04.08		

13	CN		2680026155.6 2008.01.17	ZL200680026155.6 2011.05.25		
14	IN		383/DELNP/2008 2008.01.14	251684 2012.03.28		
15	CA		2849289 2014.03.19	2849289 2016.05.10		
16	KR		10-2011- 0096341 2011.09.23	1278874 2013.06.20		
17	CN		201280046277.7 2014.03.21	ZL201280046277.7 2015.09.16		
18	JP		2014-531727 2014.03.20	5799171 2015.08.28		
19	RU		2014116232 2014.04.22	2566826 2015.10.01		
20	AU		2012310342 2014.03.17	2012310342 2016.03.10		
21	CH		12 834 214.4 2014.03.27	2 759 529 B1 2017.01.20		
22	GB	엔지캠 생명과학	12 834 214.4 2014.03.27	2 759 529 B1 2017.01.04	1-팔미토일-3-아세틸글리세롤의 제조방법 및 이를 이용한 1-팔미토 일-2-리놀레오일-3-아세틸글리세 롤의 제조방법	등록
23	FR		12 834 214.4 2014.03.27	2 759 529 B1 2017.03.06		
24	ES		12 834 214.4 2014.03.27	2 759 529 B1 2017.03.17		
25	DE		60 2012 026 948.0 2014.03.27	2 759 529 B1 2017.09.21		
26	IT		50201700001379 1 2014.03.27	2 759 529 B1 2017.02.18		
27	US		14/958,734 2015.12.03	9,701,613 B2 2017.07.11		
28	IN		2166/DELNP/201 4 2014.03.21	307644 2019.02.19		
29	KR	엔지캠 생명과학	10-2006- 0102032 2006.10.19	0885679 2009.02.19	모노아세틸디아실그리세롤류 화합 물을 유효성분으로 함유하는 건강식 품	등록
30	KR	엔지캠 생명과학	10-2005- 0033744 2005.04.22	0767701 2007.10.10	모노아세틸디아실글리세롤류 화합 물을 유효성분으로 함유하는	등록
31	RU		2006141418 2006.11.23	2341257 2008.12.20	면역조절제 및 항암제	

32	US		11/587,377 2006.10.24	7662853 2010.02.16		
33	CN		200580012914.9 2006.10.24	ZL200580012914.9 2010.12.29		
34	CA		2,562,897 2006.10.17	2562897 2011.03.15		
35	JP		2007-59400 2006.10.23	4892473 2011.12.22		
36	CH		05764571.3 2005.04.22	EP 1 740 169 2012.09.05		
37	DE		60 2005 036 008.5 2005.04.22	1 740 169 2012.09.05		
38	FR		05764571.3 2012.11.12	EP 1 740 169 2012.09.05		
39	GB		05764571.3 2005.04.22	1 740 169 2012.09.05		
40	KR	엔지켐 생명과학	10-2014- 0107714 2014.08.19	1621863 2016.05.11	모노아세틸디아실글리세롤 화합물 을 유효성분으로 함유하는 만성폐쇄 성 폐질환의 예방 또는 치료용 조성 물	등록
41	AU		2014309569 2016.02.23	2014309569 2017.07.13		
42	JP		2016-536024 2016.02.18	6151454 2017.06.02		
43	CA		2921849 2016.02.18	2921849 2017.10.06		
44	RU		2016109968 2016.03.18	2642631 2018.01.25.		
45	CN		201480053789.5 2016.03.29	ZL201480053789.5 2019.04.09		
46	GB		14838604.8 2016.03.09	3037093 2020.01.01		
47	FR		14838604.8 2016.03.09	3037093 2020.01.01		
48	DE		60 2014 059 451.4 2016.03.09	3037093 2020.01.01		
49	IT		14838604.8 2016.03.09	3037093 2020.01.01		
50	ES		14838604.8 2016.03.09	3037093 2020.01.01		
51	IN		201617009055 2016.03.15	328457 2019.12.30		
52	US		15/857,933	10765655		

