

사업보고서

(제 24 기)

사업연도 2022년 01월 01일 부터
2022년 12월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2023년 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) 한국지점장 (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	-----
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.

2023. 3. 20.

Kolon TissueGene, Inc.

대표이사 한성수 (서명)

노문중 (서명)

신고업무담당이사 권순욱 (서명)

대표이사등의 확인서

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

가. 연결대상 종속회사 개황

가-1. 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	-	-
	-	-

가-3. 중소기업 등 해당 여부

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

나. 회사의 법적, 상업적 명칭

당사의 명칭은 '코오롱티슈진 주식회사'라고 표기합니다. 또한 영문으로는 'Kolon TissueGene, Inc.' 로 표기합니다. 2018년 3월 16일 '티슈진 주식회사'에서 '코오롱티슈진 주식회사(Kolon TissueGene, Inc.)'로 상호 변경하였습니다.

다. 설립일자

당사는 1999년 6월 9일에 설립되었습니다.

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)여부 및 특례상장에 관한 사항

주권상장 (또는 등록·지정)여부	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 등 여부	특례상장 등 적용법규
코스닥시장	2017.11.06	해당사항 없음	해당사항 없음

카. 계열회사에 관한 사항

공시서류 작성 기준일 현재 당사의 최대주주는 (주)코오롱으로 독점규제및공정거래에관한법률상 코오롱그룹에 속한 계열회사입니다. 코오롱그룹에는 당사를 포함한 국내 45개의 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
			덕평랜드(주)
			코오롱하우스비전(주)
			리베토코리아(주)
			그린나래(주)
			(주)엠오디
			코오롱엘에스아이(주)
			코오롱베니트(주)
			더블유파트너스(주)
			이노베이스(주)
네이처브리지(주)			

	비상장	20	천안북부일반산업단지(주)
			한중문화타운(주)
			(주)어바웃피싱
			(주)메모리오브러브
			삼척오두풍력발전(주)
			(주)파파모빌리티
			하사미(주)
			(주)트래스코
			에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주)
			(주)기브릿지
유 통	비상장	6	코오롱아우토(주)
			코오롱오토모티브(주)
			코오롱제이모빌리티(주)
			스위트밀(주)
			(주)비아스텔레코리아
			(주)인유즈
제 조	유가증권시장상장	2	코오롱인더스트리(주)
	코오롱플라스틱(주)		
	코스닥상장	1	코오롱생명과학(주)
	비상장	11	코오롱제약(주)
			코오롱글로텍(주)
			(주)케이에프엔티
			코오롱바스프이노품(주)
			(주)씨에이텍
			아토메탈테크코리아(주)
			코오롱테크컴퍼지트(주)
			코오롱바이오텍(주)
			코오롱머티리얼(주)
			슈퍼트레인(주)
(주)케이오에이			
소 계	상장	5	총 45개사
	비상장	40	

[해외법인]

업종별구분	상장 여부	회사수	명 칭
제 조	상장	1	Kolon TissueGene, Inc.
	비상장	16	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.
			TIANJIN 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	12	Kolon Glotech U.S.A. Corp.
			Kolon Glotech India Private Limiterfd
			KOLON PLASTICS(SHANGHAI) INC
			KOLON PLASTICS EUROPE Grmbh
			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
소 계	상장	1	총 45개사
	비상장	44	

2. 회사의 연혁

가. 회사의 연혁

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	코스닥 시장 연구개발기업 상장관리특례 적용
2021년 12월	TG-C, 고관절 골관절염(Hip OA) 미국 임상 2상 승인
2021년 12월	TG-C, 미국 임상 3상 투약 재개

나-1. 경영진 및 감사의 중요한 변동

변동일자	주총종류	선임		임기만료 또는 해임
		신규	재선임	
2019년 03월 29일	-	대표이사 노문종	-	-
2020년 03월 24일	정기주총	사내이사 한성수 사외이사 김선진	사외이사 이장익 감사 김영준	-
2020년 03월 24일	-	대표이사 한성수	-	-
2022년 03월 29일	정기주총	사내이사 김정인	사내이사 노문종	-
2022년 03월 29일	-	-	대표이사 노문종	-

※ 최근 5년간 대표이사 변동, 임원으로서 최대주주이거나 주요주주인자, 등기임원의 1/30이상 변동인 경우를 기재하였습니다.

나-2. 경영진의 변동

(기준일 : 2022.12.31.)

