

주주총회소집공고

2025년 3월 7일

회 사 명 : Kolon TissueGene, Inc.
대 표 이 사 : 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

주주총회 소집공고

(제26기 정기)

주주님의 건승과택내의 평안을 기원합니다.

당사는 상법 제365조 및 당사 부속정관 제10조와 제17조 등에 의거하여 아래와 같이정기주주총회를 개최하며, 의결권 있는 발행주식총수의 100분의 1이하의 주식을 소유한 소액주주에 대해서는 상법 제542조의 4 및 당사 부속정관 제13조에 의거 본 공고로 소집통지를 갈음하오니 양지하여 주시기 바랍니다. 이번 주주총회는 당사 주주명부상의 주주인 한국예탁결제원(이하 KSD)의 사전 일괄위임을 기준으로 당사 KDR 보유자 분들을 소집하는 것입니다. 또한, 당일 출석하지 못하시는 경우에는 서면을 통해 의결권을 행사하실 수 있으니 본 공지의 주주총회 목적사항별 기재사항 등을 검토하신 후, 아래 의결권행사신청서를 참고하시어 2025년 3월 19일 18시까지 의결권을 행사하여 주시기 바랍니다.

－ 아 래 －

1. 일 시: 2025년 3월 26일(수) 오전 10시 30분
2. 장 소: 경기도 과천시 코오롱로11, 코오롱타워 3층 대강당
3. 회의목적사항

- 1) 보고사항

- 가. 감사보고
- 나. 영업보고
- 다. 내부회계관리제도에 관한 운영실태보고

- 2) 의결사항

- 제 1호 의안 : 제26기 (2024.01.01~2024.12.31) 재무제표 승인의 건
- 제 2호 의안 : 사내이사 선임 승인의 건
 - 제2-1호 의안 : 노문중 사내이사 선임의 건
 - 제2-2호 의안 : 전승호 사내이사 선임의 건
- 제 3호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건
- 제 4호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건
- 제 5호 의안 : 주식매수선택권 부여 승인의 건

4. 기타사항

- 1) 부속정관 제10조 제1항에 의거하여 정기주주총회는 총회 소집공고에서 지정한 한 국 내의 장소에서 개최합니다.
- 2) 당사 KDR은 당사의 보통주식을 바탕으로 발행한 주식예탁증권으로, 당사 KDR의 취급 등은 당사와 KSD간의 예탁계약서에 기준합니다. 당해 예탁계약서 는 KSD 글로벌서비스부 및 KSD 홈페이지(www.ksd.or.kr)에서 확인하실 수 있 습니다.
- 3) 예탁계약서 제13조 및 제34조에 의거하여 원주식 1주 미만인 KDR 4증권 이하 보유자는 의결권을 행사하지 못합니다. 또한 동일한 근거로, 1주당 1의결권의 원 칙에 따라 보유하신 KDR 중 원주식 1 : KDR 5의 비율로 환산시 원주식 1에 해당 하지 않는 부분에 대해서는 절하하여 의결권 행사가 가능합니다.
- 4) 예탁계약서 제 34조 및 KSD의 사전 일괄위임에 의거하여 KDR 실질보유자는 아래 방법 중 어느 하나로 의결권을 행사하실 수 있습니다.

① 본 주주총회에 출석하여 의결권을 직접 행사

② KSD를 통하여 의결권 행사를 신청

③ ②의 경우, 동봉한 「의결권행사신청서」에 찬반을 표시한 후 2025년 3월 19일 (수요일)까지 의결권행사 신청서를 보내주십시오. 또한 기간 내에 서면을 통한 의결권을 행사하지 않고 본 주주총회에 출석하지 않았을 경우에는 의결권행사를 상실하게 되므로 유의하시기 바랍니다.

5. 주주총회 참석시 준비물 : 신분증

6. 본 주주총회에 관한 보고사항, 의안 및 결산내용 등의 세부사항은 금융감독원 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 주주총회 기념품을 지급하지 아니하오니 양지하여 주시기 바랍니다.

2025년 3월

대표이사 노문종 (직인생략)

정기 주주총회 의결권행사 신청서

■ 수신처 : 서울특별시 영등포구 여의나루로4길 23 한국예탁결제원 글로벌서비스부
글로벌금융팀 앞 (우편번호 : 07330) / 팩스번호 : 02-3774-3432/ 이메일(파
일형태로 송신 : kdrvot@ksd.or.kr)

- ☐ 회사명 : 코오롱티슈진 (Kolon TissueGene, Inc.)

☐ 주주총회일 : 2025년 3월 26일(수) 오전 10시 30분

■ 의결권행사 신청 내역 (소유자번호 및 소유증권 수는「주주총회 개최 통지서」를 참조하여 아래의
우측 빈칸()에 본인이 직접 기재 요망)

소유자번호/주민등록번호 (필수 기재)			
소유증권수			
정기주총 결의사항		찬 성	반 대
보통 1	제 26기(2024년 1월 1일~2024년 12월 31일) 재무제표 승인의 건		
보통 2	이사 선임 승인의 건		
	(상근) 노문중 사내이사 선임의 건		
	(상근) 전승호 사내이사 선임의 건		
보통 3	이사 보수한도액 승인의 건		
보통 4	감사 보수한도액 승인의 건		
보통 5	주식매수선택권 부여 승인의 건		

* 위의 찬성 또는 반대란에 ○ 또는 √ 표시를 하셔서 위의 수신처 주소(또는 팩스)로 회신하여 주
시기 바랍니다. (회신기한 : 2025년 3월 19일 (수) 18시까지)

위와 같이 본인 소유 KDR에 대한 의결권행사를 신청하오니 의결권을 행사하여 주시기 바랍니다.

