

# 사업보고서

(제 25 기)

사업연도 2023.01.01 부터  
2023.12.31 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2024년 3월 20일

제출대상법인 유형 : 주권상장법인

면제사유발생 : 해당사항 없음

회 사 명 : Kolon TissueGene, Inc.

대 표 이 사 : 한성수, 노문중

본 점 소 재 지 : 9713 Key West Ave. Suite 300, Rockville, MD 20850, USA

(전 화) +1-301-921-6000

(홈페이지) <http://www.tissuegene.com>

작 성 책 임 자 : (직 책) 상무 (성 명) 권순욱

(전 화) 02-3677-6400

# 목 차

【 대표이사 등의 확인 】	-----
I. 회사의 개요	-----
1. 회사의 개요	-----
2. 회사의 연혁	-----
3. 자본금 변동사항	-----
4. 주식의 총수 등	-----
5. 정관에 관한 사항	-----
II. 사업의 내용	-----
1. 사업의 개요	-----
2. 주요 제품 및 서비스	-----
3. 원재료 및 생산설비	-----
4. 매출 및 수주상황	-----
5. 위험관리 및 파생거래	-----
6. 주요계약 및 연구개발활동	-----
7. 기타 참고사항	-----
III. 재무에 관한 사항	-----
1. 요약재무정보	-----
6. 배당에 관한 사항	-----
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항	-----
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적	-----
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용 실적	-----
8. 기타 재무에 관한 사항	-----
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견	-----
V. 회계감사인의 감사의견 등	-----
1. 외부감사에 관한 사항	-----

- 2. 내부통제에 관한 사항 -----
- VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항 -----
- 1. 이사회에 관한 사항 -----
- 2. 감사제도에 관한 사항 -----
- 3. 주주총회 등에 관한 사항 -----
- VII. 주주에 관한 사항 -----
- VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항 -----
- 1. 임원 및 직원 등의 현황 -----
- 2. 임원의 보수 등 -----
- IX. 계열회사 등에 관한 사항 -----
- X. 대주주 등과의 거래내용 -----
- XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항 -----
- 1. 공시내용 진행 및 변경사항 -----
- 2. 우발부채 등에 관한 사항 -----
- 3. 제재 등과 관련된 사항 -----
- 4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사  
항 -----
- XII. 상세표 -----
- 1. 연결대상 종속회사 현황(상세) -----
- 2. 계열회사 현황(상세) -----
- 3. 타법인출자 현황(상세) -----
- 【 전문가의 확인 】** -----
- 1. 전문가의 확인 -----
- 2. 전문가와의 이해관계 -----

## 【 대표이사 등의 확인 】

### 대표이사등의 확인서

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

또한, 당사는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제2조의 2 및 제2조의 3 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하고 운영하고 있음을 확인합니다.

2024.3.20.

Kolon TissueGene, Inc.

대표이사 한 성 수 (서명)

노 문 중 (서명)

신고업무담당이사 권 순 욱 (서명)

대표이사 등의 확인서(fy2023)

# I. 회사의 개요

## 1. 회사의 개요

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

연결대상 종속회사 현황(요약)

(단위 : 사)

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

※상세 현황은 '상세표-1. 연결대상 종속회사 현황(상세)' 참조

## 가-2. 연결대상회사의 변동내용

구분	자회사	사유
신규 연결	-	-
	-	-
연결 제외	-	-
	-	-

## 나. 중소기업 등 해당 여부

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

## 다. 회사의 법적, 상업적 명칭

당사의 명칭은 'Kolon TissueGene, Inc.'라고 표기합니다. 또한 국문으로는 '코오롱티슈진 주식회사'로 표기합니다. 당사는 1999년 6월 9일에 설립되었으며, 2018년 3월 16일 '티슈진 주식회사(TissueGene, Inc.)'에서 '코오롱티슈진 주식회사(Kolon Ti

ssueGene, Inc.)'로 상호 변경하였습니다.

#### 라. 회사의 주소, 전화번호 및 홈페이지

(1) 주소: 9713 Key West Ave. Suite 300, Rockville, MD 20850, USA

(2) 전화번호: +1-301-921-6000

(3) 홈페이지: <http://www.tissuegene.com>

#### 마. 중소기업 해당 여부

당사는 외국법인으로서 한국법상 중소기업에 해당하지 않습니다.

#### 바. 대리인에 관한 사항

당사는 제출일 현재 한국에 지점을 설치하였으며, 공시 업무는 한국지점의 공시책임자 및 담당자를 통해 이행하고 있습니다.

#### 사. 주요사업의 내용

당사는 인대손상치료, 연골재생촉진제의 연구, 개발, 생산, 판매 및 생명공학 분야 연구, 개발, 생산, 투자를 목적으로 1999년 6월 9일에 설립되었습니다. 당사의 주력 개발품목인 INVOSSA(이하 'TG-C')는 골관절염 세계 최초 세포 유전자 치료제로 미국 임상을 진행 중에 있습니다. 또한 당사는 코오롱웰케어(주)의 영업을 2017년 08월 01일에 양수함에 따라공시서류 작성 기준일 현재 복합유통사업을 함께 운영하고 있습니다.

당사의 사업에 대한 상세 내용은 'II. 사업의 내용'을 참조하시기 바랍니다.

※ TG-C는 인보사의 미국내 개발코드로서, 현재 모든 FDA와의 교신내용 및 미국 임상 관련서류 등에는 해당 개발코드로 표기되어 있습니다. 당사는 이미 INVOSSA의 의약품명으로서의 사용 가능 여부에 대해 FDA로부터 잠정 승인을 받은 바 있으나, 향후 해당 명칭을 최종 의약품 명칭으로 사용할 지 여부에 대해서는 추가 검토가 필요합니다. 그러므로 본 문서에서는 현 시점에서의 공식 명칭인 TG-C로 통칭하도록 하겠습니다.

#### 아. 회사의 설립근거법

당사는 델라웨어 주법에 따라 설립된 회사로 델라웨어 회사는 개인, 조합, 사단 또는 회사(거주지, 주소지 또는 설립 주를 불문)가 단독으로 또는 다른 자와 공동으로, 규정된 절차에 따라 기본정관을 작성, 승인하고 이를 델라웨어 주 정부 회사부(Division

of Corporations)에 제출함으로써 설립할 수 있습니다.

**자. 회사의 주권상장(또는 등록·지정) 및 특례상장에 관한 사항**

주권상장 (또는 등록·지정)현황	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 유형
코스닥시장 상장	2017.11.06	해당사항 없음

**카. 계열회사에 관한 사항**

공시서류 작성 기준일 현재 당사의 최대주주는 (주)코오롱으로 독점규제및공정거래에 관한 법률상 코오롱그룹에 속한 계열회사입니다. 코오롱그룹에는 당사를 포함한 국내 49개의 계열회사와 해외 45개의 계열회사가 소속되어 있으며 그 상세 현황은 다음과 같습니다.

[국내법인]

업종별구분	상장 비상장 여부	회사수	명 칭
건 설	유가증권시장상장	1	코오롱글로벌(주)
	비상장	2	(주)테크비전 코오롱이앤씨(주)
금 융	비상장	1	(주)코오롱인베스트먼트
서비스	유가증권시장상장	1	(주)코오롱
	비상장	20	덕평랜드(주)
			코오롱하우스비전(주)
			리베토코리아(주)
			그린나래(주)
			(주)엠오디
			코오롱엘에스아이(주)
			코오롱베니트(주)
			더블유파트너스(주)
			이노베이스(주)
			네이처브리지(주)
			천안북부일반산업단지(주)
			한중문화타운(주)
(주)어바웃피싱			

			(주)메모리오브러브 삼척오두풍력발전(주) (주)파파모빌리티 하사미(주) (주)트래스코 에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주) (주)기브릿지
유 통	유가증권시장상장	1	코오롱모빌리티그룹(주)
	비상장	9	코오롱아우토(주)
			코오롱오토모티브(주)
			코오롱제이모빌리티(주)
			코오롱라이프스타일컴퍼니(주)
			로터스카스코리아(주)
			코오롱모터스(주)
			스위트밀(주)
			(주)비아스텔레코리아
			(주)인유즈
제 조	유가증권시장상장	2	코오롱인더스트리(주) 코오롱플라스틱(주)
	코스닥상장	1	코오롱생명과학(주)
	비상장	11	코오롱제약(주)
			코오롱글로벌(주)
			(주)케이에프엔티
			코오롱바스프이노폼(주)
			아토메탈테크코리아(주)
			코오롱테크컴퍼지트(주)
			코오롱바이오텍(주)
			코오롱머티리얼(주)
			슈퍼트레인(주)
			(주)엑시아머티리얼스
(주)케이오에이			
소 계	상장	6	총 49개사
	비상장	43	

[해외법인]

업종별구분	상장 여부	회사수	명 칭
제 조	상장	1	Kolon TissueGene, Inc.
	비상장	15	PT. Kolon Ina
			Kolon USA Inc.
			Qingdao Kolon Glotech Inc.
			Kolon Nanjing Co.,LTD.
			Zhangjiagang Kolon Glotech Inc.
			Yancheng Kolon Glotech INC
			Kolon Huizhou Co.,LTD.
			Beijing Kolon Glotech, Inc.
			KOLON GLOTECH PHILIPPINES INC.
			KOLON INDUSTRIES MEXICO S.A. DE C.V
			KOLON INDUSTRIES VIETNAM CO., LTD
			CHONGQING KOLON GLOTECH, INC.
			Kolon Industries Binh Duong Co.,LTD.
			KOLON (SUZHOU) COMPANY LIMITED
			KLAW FOOTWEAR INC.
서비스	비상장	16	KOLON EU GmbH
			KOLON CHINA (HK) COMPANY LIMITED
			KOLON CHINA INVESTMENT Co.,LTD
			KOLON World Investment Co.,Limited
			Attometal Tech Pte. Ltd
			SHANGHAI KOLON NETWORK TECHNOLOGY CO.,LTD
			Kolon Sport China Holdings Limited
			Kolon Sport China IP (PTE) LTD
			LIBETO PTE.LTD
			Kor_Kaz CNG Investment Limited
			4TBF PTE. LTD.
			SINB PTE. LTD.
SINB USA. INC			

			VITSURO VITSURA PTE. LTD.
			GREEN NARAE AMERICA INC.
			HAMIKE VITSURA PTE LTD.
유 통	비상장	13	Kolon Glotech U.S.A. Corp.
			Kolon Glotech India Private Limiterfd
			KOLON PLASTICS(SHANGHAI) INC
			KOLON PLASTICS EUROPE Grmh
			KOLON PLASTICS INDIA Private Limited
			KOLON PLASTICS USA, INC.
			FnC Kolon Shanghai Corp.
			Autogasalmaty Limited Liability Partnership
			Kolon Sport China Co.,Ltd
			Shanghai Kolon Sport
			FnC KOLON(BEIJING) CORP. (富恩施 (北京) 貿易有限公司)
			QUNLONG (MACAO) LIMITED
			Attomax Inc
소 계	상장	1	총 45개사
	비상장	44	

## 2. 회사의 연혁

### 가. 회사의 연혁

(기준일 : 보고서 제출일 현재)

일자	내용
2014년 11월	TG-C, 임상 3상 진입(FDA와 End of Phase 2 meeting진행)
2015년 05월	- TG-C, FDA의 임상시험계획 동의(Special Protocol Assessment) - TG-C, 임상시료 생산관련 정보 부족으로 투약 지연(FDA, Clinical Hold지정)
2015년 06월	한국수출입은행과의 차입약정 체결(\$20mil)
2015년 12월	TG-C, 임상 3상 시료생산을 위한 위탁생산(CMO) 계약 체결(Lonza) 및 임상 3상 및 초기상업화를 위한 물류계약 체결(Fisher BioServices)
2016년 04월	수권주식수 관련 정관 개정(보통주 16,000,000주, 우선주 12,000,000주)

2016년 05월	종류주식 우선주 Series C 신설 및 제3자 배정방식 투자유치(한국수출입은행, \$10mil.)
2017년 01월	IPO 주관사 선정, NH투자증권을 대표주관사로 한국투자증권을 공동주관사로 선정
2017년 05월	우선주 A,B를 보통주로 전환
2017년 05월	수권주식수 관련 정관 개정(보통주 38,000,000주, 우선주 12,000,000주)
2017년 06월	코스닥시장 상장을 위한 상장예비심사청구서 제출
2017년 08월	코오롱웰케어로부터 복합유통 사업부문 및 화장품 사업부문 영업양수
2017년 08월	한국거래소 코스닥시장본부 상장예비심사 승인
2017년 11월	코스닥시장 상장
2018년 03월	사명변경 Kolon TissueGene, Inc.(코오롱티슈진 주식회사)
2018년 07월	TG-C, FDA의 임상시료 사용 승인(Clinical Hold 해제)
2018년 11월	TG-C, 미국 임상 3상 투약 개시
2019년 02월	TG-C, 세포기원착오의 가능성으로 인해 자발적 임상 3상 투약 보류
2019년 05월	TG-C, FDA, Clinical Hold 지정
2020년 04월	TG-C, 세포기원착오 관련 FDA의 임상 3상 투약 재개 승인(Clinical Hold 해제)
2020년 04월	코스닥시장 연구개발기업 상장관리특례 적용
2021년 12월	TG-C, 고관절 골관절염(Hip OA) 미국 임상 2상 승인
2021년 12월	TG-C, 미국 임상 3상 투약 재개
2021년 12월	제3자배정 유상증자 (약 354억원)
2022년 08월	제3자배정 유상증자 (약 388억원)
2022년 09월	제1회차 기명식 무이권부 무보증 사모 영구 전환사채 발행 (330억원)
2023년 04월	제3자배정 유상증자 (약 399억원)
2024년 01월	TG-C, 미국 임상 3상 TGC-15302에 대해 510명 환자등록

### 나-1. 경영진 및 감사의 중요한 변동

변동일자	주총종류	선임		임기만료 또는 해임
		신규	재선임	
2019.03.29	-	대표이사 노문종	-	-
2020.03.24	정기주총	사내이사 한성수 사외이사 김선진	사외이사 이장익 감사 김영준	-
2020.03.24	-	대표이사 한성수	-	-
2022.03.29	정기주총	사내이사 김정인	사내이사 노문종	-
2022.03.29	-	-	대표이사 노문종	-
2023.03.28	정기주총	사외이사 이선주	사내이사 한성수 감사 김영준	사외이사 이장익 (임기만료)
2023.03.28	-	-	대표이사 한성수	--

※ 최근 5년간 대표이사 변동, 임원으로서 최대주주이거나 주요주주인자, 동기임원

의 1/3이상 변동인 경우를 기재하였습니다.

## 나-2. 경영진의 변동

(기준일 : 2023.12.31.)

일자	내용
2018년 08월	VP of Manufacturing 선임: Charles Nye 본부장 사임: Gurdyal Kalsi(CMO)
2018년 10월	VP of Regulatory Affairs 선임: Benjamin Lewis
2019년 03월	대표이사 사임: 이범섭(CEO) 대표이사 선임: 노문종(CEO) 이사 선임: 노문종(CEO) 이사 사임: 이범섭(CEO)
2019년 06월	대표이사 사임: 이우석(CEO)
2019년 09월	VP of Regulatory Affairs 사임: Benjamin Lewis
2020년 03월	대표이사 신규선임: 한성수(CEO) 이사 신규선임: 한성수(CEO), 김선진(사외이사) 이사 재선임: 이장익(사외이사) 감사 재선임: Young J. Kim(상근감사)
2020년 06월	VP of Research선임 : 최현식
2020년 10월	재무책임자(CFO) 사임: 권순욱 재무책임자(CFO) 겸 한국 지점장 선임: 김민석
2021년 03월	이사 신규선임: 김민석(CFO) 이사 임기만료: 권순욱
2021년 06월	이사 사임: 김선진(사외이사) CMO 신규선임: 김선진
2021년 11월	VP of Research사임: 최현식
2021년 12월	이사 사임: 김민석 재무책임자(CFO) 겸 한국 지점장 사임: 김민석
2022년 01월	재무책임자(CFO) 겸 한국 지점장 선임: 김정인
2022년 03월	이사 신규선임 : 김정인(CFO) 대표이사 연임 : 노문종(CEO)
2022년 05월	VP of Clinical & Regulatory Affairs : Diana Halim

2022년 08월	한국 지점장 사임: 김정인 한국 지점장 선임: 권순욱
2022년 09월	운영책임자(COO) 신규선임 : 박건영
2023년 03월	이사 사임: 이장익(사외이사) 이사 신규선임: 이선주(사외이사)

### 3. 자본금 변동사항

#### - 자본금 변동추이

(단위 : 원, 주)

종류	구분	당기말 (2023년말)	제24기 (2022년말)	제23기 (2021년말)
보통주	발행주식총수	14,541,099	13,778,010	12,949,010
	액면금액	USD 0.0001	USD 0.0001	USD 0.0001
	자본금	USD 1,454	USD 1,378	USD 1,295
우선주	발행주식총수	117,647	117,647	117,647
	액면금액	USD 0.01	USD 0.01	USD 0.01
	자본금	USD 1,176	USD 1,176	USD 1,176
기타	발행주식총수	-	-	-
	액면금액	-	-	-
	자본금	-	-	-
합계	자본금	USD 2,630	USD 2,554	USD 2,471

### 4. 주식의 총수 등

#### 가. 주식의 총수 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류						비고
	보통주	우선주A	우선주B	우선주C	기타	합계	
I. 발행할 주식의 총수	38,000,000	3,406,665	7,500,000	117,647	975,688	50,000,000	-
II. 현재까지 발행한 주식의 총수	14,541,099	3,012,089	4,082,012	117,647	-	21,752,847	-
III. 현재까지 감소한 주식의 총수	-	3,012,089	4,082,012	-	-	7,094,101	-
1. 감자	-	-	-	-	-	-	-
2. 이익소각	-	-	-	-	-	-	-
3. 상환주식의 상환	-	-	-	-	-	-	-
4. 기타	-	3,012,089	4,082,012	-	-	7,094,101	-
IV. 발행주식의 총수 (II-III)	14,541,099	-	-	117,647	-	14,658,746	-
V. 자기주식수	-	-	-	-	-	-	-
VI. 유통주식수 (IV-V)	14,541,099	-	-	117,647	-	14,658,746	-

※ 우선주 A, B(총 7,094,101주)는 전량 보통주로 전환되었습니다.

※ 상기 보통주는 한국거래소에 모두 증권예탁증권(DR)으로 상장되어 있으며, 원주당 DR 비율은 1:5 입니다.

## 종류주식(명칭) 발행현황

(단위 : 원)

발행일자		2016.06.29		
주당 발행가액(액면가액)		99,952	12	
발행총액(발행주식수)		11,758,994,121	117,647	
현재 잔액(현재 주식수)		11,758,994,121	117,647	
주식의 내용	존속기간(우선주권리의 유효기간)	-		
	이익배당에 관한 사항	투자원금의 4.5% 누적 배당		
	잔여재산분배에 관한 사항	잔여재산분배에 대해 보통주에 비해 우선분배권 보유		
	상환에 관한 사항	상환권자	발행인	
		상환조건	투자원금 + 연복리 6.5%	
		상환방법	발행회사가 주주와 서면협의 후 상환 가능	
		상환기간	미국증권거래위원회에 예비심사서류 제출시까지	
		주당 상환가액	-	
		1년 이내 상환 예정인 경우	-	
	전환권자	전환권자	주주	
전환조건 (전환비율 변동여부 포함)		우선주 발행시 최초 보통주 전환비율은 1:1 (우선주 발행 이후, 제3차배정 유상증자 등으로 전환비율의 변동이 있었음)		
발행이후 전환권		N		

전환에 관한 사항	행사내역	
	전환청구기간	미국증권거래위원회에 예비심사서류 제출시까지
	전환으로 발행할 주식의 종류	보통주
	전환으로 발행할 주식수	130,531
의결권에 관한 사항		의결권 없음
기타 투자 판단에 참고할 사항 (주주간 약정 및 재무약정 사항 등)		-

※ 주당 발행가액, 액면가액, 발행총액, 현재 잔액 등은 발행일자의 기준환율을 적용하여 원화로 환산하여 기재하였습니다.

※ 우선주C 관련, 한국수출입은행 Put Option 행사  
당사의 관계사인 코롱생명과학은 한국수출입은행과 체결한 Put Option 계약에 의하여, 2020년 7월 1일 한국수출입은행으로부터 Kolon TissueGene, Inc의 우선주 117,647주 구매를 요청하는 공문을 수령하였으며 동년 8월 12일 상환금액 USD 11,990,070.74를 지급완료하고 동 주식을 취득완료 하였습니다.

## 5. 정관에 관한 사항

### 가. 정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
-	-	-	-

※ 공시대상기간중 정관의 변경 이력이 없습니다.

### 나. 사업목적 현황

구분	사업목적	사업영위 여부
1	인대손상치료, 연골재생촉진제의 연구, 개발, 생산, 판매 및 생명공학 분야 연구, 개발, 생산, 투자	영위

※ 당사는 미합중국 델라웨어 주 일반회사법을 근거로 회사를 설립하여 추구할 수 있는 적법한 활동이나 행위를 영위할 수 있습니다.

※ 위 사업목적은 당사 한국영업소 법인등기부등본 상 내용을 기재하였습니다.



## II. 사업의 내용

### 1. 사업의 개요

당사는 세포 유전자 기술인 TG-C Platform을 이용하여 신약개발을 하는 기업으로써 2004년 9월 "TGF- $\beta$  1을 이용한 유전자치료"로 미국 특허 등록을 획득하였습니다.

보고서 제출일 현재 당사는 무릎 골관절염(Knee OA) 적응증에 대한 FDA 임상 3상 시험을 진행중에 있으며, 고관절 골관절염(Hip OA) 적응증은 FDA로부터 임상 2상 승인을 받았습니다.

고관절 골관절염(Hip OA)의 경우, 고관절은 관절의 구조와 질병의 원인 및 진행과정이 무릎 골관절염과 유사합니다. 따라서 당사는 개발이 가장 앞서 있는 무릎 골관절염(Knee OA)에 집중할 계획입니다.

퇴행성 척추 디스크질환(Degenerative Disc Disease, DDD)적응증은 질병의 진행과정이나 기전이 무릎(Knee)이나 고관절(Hip)과는 차이가 있어서 전임상(Preclinical)부터 진행이 되었습니다. 전임상의 동물실험 결과 손상된 디스크로 인한 통증 반응이 TG-C 주입 후 유의하게 감소되었음을 확인하였으며 당사는 해당 데이터를 바탕으로 FDA에 IND (Investigational New Drug)를 제출하였고 2023년 12월에 이에 대한 승인을 받았습니다.

이는 TG-C가 FDA로부터 미국시민을 대상으로 추가 임상을 진행해도 안전(Safety)하다는 검증을 받은 것이라 판단합니다.

[TG-C 개발 진행 현황]

식약청	지역	개발단계					현황	
		연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상		상업화
비필요 임상	무릎 (Knee)	미국						Study 1개에 대해, 투약 절차 완료
	고관절 (Hip)	미국						병리현상이 무릎과 유사, 현 시점 무릎 임상 집중
적주 (Disc)	미국						FDA IND 승인	

#### 개발현황

당사는 무릎 골관절염(Knee OA) 적응증에 대해 2018년 7월 FDA 임상 3상 시료 사용 허가를 받고 동년 11월 투약을 개시하였으나, TG-C 2액 세포의 기원착오의 가능성으로 인해 2019년 2월 자발적으로 투약 절차를 중단하였고 동년 5월 FDA로부터 Clinical Hold 지정이 되었습니다.

이에 대해 당사는 발생 경위와 세포특성에 대한 추가실험자료 등 FDA의 방대한 요구 자료를 제출함으로써 2020년 4월 FDA로부터 투약 절차를 재개해도 된다는 Remove Clinical Hold Letter를 수령하였습니다.

FDA의 Remove Clinical Hold Letter 수령 이후 임상시험계획서와 환자사전동의서 수정, 임상 시료의 생산 등 임상(Clinical)과 생산(Manufacturing)부분의 준비 절차를 거쳐 당사는 2021년 12월에 무릎골관절염(Knee OA) 임상 3상의 투약을 재개하였습니다.

당사의 임상3상은 2개의 Pivotal Study로 구성이 되어 있으며, 각 Study 당 510명의 환자를 등록하여 총 1,020명의 환자 등록을 목표로 하고 있습니다.

2024년 1월 현재 당사는 1개의 Pivotal Study에서 목표로 한 510명에 대해 환자 등록을 완료하였으며, 나머지 1개의 Pivotal Study에 대해서도 환자 등록 및 투약 절차를 진행중에 있습니다.

환자모집과 모집된 환자를 대상으로 TG-C 무릎 임상 3상에 적합한 환자인 여부를 판별하는 과정(Screening)을 거쳐 투약을 완료한 후에 진행될 2년간의 추적관찰 기간을 거쳐 FDA에 품목허가(BLA)를 신청할 계획입니다.

또한, 당사의 복합유통사업부문은 건강기능식품, 화장품, 생활용품 등을 판매하는 H health & Beauty 사업(W-store)과 와인 등을 전문으로 소매하는 Liquor & Beverage(L&B) 사업을 운영하고 있습니다.

## 2. 주요 제품 및 서비스

### 가. 주요 제품 등의 현황

[미화 기준]

(단위: USD 1,000)

사업부문	주요 제품	사용 용도	2023년		2022년		2021년	
			매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
바이오사업	TG-C	골관절염 대상 세포유전자 치료제	-	-	5,844	79.9%	-	-
복합유통 사업	W-store 등	온·오프라인 판매	2,839	100.0%	1,475	20.1%	3,498	100.0%
합계	-	-	2,839	100.0%	7,319	100.0%	3,498	100.0%

[원화 기준]

(단위: 백만원)

사업부문	주요제품	사용 용도	2023년		2022년		2021년	
			매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
바이오사업	TG-C	골관절염대상 세포유전자치료제	-	-	7,551	79.9%	-	-
복합유통 사업	W-store 등	온·오프라인 판매	3,706	100.0%	1,905	20.1%	4,003	100.0%
합계	-	-	3,706	100.0%	9,456	100.0%	4,003	100.0%

주) 원화 기준 환산 환율은 각 공시대상기간의 평균환율을 적용했습니다

### (1) 주요 제품 설명

[바이오사업부문]

(가) TG-C

당사가 개발한 TG-C는 동종유래연골세포와 TGF-β 1을 생성하도록 형질전환된 사람세포주(293세포)로 구성되며, 이 두가지 세포를 3:1로 배합하여 관절강 내 주사를 통해 골관절염 환자에게 주입함으로써, 기존의 약물치료 및 수술과 달리 통증 완화, 기능 개선의 효과를 동시에 가지는 세계 최초의 골관절염 세포유전자 치료제입니다. TG-C 2액이 세포기원착오로 인하여 신장유래세포로 정정이 되었지만 이러한 오류는 Clinical Hold 해제를 통해 FDA로부터 임상 3상의 진행에 문제가 없다는 것을 인정받았고, 실제로도 임상 환자의 모집을 포함한 미국 임상 3상 시험은 순항중에 있습니다.

기존의 골관절염 치료제 시장은 경증 환자를 위한 약물치료와 중증환자를 위한 수술 치료로 양분됩니다. GlobalData에 따르면 골관절염환자 중 경증환자는 약 20%, 중증환자를 위한 수술치료환자는 약 15%이며 나머지 약 65%의 환자는 마땅한 치료제가 없어 치료제의 간극(Treatment Gap)이 있는 상황입니다. TG-C는 이러한 Unmet Needs를 충족시킬 수 있는 혁신적 신약이며 기존 약물로 효과를 보이지 않고 수술 치료를 시행하기 어려운 초·중기 환자에게 새로운 치료 옵션을 제공합니다. 또한 약물 치료 중심(경구 투여제, 윤활제)의 환자와 수술 치료 환자 사이의 치료법의 간극을 커버하여 수술 시기를 상당 기간 지연시키는 효과를 제공할 수 있습니다.

또한, 증상 완화와 증상 치료(기능 및 구조 개선) 효과를 보이는 근본적 질환 치료제(DMOAD)의 개발을 목표로 하고 있습니다. 당사는 미국 임상 3상에서는 DMOAD Label 확보를 위한 DMOAD 관련 임상 지표 추가 등 정밀한 임상 설계를 통해 DMOAD 효능에 대한 잠재력을 검증할 예정입니다.

골관절염 치료 방법 및 TG-C Target 시장



TGF-β 1은 연골의 유지(cartilage maintenance)에 필요한 물질로 알려져 있으며, 이는 연골의 재생을 촉진하지만 부족하게 되면 골관절염의 증상을 일으킨다는 결과가 보고된 바 있습니다. 이와 같이 TGF-β 1이 연골의 생성 및 유지에 중요한 역할을 한다는 점은 잘 알려져 있으나, 반면 연골밑낭종 뼈(subchondral bone)에서의 TGF-β 1의 발현이 비정상적인 뼈의 리모델링과 연골의 퇴행을 일으킬 수 있다는 점도 알려져 있습니다. 따라서 골관절염에서 TGF-β 1의 이러한 이중적 기능 때문에, TGF-β 1의 활성화 기능을 잘 조절할 수 있는 기술의 개발은 골관절염 치료법 및 치료제의 개발에 매우 중요하다고 할 수 있습니다.

TGF-β 1의 활성화 기능을 조절하기 위해 TG-C의 생산 과정 중 TGF-β 1이 도입된 세포에 방사선 조사를 하여 유전자의 과발현을 억제하는 기술을 도입하였습니다. TG-C는 동종유래연골세포와 TGF-β 1을 생성하도록 형질전환된 사람세포주(293세포)로 구성되며, 이 두가지 세포를 3:1로 배합하여 관절강에 투여함으로써 골관절염을 치료하고자 개발된 세포유전자 치료제입니다.

TG-C의 치료 효과는 관절의 염증을 억제하고 M2형 대식세포 분화를 유도하여 통증의 완화 및 기능성의 개선을 가지는 기전과, 연골의 재생을 유도하는 기전을 통해 이루어집니다. 재조합세포에서 분비되는 TGF-β 1에 의해서 활막에서의 항염증 기능을 유도하는 M2 대식세포의 기능이 활성화되어 항염증 지표물질인 IL-10의 분비가 증가되며, 이에 따라 염증이 감소하고 통증이 경감되는 임상증세의 개선효과가 나타납니다. 이와 동시에 TGF-β 1에 의하여 환자에게 남아있는 자신의 연골세포가 자극

을 받아 연골세포의 증식과 관절 구조 개선이 촉진되며, 이러한 기전으로 골관절염의 증세가 개선되고, 무릎의 구조적인 개선이 이루어집니다. 따라서 TG-C는 골관절염의 진행과 인공관절 수술 시점을 늦추어 환자의 삶의 질 개선이 가능할 것으로 예상됩니다.

당사는 2015년 5월 FDA로부터 TG-C 무릎 골관절염의 임상 3상 시험계획 평가(Special Protocol Assessment, SPA) 동의를 획득하였습니다. SPA는 임상시험계획 및 목표 변수 등을 규제당국(FDA)과 협의하는 절차로서, 협의된 평가변수를 임상시험을 통해 만족시키면 신약허가가 용이해지기 때문에 임상시험계획 단계에서 향후 불확실성을 낮출 수 있는 제도 중 하나입니다. SPA 동의 획득 당시에는 준비 중이던 임상 시료는 생산 완료하여 사용에 대해 FDA로부터 승인을 받았으며 2018년 11월, 임상 3상의 투약이 개시되어 진행된 바 있습니다.

그러나 2019년 2월말 TG-C의 구성성분 중 하나인 제2액이 당사가 인지해온 연골유래세포가 아닌 신장유래세포일 가능성이 확인되어 자발적으로 임상환자 투약을 잠정 중단하였습니다. 이후 동년 3월말 제2액에 대한 최종 확인 결과를 FDA에 통보하였고 2019년 5월 FDA에 의해 Clinical Hold를 통보 받았습니다. 이에 대해 당사는 발생 경위와 세포특성에 대한 추가실험자료 등을 제출함으로써 2020년4월 FDA로부터 투약 절차를 재개해도 된다는 Remove Clinical Hold Letter를 수령하였습니다.

이후 당사는 임상과 생산부분의 준비 절차를 거쳐 2021년 12월 TG-C 무릎 임상 3상의 투약을 재개하였으며, 미국 내 약 80여개의 기관에서 K&L Grade 2~3단계의 약 1,020명의 환자 등록을 목표로 하고 있습니다.

2024년 1월 현재 당사는 1개의 Pivotal Study에서 목표로 한 510명에 대해 환자 등록을 완료하였으며, 나머지 1개의 Pivotal Study에 대해서도 환자 등록 및 투약 절차를 진행중에 있습니다.

환자 등록 및 투약 절차를 완료한 Pivotal Study는 각각 2년간의 추적관찰기간을 거쳐 임상을 마무리하게 됩니다.

당사는 TG-C의 미국 임상시험의 설계, 관리 및 수행을 주도하고 있으며, 효율적이고 효과적인 임상시험 가동체계를 갖추기 위하여 글로벌 파트너십을 구축하고, 임상시

협수탁업체(Contract Research Organization, CRO)를 통해 임상 3상 투약 절차를 진행 중에 있습니다. 또한, 당사는 글로벌 위탁제조기관(Contract Manufacturing Organization, CMO)인 Lonza를 당사의 임상 3상 CMO로 선정하고 Lonza를 통해 임상 시료의 생산을 완료하였으며, 상업화 대비 공정개선 업무를 진행하고 있습니다 아울러, 당사가 수립한 TG-C 미국 무릎 임상 3상의 임상시험계획(Protocol)은 우수한 역량을 지닌 글로벌 전문가들의 자문과 적극적 참여를 유도하여 리스크를 최소화 하고 성공가능성을 최대화할 수 있도록 설계되어 있습니다.

#### 미국 임상 3상 요약

구분	내용
임상구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관
임상기관	미국 내 약 70~80여개의 Site(병원)
치료군	TG-C: 680명(Pivotal Study 당 340명) 위약: 340명(Pivotal Study 당 170명)
환자수	1,020명(Pivotal Study당 510명)
K&L Grade	Grade 2 또는 3
관찰기간	24개월

(\*) 당사 TG-C의 미국 임상3상 시험은 2개의 Pivotal Study로 구성되어 있습니다.

#### 나. 주요 제품 등의 가격 변동 추이

당사의 바이오사업부문의 경우 공시서류 작성 기준일 현재 TG-C는 판매 중인 제품이 없어서 제품의 가격변동 추이를 기재하지 않았습니다. 향후 당사가 미국 임상 3상 시험을 성공적으로 종료하고 시판승인을 받아 TG-C의 판매가 개시될 경우 판매가격은 소득수준, 골관절염환자의 수, 보험적용여부 등을 종합적으로 고려하여 책정될 예정입니다.

### 3. 원재료 및 생산설비

[바이오사업부문]

#### 가. 원재료

당사의 바이오사업부문은 공시서류 작성 기준일 현재 신약후보물질을 개발 중으로 생산 및 판매중인 제품이나 상품이 없어 원재료 등의 매입 현황이 없습니다. 당사는 CMO와 계약을 하면서 CMO에게 외주가공비(용역비)와 재료비를 합하여 지불하고 있으며, 재료비의 경우 CMO가 실제로 사용한 것을 기준으로 실비정산을 하고 있습니다. 이러한 당사의 사업구조로 인해 당사는 자체적으로 원재료를 매입하고 있지 않습니다.

#### 나. 생산능력 및 생산실적

당사의 바이오사업부문은 TG-C의 골관절염 미국 임상 3상시험에 소요될 세포유전 자치료제를 글로벌 생산업체(CMO)인 Lonza로부터 외주생산을 완료하였습니다.

#### 다. 생산설비에 관한 사항

현재 Lonza가 보유하고 있는 임상시험용 TG-C 생산설비는 FDA에서 정하는 cGMP 기준을 충족하는 시설입니다.

#### 라. 설비의 신설 및 매입계획

당사는 공시서류 작성 기준일 현재 설비의 신설 및 매입계획이 없습니다.

### 4. 매출 및 수주상황

#### 가. 매출실적

[미화 기준]

(단위: USD 1,000)

사업부문	매출유형	품목	2023년 (제25기)	2022년 (제24기)	2021년 (제23기)	
바이오사업	기술수출 및 원료공급	TG-C	본국내	-	-	-
		수출	-	5,844	-	
		합계	-	5,844	-	
		본국내	2,839	1,475	3,498	

복합유통 사업	상품 판매	건강기능 식품 등	수출	-	-	-
			합계	2,839	1,475	3,498
합계			본국내	2,839	1,475	3,498
			수출	-	5,844	-
			합계	2,839	7,319	3,498

주) 바이오사업의 본국내는 미국을 뜻하며, 복합유통사업부문의 본 국내는 한국을 뜻합니다.

### [원화 기준]

(단위: 백만원)

사업부문	매출유형	품목		2023년 (제25기)	2022년 (제24기)	2021년 (제23기)
바이오사업	기술수출 및 원료공급	TG-C	본국내	-	-	-
			수출	-	7,551	-
			합계	-	7,551	-
복합유통 사업	상품 판매	건강기능 식품 등	본국내	3,706	1,905	4,003
			수출	-	-	-
			합계	3,706	1,905	4,003
합계			본국내	3,706	1,905	4,003
			수출	-	7,551	-
			합계	3,706	9,456	4,003

주1) 바이오사업의 본국내는 미국을 뜻하며, 복합유통사업부문의 본국내는 한국을 뜻합니다.

주2) 원화 기준 환산 환율은 각 공시대상기간의 평균환율을 적용했습니다.

## 나. 판매경로

### [바이오사업부문]

당사의 바이오사업 부문은 공시서류 작성 기준일 현재 기술 수출 및 원료 공급이 주된 매출 유형이며 해당 매출은 B2B 형태로 당사와 매출처와의 직접 접촉을 통해 이루어 집니다. 기술 이전에 관심을 보이는 제약회사와의 접촉은 대표이사 및 임직원의 네트워크, 국내외 비즈니스 포럼 및 파트너링 행사 참여, 논문발표 내용을 통한 cold contact 등 다양한 형태로 시작되며, 이후 non-confidential disclosure, 비밀보호 계

약, confidential disclosure, due diligence, material transfer agreement, terms negotiation 등 여러 과정을 거쳐 일어납니다.

### [복합유통사업부문]

상품구매담당자가 업체와 물품공급계약을 체결하고, 온라인 및 오프라인 유통채널로부터 접수된 구매주문에 대해 당사의 위탁물류창고에서 배송하거나 공급업체에서 직접 배송하는 형태로 운영하고 있습니다.

### 다. 판매전략

#### [바이오사업부문]

당사의 바이오사업부문은 ① 코오롱생명과학에게 TG-C골관절염 치료제의 판권을 판매한 아시아 및 일부 중동지역과 ② 미국, 유럽 등을 포함한 그 외 나머지 모든 주요지역으로 구분하여 판매망 확보를 계획하고 있습니다.

#### (1) 아시아 및 일부 중동 지역

2000년 6월 당사는 관계회사이자 라이선시인 코오롱생명과학에게 한국을 비롯한 아시아 및 일부 중동지역에 대해 TG-C 판권을 판매하였으며, 해당 지역에서 발생하는 매출에 대해서 일정부분의 로열티를 지급받을 권리를 보유하고 있습니다.

2022년 4월 코오롱생명과학은 Juniper Therapeutix Pte., Ltd를 상대로 한국을 제외한 일본 및 아시아 특정지역과 일부 중동 지역을 권리지역으로 하는 기술이전 계약을 체결하였으며 당사는 코오롱생명과학과 2000년에 체결한 기존 계약에 따라 Juniper Therapeutix Pte., Ltd와의 계약에서 발생하는 금원의 일정 부분을 수취할 권리를 보유하고 있으며, 이는 미래에 당사의 매출로 인식될 가능성이 있습니다.

※ 한국 판매에 대해서는, 코오롱생명과학은 인보사케이주에 대해 2017년 7월 한국 식품의약품안전처로부터 판매허가를 취득하였으나 2019년 7월 식품의약품안전처로부터 '인보사케이주 품목허가 취소' 및 '임상시험계획승인 취소'에 관한 행정처분 공문을 수령한 바 있습니다. 코오롱생명과학은 해당 건의 부당함에 대해 행정소송 등의 절차를 청구하였고, 행정법원은 본 건 청구를 1심에 이어 항소심에서도 모두 기각하

였습니다. 이에 코오롱생명과학은 항소심 판결에 불복하여 2024년 2월 대법원에 상고장을 제출하였습니다.

(2) 미국, 유럽 등을 포함한 그 외 나머지 모든 주요 지역

미국의 경우 당사는 글로벌 제약사와의 전략적인 파트너십을 통해 미국 임상 3상을 완료하고 품목승인(BLA)을 거쳐 TG-C 무릎 골관절염 치료제를 상업화시키는 것을 목표로 하고 있습니다. 당사는 TG-C의 제조 및 공급을 담당하고, 파트너 제약사가 판매 및 마케팅을 담당하는 파트너십 구조를 고려하고 있습니다.

유럽 등 임상이 진행되고 있지 않은 미국 외 지역에 대해서는, 글로벌 제약사 또는 현지 전문제약사들과의 TG-C 무릎 골관절염 치료제의 현지 개발과 판매 권리를 포함하는 라이선스아웃 계약을 체결하는 것을 목표로 하고 있습니다.

### [복합유통사업부문]

온라인매출 활성화를 위한 전략으로 검색광고, 맞춤형 SMS 발송, 다양한 기획행사 등 지속적인 마케팅 활동을 진행하고 있으며, 고객의 니즈와 트렌드에 맞는 다양하고 경쟁력 있는 상품기획으로 고객의 만족도를 향상시킬 서비스를 제공할 예정입니다.

### 라. 주요 매출처

[미화 기준]

(단위: USD 1,000)

사업부문	품목	주요 매출처	2023년 (제25기)		2022년 (제24기)		2021년 (제23기)	
			매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
바이오사업	TG-C	코오롱생명과학	-	-	5,844	100.0%	-	-
합계			-	-	5,844	100.0%	-	-

[원화 기준]

(단위: 백만원)

사업부문	품목	주요 매출처	2023년 (제25기)		2022년 (제24기)		2021년 (제23기)	
			매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
바이오사업	TG-C	코오롱생명과학	-	-	7,551	100.0%	-	-

합계	-	-	7,551	100.0%	-	-
----	---	---	-------	--------	---	---

당사의 복합유통사업부문의 경우, B2C 개념의 사업이므로 주요 매출처를 기재하기 어렵습니다.

## 5. 위험관리 및 파생거래

### 가. 환위험 및 위험관리

환위험은 환율의 변동으로 인하여 금융상품의 미래현금흐름에 대한 공정가치가 변동할 위험입니다. 당사는 보고기간말 현재 기능통화 이외의 외화로 표시된 화폐성자산 및 부채가 거의 없으므로 당사의 손익에 미치는 영향은 중요하지 않습니다.

### 나. 이자율위험 및 위험관리

이자율위험은 시장이자율의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험입니다. 당사는 보고기간말 현재 변동이자율이 적용되는 차입금이 없으므로 관련된 시장이자율의 변동위험에 노출되어 있지 않습니다.

### 다. 신용위험 및 위험관리

신용위험은 당사의 통상적인 거래 및 투자활동에서 발생하며 고객 또는 거래상대방이 계약 조건상 의무사항을 지키지 못하였을 때 발생합니다. 이러한 신용위험을 관리하기 위하여 당사는 주기적으로 고객과 거래 상대방의 재무상태와 과거 경험 및 기타 요소들을 고려하여 재무신용도를 평가하고 있으며, 고객과 거래상대방 각각에 대한 신용한도를 설정하고 있습니다. 당사는 회수가 지연되는 금융자산에 대하여는 분기단위로 회수지연 현황 및 회수대책이 보고되고 있으며 지연사유에 따라 적절한 조치를 취하고 있습니다.

신용위험은 현금및현금성자산, 각종 예금 등과 같은 금융기관과의 거래에서도 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위해 당사는 신용도가 높은 금융기관들에 대해서만 거래를 하고 있습니다.

보고기간말 현재 당사의 신용위험에 대한 최대노출정도는 다음과 같습니다.

(단위: USD 1,000)

구분	당기말	전기말
매출채권 및 기타채권	998	354

### 라. 기타위험 및 위험관리

상기 언급된 위험들 이외에 대한 자세한 사항은 III. 재무에 관한사항의 재무제표 주석을 참조하시기 바랍니다.

### 마. 파생거래

해당사항이 없습니다.

## 6. 주요계약 및 연구개발활동

### - 경영상의 주요계약

#### 가. 라이선스아웃(License-out) 계약

공시서류 작성제출일 현재 당사가 체결 중인 라이선스아웃(License-out) 계약의 현황은 다음과 같습니다.