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 5월	VP of Clinical & Regulatory Affairs : Diana Halim
2022년 8월	한국 지점장 사임: 김정인 한국 지점장 선임: 권순욱
2022년 9월	운영책임자(COO) 신규선임 : 박건영

3. 자본금 변동사항

- 자본금 변동추이

(단위 : 원, 주)

종류	구분	제24기 (2022년 말)	제23기 (2021년 말)	제22기 (2020년 말)
보통주	발행주식총수	13,778,010	12,949,010	12,223,510
	액면금액	USD 0.0001	USD 0.0001	USD 0.0001
	자본금	USD 1,378	USD 1,295	USD 1,223
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 2,554	USD 2,471	USD 2,399

4. 주식의 총수 등

가. 주식의 총수 현황

(기준일: 2022년 12월 31일)

(단위: 주)

구분	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	13,778,010	3,012,089	4,082,012	117,647	-	20,989,758	-
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)	13,778,010	-	-	117,647	-	13,895,657	-
V. 자기주식수	-	-	-	-	-	-	-
VI. 유통주식수 (IV-V)	13,778,010	-	-	117,647	-	13,895,657	-

(*) 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.

나. 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	-	
	전환에 관한 사항	전환권자	주주	
		전환조건 (전환비율 변동여부 포함)	우선주 발행시 최초 보통주 전환비율은 1:1 (우선주 발행 이후, 제3자배정 유상증자 등으로 전환비율의 변동이 있었음)	
		발행이후 전환권 행사내역	N	
		전환청구기간	미국증권거래위원회에 예비심사서류 제출시까지	
		전환으로 발행할 주식의 종류	보통주	
		전환으로 발행할 주식수	127,307	
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 환산 기재하였습니다.

※ 우선주C 관련, 한국수출입은행 Put Option 행사

당사의 관계사인 코오롱생명과학은 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 취득완료하였습니다.

5. 정관에 관한 사항

정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 3조. 주식 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 주식발행에 관한 사항 추가	국내 상법(제295조 및 제305조)과 마찬가지로 납입이 있는 경우에만 주식이 발행될 수 있다는 점을 명확하게 함.
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 3조. 주식 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 현물출자 및 평가에 관한 사항 추가	현물출자시 한국내 회사와 마찬가지로 평가 절차가 수반되어야 한다는 점을 명확하게 함
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 3조. 주식 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 단주, 주식연계회사채 발행 및 초과반수에 관한 사항 추가	실무상 관련 규정의 요건을 명확하게 함
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 6조. 주식의 환매 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 자사주 취득에 관한 사항 추가	상법 제341조에서와 마찬가지로 이익잉여금의 범위내에서 자사주(DR)를 직접 또는 자사주펀드를 통하여 취득할 수 있도록 명확하게 규정함
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 7조. 주식매수선택권 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 주식매수선택권에 관한 사항 추가	국내 상법상 주식매수선택권 부여 대상 요건 및 기타 관련 요건간 동시 충족 여부를 명확하게 함.
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 13조. 소집통지 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 소집통지에 관한 사항 추가	국내 상법상 허용되는 소집통지 방식을 추가 기재함.

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 18조. 이사 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 이사회내 위원회에 관한 사항 과 감사위원회에 관한 내용 및 이사의 사임으로 정족수 미만의 이사가 발생하는 경우 의무 유지기간에 대한 내용 추가	한국 상법상 이사회내 위원회 관련 요건을 준수할 수 있도록 명확하게 반영하고, 감사 위원회에 관한 상법 규정(상법542조의11)상 내용을 추가함. 사외이사 사임 또는 이사의 사임으로 정족수 미만의 이사가 발생하는 경우 후임 이사 선임시까지 의무가 유지되는 한국법상의 법리를 도입. .
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 19조. 임원 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 감사에 대한 해임절차 추가	상법 제415조, 제385조에 근거하여 감사는 주주총회의 결의로 해임되어야 함을 명확히 함
2022.03.29	제23기 정기주주총회	부속정관(Bylaws) 제 19조. 임원 - 변경전: (내용 추가) - 변경후: 감사에 대한 해임절차 및 임원의 보수 결정 기준 내용 추가	상법 제415조, 제385조에 근거하여 감사는 주주총회의 결의로 해임되어야 함을 명확히 하고, 이사 및 감사를 제외한 임원의 보수 결정 기준을 명확하게 구분함.

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

당사는 세포 유전자 기술인 TG-C Platform을 이용한 신약개발기업으로써 2004년 9월 "TGF- β 1을 이용한 유전자치료"로 미국 특허 등록을 획득하였습니다.