			2017.12.29	2020.09.08		
53	KR	엔지켄 생명과학	10-2014- 0107233 2014.08.18	1621851 2016.05.11	모노아세틸디아실글리세롤 화합물 을 유효성분으로 함유하는 혈액암 또는 암전이 억제용 조성물	등록
54	AU		2014309635 2016.02.23	2014309635 2017.07.20		
55	RU		2016109986 2016.04.01	2632098 2017.10.02		
56	JP		2016-536021 2016.03.02	6201054 2017.09.01		
57	CA		2921841 2016.02.18	2921841 2018.06.19		
58	US		14/912,916 2016.02.18	10058527 2018.08.28		
59	CN		201480055291.2 2016.04.07	ZL201480055291.2 2019.06.21		
60	GB		14 838 256.7 2016.03.24	3037092 2020.01.01		
61	FR		14 838 256.7 2016.03.24	3037092 2020.01.01		
62	DE		60 2014 059 449.2 2016.03.24	3037092 2020.01.01		
63	IT		14 838 256.7 2016.03.24	3037092 2020.01.01		
64	ES		14 838 256.7 2016.03.24	3037092 2020.01.01		
65	US CON		16/045,617 2018.07.24	10,857,119 2020.12.08		
66	US	엔지켄 생명과학	14/912,920 2016.02.18	10098864 2018.10.16	모노아세틸디아실글리세롤 화합물 을 유효성분으로 함유하는 천식의 예방 또는 치료용 조성물	등록
67	US CON		16/127,930 2018.09.11	11,135,193 2021.10.05		
68	JP		2016-536025 2016.02.19	6081025 2017.01.27		
69	AU		2014309570 2016.02.23	2014309570 2017.08.03		
70	KR		20140107681 2014.08.19	1761285 2017.07.19		
71	RU		2016109969 2016.03.18	2636615 2017.11.24		
72	CA		2921764 2016.02.18	2921764 2017.12.05		
73	IN		201627009227	366981		

			2016.03.16	2021.05.19		
74	GB		14837475.4 2014.08.19	3037091 2021.10.06		
75	FR		14837475.4 2014.08.19	3037091 2021.10.06		
76	DE		60 2014 080 555.8 2014.08.19	3037091 2021.10.06		
77	ES		14837475.4 2014.08.19	3037091 2021.10.06		
78	IT		14837475.4 2014.08.19	3037091 2021.10.06		
79	KR		10-2014- 0107255 2014.08.18	1621856 2016.05.11		
80	JP		2016-536022 2016.02.19	6081024 2017.01.27		
81	AU		2014309637 2016.02.23	2014309637 2017.08.31		
82	US		15/048,732 2016.02.19	9,895,337 2018.02.20		
83	CA		2921845 2016.02.18	2921845 2018.01.17		
84	RU	엔지켄 생명과학	2016109975 2016.03.18	2646823 2018.03.07	모노아세틸디아실글리세롤류 화합 물을 유효성분으로 함유하는 류마티 스관절염의 예방 또는 치료용 조성 물	등록
85	GB		14837360.8 2016.03.17	3037090 2019.07.31		
86	FR		14837360.8 2016.03.17	3037090 2019.07.31		
87	DE		60 2014 051 000.0 2016.03.17	3037090 2019.07.31		
88	IT		14837360.8 2016.03.17	3037090 2019.07.31		
89	ES		14837360.8 2016.03.17	3037090 2019.07.31		
90	IN		201627009226 2016.03.16	334932 2020.03.17		
91	JP		2016-540804 2016.03.02	6129423 2017.04.21		
92	AU	엔지켄 생명과학	2014315877 2016.02.23	2014315877 2017.07.06	모노아세틸디아실글리세롤류 화합 물을 유효성분으로 함유하는 아토피 피부염의 예방 또는 치료용 조성물	등록
93	US		14/915.799 2016.03.01	9,763,908 B2 2017.09.19		