품목	계약 상대방	대상지역	계약 체결일	계약 종료일	총 계약금액	수취 금액	진행 단계
TG-C	코오롱생명과학	한국 포함 아시아 22개국	2000.3.23	1. 한국, 중국 등 7 개국 : 2030.12.31 2. 일본 등 15개국 : 각 국가별 상업 판매 시작 후 20년 (* )	US\$200,000 (로열티 별도)	US\$200,000	한국 임상 3상 완료 및 판매 개시이 후 세포기원착오문제로 식약처의 품 목허가 취소(행정소송 진행중)
		호주, 뉴질랜드, 짐바브웨 포함 아프리카 및 중동 특정 지역 25개국	2022.04.12	각 국가별 상업 판 매 시작 후 20년 (* )	로열티 별도	-	-

(\* ) 규제허가 후 1년내 상업판매 시작 조건

### - 품목 : TG-C

구분	계약 상대방
계약 상대방	코오롱생명과학(대한민국)
	코오롱생명과학은 골관절염 세포유전자 치료제 TG-C의 아시아 및 중동, 아프리카 특정

계약 내용	지역 내 개발 및 판매에 대한 독점적 권리를 가지고 임상시험, 허가, 생산, 상업화 등을 진행함
대상 지역	한국, 일본, 중국을 포함한 아시아 지역 22개국 및 호주, 뉴질랜드, 짐바브웨를 포함한 중동, 아프리카 특정 지역 25개국 (총 47개국)
계약기간	계약체결일 : ① 아시아 지역 : 2000.03.23 (계약 변경일 : 2004.4.1 / 2015.7.30, 최종 수정일 : 2022.4.12) ② 호주, 뉴질랜드 포함 중동 및 아프리카 특정 지역 : 2022.4.12 계약종료일 : ① 아시아 지역 : 1. 한국, 중국 등 7개국 : 2030.12.31 2. 일본 등 15개국 : 각 국가별 상업 판매 시작 후 20년 (규제허가 후 1년내 상업판매 시작 조건) ② 호주, 뉴질랜드 포함 중동 및 아프리카 특정 지역 25개국 : 각 국가별 상업 판매 시작 후 20년 (규제허가 후 1년내 상업판매 시작 조건)
총 계약금액	US\$200,000, 로열티는 별도
수취 금액	US\$200,000 (2000년 3월 수취)
계약 조건	계약금 : US\$200,000 로열티 : ① 아시아 지역 : - 일반 판매의 경우 : 매출액의 2% (수취조건: 매출 발생시) - Sub License-Out의 경우 : 기술수출금액의 50% (수취조건 : 매출 발생시) ② 호주, 뉴질랜드 포함 중동 및 아프리카 특정 지역 25개국 : - 일반 판매의 경우 : 판매수량에 따라 매출액의 10~20% (수취조건: 매출 발생시) - Sub License-Out의 경우 : 기술수출금액의 50% (수취조건 : 매출 발생시)
회계처리 방법	계약금 수취액 US\$200,000는 2000년 영업수익으로 인식
대상 기술	동종유래연골세포와 TGF-β 1을 생성하도록 형질전환된 사람세포주(293세포)로 구성되며, 이 두가지 세포를 3:1로 배합하여 관절강에 투여함으로써 골관절염을 치료하는 기술임
개발 진행경과	<코로나생명과학> - '06 임상 1상 승인 획득 - '07~'08 임상 1상 진행 - '09 임상 2상 승인 획득 - '09~'12 임상 2상 진행 - '13 임상 3상 승인 획득 - '13~'16 임상 3상 진행 - '17.07 국내 품목허가 획득(식약처) - '17.11 국내 시판 - '19.03 국내 판매 중단 - '19.07 국내 품목허가 취소  <Kolon TissueGene, Inc.> - '06~'09 미국 임상 1상 진행 - '10~'14 미국 임상 2상 진행

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- '14.11 미국 임상 3상 (End-of-Phase 2 미팅)</li> <li>- '15.05 미국 임상 3상 SPA(Special Protocol Assessment)동의 및 임상 시료 관련 Clinical Hold 통보</li> <li>- '18.07 임상 시료 사용 승인 획득</li> <li>- '18.11 미국 임상 3상 투약 개시</li> <li>- '19.05 미국 임상 3상 Clinical Hold 통보</li> <li>- '20.04 미국 임상 3상 Clinical Hold 해제 (Remove Clinical Hold)</li> <li>- '21.12 미국 임상 3상 투약 재개</li> <li>- '24.01 미국 임상 3상 TGC-15302에 대해 510명 환자등록</li> </ul>
기타사항	-

## 나.기술제휴계약

계약일	계약 상대방	계약 목적 및 내용	계약상의 주요내용
2017.7.27	코오롱생명과학	Contract Manufacturing Agreement (위탁생산 기본계약)	- 코오롱티슈진에서 원료를 공급하고, 코오롱생명과학은 코오롱티슈진이 제공한 제조방법 등에 따라 계약제품을 생산
2023.07.19		Research Agreement (공동연구계약)	공동연구 대상: - 제조공정 개발 - TG-C 특허를 기반으로 한 추가 적응증 개발 및 기타 양사가 제안한 연구과제 수행 연구개발 항목의 범위 확대
2023.08.17	코오롱바이오텍	Manufacturing Process Development (공정개발)	TG-C 제조공정 개발

### - 연구개발

#### 가. 연구개발활동의 개요

##### [바이오사업부]

당사는 1999년 6월 설립 이후 골관절염 치료를 위한 세포유전자치료제인 TG-C의 연구개발 활동을 이어오고 있습니다. 당사는 세포유전자치료제 기반기술을 활용하여 퇴행성질환에 대한 치료제 개발을 진행하고 있으며, 2023년 당기말 기준 총 22명(등기, 미등기 임원 제외)의 연구원들이 여러 연구 분야에서 활발한 연구 개발을 추진하고 있습니다.

#### 나. 연구개발 담당조직

[바이오사업부]

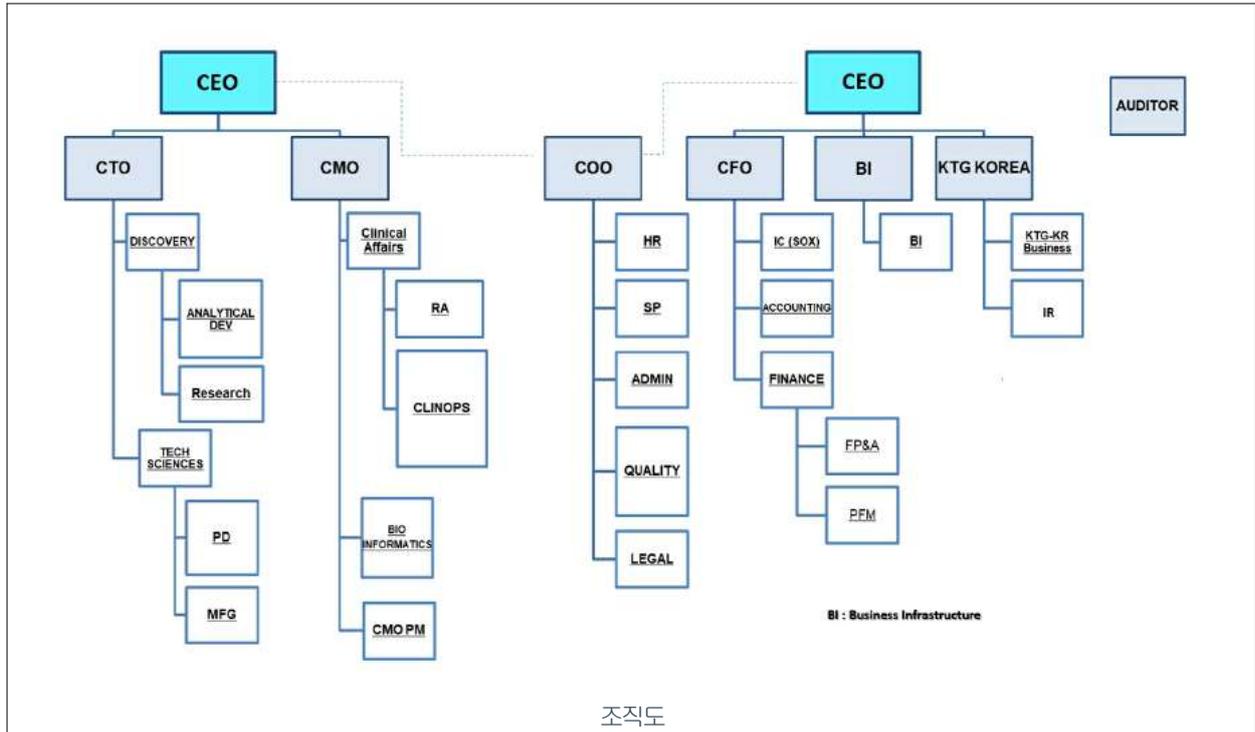
(1) 연구개발 조직 개요

당사는 2023년 당기 말 기준 총 22명의 연구원(등기, 미등기 임원 제외)들이 골관절염 치료제인 TG-C의 제품화 개발을 수행하고 있습니다. 이를 위하여 당사는 CMO(임상본부), CTO 조직을 구분하여 운영하고 있습니다. CTO에는 Process Development팀, Manufacturing팀을 운영하고 있으며, CMO(임상본부)에는 Bioinformatics팀, Clinical Operations팀, 그리고 Regulatory Affairs팀을 두어 TG-C 임상에 역량을 집중하고 있습니다. 또한 CTO 산하 조직을 중심으로 추가 연구개발도 진행 중에 있습니다.

<연구개발 조직 구성>

구분	팀	주요 업무
CTO	Process Development	프로세스 구성, 임상/상업용 제품의 적시 공급 등
	Manufacturing	품질 관리, 생산시설 관리/감독 등
	Research	약의 안전성과 효능을 결정하는 연구결과를 통해 치료법 확립 등
	Analytical Development	살아있는 세포에 대한 영향 분석을 통해 물질의 효능 실험
CMO	Regulatory Affairs	신약에 대한 임상/상업화 승인 진행, 상업화 이후 제품 관리 등
	Clinical Operations	임상 디자인, 계획, 운영 총괄 등
	Bioinformatics	약의 안전성과 효능에 대한 data 분석
	BD	전략적 파트너십 계획, 구성 및 기술 이전 등 사업 계획 수립
	Program Management	임상에 대한 통합적 매니지먼트 기능 수행
COO	Quality Assurance	약 생산과정에서의 리스크 최소화, 효율적 생산공정 연구 등

조직도



조직도

(2) 연구개발 인력 현황

공시서류 작성기준일 현재 당사는 박사급 4명, 석사급 6명 등 총 22명 (연구개발 관련 등기. 미등기임원 제외) 의 연구 인력을 보유하고 있으며, 그 현황은 다음과 같습니다

구분	팀	인원			
		박사	석사	기타	합계
CTO	Process Development / Manufacturing	1	1	2	4
	Research	1	-	-	1
	Analytical Development	2	2	1	5
CMO	Regulatory Affairs	-	1	-	1
	Clinical Operations	-	-	6	6
	Bioinformatics	-	2	-	2
	Program Management	-	-	1	1
COO	Quality Assurance	-	-	2	2

### (3) 핵심 연구인력

당사의 핵심 연구인력은 대표이사인 노문종 박사, 임상을 총괄하고 있는 김선진 박사, 생산 총괄을 맡고 있는 Charles Nye 등입니다.

노문종 대표이사는 한국과학기술원(KAIST)에서 생명과학 박사 학위를 취득한 뒤 코오롱중앙기술원에 근무하면서 TG-C 연구개발 과정부터 참여하였습니다. 이후 미국 임상 1, 2상 총괄을 담당하여 성공적으로 이끌어냈고 공시작성 기준일 현재 당사의 대표이사직을 수행하고 있습니다.

김선진 박사는 서울대학교에서 의학 박사 학위를 취득한 뒤, 1999년부터 미국 텍사스대학 MD 앤더슨 암센터 교수로 19년 동안 연구 활동을 하고 2017년 국내에 들어와 한미약품 R&D 총괄 부사장을 역임하였습니다.

현재 당사의 계열회사이자 라이선시인 코오롱생명과학의 대표이사과 당사의 CMO(Chief Medical Officer)직을 겸직하고 있습니다.

Charles Nye는 SUC at Potsdam 대학에서 화학, 생물을 전공한 뒤 제약·바이오 업계의 생산 부문에서 30년이 넘는 경력을 지니고 있습니다. 특히 2000년대 초반, 세계적인 바이오의약품 공급업체인 Lonza에서 생산 업무를 거쳐 Quality와 Strategic Development의 Director직을 수행하였고, 현재 당사의 Manufacturing 부문 총괄을 담당하고 있으므로 임상 3상 및 향후 상업화 과정에서도 안정적인 제품을 공급 할 수 있도록 업무를 수행하고 있습니다.

### <핵심 연구인력 현황>

직위	성명	담당업무	주요 경력	주요 연구실적
CEO	노문종	R&D 총괄	KAIST 생명과학 박사('95) 코오롱중앙기술원 선임 연구원, 실장('95~'01) Kolon TissueGene, Inc. TG-C 연구개발(파견, '01~'05) Kolon TissueGene, Inc. VP of R&D ('05~'17)	[논문] - "Results of a phase II study to determine the efficacy and safety of genetically engineered allogeneic human chondrocytes expressing TGF-β 1"(2018, J Knee Surg.) - "Structural effects of intra-articular TGF-β 1 in moderate to advanced knee osteoarthritis: MRI-based assessment in a randomized controlled trial" (2017, BMC Musculoskeletal Disorders) - "Orthopedic cellular therapy : An overview with focus on clinical trials" (2015, World J Orthop) 외 17개 [학회발표]

			Kolon TissueGene, Inc. CTO('17~'19) Kolon TissueGene, Inc. CEO('19.3~ 현재)	TissueGene- Cooperate Presentation(Stern Cell Meeting on the Mesa, 2015) A Phase II Clinical Study of Genetically Modified Cell Therapy for Degenerative OA of the Knee(World Conference on Regenerative Medicine, 2015) Phase I and II Clinical Trial of Retrovirally Transduced Human Chondrocytes Expressing Transforming Growth Factor-beta1 in Degenerative Arthritis Patients(American Society of Gene & Cell Therapy, 2015)
CMO	김선진	임상총괄	서울대학교 의학 박사('93) Professor, Department of Cancer Biology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center('02 ~ '16) Executive Vice President, Hanmi Pharm Co., Ltd('17 ~ '18) Platbio Inc, 대표이사 ('18 ~ '23.05) Kolon TissueGene, Inc. 사외이사('20~'21) Kolon TissueGene, Inc. CMO('21.06~현재) 코오롱생명과학주 대표이사 ('23.03~현재) 코오롱제약주 대표이사 ('23.06~현재)	[저서] 1. Langley RR, Kim SJ, Fidler IJ. The use of orthotopic models to validate antivasculature therapies for cancer. In: Tumor Angiogenesis: Basic Mechanisms and Cancer Therapy.. Ed(s) D. Marre and N. Fuesenig, 2008. 2. Fan D, Kim SJ, Langley RR Fidler IJ. Metastasis and drug resistance. In: Drug Resistance in Cancer Cells. Ed(s) Mehta K, Siddik Z. Springer: New York, 21-52, 2009. 3. Kim SJ, Baker CH, Kitadai Y, Nakamura T, Kuwai T, Sasaki T, Langley R, Fidler IJ. The pathogenesis of cancer metastasis: relevance to therapy. In: Principles of Cancer Biotherapy, 5. Ed(s) Oldham RK, Dillman RO. Kluwer Academic Publishers: London, UK, 17-40, 2009. 4. Kim SJ, Fidler IJ. Molecular, Translational Medicine, Robert M. Hoffman (Eds): Patient-Derived Mouse Models of Cancer , 978-3-319-57423-3, 372470_1_En, (5)  [주요 연구 실적] Recent 3 years out of 104 publication
VP of Manufacturing	Charles Nye	Manufacturing 총괄	SUC at Potsdam, BA Chemistry & Biology('80) Ayerst Laboratories('80~'88) Burroughs Wellcome Company('88~'91) Sepracor, Inc.('91~'98) Lonza Inc., Manufacturing Manager('98~'00) Lonza Inc., Plant Manager('00~'03) Lonza Inc., Director, Quality / Strategic Development('03) Baxter Bioscience, Plant Manager('04~'07) Inspiration Biopharmaceuticals Inc., Sr. Director of Contract Manufacturing('08~'12) Shire Regenerative Medicine('12~'14) Moku Consultants('14~'18) 코오롱티슈진 VP of Manufacturing('18~)	-

#### 다. 연구개발 비용

[미화 기준]

(단위 : USD 1,000)

구 분		2023연도 (제25기)	2022연도 (제24기)	2021연도 (제23기)
자산 처리		43,437	19,570	4,884
비용 처리	제조원가	-	-	-
	판관비	4,317	5,513	26,118
연구개발비용 계		47,754	25,083	31,002

국가보조금	-	-	-
합 계 (매출액 대비 비율)	47,754 (1,682%)	25,083 (343%)	31,002 (886%)

[원화 기준]

(단위 : 백만원)

구 분		2023연도 (제25기)	2022연도 (제24기)	2021연도 (제23기)
자산 처리		56,704	25,284	5,589
비용 처리	제조원가	-	-	-
	판관비	5,635	7,123	29,890
연구개발비용 계		62,339	32,407	35,479
국가보조금		-	-	-
합 계 (매출액 대비 비율)		62,339 (1,682%)	32,407 (343%)	35,479 (886%)

라. 연구개발 실적

(1) 연구개발 진행 현황 및 향후계획

공시서류 작성기준일 현재 당사가 연구개발 진행 중인 신약의 현황은 다음과 같습니다.

구분	품목	적응증	연구시작일	현재진행단계		비고	
				단계(국가)	승인일		
바이 오	신약	TG-C	무릎 골관절염	1999.06	임상 3상(미국)	- EoP II Meeting : 2014.11.4 - 임상계획서 동의: 2015.5.15 - 임상시료 사용승인: 2018.7.06	-
	신약	TG-C	고관절(Hip) 골관절염	2018.09	임상 2상(미국)	2021.12.03	-
	신약	TG-C	퇴행성 척추 디스크질환(Degenerative Disc Disease, DDD)	2007.12	임상 1상(미국)	IND 승인 : 2023.12.15	-
	신약	TG-C	동물 골관절염	2014.04	연구(미국)	-	-

(가) 품목: TG-C Knee OA

구분	바이오 신약
적응증	무릎 골관절염 통증 완화, 기능성 개선 및 무릎 관절의 구조적 개선
작용기전	1) 동종 유래 연골 세포와 TGF-β 1을 발현하도록 형질전환된 세포가 관절강 내에 투여되면 항염증 기능을 갖는 M2형 대식 세포가 나타나게 됨. 이 세포는 IL-10과 같은 강력한 항염 기능을 갖는 물질을 분비하며 관절강 내의 염증 수준을 낮추어 주고 통증 등 임상적 증상의 개선 효과가 나타나게 됨. 2) 염증 수준이 낮아지게 되면서 SOX9과 같은 연골 형성 관련 전사인자들의 발현 수준이 증가하고 이를 통해 연골 세포의 증식과 관절강 내 구조 개선이 촉진될 것으로 보고 있음.
제품의 특성	동종 유래 연골 세포와 TGF-β 1을 발현하도록 형질 전환된 사람세포주(293세포)로 구성됨. 형질 전환된 세포는 방사선 조사를 통해 체내에서 증식할 수 없음. 이 두 세포를 각각 3:1의 비율로 배합해 관절강 내에 투여하는 방식의 치료제임. TGF-β 1은 항염증 기능을 보유하고 있으며 연골 세포로의 분화 과정에 필수적인 물질로 알려져 있음.
진행 경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2006. 07. 미국 임상 1상 승인</li> <li>- 2007. 05. 미국 임상 1상 환자 투여 개시</li> <li>- 2009. 04. 미국 임상 1상 환자투여 완료</li> <li>- 2010. 11. 미국 임상 2상 승인</li> <li>- 2011. 05. 미국 임상 2상 환자 투여 개시</li> <li>- 2012. 10. 미국 임상 2상 환자 투여 완료</li> <li>- 2014. 11. 미국 임상 3상 진입 (End-of Phase 2 Meeting)</li> <li>- 2015. 05. 미국 임상 3상 SPA(Special Protocol Assessment)동의 및 임상 시료 관련 Clinical Hold 통보</li> <li>- 2018. 07. 미국 임상 3상 임상시료 사용 승인</li> <li>- 2018. 11. 미국 임상 3상 환자 투약 개시</li> <li>- 2019.05 미국 임상 3상 Clinical Hold 통보</li> <li>- 2020.04 미국 임상 3상 Clinical Hold 해제 (Remove Clinical Hold) 및 미국 임상 3상 재개</li> <li>- 2021.12 미국 임상3상 환자 투약 재개</li> <li>- 2024.01 미국 임상 3상 TGC-15302에 대해 510명 환자등록</li> </ul>
향후 계획	FDA 품목허가(BLA)
경쟁제품	작용기전이 유사한 경쟁제품은 없으며, - 통증 완화를 목적으로 하고 있는 제품은 Pfizer와 Eli Lilly가 공동개발하고 있는 Tanezumab이라는 제품이 최근 임상 3상 결과를 발표하며 품목승인(BLA) 신청을 하였으나 품목승인이 거절되어 골관절염치료제의 개발중단을 선언하였으며, Regeneron과 Teva가 공동개발하고 있는 Fasinumab이라는 제품이 임상 3상을 진행중에 있음.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 증상 완화 및 구조 개선을 목표로 하고 있는 경쟁 제품으로는 Samumed의 Lorecivint이 있으며 현재 임상 3상 진행 중에 있음.</li> </ul>
관련 논문 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Type II collagen and glycosaminoglycan expression induction in primary human chondrocyte by TGF-β 1</li> <li>- A Multicenter, Single-Blind, Phase IIa Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of a Cell-Mediated Gene Therapy in Degenerative Knee Arthritis Patients</li> <li>- A placebo-controlled randomised trial to assess the effect of TGF-β 1-expressing chondrocytes in patients with arthritis of the knee</li> <li>- Preliminary results of a phase II randomized study to determine the efficacy and safety of genetically engineered allogeneic human chondrocytes expressing TGF-β 1 in patients with grade 3 chronic degenerative joint disease of the knee</li> <li>- Initial phase I safety of retrovirally transduced human chondrocytes expressing transforming growth factor-beta-1 in degenerative arthritis patients.</li> <li>- Current advances in retroviral gene therapy</li> <li>- Pre-clinical studies of retrovirally transduced human chondrocytes expressing transforming growth factor-beta-1 (TG-C)</li> <li>- Irradiated human chondrocytes expressing bone morphogenetic protein 2 promote healing of osteoporotic bone fracture in rats</li> <li>- Hyaline cartilage regeneration using mixed human chondrocytes and transforming growth factor-beta1-producing chondrocytes</li> <li>- Retroviral gene therapy: safety issues and possible solutions</li> <li>- Continuous transforming growth factor beta1 secretion by cell-mediated gene therapy maintains chondrocyte redifferentiation</li> <li>- Construction of retroviral vectors with enhanced efficiency of transgene expression</li> <li>- Regeneration of hyaline articular cartilage with irradiated transforming growth factor beta1-producing fibroblasts</li> <li>- Regeneration of hyaline cartilage by cell-mediated gene therapy using transforming growth factor beta 1-producing fibroblasts</li> </ul>
시장 규모	<p>글로벌 전략 컨설팅 회사인 Simon Kucher가 2020년에 진행한 조사 결과 TG-C Knee OA가 목표로 하고 있는 미국시장의 잠재적인 Peak 연 매출 규모는 DMOAD 가정시 약 31억~50억달러를 예상하였고 동일한 시장을 대상으로 2017년 시장 전문 리서치 기관인 L.E.K는 Peak 연 매출 규모로 약 32억달러 ~ 54억달러를 예상한 바 있음.</p>
기타사항	-

(나) 품목: TG-C Hip OA

구분	바이오 신약
적응증	고관절 (Hip) 골관절염
작용기전	1) 동종 유래 연골 세포와 TGF-β 1을 발현하도록 형질전환된 세포가 관절강 내에 투여되면 항염증 기능을 갖는 M2형 대식 세포가 나타나게 됨. 이 세포는 IL-10과 같은 강력한 항염 기능을 갖는 물질을 분비하며 관절강 내의 염증 수준을 낮추어 주고 통증 등 임상적 증상의 개선 효과가 나타나게 됨. 2) 염증 수준이 낮아지게 되면서 SOX9과 같은 연골 형성 관련 전사 인자들의 발현 수준이 증가하고 이를 통해 연골 세포의 증식과 관절강 내 구조 개선이 촉진될 것으로 보고 있음.
제품의 특성	동종 유래 연골 세포와 TGF-β 1을 생성하도록 형질전환된 사람세포주(293 세포)로 구성됨. 형질 전환된 세포는 방사선 조사를 통해 체내에서 증식할 수 없음. 이 두 세포를 각각 3:1의 비율로 배합해 관절강 내에 투여하는 방식의 치료제임. TGF-β 1은 항염증 기능을 보유하고 있으며 연골 세포로의 분화 과정에 필수적인 물질로 알려져 있음.
진행 경과	FDA 임상 2상 승인
향후 계획	현재 무릎 골관절염 임상에 집중하고 있어 임상진행시점은 추후 결정 예정
경쟁제품	현재 경쟁 제품을 특정하기 어렵습니다. 보통 Knee OA 치료제를 개발, 완료한 후 적응증 확대를 통해 적용하는 방식이 일반적이며 현재 치료 가이드라인 상으로는 수술법은 다르지만 치료제는 NSAID, Lubricant, Steroid 주사 등이 쓰이고 있습니다.
관련 논문 등	초기 연구단계로 논문이나 학회 발표 등은 아직 없음
시장 규모	미국 내, 컨설팅 회사인 Bruder Consulting이 2020년에 진행한 조사 결과에 따르면, TG-C Hip OA가 목표로 하고 있는 미국시장의 잠재적인 Peak 연 매출 규모는 약 10억 ~ 20억달러로 예상함
기타사항	-

(다) 품목: TG-C DDD

구분	바이오 신약
적응증	퇴행성 척추 디스크질환(Degenerative Disc Disease, DDD)
작용기전	항염증 작용으로 인한 NP cell 증식 촉진 및 ECM 분비를 통한 디스크 구조 개선(가설)
제품의 특성	동종 유래 연골세포와 TGF-β 1을 생성하도록 형질전환된 사람세포주(293세포)로 구성됨. 형질 전환된 세포는 방사선 조사를 통해 체내에서 증식할 수 없음. 이 두 세포를 각각 3:1의 비율로 배합해 관절강 내에 투여하는 방식의 치료제임. TGF-β 1은 항염증 기능을 보유하고 있으며 연골 세포로의 분화 과정에 필수적인 물질로 알려져 있음.

진행 경과	FDA 임상 1상 승인
향후 계획	임상진행시점은 추후 결정 예정
경쟁제품	Mesoblast社 (호주)의 줄기세포 치료제 임상 3상 진행 중
관련 논문 등	초기 연구단계로 논문이나 학회 발표 등은 아직 없습니다.
시장 규모	미국 내, 컨설팅 회사인 Bruder Consulting이 2020년에 진행한 조사 결과에 따르면, TG-C MD Degeneration이 목표로 하고 있는 미국시장의 잠재적인 Peak 연 매출 규모는 약 10억~30억달러로 예상하고 있음.
기타사항	-

(라) 품목: TG-C 동물골관절염

구분	바이오 신약
적응증	동물 골관절염
작용기전	1) 이종 유래 연골 세포와 TGF-β 1을 발현하도록 형질전환된 세포가 관절강 내에 투여되면 항염증 기능을 갖는 M2형 대식 세포가 나타나게 됨. 이 세포는 IL-10과 같은 강력한 항염 기능을 갖는 물질을 분비하며 관절강 내의 염증 수준을 낮추어 주고 통증 등 임상적 증상의 개선 효과가 나타나게 됨. 2) 염증 수준이 낮아지게 되면서 SOX9과 같은 연골 형성 관련 전사 인자들의 발현 수준이 증가하고 이를 통해 연골 세포의 증식과 관절강 내 구조 개선이 촉진될 것으로 보고 있음
제품의 특성	이종 유래 연골세포와 TGF-β 1을 생성하도록 형질전환된 사람세포주(293세포)로 구성됨. 형질 전환된 세포는 방사선 조사를 통해 체내에서 증식할 수 없음. 이 두 세포를 각각 3:1의 비율로 배합해 관절강 내에 투여하는 방식의 치료제임. TGF-β 1은 항염증 기능을 보유하고 있으며 연골 세포로의 분화 과정에 필수적인 물질로 알려져 있음.
진행 경과	전임상 자료 검토 중
향후 계획	추후 사업성에 대한 재검토 후, 진행여부를 결정할 예정
경쟁제품	초기 연구단계로 현재 경쟁 제품을 특정하기는 어려우나 현재 개의 경우 골관절염을 치료하는 방법은 진통제 혹은 대증요법이 전부이며 특별히 개발되고 있는 치료제나 경쟁 바이오 제품은 없습니다.
관련 논문 등	초기 연구단계로 논문이나 학회 발표 등은 아직 없습니다.
시장 규모	초기 연구단계로 현재 목표 시장을 특정하기 어렵습니다.
기타사항	-

(2) 연구개발 완료 실적

해당 사항 없습니다.

### - 지적 재산권 보유 현황

구분		등록	출원중	비고
특허권	국내	10	5	- GENE THERAPY USING TGF- $\beta$ - MIXED-CELL GENE THERAPY - COMPOSITION FOR TREATING INFLAMMATORY DISEASE INDUCED BY HYPERIMMUNE RESPONSE - A METHOD FOR EVALUATING EFFICACY OF CELL THERAPEUTIC AGENTS - A PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR PREVENTING OR TREATING OSTEOARTHRITIS - TREATMENT OF INTERVERTEBRAL DISC DEGENERATION 外
	해외	71	82	
	계	81	87	
상표권	국내	16	-	- TG-C, WISDERIMA 등
	해외	36	1	
	계	52	1	

## 7. 기타 참고사항

### 가. 산업의 개요

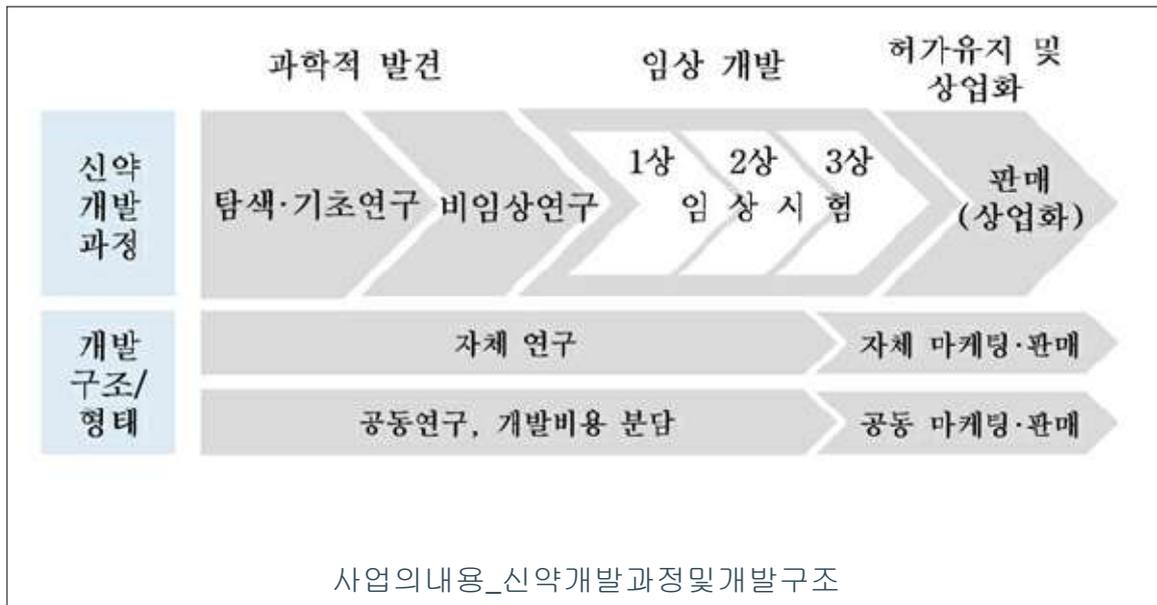
#### [바이오사업부문]

##### (1) 산업의 개요

###### - 제약 및 신약개발 산업의 개요

일반적으로 제약산업은 후보물질의 비임상 및 임상 개발과정을 통해 매출이 발생할 때까지 아래와 같은 과정을 거치게 됩니다. 의약품 개발은 인체와도 직결되는 분야이므로 규제가 복잡하고 연구개발과정에 시간과 비용이 많이 소요됩니다. 특히, 임상개발단계에서는 천문학적 비용이 발생할 수 있습니다.

#### 신약개발 과정 및 개발 구조·형태 개요



과거 글로벌 제약 산업은 기초연구, 개발, 제조, 판매·마케팅 등 모든 기능을 갖춘(fully-integrated) 대형 제약사들을 중심으로 신약개발이 이루어졌으나, 국가별 의료비 보상정책 등 약가 및 의료정책의 변화, 규제허가기준의 강화 등 여러 요인에 의하여 신약개발업체들이 개발기능 중심의 최소 규모를 유지하고 임상시험 수행, 생산, 영업 등은 외부 전문업체에게 위탁하는 방향으로 변화하고 있습니다.

## (2) 산업의 특성

### - 제약 및 신약개발 산업의 특성

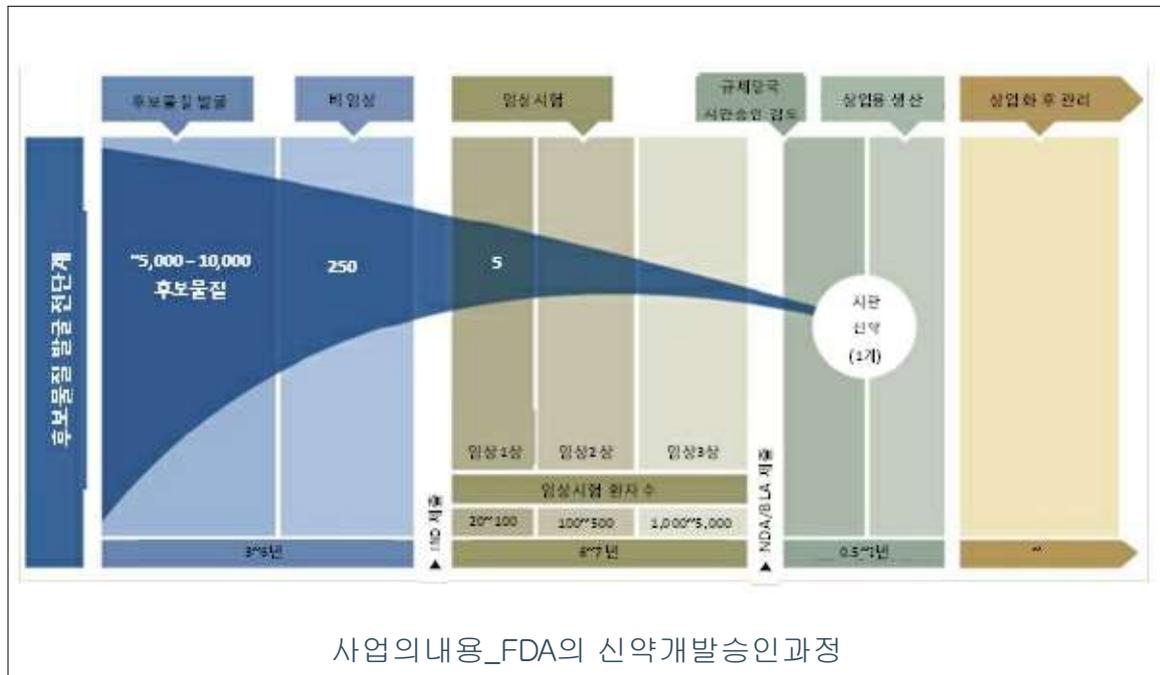
#### 1) 철저한 규제 의존성

새로운 의약품이 환자에게 판매되기 위해서는 신약후보물질의 발굴에서부터 동물을 대상으로 하는 전임상 시험, 인체를 대상으로 하는 임상시험, 시판승인이라는 각 단계를 모두 거쳐야 하며, 모든 단계에서 각 국가의 규제당국이 제시하는 규정을 모두 준수해야 합니다.

특히 인체를 그 시험대상으로 하는 임상시험을 진행하고자 할 때에는 효능과 안전성에 대한 각 국가의 정부규제가 엄격하여, 인체에 대한 임상시험 이전 단계부터 엄격한 규제에 의해 축적된 다양한 데이터를 각 국가의 규제당국에 제출하여야 합니다. 또한, 임상개시를 허용받고 임상시험을 진행 중인 경우에도 심각한 부작용 등이 보고

되는 경우에는 진행 중인 임상시험이 규제당국에 의해 중단되거나 철회될 수 있습니다.

또한, 임상시험을 성공적으로 마치고 시판승인을 받은 신약을 생산 및 판매하는 과정에서도 규제당국이 제시하는 엄격한 규정을 따라야 합니다.



자료: US FDA (Food and Drug Administration)

다만, 개발중인 신약의 안정성이 일정 수준 이상 확인되고 그 의학적 효능이 기존 치료제 대비 월등하거나, 희귀질환을 치료할 수 있는 경우에는 전체 규정된 임상단계가 완료되지 않은 단계에서도 조건부 혹은 전면 조기시판승인이 허용되기도 합니다.

## 2) 높은 진입장벽

신약후보물질이 초기 연구 및 임상시험을 거쳐 시판승인을 이루기까지는 짧게는 수년에서 길게는 15년 이상의 기간이 소요되며, 그 과정에서 많은 개발비용이 발생하게 됩니다.

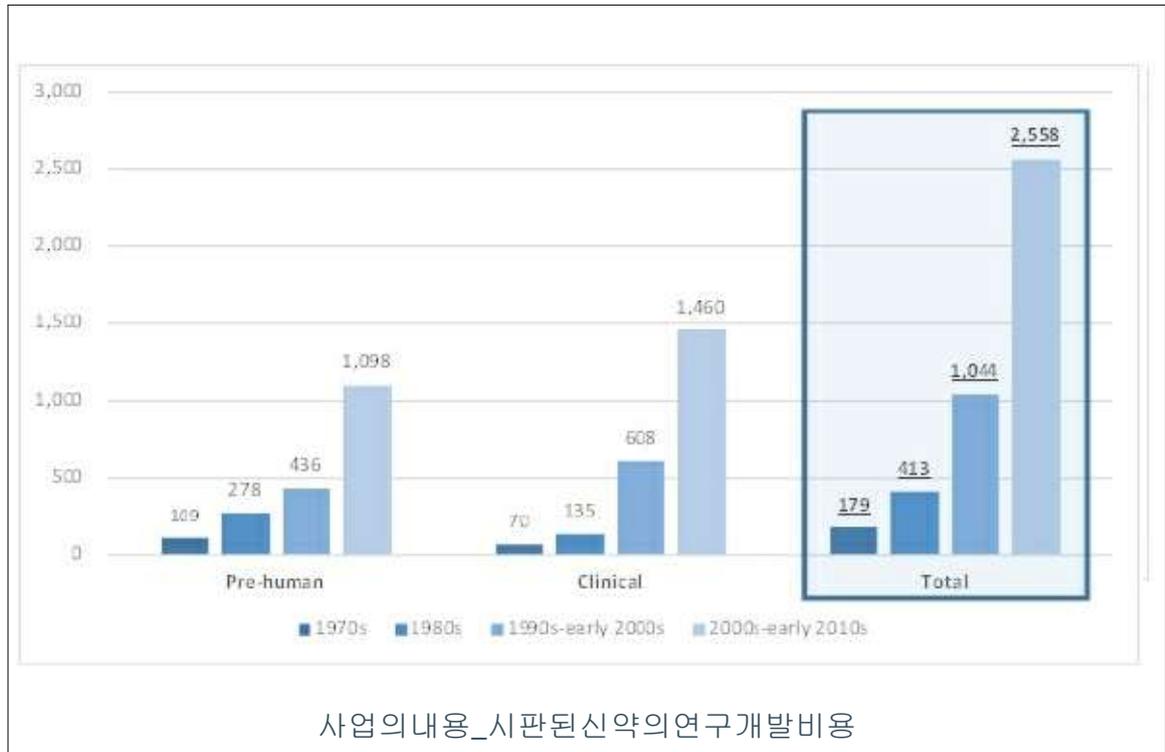
즉, 제약 및 신약 개발산업은 높은 개발비용에 따른 진입 장벽이 존재합니다.

조사결과에 따르면 신약개발 과정에서 발생하는 개발비용은 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있습니다. 1970년대의 경우 시판된 신약에 대한 연구개발비용이 179백만불(약 2,100억원) 수준으로 나타났으나, 2010년에 들어와서는 2,558백만불(약 3조 원)에 달하는 것으로 조사되었습니다. 이는 신약의 성공확률이 과거대비 하락하고 있

어 시판에 성공하는 신약 당 연구개발비용의 증가세가 두드러지는 것으로 이해되며, 결과적으로 신약개발에 따른 진입장벽이 갈수록 높아지고 있는 추세를 보이고 있는 것으로 파악됩니다.

시판된신약의연구개발비용

(단위: 백만 달러)



자료: 1970s, Hansen(1979), 1980s, DiMasi et al.(1991); 1990s-early 2000s, DiMasi et al.(2003); 2000s-early 2010s, Current Study; Tufts Center for the Study of Drug Development

주) 신약개발에 소요되는 직간접비 포함

오랜 기간에 걸쳐 개발된 신약은 통상적으로 특허권에 의해 일정기간 동안 그 권리를 보호받게 되며, 희귀질환 치료제의 경우 신약개발의 인센티브를 부여하기 위하여 규제당국으로부터 시판승인 후 일정기간 동안 독점판매기간을 허용 받을 수도 있습니다.

대부분의 국가에서 특허 존속기간은 출원 후 20년이고, 해당 신약이 최초로 개발된 생물학적 제제(reference drug)로 지정되는 경우에는 특허 존속기간과 관계없이 미국은 시판 승인후 12년, 유럽은 10년간 독점판매권을 보장받기 때문에 해당 기간 동

안 유사한 효능을 가지는 신약이나 복제약이 시장진입을 하기 힘든 구조입니다.

#### 주요국의 특허 존속기간 및 의약품 독점 판매 기간

구분	특허 존속기간	최초 허가된 생물학적 제제 독점 판매기간
미국	출원 후 20년	신약 시판승인 후 12년
유럽	출원 후 20년	신약 시판승인 후 10년
한국	출원 후 20년	주)

자료: 각 국 특허청 및 식약청

주) 한국은 재심사 제도(PMS)를 통해 우회적인 형태의 보호를 부여하고 있습니다.

각 국가의 규제당국은 신약에 대한 시판 승인 이전이라 하더라도 기존에 진행 중인 임상시험과 동일하거나 유사한 개념의 신규 임상시험 신청에 대해서는 승인을 불허하여 선행 임상진행 신약후보군에 대한 보호조치를 시행합니다.

오랜 신약개발 과정동안 발생하는 높은 개발비, 특허권 또는 독점판매기간으로 보장되는 권리 등으로 인하여 제약 및 신약개발 산업은 여타 산업 대비 강력한 진입장벽을 가집니다.

### 3) 높은 부가가치

전술한 바와 같이 제약 및 신약개발 산업은 철저한 규제준성 및 높은 진입장벽이라는 위험이 존재하는 만큼 일단 시판승인을 획득하게 되면 특허권을 통한 자체적 권리 보호조치 및 허용된 독점판매기간 등을 통해 판매할 신약에 대한 가격결정력의 행사가 가능하게 되어 높은 부가가치를 창출합니다. 또한, 신약을 개발하기 위해 많은 비용이 투입되지만, 시판 이후에는 생산 및 마케팅 비용 대비 약가가 높은 수준에 형성되어 높은 수준의 수익성 실현이 가능합니다.

## (3) 시장 현황 및 전망

### (가) 골관절염의 개요

골관절염은 통증 및 기능성 장애로 인해 일상생활에 장애를 초래할 뿐만 아니라 육체적 및 정신적 문제를 야기하는 질환으로, 만성적 염증 기전의 악순환에 의해 진행되며 주로 통증과 관절기능 저하가 나타납니다. 골관절염은 무릎관절, 어깨, 고관절, 손가락 마디 등에서 발생하며, 골관절염은 주로 60세 이상의 연령에서 발병하는 질환

입니다.

또한 골관절염은 남성보다 여성 환자 비율이 높은 시장으로, 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)의 골관절염 환자는 50세 이상부터 급격하게 증가하기 시작하여 60대 가장 많은 환자가 분포하고 있습니다.