※ 신청 시 유의사항
1) 다음의 경우 의결권 신청 내역이 무효처리되며, 한국예탁결제원은 소유자님께 별도의 정정 안내를 드 리지 않으므로 제출 시 유의하시기 바랍니다. - 소유자번호 또는 주민등록번호를 정확하게 기재하지 않은 경우 - 한편의 의사표시가 없거나, 의사표시가 명확하지 않은 안건은 기권 처리
2) 보유 계좌 수가 2개 이상이며 합산 증권 수에 대한 의결권을 행사하실 경우 주민등록번호를 기재하여 주시기 바랍니다. 소유자번호만 기재하신 경우 해당 계좌를 통해 소유한 증권 수 내 행사분만 인정됩니다.
3) 중복하여 의결권 행사를 신청하신 경우, 최종적으로 접수된 신청서만 유효하게 인정됩니다

소유자 성명 :

(인) 또는 (서명)

(연락처 :

)

I. 사외이사 등의 활동내역과 보수에 관한 사항

1. 사외이사 등의 활동내역

가. 이사회 출석률 및 이사회 의안에 대한 찬반여부

회차	개최일자	의안내용	사외이사 등의 성명
			이선주 (출석률: 100%)
			찬 반 여 부
1	'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	찬성
2	'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 계약 연장 승인의 건	찬성
3	'24.03.27	- CFO 선임 승인의 건 (중임)	찬성
4	'24.04.10	- Long lead-time materials 구매 승인의 건	찬성
5	'24.05.07	1) 대표이사 업무직책 변경 승인의 건 2) 이사의 수 변경 승인의 건	찬성
6	'24.05.22	- 신주발행 승인의 건	찬성
7	'24.06.26	1) 제2차 사모전환사채 발행 승인의 건 2) 임상 3상관련 외부 계약 변경 승인의 건	찬성
8	'24.08.01	1) TG-C, Cell Factory 공정개발 SOW-2 승인의 건 2) 특수관계자간의 거래 승인의 건 (SAP MM Module 구 축 등) 3) Long Lead-time material 구매 증액 승인의 건 4) 감사의 직무규정 신설 승인의 건	찬성
9	'24.09.05	1) Materials purchase 승인의 건 (Lonza) 2) 특수관계자간 거래예산 금액 증액 승인의 건	찬성
10	'24.10.11	- Lonza 계약 체결 승인의 건	찬성
11	'24.11.11	- 2024년 특수관계자간 거래예산 증액의 건	찬성
12	'24.12.12	- 권리주주확정을 위한 주주총회 기준일 설정 승인의 건	찬성
13	'25.01.02	- 유상증자, 신주발행 승인의 건	찬성

14	'25.02.10	1) 2024년 재무제표 결산 승인의 건 2) 2025년 특수관계자간 거래예산 승인의 건 3) 임상 3상 관련 계약변경 승인의 건 4) 위임계약서 체결 승인의 건	찬성
15	'25.02.18	- 제3차 사모전환사채 발행 승인의 건	찬성
16	'25.03.06	1) 정기주주총회 소집 승인의 건 2) 재무제표 승인의 건 3) 이사수 변경 승인의 건 4) 이사선임 승인의 건 5) 이사의 보수한도 승인의 건 6) 감사의 보수한도 승인의 건 7) 영업보고서 승인의 건 8) 주식매수선택권 부여 승인의 건	찬성

※ 이사회회의 개최일자는 미국시간(EST) 기준으로 작성되었습니다

나. 이사회내 위원회에서의 사외이사 등의 활동내역

위원회명	구성원	활동내역		
		개최일자	의안내용	가결여부
해당사항 없음				

2. 사외이사 등의 보수현황

(단위 : USD)

구분	인원수	주총승인금액	지급총액	1인당 평균 지급액	비고
사외이사	1	3,000,000	20,000	20,000	-

※ 주총승인금액은 사내이사를 포함하여 승인받은 총액입니다.

II. 최대주주등과의 거래내역에 관한 사항

1. 단일 거래규모가 일정규모이상인 거래

(단위 : USD)

거래종류	거래상대방 (회사와의 관계)	거래기간	거래금액	비율(%)
상품매출 등	코오롱 (계열회사)	2024년 1월	36,665	1.3
상품매출 등	코오롱글로벌 (계열회사)	2024년 7월	52,756	1.9
상품매출 등	코오롱테크컴퍼지트 (계열회사)	2024년 6월	116,773	4.1
상품매출 등	코오롱모터스 (계열회사)	2024년 7월	33,432	1.2
기타비용	코오롱바이오텍 (계 열회사)	2024년 1월, 3월, 5월, 6월, 9월, 12월	2,410,181	84.9
상품매출 등	코오롱제약 (계열회사)	2024년 5월, 7월, 8월	179,215	6.3
상품매출 등	코오롱오토모티브 (계열회사)	2024년 4월	53,922	1.9
상품매출 등	코오롱인더 (계열회사)	2024년 7월	140,229	4.9
상품매출 등	코오롱생명과학 (계열 회사)	2024년 8월	128,567	4.5

※ 상기 비율은 최근사업연도(2023년) 매출총액에서 차지하는 비율입니다.

2. 해당 사업연도중에 특정인과 해당 거래를 포함한 거래총액이 일정 규모이상인 거래

(단위 : USD)

거래상대방 (회사와의 관계)	거래종류	거래기간	거래금액	비율(%)
상품매출, 기타비용	코오롱생명과학 (계 열회사)	2024.01~2024.12	374,251	13.2
상품매출 등	코오롱제약 (계열회사)	2024.01~2024.12	184,048	6.5
상품매출 등	코오롱베니트 (계열회사)	2024.01~2024.12	241,423	8.5
상품매출 등	코오롱인더 (계열회사)	2024.01~2024.12	237,436	8.4

기타비용	코오롱바이오텍 (계 열회사)	2024.01~2024.12	2,457,011	86.5
------	--------------------	-----------------	-----------	------

※ 상기 비율은 최근사업연도(2023년) 매출총액에서 차지하는 비율입니다.