94	RU		2016112495 2016.04.01	2640503 2018.01.09		
95	CA		2922171 2016.02.22	2922171 2018.01.10		
96	GB		14 841 734.8 2016.03.24	3042651 2020.01.01		
97	FR		14 841 734.8 2016.03.24	3042651 2020.01.01		
98	DE		60 2014 059 457.3 2016.03.24	3042651 2020.01.01		
99	IT		14 841 734.8 2016.03.24	3042651 2020.01.01		
100	ES		14 841 734.8 2016.03.24	3042651 2020.01.01		
101	US	엔지캠 생 명과학	14/959,750 2015.12.16	9,808,438 2017.11.07	점막염 치료용 조성물 Method for Treating Mucositis	등록
102	KR		10-2017- 7014195 2017.05.25	1781993 2017.09.20		
103	AU		2016353600 2018.04.26	2016353600 2020.05.14		
104	JP		2018-544013 2018.05.09	6824998 2021.01.15		
105	CA		3004879 2018.05.09	30044879 2021.05.18		
106	KR	엔지캠 생 명과학	10-2016- 0132598 2016.10.13	1817552 2018.01.05	모노아세틸디아실글리세롤류 화합 물을 함유하는 간염의 예방 또는 치 료용 조성물	등록
107	AU		2017341663 2019.05.03	2017341663 2020.12.10		
108	KR	엔지캠 생명과학	10-2016- 0134296 2016.10.17	1836822 2018.03.05	모노아세틸디아실글리세롤 화합물 을 함유하는 건선의 예방 또는 치료 용 조성물	등록
109	AU		2017.346183 2019.05.03	2017341663 2020.12.10		
110	KR	엔지캠 생명과학	10-2016- 7035244 2016.12.15	1826903 2018.02.01	백혈구 감소증 및 혈소판 감소증에 대한 치료 방법	등록
111	US		14/936,464 2015.11.09	10,588,886 2020.03.17		
112	US		14/951,353 2015.11.24	10,596,141 2020.03.24		
113	JP		2017-512879	6321886		

			2016.11.15	2018.05.09		
114	AU		2015258840 2016.11.25	2015258840 2018.06.28		
115	CA		2949096 2016.11.14	2949096 2019.04.30		
116	GB		15793591.7 2015.05.15	3142657 2019.09.11		
117	FR		15793591.7 2015.05.15	3142657 2019.09.11		
118	DE		60 2015 037 891.1 2015.05.15	3142657 2019.09.11		
119	IT		15793591.7 2015.05.15	3142657 2019.09.11		
120	ES		15793591.7 2015.05.15	3142657 2019.09.11		
121	CH		15793591.7 2015.05.15	3142657 2019.09.11		
122	RU		2016149232 2016.12.14	2702122 2019.10.04		
123	KR	엔지켄 생명과학	10-2016- 0179237 2016.12.26	1859200 2018.05.11	모노아세틸디아실글리세롤 화합물 의 경구 투여용 조성물 및 고형 제제	등록
124	US	엔지켄 생명과학	15/775,810 2018.05.11	10,555,923 2020.02.11	Methods for treating proxysmal nocturnal hemoglobinuria (발작성 야간 혈색소뇨증의 치료 방 법)	등록
125	US	엔지켄 생명과학	15/775,811 2018.05.11	10,653,657 2020.05.19	Methods for treating Hemolytic Uremic Syndrome (용혈성 요독 증후군의 치료 방법)	등록
126	KR	엔지켄 생명과학	10-2018- 0028871 2018.03.12	2038971 2019.10.25	디아실글리세롤락톤 화합물, 그 제 조방법 및 이를 유효성분으로 함유 하는 면역증진제	등록
127	KR	엔지켄 생명과학	10-2018- 0034537 2018.03.26	2054401 2019.12.04	1,2- 디아실글리세롤 화합물, 그 제 조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 면 역조절제	등록
128	KR	엔지켄 생명과학	10-2018- 0046890 2018.04.23	2062291 2019.12.27	글리세롤 유도체, 이의 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 면역조절제	등록
129	KR	엔지켄 생명과학	10-201-0044514 2019.04.16	2218540 2021.02.16	모노아세틸디아실글리세롤 화합물 을 함유하는 당뇨병 치료용 조성물 및 당뇨병의 치료 방법	등록