당사 TG-C의 잠재적 환자군(Kellgren-Lawrence(K&L)\* Mid 그룹 KL=2와 moderate to severe 그룹 KL = 3 to 4 , 이하 'TG-C 잠재적 환자군')의 2021년부터 2031년까지의 환자수 및 연령별 환자 분포는 아래 표와 같으며, 2021년 기준 주요 7개국의 TG-C 잠재적 환자군은 약 42백만명으로 추정됩니다.

[2021~2031년 주요 7개국 연령별 환자 중 TG-C 잠재적 환자 현황]

구분	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	2030년	2031년
(단위 : 명)											
18-29 Years	397,563	396,044	395,092	394,686	394,888	395,537	395,714	395,832	395,877	395,360	394,925
Hand	241,458	240,531	239,933	239,656	239,687	239,993	240,026	240,022	239,976	239,621	239,315
Hip	40,160	40,016	39,937	39,924	39,992	40,104	40,159	40,214	40,263	40,234	40,223
Knee	115,945	115,497	115,222	115,116	115,209	115,440	115,529	115,596	115,638	115,505	115,387
30-49 Years	3,220,609	3,192,698	3,166,364	3,142,321	3,125,245	3,112,534	3,100,488	3,090,568	3,081,447	3,068,489	3,059,474
Hand	1,720,317	1,696,675	1,672,609	1,650,419	1,633,828	1,619,197	1,605,747	1,592,977	1,580,237	1,564,671	1,551,123
Hip	374,694	374,854	375,948	376,959	378,428	380,761	382,801	385,296	388,057	390,536	393,668
Knee	1,125,598	1,121,169	1,117,907	1,114,943	1,112,989	1,112,576	1,111,940	1,112,295	1,113,153	1,113,282	1,114,683
50-59 Years	6,883,140	6,899,751	6,899,359	6,883,257	6,862,088	6,866,206	6,849,817	6,818,721	6,776,363	6,732,917	6,675,426
Hand	3,435,845	3,452,380	3,462,403	3,465,682	3,463,947	3,479,689	3,476,463	3,460,815	3,436,243	3,409,100	3,372,414
Hip	728,217	725,822	721,088	714,615	709,196	704,730	701,539	696,639	695,519	693,029	689,952
Knee	2,719,078	2,721,549	2,715,868	2,702,960	2,688,945	2,681,787	2,671,815	2,659,267	2,644,601	2,630,788	2,613,060
60-69 Years	12,829,875	12,942,424	13,068,557	13,209,922	13,339,011	13,391,955	13,449,751	13,506,507	13,563,798	13,625,847	13,688,972
Hand	5,189,091	5,225,127	5,267,645	5,316,979	5,363,659	5,378,008	5,398,721	5,421,515	5,445,089	5,470,054	5,495,295
Hip	818,087	830,156	842,800	856,216	868,388	877,201	884,257	890,423	896,464	902,020	907,024
Knee	6,822,697	6,887,141	6,958,112	7,036,727	7,106,964	7,126,746	7,166,763	7,194,569	7,222,245	7,253,773	7,286,653
70-79 Years	11,902,492	12,163,357	12,391,631	12,631,047	12,929,019	13,232,608	13,296,865	13,347,651	13,410,402	13,524,604	13,659,220
Hand	4,933,670	5,037,586	5,124,130	5,213,342	5,327,819	5,446,553	5,466,306	5,480,295	5,499,823	5,539,826	5,588,380
Hip	930,938	954,528	975,192	998,310	1,025,068	1,049,895	1,060,131	1,072,758	1,087,366	1,105,830	1,124,905
Knee	6,037,884	6,171,243	6,292,309	6,419,395	6,576,132	6,736,160	6,770,429	6,794,598	6,823,213	6,879,948	6,945,875
> 79 Years	7,338,096	7,516,714	7,725,416	7,920,431	8,065,449	8,189,480	8,537,567	8,901,877	9,256,075	9,575,143	9,856,398
Hand	3,300,356	3,382,845	3,481,844	3,573,159	3,643,518	3,703,417	3,868,718	4,037,752	4,202,064	4,351,901	4,485,786
Hip	601,311	613,651	630,612	646,033	659,783	675,242	708,659	739,324	767,985	794,937	820,097
Knee	3,436,429	3,520,218	3,612,960	3,701,239	3,762,148	3,818,821	3,960,190	4,124,801	4,286,026	4,428,305	4,550,515
<b>합계</b>	<b>42,571,775</b>	<b>43,110,988</b>	<b>43,646,419</b>	<b>44,181,674</b>	<b>44,715,700</b>	<b>45,188,320</b>	<b>45,630,202</b>	<b>46,061,156</b>	<b>46,483,962</b>	<b>46,922,360</b>	<b>47,334,415</b>
Hand	18,820,737	19,035,144	19,248,564	19,459,237	19,672,458	19,866,857	20,055,991	20,233,376	20,403,432	20,575,173	20,732,313
Hip	3,493,407	3,539,027	3,585,477	3,632,057	3,680,855	3,727,933	3,777,546	3,826,654	3,875,654	3,926,586	3,975,929
Knee	20,257,631	20,536,817	20,812,378	21,090,380	21,362,387	21,593,530	21,796,665	22,001,126	22,204,876	22,420,601	22,626,173

주요 7개국 진단 환자 현황

출처 : GlobalData (Osteoarthritis: Epidemiology Forecast to 2031, June 17, 2022)

GlobalData의 자료에 따르면 K&L Grade 2 and 3 to 4 Grade 골관절염 환자로 진단을 받은 환자 중에 무릎 골관절염(Knee OA)이 가장 큰 비중(약 48%)를 차지하고 있으며 무릎 골관절염(Knee OA) 환자 중 약 44%가 미국에 분포하고 있는 것으로 파악됩니다.

(참고) K&L Grade (Kellgren and Lawrence Grading system)

골관절염은 질병의 진행정도에 따라 4단계의 Kellgren-Lawrence Grading Scale (K&L grade)로 분류되는데, Grade 1에서는 소염진통제 또는 스테로이드, 히알루론산 주사를 이용하여 통증을 경감시켜 주는 치료를 하게 됩니다. 정도가 심해진 Grade 2, 3, 4에서도 통증을 경감시키기 위해 동일한 진통제 위주의 약물을 사용하게 되며, 필요에 따라 용량을 증량하거나 두 가지 이상의 약물을 병용하여 사용합니다. Grade 4의 경우는 약물만으로는 통증 경감 치료가 어려워 인공관절치환술(Knee Replacement)을 적극적으로 고려하거나, 연골의 급성 파열 또는 Grade 1~3의 환자를 대상으로 미세골절술(미세천공술, 연골재생술, 연골성형술), 관절경 시술 등을 시행하기도 하지만, 기존의 약물치료와 관절치환술 사이의 미충족 수요가 크기 때문에 효과 좋은 진통제를 개발하거나, 아니면 근본적으로 골관절염을 치료할 수 있는 약물에 대한 수요가 매우 높은 상황입니다. 따라서, 당사 TG-C는 K&L Grade 2~3 단계에 있는 환자의 미충족 수요를 타겟으로 개발을 진행중에 있습니다.

[무릎 골관절염 K&L Grade 에 따른 환자 비율 및 치료법 현황]



(나) 주요국의 골관절염 시장 규모 및 성장성

당사는 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본) 골관절염 환자 중에 당사 TG-C의 잠재적 대상 환자군은 2021년 기준 약 42백만명 수준으로 추정하고 있습니다. 또한, 의료기술의 발달 등으로 인한 인간의 기대 수명증가와 비만인구의 증가 등으로 골관절염 환자수는 지속적으로 증가할 것으로 예측하고 있습니다. 골관절염 증상을 보이는 환자 중에서 TG-C 잠재적 환자군으로 진단을 받은 환자를 대상으로 각 국가별 적극적으로 치료를 받는 환자 비율을 감안하여 GlobalData가 추정한 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본) 및 전 세계 (68개국) 시장 규모 예측치는 아래 표와 같습니다.

적응증에 따라 분류하면, 무릎, 손, 고관절 순으로 시장 규모가 클 것으로 예측됩니다

다만, 골관절염 치료제 시장은 근본적 치료제 및 적절한 효과를 발휘하는 치료제의 부재로 인하여 진통제 위주의 시장이 형성되어 있어서 그 환자수에 비해 시장 규모가 작은 상황입니다. 따라서 아래 수치는 치료제가 없는 진통제 위주의 현 골관절염 시장의 트렌드를 반영한 것으로 판단되며 치료제가 개발된다면 시장규모는 더욱 커질 것이라고 추정됩니다.

[골관절염 시장 규모 추정

(단위 : 백만 달러)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	2030년	2031년
전세계 (68개국)	6,382	6,640	6,872	7,026	7,268	7,429	7,633	7,831	8,065	8,259	8,402
주요 7개국	2,483	2,528	2,591	2,664	2,775	2,894	3,053	3,236	3,462	3,667	3,827
Hand	731	743	755	767	780	793	805	817	828	840	850
Hip	174	176	182	190	203	218	241	268	303	334	357
Knee	1,578	1,608	1,654	1,707	1,792	1,883	2,007	2,151	2,330	2,493	2,620
미국	2,023	2,060	2,108	2,165	2,241	2,325	2,437	2,566	2,725	2,874	2,988
Hand	604	614	625	635	647	658	669	679	689	699	708
Hip	127	129	133	139	148	159	176	196	222	246	263
Knee	1,292	1,317	1,350	1,390	1,446	1,508	1,592	1,690	1,814	1,930	2,018
영국	81	82	84	86	89	92	96	100	106	111	115
Hand	16	16	16	17	17	17	17	17	17	18	18
Hip	12	12	12	13	13	13	14	15	16	16	17
Knee	53	54	55	57	59	61	65	69	73	77	81
독일	23	23	24	25	27	29	33	37	42	46	49

Hand	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Hip	1	1	2	2	2	2	2	2	3	3	3
Knee	15	15	16	16	18	20	23	27	31	35	38
프랑스	35	36	37	38	40	42	45	49	53	57	60
Hand	9	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Hip	5	5	6	6	6	7	7	8	9	10	10
Knee	20	21	21	22	24	25	28	31	34	37	40
이탈리아	102	103	106	109	117	125	138	152	170	185	197
Hand	26	27	27	27	28	28	28	29	29	29	29
Hip	20	21	21	22	25	27	30	35	40	45	48
Knee	55	56	58	60	65	71	79	89	101	111	119
스페인	99	101	104	107	113	119	128	139	151	162	172
Hand	29	29	30	30	31	31	32	33	33	34	34
Hip	5	5	6	6	6	6	7	8	8	9	10
Knee	65	66	68	71	76	81	89	98	110	120	128
일본	120	123	128	135	148	161	177	194	214	231	246
Hand	40	40	40	41	41	42	42	43	43	43	43
Hip	2	2	2	3	3	3	4	4	5	5	6
Knee	78	80	85	91	104	116	131	147	166	183	197

※ Kellgren-Lawrence(K&L) KL Grade=2, 3 to 4 환자 중에서 각 국가별 적극적 치료를 받는 환자를 대상으로 추정된 자료

출처 : GlobalData (Osteoarthritis: Epidemiology Forecast to 2031, June 17, 2022)

진통제 위주로 형성된 골관절염 시장은 2021년 기준 주요 7개국의 골관절염 시장이 약 3.2조원 (전 세계 8.2조원) 규모이며, 2031년 까지 연평균(CAGR) 약 4.4% 내외의 성장률을 보이면서 2031년에는 약 5조원 규모의 시장(전 세계 약 10조원)으로 성장할 것으로 추정됩니다.

(다) 디스크성 허리통증 질환 (Discogenic Back Pain)의 환자 현황

WHO에 따르면 요통(low back Pain, 이하 ‘LBP’)은 전세계 약 6억명의 환자가 영향을 받고 있는 질환이며, 그 중에서 만성요통(Chronic Low Back Pain, 이하 ‘CLBP’)은 문헌마다 그 정의가 다르지만 성인인구의 약 5~13% 수준인 것으로 파악됩니다. CLBP 중에서 재생 및 항염증 특성을 갖춘 당사 TG-C는 디스크성 허리통증 질환(Discogenic Back Pain, 이하 ‘DBP’)에서 경쟁력을 갖추고 있다고 판단하고 있

으며, DBP는 CLPB 환자의 약 30%를 차지하고 있습니다.

미국 현지 컨설팅 회사인 BRUDER 에 따르면, 미국 내 CLBP 환자중에서 통증 측정 지수인 VAS Score가 40mm이상인 환자의 비율과 미국 성인의 보험가입 비율 등을 감안하여 추정한 당사 TG-C의 잠재적인 환자수는 2025년 미국 기준 약 2백만명 수준인 것으로 파악되고 있으며, 연도별 미국 내 TG-C의 대상 환자수는 아래와 같습니다.

[2025~2033년 미국 DBP환자 중 TG-C의 잠재적 환자군]

(단위 : 천명)

구분	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	2030년	2031년	2032년	2033년
US. 인구	344,234	346,407	348,581	350,754	352,928	355,101	357,053	359,005	360,958
CLBP 18-65 세 인구	19,995	20,037	20,079	20,120	20,162	20,204	20,281	20,359	20,436
CLBP 중 디스크성(discogenic) 통증 인구	4,599	4,609	4,618	4,628	4,637	4,647	4,665	4,683	4,700
총 략									
18-65세 인구 중 보험 가입 비율 적용 인구	2,158	2,162	2,167	2,171	2,176	2,180	2,189	2,197	2,206
TG-C inclusion/exclusion criteria	1,834	1,838	1,842	1,846	1,850	1,853	1,860	1,868	1,875

출처 : BRUDER, Understanding the Opportunity for TG-C in the Management of Discogenic Back Pain, 2020)

(라) 무릎 골관절염 치료제 현황

무릎골관절염 치료제 분야에서 공시서류 작성 기준일 현재까지 원인 치료가 가능한 치료제는 없습니다. 무릎 골관절염 초기 단계에서 진통 소염제와 스테로이드, 히알루론산 주사제를 치료제로 처방하며, 해당 약들은 일시적 통증 완화가 가능하나 골관절염의 원인 치료가 불가능하여 관절염의 진행이 계속되는 것으로 알려져 있습니다. 수많은 환자들이 중증이상으로 발전할때까지 고통을 겪다가 인공관절 치환술이나 관절경 수술 등을 받기도 합니다. 당사의 TG-C는 기존 치료제(진통제 및 히알루론산)로 효능이 없는 환자에게 효과가 있으며 질병의 진행을 늦추어 수술지연효과를 기대할 수 있습니다.

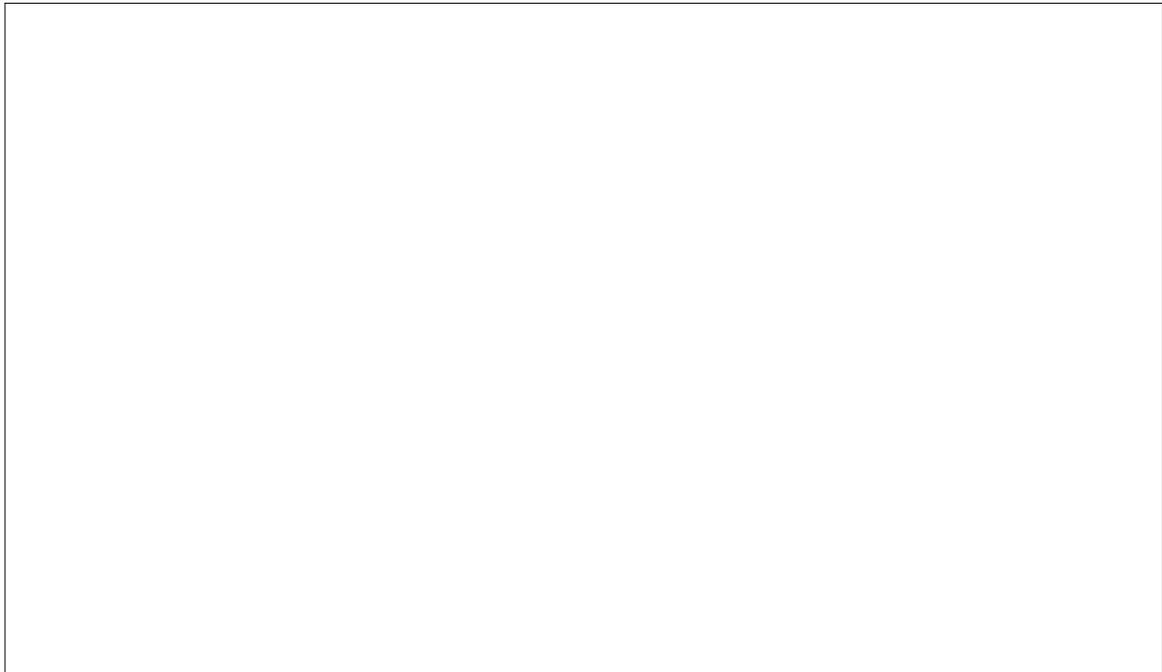
무릎 골관절염 관절구조

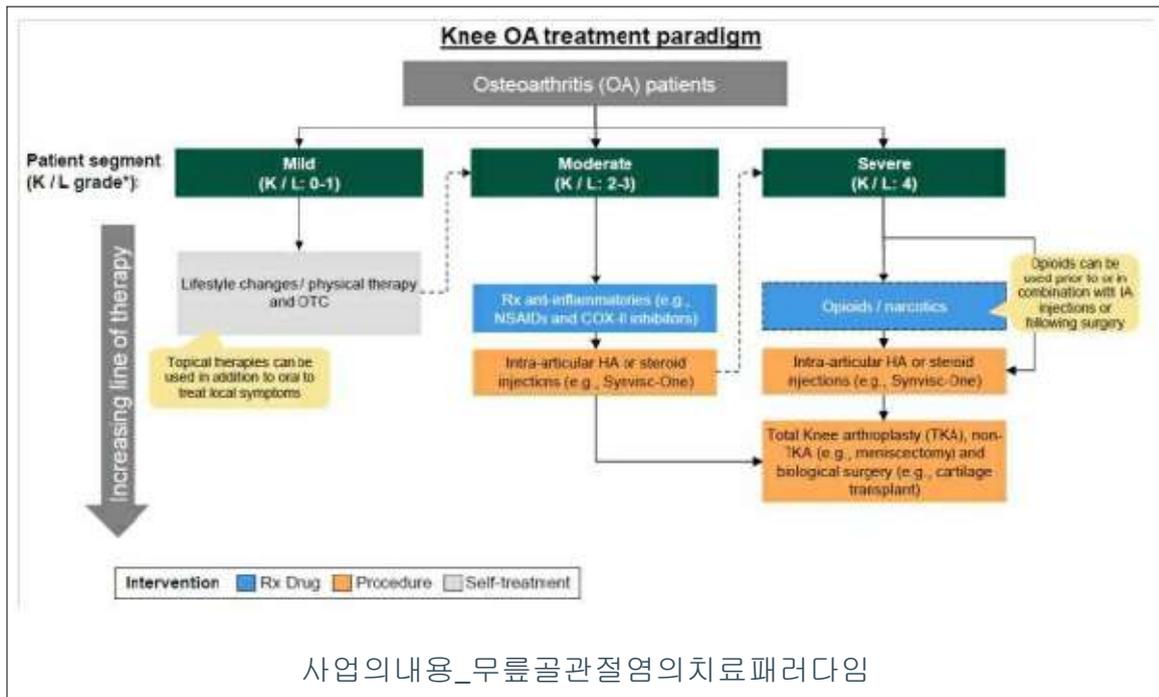




무릎 골관절염은 질환의 정도에 따라 치료법이 나뉩니다. K&L 1등급의 경증 환자는 생활습관 교정이나 물리치료, 일반의약품 등을 이용한 치료를 받고 있는 반면, 중등도(K&L 2-3 등급)의 환자는 전문의약품(비스테로이드성 소염제 등) 혹은 히알루론산 관절주사, 스테로이드 주사 등을 통해 치료받고 있으며, 중증 환자(K&L 4등급)는 이에 더하여 마약성 진통제나 인공관절치료, 연골이식, 반월상연골절제술 등의 수술적 치료법으로 치료받고 있습니다.

무릎 골관절염의 치료 패러다임





당사의 TG-C는 중기 이후의 환자 (K&L 등급 2~3기)를 대상으로 치료를 시행하여 병증을 완화하고, 인공 관절 등 수술적 치료법의 시점을 미룰 수 있는 효과를 기대하고 있습니다.

#### (4) 경기변동과의 관계

의약품은 특성상 사치재나 대체재가 아니며 특히 당사의 TG-C와 같은 골관절염 약은 경기 변동이나 계절적 요인에 거의 영향을 받지 않습니다. 건강한 삶을 영위하고자 하는 욕구가 높아짐에 따라 지속적이고 발병 즉시 의약품 소비의 중요성이 날로 증대되고 있는 추세입니다. 따라서 신약개발 및 관련 산업은 그 특성상 수요가 안정적이며 국민 생활수준 향상과 급속한 노령화 현상 등에 따라 향후 시장 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상됩니다. 한편, 의약품 산업의 특성상 국가별 의료·약가정책 변동의 영향을 받을 가능성이 존재합니다.

#### (5) 제품의 라이프사이클

일반적으로 바이오제품은 특허기간 동안 성장이 지속되는 장점이 있습니다. 현재 판매되고 있는 바이오제품의 기능이나 약효를 개선시키는 새로운 개념의 제품을 개발

하기 어렵다는 점, 허가 승인 및 규제 충족 기간이 길다는 점, 기존 제품에 대한 소비자들의 선호가 높다는 점 등 때문에 경쟁제품의 시장진입이 어렵습니다. 당사의 기술은 원리가 명확하기 때문에 특허만료 후 모방이 가능하지만, 제조 기법이나 품질관리, 보관, 유통, 임상효능 및 안전성 시험 등에 있어 시간과 경험, 자본, 인력이 많이 투입되어야 하기 때문에 기술적인 측면에서 모방이 용이하지 않으며, 실질적 기술장벽이 존재하고 모방하는 데 상당한 시간이 필요하여 이러한 장벽이 더욱 강하게 작용합니다. 또한 미국시장의 경우 2010년 발효된 Public Health Service ACT(PHS Act) 수정안을 통해 최초 허가된 생물학적 제제는 허가 후 12년간 허가기관(FDA)으로부터 시장 독점권을 보장 받을 수 있습니다.

[복합유통사업부문]

(1) 산업의 특성

당사는 드럭스토어 브랜드 W-store를 온라인몰로 전환하여 운영하며, Health & Beauty 상품군을 포함한 다양한 생활용품 상품을 공급하고 있습니다. Health & Beauty 시장은 젊은 고객층을 중심으로 여러 상품을 비교하여 구매하는 합리적인 소비 트렌드가 확산되고 있으며, 코로나19 확산으로 인한 건강 관심도 증가로 건강기능식품에 대한 수요는 꾸준히 증가하고 있습니다.

(2) 시장 현황 및 전망

국내 건강기능식품 및 뷰티 시장은 다양한 브랜드의 시장 진입 및 건강관심도 증가로 꾸준히 증가하고 있으며, 온라인쇼핑 거래액 또한 비대면 소비의 증가로 지속적으로 증가하는 추세입니다.

[연간 온라인 쇼핑 판매액 추이]

(단위: 억원)

판매매체	2021년	2022년	2023년
온라인쇼핑	1,870,784	2,098,790	2,288,516

(자료출처: 통계청, 온라인쇼핑 동향, 2024년 1월)

### (3) 경기변동과의 관계

Health & Beauty 시장은 경기 상황에 따라 소비 심리에 영향을 받을 수 있으나, 취급 품목이 특정 상품에 한정되어 있지 않아 소비자의 수요변화에 따른 대처를 통해 영향력을 최소화 할 수 있습니다.

#### 나. 경쟁 현황

##### [바이오사업부문]

현재는 무릎 골관절염 중기 이후의 환자들은 전문의약품과 히알루론산 주사, 스테로이드 주사를 처방받고 있습니다. 하지만, 히알루론산 주사의 경우 K&L Grade가 올라갈수록 통증경감이나 기능개선 효과가 낮아지며 스테로이드 주사는 주기적 주사처치가 필요하며 다양한 작용이 존재하는 등 무릎 골관절염 중기 이후의 환자들을 위한 치료제가 존재하지 않습니다.

이에 따라 많은 제약사들이 골관절염에 대한 신약개발을 진행중이며, 현시점에서 타사의 개발현황을 분석해본 결과, 근본적 치료제로서의 잠재력은 당사가 제일 선두에 있고, 단순 통증완화 임상 신약 일부가 제한된 범위에서 진척이 있는 것으로 판단됩니다.

당사의 TG-C와 작용기전이 유사한 경쟁 제품은 없으며 증상 완화 및 구조 개선을 목표로 하고 있는 경쟁 제품이 임상을 진행 중에 있습니다.

통증 완화를 목적으로 개발중인 제품 중 Pfizer와 Eli Lilly가 공동개발하고 있는 Tan ezumab은 2021년 품목승인(BLA)을 신청하였으나 FDA와 EMA로부터 각각 품목승인이 거절되어 골관절염치료제의 개발중단을 선언하였습니다.

##### [복합유통사업부문]

고객의 소비패턴이 온라인으로 가속화되면서 대형 드럭스토어 주도의 Health & Beauty 시장 또한 온라인 판매채널을 강화하고 있습니다. 또한 전용상품을 개발하거나

단독 판매상품 등을 유치하며 각각의 차별화된 전략을 펼치고 있습니다.

## 다. 회사의 경쟁우위

[바이오사업부문]

### (1) SPA (Special Protocol Assessment) 동의

당사는 2015년 5월 FDA로부터 K&L Grade 2 또는 3의 무릎 골관절염 환자를 대상으로 하는 TG-C의 임상시험계획 평가(Special Protocol Assessment, SPA) 동의를 획득하였습니다. SPA는 임상시험계획 및 목표 변수 등을 규제당국(FDA)과 협의하는 절차로서, FDA가 동의한 평가변수를 임상시험을 통해 만족시키면 신약허가가 용이해지기 때문에 임상시험계획 단계에서 향후 불확실성을 낮출 수 있는 제도 중 하나입니다.

### (2) 근본적 치료제 (DMOAD) 지정가능성

기존 골관절염 치료기술은 통증 경감에 주로 초점을 맞추거나, 인공관절 치환술 등의 수술적 기법을 사용한 반면, 당사의 기술은 2년 이상의 통증 완화를 비롯 증상 치료(기능 및 구조 개선)효과를 보이는 근본적 질환 치료제(DMOAD)의 개발을 목표로 하고 있습니다. 당사는 미국 임상 3상에서는 DMOAD Label 확보를 위한 DMOAD 관련 임상 지표 추가 등 정밀한 임상 설계를 통해 DMOAD 효능에 대한 잠재력(Potential)을 검증할 예정입니다. 임상 3상에서 DMOAD 효능을 검증할 경우, 골관절염 분야에서 세계 최초로 DMOAD Label을 획득하는 약물이 될 것으로 예상됩니다.

### (3) 임상 3상 시험 진행

당사는 2019년 5월 FDA로부터 세포유래관련 Clinical Hold 통보를 받고 임상 3상 투약 중단을 했던 바 있습니다만, 2020년 4월 10일(미국 시각), FDA로부터 골관절염 세포유전자치료제의 임상 3상 시험(환자투약)을 재개해도 된다는 Remove Clinical Hold 공문을 수령함으로써 관련 후속절차를 거친 후에 본격적인 임상시험환자 투약을

재개하였습니다. 이는 개발 중인 골관절염 치료제 또는 미래의 DMOAD를 표방하여 개발 중에 있는 치료제 중에서는 여전히 선두 그룹에 속해있다고 판단됩니다.

#### (4) 독립적이고 견고한 기술 진입장벽 구축

당사는 제품기술을 폭넓게 보호하는 일반 기술 특허, TG-C를 직접적으로 보호하는 원천 특허, 응용기술에 대한 물질특허, TG-C의 상업적 사용에 관련된 용도, 제형특허, 제조공정 특허 등을 폭넓게 출원 및 등록하고 있으며, 이를 통해 유사한 후속 의약품이 당사가 개발하고 있는 신약의 시장을 잠식하지 못하도록 특허권 보호 및 관리에 노력하고 있습니다. 당사는 현재 총 168건의 특허를 등록 또는 출원 중에 있습니다. 추가적으로 당사는 현재 보유중인 특허의 만료시점을 대비하여 기술권리 보호범위를 확장하고 강화하기 위하여 다수의 분할특허출원 및 신규특허출원을 진행하고 있습니다. 당사는 생산공정과 제품의 특성에 대한 후속특허 출원을 통하여 특허보호기간의 연장을 추진할 계획이며, 이러한 특허의 획득은 당사의 신약의 독점기간을 늘려 경쟁사에게 진입장벽으로 작용합니다.

또한 미국 시장의 경우 2010년 발효된 Public Health Service ACT(PHS Act) 수정안을 통해 최초 허가된 생물학적 제제는 허가 후 12년간 허가기관(FDA)으로부터 시장 독점권을 보장 받을 수 있습니다.

#### (5) 파이프라인(Pipeline) 확장성

TG-C는 현재 무릎 골관절염을 대상으로 개발 및 임상 진행되고 있지만, 무릎 골관절염뿐만 아니라 다른 부위의 골관절염의 치료제로 적응증을 확장할 가능성을 보유하고 있으며, 골관절염 외에도 다른 근골격계 질환으로 적응증을 확장할 수 있는 가능성이 존재합니다. 공시서류 작성 기준일 현재, 고관절 골관절염 FDA 임상 2상 승인 및 퇴행성척추디스크질환으로 적응 부위 확장의 가능성을 연구개발 중에 있습니다.

### 라. 사업부문별 요약 재무정보

[미화 기준]

(단위: USD 1,000)

사업부문	구분	2023년		2022년		2021년	
		금액	비중	금액	비중	금액	비중
바이오사업	매출액	-	-	5,844	79.9%	-	-
	영업이익	(14,557)	92.7%	(11,122)	88.1%	(39,733)	96.9%
복합유통 사업	매출액	2,839	100.0%	1,475	20.1%	3,497	100.0%
	영업이익	(1,150)	7.3%	(1,497)	11.9%	(1,251)	3.1%
합계	매출액	2,839	100.0%	7,319	100.0%	3,497	100.0%
	영업이익	(15,707)	100.0%	(12,619)	100.0%	(40,984)	100.0%

[원화 기준]

(단위: 백만원)

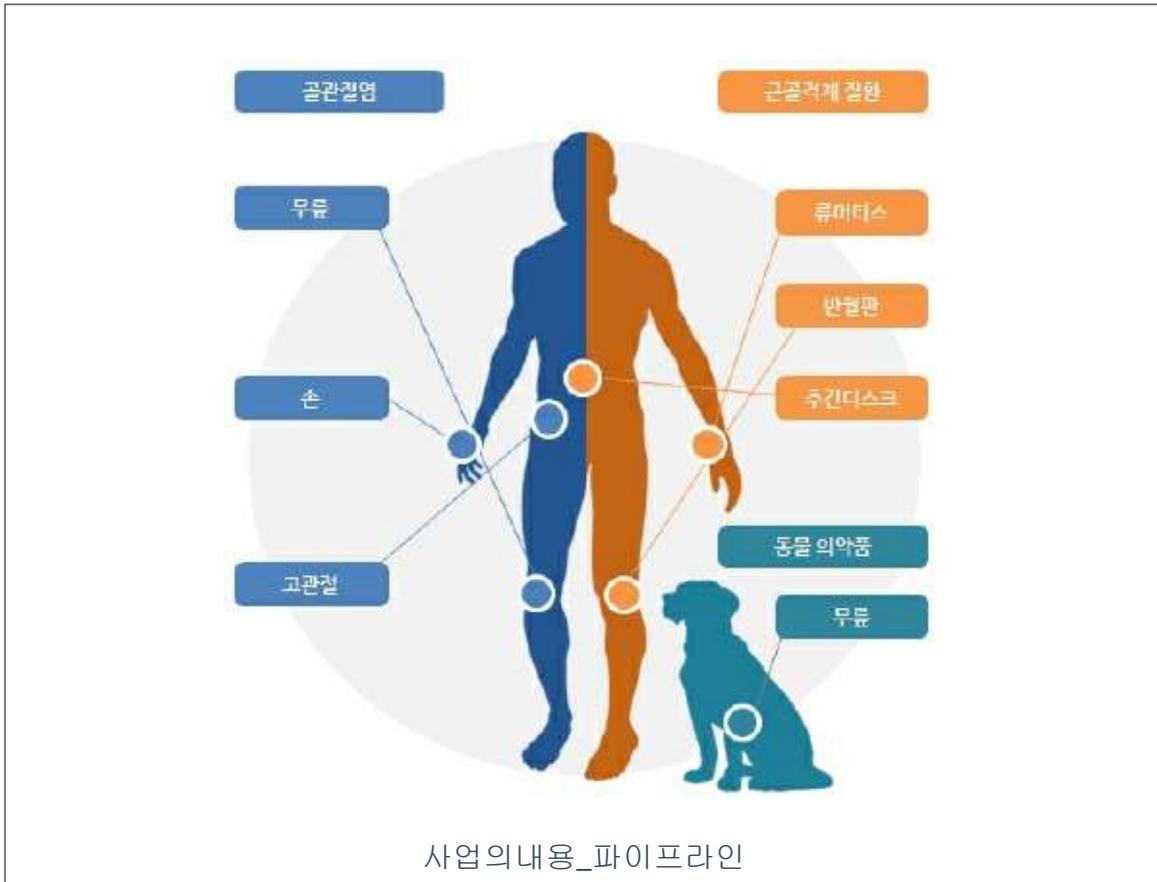
사업부문	구분	2023년		2022년		2021년	
		금액	비중	금액	비중	금액	비중
바이오사업	매출액	-	-	7,551	79.9%	-	-
	영업이익	(19,003)	92.7%	(14,369)	88.1%	(45,471)	96.9%
복합유통 사업	매출액	3,706	100.0%	1,905	20.1%	4,003	100.0%
	영업이익	(1,501)	7.3%	(1,934)	11.9%	(1,432)	3.1%
합계	매출액	3,706	100.0%	9,456	100.0%	4,003	100.0%
	영업이익	(20,504)	100.0%	(16,303)	100.0%	(46,903)	100.0%

주) 원화 기준 환산 환율은 각 공시대상기간의 평균환율을 적용했습니다.

마. 신규사업 등의 내용 및 전망

[바이오사업부문]

당사가 보유한 TG-C 개발 Platform은 다양한 근골격계 질환으로 확장이 가능한 기술입니다. 당사는 현재 미국 임상 3상시험을 진행하고 있는 무릎 골관절염 뿐만 아니라, 고관절 골관절염(Hip OA)과 퇴행성 척추 디스크질환(Degenerative Disc Disease, DDD) 치료제로 TG-C의 적응증 확장의 가능성을 연구 중에 있습니다. 구체적으로 고관절 골관절염의 경우 2021년 12월 FDA 임상2상 승인을 받았으며, 퇴행성척추디스크질환의 경우 2023년 12월에 FDA로부터 임상 1상 승인을 받았습니다. 추가로 치료대상 관절염 적응증을 확장시키는 파이프라인(근골격계 질환인 류머티스, 반월판 구조개선)의 연구개발을 계획중에 있습니다.



현재 당사의 TG-C는 개발 용이성 및 글로벌 시장의 요구에 따라 무릎 골관절염 분야의 개발을 우선 추진하고 있습니다. 하지만, 골관절염 시장은 위의 그림에서 보는 바와 같이 손, 고관절, 퇴행성척추디스크질환, 반월판, 류마티스 등 동일한 연구 결과를 바탕으로 확장이 가능한 영역이 존재하고 있습니다.

이처럼 다양한 확장 가능 영역 중 당사는 임상 2상 완료를 통해 입증한 골관절염 치료제로서의 약효와 안전성을 기반으로 하여 고관절 골관절염의 적응증 확장과 퇴행성척추디스크질환의 임상시험 및 개발을 회사의 단기 및 중기 목표로 설정하였으며 류마티스 및반월판, 동물약품의 개발을 장기 목표로 설정하여 시장을 확대해 나갈 계획입니다.

(1) 단기 및 중기 계획

(가) 고관절 골관절염(Hip OA)

영덩이 및 사타구니 통증을 일으키는 고관절 골관절염(Hip OA)은 인체의 골반과 대퇴부를 연결하는 연골 부위의 공간이 좁아지고 연골이 닳고 찢어지며 무게를 지탱하는 대퇴골두의 표면이 거칠어지는 병태생리를 지니고 있습니다. 고관절 골관절염(Hip OA)은 무거운 물건을 드는 행동 등으로 인한 물리적 압박 등으로 인해 발생하며, 그 외에도 노년층에게서 높은 유병율이 나타나고 있습니다.

고관절 골관절염



사업의 내용 \_ 고관절 골관절염

고관절은 관절의 구조가 무릎관절과 유사하며, 고관절에 발생하는 골관절염의 경우 질병의 원인이나 진행과정이 무릎 골관절염과 유사합니다. 따라서 기존에 확보하고 있는 전임상시험의 결과와 현재까지 진행된 무릎 골관절염의 임상시험에서 얻어진 안전성 및 유효성 결과를 활용하여 FDA로부터 고관절 골관절염의 미국 임상 2상 승인을 득하였습니다.

고관절 골관절염의 임상 2상 시험을 위해서는 임상병원의 선정, IRB(연구윤리심의위원회) 승인 등의 절차를 거쳐야 합니다. 현재 회사는 무릎 골관절염 임상 3상에 집중하고 있기에 고관절 골관절염의 임상 진행은 추후에 개시 시점을 결정할 예정입니다.

## (나) 퇴행성 척추 디스크질환(Degenerative Disc Disease, DDD)

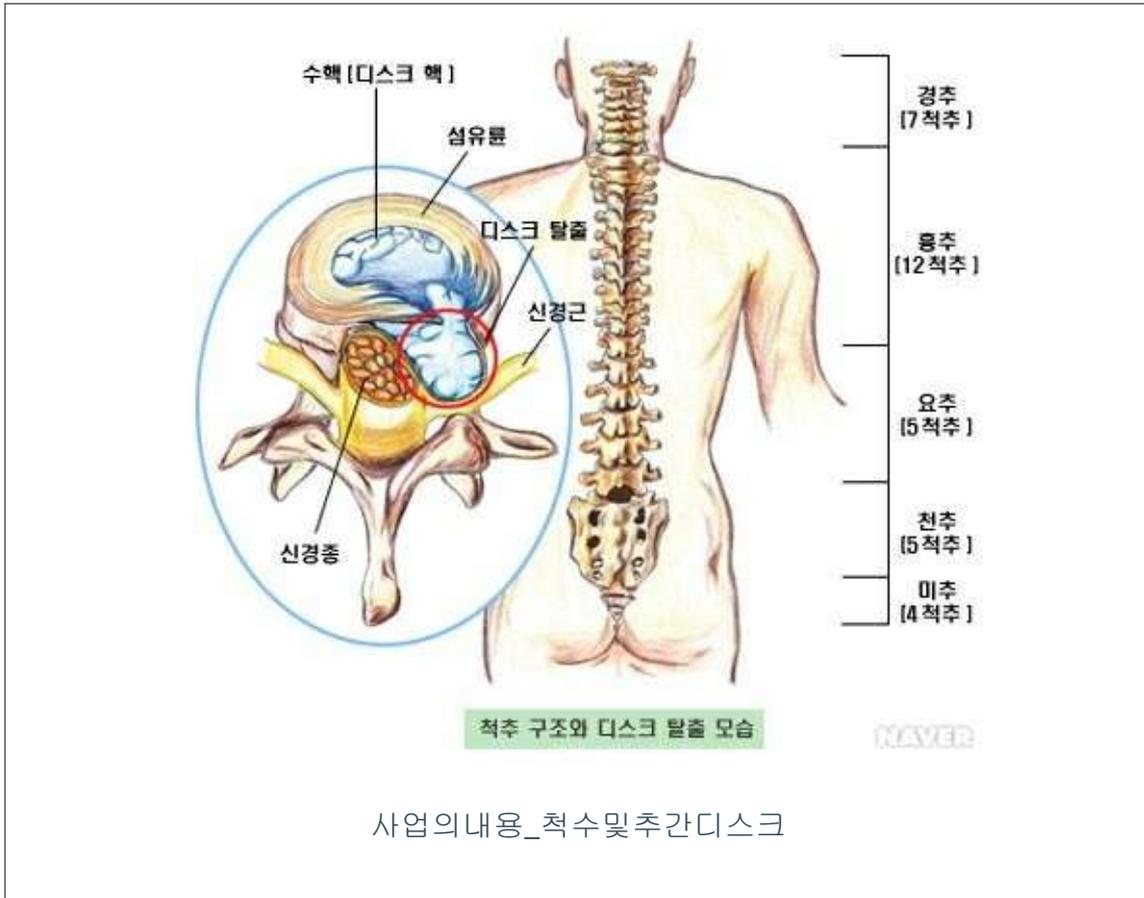
디스크는 척추체 사이를 연결하는 구조물을 일컫는 것으로 이에 해당하는 정확한 병명은 '척추 추간판 탈출증' 또는 '수핵 탈출증'입니다. 퇴행성척추디스크질환의 가장 흔한 원인은 요추 추간판의 퇴행성 변화로 10대 후반에서 20대 초반의 나이에 시작되는데, 추간판 탈출증의 빈도는 20대에 갑자기 증가하기 시작하여 활동성이 강한 40대까지 발생합니다.

추간판의 퇴행성 변화는 추간판의 구성 요소인 수핵과 그 주위를 둘러싸고 있는 단단한 섬유막인 섬유륜 모두에 변화가 일어납니다. 먼저 수핵 내의 수분 함량이 줄어 들고 콜라겐이라는 섬유질 성분이 증가하면서 젤리같이 탄성이 있던 수핵이 부서부서지게 변해 추간판에 미치는 힘을 효과적으로 흡수하지 못하게 되며 섬유륜도 수분이 감소하고 균열을 보여 약한 부위가 생기게 됩니다. 이때 과도한 힘, 특히 굴곡력과 회전력이 동시에 미치게 되면 섬유륜이 파열하면서 내부의 수핵이 섬유륜을 밀어 외부로 돌출하게 합니다. 그러나 때로는 어떤 과도한 힘이 미치지 않은 상태에서도 수핵의 탈출은 일어날 수 있습니다. 즉, 오랜 기간 추간판의 퇴행성 변화가 있어오다가 약간의 과도한 힘이 미치면 섬유륜이 더 이상 버티지 못하고 밀리거나 터지게 되는 것입니다.

당사는 TG-C의 통증 감소 효능과 추간판조직의 퇴행 또는 재생의 잠재적 예방을 입증하기 위한 예비 연구를 수행하였습니다. 이 연구에서, 화학물질을 디스크에 주입하여 퇴행성척추디스크질환(Degenerative Disc Disease - DDD)을 유도시킴으로서 만들어진 Rat 동물 모델에 TG-C를 투여한 후 통증 반응의 정도와 디스크의 구조적 개선을 평가했습니다. 그 결과, 손상된 디스크로 인한 통증 반응이 TG-C 주입 후 유의하게 감소되었음을 확인했습니다.

보고서 제출일 현재, 기존에 확보된 퇴행성척추디스크의 PoC(Proof of Concept) 실험 결과를 바탕으로 안전성/유효성에 대한 유의미한 전임상 데이터를 확보하였으며 해당 데이터를 바탕으로 FDA에 IND(Investigational New Drug)를 제출하여 2023년 12월에 승인을 받은 바 있습니다.

척추 및 추간 디스크



(2) 중기 및 장기 계획

(가) 류마티스 관절염

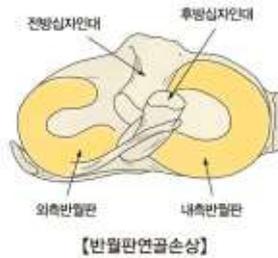
TG-C는 류마티스 관절염 치료제로서의 개발 가능성 역시 보유하고 있습니다. 자가 면역질환인 류마티스 관절염은 우리 몸의 면역세포들이 관절을 공격하여 염증을 유발하고, 관절의 염증이 계속적으로 관절 연골과 골 조직으로 침윤되어 조직의 부식을 가지고 오는 질환입니다. 류마티스 관절염은 주로 손가락과 손목에 자주 발생하며, 특히 손가락의 중간마디가 도드라지는 특성을 보입니다. 골관절염이 주로 50대 이후에 발생하는 것과는 달리, 류마티스 관절염은 젊은 층에서도 종종 발병합니다.

당사는 과면역반응에 의한 염증성 질환이 유발된 류마티스 관절염 동물모델에서 TG-C를 투여하였을 때 투여군에서 염증에 의한 부종 감소가 확인되었으며, 또한 염증 반응을 유도 촉진하는 사이토카인인 IL-6, IL-17A, IL-1b, TNF-a의 발현이 감소되는 것을 확인하여 류마티스 관절염으로의 확장 가능성을 확인하였습니다.