III. 경영참고사항

1. 사업의 개요

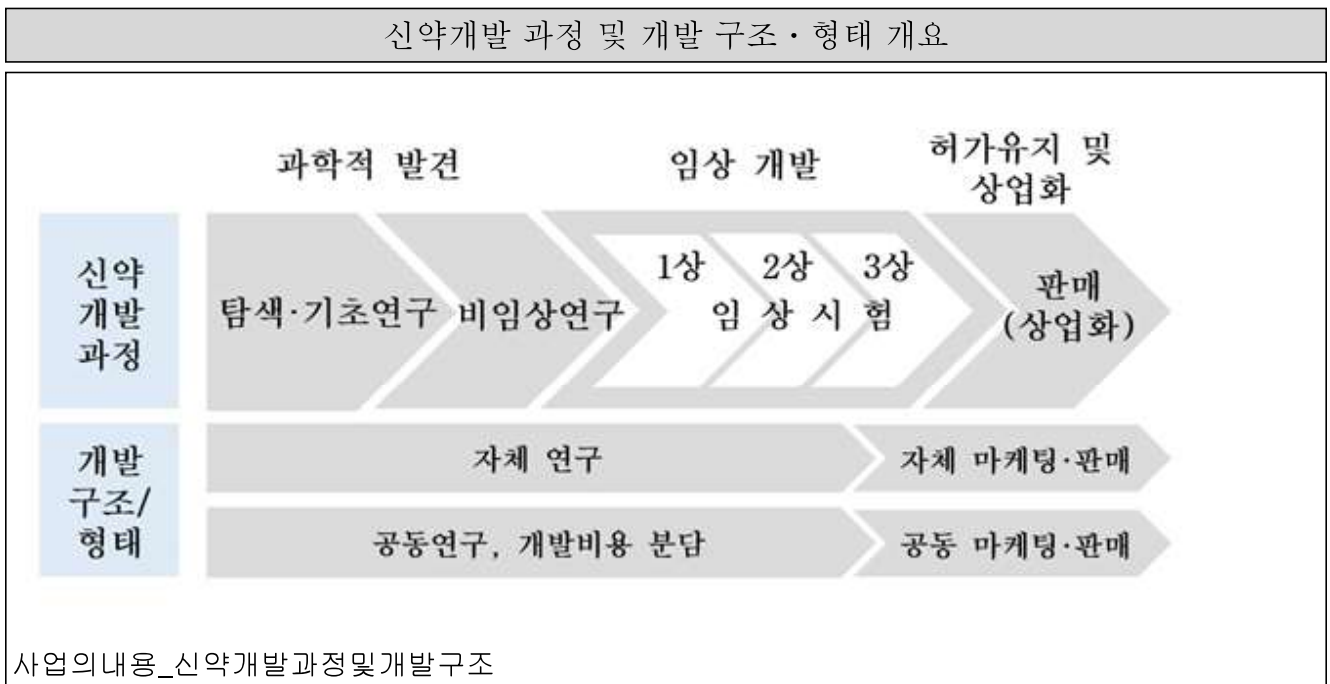
가. 업계의 현황

[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 인 비용이 발생할 수 있습니다.