130	KR	엔지켐 생명과학	10-201-0044515 2019.04.16	2218542 2021.02.16	모노아세틸디아실글리세롤 화합물 을 함유하는 통풍 치료용 조성물 및 통풍의 치료 방법	등록
131	KR	엔지켐 생명과학	10-201-0086967 2019.07.18	2218545 2021.02.16	모노아세틸글리세롤 화합물을 유효 성분으로 함유하는 지방간 질환 치 료용 조성물	등록
132	KR	엔지켐 생명과학	10-2019- 0128021 2019.10.15	2333606 2021.11.26	1-팔미토일-2-리놀레오일-3-아세 틸 글리세롤의 제조 방법	등록

(나) 원료의약품 등록 특허

No.	국가	특허권자 (출원인)	출원번호 (출원일)	등록번호 등록일	발명의 명칭	법적 상태
133	KR	엔지켐 생명과학	10-2007- 0042894 2007.05.03	0881890 2009.01.29	사포그렐레이트 염산염의 제조방법	등록
134	KR	엔지켐 생명과학	10-2007- 0051520 2007.05.28	0898099 2009.05.11	잘토프로펜의 제조방법	등록
135	KR	엔지켐 생명과학	10-2007- 0090159 2007.09.05	0898103 2009.05.11	세프부페라존 중간체의 신규한 제조방법	등록
136	KR	엔지켐 생명과학	10-2011- 0051646 2011.05.30	1315751 2013.10.01	로페라미드 옥사이드 모노하이드레이트 의 신규한 제조방법	등록
137	KR	엔지켐 생명과학	10-2012- 0134515 2012.11.26	1462468 2014.11.11	염산 에페리손의 제조방법	등록
138	KR	엔지켐 생명과학	10-2014- 0003871 2014.01.13	1595747 2016.02.15	나파모스탯 메실레이트의 제조방법	등록
139	KR	엔지켐 생명과학	10-2015- 0114980 2015.08.14	1788268 2017.10.13	L-카르노신 아연 착물의 제조 방법	등록
140	KR	엔지켐 생명과학	10-2016- 0145412 2016.11.02	1867988 2018.06.08	팔리페리돈 중간체 및 이를 이용한 팔리 페리돈의 제조방법	등록
141	KR	엔지켐 생명과학	10-201-0008675 2019.01.23	2218538 2021.02.16	폴마콕시브의 제조 방법	등록

(다) 조영제 등록 특허

No.	국가	특허권자	출원번호	등록번호	발명의 명칭	법적
-----	----	------	------	------	--------	----

		(출원인)	(출원일)	등록일		상태
1	KR	엔지켄 생명과학	10-2017-0109677 2017.08.29	1971435 2019.04.17	가도부트롤 중간체 및 이를 이용한 가도부트롤의 제조 방법	등록
2	US		16/642,108 2018.08.29	11,091,449 2021.08.17		
3	RU		2020111439 2018.08.29	2740901 2021.01.21		
4	JP		2020-512644 2018.08.29	6967143 2021.10.26		
5	KR	엔지켄 생명과학	10-2018-0007310 2018.01.19	2033964 2019.10.14	가도테리돌 중간체 및 이를 이용한 가도테리돌 제조방법	등록
6	IN	엔지켄 생명과학	202027030973 2019.01.11	370666 2021.06.29	칼코부트롤의 제조방법	등록
7	US		16/962,287 2019.01.11	11,192,864 2021.12.07		