## (나) 반월판 구조개선

반월판 연골은 무릎 위아래 관절 사이에 있는 반달 모양의 연골이며, 무릎의 안쪽과 바깥쪽에 하나씩 자리하고 있습니다. 반월판 연골의 기능은 무릎관절을 보호하고 무릎이 받는 충격을 완화해 주고 무릎이 제 기능을 할 수 있도록 하는 역할을 합니다.

### 반월판 연골 손상



사업의내용\_반월판연골손상

젊은 연령의 환자에서 발생하는 반월상 연골판 손상은 대부분 외상의 결과입니다. 대개 무릎에 회전력이 가해질 때 발생하므로 스포츠 운동 중 손상되는 일이 많지만, 대부분의 반월상 연골 손상은 중년 이상의 나이에 외상 없이 발생하는데, 이는 일종의 퇴행성 질환입니다. 남자보다 여자에서 흔하며 일상 생활 속에서 무릎에 누적된 부하와 스트레스가 병변의 원인이라고 생각됩니다.

반월상 연골 파열을 조기에 적절한 방법으로 치료하지 않으면, 골관절염과 같은 더 심하고 치료가 어려운 병으로 진행되는 경우가 종종 있습니다.

치료법은 보존적 치료와 수술적 치료가 있는데, 수술적 치료의 경우 관절내시경을 통해 환부에 1cm 미만의 작은 절개를 내고 관절내시경을 집어넣은 후 모니터를 통해 손상된 반월상 연골을 보면서 치료하게 됩니다.

TG-C의 경우, 임상 시험 중 시험 환자에게서 반월판의 구조가 개선되는 효과를 간접적으로 확인하였으며, 이를 바탕으로 다양한 동물 모델에서의 반월판의 구조가 개선되는 효과의 확인 등 약효 시험을 계획하고 있습니다.

## (다) 동물 의약품 확장

TG-C의 동물약품 개발에 대해서는 관심을 가지고 접촉해오는 동물약품 전문제약 파트너 후보사들이 있었으나, 현재 단계에서 당사는 우선 고관절 골관절염 확장과 퇴행성척추디스크질환에 대해 더 많은 역량을 투입하고 있으므로, 동물약품에 대한 개발에 대해서는 아직 많은 진척을 보이지 못하고 있습니다. 동물약품에 대한 개발은 동물전문 의약품 개발업체와의 공동 개발을 통해 개발하는 로드맵으로 추진할 계획입니다.

### III. 재무에 관한 사항

#### 1. 요약재무정보

당사의 재무제표 등은 USD로 표시되어 있으며 원화환산 재무제표를 작성하기 위하여 사용한 환율의 경우, 재무상태표 항목은 기말환율을, 손익계산서, 현금흐름표 항목은 평균환율을 적용하였습니다. 한편, 자본변동표 항목 중 기초 및 기말 자본은 해당시점의 환율을, 자본의 변동 항목은 평균환율을 적용하였습니다.

구분	2023년	2022년	2021년
기말 환율	1,289.40	1,267.30	1,185.50
평균 환율	1,305.41	1,291.95	1,144.42
최고 환율	1,360.60	1,436.60	1,199.10
최저 환율	1,219.30	1,185.50	1,083.10

\* 출처 : 서울외국환중개 고시, 단위 : 원

원화정보이용시 유의사항
제공되는 원화표시 재무정보는 외화표시 재무정보의 참고자료로서 환율 적용에 따라 다른 결과를 나타낼 수 있으니 이용시 유의하시기 바랍니다.

#### - 요약재무정보

[미화 기준]

(단위: USD)

구분	2023년	2022년	2021년
	(제25기)	(제24기)	(제23기)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
[유동자산]	24,841,461	49,767,208	36,650,308
현금및현금성자산	21,275,420	32,796,306	32,739,992
단기금융상품	0	13,177,622	168,727
매출채권및기타채권	997,823	353,888	288,543

재고자산	49,852	13,067	143,885
당기법인세자산	713	1,821	254
기타유동자산	2,517,653	3,424,504	3,308,907
[비유동자산]	79,788,895	36,944,617	15,141,742
유형자산	1,459,573	1,812,435	2,305,313
사용권자산	4,016,695	4,623,756	5,240,313
무형자산	67,988,947	24,638,779	5,054,870
기타비유동자산	6,303,527	5,829,255	2,521,598
순확정급여자산	20,153	40,392	19,648
자산총계	104,630,356	86,711,825	51,792,050
[유동부채]	11,093,030	9,156,213	13,616,963
[비유동부채]	4,376,957	5,363,762	5,574,724
부채총계	15,469,987	14,519,975	19,191,687
[자본금]	2,630	2,554	2,471
[자본잉여금]	364,866,149	334,699,139	286,449,021
[기타포괄손익누계액]	(192,667)	(218,964)	(176,121)
[결손금]	(275,515,743)	(262,290,879)	(253,675,008)
자본총계	89,160,369	72,191,850	32,600,363
	2023년 1월 1일 ~ 2023년 12월 31일	2022년 1월 1일 ~ 2022년 12월 31일	2021년 1월 1일 ~ 2021년 12월 31일
매출액	2,839,000	7,319,202	3,497,973
영업이익(영업손실)	(15,707,145)	(12,618,990)	(40,984,035)
법인세비용차감전계속사업이익(손실)	(13,000,678)	(7,601,402)	(41,201,076)
당기순이익(당기순손실)	(13,194,601)	(8,619,693)	(41,391,802)
- 기본주당순이익	(0.92)	(0.65)	(3.38)
- 희석주당순이익	(0.92)	(0.65)	(3.38)

[원화 기준]

(단위: 백만원)

구 분	2023년	2022년	2021년
	(제25기)	(제24기)	(제23기)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
[유동자산]	32,030,579,813	63,069,982,698	43,448,940,134
현금및현금성자산	27,432,526,548	41,562,758,594	38,813,260,516
단기금융상품	0	16,700,000,361	200,025,859
매출채권및기타채권	1,286,592,976	448,482,262	342,067,727

재고자산	64,279,169	16,559,809	170,575,668
당기법인세자산	919,342	2,307,753	301,117
기타유동자산	3,246,261,778	4,339,873,919	3,922,709,249
[비유동자산]	102,879,801,213	46,819,913,124	17,950,535,141
유형자산	1,881,973,426	2,296,898,876	2,732,948,562
사용권자산	5,179,126,533	5,859,685,979	6,212,391,062
무형자산	87,664,948,262	31,224,724,627	5,992,548,385
기타비유동자산	8,127,767,714	7,387,414,862	2,989,354,429
순확정급여자산	25,985,278	51,188,782	23,292,704
자산총계	134,910,381,026	109,889,895,823	61,399,475,275
[유동부채]	14,303,352,882	11,603,668,735	16,142,909,637
[비유동부채]	5,643,648,356	6,797,495,583	6,608,835,302
부채총계	19,947,001,238	18,401,164,318	22,751,744,939
[자본금]	3,391,122	3,236,684	2,929,371
[자본잉여금]	470,458,412,521	424,164,218,855	339,585,314,396
[기타포괄손익누계액]	(248,424,830)	(277,493,077)	(208,791,446)
[결손금]	(355,249,999,024)	(332,401,230,957)	(300,731,721,984)
자본총계	114,963,379,789	91,488,731,505	38,647,730,337
	2023년 1월 1일 ~ 2023년 12월 31일	2022년 1월 1일 ~ 2022년 12월 31일	2021년 1월 1일 ~ 2021년 12월 31일
매출액	3,706,058,990	9,456,043,024	4,003,150,261
영업이익(영업손실)	(20,504,264,154)	(16,303,104,131)	(46,902,949,335)
법인세비용차감전계속사업이익(손실)	(16,971,215,068)	(9,820,631,314)	(47,151,335,396)
당기순이익(당기순손실)	(17,224,364,091)	(11,136,212,371)	(47,369,606,045)
- 기본주당순이익 (단위 : USD)	(0.92)	(0.65)	(3.38)
- 희석주당순이익 (단위 : USD)	(0.92)	(0.65)	(3.38)

## 2. 연결재무제표

해당사항이 없습니다

## 3. 연결재무제표 주석

해당사항이 없습니다

## 4. 재무제표

4-1. 재무상태표

### 재무상태표

제 25 기      2023.12.31 현재

제 24 기      2022.12.31 현재

제 23 기      2021.12.31 현재

(단위 : USD)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
자산			
유동자산	24,841,461	49,767,208	36,650,308
현금및현금성자산	21,275,420	32,796,306	32,739,992
단기금융상품	0	13,177,622	168,727
매출채권및기타채권	997,823	353,888	288,543
유동재고자산	49,852	13,067	143,885
당기법인세자산	713	1,821	254
기타유동자산	2,517,653	3,424,504	3,308,907
비유동자산	79,788,895	36,944,617	15,141,742
유형자산	1,459,573	1,812,435	2,305,313
사용권자산	4,016,695	4,623,756	5,240,313
무형자산	67,988,947	24,638,779	5,054,870
기타비유동자산	6,303,527	5,829,255	2,521,598
순확정급여자산	20,153	40,392	19,648
자산총계	104,630,356	86,711,825	51,792,050
부채			
유동부채	11,093,030	9,156,213	13,616,963
매입채무및기타채무	8,668,879	7,028,190	12,724,973
유동 리스부채	703,923	631,375	552,440
기타 유동부채	1,684,787	1,472,038	316,253
총당부채	35,441	24,610	23,297
비유동부채	4,376,957	5,363,762	5,574,724
장기매입채무및기타채무	58,749	395,424	0
비유동 리스부채	4,318,208	4,950,189	5,548,575
기타 비유동 부채	0	18,149	26,149

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
부채총계	15,469,987	14,519,975	19,191,687
자본			
자본금	2,630	2,554	2,471
자본잉여금	364,866,149	334,699,139	286,449,021
기타포괄손익누계액	(192,667)	(218,964)	(176,121)
이익잉여금(결손금)	(275,515,743)	(262,290,879)	(253,675,008)
자본총계	89,160,369	72,191,850	32,600,363
부채와자본총계	104,630,356	86,711,825	51,792,050

#### 4-2. 포괄손익계산서

##### 포괄손익계산서

제 25 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : USD)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
매출액	2,839,000	7,319,202	3,497,973
매출원가	2,522,466	1,366,166	3,114,999
매출총이익	316,534	5,953,036	382,974
판매비와관리비	16,023,679	18,572,026	41,367,009
영업이익(손실)	(15,707,145)	(12,618,990)	(40,984,035)
기타수익	1,250,674	4,845,851	301,503
기타비용	26,535	59,934	224,276
금융수익	1,701,281	518,975	113,324
금융원가	218,953	287,304	407,592
법인세비용차감전순이익(손실)	(13,000,678)	(7,601,402)	(41,201,076)
법인세비용(수익)	193,923	(1,018,291)	190,726
당기순이익	(13,194,601)	(8,619,693)	(41,391,802)
기타포괄손익	(3,966)	(39,021)	(132,793)
후속적으로 당기순이익으로 재분류될			

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
수 있는 항목			
해외사업장환산외환차이(세후기타 포괄손익)	26,297	(42,843)	(21,114)
당기손익으로 재분류되지 않는항목			
확정급여제도의 재측정요소	(30,263)	3,822	(111,679)
총포괄손익(손실)	(13,198,567)	(8,658,714)	(41,524,595)
주당이익			
기본주당이익 (단위 : USD)	(0.92)	(0.65)	(3.38)
희석주당이익 (단위 : USD)	(0.92)	(0.65)	(3.38)

#### 4-3. 자본변동표

##### 자본변동표

제 25 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : USD)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누계액	결손금	자본 합계
2021.01.01 (기초자본)	2,399	256,541,292	(155,007)	(212,171,527)	44,217,157
당기순이익	0	0	0	(41,391,802)	(41,391,802)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	(111,679)	(111,679)
해외사업환산손익	0	0	(21,114)		(21,114)
총 포괄이익	0	0	(21,114)	(41,503,481)	(41,524,595)
주식보상비용	0	0	0	0	0
주식기준보상거래에 따른 증가 (감소), 지분	0	0	0	0	0
유상증자	72	29,907,729	0	0	29,907,729
복합금융상품 발행	0	0	0	0	0
2021.12.31 (기말자본)	2,471	286,449,021	(176,121)	(253,675,008)	32,600,363
2022.01.01 (기초자본)	2,471	286,449,021	(176,121)	(253,675,008)	32,600,363
당기순이익	0	0	0	(8,619,693)	(8,619,693)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	3,822	3,822
해외사업환산손익	0	0	(42,843)	0	(42,843)
총 포괄이익	0	0	(42,843)	(8,615,871)	(8,658,714)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누계액	결손금	자본 합계
주식보상비용	0	0	0	0	0
주식기준보상거래에 따른 증가 (감소), 지분	4	277,948	0	0	277,952
유상증자	79	28,644,272	0	0	28,644,351
복합금융상품 발행	0	19,327,898	0	0	19,327,898
2022.12.31 (기말자본)	2,554	334,699,139	(218,964)	(262,290,879)	72,191,850
2023.01.01 (기초자본)	2,554	334,699,139	(218,964)	(262,290,879)	72,191,850
당기순이익	0	0	0	(13,194,601)	(13,194,601)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	(30,263)	(30,263)
해외사업환산손익	0	0	26,297	0	26,297
총 포괄이익	0	0	26,297	(13,224,864)	(13,198,567)
주식보상비용	0	86,288	0	0	86,288
주식기준보상거래에 따른 증가 (감소), 지분	0	18,291	0	0	18,291
유상증자	76	30,062,431	0	0	30,062,507
복합금융상품 발행	0	0	0	0	0
2023.12.31 (기말자본)	2,630	364,866,149	(192,667)	(275,515,743)	89,160,369

#### 4-4. 현금흐름표

##### 현금흐름표

제 25 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : USD)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
1. 영업활동으로 인한 현금흐름	(18,468,576)	(20,724,975)	(34,969,616)
당기순이익	(13,194,601)	(8,619,693)	(41,391,802)
2. 현금의 유출이 없는 비용등의 가산	1,588,959	2,987,100	2,175,726
이자비용 조정	218,953	287,304	407,592
감가상각비에 대한 조정	422,719	549,067	524,371
사용권자산감가상각비	571,584	663,669	754,145
무형자산상각비에 대한 조정	87,132	76,003	76,633
주식보상비용	59,075	0	0
퇴직급여 조정	51,511	98,138	93,624
대손상각비 조정	(22,651)	187,234	(94,078)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
기타의 대손상각비 조정	5,274	3,584	172,699
유형자산처분손실 조정	0	0	1,019
유형자산폐기손실 조정	1,664	0	12,169
재고자산평가손실 조정	(225)	(22,600)	(3,962)
재고자산폐기손실	0	72,626	40,788
법인세비용 조정	193,923	1,018,291	190,726
외화환산손실 조정	0	53,784	0
3. 현금의 유출이 없는 수익등의 차감	(2,639,717)	(5,151,798)	(170,288)
이자수익	(1,701,281)	(518,975)	(113,324)
유형자산처분이익	0	0	(199)
리스자산해지이익	0	0	(537)
외화환산이익	(14,336)	(1,014,416)	(56,228)
기타영업외수익	(924,100)	(3,618,407)	0
4. 순운전자본 변동	(5,877,007)	(9,205,893)	4,340,728
매출채권의 감소(증가)	(92,217)	45,435	300,211
기타채권(유동)	309,298	(324,668)	(111,241)
재고자산	(36,330)	69,186	108,709
기타유동자산	(3,970,431)	26,205	1,795,760
기타비유동자산	(437,984)	(3,181,741)	(2,300,393)
당기법인세자산	0	0	(190,960)
매입채무	115,531	9,552	(132,474)
기타채무(유동)	(1,921,852)	(6,724,969)	5,357,751
기타채무(비유동)	0	(151,743)	0
기타유동부채	234,919	1,153,142	(237,987)
기타비유동부채의 증가(감소)	(17,619)	(6,192)	0
확정급여채무	(71,437)	(122,863)	(183,954)
충당부채의 증가(감소)	11,115	2,763	(64,694)
5. 이자수취	1,846,650	285,153	180,704
이자지급(영업)	0	0	(104,684)
7. 법인세납부(환급)	(192,860)	(1,019,844)	
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(22,245,482)	(31,004,790)	29,201,394
유형자산의 처분	1,044	0	222
대여금의 감소	0	0	60,500
단기금융상품의 감소	33,556,036	1,122,355	35,742,633
단기금융상품의 취득	(20,383,021)	(13,163,493)	(1,161,360)
유형자산의 취득	(199,615)	(53,038)	(478,876)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
무형자산의 취득	(35,189,870)	(18,789,575)	(4,883,663)
보증금의 회수	549	0	62,632
임차보증금의 증가	(30,605)	(121,039)	(140,694)
III.재무활동으로 인한 현금흐름	29,188,083	51,789,507	21,479,773
차입금의 상환	0	0	(7,500,000)
유상증자	30,062,507	28,644,351	29,907,801
신증자본증권의 발행	0	23,721,083	0
주식선택권행사로 인한 현금유입	18,291	277,952	0
리스부채의 상환	(892,715)	(853,879)	(928,028)
IV.외화현금성자산의 환율변동효과	5,089	(3,428)	4,443
V.현금및현금성자산의증가( I+II+III+IV)	(11,520,886)	56,314	15,715,994
VI.기초현금및현금성자산	32,796,306	32,739,992	17,023,998
VII.기말현금및현금성자산	21,275,420	32,796,306	32,739,992

원화정보이용시 유의사항

제공되는 원화표시 재무정보는 외화표시 재무정보의 참고자료로서 환율 적용에 따라 다른 결과를 나타낼 수 있으니 이용시 유의하시기 바랍니다.

재무상태표

제 25 기      2023.12.31 현재  
제 24 기      2022.12.31 현재  
제 23 기      2021.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
자산			
유동자산	32,030,579,813	63,069,982,698	43,448,940,134
현금및현금성자산	27,432,526,548	41,562,758,594	38,813,260,516
단기금융상품	0	16,700,000,361	200,025,859
매출채권및기타채권	1,286,592,976	448,482,262	342,067,727
유동재고자산	64,279,169	16,559,809	170,575,668
당기법인세자산	919,342	2,307,753	301,117
기타유동자산	3,246,261,778	4,339,873,919	3,922,709,249

비유동자산	102,879,801,213	46,819,913,124	17,950,535,141
유형자산	1,881,973,426	2,296,898,876	2,732,948,562
사용권자산	5,179,126,533	5,859,685,979	6,212,391,062
무형자산	87,664,948,262	31,224,724,627	5,992,548,385
기타비유동자산	8,127,767,714	7,387,414,862	2,989,354,429
순확정급여자산	25,985,278	51,188,782	23,292,704
자산총계	134,910,381,026	109,889,895,823	61,399,475,275
부채			
유동부채	14,303,352,882	11,603,668,735	16,142,909,637
매입채무및기타채무	11,177,652,583	8,906,825,187	15,085,455,492
유동 리스부채	907,638,316	800,141,538	654,917,620
기타 유동부채	2,172,364,358	1,865,513,757	374,917,932
총당부채	45,697,625	31,188,253	27,618,594
비유동부채	5,643,648,356	6,797,495,583	6,608,835,302
장기매입채무및기타채무	75,750,961	501,120,835	0
비유동 리스부채	5,567,897,395	6,273,374,520	6,577,835,663
기타 비유동 부채	0	23,000,228	30,999,640
부채총계	19,947,001,238	18,401,164,318	22,751,744,939
자본			
자본금	3,391,122	3,236,684	2,929,371
자본잉여금	470,458,412,521	424,164,218,855	339,585,314,396
기타포괄손익누계액	(248,424,830)	(277,493,077)	(208,791,446)
이익잉여금(결손금)	(355,249,999,024)	(332,401,230,957)	(300,731,721,984)
자본총계	114,963,379,789	91,488,731,505	38,647,730,337
부채와자본총계	134,910,381,026	109,889,895,823	61,399,475,275

포괄손익계산서

제 25 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
매출액	3,706,058,990	9,456,043,024	4,003,150,261
매출원가	3,292,852,341	1,765,018,164	3,564,867,156
매출총이익	413,206,649	7,691,024,860	438,283,105
판매비와관리비	20,917,470,803	23,994,128,991	47,341,232,440
영업이익(손실)	(20,504,264,154)	(16,303,104,131)	(46,902,949,335)
기타수익	1,632,642,346	6,260,597,199	345,046,063
기타비용	34,639,054	77,431,731	256,665,940
금융수익	2,220,869,230	670,489,751	129,690,252
금융원가	285,823,436	371,182,403	466,456,437
법인세비용차감전순이익(손실)	(16,971,215,068)	(9,820,631,314)	(47,151,335,396)
법인세비용(수익)	253,149,023	(1,315,581,057)	218,270,649
당기순이익	(17,224,364,091)	(11,136,212,371)	(47,369,606,045)
기타포괄손익	(5,177,256)	(50,413,181)	(151,970,965)
후속적으로 당기순이익으로 재 분류될 수 있는 항목			
해외사업장환산외환차이(세 후기타포괄손익)	34,328,367	(55,351,014)	(24,163,284)
당기순이익으로 재분류되지 않 는항목			
확정급여제도의 재측정요소	(39,505,623)	4,937,833	(127,807,681)
총포괄손익(손실)	(17,229,541,347)	(11,186,625,552)	(47,521,577,010)
주당이익			
기본주당이익 (단위 : USD)	(0.92)	(0.65)	(3.38)
희석주당이익 (단위 : USD)	(0.92)	(0.65)	(3.38)

#### 자본변동표

제 25 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누 계액	결손금	자본 합계

2021.01.01 (기초자본)	2,610,112	279,116,925,696	(168,647,616)	(230,842,621,376)	48,108,266,816
당기순이익	0	0	0	(47,369,606,045)	(47,369,606,045)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	(127,807,681)	(127,807,681)
해외사업환산손익	0	0	(24,163,284)	0	(24,163,284)
총 포괄이익	0	0	(24,163,284)	(47,497,413,726)	(47,521,577,010)
주식보상비용	0	0	0	0	0
주식기준보상거래에 따른 증가(감소), 지분	0	0	0	0	0
유상증자	82,398	34,227,003,222	0	0	34,227,003,222
복합금융상품 발행	0	0	0	0	0
2021.12.31 (기말자본)	2,929,371	339,585,314,396	(208,791,446)	(300,731,721,984)	38,647,730,337
2022.01.01 (기초자본)	2,929,371	339,585,314,396	(208,791,446)	(300,731,721,984)	38,647,730,337
당기순이익	0	0	0	(11,136,212,371)	(11,136,212,371)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	4,937,833	4,937,833
해외사업환산손익	0	0	(55,351,014)	0	(55,351,014)
총 포괄이익	0	0	(55,351,014)	(11,131,274,538)	(11,186,625,552)
주식보상비용	0	0	0	0	0
주식기준보상거래에 따른 증가(감소), 지분	5,168	359,094,919	0	0	359,100,086
유상증자	102,064	37,006,967,210	0	0	37,007,069,274
복합금융상품 발행	0	24,970,677,821	0	0	24,970,677,821
2022.12.31 (기말자본)	3,236,684	424,164,218,855	(277,493,077)	(332,401,230,957)	91,488,731,505
2023.01.01 (기초자본)	3,236,684	424,164,218,855	(277,493,077)	(332,401,230,957)	91,488,731,505
당기순이익	0	0	0	(17,224,364,091)	(17,224,364,091)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	(39,505,623)	(39,505,623)
해외사업환산손익	0	0	34,328,367	0	34,328,367
총 포괄이익	0	0	34,328,367	(17,263,869,714)	(17,229,541,347)
주식보상비용	0	112,641,218	0	0	112,641,218
주식기준보상거래에 따른 증가(감소), 지분	0	23,877,254	0	0	23,877,254
유상증자	99,211	39,243,798,052	0	0	39,243,897,263
복합금융상품 발행	0	0	0	0	0
2023.12.31 (기말자본)	3,391,122	470,458,412,521	(248,424,830)	(355,249,999,024)	114,963,379,789

### 현금흐름표

제 25 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 25 기	제 24 기	제 23 기
--	--------	--------	--------

1. 영업활동으로 인한 현금흐름	(24,109,063,796)	(26,775,631,451)	(40,019,927,943)
당기순이익	(17,224,364,091)	(11,136,212,371)	(47,369,606,045)
2. 현금의 유출이 없는 비용등의 가산	2,074,242,968	3,859,183,845	2,489,944,349
이자비용 조정	285,823,436	371,182,403	466,456,437
감가상각비에 대한 조정	551,821,610	709,367,111	600,100,660
사용권자산감가상각비	746,151,469	857,427,165	863,058,621
무형자산상각비에 대한 조정	113,742,984	98,192,076	87,700,338
주식보상비용	77,117,096	0	0
퇴직급여 조정	67,242,975	126,789,389	107,145,178
대손상각비 조정	(29,568,842)	241,896,966	(107,664,745)
기타의 대손상각비 조정	6,884,732	4,630,349	197,640,190
유형자산처분손실 조정	0	0	1,166,164
유형자산폐기손실 조정	2,172,202	0	13,926,447
재고자산평가손실 조정	(293,717)	(29,198,070)	(4,534,192)
재고자산폐기손실	0	93,829,161	46,678,603
법인세비용 조정	253,149,023	1,315,581,057	218,270,649
외화환산손실 조정	0	69,486,239	0
3. 현금의 유출이 없는 수익등의 차감	(3,445,912,969)	(6,655,865,426)	(194,880,993)
이자수익	(2,220,869,230)	(670,489,751)	(129,690,252)
유형자산처분이익	0	0	(227,740)
리스자산해지이익	0	0	(614,554)
외화환산이익	(18,714,358)	(1,310,574,751)	(64,348,448)
기타영업외수익	(1,206,329,381)	(4,674,800,924)	0
4. 순운전자본 변동	(7,671,903,708)	(11,893,553,461)	4,967,615,938
매출채권의 감소(증가)	(120,380,994)	58,699,748	343,567,473
기타채권(유동)	403,760,702	(419,454,823)	(127,306,425)
재고자산	(47,425,545)	89,384,853	124,408,754
기타유동자산	(5,183,040,332)	33,855,550	2,055,103,659
기타비유동자산	(571,748,693)	(4,110,650,285)	(2,632,615,757)
당기법인세자산	0	0	(218,538,443)
매입채무	150,815,323	12,340,706	(151,605,895)
기타채무(유동)	(2,508,804,819)	(8,688,323,700)	6,131,517,399
기타채무(비유동)	0	(196,044,369)	0
기타유동부채	306,665,612	1,489,801,807	(272,357,083)
기타비유동부채의 증가(감소)	(23,000,019)	(7,999,754)	0

확정급여채무	(93,254,574)	(158,732,853)	(210,520,637)
총당부채의 증가(감소)	14,509,632	3,569,658	(74,037,107)
5.이자수취	2,410,635,377	368,403,418	206,801,272
이자지급(영업)	0	0	(119,802,463)
7.법인세납부(환급)	(251,761,373)	(1,317,587,456)	0
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(29,039,474,658)	(40,056,638,441)	33,418,659,321
유형자산의 처분	1,362,848	0	254,061
대여금의 감소	0	0	69,237,410
단기금융상품의 감소	43,804,384,955	1,450,026,542	40,904,584,058
단기금융상품의 취득	(26,608,199,444)	(17,006,574,781)	(1,329,083,611)
유형자산의 취득	(260,579,417)	(68,522,444)	(548,035,272)
무형자산의 취득	(45,937,208,197)	(24,275,191,421)	(5,588,961,610)
보증금의 회수	716,670	0	71,677,313
임차보증금의 증가	(39,952,073)	(156,376,336)	(161,013,027)
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	38,102,415,429	66,909,453,569	24,581,881,817
차입금의 상환	0	0	(8,583,150,000)
유상증자	39,243,897,263	37,007,069,274	34,227,085,620
신종자본증권의 발행	0	30,646,453,182	0
주식선택권행사로 인한 현금유입	23,877,254	359,100,086	0
리스부채의 상환	(1,165,359,088)	(1,103,168,974)	(1,062,053,804)
IV. 외화현금성자산의 환율변동효과	6,643,231	(4,428,805)	5,084,658
V. 현금및현금성자산의증가( I +II+ III+IV)	(15,039,479,793)	72,754,872	17,985,697,853
VI. 기초현금및현금성자산	41,562,758,594	38,813,260,516	18,522,109,824
VII. 기말현금및현금성자산	27,432,526,548	41,562,758,594	38,813,260,516

## 5. 재무제표 주석

### 주석

제 25(당)기 2023년 1월 1일부터 2023년 12월 31일 까지

제 24(전)기 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일 까지

Kolon TissueGene, Inc.

## 1. 일반사항

Kolon TissueGene, Inc.(이하 "당사")은 인대손상치료, 연골재생촉진제의 연구, 개발, 생산, 판매 및 생명공학분야 연구, 개발, 생산, 투자를 목적으로 미합중국에서 1999년 6월 9일에 설립되었습니다. 당사는 2018년 3월 16일 상호를 TissueGene, Inc.에서 Kolon TissueGene, Inc.으로 변경하였습니다.

한편, 당사는 2017년 11월에 대한민국의 한국거래소 코스닥시장에 증권예탁증권(KDR)을 상장하였습니다. 당사의 기명식 보통주("원주") 1주당 이에 해당하는 증권예탁증권은 5DR입니다.

보고기간말 현재 당사의 주요 주주현황은 다음과 같습니다.

주주명	보통주식수(주)	지분율(%)	우선주식수(주)	지분율(%)
(주)코오롱	5,400,002	37.14	-	-
이웅열	2,382,764	16.39	-	-
코오롱생명과학(주)	1,534,466	10.55	117,647	100.00
기타	5,223,867	35.92	-	-
합 계	14,541,099	100.00	117,647	100.00

## 2. 중요한 회계정책

다음은 재무제표 작성에 적용된 중요한 회계정책입니다. 이러한 정책은 별도의 언급이 없다면, 표시된 회계기간에 계속적으로 적용됩니다.

### 2.1 재무제표 작성기준

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

재무제표는 아래에서 열거하고 있는 재무상태표의 주요항목을 제외하고는 역사적원

가를 기준으로 작성되었습니다.

- 확정급여제도와 공정가치로 측정하는 사외적립자산

한국채택국제회계기준은 재무제표 작성 시 중요한 회계추정의 사용을 허용하고 있으며, 회계정책을 적용함에 있어 경영진의 판단을 요구하고 있습니다. 보다 복잡하고 높은 수준의 판단이 필요한 부분이나 중요한 가정 및 추정이 필요한 부분은 주석 3에서 설명하고 있습니다.

## 2.2 회계정책과 공시의 변경

### 2.2.1 당사가 채택한 제·개정 기준서

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

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

중요한 회계정책 정보(재무제표에 포함된 다른 정보와 함께 고려되었을 때 재무제표의 주요 이용자의 의사결정에 영향을 미칠 정도의 수준을 의미)를 정의하고 이를 공시하도록 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

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

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

#### (3) 기업회계기준서 제1008호 '회계정책, 회계추정의 변경 및 오류' 개정 - '회계추정'의 정의

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

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

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

(5) 기업회계기준서 제1117호 '보험계약' 제정

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

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

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

## 2.2.2 당사가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

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

### (1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - 부채의 유동/비유동 분류, 약정 사항이 있는 비유동부채

보고기간말 현재 존재하는 실질적인 권리에 따라 유동 또는 비유동으로 분류되며, 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리의 행사가능성이나 경영진의 기대는 고려하지 않습니다. 또한, 부채의 결제에 자기지분상품의 이전도 포함되나, 복합금융상품에서 자기지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 또한, 기업이 보고기간말 후에 준수해야 하는 약정은 보고기간말에 해당 부채의 분류에 영향을 미치지 않으며, 보고기간 이후 12개월 이내 약정사항을 준수해야 하는 부채가 보고기간말 현재 비유동부채로 분류된 경우 보고기간 이후 12개월 이내 부채가 상환될 수 있는 위험에 관한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

### (2) 기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표' 및 기업회계기준서 제1107호 '금융상품: 공시' 개정 - 공급자금융약정에 대한 정보 공시

공급자금융약정을 적용하는 경우, 재무제표이용자가 공급자금융약정이 기업의 부채와 현금흐름 그리고 유동성위험 익스포저에 미치는 영향을 평가할 수 있도록 공급자금융약정에 대한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

### (3) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 판매후리스에서 생기는 리스부채

판매후리스에서 생기는 리스부채를 후속적으로 측정할 때 판매자-리스이용자가 보유하는 사용권 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스료나 수정리스료를 산정합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

#### (4) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - '가상자산 공시'

가상자산을 보유(또는 고객을 대신하여 보유)하거나 발행하는 경우, 해당 거래와 관련한 가상자산의 일반정보, 회사의 회계정책, 재무제표에 미치는 영향 등 재무제표 이용자에게 중요한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

### 2.3 외화환산

#### (1) 기능통화와 표시통화

당사는 재무제표에 포함되는 항목들을 각각의 영업활동이 이루어지는 주된 경제 환경에서의 통화("기능통화")를 적용하여 측정하고 있습니다. 당사의 기능통화는 본사는 미합중국의 통화 'USD'로, 한국지점은 대한민국의 통화 'KRW'로 판단하였습니다. 이에 따라 재무제표를 표시할 때 사용하는 통화("표시통화")를 'USD'로 결정하여 재무제표를 작성하였습니다.

#### (2) 외화거래와 보고기간말의 환산

외화거래는 거래일의 환율 또는 재측정되는 항목인 경우 평가일의 환율을 적용한 기능통화로 인식됩니다. 외화거래의 결제나 화폐성 외화 자산·부채의 환산에서 발생하는 외환차이는 당기손익으로 인식됩니다. 다만, 조건을 충족하는 현금흐름위험회피나 순투자의 위험회피의 효과적인 부분과 관련되거나 보고기업의 해외사업장에 대한 순투자의 일부인 화폐성항목에서 생기는 손익은 기타포괄손익으로 인식합니다.

비화폐성 금융자산·부채로부터 발생하는 외환차이는 공정가치 변동손익의 일부로 보아 당기손익-공정가치 측정 지분상품으로부터 발생하는 외환차이는 당기손익으로, 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품의 외환차이는 기타포괄손익에 포함하여 인식됩니다.

#### (3) 해외사업장의 환산

재무제표를 작성하기 위하여 해외사업장의 자산과 부채는 보고기간말의 환율을 사용하여 'USD'로 표시하고 있습니다. 만약 환율이 당해 기간 동안 중요하게 변동하여 거래일의 환율을 사용하여야 하는 상황이 아니라면, 손익항목은 당해 기간의 평균환

율로 환산하고 있으며, 이로 인하여 발생한 외환차이를 기타포괄손익으로 인식하고 자본에 누계하고 있습니다.

해외사업장을 처분하는 경우에는 해외사업장관련 외환차이의 누계액 전액을 당기손익으로 재분류하고 있습니다.

해외사업장의 취득으로 발생하는 영업권과 식별가능한 자산과 부채에 대한 공정가치 조정액은 해외사업장의 자산과 부채로 처리하고 보고기간말의 환율로 환산하고 있으며, 이로 인한 외환차이는 자본으로 인식하고 있습니다.

## 2.4 영업권

사업결합에서 발생하는 영업권은 지배력을 획득하는 시점(취득일)에 원가에서 누적 손상차손을 차감하여 인식하고 있습니다.

손상검사를 위하여 영업권은 사업결합으로 인한 시너지효과가 예상되는 회사의 현금 창출단위(또는 현금창출단위집단)에 배분됩니다.

영업권이 배분된 현금창출단위에 대해서는 매년 그리고 손상을 시사하는 징후가 있을 때마다 손상검사를 수행합니다. 현금창출단위의 회수가능액이 장부금액에 미달할 경우, 손상차손은 먼저 현금창출단위에 배분된 영업권의 장부금액을 감소시키고 잔여 손상차손은 현금창출단위를 구성하는 다른 자산들의 장부금액에 비례하여 배분하고 있습니다. 영업권의 손상차손은 당기손익으로 직접 인식되어 있습니다. 영업권에 대해 인식한 손상차손은 추후에 환입할 수 없습니다.

관련 현금창출단위를 처분할 경우 관련 영업권 금액은 처분손익의 결정에 포함됩니다.

## 2.5 현금및현금성자산

당사는 취득일로부터 만기일이 3개월 이내인 투자자산을 현금및현금성자산으로 분류하고 있습니다. 지분상품은 현금성자산에서 제외되나, 상환일이 정해져 있고 취득

일로부터 상환일까지의 기간이 단기인 우선주와 같이 실질적인 현금성자산인 경우에는 현금성자산에 포함됩니다.

## 2.6 금융자산

### (1) 분류

당사는 다음의 측정 범주로 금융자산을 분류합니다.

- 당기손익-공정가치 측정 금융자산
- 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산
- 상각후원가 측정 금융자산

금융자산은 금융자산의 관리를 위한 사업모형과 금융자산의 계약상 현금흐름 특성에 근거하여 분류합니다.

공정가치로 측정하는 금융자산의 손익은 당기손익 또는 기타포괄손익으로 인식합니다. 채무상품에 대한 투자는 해당 자산을 보유하는 사업모형에 따라 그 평가손익을 당기손익 또는 기타포괄손익으로 인식합니다. 당사는 금융자산을 관리하는 사업모형을 변경하는 경우에만 채무상품을 재분류합니다.

단기매매항목이 아닌 지분상품에 대한 투자는 최초 인식시점에 후속적인 공정가치 변동을 기타포괄손익으로 표시할 것을 지정하는 취소불가능한 선택을 할 수 있습니다. 지정되지 않은 지분상품에 대한 투자의 공정가치 변동은 당기손익으로 인식합니다.

### (2) 측정

당사는 최초 인식시점에 금융자산을 공정가치로 측정하며, 당기손익-공정가치 측정 금융자산이 아닌 경우에 해당 금융자산의 취득과 직접 관련되는 거래원가는 공정가치에 가산합니다. 당기손익-공정가치 측정 금융자산의 거래원가는 당기손익으로 비용처리합니다.

내재파생상품을 포함하는 복합계약은 계약상 현금흐름이 원금과 이자로만 구성되어 있는지를 결정할 때 해당 복합계약 전체를 고려합니다.

## ① 채무상품

금융자산의 후속적인 측정은 금융자산의 계약상 현금흐름 특성과 그 금융자산을 관리하는 사업모형에 근거합니다. 당사는 채무상품을 다음의 세 범주로 분류합니다.

### (가) 상각후원가

계약상 현금흐름을 수취하기 위해 보유하는 것이 목적인 사업모형 하에서 금융자산을 보유하고, 계약상 현금흐름이 원리금만으로 구성되어 있는 자산은 상각후원가로 측정합니다. 상각후원가로 측정하는 금융자산으로서 위험회피관계의 적용 대상이 아닌 금융자산의 손익은 해당 금융자산을 제거하거나 손상할 때 당기손익으로 인식합니다. 유효이자율법에 따라 인식하는 금융자산의 이자수익은 '금융수익'에 포함됩니다.

### (나) 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산

계약상 현금흐름의 수취와 금융자산의 매도 둘 다를 통해 목적을 이루는 사업모형 하에서 금융자산을 보유하고, 계약상 현금흐름이 원리금만으로 구성되어 있는 금융자산은 기타포괄손익-공정가치로 측정합니다. 손상차손(환입)과 이자수익 및 외환손익을 제외하고는, 공정가치로 측정하는 금융자산의 평가손익은 기타포괄손익으로 인식합니다. 금융자산을 제거할 때에는 인식한 기타포괄손익누계액을 자본에서 당기손익으로 재분류합니다. 유효이자율법에 따라 인식하는 금융자산의 이자수익은 '금융수익'에 포함됩니다. 외환손익은 '기타수익' 또는 '기타비용'으로 표시하고 손상차손은 '기타비용'으로 표시합니다.

### (다) 당기손익-공정가치 측정 금융자산

상각후원가 측정이나 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산이 아닌 채무상품은 당기손익-공정가치로 측정됩니다. 위험회피관계가 적용되지 않는 당기손익-공정가치 측정 채무상품의 손익은 당기손익으로 인식하고 발생한 기간에 손익계산서에 '기타수익' 또는 '기타비용'으로 표시합니다.

## ② 지분상품

당사는 모든 지분상품에 대한 투자를 후속적으로 공정가치로 측정합니다. 공정가치 변동을 기타포괄손익으로 표시할 것을 선택한 장기적 투자목적 또는 전략적 투자목적의 지분상품에 대해 기타포괄손익으로 인식한 금액은 해당 지분상품을 제거할 때

에도 당기손익으로 재분류하지 않습니다. 이러한 지분상품에 대한 배당수익은 당사가 배당을 받을 권리가 확정된 때 '금융수익'으로 당기손익으로 인식합니다.

당기손익-공정가치로 측정하는 금융자산의 공정가치 변동은 손익계산서에 '금융수익' 또는 '금융원가'으로 표시합니다. 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 지분상품에 대한 손상차손(환입)은 별도로 구분하여 인식하지 않습니다.

### (3) 손상

당사는 미래전망정보에 근거하여 상각후원가로 측정하거나 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 채무상품에 대한 기대신용손실을 평가합니다. 손상 방식은 신용위험의 유의적인 증가 여부에 따라 결정됩니다. 단, 매출채권 및 리스채권에 대해 당사는 채권의 최초인식시점부터 전체기간 기대신용손실을 인식하는 간편법을 적용합니다.

### (4) 인식과 제거

금융자산의 정형화된 매입 또는 매도는 매매일에 인식하거나 제거합니다. 금융자산은 현금흐름에 대한 계약상 권리가 소멸하거나 금융자산을 양도하고 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전한 경우에 제거됩니다.

당사가 금융자산을 양도한 경우라도 채무자의 채무불이행시의 소구권 등으로 양도한 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 당사가 보유하는 경우에는 이를 제거하지 않고 그 양도자산 전체를 계속하여 인식하되, 수취한 대가를 금융부채로 인식합니다.

### (5) 금융상품의 상계

금융자산과 부채는 인식한 자산과 부채에 대해 법적으로 집행가능한 상계권리를 현재 보유하고 있고, 순액으로 결제하거나 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제할 의도를 가지고 있을 때 상계하여 재무상태표에 순액으로 표시합니다. 법적으로 집행가능한 상계권리는 미래사건에 좌우되지 않으며, 정상적인 사업과정의 경우와 채무불이행의 경우 및 지급불능이나 파산의 경우에도 집행가능한 것을 의미합니다.

## 2.7 파생상품

파생상품은 파생상품계약 체결시점에 공정가치로 최초 인식하며 후속적으로 공정가

치를 재측정합니다. 위험회피회계의 적용요건을 충족하지 않는 파생상품의 공정가치 변동은 거래의 성격에 따라 '기타수익(비용)' 또는 '금융수익(원가)'으로 포괄손익계산서에 인식하고 있습니다.

## 2.8 매출채권

매출채권은 유의적인 금융요소를 포함하지 않는 경우에는 무조건적인 대가의 금액으로, 유의적인 금융요소를 포함하는 경우에는 공정가치로 최초 인식합니다. 매출채권은 후속적으로 유효이자율법을 적용한 상각후원가에 손실충당금을 차감하여 측정됩니다(주석 8번 참조).

## 2.9 재고자산

재고자산은 원가와 순실현가능가치 중 작은 금액으로 표시됩니다. 재고자산의 원가는 평균법에 따라 결정하고 있으며 매 회계연도의 결산기에 실지재고조사를 실시하여 그 기록을 조정하고 있습니다. 한편, 순실현가능가치는 정상적인 영업과정의 예상 판매가격에서 예상되는 추가 완성원가와 판매비용을 차감한 금액으로 산정하고 있습니다.

## 2.10 매각예정비유동자산(또는 처분집단자산)

비유동자산(또는 처분자산집단)은 장부금액이 매각거래를 통하여 주로 회수되고, 매각될 가능성이 매우 높은 경우에 매각예정으로 분류되며, 그러한 자산은 장부금액과 순공정가치 중 작은 금액으로 측정됩니다.

## 2.11 유형자산

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

유형자산은 취득원가에서 잔존가치를 제외하고, 다음의 추정 경제적 내용연수에 걸쳐 정액법으로 상각됩니다.

과 목	추정 내용연수
임차개량자산	10년
차량운반구	5년
비품	5년
기타유형자산	5년

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

## 2.12 차입원가

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

## 2.13 정부보조금

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

## 2.14 무형자산

### (1) 개별취득하는 무형자산

내용연수가 유한한 개별 취득하는 무형자산은 취득원가에서 상각누계액과 손상차손 누계액을 차감한 금액으로 인식하며, 추정내용연수에 걸쳐 정액법으로 상각비를 계상하고 있습니다.