과거 글로벌제약 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

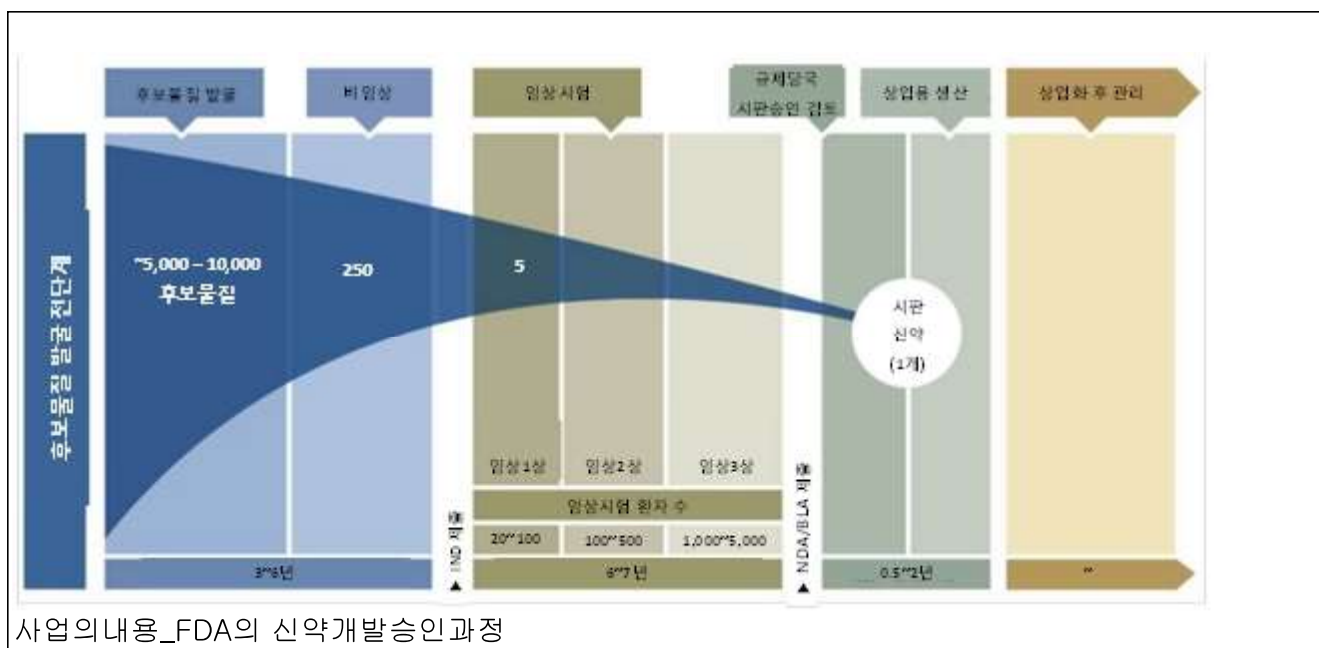
1) 철저한 규제 의존성

새로운 의약품이 환자에게 판매되기 위해서는 신약후보물질의 발굴에서부터 동물을 대상으

로 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 보고되는 경우에는 진행 중인 임상이 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, 개발 중인 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 조기사판승인이 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 3조원)에 달하는 것으로 조사되었습니다. 이는 신약의 성공확률이 과거대비 하락하고 있어 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 승인 후 12년, 유럽은 10년간 독점판매권을 보장받기 때문에 해당 기간 동안 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 규제 의존성 및 높은 진입장벽이라는 위험이 존재하는 만큼 일단 시판승인을 획득하게 되면 특허권을 통한 자체적 권리보호조치 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 질환입니다.

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 환자 수 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]

(단위 : 명)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	2030년	2031년
18-29 Years	397,563	396,044	395,092	394,696	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	375,848	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	698,639	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	5,398,731	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	7,136,746	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	1,124,965
Knee	6,037,884	6,171,243	6,292,309	6,419,395	6,576,132	6,736,160	6,770,428	6,794,598	6,823,213	6,878,948	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	3,810,821	3,960,190	4,124,801	4,286,026	4,428,305	4,550,515
합계	42,571,775	43,110,988	43,646,419	44,181,674	44,715,700	45,188,320	45,630,202	46,061,156	46,483,962	46,922,360	47,334,415
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

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 진행도에 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 Grade2, 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 약물 치료와 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]



(출처: GlobalData, L&K Report)

* K&L Grade (Kellgren & Lawrence Grade): 골관절염 증상 진행 정도

k&l grade

(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 있으며, 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
U.S. 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
중 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

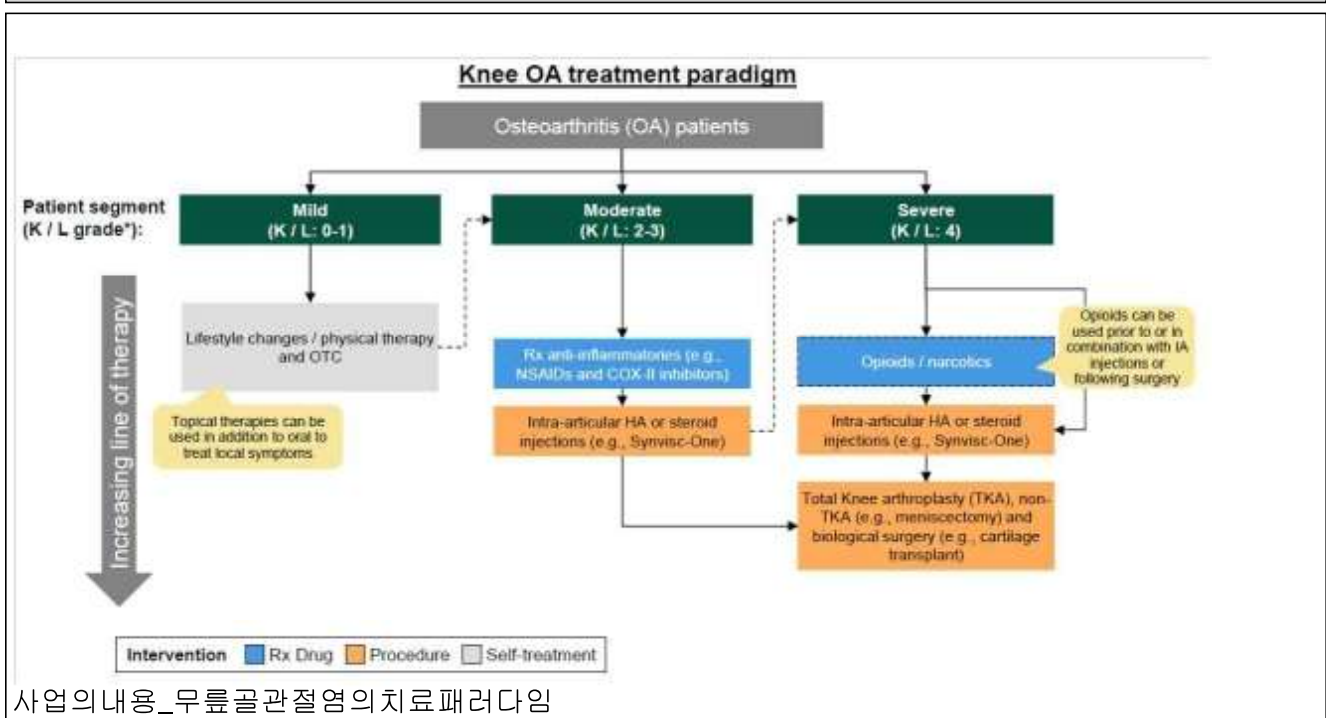
무릎골관절염 치료제 분야에서 공시서류 작성 기준일 현재까지 원인 치료가 가능한 치료제는 없습니다. 무릎 골관절염 초기 단계에서 진통 소염제와 스테로이드, 히알루론산 주사제를 치료제로 처방하며, 해당 약들은 일시적 통증 완화가 가능하나 골관절염의 원인 치료가 불가능하여 관절염의 진행이 계속되는 것으로 알려져 있습니다. 수 많은 환자들이 중증이상으로 발전할때까지 고통을 겪다가 인공관절 치환술이나 관절경 수술 등을 받기도 합니다. 당사의 TG-C는 기존 치료제(진통제 및 히알루론산)로 효능이 없는 환자에게 효과가 있으며 질병의 진행을 늦추어 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 개발하기 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 작용 합니다. 또한 미국시장의 경우 2010년 발효된 Public Health Service ACT(PHS Act) 수정안을 통해 최초 허가된 생물학적 제제는 허가 후 12년간 허가 기관(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, 2023년 12월)