(라) 글로벌 신약 출원 특허

No.	국가	특허권자 (출원인)	출원번호 (출원일)	등록번호 등록일	발명의 명칭	법적 상태
1	CN	엔지켄 생명과학	201810420691.9 2018.05.04		모노아세틸디아실글리세롤류 화합물을 유효성분으로 함유하는 류마티스관절염의 예방 또는 치료용 조성물	출원
2	IN	엔지켄 생명과학	201617009591 2016.03.29		모노아세틸디아실글리세롤 화합물을 유효성분으로 함유하는 혈액암 또는 암전이 억제용 조성물	출원
3	CN		201910459431.7 2019.05.29			
4	US		16/886,280 2020.05.28			
5	IN	엔지켄 생명과학	201617010846 2016.03.29		모노아세틸디아실글리세롤 화합물을 유효성분으로 함유하는 아토피피부염의 예방 또는 치료용 조성물	출원
6	CN	엔지켄 생명과학	201780063760.9 2019.04.16		모노아세틸디아실글리세롤 화합물을 함유하는 건선의 예방 또는 치료용 조성물	출원
7	US		16/342,769 2019.04.17			
8	EP		17862701.4 2019.05.17			
9	JP		2019-542339 2019.04.16			
10	JP DIV		2021-110550 2019.04.16			
11	IN		201927017601 2019.05.02			
12	IN	엔지켄 생명과학	201627040338 2016.11.25		혈소판 감소증에 대한 치료 방법	출원

13	CN		201580038245.6 2017.01.13			
14	US		16/775,820 2020.01.29			
15	US		16/775,886 2020.01.29			
16	EP	엔지켄 생명과학	16864555.4 2018.06.09		Methods for treating mucositis	출원
17	IN		201817017613 2018.06.09			
18	CN		201680065316.6 2018.05.08			
19	JP DIV		2021-002532 2021.01.12			
20	US PRO	엔지켄 생명과학	63/257,099 2021.10.18		Compositions and Methods for Treating Mucositis	출원
21	US DIV2	엔지켄 생명과학	17/010,806 2020.09.02		모노아세틸디아실글리세롤 화합물을 유효성분으 로 함유하는 만성폐쇄성 폐질환의 예방 또는 치료 용 조성물	출원
22	US	엔지켄 생명과학	16/888,716 2020.05.30		1-팔미토일-2-리놀레오일-3-아세틸글리세롤을 포함하는 급성 방사선 증후군의 예방 또는 치료용 조성물	출원
23	US		17/114,473 2020.12.07			
24	KR		10-2020-7018828 2018.11.30			
25	EP		18882935.2 2018.11.30			
26	JP		2020-529508 2018.11.30			
27	CN		201880088084.5 2018.11.30			
28	RU		2020121489 2018.11.30			
29	IL		274974 2018.11.30			
30	US	엔지켄 생명과학	16/977,548 2019.03.08		디아실글리세롤락톤 화합물, 그 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 면역증진제	출원
31	EP		19768507.6 2019.03.08			
32	JP		2020-548721 2019.03.08			
33	CN		201980018473.5 2019.03.08			
34	IN		202027038302 2019.03.08			
35	US	엔지켄 생명과학	16/978,873 2019.03.25		1,2-디아실글리세롤 화합물, 그 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 면역조절제	출원

36	EP		19 774 283.6 2019.03.25			
37	JP		2020-549758 2019.03.25			
38	CN		201980022216.9 2019.03.25			
39	IN		202027038438 2019.03.25			
40	US	엔지켄 생명과학	17/047,123 2019.04.19		글리세롤 유도체, 이의 제조방법 및 이를 유효성 분으로 함유하는 면역조절제	출원
41	EP		19792728.8 2019.04.19			
42	JP		2020-558931 2019.04.19			
43	CN		201980027923.7 2019.04.19			
44	IN		202027046356 2019.04.19			
45	IN DIV		202128055515 2021.11.30			
46	US	엔지켄 생명과학	PCT/US20/12577 2020.01.07		Composition and Methods for Modulating an Inflammatory Response	출원
47	KR	엔지켄 생명과학	10-2021-7025519 2019.01.16		Methods and Compositions for Treatment of Cancer	출원
48	US		17/423,343 2019.01.16			
49	EP		19910092.6 2019.01.16			
50	CA		3126887 2019.01.16			
51	CN		출원번호미정 2019.01.16			
52	JP		2021-541567 2019.01.16			
53	RU		2021123836 2019.01.16			
54	IN		202117037055 2019.01.16			
55	US	엔지켄 생명과학	17/419,949 2020.03.06		Composition Comprising Monoaoetyldiaculglycerol Compound for Treating Fatty Liver Disease	출원
56	EP		20766948.2 2020.03.06			
57	AU		2020231261 2020.03.06			
58	JP		2021-541223 2020.03.06			
59	CN		202080006890.0			