무형자산의 내용연수 및 상각방법은 매 보고기간 종료일에 재검토하고 있으며, 이를

변경하는 것이 적절하다고 판단되는 경우 회계추정의 변경으로 회계처리하고 있습니다. 내용연수가 비한정인 개별 취득하는 무형자산은 취득원가에서 손상차손누계액을 차감한 금액으로 인식합니다.

#### (2) 내부적으로 창출한 무형자산 - 연구 및 개발원가

연구활동에 대한 지출은 발생한 기간에 비용으로 인식하고 있습니다.

개발활동(또는 내부프로젝트의 개발단계)과 관련된 지출은 해당 개발계획의 결과가 새로운 제품의 개발이나 실질적 기능 향상을 위한 것이며, 당사가 그 개발계획의 기술적, 상업적 달성가능성이 높고 소요되는 자원을 신뢰성 있게 측정가능한 경우에만 무형자산으로 인식하고 있습니다.

내부적으로 창출한 무형자산의 취득원가는 그 무형자산이 위에서 기술한 인식조건을 최초로 충족시킨 시점 이후에 발생한 지출의 합계이며, 내부적으로 창출한 무형자산으로 인식되지 않는 개발원가는 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다.

당사의 신규개발 프로젝트는 신약후보물질발굴, 전임상, 임상1상, 임상2상, 임상3상, 정부승인 신청, 정부승인완료, 제품 판매시작 등의 단계로 진행됩니다. 당사는 일반적으로 해당 프로젝트가 임상3상 단계에 진입한 이후 발생한 지출을 무형자산으로 인식하고, 이전 단계에서 발생한 지출은 경상연구개발비로 보아 당기 비용처리하고 있습니다.

내부적으로 창출한 무형자산은 최초 인식 후에 취득원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액으로 표시하고 있습니다.

#### (3) 사업결합으로 취득한 무형자산

사업결합으로 취득하고 영업권과 분리하여 인식한 무형자산의 취득원가는 취득일의 공정가치로 측정하고, 최초 인식 후에는 취득원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액으로 표시하고 있습니다.

#### (4) 무형자산의 제거

무형자산을 처분하거나 사용이나 처분을 통한 미래경제적효익이 기대되지 않을 때

해당 무형자산의 장부금액을 재무상태표에서 제거하고 있습니다. 무형자산의 제거로 인하여 발생하는 손익은 순매각금액과 장부금액의 차이로 결정하고 있으며, 해당 무형자산이 제거되는 시점에 당기손익으로 인식하고 있습니다.

보고기간 종료일 현재 내용연수가 유한한 무형자산별 내용연수와 상각방법은 다음과 같습니다.

과 목	추정 내용연수	상각방법
개발비	10년	정액법
산업재산권	5~20년	정액법
소프트웨어	4~5년	정액법

## 2.15 영업권을 제외한 유·무형자산의 손상

영업권을 제외한 유·무형자산은 자산손상을 시사하는 징후가 있는지를 매 보고기간 말마다 검토하고 있으며, 자산손상을 시사하는 징후가 있는 경우에는 손상차손금액을 결정하기 위하여 자산의 회수가능액을 추정하고 있습니다. 당사는 개별 자산별로 회수가능액을 추정하고 있으며, 개별자산의 회수가능액을 추정할 수 없는 경우에는 그 자산이 속하는 현금창출단위의 회수가능액을 추정하고 있습니다. 공동자산은 합리적이고 일관된 배분기준에 따라 개별 현금창출단위에 배분하며, 개별 현금창출단위로 배분할 수 없는 경우에는 합리적이고 일관된 배분기준에 따라 배분될 수 있는 최소 현금창출단위집단에 배분하고 있습니다.

비한정내용연수를 가진 무형자산 또는 아직 사용할 수 없는 무형자산은 자산손상을 시사하는 징후와 관계없이 매년 손상검사를 실시하고 있습니다.

회수가능액은 개별 자산 또는 현금창출단위의 순공정가치와 사용가치 중 큰 금액으로 측정하며, 자산(또는 현금창출단위)의 회수가능액이 장부금액에 미달하는 경우에는 자산(또는 현금창출단위)의 장부금액을 회수가능액으로 감소시키고 감소된 금액은 당기손익으로 인식하고 있습니다.

과거기간에 인식한 손상차손을 환입하는 경우 개별자산(또는 현금창출단위)의 장부

금액은 수정된 회수가능액과 과거기간에 손상차손을 인식하지 않았다면 현재 기록되어 있을 장부금액 중 작은 금액으로 결정하고 있으며, 해당 손상차손환입은 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다.

## 2.16 매입채무및기타채무

매입채무및기타채무는 당사가 보고기간말 전에 재화나 용역을 제공받았으나 지급되지 않은 부채입니다. 해당 채무는 무담보이며, 보통 인식 후 60일 이내에 지급됩니다. 매입채무와 기타채무는 지급기일이 보고기간 후 12개월 후가 아니라면 유동부채로 표시되었습니다. 해당 채무들은 최초에 공정가치로 인식되고 후속적으로 유효이자율법을 적용한 상각후원가로 측정됩니다.

## 2.17 금융부채

### (1) 분류 및 측정

당사의 당기손익-공정가치 측정 금융부채는 단기매매목적의 금융상품입니다. 주로 단기간 내에 재매입할 목적으로 부담하는 금융부채는 단기매매금융부채로 분류됩니다. 또한, 위험회피회계의 수단으로 지정되지 않은 파생상품이나 금융상품으로부터 분리된 내재파생상품도 단기매매금융부채로 분류됩니다.

당기손익-공정가치 측정 금융부채, 금융보증계약, 금융자산의 양도가 제거조건을 충족하지 못하는 경우에 발생하는 금융부채를 제외한 모든 비파생금융부채는 상각후원가로 측정하는 금융부채로 분류되고 있으며, 채무상태표 상 '매입채무및기타채무', '차입금' 및 '기타금융부채' 등으로 표시됩니다.

차입금은 공정가치에서 발생한 거래원가를 차감한 금액으로 최초 인식하고 이후 상각후원가로 측정합니다. 받은 대가(거래원가 차감 후)와 상환금액의 차이는 유효이자율법을 사용하여 기간에 걸쳐 당기손익으로 인식합니다. 차입한도를 제공받기 위해 지급한 수수료는 차입한도의 일부나 전부로써 차입을 실행할 가능성이 높은 범위까지는 차입금의 거래원가로 인식합니다. 이 경우 수수료는 차입을 실행할 때까지 이연합니다. 차입한도약정의 일부나 전부로써 차입을 실행할 가능성이 높다는 증거가 없는 범위의 관련 수수료는 유동성을 제공하는 서비스에 대한 선급금으로서 자산으로

인식 후 관련된 차입한도기간에 걸쳐 상각합니다.

보고기간 후 12개월 이상 부채의 결제를 연기할 수 있는 무조건의 권리를 가지고 있지 않다면 차입금은 유동부채로 분류합니다.

## (2) 제거

금융부채는 계약상 의무가 이행, 취소 또는 만료되어 소멸되거나 기존 금융부채의 조건이 실질적으로 변경된 경우에 재무상태표에서 제거됩니다. 소멸하거나 제3자에게 양도한 금융부채의 장부금액과 지급한 대가(양도한 비현금자산이나 부담한 부채를 포함)의 차액은 당기손익으로 인식합니다.

## 2.18 복합금융상품

당사가 발행한 복합금융상품은 보유자의 선택에 의해 지분상품으로 전환될 수 있는 전환사채입니다.

동 복합금융상품의 부채요소는 최초에 동일한 조건의 전환권이 없는 금융부채의 공정가치로 인식되며, 후속적으로 전환일 또는 만기일까지 상각후원가로 인식됩니다. 자본요소는 복합금융상품 전체의 공정가치와 부채요소의 공정가치의 차이로 최초 인식되며, 후속적으로 재측정되지 않습니다. 복합금융상품의 발행과 직접적으로 관련된 거래원가는 부채요소와 자본요소의 최초 인식 금액에 비례하여 배분됩니다.

## 2.19 충당부채

과거사건의 결과로 현재의 법적의무나 의제의무가 존재하고, 그 의무를 이행하기 위한 자원의 유출가능성이 높으며, 당해 금액의 신뢰성 있는 추정이 가능한 경우 판매 보증충당부채, 마일리지충당부채 및 소송충당부채 등을 인식하고 있습니다. 충당부채는 의무를 이행하기 위하여 예상되는 지출액의 현재가치로 측정되며, 시간경과로 인한 충당부채의 증가는 이자비용으로 인식됩니다.

## 2.20 당기법인세 및 이연법인세

법인세비용은 당기법인세와 이연법인세로 구성됩니다. 법인세는 기타포괄손익이나 자본에 직접 인식된 항목과 관련된 금액은 해당 항목에서 직접 인식하며, 이를 제외하고는 당기손익으로 인식됩니다.

당기법인세비용은 보고기간말 현재 제정되었거나 실질적으로 제정된 세법에 근거하여 측정합니다. 경영진은 적용 가능한 세법 규정이 해석에 따라 달라질 수 있는 상황에 대하여 당사가 세무신고 시 적용한 세무정책에 대하여 주기적으로 평가하고 있으며, 세무당국이 불확실한 법인세 처리를 수용할 가능성이 높은지 고려합니다. 당사는 법인세 측정 시 가장 가능성이 높은 금액 또는 기댓값 중 불확실성의 해소를 더 잘 예측할 것으로 예상되는 방법을 사용하여 불확실성의 영향을 반영합니다.

이연법인세는 자산과 부채의 장부금액과 세무기준액의 차이로 정의되는 일시적차이에 대하여 장부금액을 회수하거나 결제할 때의 예상 법인세효과로 인식됩니다. 다만, 사업결합 이외의 거래에서 자산 및 부채를 최초로 인식할 때 발생하는 이연법인세자산과 부채는 그 거래가 회계이익이나 과세소득에 영향을 미치지 않는다면 인식되지 않습니다.

이연법인세자산은 차감할 일시적차이가 사용될 수 있는 미래 과세소득의 발생가능성이 높은 경우에 인식됩니다.

중속기업, 관계기업 및 공동기업 투자지분과 관련된 가산할 일시적차이에 대해 소멸시점을 통제할 수 있고 예측가능한 미래에 일시적 차이가 소멸하지 않을 가능성이 높은 경우를 제외하고 이연법인세부채를 인식하고 있습니다. 또한 이러한 자산으로부터 발생하는 차감할 일시적차이에 대하여 일시적 차이가 예측가능한 미래에 소멸할 가능성이 높고 일시적차이가 사용될 수 있는 과세소득이 발생할 가능성이 높은 경우에만 이연법인세자산을 인식하고 있습니다.

이연법인세자산과 부채는 당기법인세자산과 당기법인세부채를 상계할 수 있는 법적으로 집행가능한 권리를 당사가 보유하고, 이연법인세자산과 부채가 동일한 과세당국에 의해서 부과되는 법인세와 관련이 있으면서 순액으로 결제할 의도가 있는 경우에 상계합니다. 당기법인세자산과 부채는 법적으로 상계할 수 있는 권리를 당사가 보유하고 있고, 순액으로 결제할 의도가 있거나 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제하

려는 의도가 있는 경우에 상계합니다.

## 2.21 종업원급여

### (1) 퇴직급여

당사의 퇴직연금제도는 확정급여제도와 확정기여제도로 구분됩니다.

확정급여제도는 연령, 근속연수나 급여수준 등의 요소에 의하여 종업원이 퇴직할 때 지급받을 퇴직연금급여의 금액이 확정됩니다. 확정급여제도와 관련하여 재무상태표에 계상된 부채(자산)은 보고기간말 현재 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감한 과소적립액(자산인식상한을 한도로 하는 초과적립액)입니다. 확정급여채무는 매년 독립된 보험계리인에 의해 예측단위적립방식에 따라 산정되며, 확정급여채무의 현재가치는 그 지급시점과 만기가 유사한 우량회사채의 이자율로 기대미래현금유출액을 할인하여 산정됩니다. 한편, 순확정급여부채와 관련한 재측정요소는 기타포괄손익으로 인식되고, 제도개정, 축소 또는 정산이 발생하는 경우, 과거근무원가 또는 정산으로 인한 손익은 당기손익으로 인식됩니다.

한편, 확정기여제도와 관련하여 당사는 미합중국에 소재하는 법인으로서 미국본사에 근무하는 임직원의 경우 미합중국의 확정기여형 기업연금제도(이하 "401k")를 적용하여 종업원들의 퇴직급여에 해당하는 기여금을 납부하고 있습니다. 기여금이 지급된 이후에 당사는 더 이상의 의무를 부담하지 않습니다. 기여금은 그 지급기일에 비용으로 인식되고, 초과기여금으로 인해 미래 지급액이 감소하거나 현금이 환급되는 만큼을 자산(선급기여금)으로 인식하고 있습니다.

### (2) 주식기준보상

당사는 임직원이 제공하는 근로용역에 대해 주식선택권을 부여하는 제도(주식결제형 주식기준보상거래)를 운영하고 있습니다.

주식기준보상원가는 용역제공조건(또는 성과조건)이 충족되는 기간(이하 "가득기간")에 걸쳐 종업원급여로 인식하고, 그에 상응한 자본의 증가를 인식합니다. 매 보고기간말에 누적 보상원가의 측정에는 가득기간의 완료 여부와 최종적으로 부여될 지분상품의 수량에 대한 추정이 반영됩니다. 보고기간 초와 보고기간 말의 누적 보상원가

의 변동분은 당기손익으로 인식됩니다.

용역제공조건 및 비시장조건은 부여일 현재 주식선택권의 공정가치를 추정할 때 고려하지 아니하나 궁극적으로 가득되는 지분상품의 수량에 대한 추정 시 반영되고, 시장조건은 부여일 현재 공정가치측정 시 반영됩니다. 주식기준보상에 부여된 다른 조건(관련 용역조건이 없는 경우)은 비가득조건으로 간주됩니다. 비가득조건은 주식기준보상원가 공정가치 측정 시 반영되며 용역제공조건(또는 성과조건)이 없는 경우에는 즉시 비용으로 인식합니다.

당사는 궁극적으로 가득되지 않는 주식기준보상에 대해서는 비용을 인식하지 않고 있습니다. 다만, 시장조건이나 비가득조건이 있는 주식결제형 거래로서 다른 모든 성과조건이나 서비스조건을 충족한다면 시장조건이나 비가득조건의 충족여부와 관계 없이 가득된 것으로 회계처리하고 있습니다.

주식결제형 주식기준보상의 조건이 변경될 경우 지정된 가득조건이 충족되지 않아 지분상품이 가득되지 못하는 경우를 제외하고는 조건이 변경되지 않았을 경우에 인식하였어야 할 원가를 최소한으로 하여 인식하고 있습니다. 주식기준보상약정의 총 공정가치를 증가시키거나 종업원에게 유리하게 조건을 변경하는 경우에는 추가로 조건변경의 효과를 인식하고 있습니다. 주식결제형보상이 취소될 경우 취소일에 가득된 것으로 보고 인식되지 않은 보상원가는 즉시 인식하고 있습니다.

발행된 옵션의 회석효과는 회석주당이익을 계산할 때 회석주식으로 반영하고 있습니다(주석 30번 참조).

## 2.22 고객과의 계약에서 생기는 수익

당사는 재화나 용역의 통제가 고객에 이전되었을 때, 해당 재화나 용역의 대가로 받을 권리를 갖게 될 것으로 예상하는 대가를 반영하는 금액으로 수익을 인식합니다. 당사는 수익 약정에서 주된 책임을 지며 가격결정권을 갖고 있는 매출계약에 대하여 당사가 본인으로서 역할을 하고 있다고 판단하고 있습니다.

당사는 고객충성제도를 운영하고 있습니다. 동 제도하에서 고객들은 당사를 통하여

상품을 구매할 때마다 포인트를 쌓게 되며, 이를 사용하여 상품을 구매할 수 있습니다. 판매대가는 판매된 상품과 부여된 포인트에 배부됩니다. 포인트에 배부된 대가는 통계적 분석을 통해 결정된 포인트의 공정가치만큼 배부하고 있으며, 동 대가는 포인트가 상환될 때까지 이연하여 수익으로 인식하고 있습니다(주석 15번 참조).

당사는 반품을 허용하고 있으며 반품될 것으로 예상되는 금액에 대하여 반품자산 및 환불부채를 인식하고 있습니다.

당사는 신약개발과 관련된 라이선스 계약으로 인한 수익을 인식합니다. 고객에게 신약개발 관련 기술 등을 이전하는 라이선스 계약의 대가는 통상 계약체결시점에 수령하는 계약금(Upfront payment), 일정조건 달성시점에 수령하는 마일스톤금액(Milestone payment) 및 로열티(Royalty)로 구성되어 있습니다.

라이선스 계약에 복수의 수행의무가 존재하는 경우에는 거래가격을 식별된 각 수행의무의 상대적 개별 판매가격에 기초하여 배분합니다. 상대적 개별 판매가격을 직접 관측할 수 없는 경우 시장평가 조정접근법, 예상원가 이윤 가산 접근법, 또는 잔여접근법 등의 방법에 따라 개별 판매가격을 추정합니다.

복수의 수행의무와 관련된 계약금(Upfront payment)은 우선 각 수행의무에 배분되고 반환의무가 없는 경우, 기술이전 시점 이후 추가 수행 의무가 없는 지적재산 사용권은 일시에 수익으로 인식하며, 지적재산 접근권 또는 임상실험 등 용역제공 의무가 있다면 용역이 수행될 것으로 예상되는 기간에 걸쳐 용역 제공된 완료된 부분을 수익으로 인식하고 있습니다.

마일스톤금액(Milestone payment)은 특정 임상실험의 착수 및 종료, 규제당국의 승인 등 계약에서 규정된 일정요건이 충족되는 시점에 수익으로 인식하고 있습니다.

로열티(Royalty)는 관련된 계약의 경제적 실질을 반영하여 발생기준에 따라 인식하고 있습니다.

## 2.23 리스

## (1) 리스이용자

당사는 사무실, 차량운반구를 리스하고 있습니다. 리스계약은 일반적으로 고정기간으로 체결되지만 연장선택권이 있을 수 있습니다.

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

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

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

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

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

리스이용자가 리스 연장선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우 그 선택권의 행사에 따라 지급할 리스료 또한 리스부채의 측정에 포함됩니다.

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

당사는 증분차입이자율을 다음과 같이 산정합니다.

- 가능하다면 개별 리스이용자가 받은 최근 제3자 금융 이자율에 제3자가 금융을 받은 이후 재무상태의 변경을 반영
- 국가, 통화, 담보, 보증과 같은 리스에 특정한 조정을 반영

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

사용권자산은 다음 항목들로 구성된 원가로 측정합니다.

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

사용권자산은 리스개시일부터 사용권자산의 내용연수 종료일과 리스기간 종료일 중 이른 날까지의 기간동안 감가상각합니다. 당사가 매수선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우 사용권자산은 기초자산의 내용연수에 걸쳐 감가상각합니다.

모든 소액자산 리스와 관련된 리스료는 정액 기준에 따라 당기손익으로 인식합니다. 단기리스는 리스기간이 12개월 이하인 리스이며, 소액리스자산은 소액의 사무용 비품으로 구성되어 있습니다.

## (2) 리스제공자

당사가 리스제공자인 경우 운용리스에서 생기는 리스수익은 리스기간에 걸쳐 정액기

준으로 인식합니다. 운용리스 체결 과정에서 부담하는 리스개설직접원가를 기초자산의 장부금액에 더하고 리스료 수익과 같은 기준으로 리스기간에 걸쳐 비용으로 인식합니다. 각 리스된 자산은 재무상태표에서 그 특성에 기초하여 표시하였습니다.

#### 2.24 재무제표 승인

당사의 재무제표는 정기주주총회 제출을 위하여 2024년 2월 14일(미국시간) 이사회에서 승인되었으며, 2024년 3월 28일에 당사의 주주총회에서 최종 승인될 예정입니다.

### 3. 중요한 회계추정 및 가정

재무제표 작성에는 미래에 대한 가정 및 추정이 요구되며 경영진은 당사의 회계정책을 적용하기 위해 판단이 요구됩니다. 추정 및 가정은 지속적으로 평가되며, 과거 경험과 현재의 상황에 비추어 합리적으로 예측가능한 미래의 사건을 고려하여 이루어 집니다. 회계추정의 결과가 실제 결과와 동일한 경우는 드물 것이므로 중요한 조정을 유발할 수 있는 유의적인 위험을 내포하고 있습니다.

다음 회계연도에 자산 및 부채 장부금액의 조정에 영향을 미칠 수 있는 경영진 판단과 유의적 위험에 대한 추정 및 가정은 다음과 같습니다. 일부 항목에 대한 유의적인 판단 및 추정에 대한 추가적인 정보는 개별 주석에 포함되어 있습니다.

#### 3.1 인플레이션 및 금리 상승의 영향

많은 기업들이 원자재 및 임금 등의 비용 증가, 고객 행동 및 신용 위험 변화, 계약 조건 협상, 투자 및 자금 조달 결정 등 기업 비즈니스의 모든 측면에 영향을 미치는 인플레이션 및 금리 상승의 영향을 경험하고 있습니다.

인플레이션과 금리 상승은 공정 가치 측정, 예상 미래 현금 흐름 추정, 현금 흐름의 현재 가치를 결정하는 데 사용되는 할인율, 손상 징후 및 손상 테스트에 영향을 미칠 것이며 단기 및 장기 자산과 부채 측정과 관련하여 유의적인 추정 불확실성을 야기할 수도 있습니다. 이로 인하여 당사의 사업, 재무상태 및 경영성과 등에 미칠 궁극적인 영향은 현재 예측할 수 없습니다.

#### 3.2 법인세

당사의 과세소득에 대한 법인세는 다양한 국가의 세법 및 과세당국의 결정을 적용하여 산정되므로 최종 세효과를 산정하는 데에는 불확실성이 존재합니다(주석 28번 참조).

### 3.3 금융자산의 손상

금융자산의 손실충당금은 부도위험 및 기대손실률 등에 대한 가정에 기초하여 측정됩니다. 당사는 이러한 가정의 설정 및 손상모델에 사용되는 투입변수의 선정에 있어서 당사의 과거 경험, 현재 시장 상황, 재무보고일 기준의 미래전망정보 등을 고려하여 판단합니다(주석 8번 참조).

### 3.4 순확정급여부채(자산)

순확정급여부채(자산)의 현재가치는 보험수리적방식에 의해 결정되는 다양한 요소들 특히 할인율의 변동에 영향을 받습니다(주석 18번 참조).

### 3.5 리스

리스기간을 산정할 때에 경영진은 연장선택권을 행사하거나 종료선택권을 행사하지 않을 경제적 유인이 생기게 하는 관련되는 사실 및 상황을 모두 고려합니다. 연장선택권의 대상 기간(또는 종료선택권의 대상 기간)은 리스이용자가 연장선택권을 행사할 것(또는 행사하지 않을 것)이 상당히 확실한 경우에만 리스기간에 포함됩니다.

일반적으로 가장 관련된 요소는 다음과 같습니다.

- 종료하기 위해(연장하지 않기 위해) 유의적인 벌과금을 부담해야 한다면 일반적으로 당사가 연장선택권을 행사하는 것이(종료선택권을 행사하지 않는 것이) 상당히 확실합니다.
- 리스개량에 유의적인 잔여 가치가 있을 것으로 예상되는 경우 일반적으로 당사가 연장선택권을 행사하는 것이(종료선택권을 행사하지 않는 것이) 상당히 확실합니다.
- 위 이외의 경우 당사는 과거 리스 지속기간과 원가를 포함한 그 밖의 요소와 리스된 자산을 대체하기 위해 요구되는 사업 중단을 고려합니다.

당사는 유의적인 원가나 사업 중단 없이도 자산을 대체할 수 있으므로 차량운반구 리스에서 대부분의 연장선택권은 리스부채에 포함하지 않습니다.

선택권이 실제로 행사되거나(행사되지 않거나) 당사가 선택권을 행사할(행사하지 않

을) 의무를 부담하게 되는 경우에 리스기간을 다시 평가합니다. 리스이용자가 통제할 수 있는 범위에 있고 리스기간을 산정할 때에 영향을 미치는 유의적인 사건이 일어나거나 상황에 유의적인 변화가 있을 때에만 당사는 연장선택권을 행사할 것(또는 행사하지 않을 것)이 상당히 확실한지의 판단을 변경합니다.

당기 중 연장선택권 및 종료선택권의 행사 영향을 반영하는 리스기간의 조정으로 인한 재무적 영향은 존재하지 않습니다.

당사는 최초 인식시점에 잔존가치보증에 따라 지급할 것으로 예상되는 금액을 추정하여 리스부채의 일부로 인식합니다. 일반적으로 리스개시일에 예상되는 잔존가치는 보증금액과 같거나 더 높으므로 당사는 보증에 따라 어떤 금액을 지급할 것으로 예상하지 않습니다.

### 3.6 수익인식

당사는 고객에게 제품 판매 후 고객이 반품할 것으로 예상되는 제품에 대하여 환불부채와 회수할 재화에 대한 권리를 인식하고 있습니다. 판매시점에 포트폴리오 수준에서 누적된 경험에 기초하여 기댓값 방법으로 반품율을 예측하고 있으며, 당사의 수익은 예측된 반품율의 변동에 영향을 받습니다.

고객에게 제공하는 포인트는 계약을 체결하지 않았다면 받을 수 없는 중요한 권리를 제공하므로 포인트를 제공하는 약속은 별도의 수행의무입니다. 거래가격은 제품과 포인트에 상대적 개별 판매가격에 따라 배분합니다. 경영진은 포인트의 개별 판매가격을 포인트가 상환될 때 부여되는 할인과 과거 경험에 기초한 상환 가능성에 근거하여 추정합니다. 제품의 개별 판매가격은 소매가격에 근거하여 추정합니다.

#### 4. 영업부문

당사는 제공하는 재화나 용역에 근거하여 영업부문을 구분하고 각 부문의 재무정보를 내부관리목적으로 활용하고 있는 바, 2개의 보고영업부문은 다음과 같습니다.

부 문	영업의 성격
바이오사업부문	인대손상치료, 연골재생촉진제의 연구개발, 생산 및 판매
복합유통사업부문	헬스케어, 뷰티, 생활용품, H&B, L&B 상품 유통 및 판매

##### (1) 영업부문의 손익

###### ① 당기

(단위: USD)			
구 분	바이오사업	복합유통사업	합 계
매출액	-	2,839,000	2,839,000
영업손실	(14,556,966)	(1,150,179)	(15,707,145)

###### ② 전기

(단위: USD)			
구 분	바이오사업	복합유통사업	합 계
매출액	5,844,553	1,474,649	7,319,202
영업손실	(11,122,085)	(1,496,905)	(12,618,990)

##### (2) 지역별 매출액 정보

당기와 전기 중 매출액은 모두 한국에서 발생하였습니다.

## 5. 범주별 금융상품

(1) 당기말과 전기말 현재 범주별 금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
	상각후원가 측정	상각후원가 측정
<b>금융자산:</b>		
현금및현금성자산	21,275,420	32,796,306
단기금융상품	-	13,177,622
매출채권및기타채권	997,823	353,888
기타유동자산	104,539	255,578
기타비유동자산	338,911	306,612
합 계	22,716,693	46,890,006
<b>금융부채:</b>		
매입채무및기타채무	8,668,879	7,028,190
유동리스부채	703,923	631,375
장기매입채무및기타채무	58,749	395,424
비유동리스부채	4,318,208	4,950,189
기타비유동부채	-	18,149
합 계	13,749,759	13,023,327

(2) 금융상품의 공정가치

당사는 금융상품의 공정가치를 측정하고 공시하기 위하여 다음과 같은 서열체계를 이용하고 있습니다.

구 분	투입변수의 유의성
수준 1	동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 공시가격
수준 2	직접적 또는 간접적으로 관측 가능한 자산이나 부채에 대한 투입변수
수준 3	관측 가능한 시장자료에 기초하지 않은 자산이나 부채에 대한 투입변수

장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치라고 판단되는 상각후원가로 인식된 금융상품에 대해서는 공정가치를 공시하지 않았습니다.

활성시장에서 거래되는 금융상품의 공정가치는 보고기간말 현재 고시되는 시장가격에 기초하여 산정됩니다. 거래소, 판매자, 중개인, 산업집단, 평가기관 또는 감독기관을 통해 공시가격이 용이하게 그리고 정기적으로 이용가능하고, 그러한 가격이 독립된 당사자 사이에서 정기적으로 발생한 실제 시장거래를 나타낸다면, 이를 활성시장으로 간주하며, 이러한 상품들은 수준 1에 포함됩니다.

활성시장에서 거래되지 아니하는 금융상품의 공정가치에 대하여 평가기법을 사용하여 결정하고 있습니다.

당사는 다양한 평가기법을 활용하고 있으며 보고기간말에 현재 시장 상황에 근거하여 가정을 수립하고 있습니다. 이러한 평가기법은 시장정보를 최대한 사용하고 기업 특유정보를 최소한으로 사용합니다. 이때, 해당상품의 공정가치 측정에 요구되는 모든 유의적인 투입변수가 관측 가능하다면 해당상품은 수준 2에 포함됩니다. 만약 하나 이상의 유의적인 투입변수가 관측 가능한 시장정보에 기초한 것이 아니라면 해당상품은 수준 3에 포함됩니다.

(3) 당기와 전기 중 금융상품의 범주별 손익은 다음과 같습니다.

		(단위: USD)	
구 분		당기	전기
		상각후원가 측정	상각후원가 측정
금융자산	이자수익	1,701,281	518,975
	외환차익	193,674	212,030
	외화환산이익	-	978,647
	기타의대손상각비	5,274	3,584
	대손상각비(환입)	(22,651)	187,234
	합 계	1,877,578	1,900,470
금융부채	이자비용(리스)	(218,953)	(287,304)
	외화환산이익	14,336	35,769
	외환차손	(11,272)	(2,440)
	외화환산손실	-	(53,784)
	합 계	(215,889)	(307,759)

## 6. 현금및현금성자산

당기말과 전기말 현재 현금및현금성자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
제예금	21,275,420	32,796,306
합 계	21,275,420	32,796,306

## 7. 단기금융상품

당기말과 전기말 현재 단기금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
정기예금	-	13,177,622
합 계	-	13,177,622

## 8. 매출채권및기타채권

(1) 당기말과 전기말 현재 매출채권및기타채권의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)						
구 분	당기말			전기말		
	금 액	손실충당금(*)	장부금액	금 액	손실충당금(*)	장부금액
매출채권	343,915	(201,536)	142,379	331,065	(304,522)	26,543
미수금	1,017,107	(161,663)	855,444	495,751	(168,406)	327,345
합 계	1,361,022	(363,199)	997,823	826,816	(472,928)	353,888

(\*) 환율변동효과가 포함되어 있습니다.

(2) 당기말과 전기말 현재 기대신용손실을 측정하기 위해 연체일을 기준으로 구분한 매출채권및기타채권의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)				
구 분	당기말		전기말	
	총 장부금액	손실충당금	총 장부금액	손실충당금
만기미도래	878,512	-	349,123	-
만기경과:				
60일 미만 경과	118,000	-	3,715	-
61~120일 경과	1,311	-	934	-
120일 초과 경과	363,199	(363,199)	473,044	(472,928)
합 계	1,361,022	(363,199)	826,816	(472,928)

(3) 당기와 전기 중 매출채권및기타채권에 대한 손실충당금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
기초금액	(472,928)	(297,610)
설정(환입)액	17,377	(225,336)
제각액	83,000	-
회수액	-	34,519
환율변동효과	9,352	15,499
기말금액	(363,199)	(472,928)

## 9. 재고자산

당기말과 전기말 현재 재고자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
상품	49,855	13,302
재고자산평가충당금(*)	(3)	(235)
합 계	49,852	13,067

(\*) 환율변동효과가 포함되어 있습니다.

## 10. 기타자산

당기말과 전기말 현재 기타자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)				
구 분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
선급금	1,416,689	5,956,071	2,178,725	5,518,087
선급비용	995,023	8,545	987,967	4,556
미수수익	71,153	-	225,788	-
보증금	33,386	338,911	29,790	306,612
반품자산(*)	1,402	-	2,234	-
합 계	2,517,653	6,303,527	3,424,504	5,829,255

(\*) 반품자산은 고객이 상품을 반품할 것으로 예상되는 상품을 회수할 당사의 권리입니다. 자산은 재고자산의 기존 장부금액에서 상품의 회수에 예상되는 원가와 반품된 상품의 가치의 잠재적인 감소를 차감하여 측정합니다.

## 11. 유형자산

(1) 당기말과 전기말 현재 유형자산의 장부금액은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
임차개량자산	1,349,787	1,349,787
감가상각누계액	(555,305)	(424,705)
차량운반구	169,036	128,311
감가상각누계액	(133,177)	(106,357)
비품	537,154	633,573
감가상각누계액	(435,511)	(504,614)
기타유형자산	2,660,566	2,733,482
감가상각누계액	(2,132,977)	(1,997,042)
합 계	1,459,573	1,812,435

(2) 당기와 전기 중 유형자산의 장부금액 변동내역은 다음과 같습니다.

### ① 당기

(단위: USD)						
구 분	당기초	취득 및 자본적지출	처분/폐기	감가상각비(*)	환율 변동효과	당기말
임차개량자산	925,082	-	-	(130,600)	-	794,482
차량운반구	21,954	40,725	-	(26,820)	-	35,859
비품	128,959	46,816	(2,708)	(71,388)	(36)	101,643
기타유형자산	736,440	110,436	-	(319,287)	-	527,589
합 계	1,812,435	197,977	(2,708)	(548,095)	(36)	1,459,573

(\*) 당기 중 개발비로 대체된 USD 125,376이 포함되어 있습니다.

### ② 전기

(단위: USD)						
구 분	전기초	취득 및 자본적지출	처분/폐기	감가상각비	환율 변동효과	전기말
임차개량자산	1,055,682	-	-	(130,600)	-	925,082
차량운반구	41,986	-	-	(20,032)	-	21,954
비품	191,104	14,064	-	(75,444)	(765)	128,959
기타유형자산	1,016,541	42,890	-	(322,991)	-	736,440
합 계	2,305,313	56,954	-	(549,067)	(765)	1,812,435

(3) 보험가입 현황

당사는 임차중인 건물에 대하여 패키지보험에 가입하고 있으며, 임상시험과 관련하여 임상시료 배송보험 및 임상시험 손해배상 보험에 가입하고 있습니다. 또한, 종업원에 대하여 상해보험과 영업배상책임보험에 가입하고 있습니다.

12. 무형자산

(1) 당기와 전기 중 무형자산 변동내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: USD)			
구 분	소프트웨어	개발비	합 계
당기초	185,034	24,453,745	24,638,779
증가액			
취득 및 자본적지출	3,869	-	3,869
내부개발	-	43,437,478	43,437,478
감소액			
상각(*)	(90,317)	-	(90,317)
환율변동효과	(862)	-	(862)
당기말	97,724	67,891,223	67,988,947

(\*) 당기 중 개발비로 대체된 USD 3,185이 포함되어 있습니다.

② 전기

(단위: USD)			
구 분	소프트웨어	개발비	합 계
전기초	171,207	4,883,663	5,054,870
증가액			
취득 및 자본적지출	94,480	-	94,480
내부개발	-	19,570,082	19,570,082
감소액			
상각	(76,003)	-	(76,003)
환율변동효과	(4,650)	-	(4,650)

(단위: USD)			
구 분	소프트웨어	개발비	합 계
전기말	185,034	24,453,745	24,638,779

(2) 당기말과 전기말 현재 무형자산손상차손 내역은 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: USD)				
분 류	장부금액	손상차손금액		회수가능액 평가방법
		당기	누계액	
영업권	-	-	(781,647)	공정가치
소프트웨어	97,724	-	(92,241)	공정가치
건설중인무형자산	-	-	(297)	공정가치
개발비	67,891,223	-	(5,162,708)	공정가치
합 계	67,988,947	-	(6,036,893)	

② 전기말

(단위: USD)				
분 류	장부금액	손상차손금액		회수가능액 평가방법
		전기	누계액	
영업권	-	-	(781,647)	공정가치
소프트웨어	185,034	-	(92,241)	공정가치
건설중인무형자산	-	-	(297)	공정가치
개발비	24,453,745	-	(5,162,708)	공정가치
합 계	24,638,779	-	(6,036,893)	

(3) 당사의 개발비 자산화 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)								
단계	구분	개발자산명	자산화한 연구개발비 금액(누계액)				연구개발비	
			前임상	임상1상	임상2상	임상3상(*2)	손상차손 누계액	장부금액
개발중	신약	TG-C(*1)	-	-	-	73,053,931	(5,162,708)	67,891,223

(\*1) 당사의 주력개발품목인 TG-C는 골관절염 세포유전자 치료제로 당기말 현재 미국에서 임상3상 단계 진행 중에 있습니다.

(\*2) 당사가 자산화한 연구개발비에는 TG-C 무릎골관절염(Knee OA) 임상 3상 재개 이전에 발생한 USD 5,162,708을 포함하고 있으며, 이에 대하여 전기 이전에 손상차손을 인식하였습니다.

(4) 당기와 전기 중 지출한 경상연구개발비는 각각 USD 4,316,799 및 USD 5,513,069이며 판매비와관리비로 계상되어 있습니다.

### 13. 매입채무및기타채무

당기말과 전기말 현재 매입채무및기타채무의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)				
구분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
매입채무	196,607	-	81,030	-
미지급금	7,147,046	58,749	4,951,360	395,424
미지급비용	1,325,226	-	1,995,800	-
합계	8,668,879	58,749	7,028,190	395,424

#### 14. 기타부채

당기말과 전기말 현재 기타부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)				
구 분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
선수금(*1,2)	1,649,252	-	1,440,859	-
예수금	28,555	-	31,179	-
보증금	-	-	-	18,149
선수수익	6,980	-	-	-
합 계	1,684,787	-	1,472,038	18,149

(\*1) 당사는 상품권의 발행과 관련하여 발생하는 수익은 상품권을 회수한 시점, 즉 재화 등을 인도하거나 판매한 시점에 인식하고 상품권을 불출한 시점에는 부채계정인 선수금으로 처리하고 있습니다.

(\*2) 당사 임원배상책임보험 약관에 따라 보험자로부터 수취한 선수금 USD 1,163,332가 포함되어 있으며, 환율변동효과를 포함하고 있습니다.

#### 15. 총당부채

(1) 당기말과 전기말 현재 총당부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
환불부채(*1)	1,589	2,268
마일리지총당부채(*2)	33,852	22,342
합 계	35,441	24,610

(\*1) 당사는 과거 경험율에 따라 추정된 반품예상금액을 매출 및 매출원가에서 차감하여 환불부채로 계상하고 있습니다. 매 보고기간말마다 총당부채의 잔액을 검토하고, 보고기간말 현재 최선의 추정치를 반영하여 조정하고 있습니다. 의무이행을 위하여 경제적효익이 내재된 자원이 유출될 가능성이 더 이상 높지 아니한 경우에는 관련 총당부채를 환입하고 있습니다.

(\*2) 당사는 구매고객에게 구매액의 일정비율의 마일리지를 부여하는 등의 고객충성

제도를 운영하고 있습니다. 이 제도에 따라 부여된 마일리지는 고객이 구매계약을 체결하지 않았다면 받을 수 없는 혜택을 고객에게 제공하므로, 고객에게 마일리지를 제공하기로 한 약속은 구별되는 수행의무로 분류하여 계약부채로 표시하고 있습니다.

(2) 당기와 전기 중 충당부채 변동내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: USD)					
구 분	당기초	사용	설정	환율변동효과	당기말
환불부채	2,268	(2,201)	1,569	(47)	1,589
마일리지충당부채	22,342	(35,651)	47,398	(237)	33,852
합 계	24,610	(37,852)	48,967	(284)	35,441

② 전기

(단위: USD)					
구 분	전기초	사용	설정	환율변동효과	전기말
환불부채	10,004	(9,180)	2,225	(781)	2,268
마일리지충당부채	13,293	(73,485)	83,203	(669)	22,342
합 계	23,297	(82,665)	85,428	(1,450)	24,610

16. 정부보조금

당사는 기술개발과 관련하여 산업통상자원부 등으로부터 정부보조금을 지급받았으며, 당기말 현재 사용되지 않은 정부보조금은 없습니다. 또한, 상환의무가 있는 정부보조금은 당기말 현재 USD 564,604으로서 매입채무및기타채무로 계상하고 있습니다. 해당 금액은 728,000,000원의 환산금액으로 환율변동효과를 포함하고 있습니다.

## 17. 리스

(1) 당기말과 전기말 현재 사용권자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)						
구 분	당기말			전기말		
	취득가액	감가상각누계액	장부금액	취득가액	감가상각누계액	장부금액
건물	6,918,730	(2,931,581)	3,987,149	6,860,276	(2,268,753)	4,591,523
차량운반구	62,730	(33,184)	29,546	47,450	(15,217)	32,233
합 계	6,981,460	(2,964,765)	4,016,695	6,907,726	(2,283,970)	4,623,756

(2) 당기와 전기 중 사용권자산 장부금액의 변동내역은 다음과 같습니다.

### ① 당기

(단위: USD)					
구 분	당기초	증(감)	감가상각비(*)	환율변동효과	당기말
건물	4,591,523	58,455	(662,829)	-	3,987,149
차량운반구	32,233	15,896	(18,004)	(579)	29,546
합 계	4,623,756	74,351	(680,833)	(579)	4,016,695

(\*) 당기 중 개발비로 대체된 USD 109,248이 포함되어 있습니다.

### ② 전기

(단위: USD)					
구 분	전기초	증(감)	감가상각비	환율변동효과	전기말
건물	5,239,739	-	(648,216)	-	4,591,523
차량운반구	574	46,545	(15,453)	567	32,233
합 계	5,240,313	46,545	(663,669)	567	4,623,756

(3) 당기와 전기 중 리스부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
기초금액	5,581,564	6,101,015
리스부채의 증가(감소)	73,827	46,545
리스부채의 지급	(892,715)	(853,879)
이자비용(*)	260,043	287,304
환율변동효과	(588)	579
기말금액	5,022,131	5,581,564
유동	703,923	631,375
비유동	4,318,208	4,950,189

(\*) 당기 중, 개발비로 대체된 USD 41,090이 포함되어 있습니다.

(4) 당기와 전기 중 리스와 관련하여 포괄손익계산서에 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
감가상각비:		
건물	553,580	648,216
차량운반구	18,004	15,453
소 계	571,584	663,669
리스부채에 대한 이자비용	218,953	287,304
단기리스료	40,816	39,775
단기리스가 아닌 소액자산 리스료	32,627	27,924

18. 순확정급여부채(자산)

(1) 당사는 한국지점에 대해 확정급여형 퇴직급여제도를 시행하고 있습니다. 확정급여채무의 현재가치 및 관련 당기근무원가는 예측단위적립방식을 사용하여 측정되었습니다. 또한 미국본사의 경우 미합중국의 확정기여형 기업연금제도("401k")를 적용하고 있습니다.

(2) 당기말과 전기말 현재 순확정급여부채(자산)의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
확정급여채무의 현재가치	416,248	355,424
사외적립자산의 공정가치	(436,401)	(395,816)
순확정급여부채(자산)	(20,153)	(40,392)

(3) 당기와 전기 중 포괄손익계산서에 인식한 퇴직급여제도 관련 세부 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
당기근무원가	76,876	98,695
퇴직급여부채의 이자	5,191	9,812
사외적립자산의 기대손익	(22,992)	(10,369)
합 계	59,075	98,138

(4) 당기와 전기 중 순확정급여부채(자산)의 현재가치 변동은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
기초금액	(40,392)	(19,648)
당기손익으로 인식하는 총비용	59,075	98,138
관계사전출(입)액	-	-
확정급여채무 재측정요소	25,311	(12,838)
- 재무적가정의 변동으로 인한 보험수리적손익	8,311	(113,336)
- 경험적조정으로 인한 보험수리적손익	17,000	100,498
사외적립자산 재측정요소	4,952	9,016
사외적립자산 납입액	(68,944)	(121,522)
퇴직금지금액	(2,493)	(1,341)
소 계	(22,491)	(48,195)
환율변동효과	2,338	7,803
기말금액	(20,153)	(40,392)

(5) 당기말과 전기말 현재 사외적립자산 중 주요 유형이 차지하는 비율은 다음과 같습니다.

구 분	당기말	전기말
단기예치금 등	100.00%	100.00%

(6) 당기말과 전기말 현재 확정급여제도와 관련한 주요한 가정은 다음과 같습니다.

구 분	당기말	전기말
기대임금상승률	5.45%	5.35%
할인율	4.87%	5.67%

(7) 주요 가정의 변동에 따른 확정급여채무의 민감도분석은 다음과 같습니다.