(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. 회사의 현황

(1) 영업개황 및 사업부문의 구분

(가) 영업개황

[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 임직원의네트워크, 국내외 비즈니스 포럼 및 파트너링 행사 참여, 논문발표 내용을 통한 cold contact 등 다양한 형태로 시작되며, 이후 non-confidential disclosure, 비밀보호 계약, 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.

(나) 공시대상 사업부문의 구분

당사의 사업부문은 무릎 골관절염 치료제를 개발하는 바이오사업부문과 헬스&뷰티 등 상품의 유통을 담당하는 복합유통사업부문으로 구분됩니다

(2) 시장점유율

당사의 TG-C는 무릎 골관절염 중기 이후의 환자(K&L 등급2~3기)를 적용대상으로 치료를 시행하여 병증을 완화하고, 인공 관절 등 수술적 치료법의 시점을 미룰 수 있는 효과를 제공하는 것을 목표로 하는 무릎 골관절염 치료제입니다. 현재는 무릎 골관절염 중기 이후의 환자에게 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 부작용이 존재하는 등 무릎 골관절염 중기 이후의 환자들을 위한 치료제가 존재하지 않으므로 점유율을 산정하는 것이 어렵습니다.

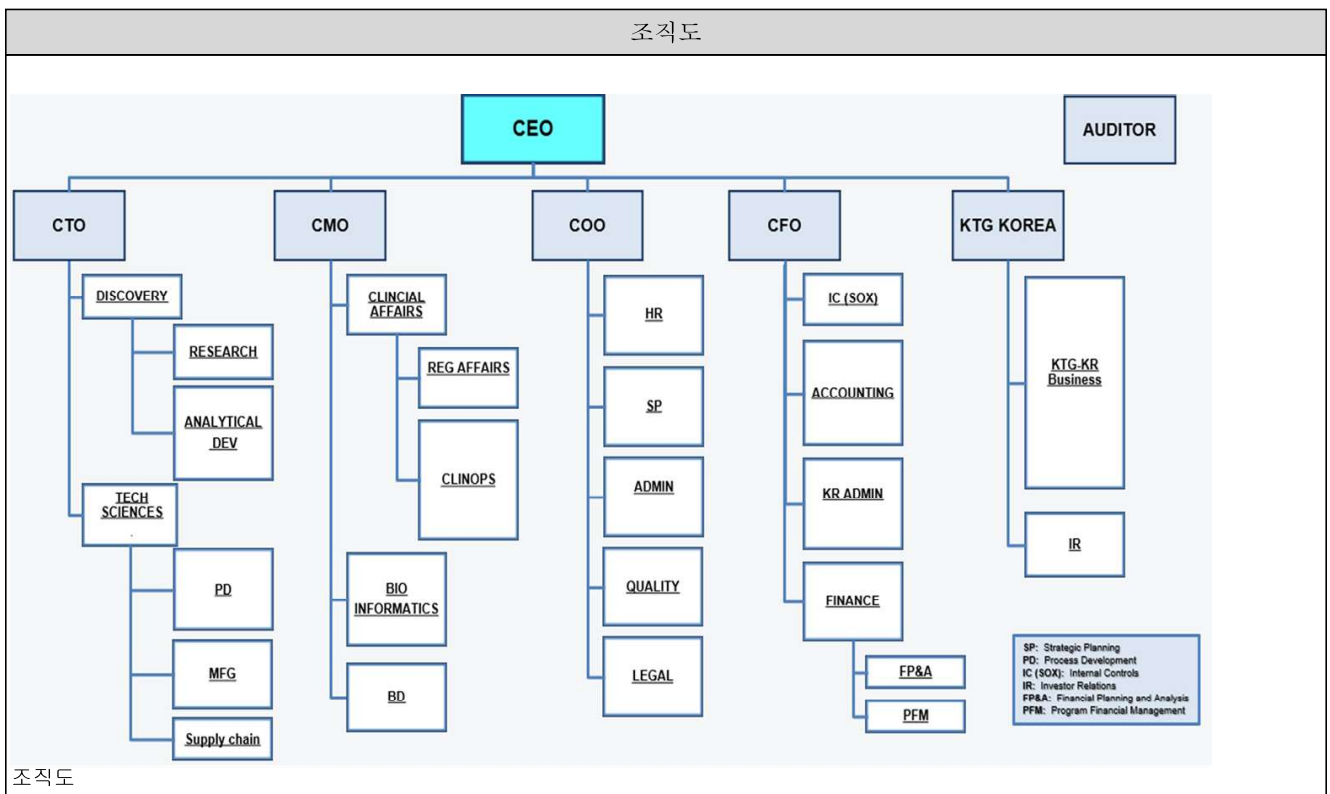
(3) 시장의 특성

상기 "1. 사업의 개요 가. 업계의 현황 각 사업부문별 산업의 특성을 참조바랍니다

(4) 신규사업 등의 내용 및 전망

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 퇴행성척추디스크질환(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 FDA 임상1상 승인을 받은 바 있습니다. 추가로 치료대상 관절염 적응증을 확장시키는 파이프라인(근골격계 질환인 류머티스, 반월판 구조개선)의 연구개발을 계획중에 있습니다.