			2020.03.06			
60	RU		2021116827 2020.03.06			
61	IN		202117032961 2020.03.06			
62	US	엔지켄 생명과학	17/423,218 2020.04.16		Compositions and Methods for Treating Diabetes	출원
63	EP		20791797.2 2020.04.16			
64	CN		202080010666.9 2020.04.16			
65	JP		2021-541605 2020.04.16			
66	EP	엔지켄 생명과학	EP20200615.1 2020.10.07		1-팔미토일-2-리놀레오일-3-아세틸 글리세롤의 제조방법	출원
67	US		17/069,267 2020.10.13			
68	CA		3096189 2020.10.14			
69	JP		2020-172894 2020.10.14			
70	IN		202014044498 2020.11.04			
71	CN		2020110991932 2020.10.14			
72	PCT	엔지켄 생명과학	PCT/IB2020/060104 2020.10.28		Methods and Compositions for Treatment of Cancer	출원
73	PCT	엔지켄 생명과학	PCT/IB2021/051963 2021.03.09		Compositions and Methods for Treating COVID-19 Infections and/or Symptoms Thereof	출원
74	PCT	엔지켄 생명과학	PCT/IB2021/058516 2021.09.17		Glycerol Compounds and Methods of Use	출원

(마) 원료의약품 출원 특허

No.	국가	특허권자 (출원인)	출원번호 (출원일)	등록번호 등록일	발명의 명칭	법적 상태
75	KR	엔지켄 생명과학	10-2020- 0058910 2020.05.18		보티옥세틴 브롬화수소산염의 제조방법	출원
76	KR	엔지켄 생명과학	10-2021- 0039007 2021.03.25		N-(4(4-(피페리디노메틸)피리달-2-옥시)-시스-2- 부텐)프 탈이미드 말레이트의 제조방법	출원

(바) 조영제 출원 특허

No.	국가	특허권자 (출원인)	출원번호 (출원일)	등록번호 등록일	발명의 명칭	법적 상태
77	EP	엔지켄 생명과학	18851066.3 2018.08.29		가도부트를 중간체 및 이를 이용한 가도부트의 제조 방법	출원
78	CA		3074161 2018.08.29			
79	CN		201880055972.7 2018.08.29			
80	IN		202027010920 2018.08.29			
81	JP	엔지켄 생명과학	PCT/KR2019/00048 3 2019.01.11		가도테리돌 중간체 및 이를 이용한 가도테리돌 제조 방법	출원
82	EP	엔지켄 생명과학	19740840.4 2019.01.11		칼코부트론의 제조방법	출원
83	JP		2020-539828 2019.01.11			
84	CN		201980008673.2 2019.01.11			
85	US	엔지켄 생명과학	17/193,592 2021.03.05		가도부트를 주사제 제조를 위한 부형제인 칼코부트론의 제조 방법	출원
86	EP		21160054.9 2021.03.01			
87	CN		2021102422811 2021.03.04			
88	JP		2021-034941 2021.03.05			
89	IN		202114008204 2021.02.26			
90	US	엔지켄 생명과학	17/193,129 2021.03.05		칼테리돌의 제조방법	출원
91	EP		21160976.3 2021.03.05			
92	CN		2021102653286 2021.03.11			
93	JP		2021-037983 2021.03.10			
94	IN		202114008566 2021.03.01			
95	KR	엔지켄 생명과학	10-2020-0069379 2020.06.09		가도테레이트 메글루민 중간체인 가도케릭산의 제조 및 가도테레이트 메글루민 제조 방법	출원

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

- 해당사항 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

- 해당사항 없습니다.