보고서 기준일 현재 무릎 골관절염(Knee OA) 적응증에 대한 FDA 임상 3상 시험을 진행중에 있으며, 고관절 골관절염(Hip OA) 적응증은 FDA로부터 임상 2상 승인을 받았고, 퇴행성 척추 디스크질환(IVD degeneration) 적응증에 대한 전임상 연구개발을 진행 중에 있습니다.

당사가 보유한 Pipeline 중에서 무릎골관절염(Knee OA) 적응증에 대한 연구개발이 가장 앞서 있으며, 2015년 5월 FDA로부터 무릎골관절염(Knee OA)의 임상시험계획심사 절차인 SPA(Special Protocol Assessment) 동의를 획득 하였습니다.

이후 2018년 7월 FDA 임상 3상 시료 사용 허가를 받고 동년 11월 환자투약을 개시 하였으나, TG-C 2액 세포의 기원착오의 가능성으로 인해 2019년 2월 자발적으로 환자투약을 중단하였고 동년 5월 FDA로부터 Clinical Hold 지정이 되었습니다.

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

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

당사는 임상시료 확보를 위해 글로벌CMO(Contract Manufacturing Organization)인 론자(Lonza)에서TG-C의 두 가지 구성세포 각각에 대해, 3상 임상에 필요한 시료 전량을 생산 완료하였습니다. 이렇게 생산된 TG-C 세포들은 Fisher BioServices(글로벌 임상 공급 솔루션 제공업체)에서 최종 TG-C 임상시료로의 포장과 출하 과정을 거친 후 임상 현장에 배포되고 있습니다.

임상(Clinical)과 생산(Manufacturing)부분의 준비 절차를 거쳐 당사는 2021년 12월

에 무릎골관절염(Knee OA) 임상 3상의 환자투약을 재개하였으며 환자모집(Screening)과 투약을 완료한 후에 진행될 2년간의 추적관찰 기간을 감안하여 2025년에 임상을 완료하는 것을 목표로 하고 있습니다.

또한, 당사의 복합유통사업부문은 헬스&뷰티 상품(건강기능식품, 화장품, 생활용품 등)을 판매하는 W-store 브랜드를 운영하고 있으며, 다양한 상품을 매입하여 온·오프라인 채널을 통해 공급하고 있습니다.

2. 주요 제품 및 서비스

가. 주요 제품 등의 현황

[미화 기준]

(단위: USD 1,000)

사업부문	주요 제품	사용 용도	2022년		2021년		2020년	
			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	1,475	20.1%	3,498	100.0%	3,013	100.0%
합계	-	-	7,319	100.0%	3,498	100.0%	3,013	100.0%

[원화 기준]

(단위: 백만원)

사업부문	주요제품	사용 용도	2022년		2021년		2020년	
			매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
바이오사업	TG-C	골관절염대상 세포유전자치료제	7,551	79.9%	-	-	-	-
복합유통 사업	W-store 등	온·오프라인 판매	1,905	20.1%	4,003	100.0%	3,556	100.0%
합계	-	-	9,456	100.0%	4,003	100.0%	3,556	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 환자투약이 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 임상환자 투약을 재개해도 된다는 Remove Clinical Hold Letter를 수령하였습니다.

이후 당사는 임상과 생산부분의 준비 절차를 거쳐 2021년 12월 TG-C 임상 3상 환자투약을 재개하였으며, 2025년까지 임상 3상을 완료하는 것을 목표로 하고 있습니다. 본 임상 3상은 미국 내 약 80여개의 기관에서 K&L Grade 2~3단계의 약 1,020명의 환자를 대상으로 진행할 것을 계획하고 있습니다.

당사는 TG-C의 미국 임상시험의 설계, 관리 및 수행을 주도하고 있으며, 효율적이고 효과적인 임상시험 가동체계를 갖추기 위하여 글로벌 파트너십을 구축하고, 임상시험수탁업체(Contract Research Organization, CRO)를 통해 임상 3상 환자모집 및 투약을 진행중에 있습니다. 또한, 당사는 글로벌 위탁제조기관(Contract Manufacturing Organization, CMO)인 Lonza를 당사의 임상 3상 CMO로 선정하고 Lonza를 통해 임상시료의 생산 및 상업화 대비 공정개선 업무를 진행하고 있습니다

아울러, 당사가 수립한 TG-C 미국 임상 3상의 임상시험계획(Protocol)은 우수한 역량을 지닌 글로벌 전문가들의 자문과 적극적 참여를 유도하여 리스크를 최소화하고

성공가능성을 최대화할 수 있도록 설계되어 있습니다.