(5) 조직도



2. 주주총회 목적사항별 기재사항

□ 재무제표의 승인

가. 해당 사업연도의 영업상황의 개요

- 상기 Ⅲ.경영참고사항 의 1. 사업의 개요 참조 바랍니다.

나. 해당 사업연도의 대차대조표(재무상태표) · 손익계산서(포괄손익계산서) · 이익잉여금처분계산서(안) 또는 결손금처리계산서(안)

재무상태표

제 26(당)기 2024년 12월 31일 현재

제 25(전)기 2023년 12월 31일 현재

Kolon TissueGene, Inc.

(단위: USD)

과목	제 26(당)기말	제 25(전)기말
자산		
Ⅰ. 유동자산	5,044,454	24,841,461
현금및현금성자산	546,173	21,275,420
매출채권및기타채권	179,304	997,823
재고자산	63,575	49,852
당기법인세자산	429	713
기타유동자산	4,254,973	2,517,653
Ⅱ. 비유동자산	146,171,957	79,788,895
유형자산	1,424,711	1,459,573
사용권자산	3,317,282	4,016,695
무형자산	136,233,277	67,988,947
기타비유동자산	5,186,302	6,303,527
순확정급여자산	10,385	20,153
자산총계	151,216,411	104,630,356
부채		
Ⅰ. 유동부채	48,374,639	11,093,030
매입채무및기타채무	18,279,652	8,668,879
유동리스부채	729,517	703,923
기타유동부채	1,658,467	1,684,787
전환사채	7,411,034	-
파생상품부채	20,280,557	-
충당부채	15,412	35,441
Ⅱ. 비유동부채	3,587,569	4,376,957
장기매입채무및기타채무	-	58,749
비유동리스부채	3,587,569	4,318,208
부채총계	51,962,208	15,469,987
자본		
자본금	2,768	2,630
자본잉여금	399,611,796	364,866,149
기타포괄손익누계액	1,854	(192,667)
결손금	(300,362,215)	(275,515,743)
자본총계	99,254,203	89,160,369
부채및자본총계	151,216,411	104,630,356

포 괄 손 익 계 산 서

제 26(당)기 2024년 01월 01일부터 2024년 12월 31일까지

제 25(전)기 2023년 01월 01일부터 2023년 12월 31일까지

Kolon TissueGene, Inc.

(단위 : USD)

과 목	제 26(당)기	제 25(전)기
I. 매출액	3,719,583	2,839,000
II. 매출원가	3,283,736	2,522,466
III. 매출총이익	435,847	316,534
판매비와관리비	16,563,176	16,023,679
IV. 영업손실	(16,127,329)	(15,707,145)
기타수익	677,388	1,250,674
기타비용	83,245	26,535
금융수익	762,600	1,701,281
금융원가	10,078,962	218,953
V. 법인세비용차감전순손실	(24,849,548)	(13,000,678)
법인세비용	(69,996)	193,923
VI. 당기순손실	(24,779,552)	(13,194,601)
VII. 기타포괄손익	127,601	(3,966)
후속적으로 당기손익으로 재분류되는 항목		
해외사업환산손익	194,521	26,297
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 항목		
확정급여제도의 재측정요소	(66,920)	(30,263)
VIII. 총포괄손실	(24,651,951)	(13,198,567)
IX. 주당손익		
기본주당손실	(1.61)	(0.92)
희석주당손실	(1.61)	(0.92)

자 본 변 동 표

제 26(당)기 2024년 01월 01일부터 2024년 12월 31일까지

제 25(전)기 2023년 01월 01일부터 2023년 12월 31일까지

Kolon TissueGene, Inc.

(단위 : USD)

과 목	자본금	자본잉여금	기타포괄 손익누계액	결손금	총 계
2023.01.01 (전기초)	2,554	334,699,139	(218,964)	(262,290,879)	72,191,850
전기순손실	-	-	-	(13,194,601)	(13,194,601)
확정급여제도의 재측정요소	-	-	-	(30,263)	(30,263)
해외사업환산손익	-	-	26,297	-	26,297

총포괄손익	-	-	26,297	(13,224,864)	(13,198,567)
유상증자	76	30,062,431	-	-	30,062,507
주식선택권의 행사	-	18,291	-	-	18,291
주식보상비용	-	86,288	-	-	86,288
2023.12.31 (전기말)	2,630	364,866,149	(192,667)	(275,515,743)	89,160,369
2024.01.01 (당기초)	2,630	364,866,149	(192,667)	(275,515,743)	89,160,369
당기순손실	-	-	-	(24,779,552)	(24,779,552)
확정급여제도의 재측정요소	-	-	-	(66,920)	(66,920)
해외사업환산손익	-	-	194,521	-	194,521
총포괄손익	-	-	194,521	(24,846,472)	(24,651,951)
유상증자	76	34,411,395	-	-	34,411,471
영구전환사채의 전환	62	237,519	-	-	237,581
주식보상비용	-	96,733	-	-	96,733
2024.12.31 (당기말)	2,768	399,611,796	1,854	(300,362,215)	99,254,203

현금흐름표

제 26(당)기 2024년 01월 01일부터 2024년 12월 31일까지

제 25(전)기 2023년 01월 01일부터 2023년 12월 31일까지

Kolon TissueGene, Inc.