구 분	당기말		전기말	
	1%상승시	1%하락시	1%상승시	1%하락시
미래임금상승률	11,813	(10,243)	11,044	(9,557)
할인율	(9,975)	11,694	(9,233)	10,831

(8) 미합중국의 확정기여형 기업연금제도("401k") 적용에 따른 퇴직금부담금은 당기 비용으로 인식하고 있습니다. 당기와 전기 중 당사가 비용으로 인식한 부담금은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
퇴직연금 납입액	178,049	168,035

## 19. 주식기준보상

(1) 당기말 현재 당사가 임직원에게 부여한 주식결제형 주식선택권의 내용은 다음과 같습니다.

구 분	2015년 부여분	2016년 부여분	2023년 부여분
부여주식수	172,000	263,000	14,910
잔여주식수	50,250	94,375	13,870
부여일	2015년 4월 24일	2016년 11월 23일	2023년 3월 12일
행사가격	USD 10.00	USD 61.00	USD 35.92
행사가능시점	2019년 4월 23일	2020년 11월 22일	2025년 3월 12일
행사가능기간 및 기한	부여일로부터 10년간		행사가능시점으로부터 10년간
	2025년 4월 23일	2026년 11월 22일	2035년 3월 11일
행사가능조건	부여일을 기준으로 4년에 걸쳐 매해 1년이 되는 시점에 부여수량의 25%만큼 가득		부여일로부터 2년 이상 재직

(2) 당기와 전기 중 종업원의 근무용역과 관련하여 인식된 보상원가는 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
주식보상비용	86,288	-

(\*) 당기 중, 개발비로 대체된 USD 34,777이 포함되어 있습니다.

(3) 당기와 전기 중 주식선택권의 수량과 행사가격의 변동내역은 다음과 같습니다.

구 분	당기		전기	
	수량	가중평균 행사가격	수량	가중평균 행사가격
기초	144,625	43	180,875	36
부여	14,910	36	-	-
권리상실	(106,040)	42	(1,250)	10
행사	(2,000)	10	(35,000)	8
기말	51,495	45	144,625	43

(4) 상기 보상제도에 사용된 평가모델의 정보는 다음과 같습니다.

구 분	2015년 부여분	2016년 부여분	2023년 부여분
기대변동율(%)	22.89	28.41	51.82
무위험이자율(%)	2.01	2.35	3.66
기대옵선행사기간(년)	6.25	6.25	7.00
가중평균주식가격(\$)	7.92	16.23	29.66
사용된 모델	이항모형	이항모형	이항모형

주식선택권의 기대행사기간은 계약상 평균행사기간을 기초로 하며, 향후 발행할 수 있는 행사패턴을 반드시 나타내는 것은 아닙니다. 기대변동율은 과거변동율이 미래의 추세를 나타낸다는 가정으로 추정되었으며, 임직원보상제도는 주식결제형거래이며 공정가치는 부여일에 측정됩니다.

## 20. 자본금

(1) 당기말과 전기말 현재 자본금의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
① 발행할 주식의 총수		
보통주	38,000,000주	38,000,000주
우선주	12,000,000주	12,000,000주
② 1주당 액면금액		
보통주	0.0001	0.0001
우선주	0.01	0.01
③ 발행한 주식의 수		
보통주	14,541,099주	13,778,010주
우선주	117,647주	117,647주
④ 자본금		
보통주	1,454	1,378
우선주	1,176	1,176
합 계	2,630	2,554

(2) 당기와 전기 중 유통주식수의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주)				
구 분	당기		전기	
	보통주	우선주	보통주	우선주
기초	13,778,010	117,647	12,949,010	117,647
유상증자(*1,2)	761,089	-	794,000	-
주식선택권 행사	2,000	-	35,000	-
기말	14,541,099	117,647	13,778,010	117,647

(\*1) 전기 중 2022년 8월 11일자(미국시간) 이사회 결의에 따라 보통주 794,000주를 주당 48,865원(USD 36.089)의 발행가액으로 유상증자하였습니다.

(\*2) 당기 중 2023년 4월 26일자(미국시간) 이사회 결의에 따라 보통주 761,089주를 주당 52,555원(USD 39.417)의 발행가액으로 유상증자하였습니다.

(3) 당기말과 전기말 현재 당사가 발행한 전환상환우선주의 세부 발행 내용은 다음과 같습니다.

구 분	내 역
발행목적	TG-C 임상 3상을 위한 자금 조달
발행주식종류	누적적 비참가적 우선주
발행주식총수(*)	117,647주
주당 발행가액	USD 85
의결권	없음
배당권	투자원금의 4.5% 누적배당
상환권	- 상환권: 당사 보유
	- 상환기간: 미국증권거래위원회에 예비심사서류 제출시까지
	- 상환가격: 투자원금 + 연복리 6.5%
전환권	- 전환권: 우선주 주주 보유
	- 전환비율: 우선주 1주를 보통주 1주로 전환

(\*) 당사는 2016년 6월 29일자 이사회 결의를 통해 동일자로 전환상환우선주를 발행 하였습니다.

## 21. 자본잉여금

(1) 당기말과 전기말 현재 자본잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
주식발행초과금	345,157,621	315,072,738
기타자본잉여금(주식매수선택권)	139,174	219,920
기타자본잉여금(신종자본증권)(*)	19,327,898	19,327,898
주식매수선택권소멸이익	241,456	78,583
합 계	364,866,149	334,699,139

(\*) 당사는 발행일 이후, 일정기간이 경과한 시점부터 상환할 수 있으며, 만기일에 동일한 조건으로 만기를 계속 연장할 수 있고 이자의 전부 또는 일부의 지급을 제한없이 정지할 수 있으므로 신종자본증권을 자본으로 분류하였습니다.

(2) 당기말과 전기말 현재 자본으로 분류된 신종자본증권의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: USD)						
구 분	발행일	만기일	액면이자율	만기수익률(*1)	당기말	전기말
제1회 무보증 사모전환사채	2022-09-07	2052-09-07	0.00%	5.80%	24,082,318	24,082,318
차감: 발행비용					(361,235)	(361,235)
차감: (주)코오롱이 보유한 풋옵션 가격(*2)					(4,393,185)	(4,393,185)
합 계					19,327,898	19,327,898

(\*1) 사채 발행 후 30개월 경과시 BBB+등급의 2년 6개월 만기 무보증공모회사채 이자율에 2.50%의 가산금리를 추가하여 만기수익률이 정해지며, 이로부터 매 1년마다 직전이자율에 0.50%의 가산금리를 가산하여 산정됩니다.

(\*2) 전기 중 (주)코오롱은 당사가 발행한 제1회 무보증 전환사채에 대해 인수인과 매수청구권(풋옵션) 약정을 체결하였습니다. (주)코오롱은 발행 당시 풋옵션가치를 평가하였고, 당사는 동 평가금액에서 (주)코오롱으로부터 제공받은 지급보증부채 평가액을 차감한 금액에 대해 이익(USD 3,618,407)을 부여받은 것으로 간주하여 기타영업외 수익으로 처리하였습니다(주석 26번 참조).

전환사채 발행 계약에 따르면, 투자자는 만기일까지 보통주 1주당 58,500원(전환가격 조정사유가 발생시 조정 후 가격)으로 보통주 전환할 수 있는 권리가 있습니다. 당사는 상기 전환사채 발행일로부터 30개월이 되는 날 및 그 이후 매 3개월이 경과하는 날에 조기상환권을 행사할 수 있습니다. 사채의 만기(30년)는 당사의 선택에 따라 본 계약과 동일 조건으로 계속 연장할 수 있습니다.

## 22. 기타포괄손익누계액

당기말과 전기말 현재 기타포괄손익누계액의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
해외사업환산손익	(192,667)	(218,964)

### 23. 결손금

(1) 당기말과 전기말 현재 결손금의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
미처리결손금	(275,515,743)	(262,290,879)

(2) 당기와 전기 중 당사의 결손금처리계산서는 다음과 같습니다.

당기의 결손금처리예정일은 2024년 3월 28일이며, 전기 처리확정일은 2023년 3월 28일입니다.

(단위: USD)		
과 목	당기	전기
I. 미처리결손금	(275,515,743)	(262,290,879)
전기이월미처리결손금	(262,290,879)	(253,675,008)
순확정급여부채의 재측정요소	(30,263)	3,822
당기순손실	(13,194,601)	(8,619,693)
II. 결손금처리액	-	-
III. 차기이월미처리결손금	(275,515,743)	(262,290,879)

### 24. 수익

당기와 전기 중 당사의 계속영업으로부터 발생한 수익 중 매출액으로 분류되는 수익의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
한 시점에 인식하는 수익:		
상품매출	2,839,000	1,474,649
기술수출수익	-	5,844,553
합 계	2,839,000	7,319,202

## 25. 판매비와관리비

당기와 전기 중 판매비와관리비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
급여	2,585,744	2,629,535
퇴직급여	115,715	161,210
복리후생비	418,233	401,675
여비교통비	129,291	118,504
차량유지비	36,224	35,415
통신비	26,014	31,028
세금과공과	133,237	174,005
지급임차료	515,615	485,562
감가상각비	422,719	549,067
사용권자산상각비	571,584	663,669
무형자산상각비	87,132	76,003
보험료	538,309	585,063
접대비	22,939	17,476
광고선전비	3,695	211
운반비	90,701	81,657
경상연구개발비	4,316,799	5,513,069
지급수수료	287,997	264,303
회의비	12,259	3,847
교육훈련비	2,774	1,206
도서인쇄비	6,345	4,427
사무비	68,866	58,421
소모품비	4,334	1,998
지급용역비	5,644,704	6,527,266
판매촉진비	5,100	175
대손상각비(환입)	(22,651)	187,234
합 계	16,023,679	18,572,026

## 26. 기타수익 및 기타비용

(1) 당기와 전기 중 기타수익의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
유형자산처분이익	59	-
외환차익	193,674	212,030
외화환산이익	14,336	1,014,416
기타영업외수익	924,100	3,618,407
잡이익	118,505	998
합 계	1,250,674	4,845,851

(2) 당기와 전기 중 기타비용의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
유형자산처분손실	1,020	-
유형자산폐기손실	1,664	-
외환차손	11,272	2,440
외화환산손실	-	53,784
기타의대손상각비	5,274	3,584
잡손실	7,305	126
합 계	26,535	59,934

27. 금융수익 및 금융원가

(1) 당기와 전기 중 금융수익의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
이자수익	1,692,051	510,299
이자수익-현재가치할인차금	9,230	8,676
합 계	1,701,281	518,975

(2) 당기와 전기 중 금융원가의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
이자비용-리스부채	218,953	287,304
합 계	218,953	287,304

## 28. 법인세

(1) 당기와 전기 중 법인세비용의 주요 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
법인세부담액	193,923	1,018,291
일시적차이 변동으로 인한 이연법인세	-	-
법인세비용	193,923	1,018,291

(2) 당기와 전기 중 회계손익과 법인세비용의 관계는 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
법인세비용차감전순손실	(13,000,678)	(7,601,402)
적용세율에 따른 법인세비용	(3,406,559)	(1,991,567)
조정사항		
- 비공제비용으로 인한 효과	28,799	2,302
- 이연법인세자산 미인식으로 인한 효과	(10,734,860)	1,824,315
- 기타(세율차이 등)	14,306,543	1,183,242
법인세비용	193,923	1,018,291
유효세율(*)	-	-

(\*) 부(-)의 금액으로 산출되어 기재하지 않았습니다.

(3) 당기말과 전기말 현재 일시적차이의 법인세효과는 당해 일시적차이가 소멸되는 회계연도의 미래예상세율을 적용하여 산정하였습니다.

(4) 당기와 전기 중 일시적차이 관련 이연법인세자산(부채)의 변동내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: USD)			
구 분	기초	당기손익 반영	기말
주식보상비용	76,577	(11,124)	65,453
미지급비용	295,109	(223,500)	71,609
대손충당금	110,332	(44,951)	65,381
재고평가충당금/상품	52,169	(10,359)	41,810
이자수익	25,231	(4,393)	20,838
퇴직급여	235,916	(46,844)	189,072
기부금	28,577	(5,674)	22,903
자본화 대출 관리 수수료	15,721	(3,122)	12,599
감가상각비	(273,223)	56,336	(216,887)
무형자산상각비	4,718	8,796	13,514
개발비	1,301,245	333,643	1,634,888
사용권자산/리스부채	237,823	(37,221)	200,602
공정가치평가이익	-	(759,865)	(759,865)
(1) 합계	2,110,195	(748,278)	1,361,917
(2) 이연법인세자산(부채) 미인식액	(2,110,195)	748,278	(1,361,917)
(3) 이연법인세자산(부채) 인식액	-	-	-

② 전기

(단위: USD)			
구 분	기초	당기손익 반영	기말
주식보상비용	76,577	-	76,577
미지급비용	23,843	271,266	295,109
대손충당금	64,394	45,938	110,332
재고평가충당금/상품	52,169	-	52,169
이자비용	24,356	(24,356)	-
이자수익	8,149	17,082	25,231
퇴직급여	193,674	42,242	235,916
기부금	28,577	-	28,577
자본화 대출 관리 수수료	15,721	-	15,721
감가상각비	(286,683)	13,460	(273,223)
무형자산상각비	(146)	4,864	4,718
개발비	-	1,301,245	1,301,245
사용권자산/리스부채	212,378	25,445	237,823
(1) 합계	413,009	1,697,186	2,110,195
(2) 이연법인세자산(부채) 미인식액	(413,009)	(1,697,186)	(2,110,195)
(3) 이연법인세자산(부채) 인식액	-	-	-

(5) 당기말과 전기말 현재 실현가능성이 없다고 판단되어 재무상태표에 이연법인세 자산으로 인식되지 않은 항목은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
이월결손금	262,762,284	251,615,587
이월세액공제	1,322,755	1,128,832
합 계	264,085,039	252,744,419

## 29. 비용의 성격별 분류

당기와 전기 중 발생한 영업비용(매출원가 및 판매비와관리비)을 성격별로 분류한 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
상품의 매입	2,564,493	1,243,066
재고자산의 변동	(42,027)	123,100
종업원급여	3,843,220	3,755,541
퇴직급여	166,907	213,889
복리후생비	867,683	764,066
감가상각비 및 무형자산상각비	509,851	625,070
사용권자산상각비	571,584	663,669
지급용역비	7,420,419	9,392,343
재료비	131,743	378,949
여비교통비	235,896	175,414
지급임차료	515,615	485,562
보험료	974,047	1,140,647
운반비	134,819	95,771
지급수수료	318,216	329,502
기타	333,679	551,603
합 계	18,546,145	19,938,192

### 30. 주당손익

주당손익은 보통주 1주에 대한 손익(기본주당손익) 또는 보통주 및 희석성 잠재적보통주 1주에 대한 손익(희석주당손익)을 계산한 것으로 그 내역은 다음과 같습니다.

#### (1) 기본주당손익

(단위: 주, USD)		
구 분	당기	전기
당기순손실	(13,194,601)	(8,619,693)
가중평균유통보통주식수(*)	14,269,708	13,248,928
기본주당손실	(0.92)	(0.65)

(\*) 당기와 전기 중 발행보통주식수를 유통기간으로 가중평균하여 산정한 발행보통주식수의 산출내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주)		
구 분	당기	전기
기초유통보통주식수	13,778,010	12,949,010
유상증자	490,016	271,918
주식선택권 행사	1,682	28,000
가중평균유통보통주식수	14,269,708	13,248,928

#### (2) 희석주당손익

당기와 전기 중 손실이 발생하여 희석성 잠재적보통주의 희석화 효과가 없습니다.

### 31. 특수관계자

(1) 보고기간말 현재 당사의 특수관계자는 다음과 같습니다.

당사와의 관계	회사명
당사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사	(주)코오롱
기타 특수관계자(*1)	코오롱글로벌(주), 코오롱제약(주)(*2), 코오롱플라스틱(주), (주)코오롱인베스트먼트, 코오롱생명과학(주), 코오롱아우토(주), 스위트밀(주), 그린나래(주), 엠오디(주), 코오롱베니트(주), 코오롱머티리얼(주), 코오롱인더스트리(주), 코오롱글로벌(주), 네이처브리지(주), (주)테크비전, 코오롱엘에스아이(주), 코오롱바스피노폼(주), 코오롱오토모티브(주), 코오롱하우스비전(주), 코오롱테크컴퍼지트(주), 리베토코리아(주), 코오롱이앤씨(주), 코오롱바이오텍(주), 코오롱제이모빌리티(주), 에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주), 슈퍼트레인(주), 코오롱모빌리티그룹(주), (주)엑시아머티리얼스, 코오롱라이프스타일컴퍼니(주), 로터스카스코리아(주), 코오롱모터스(주)

(\*1) 독점규제 및 공정거래에 관한 법률에 따른 동일한 대규모기업집단 소속회사를 포함하고 있습니다.

(\*2) Platbio Inc.는 당기 중 코오롱제약(주)에 흡수합병되었습니다.

(2) 당기와 전기 중 특수관계자와의 거래내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: USD)				
구 분	매출액	기타수익	매입	기타비용
당사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사:				
(주)코오롱	21,031	-	-	72,599
기타 특수관계자:				
스위트밀(주)	79	-	-	-
네이처브리지(주)	613	-	-	-
코오롱글로벌(주)	129,263	-	-	-
코오롱글로벌(주)	42,719	-	724	482
코오롱베니트(주)	149,191	-	-	113,007
코오롱생명과학(주)	31,330	64,084	-	365,966
코오롱엘에스아이(주)	28,253	-	-	3,988
코오롱인더스트리(주)	215,736	-	133,644	-
코오롱제약(주)	26,910	-	-	-
코오롱플라스틱(주)	58,591	-	-	-
(주)코오롱인베스트먼트	6,596	-	-	-
그린나래(주)	50,169	-	-	501
엠오디(주)	2,726	-	-	1,950
코오롱오토모티브(주)	16,258	-	-	-
코오롱바이오텍(주)	2,722	-	-	-
코오롱하우스비전(주)	827	-	-	-
코오롱이앤씨(주)	432	-	-	-
(주)테크비전	280	-	-	-
코오롱아우토(주)	43,105	-	-	-
에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주)	178	-	-	-
코오롱머티리얼(주)	153	-	-	-
코오롱바스프이노폼(주)	3,486	-	-	-
코오롱테크컴퍼지트(주)	4,677	-	-	-
리베토코리아(주)	25	-	-	-
코오롱제이모빌리티(주)	1,398	-	-	-

(단위: USD)				
구 분	매출액	기타수익	매입	기타비용
슈퍼트레인(주)	1,735	-	-	-
코오롱모빌리티그룹(주)	68,819	-	-	-
(주)엑시아머티리얼스	1,223	-	-	-
코오롱라이프스타일컴퍼니(주)	534	-	-	-
로터스카스코리아(주)	102	-	-	-
코오롱모터스(주)	2,068	-	-	-
Platbio Inc. (*)	-	-	-	36,447
합 계	911,229	64,084	134,368	594,940

(\*) Platbio Inc.는 당기 중 코오롱제약(주)에 흡수합병되었습니다.

② 전기

(단위: USD)				
구 분	매출액	기타수익	매입	기타비용
당사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사:				
(주)코오롱	5,630	-	-	63,497
기타 특수관계자:				
스위트밀(주)	-	-	123	29
네이처브리지(주)	1,347	-	-	-
코오롱글로벌(주)	338,806	-	-	-
코오롱글로벌(주)	28,384	-	-	116
코오롱베니트(주)	105,969	-	100,712	65,574
코오롱생명과학(주)	5,845,393	313,329	-	95,224
코오롱엘에스아이(주)	160	-	-	4,119
코오롱인더스트리(주)	10,838	-	867	-
코오롱제약(주)	801	-	-	-
코오롱플라스틱(주)	88,722	-	-	-
그린나래(주)	51,423	-	-	-
엠오디(주)	80	-	-	2,041
코오롱오토모티브(주)	2,243	-	-	-
코오롱바이오텍(주)	291	-	-	-
코오롱하우스비전(주)	6,875	-	-	-
코오롱이앤씨(주)	7,010	-	-	-
(주)테크비전	16,085	-	-	-
코오롱아우토(주)	80	-	-	-
에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주)	80	-	-	-
Platbio Inc.	-	-	-	85,044
합 계	6,510,217	313,329	101,702	315,644

(3) 당기말과 전기말 현재 특수관계자와의 채권 및 채무 내역은 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: USD)				
구 분	매출채권	기타채권	매입채무	기타채무
(주)코오롱	20	33,386	-	334,575
코오롱글로벌(주)	-	8,333	-	51
코오롱생명과학(주)	962	28,945	-	350,086
코오롱아우토(주)	225	-	-	-
엠오디(주)	-	-	776	-
코오롱베니트(주)	86,043	-	23	19,128
코오롱인더스트리(주)	265	8,333	504	-
코오롱글로벌(주)	6,497	-	-	-
코오롱엘에스아이(주)	-	-	513	-
합 계	94,012	78,997	1,816	703,840

② 전기말

(단위: USD)				
구 분	매출채권	기타채권	매입채무	기타채무
(주)코오롱	-	29,790	-	676,837
코오롱베니트(주)	138	-	-	144,184
코오롱생명과학(주)	-	430,540	-	96,745
코오롱엘에스아이(주)	-	-	-	299
코오롱인더스트리(주)	180	-	-	894
엠오디(주)	-	-	-	158
코오롱아우토(주)	90	-	-	-
합 계	408	460,330	-	919,117

(4) 당기와 전기 중 주요 경영진 전체에 대한 보상내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
급여	874,372	875,774
퇴직급여	76,517	88,455
합 계	950,889	964,229

한편, 상기의 주요 경영진에는 회사 활동의 계획, 운영, 통제에 대한 중요한 권한과 책임을 가진 이사 및 감사가 포함되어 있습니다.

(5) 당기말 현재 특수관계자와의 주요 계약은 다음과 같습니다.

- ① 당사는 당사가 보유하고 있는 TG-C와 관련된 아시아(한국 포함), 중동 및 아프리카 등 특정지역의 독점사용 및 기술인수 등에 대한 라이선스아웃계약을 코오롱생명과학(주)과 체결하고 있습니다.
- ② 당사는 코오롱생명과학(주)과 공동연구개발계약(Research Agreement)이 체결되어 있습니다.
- ③ 당사는 2022년 9월, 제1회 전환사채를 발행하였으며, 관련 부속계약체결을 통해 (주)코오롱으로부터 지급보증을 제공받고 있습니다(주석 21번 참조).
- ④ 당사는 코오롱생명과학(주) 및 코오롱바이오텍(주)과의 공정개발계약(Process Development Agreement)을 체결하여 진행하고 있습니다.

## 32. 우발채무와 약정사항

(1) 2019년 7월 상장적격성 실질심사 대상으로 결정된 당사가 동 월에 개선계획서를 제출함에 따라, 한국거래소는 2019년 8월 기업심사위원회를 개최하여 당사 DR의 상장폐지를 심의·의결하였습니다. 이에 한국거래소는 2019년 10월 코스닥시장위원회를 개최하여 2020년 10월까지 개선기간을 부여하기로 심의·의결하였습니다. 2020년 10월까지 부여된 개선기간 종료 이후, 코스닥시장위원회는 개선기간에 대한 이행내역서를 심의하여 상장폐지를 의결하였고, 당사는 이의신청 절차를 통해 2021년 12월까지 추가 개선기간을 부여 받았습니다. 추가 개선기간이 종료된 후, 한국거래소는 2022년 2월 7일에 코스닥시장위원회를 개최하여 심의를 속개하기로 결정하였으며, 이후 2022년 10월 24일 개최된 코스닥시장위원회는 당사에 대해 상장유지를 결정하였습니다.

이와 별개로, 당사는 2020년 3월, 2019년 회계연도의 재무제표에 대하여 해당 감사인으로부터 의견거절을 받았으며, 이에 대해 한국거래소는 2020년 4월 기업심사위원회를 통하여 2021년 5월까지 개선기간을 부여하기로 심의·의결하였습니다. 이후 당사는 2020년 회계연도의 재무제표에 대하여 동 회계연도의 감사인으로부터 감사의견 적정의견을 수령하여 해당 상장폐지사유를 해소한 바 있습니다.

한편, 한국거래소는 코스닥시장 상장규정 제56조 제1항제3호(횡령·배임 혐의 발생 등)의 실질심사 사유에 의해 진행된 기업심사위원회('21.08.31)에서 당사에게 2022년 8월 31일까지 개선기간을 부여하였습니다. 2022년 9월 23일 당사가 개선계획 이행내역서를 제출함에 따라, 2022년 10월 24일 개최된 기업심사위원회는 당사에 대해 상장유지를 결정하였습니다. 이에 따라, 당사의 주권은 2022년 10월 25일부터 매매거래가 재개되었습니다.

(2) 진행중인 소송사건

당기말 현재 당사가 피고로 제소된 소송내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
구 분	소재기일	소송상대방	소송사건내용	진행상황	소송가액
서울중앙지법	2019년 05월 27일	가OO 외 140명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,992,467,464
서울중앙지법	2019년 05월 28일	박OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,381,582,252
서울중앙지법	2019년 05월 28일	강OO 외 240명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	2,410,000,000
서울중앙지법	2019년 05월 31일	강OO 외 293명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	9,238,545,560
서울중앙지법	2019년 07월 04일	가OO 외 520명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	5,210,000,000
서울중앙지법	2019년 07월 11일	스OO 외 561명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	13,668,752,278
서울중앙지법	2019년 07월 24일	김OO 외 4명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	160,126,730
서울중앙지법	2019년 07월 25일	이OO 외 975명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	30,154,590,562
서울중앙지법	2019년 08월 02일	강OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,079,334,842
서울중앙지법	2019년 08월 12일	김OO 외 1명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*1)	63,936,000
서울중앙지법	2019년 08월 14일	김OO 외 17명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,074,179,849
서울중앙지법	2019년 08월 30일	고OO 외 138명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,390,000,000
서울동부지법	2019년 08월 30일	남OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	38,036,400
수원지법	2019년 09월 25일	김OO	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	30,000,100
서울중앙지법	2019년 09월 30일	김OO 외 155명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,156,117,590
서울중앙지법	2019년 11월 01일	강OO 외 1081명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	19,737,373,184
서울중앙지법	2019년 11월 08일	세OO 외 76명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,817,795,420
서울중앙지법	2020년 01월 31일	조OO 외 29명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	788,912,730
서울남부지법	2020년 03월 02일	신OO 외 16명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	249,472,881
서울남부지법	2020년 03월 03일	양OO 외 7명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	154,463,400
서울중앙지법	2020년 03월 04일	강OO 외 7명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	414,412,216
서울중앙지법	2020년 03월 26일	유OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*2)	98,680,890
서울동부지법	2020년 03월 30일	김OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*3)	89,348,470
서울중앙지법	2020년 06월 04일	정OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	519,148,260
수원지법	2020년 06월 15일	최OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	204,203,010
서울중앙지법	2020년 07월 16일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반	1심 진행중	-

(\*1) 원고는 2019년 8월 12일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2019년 11월 8일 조정회부 결정되었으나, 2019년 12월 9일 조정이 불성립되었습니다.

(\*2) 원고는 2020년 3월 26일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2020년 12월 15일 조정회부 결정되었으나, 2021년 2월 18일 조정이 불성립되었습니다.

(\*3) 원고는 2020년 3월 30일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2020년 5월 11일 조정회부 결정되었으나, 2020년 6월 29일 조정이 불성립되었습니다.

당기말 현재 당사는 위 소송의 결과가 당사의 재무제표에 미칠 영향을 현재로서는 예측할 수 없습니다.

(3) 당기말 현재 타인으로부터 제공받은 지급보증의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
제공자	금 액(*)	지급보증 내용
서울보증보험(주)	74,763	이행지급 등

(\*) 환율변동효과가 포함되어 있습니다.

### 33. 금융위험관리

#### (1) 자본위험관리

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

당사는 자본구조는 차입금에서 현금및현금성자산을 차감한 순부채와 자본으로 구성되어 있습니다. 한편, 보고기간말 현재 당사는 자본조달비율과 부채비율로 자본을 관리하고 있습니다.

#### 1) 자본조달비율

자본조달비율은 순차입금을 총자본으로 나누어 산출하고 있습니다. 순차입금은 총차입금에서 현금및현금성자산을 차감한 금액이며 총자본은 재무상태표의 '자본'에 순차입금을 가산한 금액입니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
총차입금	-	-
차감: 현금및현금성자산	(21,275,420)	(32,796,306)
순차입금(A)	(21,275,420)	(32,796,306)
자본총계(B)	89,160,369	72,191,850
총자본(A+B)	67,884,949	39,395,544
자본조달비율(*)	-	-

(\*) 보고기간말 현재 자본조달비율이 부(-)의 비율로 산출되어 기재하지 않았습니다.

## 2) 부채비율

부채비율은 순부채를 총자본으로 나누어 산출하고 있고, 총부채 및 총자본은 당기 재무제표의 금액을 기준으로 계산합니다. 당사는 외부적으로 강제된 자기자본규제의 대상은 아닙니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
부채총계	15,469,987	14,519,975
차감: 현금및현금성자산	(21,275,420)	(32,796,306)
순부채	(5,805,433)	(18,276,331)
자본총계	89,160,369	72,191,850
부채비율(*)	-	-

(\*) 보고기간말 현재 부채비율이 부(-)의 비율로 산출되어 기재하지 않았습니다.

### (2) 재무위험관리

당사는 신용위험, 유동성위험과 시장위험에 노출되어 있습니다. 당사는 이러한 위험요소들을 관리하기 위하여 각각의 위험요인에 대해 면밀하게 모니터링하고 대응하는 위험관리 정책 및 프로그램을 운영하고 있습니다.

재무위험관리의 대상이 되는 당사의 금융자산은 현금및현금성자산, 단기금융상품, 매출채권및기타채권 등으로 구성되어 있으며 금융부채는 매입채무및기타채무 및 장 단기차입금 등으로 구성되어 있습니다.

#### 1) 시장위험

##### 가. 환율변동위험

환위험은 환율의 변동으로 인하여 금융상품의 미래현금흐름에 대한 공정가치가 변동할 위험입니다. 당사는 보고기간말 현재 기능통화 이외의 외화로 표시된 화폐성자산 및 부채가 거의 없으므로 당사의 손익에 미치는 영향은 중요하지 않습니다.

##### 나. 이자율 위험

이자율위험은 시장이자율의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험입니다. 당사는 보고기간말 현재 변동이자율이 적용되는 차입금이 없으므로 관련된 시장이자율의 변동위험에 노출되어 있지 않습니다.

## 2) 신용위험

신용위험은 당사의 통상적인 거래 및 투자활동에서 발생하며 고객 또는 거래상대방이 계약 조건상 의무사항을 지키지 못하였을 때 발생합니다. 이러한 신용위험을 관리하기 위하여 당사는 주기적으로 고객과 거래상대방의 재무상태와 과거 경험 및 기타 요소들을 고려하여 채무신용도를 평가하고 있으며, 고객과 거래상대방 각각에 대한 신용한도를 설정하고 있습니다. 당사는 회수가 지연되는 금융자산에 대하여는 분기단위로 회수지연 현황 및 회수대책이 보고되고 있으며 지연사유에 따라 적절한 조치를 취하고 있습니다.

신용위험은 현금및현금성자산, 각종 예금 등과 같은 금융기관과의 거래에서도 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위해 당사는 신용도가 높은 금융기관들에 대해서만 거래를 하고 있습니다.

보고기간말 현재 당사의 금융자산 장부금액은 손상차손 차감 후 금액으로 당사의 신용위험 최대노출액을 나타내고 있습니다.

## 3) 유동성위험

유동성위험관리는 충분한 현금및현금성자산 및 단기금융상품의 유지, 적절하게 약정된 신용한도금액으로부터의 자금 여력 및 시장포지션을 결제할 수 있는 능력 등을 포함하고 있습니다. 활발한 영업활동을 통해 당사는 신용한도 내에서 자금여력을 탄력적으로 유지하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 금융부채별 상환계획으로서 할인되지 않은 계약상의 금액은 다음과 같습니다.

### ① 당기말

(단위: USD)				
구 분	1년 미만	1년 이상 5년 이하	5년 초과	합 계
매입채무및기타채무	8,668,879	58,749	-	8,727,628
리스부채	932,800	3,769,036	1,100,014	5,801,850
합 계	9,601,679	3,827,785	1,100,014	14,529,478

② 전기말

(단위: USD)				
구 분	1년 미만	1년 이상 5년 이하	5년 초과	합 계
매입채무및기타채무	7,028,190	395,424	-	7,423,614
리스부채	875,200	3,670,527	2,071,034	6,616,761
합 계	7,903,390	4,065,951	2,071,034	14,040,375

34. 현금의 유입·유출이 없는 거래 중 중요한 사항

당기와 전기 중 현금의 유입·유출이 없는 거래 중 중요한 사항은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
유형자산 취득 관련 미지급금	(1,638)	3,916
무형자산 취득 관련 선급금	4,347,671	-
무형자산 취득 관련 선급비용	376,998	121,809
무형자산 취득 관련 미지급금	2,316,832	62,471
무형자산 취득 관련 미지급비용	896,301	690,707

35. 보고기간 후 사건

당사가 보유하고 있는 신종자본증권에 대해 2024년 1월 16일 인수인이 일부 전환권(10억원)행사로 주식전환청구를 요청함에 따라, 발행된 보통주식수는 19,027주이며 자본금은 USD 1.90 증가하였습니다.

## 내부회계관리제도 감사 또는 검토의견

첨부된 독립된 감사인의 내부회계관리제도감사보고서는 Kolon TissueGene, Inc.(이하 '회사')의 2023년 12월 31일자로 종료되는 보고기간의 재무제표에 대한 감사업무를 수행하고 회사의 내부회계관리제도를 감사한 결과 주식회사 등의 외부감사에 관한 법률 제8조에 따라 첨부하는 것입니다.

- 첨 부 :1. 독립된 감사인의 내부회계관리제도 감사보고서  
2. 대표이사 및 내부회계관리자의 운영실태보고서

# 독립된 감사인의 내부회계관리제도 감사보고서

Kolon TissueGene, Inc.

주주 및 이사회 귀중

## 내부회계관리제도에 대한 감사의견

우리는 2023년 12월 31일 현재 「내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계」에 근거한 Kolon TissueGene, Inc.(이하 "회사")의 내부회계관리제도를 감사하였습니다.

우리의 의견으로는 회사의 내부회계관리제도는 2023년 12월 31일 현재 「내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계」에 따라 중요성의 관점에서 효과적으로 설계 및 운영되고 있습니다.

우리는 또한 대한민국의 회계감사기준에 따라, 회사의 2023년 12월 31일 현재의 재무상태표, 동일로 종료되는 보고기간의 포괄손익계산서, 자본변동표, 현금흐름표 그리고 중요한 회계정책 정보를 포함한 재무제표의 주석을 감사하였으며, 2024년 3월 20일자 감사보고서에서 적정의견을 표명하였습니다.

## 내부회계관리제도 감사의견근거

우리는 대한민국의 회계감사기준에 따라 감사를 수행하였습니다. 이 기준에 따른 우리의 책임은 이 감사보고서의 내부회계관리제도감사에 대한 감사인의 책임 단락에 기술되어 있습니다. 우리는 내부회계관리제도감사와 관련된 대한민국의 윤리적 요구사항에 따라 회사로부터 독립적이며 그러한 요구사항에 따른 기타 윤리적 책임들을 이행하였습니다. 우리가 입수한 감사증거가 감사의견을 위한 근거로서 충분하고 적합하다고 우리는 믿습니다.

## 내부회계관리제도에 대한 경영진과 지배기구의 책임

경영진은 효과적인 내부회계관리제도를 설계, 실행 및 유지할 책임이 있으며, 내부회계관리제도 운영실태보고서에 포함된, 내부회계관리제도의 효과성에 대한 평가에 책임이 있습니다.

지배기구는 회사의 내부회계관리제도의 감시에 대한 책임이 있습니다.

### **내부회계관리제도감사에 대한 감사인의 책임**

우리의 책임은 우리의 감사에 근거하여 회사의 내부회계관리제도에 대한 의견을 표명하는데 있습니다. 우리는 대한민국의 회계감사기준에 따라 감사를 수행하였습니다. 이 기준은 우리가 중요성의 관점에서 내부회계관리제도가 효과적으로 유지되는지에 대한 합리적 확신을 얻도록 감사를 계획하고 수행할 것을 요구하고 있습니다.

내부회계관리제도 감사는 중요한 취약점이 존재하는지에 대한 감사증거를 입수하기 위한 절차의 수행을 포함합니다. 절차의 선택은 중요한 취약점이 존재하는지에 대한 위험평가를 포함하여 감사인의 판단에 따라 달라집니다. 감사는 내부회계관리제도에 대한 이해의 획득과 평가된 위험에 근거한 내부회계관리제도의 설계 및 운영에 대한 테스트 및 평가를 포함합니다.

### **내부회계관리제도의 정의와 고유한계**

회사의 내부회계관리제도는 지배기구와 경영진, 그 밖의 다른 직원에 의해 시행되며, 한국채택국제회계기준에 따라 신뢰성 있는 재무제표의 작성에 합리적인 확신을 제공하기 위하여 고안된 프로세스입니다. 회사의 내부회계관리제도는 (1) 회사 자산의 거래와 처분을 합리적인 수준으로 정확하고 공정하게 반영하는 기록을 유지하고 (2) 한국채택국제회계기준에 따라 재무제표가 작성되도록 거래가 기록되고, 회사의 경영진과 이사회에 의해서만 회사의 수입과 지출이 이루어진다는 합리적인 확신을 제공하며 (3) 재무제표에 중요한 영향을 미칠 수 있는 회사 자산의 부적절한 취득, 사용 및 처분을 적시에 예방하고 발견하는 데 합리적인 확신을 제공하는 정책과 절차를 포함합니다.

내부회계관리제도는 내부회계관리제도의 본질적인 한계로 인하여 재무제표에 대한 중요한 왜곡표시를 발견하거나 예방하지 못할 수 있습니다. 또한, 효과성 평가에 대한 미래기간의 내용을 추정시에는 상황의 변화 혹은 절차나 정책이 준수되지 않음으로써 내부회계관리제도가 부적절하게 되어 미래기간에 대한 평가 및 추정내용이 달라질 위험에 처할 수 있습니다.

이 독립된 감사인의 내부회계관리제도 감사보고서의 근거가 된 감사를 실시한 업무 수행이사는 김진태입니다.

서울특별시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 3층

서 현 회 계 법 인

대표이사 배 흥 기

2024년 3월 20일

이 감사보고서는 감사보고서일 현재로 유효한 것입니다. 따라서 감사보고서일 이후 이 보고서를 열람하는 시점까지의 기간 사이에 회사의 내부회계관리제도에 중요한 영향을 미칠 수 있는 사건이나 상황이 발생할 수도 있으며 이로 인하여 이 감사보고서가 수정될 수도 있습니다.

## 대표이사 및 내부회계관리자의 내부회계관리제도 운영실태보고서

코오롱티슈진 주식회사 주주, 이사회 및 감사 귀중

본 대표이사 및 내부회계관리자는 2023년 12월 31일 현재 동일자로 종료하는 회계연도에 대한 당사의 내부회계관리제도의 설계 및 운영실태를 평가하였습니다.

내부회계관리제도의 설계 및 운영에 대한 책임은 본 대표이사 및 내부회계관리자를 포함한 회사의 경영진에 있습니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자는 회사의 내부회계관리제도가 신뢰할 수 있는 재무제표의 작성 및 공시를 위하여 재무제표의 왜곡을 초래할 수 있는 오류나 부정행위를 예방하고 적발할 수 있도록 효과적으로 설계 및 운영되고 있는지의 여부에 대하여 평가하였습니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자는 내부회계관리제도의 설계 및 운영을 위해 내부회계관리제도운영위원회에서 발표한 '내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계'를 준거기준으로 사용하였습니다. 또한 내부회계관리제도의 설계 및 운영실태를 평가함에 있어 내부회계관리제도운영위원회에서 발표한 '내부회계관리제도 평가 및 보고 모범규준'을 평가기준으로 사용하였습니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자의 내부회계관리제도 운영실태 평가결과, 2023년 12월 31일 현재 당사의 내부회계관리제도는 '내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계'에 근거하여 볼 때, 중요성의 관점에서 효과적으로 설계되어 운영되고 있다고 판단됩니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자는 보고내용이 거짓으로 기재되거나 표시되지 아니하였고, 기재하거나 표시하여야 할 사항을 빠뜨리고 있지 아니함을 확인하였습니다.

또한 본 대표이사 및 내부회계관리자는 보고내용에 중대한 오해를 일으키는 내용이 기재되거나 표시되지 아니하였다는 사실을 확인하였으며, 충분한 주의를 다하여 직접 확인·검토하였습니다.

2024년 02월 14일  
코오롱티슈진 주식회사

대표이사 한석준 (인)

대표이사 노문종 (인)

내부회계관리자 김정민 (인)

## 6. 배당에 관한 사항

당사의 정관 상에는 배당을 지급받기 위한 적법한 절차를 거치지 않았을 경우를 제외하고는 주주에 대한 배당의 지급에 제한을 두고 있지 않습니다. 당사의 배당에 대한 권리 행사절차 및 정관 규정 사항, 지급 등에 관한 사항은 다음과 같습니다.

### (1) 배당에 관한 권리의 행사절차

당사의 부속정관 제4조 제1항에 의하면 이사회는 회사가 주주총회 또는 그 연기 통지를 수령하거나 회의 없이 회사 조치에 대한 동의 여부를 서면으로 표명하거나 배당금이나 기타 분배금 혹은 권리 배분을 받거나 주식 변경, 전환이나 교환 또는 기타 법적 행위의 목적 상 권리를 행사할 권한을 가진 주식을 정하기 위한 목적으로 기준일을 정할 수 있으며, 기준일은 그러한 기준일에 대한 결의가 이사회에서 가결된 날보다 앞선 날에 해당하여서는 안 됩니다.

또한, 기준일은 (i) 주주총회 또는 그 연기통지를 수령할 권한을 가진 주주를 정하는 경우, 달리 관련 델라웨어 법률에 의하여 요구되지 않는 한, 그러한 회의예정일 전 10일 이상 60일을 초과하지 않는 날이어야 하고, 이사회가 달리 정하지 않는 한, 회의예정일 전후에 해당하는 날로서 기준일을 정하는 경우에는 그러한 회의 통지를 수령할 주주를 정하기 위한 기준일이 되고 이러한 회의통지를 수령할 권한을 가진 주주를 정하기 위한 기준일은 그러한 회의에서 의결권을 행사할 권한이 있는 주주를 정하는 기준일이 됩니다. (ii) 회의 없이 서면으로 회사 조치에 대한 동의 여부를 표명할 권한을 가진 주주를 정하는 경우 기준일은 당해 기준일에 대한 결의가 이사회에서 가결된 날로부터 10일을 초과하지 않는 날이어야 하며, (iii) 기타 조치의 경우 기준일은 그러한 조치가 행해지기 전으로부터 60일을 초과하지 않는 날이어야 합니다. 단, 위의 규정에도 불구하고 델라웨어 법률이 허용하는 최대 범위에서, 회사 주식 또는 주식예탁증서가 한국거래소에 상장되는 경우, 본 제4조 제1항에 따른 기준일은 대한민국 관련 법령을 준수하여 설정되어야 하므로, 기준일 설정 공고는 최소 14일 이전에 하여야 합니다.

당사의 부속정관 제21조 제2항 a.에 의하면, 설립증서상의 제한사항을 전제로, 이사회는 (i) 관련 델라웨어 법률에 따라 정의되고 산정된 이익금으로부터 또는 (ii) 이익금

이 없는 경우 배당이 선언된 해당 회계연도 및/또는 직전 회계연도에 대한 순이익으로부터 주식에 대하여 배당을 선언하고 배당할 수 있습니다. 관련 델라웨어 법률에 따라 정해진 회사의 자본금이 자산 가액의 감가상각, 손실 등에 따라 자산 분배에 대하여 우선권을 가진 모든 종류의 기발행주식에 의하여 표창되는 자본금의 총액 미만으로 감액된 경우, 이사회는 자산 분배에 대하여 우선권을 가진 모든 종류의 기발행주식에 의하여 표창되는 자본금의 부족액이 보충될 때까지 순이익으로부터 주식에 대한 배당을 선언하여 지급할 수 없습니다. 단, 회사의 어떠한 주식이 한국 증권거래소에 상장되어있는 기간 동안, 배당승인 및 지급은 설립증서 제9조에 따라 주주의 찬성을 얻어야 합니다.

(2) 배당 지급에 관한 사항

당사의 부속정관 제21조 제2항 b.에 의하면 회사는 관련 델라웨어 법률에 의하지 않고 배당금을 지급할 수 없습니다. 배당금은 현금, 자산 또는 회사의 주식으로 지급할 수 있습니다. 회사의 미발행 주식으로 배당금을 지급하는 경우, 이사회는 결의에 의하여 그러한 주식에 대하여 배당금으로 선언된 액면가주식의 액면가 총액 이상의 금액을 자본금으로 정하도록 지시할 수 있습니다.