미국 임상 3상 요약

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

(*) 당사 TG-C의 미국 임상3상 시험은 2개의 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 있습

니다. 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	2022년 (제24기)	2021년 (제23기)	2020년 (제22기)
바이오사업	기술수출 및 원료공급	TG-C	본국내	-	-
			수출	5,844	-
			합계	5,844	-
복합유통 사업	상품 판매	건강기능 식품 등	본국내	1,475	3,498
			수출	-	-
			합계	1,475	3,498
합계		본국내	1,475	3,498	
		수출	5,844	-	
		합계	7,319	3,498	

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

[원화 기준]

(단위: 백만원)

사업부문	매출유형	품목	2022년 (제24기)	2021년 (제23기)	2020년 (제22기)
바이오사업	기술수출 및 원료공급	TG-C	본국내	-	-
			수출	7,551	-
			합계	7,551	-
복합유통 사업	상품 판매	건강기능 식품 등	본국내	1,905	4,003
			수출	-	-
			합계	1,905	4,003
합계		본국내	1,905	4,003	3,556
		수출	7,551	-	-
		합계	9,456	4,003	3,556

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 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.

다. 판매전략

[바이오사업부문]

당사의 바이오사업부문은 ① 코오롱생명과학에게 TG-C 골관절염 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

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

※ 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. 이후 코오롱생명과학은 해당 건의 부당함에 대해 행정소송 등의 절차를 청구하였으나 2021년 2월 행정법원은 본 건 청구를 기각하였고, 코오롱생명과학은 이에 대한 항소를 청구하여 해당 절차를 진행 중에 있습니다.

(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-C를 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 현지의 전문제약사들과의 TG-C 무릎 골관절염 치료제의 현지 개발과 판매 권리를 포

합하는 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	2022년 (제24기)		2021년 (제23기)		2020년 (제22기)	
			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	2022년 (제24기)		2021년 (제23기)		2020년 (제22기)	
			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 변

동할 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)

구 분	당기말	전기말
매출채권 및 기타채권	354	289

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 7개국 : 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 개시이후 세포기원착오문제로 식약처의 품목허가 취소(행정소송 진행중)
		호주, 뉴질랜드, 짐바브웨 포함 아프리카 및 중동 특정 지역 25개국	2022.04.12	각 국가별 상업 판매 시작 후 20년 (*)	로열티 별도	-	-

(*) 규제허가 후 1년내 상업판매 시작 조건

- 품목 : TG-C

품목	계약 상대방
계약 상대방	코오롱생명과학(대한민국)
계약 내용	코오롱생명과학은 골관절염 세포유전자 치료제 TG-C의 아시아 및 중동, 아프리카 특정 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	계약금 : 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	<코오롱생명과학> - '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 - '14.11 미국 임상 3상 (End-of-Phase 2 미팅) - '15.05 미국 임상 3상 SPA(Special Protocol Assessment)동의 및 임상 시료 관련 Clinical Hold 통보 - '18.07 임상 시료 사용 승인 획득 - '18.11 미국 임상 3상 투약 개시 - '19.05 미국 임상 3상 Clinical Hold 통보 - '20.04 미국 임상 3상 Clinical Hold 해제 (Remove Clinical Hold) - '21.12 미국 임상3상 투약 재개
기타사항	-

나.기술제휴계약

계약일	계약 상대방	계약 목적 및 내용	계약상의 주요내용
2017.7.27	코오롱생명과학 (한국)	Contract Manufacturing Agreement (위탁생산 기본계약)	- 코오롱티슈진에서 원료를 공급하고, 코오롱생명과학은 코오롱티슈진이 제공한 제조방법 등에 따라 계약제품을 생산
		Research Agreement (공동연구계약)	공동연구 대상: - 제조 공정 개발 - 3D(Bioreactor) 제조 공정 개발 - TG-C 특허를 기반으로 한 추가 적응증 개발 및 기타 양사가 제안한 연구과제 수행

- 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, 2022년 말 기준 총 18명(등기, 미등기 임원 제외)의 연구원들이 여러 연구 분야에서 활발한 연구 개발을 추진하고 있습니다.