(단위: USD)

과 목	제 26(당)기	제 25(전)기
1. 영업활동으로 인한 현금흐름	(14,994,152)	(18,468,576)
1. 당기순이익(손실)	(24,779,552)	(13,194,601)
2. 현금의 유출이 없는 비용 등의 가산	10,691,665	1,588,959
이자비용	65,873	218,953
재고자산평가손실(환입)	3,946	(225)
감가상각비	332,112	422,719
사용권자산감가상각비	231,386	571,584
무형자산상각비	29,292	87,132
퇴직급여	25,369	59,075
주식보상비용	58,049	51,511
대손상각비(환입)	2,301	(22,651)
기타의대손상각비	244	5,274
유형자산폐기손실	-	1,664
파생상품평가손실	10,013,089	-
법인세비용	(69,996)	193,923
3. 현금의 유입이 없는 수익 등의 차감	(1,326,448)	(2,639,717)
이자수익	(762,600)	(1,701,281)
유형자산처분이익	(748)	-
외화환산이익	(563,100)	(14,336)

기타영업외수익	-	(924,100)
4. 순운전자본 변동	(473,800)	(5,877,007)
매출채권	(42,000)	(92,217)
기타채권	(3,044)	309,298
재고자산	(25,336)	(36,330)
기타유동자산	(5,384,974)	(3,970,431)
기타비유동자산	-	(437,984)
매입채무	52,692	115,531
전환사채	(13,288)	-
기타채무	4,873,597	(1,921,852)
기타유동부채	192,969	234,919
기타비유동부채	-	(17,619)
순확정급여부채	(107,523)	(71,437)
충당부채	(16,893)	11,115
5. 이자수취	823,775	1,846,650
6. 이자지급	-	-
7. 법인세납부	70,208	(192,860)
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(56,632,314)	(22,245,482)
1. 투자활동으로 인한 현금유입액	31,304	33,557,629
단기금융상품의 감소	-	33,556,036
보증금의 회수	29,845	549
유형자산의 처분	1,459	1,044
2. 투자활동으로 인한 현금유출액	(56,663,618)	(55,803,111)
단기금융상품의 증가	-	(20,383,021)
보증금의 증가	(26,000)	(30,605)
유형자산의 취득	(94,767)	(199,615)
무형자산의 취득	(56,542,851)	(35,189,870)
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	50,930,593	29,188,083
1. 재무활동으로 인한 현금유입액	51,876,763	30,080,798
유상증자	34,411,471	30,062,507
전환사채의 발행	17,465,292	-
주식선택권 행사	-	18,291
2. 재무활동으로 인한 현금유출액	(946,170)	(892,715)
영구전환사채의 전환	(14,601)	-
리스부채의 상환	(931,569)	(892,715)
IV. 외화현금성자산의 환율변동효과	(33,374)	5,089
V. 현금및현금성자산의 증가(감소) (I + II + III + IV)	(20,729,247)	(11,520,886)
VI. 기초의 현금및현금성자산	21,275,420	32,796,306

Ⅶ. 기말의 현금및현금성자산	546,173	21,275,420
-----------------	---------	------------

※ 상기 내용은 외부감사인의 감사완료 전 자료로 외부감사인 감사 결과에 따라 일부 내용이 변경될 수 있습니다

- 재무제표에 대한 주식

주식사항은 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시 예정인 당사의 감사보고서를 참조하시기 바랍니다.

- 최근 2사업연도의 배당에 관한 사항
해당사항 없음.

□ 이사의 선임

가. 후보자의 성명 · 생년월일 · 추천인 · 최대주주와의 관계 · 사외이사후보자 등 여부

후보자성명	생년월일	사외이사 후보자여부	감사위원회 위원인 이사 분리선출 여부	최대주주와의 관계	추천인
노문종	1968.03	사내이사	부	발행회사 임원	이사회
전승호	1975.10	사내이사	부	발행회사 임원	이사회
총 2 명					

나. 후보자의 주된직업 · 세부경력 · 해당법인과의 최근 3년간 거래내역

후보자성명	주된직업	세부경력		해당법인과의 최근3년간 거래 내역
		기간	내용	
노문종	現 Kolon TissueGene, Inc. 대표이사	'05년 ~ '19년 '19년 ~ 현재	-Kolon TissueGene, Inc.VP of R&D - Kolon TissueGene, Inc.	없음
전승호	現 Kolon TissueGene, Inc. 사장	'18년 ~ '24년 '25년 ~ 현재	- ㈜대웅제약 대표이사. -Kolon TissueGene, Inc.	없음

다. 후보자의 체납사실 여부 · 부실기업 경영진 여부 · 법령상 결격 사유 유무

후보자성명	체납사실 여부	부실기업 경영진 여부	법령상 결격 사유 유무
노문종	해당사항 없음		
전승호	해당사항 없음		

라. 후보자의 직무수행계획(사외이사 선임의 경우에 한함)

-

마. 후보자에 대한 이사회의 추천 사유

- 노문종 사내이사

바이오 분야 전문가로서 TG-C의 초기 개발 단계부터 미국 임상 1상, 2상을 총괄하였고, 이러한 경험을 토대로 미국 3상을 성공적으로 수행하는데 적합하여 추천함

- 전승호 사내이사

제약.바이오분야 전문가인 동시에 동종업계의 풍부한 경험을 토대로 TG-C의 상업화 준비에 기여할 수 있을 것으로 판단하여 추천함

확인서

확 인 서

후보자 본인은 본 서류에 기재한
증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정
제3-15조 제3항 제3호
가목부터 마목까지의 사항이
사실과 일치함을 확인합니다