이사회는 보통주식 보유자와 우선주식 보유자에게 지급되는 배당금 지급을 선언할 수 있습니다(법인의 주식 또는 법인의 주식을 표창하는 예탁증서가 한국거래소에 상장된 기간 중에 법인 주주들의 찬성 표결을 확보한 경우). 단, 이사회는 델라웨어 법률, 정관, 내규에 따라 배당금 지급을 선언하게 됩니다. 델라웨어 법률, 미국 증권거래법 또는 1986년 내국세법(Internal Revenue Code of 1986)(개정법률 포함) 상에 법인이 배당금 지급을 선언하고 지급하거나 달리 대한민국 국민에게 자금을 송금(“송금”) (법인이 미국의 국민에게 그러한 송금을 할 수 있는 경우에 한함)하는 것을 금지하는 취지의 규정은 없습니다.

주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제25기	제24기	제23기
주당액면가액(원)		0	0	0
(연결)당기순이익(백만원)		-	-	-
(별도)당기순이익(백만원)		-17,229	-11,186	-47,521

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제25기	제24기	제23기
(연결)주당순이익(원)		-	-	-
현금배당금총액(백만원)		-	-	-
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-

## 7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

### 7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

#### 가. 증자 현황

(기준일 : 2024.03.01 )

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2021.12.13	유상증자(제3자배정)	보통주	725,500	0	48,865	-
2022.03.16	주식매수선택권행사	보통주	35,000	0	9,746	
2022.08.29	유상증자(제3자배정)	보통주	794,000	0	48,865	-
2023.03.17	주식매수선택권행사	보통주	2,000	0	13,174	
2023.05.12	유상증자(제3자배정)	보통주	761,089	0	52,555	-

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2024.01.16	전환권행사	보통주	19,027	0	52,555	-

※ 당사는 코스닥시장에 DR을 상장하였으며, 5DR은 1주와 같습니다.

#### 나. 미상환 전환사채 발행현황

(기준일 : 2024.03.01 )

(단위 : 원, 주)

종류\구 분	회사	발행일	만기일	권면(전자등록) 총액	전환대 상 주식의 종류	전환청 구가능 기간	전환조건		미상환사채		비고
							전환비율 (%)	전환가액	권면(전자등록) 총액	전환가능 주식수	
기명식 무 이권부 무 보증 사모 영구전환 사채	제1회 차	2022.09.07	2052.09.07	33,000,000,000	보통주	2023.09 .07.~20 52.08.0 7.	100	52,555	32,000,000,000	608,863	-
합 계	-	-	-	33,000,000,000	-	-	-	-	32,000,000,000	608,863	-

※ 당사는 코스닥시장에 DR을 상장하였으며, 5DR은 1주와 같습니다.

※ 전환가액을 하회하는 제3자배정 유상증자로 전환가액이 조정되었습니다.

(2023.05.10.일자 '전환가액의 조정' 공시 참조)

※ 2024.01.16. 투자자의 요청으로 권면금액 10억원에 대해 주식으로 전환하였습니다.

#### 다. 미상환 신주인수권부사채 발행현황

해당사항 없음

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

#### 채무증권 발행실적

(기준일 : 2024.03.01 )

(단위 : 백만원, %)

발행회사	증권종류	발행방법	발행일자	권면(전자 등록)총액	이자율	평가등급 (평가기관)	만기일	상환 여부	주관회 사
코오롱티 슈진	신종자본 증권	사모	2022.09. 07	33,000	-	-	2052.09.07	주식으로 일부 전환	-
합 계	-	-	-	33,000	-	-	-	-	-

※ 2024.01.16. 투자자의 요청으로 권면금액 10억원에 대해 주식으로 전환하였습니다.

※ 2024.03.01. 현재 신종자본증권(영구 전환사채)의 잔액은 320억원 입니다.

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일: 2023.12.31 )

(단위: 백만원)

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

단기사채 미상환 잔액

(기준일: 2023.12.31 )

(단위: 백만원)

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

회사채 미상환 잔액

(기준일: 2023.12.31 )

(단위: 백만원)

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

신종자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2024.03.01 )

(단위: 백만원)

잔여만기		1년 이하	1년초과 5년이하	5년초과 10년이하	10년초과 15년이하	15년초과 20년이하	20년초과 30년이하	30년초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	33,000	-	32,000
	합계	-	-	-	-	-	33,000	-	32,000

※ 2024.01.16. 투자자의 요청으로 권면금액 10억원에 대해 주식으로 전환하였습니다.

※ 2024.03.01. 현재 신종자본증권(영구 전환사채)의 잔액은 320억원 입니다.

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2023.12.31 )

(단위: 백만원)

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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

## 7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

### - 사모자금의 사용내역

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 백만원)

구 분	회차	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
제3자배정 유상증자	1회차	2021.12.10	연구개발 및 운영자금	35,452	연구개발 및 운영자금	35,452	-
제3자배정 유상증자	2회차	2022.08.26	연구개발 및 운영자금	38,799	연구개발 및 운영자금	38,799	-
기명식 무이 권부 무보증 사모 영구전 환사채	1회차	2022.09.07	연구개발 및 운영자금	33,000	연구개발 및 운영자금	33,000	-
제3자배정 유상증자	3회차	2023.05.11	연구개발 및 운영자금	39,999	연구개발 및 운영자금	24,811	미사용

※ 미사용 자금에 대해서는 예금형태로 보관하고 있으며, 향후 미국 임상 3상 비용을 포함한 연구개발비로 사용할 계획입니다.

## 8. 기타 재무에 관한 사항

## 가. 재무제표 제작성 등 유의사항

(1) 재무제표를 제작성한 경우 제작성 사유, 내용 및 재무제표에 미치는 영향  
당사는 본 공시서류 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(2) 합병, 분할, 자산양수도, 영업양수도

당사는 2017년 8월 1일 사업의 전략적인 시너지 효과를 위해 코오롱웰케어 주식회사의 영업을 양수하였습니다. 인수한 자산과 부채는 취득 시점 인수자산의 공정가치로 인식하고, 공정가치와 양수대가로 지급하는 금액과의 차이는 영업권으로 인식하였습니다.

## 나. 대손충당금 설정현황

(1) 계정과목별 대손충당금 설정내역

(단위 : USD)

구분	계정과목	채권금액	대손충당금	대손충당금 설정률
2023년	매출채권	343,915	(201,536)	58.60%
	미수금	1,017,107	(161,663)	15.89%
2022년	매출채권	331,065	(304,522)	91.98%
	미수금	495,751	(168,406)	33.97%
2021년	매출채권	403,427	(121,489)	30.11%
	미수금	182,726	(176,121)	96.38%

(2) 대손충당금 변동현황

(단위 : USD)

구분	2023년	2022년	2021년
1. 기초 대손충당금 잔액합계	472,928	297,610	241,582
2. 순 대손처리액			
① 대손설정액(상각채권액)	(17,377)	225,336	114,498
② 사업결합	-	-	-
③ 대손환입 및 제각액	(83,000)	(34,519)	(35,878)

④ 기타증감 주)	(9,352)	(15,499)	(22,592)
3. 기말 대손충당금 잔액합계	363,199	472,928	297,610

주) 기타증감액은 매출채권및기타채권의 제각금액과 환산으로 인해 발생한 환율변동의 합계입니다.

### (3) 매출채권 관련 대손충당금 설정방법

당사는 금융자산 또는 금융자산 집합의 손상 발생에 대한 객관적인 증거가 있는지를 매 보고기간말에 평가하고, 그 결과 손상되었다는 객관적인 증거가 있으며 손상사건이 신뢰성 있게 추정할 수 있는 금융자산 또는 금융자산 집합의 추정 미래현금흐름에 영향을 미친 경우에는 손상차손을 인식하고 있습니다.

자산의 장부금액은 충당금 계정을 사용하여 차감표시하고, 매출채권을 포함한 대여금및수취채권과 이와 관련된 충당금은 미래에 회복가능성이 없는 경우 장부에서 제거하고 있습니다.

### (4) 매출채권 잔액현황

(2023년 12월 31일 현재)

(단위 : USD,%)

구 분	당기말	구성비율	전기말	구성비율
연체되지 않은 채권	30,923	8.99%	22,828	6.90%
소 계	30,923	8.99%	22,828	6.90%
연체됐으나 손상되지 않은 채권				
2개월 이하	110,372	32.09%	3,715	1.12%
2개월 초과 4개월 이하	1,084	0.32%	-	0.00%
4개월 초과	-	0.00%	-	0.00%
소 계	111,456	32.41%	3,715	1.12%
손상채권				
3개월 이하	-	0.00%	-	0.00%
3개월 초과 6개월 이하	-	0.00%	-	0.00%
6개월 초과	201,536	58.60%	304,522	91.98%

소 계	201,536	58.60%	304,522	91.98%
합 계	343,915	100.00%	331,065	100.00%

#### 다. 재고자산 현황 등

- 재고자산의 보유현황

(단위 : USD)

계정과목	2023년	2022년
원재료	-	-
부재료	-	-
상품	49,852	13,067
제품	-	-
미착품	-	-
합 계	49,852	13,067
총자산대비 재고자산 구성비율(%) =[재고자산합계÷기말자산총계×100]	0.05%	0.02%
재고자산회전율(회수) =[연환산 매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]	80.18	17.41

#### 라. 공정가치평가 내역

(1) 금융상품의 공정가치와 그 평가방법 등

당사의 범주별 금융상품의 내역은 아래와 같습니다.

(기준일: 2023년 12월 31일 현재)

(단위: USD)

구 분	당기말	전기말
	상각후원가 측정	상각후원가 측정
금융자산 :		
현금및현금성자산	21,275,420	32,796,306
단기금융상품	-	13,177,622

	매출채권및기타채권	997,823	353,888
	기타유동자산	104,539	255,578
	기타비유동자산	338,911	306,612
	합 계	22,716,693	46,890,006
금융부채 :			
	매입채무및기타채무	8,668,878	7,028,190
	유동리스부채	703,923	631,375
	기타유동부채	6,980	-
	장기매입채무및기타채권	58,749	395,424
	비유동리스부채	4,318,208	4,950,189
	기타비유동부채	-	18,149
	합 계	13,756,738	13,023,327

## (2) 금융상품의 공정가치

당사는 금융상품의 공정가치를 측정하고 공시하기 위하여 다음과 같은 서열체계를 이용하고 있습니다.

구분	투입변수의 유의성
수준 1	동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 공시가격
수준 2	직접적 또는 간접적으로 관측 가능한 자산이나 부채에 대한 투입변수
수준 3	관측 가능한 시장자료에 기초하지 않은 자산이나 부채에 대한 투입변수

장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치라고 판단되는 상각후원가로 인식된 금융상품에 대해서는 공정가치를 공시하지 않았습니다.

활성시장에서 거래되는 금융상품의 공정가치는 보고기간말 현재 고시되는 시장가격에 기초하여 산정됩니다. 거래소, 판매자, 중개인, 산업집단, 평가기관 또는 감독기관을 통해 공시가격이 용이하게 그리고 정기적으로 이용가능하고, 그러한 가격이 독립된 당사자 사이에서 정기적으로 발생한 실제 시장거래를 나타낸다면, 이를 활성시장으로 간주하며, 이러한 상품들은 수준 1에 포함됩니다.

활성시장에서 거래되지 아니하는 금융상품의 공정가치에 대하여 평가기법을 사용하여 결정하고 있습니다.

당사는 다양한 평가기법을 활용하고 있으며 보고기간말에 현재 시장 상황에 근거하여 가정을

수립하고 있습니다. 이러한 평가기법은 시장정보를 최대한 사용하고 기업특유정보를 최소한으로 사용합니다. 이때, 해당상품의 공정가치 측정에 요구되는 모든 유의적인 투입변수가 관측 가능하다면 해당상품은 수준 2에 포함됩니다. 만약 하나 이상의 유의적인 투입변수가 관측 가능한 시장정보에 기초한 것이 아니라면 해당 상품은 수준 3에 포함됩니다.

## IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

### 1. 예측정보에 대한 주의사항

당사가 동 사업보고서에서 미래에 발생할 것으로 전망한 활동, 사건 또는 현상은, 당해 공시 서류 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 기타요인을 포함하고 있습니다. 이러한 중요한 차이를 초래할 수 있는 요인에는 회사 내부경영과 관련된 요인과 외부환경에 관한 요인이 포함되어 있으며, 이에 한하지 않습니다.

당사는 동 예측정보 작성시점 이후에 발생하는 위험 또는 불확실성을 반영하기 위하여 예측정보에 기재한 사항을 수정하는 정정보고서를 공시할 의무가 없습니다.

결론적으로, 동사업보고서상에 회사가 예상한 결과 또는 사항이 실현되거나 회사가 당초에 예상한 영향이 발생한다는 확신을 제공할 수 없습니다.

동 보고서에 기재된 예측정보는 동 보고서 작성시점을 기준으로 작성한 것이며, 회사가 이러한 위험요인이나 예측정보를 업데이트 할 예정이 없음에 유의하시기 바랍니다.

### 2. 개요

당사는 무릎 골관절염을 치료제를 개발하는 회사로, TGF- $\beta$  1이라는 유전자를 활용하여 많은 사람들이 고통 받고 있는 관절염을 치료하겠다는 일념으로 오랜 기간 동안 개발에 매진 해왔습니다. 세포 치료제와 유전자 치료제의 개발 역사는 화학합성 약품의 개발 역사에 비해 매우 짧지만, 최근 수년간 글로벌 제약·바이오 기업들이 오랜 시간 쏟은 노력의 결과, 세포 또는 유전자 치료제의 상용화가 성공적으로 진행되고 있어 현재 동 분야는 많은 사람들의 관심을 받고 있습니다. 길어진 평균 수명으로 건강하고 높은 삶의 질에 대한 수요는 여느 때보다도 높아지고 있고, 이러한 경향으로 인해 바이오 기업들에 대한 기대감 역시 커지고 있습니다.

당사는 골관절염 치료제의 현실화 가능성과 상업성을 확인하고 회사를 설립한 1999년 이후, 미국에서 임상 1상과 2상을 성공적으로 완료하였으며, 2015년 5월 FDA로

부터 임상3상의 임상시험계획 심사 절차인 SPA(Special Protocol Assessment) 동의를 획득 하였습니다.

2018년 7월 FDA 임상 3상 시료 사용 허가를 받고 동년 11월 투약을 개시하였으나, TG-C 2액 세포의 기원착오 가능성으로 인해 2019년 2월 말 자발적으로 투약 절차를 중단하였고 동년 5월 FDA로부터 Clinical Hold를 통보 받았습니다.

이에 대해 당사는 발생 경위와 세포특성에 대한 추가실험자료 등을 제출함으로써 2020년 4월 FDA로부터 투약 절차를 재개해도 된다는 Remove Clinical Hold Letter를 수령하였습니다.

이후 당사는 투약 절차를 위한 준비과정을 거쳐 2021년 12월에 투약을 재개하였습니다. 당사의 임상 3상은 2개의 Pivotal Study로 구성되어 있으며, 각 Study 당 510명의 환자를 등록하여 총 1,020명의 환자 등록을 목표로 하고 있습니다.

2024년 1월 현재 당사는 1개의 Pivotal Study에서 목표로 한 510명에 대해 환자 등록을 완료하였으며, 나머지 1개의 Pivotal Study에 대해서도 환자 등록 및 투약 절차를 진행중에 있습니다.

환자 등록 및 투약 절차를 완료한 Pivotal Study는 각각 2년간의 추적관찰기간을 거쳐 임상을 마무리하게 됩니다.

따라서 저희의 노력이 결실을 맺는 데까지는 여전히 많은 노력과 시간, 그리고 인내가 필요합니다.

본격적인 매출은 임상 3상을 종료하고 품목승인절차(BLA)를 거쳐야 하겠지만, 그 이전에도 해외 기술수출 등을 통해서 매출 발생을 기대할 수 있습니다.

또한, 당사는 2017년 8월 코오롱웰케어로부터 화장품 사업과 복합유통 사업을 영업양수 하였으며, 2020년 1월 화장품 사업부문을 복합유통 사업부문으로 통합하였습니다. 복합유통사업부문은 헬스&뷰티 상품(건강기능식품, 화장품, 생활용품 등)을 판매하는 W-store 브랜드를 2004년부터 운영하고 있으며, 다양한 상품을 매입하여 온·오프라인 채널을 통해 공급하고 있습니다.

### 3. 재무상태 및 영업실적

#### 가. 요약 재무상태표

(단위: USD 1,000)

구분	제 25기	제 24기	차이	%
자산총계	104,630	86,712	17,918	+ 20.7
유동자산	24,841	49,767	(24,926)	- 50.1
비유동자산	79,789	36,945	42,844	+116.0
부채총계	15,470	14,520	950	+ 6.5
유동부채	11,093	9,156	1,937	+ 21.2
비유동부채	4,377	5,364	(987)	- 18.4
자본총계	89,160	72,192	16,968	+ 23.5
자본금	3	3	-	0.0
자본잉여금	364,866	334,699	30,167	+ 9.0
기타포괄손익누계액	(193)	(219)	26	+ 11.9
결손금	(275,516)	(262,291)	(13,225)	- 5.0

#### (1) 자산

2023년말 자산은 USD 104,630천으로, 전기말 USD 86,712천 대비 USD 17,918천 증가하였습니다. 그 중 유동자산은 USD 24,926천 감소한 반면, 비유동자산은 USD 42,844천 증가하였습니다. 유동자산의 경우, 당기 중 제3자배정 유상증자를 통한 자금조달 및 금융상품 운용으로 인해 증가하였으나, 임상 3상 시험비용을 비롯하여 연구개발비 등의 집행으로 인한 현금및현금성자산의 감소가 주요한 내용입니다. 비유동자산의 증가는 당기 개발비 자산화 반영으로 인한 효과가 주요 원인입니다.

#### (2) 부채

2023년말 부채는 USD 15,470천으로, 전기말 USD 14,520천 대비 USD 950천 증가하였습니다. 부채의 증가는 전기말 대비 CMO시료생산비용 및 CRO 임상 비용 등 관련 미지급금의 증가로 인한 유동부채 증가가 주요 원인입니다.

### (3) 자본

2023년말 자본은 USD 89,160천으로, 전기말 USD 72,192천 대비 USD 16,968천 증가하였습니다. 자본의 증가는 당기중 제3자배정 유상증자를 통한 자금조달 관련 자본잉여금 증가가 주요 원인입니다.

#### 나. 요약 손익계산서

(단위: USD 1,000)

구분	제 25 기	제 24 기	차이	%
매출액	2,839	7,319	(4,480)	- 61.2
매출원가	2,522	1,366	1,156	+ 84.6
매출총이익	317	5,953	(5,636)	- 94.7
판매비와관리비	16,024	18,572	(2,548)	- 13.7
영업이익(손실)	(15,707)	(12,619)	(3,188)	- 24.5
법인세비용차감전순이익(손실)	(13,001)	(7,601)	(5,400)	- 71.0
당기순이익(손실)	(13,195)	(8,619)	(4,576)	- 53.1

전기(제24기) 바이오 사업부문의 기술수출 수수료 수익의 발생이 당기(제25기)에는 발생하지 않음에 따라 전기 매출액이 감소하였으며, 전기 대비, 척추적응증의 전임상 관련 경상연구개발비 감소 등으로 인한 판매비와관리비의 감소가 주요한 원인입니다.

#### 다. 사업부문별 영업실적

(단위: USD 1,000)

사업부문	구분	제25기	제24기	차이	%
바이오사업	매출액	-	5,844	(5,844)	-100.0
	영업이익	(14,557)	(11,122)	(3,435)	-30.9
복합유통사업	매출액	2,839	1,475	1,364	+92.5
	영업이익	(1,150)	(1,497)	346,822	+23.2
합계	매출액	2,839	7,319	-4,480	-61.2
	영업이익	(15,707)	(12,619)	-3,088	-24.5

사업부문별 영업실적 주요 내용은 다음과 같습니다.

[바이오사업부문]

바이오사업부문은 현재 미국에서 임상 3상시험을 진행중이며, 영업손실은 경상연구 개발비 감소로 인한 판매비와관리비의 증가로 인해 전기 대비 손실 규모 약 31% 확대되었습니다.

[복합유통사업부]

복합유통사업부문의 매출액은 유통채널 확대 및 다양한 상품군 마련으로 인해 전기 대비 매출이 92% 증가하였으며, 그에 따라 영업손실규모는 축소되었습니다.

#### 4. 유동성 및 자금조달 등

##### 가. 유동성

(단위: USD 1,000)

구 분	당기말	전기말
현금 및 제예금	21,275	32,740
정기예금	-	169
소 계	21,275	32,909

##### 나. 자금조달

사업보고서 작성기준일 현재 당사의 단기 및 장기 차입금 조달내역은 없습니다

(단위: USD 1,000)

내 역		당기말	전기말
단기차입금	운영자금차입	-	-
	유동성장기차입금	-	-
장기차입금	운영자금차입	-	-

## 5. 기타 투자이사 결정에 필요한 사항

당사는 무릎 골관절염(Knee OA) 미국 임상 3상과 관련하여, 2018년 7월 FDA 임상 3상 시료 사용 허가를 받고 동년 11월 투약을 개시하였으나, TG-C 2액 세포의 기원 착오의 가능성으로 인해 2019년 2월 자발적으로 투약 절차를 중단하였고 동년 5월 FDA로부터 Clinical Hold 지정이 되었습니다.

이에 대해 당사는 발생 경위와 세포특성에 대한 추가실험자료 등을 제출함으로써 2020년 4월 FDA로부터 환자 등록 및 투약을 재개해도 된다는 Remove Clinical Hold Letter를 수령하였습니다.

이후 당사는 임상시험계획서와 환자사전동의서를 수정하고 SPA amendment를 통해 FDA의 동의 절차를 진행 하였으며, 연구윤리심의위원회(Central IRB)의 승인을 받았습니다.

당사는 임상시료의 생산을 위해 글로벌 위탁제조기관(Contract Manufacturing Organization, CMO)인 Lonza를 당사의 임상 3상 CMO로 선정한 바 있으며, 론자(Lonza)를 통해 TG-C의 두 가지 구성세포 각각에 대해 임상 3상에 필요한 시료전량을 생산 완료하였습니다.

임상(Clinical)과 생산(Manufacturing)부분의 준비절차를 거쳐 당사는 2021년 12월에 무릎골관절염(Knee OA) 임상3상의 투약 절차를 재개하였으며 환자 등록 및 투약 절차를 완료한 후에 진행될 2년간의 추적관찰 기간을 거쳐 FDA 품목허가(BLA)를 목표로 하고 있습니다.

신약 후보 물질의 임상 계획은 회사의 예상대로 진행되지 않을 수 있는 불확실성이 있기에 투자자의 주의가 필요합니다. 다만, 당사는 약 20년간 신약개발을 진행해오면서 수많은 역경을 이겨냈고, TG-C의 안전성이나 유효성에 대해서는 상당 부분 입증 받았기에 현재 진행 중인 임상 3상도 성공적으로 수행할 수 있을 것이라고 판단합니다.

진행중인 임상과 별개로, 보고서 제출일 현재 당사가 피고로 제소된 소송내역은 다음과 같습니다. 총 25건의 민사소송과 1건의 형사소송이 진행중에 있습니다.

(단위: 원)

구분	소재기일	소송상대방	소송사건내용	진행상황	소송가액
서울중앙지법	2019년 5월 27일	가OO 외 140명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,992,467,464
서울중앙지법	2019년 5월 28일	박OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,381,582,252
서울중앙지법	2019년 5월 28일	강OO 외 240명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	2,410,000,000
서울중앙지법	2019년 5월 31일	강OO 외 291명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	9,238,545,560
서울중앙지법	2019년 7월 4일	가OO 외 520명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	9,415,933,524
서울중앙지법	2019년 7월 11일	스OO 외 561명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	13,668,752,278
서울중앙지법	2019년 7월 24일	김OO 외 4명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	160,126,730
서울중앙지법	2019년 7월 25일	이OO 외 975명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	30,154,590,562
서울중앙지법	2019년 8월 2일	강OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,079,334,842
서울중앙지법	2019년 8월 12일	김OO 외 1명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*1)	63,936,000
서울중앙지법	2019년 8월 14일	김OO 외 17명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,074,179,849
서울중앙지법	2019년 8월 30일	고OO 외 138명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,390,000,000
서울동부지법	2019년 8월 30일	남OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	38,036,400
서울중앙지법	2019년 9월 30일	김OO 외 155명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,156,117,590
수원지법	2019년 9월 25일	김OO	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	30,000,100
서울중앙지법	2019년 11월 1일	강OO 외 1081명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	19,737,373,184
서울중앙지법	2019년 11월 8일	세OO 외 75명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,817,795,420
서울중앙지법	2020년 1월 31일	조OO 외 29명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	788,912,730
서울중앙지법	2020년 2월 20일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반(*2)	1심 진행중	-
서울남부지법	2020년 3월 2일	신OO 외 16명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	249,472,881
서울남부지법	2020년 3월 3일	양OO 외 7명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	154,463,400
서울중앙지법	2020년 3월 4일	강OO 외 7명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	414,412,216
서울중앙지법	2020년 3월 26일	유OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*3)	98,680,890
서울동부지법	2020년 3월 30일	김OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*4)	89,348,470
서울중앙지법	2020년 6월 4일	정OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	519,148,260
서울중앙지법	2020년 7월 16일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반(*2)	1심 진행중	-
수원지법	2020년 6월 15일	최OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	204,203,010

(\*1) 원고는 2019년 8월 12일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2019년 11월 8일 조정회부 결정되었으나, 2019년 12월 9일 조정이 불성립되었습니다.

(\*2) 2020년 2월 20일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반' 건과 2020년 7월 16일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반' 건은 병합되어 다루어지고 있습니다.

(\*3) 원고는 2020년 3월 26일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2020년 12월 15일 조정회부 결정되었으나, 2021년 2월 18일 조정이 불성립되었습니다.

(\*4) 원고는 2020년 3월 30일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2020년 5월 11일 조정회부 결정되었으나, 2020년 6월 29일 조정이 불성립되었습니다.

## V. 회계감사인의 감사의견 등

### 1. 외부감사에 관한 사항

1. 회계감사인의 명칭 및 감사의견(검토의견 포함한다. 이하 이 조에서 같다)을 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제25기(당기)	서현회계법인	적정	-	(*1)
제24기(전기)	서현회계법인	적정	-	(*2)
제23기(전전기)	서현회계법인	적정	-	(*3)

#### (\*1) 핵심감사사항

핵심감사사항은 우리의 전문가적 판단에 따라 당기 재무제표감사에서 가장 유의적인 사항입니다. 해당 사항은 재무제표 전체에 대한 감사의 관점에서 우리의 의견형성 시 다루어졌으며, 우리는 이런 사항에 대하여 별도의 의견을 제공하지는 않습니다.

#### · 개발비의 인식과 손상

회사는 바이오의약품 개발과 관련하여 2023년 12월 31일 현재 USD 67,891,223의 개발비를 인식하고 있습니다. 회사는 재무제표에 대한 주석 2에 언급되어 있는 바와 같이, 연구 지출액 중 무형자산의 인식요건을 모두 충족하는 경우에 개발비를 인식하고 있으며, 손상징후 검토 및 손상징후가 파악되는 경우 검사를 수행하고 있습니다. 개발비의 인식 여부는 기술적 실현 가능성, 미래경제적 효익 등에 대한 경영자의 판단에 따라 결정되며, 개발비 손상평가시에는 미래의 현금흐름 예측 등 경영자의 추정이 필요합니다.

이러한 경영자의 판단과 추정에는 과정의 복잡성, 경영자의 주관적 판단의 개입 등으로 인한 오류가능성이 존재합니다. 따라서 우리는 개발비의 인식과 손상이 당기손익(또는 미래 손익)에 중요한 영향을 미칠 가능성이 존재한다고 판단하여 유의적인 위험으로 식별하였고, 감사인의 유의적인 주의가 필요하다고 판단하여 핵심감사사항으로 결정하였습니다.

상기 핵심감사사항과 관련하여 우리가 수행한 주요 감사절차는 다음과 같습니다.

- 개발비와 관련된 경영자의 검토 및 승인 등 내부통제에 대한 이해와 평가
- 개발비용의 프로젝트별 배부기준 적정성에 대한 검토
- 당기 중 발생한 주요 개발비에 대한 계약서 및 지출내역에 대한 증빙 징구 및 검토
- 회사의 내부창출 개발비와 관련된 회계정책이 기업회계기준서 제1038호 '무형자산'의

인식요건과 일관성이 있는지 여부에 대하여 평가

- 회사의 내부창출 개발비와 관련된 내부통제를 이해하고 평가
- 자본화 개발 프로젝트 세부 명세와 총계정원장에 기록된 금액과 대사 확인
- 자본화 된 지출비용의 발생사실과 집계 및 배분의 정확성 테스트
- 표본 추출된 특정 월의 개발비 자본화 금액에 대한 재계산 확인
- 개발비 손상징후평가를 위한 독립적인 외부정보원천 검토 및 회사의 손상징후평가에 적용된 내부정보원천에 대한 신뢰성 검토
- 자본화 된 개발비 금액에 대하여 회수가능성 검토

#### (\*2) 핵심감사사항

핵심감사사항은 우리의 전문가적 판단에 따라 당기 재무제표감사에서 가장 유의적인 사항들입니다. 해당 사항들은 재무제표 전체에 대한 감사의 관점에서 우리의 의견 형성 시 다루어졌으며, 우리는 이런 사항에 대하여 별도의 의견을 제공하지는 않습니다.

##### - 개발비의 인식과 손상

회사는 바이오의약품 개발과 관련하여 2022년 12월 31일 현재 USD 24,453,745의 개발비를 인식하고 있습니다. 회사는 재무제표에 대한 주석 2에 언급되어 있는 바와 같이, 연구 지출액 중 무형자산의 인식요건을 모두 충족하는 경우에 개발비를 인식하고 있으며, 손상징후가 파악되는 경우 손상검사를 수행하고 있습니다. 개발비의 인식여부는 기술적 실현 가능성, 미래경제적 효익 등에 대한 경영자의 판단에 따라 결정되며, 개발비 손상평가시에는 미래의 현금흐름 예측 등 경영자의 추정이 필요합니다.

이러한 경영자의 판단과 추정에는 과정의 복잡성, 경영자의 주관적 판단의 개입 등으로 인한 오류가능성이 존재합니다. 따라서 우리는 개발비의 인식과 손상이 당기손익(또는 미래 손익)에 중요한 영향을 미칠 가능성이 존재한다고 판단하여 유의적인 위험으로 식별하였고, 감사인의 유의적인 주의가 필요하다고 판단하여 핵심감사사항으로 결정하였습니다.

상기 핵심감사사항과 관련하여 우리가 수행한 주요 감사절차는 다음과 같습니다.

- 개발비와 관련된 경영자의 검토 및 승인 등 내부통제에 대한 이해와 평가
- 개발비용의 프로젝트별 배부기준 적정성에 대한 검토
- 당기 중 발생한 주요 개발비에 대한 계약서 및 지출내역에 대한 증빙 징구 및 검토
- 회사의 내부창출 개발비와 관련된 회계정책이 기업회계기준서 제1038호 '무형자산'의 인식요건과 일관성이 있는지 여부에 대하여 평가
- 회사의 내부창출 개발비와 관련된 내부통제를 이해하고 평가
- 자본화 개발 프로젝트 세부 명세와 총계정원장에 기록된 금액과 대사 확인
- 자본화된 지출비용의 발생사실과 집계 및 배분의 정확성 테스트
- 표본 추출된 특정 월의 개발비 자본화 금액에 대한 재계산 확인
- 개발비 손상징후평가를 위한 독립적인 외부정보원천 검토 및 회사의 손상징후평가에 적용된 내부정보원천에 대한 신뢰성 검토

(\*3) 핵심감사사항

핵심감사사항은 우리의 전문가적 판단에 따라 당기 재무제표감사에서 가장 유의적인 사항들입니다. 해당 사항들은 재무제표 전체에 대한 감사의 관점에서 우리의 의견 형성 시 다루어졌으며, 우리는 이런 사항에 대하여 별도의 의견을 제공하지는 않습니다.

- 개발비의 인식과 손상

회사는 바이오의약품 개발과 관련하여 2021년 12월 31일 현재 USD 4,883,663의 개발비를 인식하고 있습니다. 회사는 재무제표에 대한 주석 2(재무제표 작성기준 및 중요한 회계정책)에 언급되어 있는 바와 같이 연구 지출액 중 무형자산의 인식요건을 모두 충족하는 경우에 개발비를 인식하고 있으며, 손상징후가 파악되는 경우 손상검사를 수행하고 있습니다. 개발비의 인식여부는 기술적 실현 가능성, 미래경제적 효익 등에 대한 경영자의 판단에 따라 결정되며, 개발비 손상평가시에는 미래의 현금흐름 예측 등 경영자의 추정이 필요합니다. 이러한 경영자의 판단과 추정에는 과정의 복잡성, 경영자의 주관적 판단의 개입 등으로 인한 오류가능성이 존재합니다. 따라서 우리는 개발비의 인식과 손상이 당기손익(또는 미래 손익)에 중요한 영향을 미칠 가능성이 존재한다고 판단하여 유의적인 위험으로 식별하였고, 감사인의 유의적인 주의가 필요하다고 판단하여 핵심감사사항으로 결정하였습니다.

상기 핵심감사사항과 관련하여 우리가 수행한 주요 감사절차는 다음과 같습니다.

- 개발비와 관련된 경영자의 검토 및 승인 등 내부통제에 대한 이해와 평가
- 개발비 인식 회계정책의 K-IFRS 1038호 "무형자산" 기준서상 인식요건 충족여부 검토
- '제약바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침' 준수여부 검토
- 개발비용의 프로젝트별 배부기준 적정성에 대한 검토
- 당기 중 발생한 주요 개발비에 대한 계약서 및 지출내역에 대한 증빙 징구 및 검토

2. 감사용역 체결현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	내용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제25기(당기)	서현회계법인	반기 재무제표 검토, 개별재무제표 감사	260,000천원	2,480	260,000천원	2,303
제24기(전기)	서현회계법인	반기 재무제표 검토, 개별재무제표 감사	325,000천원	2,626	325,000천원	2,315
제23기(전전기)	서현회계법인	반기 재무제표 검토, 개별재무제표 감사	320,000천원	2,455	320,000천원	2,632

3. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제25기(당기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제24기(전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
제23기(전전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-

4. 재무제표 중 이해관계자의 판단에 상당한 영향을 미칠 수 있는 사항에 대해 내부 감사기구가 회계감사인과 논의한 결과를 다음의 표에 따라 기재한다.

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2023년 01월 19일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	감사팀 구성, 감사투입시간과 보수, 경영진 및 감사인의 책임, 감사인의 독립성, 핵심감사 사항 선정 등
2	2023년 03월 13일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	유의적 위험 및 핵심감사사항, 감사인 수행업무 등
3	2023년 12월 28일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	경영진 및 감사인의 책임, 감사인의 독립성, 감사팀 구성, 감사일정 및 수행업무, 부정위험 및 핵심감사사항 등
4	2024년 03월 20일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	감사결과보고, 유의적 위험 및 핵심감사 사항 결과보고, 감사인의 수행업무 등

## 2. 내부통제에 관한 사항

### 가. 내부통제

감사의 감사보고서상 내부통제에 이상이 없습니다

### 나. 내부회계관리제도 운영실태보고서

## 대표이사 및 내부회계관리자의 내부회계관리제도 운영실태보고서

코오롱티슈진 주식회사 주주, 이사회 및 감사 귀중

본 대표이사 및 내부회계관리자는 2023년 12월 31일 현재 동일자로 종료하는 회계연도에 대한 당사의 내부회계관리제도의 설계 및 운영실태를 평가하였습니다.

내부회계관리제도의 설계 및 운영에 대한 책임은 본 대표이사 및 내부회계관리자를 포함한 회사의 경영진에 있습니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자는 회사의 내부회계관리제도가 신뢰할 수 있는 재무제표의 작성 및 공시를 위하여 재무제표의 왜곡을 초래할 수 있는 오류나 부정행위를 예방하고 적발할 수 있도록 효과적으로 설계 및 운영되고 있는지의 여부에 대하여 평가하였습니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자는 내부회계관리제도의 설계 및 운영을 위해 내부회계관리제도운영위원회에서 발표한 '내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계'를 준거기준으로 사용하였습니다. 또한 내부회계관리제도의 설계 및 운영실태를 평가함에 있어 내부회계관리제도운영위원회에서 발표한 '내부회계관리제도 평가 및 보고 모범규준'을 평가기준으로 사용하였습니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자의 내부회계관리제도 운영실태 평가결과, 2023년 12월 31일 현재 당사의 내부회계관리제도는 '내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계'에 근거하여 볼 때, 중요성의 관점에서 효과적으로 설계되어 운영되고 있다고 판단됩니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자는 보고내용이 거짓으로 기재되거나 표시되지 아니하였고, 기재하거나 표시하여야 할 사항을 빠뜨리고 있지 아니함을 확인하였습니다.

또한 본 대표이사 및 내부회계관리자는 보고내용에 중대한 오해를 일으키는 내용이 기재되거나 표시되지 아니하였다는 사실을 확인하였으며, 충분한 주의를 다하여 직접 확인·검토하였습니다.

2024년 02월 14일  
코오롱티슈진 주식회사

대표이사 한석준 (인)

대표이사 노문종 (인)

내부회계관리자 김정민 (인)

## 다. 내부회계관리제도 감사 의견

우리는 2023년 12월 31일 현재 「내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계」에 근거한 Kolon TissueGene, Inc.(이하 "회사")의 내부회계관리제도를 감사하였습니다.

우리의 의견으로는 회사의 내부회계관리제도는 2023년 12월 31일 현재 「내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계」에 따라 중요성의 관점에서 효과적으로 설계 및 운영되고 있습니다.

우리는 또한 대한민국의 회계감사기준에 따라, 회사의 2023년 12월 31일 현재의 재무상태표, 동일로 종료되는 보고기간의 포괄손익계산서, 자본변동표, 현금흐름표 그리고 중요한 회계정책 정보를 포함한 재무제표의 주석을 감사하였으며, 2024년 3월 20일자 감사보고서에서 적정의견을 표명하였습니다.

### 내부회계관리제도 감사의견근거

우리는 대한민국의 회계감사기준에 따라 감사를 수행하였습니다. 이 기준에 따른 우리의 책임은 이 감사보고서의 내부회계관리제도감사에 대한 감사인의 책임 단락에 기술되어 있습니다. 우리는 내부회계관리제도감사와 관련된 대한민국의 윤리적 요구사항에 따라 회사로부터 독립적이며 그러한 요구사항에 따른 기타 윤리적 책임들을 이행하였습니다. 우리가 입수한 감사증거가 감사의견을 위한 근거로서 충분하고 적합하다고 우리는 믿습니다.

### 내부회계관리제도에 대한 경영진과 지배기구의 책임

경영진은 효과적인 내부회계관리제도를 설계, 실행 및 유지할 책임이 있으며, 내부회계관리제도 운영실태보고서에 포함된, 내부회계관리제도의 효과성에 대한 평가에 책임이 있습니다.

지배기구는 회사의 내부회계관리제도의 감시에 대한 책임이 있습니다.

### 내부회계관리제도감사에 대한 감사인의 책임

우리의 책임은 우리의 감사에 근거하여 회사의 내부회계관리제도에 대한 의견을 표명하는데 있습니다. 우리는 대한민국의 회계감사기준에 따라 감사를 수행하였습니다. 이 기준은 우리가 중요성의 관점에서 내부회계관리제도가 효과적으로 유지되는지

에 대한 합리적 확신을 얻도록 감사를 계획하고 수행할 것을 요구하고 있습니다. 내부회계관리제도 감사는 중요한 취약점이 존재하는지에 대한 감사증거를 입수하기 위한 절차의 수행을 포함합니다. 절차의 선택은 중요한 취약점이 존재하는지에 대한 위험평가를 포함하여 감사인의 판단에 따라 달라집니다. 감사는 내부회계관리제도에 대한 이해의 획득과 평가된 위험에 근거한 내부회계관리제도의 설계 및 운영에 대한 테스트 및 평가를 포함합니다.

### **내부회계관리제도의 정의와 고유한계**

회사의 내부회계관리제도는 지배기구와 경영진, 그 밖의 다른 직원에 의해 시행되며, 한국채택국제회계기준에 따라 신뢰성 있는 재무제표의 작성에 합리적인 확신을 제공하기 위하여 고안된 프로세스입니다. 회사의 내부회계관리제도는 (1) 회사 자산의 거래와 처분을 합리적인 수준으로 정확하고 공정하게 반영하는 기록을 유지하고 (2) 한국채택국제회계기준에 따라 재무제표가 작성되도록 거래가 기록되고, 회사의 경영진과 이사회에 의해서만 회사의 수입과 지출이 이루어진다는 합리적인 확신을 제공하며 (3) 재무제표에 중요한 영향을 미칠 수 있는 회사 자산의 부적절한 취득, 사용 및 처분을 적시에 예방하고 발견하는 데 합리적인 확신을 제공하는 정책과 절차를 포함합니다.

내부회계관리제도는 내부회계관리제도의 본질적인 한계로 인하여 재무제표에 대한 중요한 왜곡표시를 발견하거나 예방하지 못할 수 있습니다. 또한, 효과성 평가에 대한 미래기간의 내용을 추정시에는 상황의 변화 혹은 절차나 정책이 준수되지 않음으로써 내부회계관리제도가 부적절하게 되어 미래기간에 대한 평가 및 추정내용이 달라질 위험에 처할 수 있습니다.

이 독립된 감사인의 내부회계관리제도 감사보고서의 근거가 된 감사를 실시한 업무 수행이사는 김진태입니다.

## VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

### 1. 이사회에 관한 사항

#### 가. 이사회 구성에 관한 사항

보고서 작성기준일 현재, 당사의 이사회는 사내이사 3명, 사외이사 1명 등 총 4명으로 구성되어 있습니다. 사외이사는 전체 이사 수의 1/4 이상이어야 합니다. 당사의 대표이사가 이사회 의장을 겸직하고 있으며, 이는 당사의 대표이사로서, 경영 전반에 관한 업무를총괄하며 안정적으로 이사회를 운영하기 위함입니다.

각 이사의 주요 이력 등은 [VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항]을 참조하시기 바랍니다.

#### 나. 사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
4	1	1	-	-

※ 당사의 사외이사는 제24기 정기주주총회에서 신규선임되었습니다

## 다. 주요 의결사항

(기준일 : 보고서 제출일 현재)

개최일자	의안내용	가결 여부	사내이사	사내이사	사내이사	사외이사	사외이사
			한성수 (출석률 : 83%)	노문중 (출석률 : 100%)	김정인 (출석률 : 100%)	이선주 (출석률 : 100%)	이장익 (출석률 : 100%)
'23.02.09	1) 2022년 재무제표 승인의 건 2) 계열사간 거래 예산 금액 승인의 건(2023년) 3) 공동연구비용 정산 승인의 건(2022년 하반기) 4) 외부감사인 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음	참석/찬성
'23.03.12	1) 정기주주총회 소집 승인의 건 2) 재무제표 승인의 건 3) 사내이사 선임 승인의 건 4) 감사 선임 승인의 건 5) 이사의 보수 한도 승인의 건 6) 감사의 보수 한도 승인의 건 7) 영업보고서 승인의 건 8) 주식매수선택권 부여 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음	참석/찬성
'23.03.27	- 대표이사 선임 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'23.04.26	1) 유상증자, 신주 발행 승인의 건 2) MDD 연구 용역, 이해관계자 거래금액 추가 승인의 건 3) Consultant 계약 승인의 건 4) 내부규정 개정 승인의 건 5) 계좌 개설 및 서명권자 추가 승인의 건 6) 공동연구비용 정산 승인의 건 (2023년 1분기)	가결	미참석	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'23.06.01	- 한국 영업소, 신규지점 설치의 건	가결	미참석	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'23.07.06	1) 임상관련 업체계약 연장 승인의 건 2) 임상관련 지역 광고계약 승인의 건 3) 공동연구계약 변경 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'23.08.07	1) 공정개발계약 승인의 건 2) 공동연구비용 정산 승인의 건 (2023년 2분기)	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'23.10.19	1) CMO Settlement agreement 승인의 건 2) Process characterization study by DOE 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'23.11.07	1) 공정개발 비용 정산 승인의 건 2) Animal testing service계약 승인의 건 3) 특수관계자간 거래 예산 금액 추가 승인의 건 4) 공동연구개발비 정산 승인의 건 (2023년 3분기)	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
	1) 권리주주확정을 위한 주주총회 기준일 설정 승인의 건						

'23.12.11	2) 외부 Consulting 관련 비용정산 합의서 승인의 건 3) 임상 3상관련 외부 계약연장 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'24.02.14	1) FY 2023 재무제표 결산 승인의 건 2) 2024년 계열사간 거래 예산 승인의 건 3) 계열사간 라이선스 특허 비용 및 공동연구개발 비용 정산의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음
'24.03.12	1) 정기주주총회 소집 승인의 건 2) 재무제표 승인의 건 3) 이사선임 승인의 건 4) 이사의 보수한도 승인의 건 5) 감사의 보수한도 승인의 건 6) 영업보고서 승인의 건 7) 임상 3상관련 외부 계약연장 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음

※ 이사회회의 개최일자는 미국 동부 시간 기준으로 작성되었습니다.

#### 라. 사외이사의 전문성

회사 내 지원조직은 사외이사가 이사회에서 전문적인 직무수행이 가능하도록 보조하고 있습니다. 당사의 사외이사는 산업 분야 전문가로서 이사로서 직무 수행에 있어 전문성을 갖추고 있습니다. 또한 이사회 전에 해당 안건 내용을 충분히 검토할 수 있도록 사전에 자료를 제공하고 기타 사내 주요 현안에 대해서도 수시로 정보를 제공하고 있습니다.

당사에는 사외이사 직속 지원조직이 설치되어 있지 않습니다. 단, 사외이사 역할을 수행하기 위해 사외이사에게 필요한 부분들을 경영관리실 인력이 보조하고 있습니다

사외이사 교육 실시여부	사외이사 교육 미실시 사유
	당사는 이사회의 각 안건에 대한 내용과 경영현황에 대하여 사외이사에게 충분히 설명하고 필요한 자료를 제공하고

사외이사 교육 실시여부	사외이사 교육 미실시 사유
미실시	있습니다. 현재는 사외이사의 산업 및 회사에 대한 이해도가 높은 점을 고려하여 추가적인 교육은 실시하고 있지 않으나 추후 사외이사의 전문성을 높이기 위한 교육이 필요할 경우 교육을 실시할 예정입니다.

## 2. 감사제도에 관한 사항

### 가. 감사위원회(감사) 설치여부, 구성방법 등

당사는 본 공시서류 작성 기준일 현재 감사위원회를 별도로 설치하지 않고 있으며, 주주총회 결의에 의하여 선임한 상근감사 1인(Young J. Kim)이 감사 업무를 수행하고 있습니다.

### 나. 감사의 감사업무에 필요한 경영정보접근을 위한 내부장치마련 여부

당사는 감사의 감사업무에 필요한 경영정보접근을 위하여 당사 정관에 다음과 같은 조항을 두고 있습니다.

부속정관 제19조 제6항.b

감사는 회사의 재무제표, 장부, 서류, 또는 계정을 감사하고, 조사하며, 회사와 더불어 내부적 관리의 효율성 및 회사의 적용 가능한 회계기준, 재무신고절차 및 적용되는 법령 및 규정 준수 여부를 검토한다. 감사는 자신의 감사, 조사 방법 및 결과를 기재하고, 자신이 서명날인한 감사 및 조사 보고서를 작성한다.

감사의 업무 이행과 관련하여,

- (1) 감사는 감사의 필요에 따라 회사 및 그 자회사들의 자산 및 재산을 조사하기 위한 합리적인 접근권과 더불어, 회사 및 그 자회사들의 모든 장부, 서류 및 보고서를 조사, 검사하기 위한 합리적인 접근권을 보유한다. 감사는 회사의 자회사로 하여금 자신이 합리적으로 필요하다고 간주하는 정보 또는 사업보고서를 제출하도록 요청할 수 있다.
- (2) 감사는 (적법하게 소집된 주주총회에서) 주주 및 이사회 또는 회사 임원과 자신이 합리적으로 필요하다고 판단하는 보고서, 기록 및 자신의 직무 이행과 관련된 기타 사안에 대하여 논의할 수 있다
- (3) 감사는 정기주주총회 또는 이사회에 출석하여 자신의 의견을 제시할 수 있다. 감사는 임시 주주총회 또는 임시 이사회를 소집하도록 서면으로 요구할 수 있다.

(4) 감사받은 회사의 재무제표는 주주에 제출되어 설립증서 제8절에 따라 주주총회에서 주주의 찬성에 의하여 승인을 받아야 한다

#### 다. 감사의 인적사항

당사는 Young J. Kim 상근 감사 1인을 선임하고 있습니다.

성명	주요경력	결격요건 여부	비고
Young J. Kim	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연세대학교 전자공학 학사</li> <li>- 조지워싱턴 전자공학 및 컴퓨터공학 석사</li> <li>- Doctorate in systems Engineering and Management</li> <li>- ITC corporate (93)</li> <li>- Martin Marietta Corporation (94)</li> <li>- TRW System &amp; Information Technology Group (99)</li> <li>- Young Enterprise systems, Inc. (16)</li> </ul>	(*)	-

(\*) 상근감사 관련하여 미국 내 관련법령상의 제한이 존재하지 않습니다. 따라서 결격요건은 한국 관련법령 상의 결격요건으로 판단하였습니다.

구분	해당여부	비고
상법 제542조의10 제2항 각호		
1. 제542조의8제2항제1호부터 제4호까지 및 제6호에 해당하는 자	X	-
2. 회사의 상무(常務)에 종사하는 이사· 집행임원 및 피용자 또는 최근 2년 이내에 회사의 상무에 종사한 이사· 집행임원 및 피용자	X	-
3. 제1호 및 제2호 외에 회사의 경영에 영향을 미칠 수 있는 자로서 대통령령으로 정하는 자	X	-

#### 라. 감사의 독립성

Young J. Kim 감사는 2017년 05월 24일 당사 주주총회를 통해 상근 감사로 신규 선임되었고, 2020년 03월 24일과 2023년 3월 28일 각각 연임 하였습니다. Young J. Kim 상근 감사는 경영진이 채택한 내부통제 정책 및 제도의 적정성과 효과성에 대하여 독립적이고 객관적인 평가를 수행하고 있습니다.

#### 마. 감사의 주요활동내역

(기준일 : 사업보고서 제출일 현재)

개최일자	의안 내용	참석여부	비고
	1) 2022년 재무제표 승인의 건		

'23.02.09	2) 계열사간 거래 예산 금액 승인의 건(2023년) 3) 공동연구비용 정산 승인의 건(2022년 하반기) 4) 외부감사인 승인의 건	참석	-
'23.03.12	1) 정기주주총회 소집 승인의 건 2) 재무제표 승인의 건 3) 사내이사 선임 승인의 건 4) 감사 선임 승인의 건 5) 이사의 보수 한도 승인의 건 6) 감사의 보수 한도 승인의 건 7) 영업보고서 승인의 건 8) 주식매수선택권 부여 승인의 건	참석	-
'23.03.27	- 대표이사 선임 승인의 건	참석	-
'23.04.26	1) 유상증자, 신주 발행 승인의 건 2) MDD 연구 용역, 이해관계자 거래금액 추가 승인의 건 3) Consultant 계약 승인의 건 4) 내부규정 개정 승인의 건 5) 계좌 개설 및 서명권자 추가 승인의 건 6) 공동연구비용 정산 승인의 건 (2023년 1분기)	참석	-
'23.06.01	- 한국 영업소, 신규지점 설치의 건	참석	-
'23.07.06	1) 임상관련 업체계약 연장 승인의 건 2) 임상관련 지역 광고계약 승인의 건 3) 공동연구계약 변경 승인의 건	참석	-
'23.08.07	1) 공정개발계약 승인의 건 2) 공동연구비용 정산 승인의 건 (2023년 2분기)	참석	-
'23.10.19	1) CMO Settlement agreement 승인의 건 2) Process characterization study by DOE 승인의 건	참석	-
'23.11.07	1) 공정개발 비용 정산 승인의 건 2) Animal testing service계약 승인의 건 3) 특수관계자간 거래 예산 금액 추가 승인의 건 4) 공동연구개발비 정산 승인의 건 (2023년 3분기)	참석	-
'23.12.11	1) 권리주주확정을 위한 주주총회 기준일 설정 승인의 건 2) 외부 Consulting 관련 비용정산 합의서 승인의 건 3) 임상 3상관련 외부 계약연장 승인의 건	참석	-
'24.02.14	1) FY 2023 재무제표 결산 승인의 건 2) 2024년 계열사간 거래 예산 승인의 건 3) 계열사간 라이선스 특허 비용 및 공동연구개발 비용 정산의 건	참석	-
'24.03.12	1) 정기주주총회 소집 승인의 건 2) 재무제표 승인의 건 3) 이사선임 승인의 건 4) 이사의 보수한도 승인의 건 5) 감사의 보수한도 승인의 건 6) 영업보고서 승인의 건 7) 임상 3상관련 외부 계약연장 승인의 건	참석	-

※ 이사회회의 개최일자는 미국 동부 시간 기준으로 작성되었습니다.

## 바. 감사위원 현황

- 당사는 감사위원회를 설치하고 있지 않습니다.

성명	사외이사 여부	경력	회계·재무전문가 관련		
			해당 여부	전문가 유형	관련 경력
-	-	-	-	-	-

### 사-1. 감사 교육실시 현황

교육일자	교육실시주체	주요 교육내용
2023.02.22	감사위원회 포럼	기업의 지속가능발전을 위한 감사위원회 역할 제고 방안
2023.06.15	감사위원회 포럼	내부감사와 감사위원회의 역할과 의무
2023.09.08	감사위원회 포럼	내부감사와 단계별 법률적 고려사항
2023.11.27	감사위원회 포럼	부정조사와 감사위원회의 역할

### 사-2. 감사 지원조직 현황

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역
Global Accounting	3	Director 1명(3.5년) Manager 2명(3.7년, 3.3년)	- 결산자료, 내부회계관리 관련 자료 제공 등

### 아. 준법지원인 등 지원조직 현황

해당 사항이 없습니다

## 3. 주주총회 등에 관한 사항

### 가. 투표제도 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

투표제도 종류	집중투표제	서면투표제	전자투표제
도입여부	배제	미도입	미도입
실시여부	-	-	-

#### ※ 전자투표제 채택여부

당사의 경우 주식을 근거로 발행한 DR을 상장한 외국법인이므로써 관련 법령상 전자투표제 도입이 불가하여 이를 채택하지 못하였습니다.

나. 소수주주권

공시대상기간 중 소수주주권이 행사된 사실이 없습니다.

다. 경영권 경쟁

공시대상기간 중 경영권 경쟁 사실이 없습니다.

라. 의결권 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	14,541,099	-
	우선주	117,647	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	-	-
	우선주	117,647	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배 제된 주식수(C)	-	-	-
	-	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	-	-	-
	-	-	-
의결권이 부활된 주식수(E)	-	-	-
	-	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주	14,541,099	-
	-	-	-

## VII. 주주에 관한 사항

### 가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
코오롱	최대주주	보통주	4,638,913	33.67	5,400,002	37.14	-
이용열	최대주주의 최대주주	보통주	2,382,764	17.29	2,382,764	16.39	-
코오롱 생명과학	계열회사	보통주	1,534,466	11.14	1,534,466	10.55	-
코오롱글 로텍	계열회사	보통주	344,704	2.50	344,704	2.37	-
서창희	기타	보통주	105,375	0.76	105,375	0.72	-
코오롱 글로벌	계열회사	보통주	68,958	0.50	68,958	0.47	-
김광명	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
김승일	계열회사임원	보통주	548	0.00	0	0.00	퇴임
김중문	계열회사임원	보통주	548	0.00	0	0.00	퇴임
오원선	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
윤광복	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
이우석	계열회사임원	보통주	548	0.00	0	0.00	퇴임
이정윤	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
장재혁	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
장희구	계열회사임원	보통주	548	0.00	0	0.00	퇴임
강이구	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
이인우	계열회사임원	보통주	5	0.00	5	0.00	-
박은하	계열회사임원	보통주	0	0.00	10	0.00	신규
정훈진	계열회사임원	보통주	0	0.00	80	0.00	신규
민무홍	계열회사임원	보통주	0	0.00	56	0.00	신규
허성	계열회사임원	보통주	0	0.00	400	0.00	신규
이진욱	계열회사임원	보통주	0	0.00	2	0.00	신규
김정인	발행회사임원	보통주	5	0.00	5	0.00	-
노문종	발행회사임원	보통주	48,000	0.37	48,000	0.33	-
계		보통주	9,128,670	66.26	9,888,115	68.00	-
		-	-	-	-	-	-

※ 1주 = 5KDR

#### 나. 최대주주의 주요경력 및 개요

당사 최대주주는 (주)코오롱이며, 소유주식수(지분율)는 5,400,002주(37.14%, 보통주 기준)으로서 특수관계인을 포함하여 9,888,115주(68.00%, 보통주 기준)입니다. 최대주주인 (주)코오롱의 개요는 다음과 같습니다.

##### (1) 최대주주(법인 또는 단체)의 기본정보

명 칭	출자자수 (명)	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
		성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
(주)코오 롱	18,562	안병덕	0.03	-	-	이용열	45.83
		-	-	-	-	-	-

※ 상기 내역은 총발행주식수 기준입니다

※ 상기 출자자수(주주수) 및 지분(%)은 2023년 12월 31일 주주명부 기준입니다

(1-1) 법인 또는 단체의 대표이사, 업무집행자, 최대주주의 변동내역

변동일	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
	성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
2015.02.12	-	-	-	-	이용열	43.50
2018.09.21	-	-	-	-	이용열	45.83
2021.03.29	안병덕	0.03	-	-	이용열	45.83

※ 2015년 2월 12일, 상속으로 인해 최대주주인 이용열의 지분이 40.45%에서 43.50%로 변경되었습니다.

※ 2018년 9월 21일, 제3자배정 유상증자로 인해 이용열의 지분이 43.50%에서 45.83%로 변경되었습니다.

※ 2021년 3월 29일, 유석진 사내이사(대표이사)가 임기만료로 사임하고, 안병덕 사내이사가 대표이사로 신규 선임 되었습니다.

(2) 최대주주(법인 또는 단체)의 최근 결산기 재무현황

(단위 : 백만원)

구 분	
법인 또는 단체의 명칭	(주)코오롱
자산총계	5,231,419
부채총계	3,920,885
자본총계	1,310,534
매출액	5,894,231

구 분	
영업이익	102,927
당기순이익	15,387

※ 상기 재무현황은 2023년 말 연결재무제표 기준입니다.

(3) 사업현황 등 회사 경영 안정성에 영향을 미칠 수 있는 주요 내용  
- 해당사항이 없습니다.

#### 다. 최대주주 변동 현황

당사는 공시서류 작성기준일 현재 해당사항 없습니다

#### 라. 주식 소유현황

(기준일 : 2023.12.31 ) (단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	(주)코오롱	5,400,002	37.14	-
	이웅열	2,382,764	16.39	-
	코오롱생명과학(주)	1,534,466	10.55	-
우리사주조합		-	-	-

#### 마. 소액주주현황

(기준일 : 2023.12.31 ) (단위 : 주)

구 분	주주			소유주식			비 고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	44,432	44,437	99.9	4,729,163	14,541,099	32.5	-

바. 주가 및 주식거래 실적

(단위 : 원, DR)

종류		'23년 1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
주가	최고	10,550	10,330	9,530	11,250	10,880	9,990	9,750	9,790	9,200	8,580	9,080	9,020
	최저	8,800	9,420	8,670	9,490	9,660	9,270	8,140	8,580	8,660	8,110	8,120	8,360
월간거래량	최고	1,126,295	424,279	611,910	613,896	119,504	157,945	216,533	143,431	115,280	72,470	125,327	134,635
	최저	66,952	46,269	49,397	82,034	41,595	31,095	37,626	40,315	28,486	15,321	17,663	29,222

※ 주가(DR)는 일 종가 기준입니다.

## VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

### 1. 임원 및 직원 등의 현황

#### 가-1. 임원 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 주)

성명	성별	출생 년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주 와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
한성수	남	1963. 01	대표이사	사내이사	비상근	경영 총괄 (CEO)	- PhD, Nuclear Engineering, University of California, Berkeley, CA('93) - Advanced Technology Materials, Inc. Senior Vice President('11~'13) - Eastman Chemical Company, Technology Director('14~'17) - 코오롱인더스트리 미래기술원장('18 ~ 현재) - Kolon TissueGene, Inc. 대표이사('20.03 ~ 현재)	-	-	계열회사 임원	2020.03 ~	2026.03.28
노문중	남	1968. 03	대표이사	사내이사	상근	연구 총괄 (CEO)	- 서울대 미생물학과('89) - 카이스트 생명과학 박사('95) - Kolon TissueGene, Inc. VP of R&D('05 ~'19) - Kolon TissueGene, Inc. 대표이사('19.03~현재)	48,000	-	발행회사 임원	2005.03 ~	2025.03.29
김정민	여	1978. 09	이사	사내이사	상근	재무책 임자 (CFO)	- 국민대 수학과 ('02) - (주)코오롱 경영관리실('13~'21) - Kolon TissueGene, Inc.('22.01~현재)	5	-	발행회사 임원	2022.01 ~	2024.03.29
이선주	남	1967. 11	사외 이사	사외이사	비상근	사외이사	- 서울대학교 의과대학 ('92) - 중앙대학교 의학과 의학박사('08) - 건국대학교 의과대학 부인종양학과 교수('16~ 현재) - Kolon TissueGene, Inc. 사외이사('23.03~현재)	-	-	발행회사 임원	2023.03 ~	2026.03.28
Young J. Kim	남	1962. 05	감사	감사	상근	감사	- 연세대 전자공학('91) - Young Enterprise System, Inc.('99~'16) - Kolon TissueGene, Inc.('17.05~현재)	-	-	발행회사 임원	2017.05. ~	2026.03.28
권순욱	남	1969. 02	이사	미등기	상근	한국 지점장	- 고려대 경제학 학사('92) - (주)코오롱 경영관리실 상무('16~'17)	-	-	발행회사 임원	2017. 05 ~	-

성명	성별	출생 년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주 와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
							- Kolon TissueGene, Inc.('17.05~현재)					
Charles Nye	남	1958.07	이사	미등기	상근	Manufacturing 총괄	- SUNY College at Potsdam Chemistry & Biology('80) - Shire Regenerative Medicine, Director of Contract Manufacturing('12~'14) - Moku Consultants, Independent Consulting Group('14~'18) - Kolon TissueGene, Inc.('18.08~현재)	-	-	발행회사 임원	2018.08 ~	-
김선진	남	1961.09	이사	미등기	비상근	임상총괄 (CMO)	- 서울대학교 의학 박사('93) - Professor, Department of Cancer Biology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center('02 ~ '16) - Executive Vice President, Hanmi Pharm Co., Ltd('17 ~ '18) - Platbio Inc, 대표이사 ('18 ~ '23.05) - Kolon TissueGene, Inc. 사외이사('20~'21) - Kolon TissueGene, Inc. CMO('21.06~현재) - 코오롱생명과학(주) 대표이사 ('23.03~현재) - 코오롱제약(주) 대표이사 ('23.06~현재)	-	-	발행회사 임원	2021.06 ~	-
Diana Halim	여	1977.02	이사	미등기	상근	Clinical Operations & Regulatory Affairs	- MS, Biotechnologist, Johns Hopkins University ('05) - SucampoPharma Americas, LLC ('14~'17) - RRD International, LLC ('17~'19) - KolonTissueGene, Inc. ('20~현재)	-	-	발행회사 임원	2022.05 ~	-
박건영	남	1981.01	이사	미등기	상근	운영책임자 (COO)	- 아주대 경제학과('07) - 코오롱생명과학(주) 기획팀 ('07~'18) - ㈜코오롱 사업관리실 ('18~19) - 코오롱인더스트리(주) One&Only 위원회 사무국 수석 ('20~'22) - ㈜코오롱 One&Only 위원회 사무국 수석 ('22~현재) - KolonTissueGene, Inc. ('22~현재)	-	-	발행회사 임원	2022.09 ~	-

가-2. 등기임원 선임(중임) 후보자 현황

(기준일 : 2024.03.20 )

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해 임 예정일	최대주주와의 관계
선임	김정인	여	1978.09	해당없음	- 국민대 수학과('02) - (주)코오롱 경영관리실('13~'21) - Kolon TissueGene, Inc.('22.01~현재)	2024.03.28	발행회사 임원

## 나. 직원 등 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 백만원)

직원										소속 외 근로자			비고
사업부문	성별	직원 수					평균 근속연수	연간급여 총액	1인평균 급여액	남	여	계	
		기간의 정함이 없는 근로자		기간제 근로자		합 계							
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
바이오	남	14	-	-	-	14	4.7	3,106	222				-
바이오	여	12	-	-	-	12	3.3	1,671	139				-
복합유통	남	4	-	-	-	4	0.9	207	52				-
복합유통	여	2	-	-	-	2	1.8	122	61	-	-	-	-
경영	남	11	-	-	-	11	4.1	1,670	152				-
경영	여	5	-	-	-	5	1.6	416	83				-
합 계		48	-	-	-	48	3.4	7,193	150				-

※ 미등기임원을 포함하여 작성하였습니다.

※ 바이오 및 경영지원 소속 직원의 급여 및 급여 합계 등에는 본사 직원의 외화 기준 급여가 포함되어 있으며, 원화로 환산은 공시문서 작성 기간의 평균 환율을 적용하였습니다.

## 다. 미등기임원 보수 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 천원)

구분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	5	1,160,258	232,052	-

## 2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

1. 주주총회 승인금액

(단위 : 천원)

구분	인원수	주주총회 승인금액	비고
이사	4	3,000,000	(단위 : USD)
감사	1	500,000	(단위 : USD)

2. 보수지급금액

2-1. 이사·감사 전체

(단위 : 천원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
5	718,985	143,797	(단위 : USD)

2-2. 유형별

(단위 : 천원)

구분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	3	578,985	192,995	(단위 : USD)
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	1	40,000	40,000	(단위 : USD)
감사위원회 위원	-	-	-	(단위 : USD)
감사	1	100,000	100,000	(단위 : USD)

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
노문중	대표이사	548,272	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
노문중	근로소득	급여	548,272	당사 임원보수규정에 따라 직무, 직급, 근속기간 등을 종합적으로 반영하여 기본급을 총액을 균등하게 지급함
		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	-	-
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득		-	-
	기타소득		-	-

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
노문중	대표이사	548,272	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
	근로소득	급여	548,272	당사 임원보수규정에 따라 직무, 직급, 근속기간 등을 종합적으로 반영하여 기본급을 총액을 균등하게 지급함

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
노문종		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	-	-
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득		-	-
	기타소득		-	-

<주식매수선택권의 부여 및 행사현황>

<표1>

(단위 : 천원)

구분	부여받은 인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	-	-	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	-	-	-
감사위원회 위원 또는 감사	-	-	-
업무집행지시자 등	2	37,362	-
계	2	37,362	-

※ 공정가치 산출방법은 이항모형(Binomial Tree Model)을 이용하였습니다.

<표2>

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 원, 주)

부여 받은자	관계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사 수량	행사기간	행사 가격	의무 보유 여부	의무 보유 기간
						행사	취소	행사	취소					
노문종	등기임원	2012년 03월 21일	신주발행	보통주	30,000	-	-	30,000	-	-	'13.03.21 ~'22.03. 20	8	X	-
Ahn, Kwang wook	직원	2012년 03월 21일	신주발행	보통주	20,000	-	-	20,000	-	-	'13.03.21 ~'22.03. 20	8	X	-

부여 받은자	관계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사 수량	행사기간	행사 가격	의무 보유 여부	의무 보유 기간
						행사	취소	행사	취소					
이우석	계열회사 임원	2015년 04월 24일	신주발행	보통주	40,000	-	40,000	-	40,000	-	'16.04.24 ~ '25.04.23	10	X	-
이우석	계열회사 임원	2016년 11월 23일	신주발행	보통주	40,000	-	40,000	-	40,000	-	'17.11.23 ~ '26.11.22	61	X	-
양윤철	계열회사 임원	2016년 11월 23일	신주발행	보통주	20,000	-	20,000	-	20,000	-	'17.11.23 ~ '26.11.22	61	X	-
John G allagher 외 2명	직원	2015년 04월 24일	신주발행	보통주	15,000	-	-	6,750	-	8,250	'16.04.24 ~ '25.04.23	10	X	-
Sujeon g Kim 외 3명	계열회사 직원	2016년 11월 23일	신주발행	보통주	40,000	-	-	10,625	-	29,375	'17.11.23 ~ '26.11.22	61	X	-
Diana Halim	미등기임원	2023년 03월 12일	신주발행	보통주	2,500	-	-	-	-	2,500	'25.03.11 ~ '33.03.11	36	O	1년
Charles Nye	미등기임원	2023년 03월 12일	신주발행	보통주	2,220	-	-	-	-	2,220	'25.03.11 ~ '33.03.11	36	O	1년
Huan Tran 외 20명	직원	2023년 03월 12일	신주발행	보통주	9,150	-	-	-	-	9,150	'25.03.11 ~ '33.03.11	36	O	1년
합계	-	-	신주발행	보통주	218,870	-	100,000	67,375	100,000	51,495	-	-	X	-

※ 행사가격은 USD 기준입니다

※ 공시서류작성기준일(2023년 12월 31일) 현재 증가 : 9,020원

## IX. 계열회사 등에 관한 사항

### 가. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
코오롱	7	87	94

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

### 나. 계열회사간 출자현황

(기준일 : 2023.12.31.)

(단위 : 백만원, %)

투자회사 /피투자회사	법인등록번호	자본금	특수관 계인	(주)코오 롱	코오롱인 더스트리 (주)	코오롱 글로벌텍	코오롱데 크컴퍼지 트	코오롱 플라스틱 (주)	코오롱 글로벌(주)	코오롱모 빌리티그 룹(주)	코오롱 생명과학	더블유 파트너스	코오롱인 베스트먼 트	코오롱 베니트	코오롱 제약	계
(주)코오롱	110111-0030528	68,514	51.69%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	51.69%
코오롱인더스트리	135311-0013606	151,435	1.32%	33.43%	0.03%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34.78%
코오롱글로벌(주)	110111-0524838	15,947	0.01%	-	80.69%	17.29%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	97.98%
그린나래(주)	161511-0078133	50,000	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱데크컴퍼지트(주)	134511-0055689	1,492	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
(주)케이에프엔티	230111-0091824	3,500	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
스위트밀(주)	110111-2925604	4,743	1.47%	-	95.92%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	97.40%
코오롱머티리얼(주)	135311-0011139	51,659	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱플라스틱(주)	171311-0003504	38,000	0.04%	-	66.68%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	66.73%
코오롱바스프이노폼(주)	171311-0030747	10,200	-	-	-	-	-	50.00%	-	-	-	-	-	-	-	50.00%

코오롱글로벌(주)	110111-0036502	98,434	1.01%	75.23%	-	-	-	-	0.39%	-	-	-	-	-	-	-	76.63%
네이처브리지(주)	134411-0063311	70,050	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
덕평랜드(주)	134411-0024149	5,200	-	-	-	-	-	-	51.00%	-	-	-	-	-	-	-	51.00%
㈜테크비전	134511-0254190	600	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱하우스비전(주)	134511-0290508	20,400	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
리베토코리아(주)	110111-6620309	8,400	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
천안북부일반산업단지(주)	161511-0241938	5,000	-	-	-	-	-	-	43.61%	-	-	-	-	-	-	-	43.61%
이노베이스(주)	134111-0429402	27,000	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱제약(주)	110111-0256259	12,000	44.53%	33.28%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6.37%	84.19%
코오롱생명과학(주)	110111-1948277	5,706	19.53%	20.35%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	39.88%
코오롱베니트(주)	135311-0003920	14,000	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱모빌리티그룹(주)	134111-0627048	32,617	1.03%	75.23%	-	-	-	-	-	2.30%	-	-	-	-	-	-	78.56%
코오롱아우토(주)	134211-0040660	7,011	-	-	-	-	-	-	-	99.33%	-	-	-	-	-	-	99.33%
㈜엠오디	171211-0045128	15,000	50.00%	50.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱엘에스아이(주)	134111-0427042	2,000	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱오토모티브(주)	110111-6036316	11,959	-	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱제이모빌리티(주)	110111-8138277	12,500	-	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱라이프스타일컴퍼니(주)	110111-8625555	2,041	-	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	100.00%
로터스카스코리아(주)	110111-8638433	1,500	-	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱모터스(주)	110111-8731550	8,000	-	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	100.00%
더블유파트너스(주)	135311-0014901	625	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
아토메탈테크코리아(주)	124411-0209967	4,401	-	-	88.64%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	88.64%
㈜인유즈	110111-7331294	209	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜코오롱인베스트먼트	110111-1902786	20,751	9.64%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9.64%
코오롱이앤씨(주)	110111-5531234	950	27.33%	-	-	-	-	-	51.06%	-	-	-	-	-	-	-	78.39%
㈜퍼플아이오	110111-7376505	143	-	-	65.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	65.00%
코오롱바이오텍(주)	151111-0078167	1,713	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%
㈜어바웃피싱	110111-7901972	3,500	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜비아스텔레코리아	110111-8185616	35	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
삼척오두풍력발전(주)	134111-0594560	50	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
양산에덴밸리풍력발전	234111-0138078	595	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	100.00%

(주)																		
㈜파파모빌리티	110111-6736099	13,330	5.30%	90.63%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	95.93%
하사미(주)	110111-5976547	3,357	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜엑시아머티리얼스	110111-1970296	12,776	-	-	-	-	-	-	66.94%	-	-	-	-	-	-	-	-	66.94%
㈜트래스코	110111-5231165	200	95.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	95.00%
에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주)	110111-8279873	500	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
슈퍼트레인(주)	110111-8289393	5,000	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
(주)케이오에이	110111-8737574	1,000	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜기브릿지	110111-8321517	1,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	50.00%	-	50.00%

※ 상기 피투자회사 중 아토메탈테크코리아(주)는 해외계열사인 Attometal Tech Pte. Ltd가 11.36% 지분을 보유

#### 다. 등기임원 겸직 현황

겸직임원		겸직회사	
성명	직위	회사명	직위
한성수	대표이사	코오롱인더스트리	미래기술원장

#### 라. 타법인출자 현황(요약)

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 원)

출자 목적	출자회사수			총 출자금액			
	상장	비상장	계	기초 장부 가액	증가(감소)		기말 장부 가액
					취득 (처분)	평가 손익	
경영참여	-	-	-	-	-	-	-
일반투자	-	-	-	-	-	-	-
단순투자	-	-	-	-	-	-	-
계	-	-	-	-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-3. 타법인출자 현황(상세)' 참조

## X. 대주주 등과의 거래내용

### 1. 대주주등에 대한 신용 공여 등

당사는 공시서류 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

### 2. 대주주와의 자산 양수도 등

당사는 공시서류 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

### 3. 대주주와의 영업거래

- 특수관계자와의 거래내역

(단위 : USD)

구분	매출액	기타수익	상품매입	자산취득	기타비용	거래내용
(당해 기업에 유의적인 영향력을 행사하는 회사)						
(주)코오롱	21,031	-	-	-	72,599	상품매출, 기타판관비
(기타 특수관계자)						
코오롱글로벌(주)	42,719	-	724	-	482	상품매출/매입, 기타판관비
코오롱제약(주)	26,910	-	-	-	-	상품매출
코오롱플라스틱(주)	58,591	-	-	-	-	상품매출
코오롱인베스트먼트	6,596	-	-	-	-	상품매출
코오롱생명과학 (주)	31,330	64,084	-	-	365,966	상품매출, 공동연구비 등
코오롱아우토(주)	43,105	-	-	-	-	상품매출
스위트밀(주)	79	-	-	-	-	상품매출
그린나래(주)	50,169	-	-	-	501	상품매출, 기타판관비
엠오디	2,726	-	-	-	1,950	상품매출, 기타판관비
코오롱베니트(주)	149,191	-	-	-	113,007	상품매출, IT인프라비용 등
코오롱머티리얼(주)	153	-	-	-	-	상품매출
코오롱인더스트리주식회사	215,736	-	133,644	-	-	상품매출/매입
코오롱글로벌	129,263	-	-	-	-	상품매출
네이처브리지(주)	613	-	-	-	-	상품매출
(주)테크비전	280	-	-	-	-	상품매출
코오롱엘에스아이주식회사	28,253	-	-	-	3,988	상품매출, 기타판관비
코오롱바스프이노폼 주식회사	3,486	-	-	-	-	상품매출
코오롱오토모티브 주식회사	16,258	-	-	-	-	상품매출
코오롱하우스비전 주식회사	827	-	-	-	-	상품매출
코오롱테크컴퍼지트(주)	4,677	-	-	-	-	상품매출

리베토코리아 주식회사	25	-	-	-	-	상품매출
코오롱이앤씨 주식회사	432	-	-	-	-	상품매출
코오롱바이오텍 주식회사	2,722	-	-	-	-	상품매출
코오롱제이모빌리티 주식회사	1,398	-	-	-	-	상품매출
에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주)	178	-	-	-	-	상품매출
슈퍼트레인 주식회사	1,735	-	-	-	-	상품매출
코오롱모빌리티그룹(주)	68,819	-	-	-	-	상품매출
(주)엑시아머티리얼스	1,223	-	-	-	-	상품매출
코오롱라이프스타일컴퍼니 주식회사	534	-	-	-	-	상품매출
로터스카스코리아 주식회사	102	-	-	-	-	상품매출
코오롱모터스주식회사	2,068	-	-	-	-	상품매출
Platbio Inc.	-	-	-	-	36,447	연구용역비
합 계	911,229	64,084	134,368	-	594,940	

※ 당사는 제1차 전환사채 발행과 관련하여 (주)코오롱과 지급보증 수수료 계약을 체결하였습니다.

※ 당사는 골관절염 세포유전자 치료제인 TG-C에 대해 아시아 및 중동, 아프리카 특정 지역 내 개발 및 판매 등에 대한 독점적 권리를 코오롱생명과학주에 허여하는 라이선스 계약을 체결하였습니다. 당사는 코오롱생명과학주와 Research Agreement (공동연구개발계약)를 체결하였습니다.

(\*) Platbio Inc는 당기 중 코오롱제약주에 흡수합병되었습니다.

#### 4. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

당사는 공시서류 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

# XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

## 1. 공시내용 진행 및 변경사항

해당사항이 없습니다

## 2. 우발부채 등에 관한 사항

### 가. 중요한 소송사건

보고서 제출일 현재 당사가 피고로 제소된 소송내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)

구분	소제기일	소송상대방	소송사건내용	진행상황	소송가액
서울중앙지법	2019년 5월 27일	가OO 외 140명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,992,467,464
서울중앙지법	2019년 5월 28일	박OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,381,582,252
서울중앙지법	2019년 5월 28일	강OO 외 240명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	2,410,000,000
서울중앙지법	2019년 5월 31일	강OO 외 291명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	9,238,545,560
서울중앙지법	2019년 7월 4일	가OO 외 520명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	9,415,933,524
서울중앙지법	2019년 7월 11일	스OO 외 561명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	13,668,752,278
서울중앙지법	2019년 7월 24일	김OO 외 4명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	160,126,730
서울중앙지법	2019년 7월 25일	이OO 외 975명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	30,154,590,562
서울중앙지법	2019년 8월 2일	강OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,079,334,842
서울중앙지법	2019년 8월12일	김OO 외 1명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*1)	63,936,000
서울중앙지법	2019년 8월14일	김OO 외 17명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,074,179,849
서울중앙지법	2019년 8월 30일	고OO 외 138명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,390,000,000
서울동부지법	2019년 8월 30일	남OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	38,036,400
서울중앙지법	2019년 9월 30일	김OO 외 155명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,156,117,590
수원지법	2019년 9월 25일	김OO	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	30,000,100
서울중앙지법	2019년11월 1일	강OO 외 1081명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	19,737,373,184
서울중앙지법	2019년11월 8일	세OO 외 75명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,817,795,420
서울중앙지법	2020년 1월 31일	조OO 외 29명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	788,912,730
서울중앙지법	2020년 2월 20일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반(*2)	1심 진행중	-
서울남부지법	2020년 3월 2일	신OO 외 16명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	249,472,881
서울남부지법	2020년 3월 3일	양OO 외 7명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	154,463,400
서울중앙지법	2020년 3월 4일	강OO 외 7명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	414,412,216
서울중앙지법	2020년 3월 26일	유OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*3)	98,680,890

서울동부지법	2020년 3월 30일	김OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중 조정 불성립(*4)	89,348,470
서울중앙지법	2020년 6월 4일	정OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	519,148,260
서울중앙지법	2020년 7월 16일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반(*2)	1심 진행중	-
수원지법	2020년 6월 15일	최OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	204,203,010

(\*1) 원고는 2019년 8월 12일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2019년 11월 8일 조정회부 결정되었으나, 2019년 12월 9일 조정이 불성립되었습니다.

(\*2) 2020년 2월 20일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반'건과 2020년 7월 16일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반'건은 병합되어 다루어지고 있습니다.

(\*3) 원고는 2020년 3월 26일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2020년 12월 15일 조정회부 결정되었으나, 2021년 2월 18일 조정이 불성립되었습니다.

(\*4) 원고는 2020년 3월 30일 투자손실 손해배상청구의 소를 제기하였으며, 2020년 5월 11일 조정회부 결정되었으나, 2020년 6월 29일 조정이 불성립되었습니다.

#### 나. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

(기준일 : 2023.12.31. )

(단위 : 매, 백만원)

제 출 처	매 수	금 액	비 고
은 행	-	-	-
금융기관(은행제외)	-	-	-
법 인	-	-	-
기타(개인)	-	-	-

#### 다. 채무보증 현황

당사는 공시서류 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

#### 라. 채무인수약정 현황

당사는 공시서류 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

#### 마. 그 밖의 우발채무 등

당사는 공시서류 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

#### 바. 자본으로 인정되는 채무증권의 발행

- 'Ⅲ. 재무에 관한 사항' 내, '7. 증권발행의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항'을 참조하여 주시기 바랍니다.

### 3. 제재 등과 관련된 사항

해당사항이 없습니다.

### 4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

#### 가. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

해당사항이 없습니다.

#### 나. 중소기업 기준 검토표

해당사항이 없습니다.

#### 다. 외국지주회사의 자회사 현황

해당사항 없음.

#### 라. 보호예수 현황

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 주)

주식의 종류	예수주식 수	예수일	반환예정일	보호예 수기간	보호예수사유	총발행주식수
보통주	596,355	2021.12.27	2025.10.24	3.8년	증권의 발행 및 공시 등 에 관한 규정 및 상장적 격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	14,541,099
보통주	716,259	2022.09.15	2025.10.24	3.1년	증권의 발행 및 공시 등 에 관한 규정 및 상장적	14,541,099

주식의 종류	예수주식 수	예수일	반환예정일	보호예 수기간	보호예수사유	총발행주식수
					격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	
보통주	3,326,299	2022.10.25	2025.10.24	3년	상장적격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	14,541,099
보통주	129,145	2021.12.27	2024.10.24	2.8년	증권의 발행 및 공시 등 에 관한 규정 및 상장적 격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	14,541,099
보통주	77,741	2022.09.15	2024.10.24	2.1년	증권의 발행 및 공시 등 에 관한 규정 및 상장적 격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	14,541,099
보통주	2,175,878	2022.10.25	2024.10.24	2년	상장적격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	14,541,099
보통주	761,089	2023.05.25	2024.05.24	1년	증권의 발행 및 공시 등 에 관한 규정	14,541,099

(\*) 총 발행주식수는 2023.12.31 기준 수량입니다.

## XII. 상세표

### 1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(단위 : 원)

상호	설립일	주소	주요사업	최근사업연도말 자산총액	지배관계 근거	주요종속 회사 여부
-	-	-	-	-	-	-

### 2. 계열회사 현황(상세)

#### 가. 국내

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2023.12.31 )

(단위 : 사)

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
상장	6	(주)코오롱	1101110030528
		코오롱생명과학(주)	1101111948277
		코오롱인더스트리	1353110013606
		코오롱플라스틱(주)	1713110003504
		코오롱글로벌(주)	1101110036502
		코오롱모빌리티그룹(주)	1341110627048
		코오롱글로벌(주)	1101110524838
		그린나래(주)	1615110078133
		코오롱테크컴퍼지트(주)	1345110055689
		(주)케이에프엔티	2301110091824
		스위트밀(주)	1101112925604
		코오롱머티리얼(주)	1353110011139
		코오롱바스프이노폼(주)	1713110030747
		네이처브리지(주)	1344110063311

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
비상장	43	덕평랜드(주)	1344110024149
		(주)테크비전	1345110254190
		코오롱하우스비전(주)	1345110290508
		리베토코리아(주)	1101116620309
		천안북부일반산업단지(주)	1615110241938
		이노베이스(주)	1341110429402
		코오롱제약(주)	1101110256259
		코오롱베니트(주)	1353110003920
		코오롱아우토(주)	1342110040660
		(주)엠오디	1712110045128
		코오롱엘에스아이(주)	1341110427042
		코오롱오토모티브(주)	1101116036316
		코오롱제이모빌리티(주)	1101118138277
		더블유파트너스(주)	1353110014901
		아토메탈테크코리아(주)	1244110209967
		(주)인유즈	1101117331294
		(주)코오롱인베스트먼트	1101111902786
		코오롱이앤씨(주)	1101115531234
		(주)퍼플아이오	1101117376505
		코오롱바이오텍(주)	1511110078167
		(주)어바웃피싱	1101117901972
		(주)메모리오브러브	1101117902384
		(주)비아스텔레코리아	1101118185616
		삼척오두풍력발전(주)	1341110594560
		(주)파파모빌리티	1101116736099
		하사미(주)	1101115976547
(주)트래스코	1101115231165		

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
		에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주)	1101118279873
		슈퍼트레인(주)	1101118289393
		(주)기브릿지	1101118321517
		(주)엑시아머티리얼스	1101111970296
		로터스카스코리아(주)	1101118638433
		코오롱라이프스타일컴퍼니(주)	1101118625555
		코오롱모터스(주)	110111-8731550
		(주)케이오에이	110111-8737574

#### 나. 해외

(기준일 : 2023년 12월 31일 )

(단위 : 사)

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
상장	1	Kolon TissueGene, Inc.	-
		PT. Kolon Ina	-
		Kolon USA Inc.	-
		Qingdao Kolon Glotech Inc.	-
		Kolon Nanjing Co.,LTD.	-
		Zhangjiagang Kolon Glotech Inc.	-
		Yancheng Kolon Glotech INC	-
		Kolon Huizhou Co.,LTD.	-
		Beijing Kolon Glotech, Inc.	-
		KOLON GLOTECH PHILIPPINES INC.	-
		KOLON INDUSTRIES MEXICO S.A. DE C.V	-
		KOLON INDUSTRIES VIETNAM CO., LTD	-

비상장	44	CHONGQING KOLON GLOTECH, INC.	-
		Kolon Industries Binh Duong Co.,LTD.	-
		KOLON (SUZHOU) COMPANY LIMITED	-
		KLAW FOOTWEAR INC.	-
		KOLON EU GmbH	-
		KOLON CHINA (HK) COMPANY LIMITED	-
		KOLON CHINA INVESTMENT Co.,LTD	-
		KOLON World Investment Co.,Limited	-
		Attometal Tech Pte. Ltd	-
		SHANGHAI KOLON NETWORK TECHNOLOGY CO.,LTD	-
		Kolon Sport China Holdings Limited	-
		Kolon Sport China IP (PTE) LTD	-
		LIBETO PTE.LTD	-
		Kor_Kaz CNG Investment Limited	-
		4TBF PTE. LTD.	-
		SINB PTE. LTD.	-
		SINB USA. INC	-
		VITSURO VITSURA PTE. LTD.	-
		GREEN NARAE AMERICA INC.	-
		HAMKE VITSURA PTE LTD.	-
		Kolon Glotech U.S.A. Corp.	-
		Kolon Glotech India Private Limiterfd	-
		KOLON PLASTICS (SHANGHAI) INC	-
		KOLON PLASTICS EUROPE GmbH	-
		KOLON PLASTICS INDIA PRIVATE LIMITED	-
		KOLON PLASTICS USA, INC.	-
FnC Kolon Shanghai Corp.	-		
Autogasalmaty Limited Liability Partnership	-		

		Kolon Sport China Co.,Ltd	-
		Shanghai Kolon Sport	-
		FnC KOLON(BEIJING) CORP. (富恩施 (北京) 貿易有限公司)	-
		QUNLONG (MACAO) LIMITED	-
		Attomax Inc	-

### 3. 타법인출자 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일: 2023.12.31 )

(단위: 원, 주, %)

법인명	상장 여부	최초취득 일자	출자 목적	최초 취득 금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황	
					수량	지분율	장부 가액	취득(처분)		평가 손익	수량	지분율	장부 가액	총자산	당기 순손익
								수량	금액						
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

## 【 전문가의 확인 】

### 1. 전문가의 확인

해당사항이 없습니다.

### 2. 전문가와의 이해관계

해당사항이 없습니다.