2025년 3월 7일

보고자 : 노 문 중 (서명 또는 날인)



확 인 서

후보자 본인은 본 서류에 기재한
증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정
제3-15조 제3항 제3호
가목부터 마목까지의 사항이
사실과 일치함을 확인합니다

2025년 3월 7일

보고자 : 전 승 호 (서명 또는 날인)

※ 기타 참고사항

해당사항 없음

☐ 이사의 보수한도 승인

가. 이사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

(당 기-제27기)

이사의 수 (사외이사수)	4(1)
보수총액 또는 최고한도액	USD 3,000,000

(전 기-제26기)

이사의 수 (사외이사수)	3(1)
실제 지급된 보수총액	USD 697,302
최고한도액	USD 3,000,000

※ 기타 참고사항

해당사항 없음

☐ 감사의 보수한도 승인

가. 감사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

(당 기-제27기)

감사의 수	1
보수총액 또는 최고한도액	USD 500,000

(전 기-제26기)

감사의 수	1
실제 지급된 보수총액	USD 100,000
최고한도액	USD 500,000

※ 기타 참고사항

해당사항 없음

☐ 주식매수선택권의 부여

가. 주식매수선택권을 부여하여야 할 필요성의 요지

임직원의 장기 근속, 동기부여, 핵심인력의 확보와 유지, 주주로서 성과의 공유를 통한 주인의식 제고를 위해 주식매수선택권을 부여하고자 합니다.

나. 주식매수선택권을 부여받을 자의 성명

성명	직위	직책	교부할 주식	
			주식의종류	주식수
***외 29명	직원	-	보통주	5,026주
총 30명	-	-	-	총 5,026주

※부여대상자가 직원(미등기 임원 포함)으로서 각 개인별로 발행주식총수의 1만분의 10 미만에 해당하는 주식매수선택권을 부여받았으므로, 부여대상자명을 기재하지 않았습니다.

※ 당사 주식은 1주당 5KDR이 발행되어 한국거래소에 상장되어 있습니다.

다. 주식매수선택권의 부여방법, 그 행사에 따라 교부할 주식의 종류 및 수, 그 행사가격, 행사기간 및 기타 조건의 개요

구 분	내 용	비 고
부여방법	신주교부	-
교부할 주식의 종류 및 수	종류 : 보통주 주식수 : 5,026주	-
행사가격 및 행사기간	주식매수선택권 부여일: 2025년 03월 07일* 행사가격: 1주당 180,455원** 행사기간: 2027년 03월 07일 ~ 2037년 03월 07일*	-
기타 조건의 개요	주식매수선택권의 부여일 이후 행사일 이전에 유/무상증자, 주식배당, 전환사채, 신주인 수권부사채의 발행, 주식분할, 합병, 준비금의 자본전입, 액면분할, 자본재구성 등 매수권의 가치를 희석화시키는 사정이 발생한 경우에는 행사가격 및 수량의 조정에 관한 사항은 주식매수선택권부여 계약서 및 이사회 결의에 따릅니다.	-

* 한국 시간 기준.

** 한국 시간 2025년 3월 6일(목) 서울외국환중개 매매기준율을 적용한 US\$기준 행사가격은 \$123.94이며, 당사 주식은 1주당 5KDR이 발행되어 한국거래소에 상장되어 있습니다.

라. 최근일 현재 잔여주식매수선택권의 내역 및 최근년도 주식매수선택권의 부여, 행사 및 실효내역의 요약

- 최근일 현재 잔여주식매수선택권의 내역

총발행 주식수	부여가능 주식의 범위	부여가능 주식의 종류	부여가능 주식수	잔여 주식수
16,304,756	총 발행주식수의 15% 한도	보통주	2,445,713	1,206,752

*금번 주주총회 결의를 진행할 주식매수선택권 부여 수량은 제외된 수치입니다.

- 최근 2사업연도와 해당사업연도의 주식매수선택권의 부여, 행사 및 실효내역

사업연도	부여일	부여인원	주식의 종류	부여 주식수	행사 주식수	실효 주식수*	잔여 주식수
2022년	-	-	-	-	-	-	-
2023년	2023.03.13	28명	보통주	15,110	-	2,030	13,080
2024년	-	-	-	-	-	-	-
계		총 28명		총 15,110주	-	총2,030주	총13,080주

* 중도퇴사로 인한 실효 주식을 포함하였습니다

※ 기타 참고사항
해당 사항이 없습니다

IV. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

가. 제출 개요

제출(예정)일	사업보고서 등 통지 등 방식
2025.03.18	1주전 회사 홈페이지 게재

나. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

당사는 2025년 3월 18일 감사보고서를 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시하고
당사 홈페이지(<https://www.tissuegene.com>)에 게재할 예정입니다. 또한, 동시에 당사는 사
업보고서를 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시하고 홈페이지
(<https://www.tissuegene.com>)에 게재할 예정입니다. 한편 이 사업보고서는 향후 주주총
회 이후 변경되거나 오기 등이 있는 경우 수정될 수 있으며, 이 경우 전자공시시스템
(<http://dart.fss.or.kr>)에 정정보고서를 공시할 예정이므로 이를 참조하시기 바랍니다.

※ 참고사항

□ 최종 재무제표는 당사가 2025년 3월 18일 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시예정인 감사보고서를 참조하시기 바랍니다.

□ 정기 주주총회 집중일 개최 사유 관련 사항

당사는 주주들의 원활한 참석을 위해 주주총회 분산 자율준수 프로그램에 따라 주주총회를 2025년 3월 26일 개최하기로 결정하였습니다. 따라서, 주총 집중일 개최 사유 신고 의무가 없습니다.