나. 연구개발 담당조직

[바이오사업부]

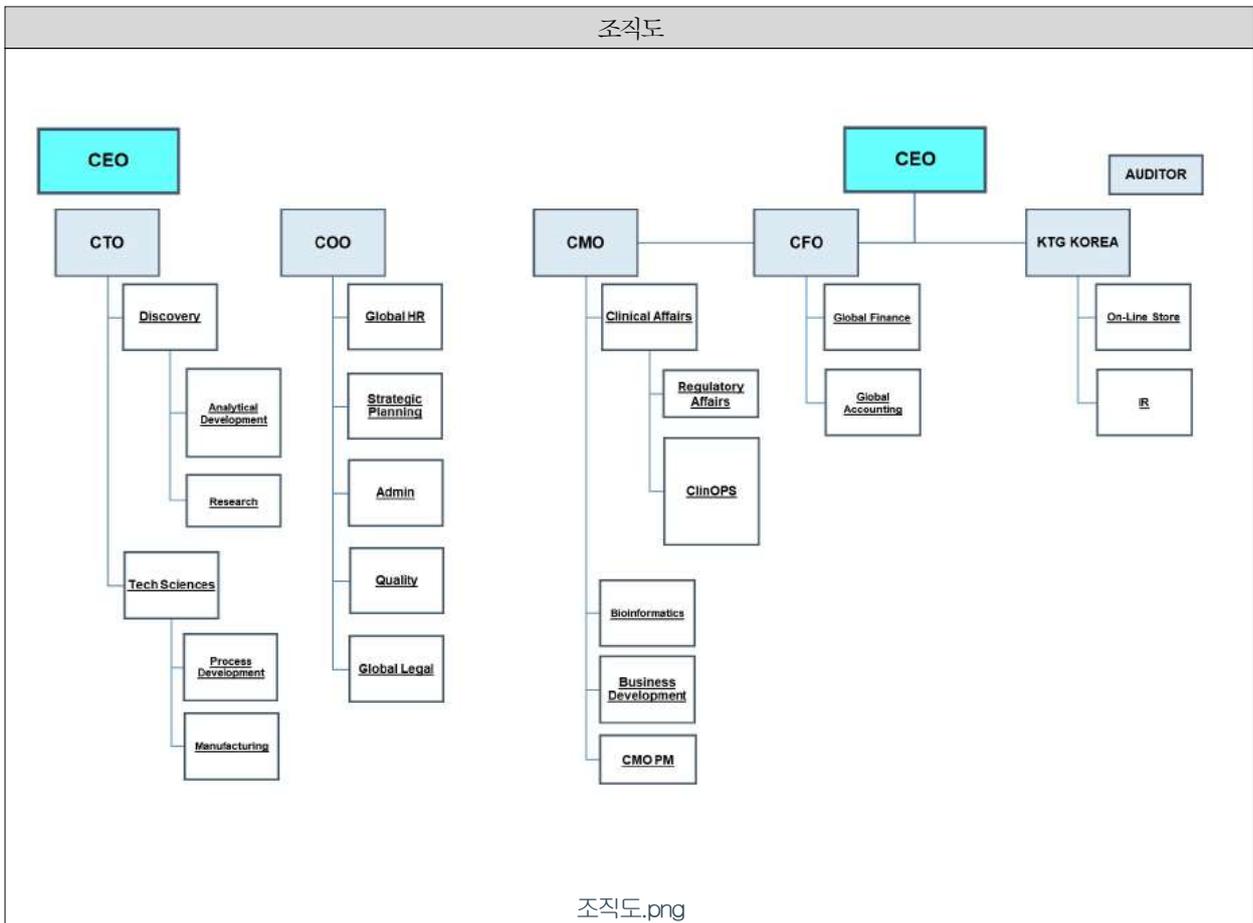
(1) 연구개발 조직 개요

당사는 2022년 말 기준 총 18명의 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 Discovery조직을 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
COO	Global Quality	약 생산과정에서의 리스크 최소화, 효율적 생산공정 연구 등



(2) 연구개발 인력 현황

공시서류 작성기준일 현재 당사는 박사급 명, 석사급 명 등 총 18명 (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	-	-	4	4
	Bioinformatics	-	2	-	2
	BD	-	-	1	1
COO	Global Quality	-	-	-	-

(3) 핵심 연구인력

당사의 핵심 연구인력은 대표이사인 노문중 박사, 임상을 총괄하고 있는 김선진 박사, 생산 총괄을 맡고 있는 Charles Nye 등 입니다.

노문중 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 플랫폼바이오(주)의 대표이사와 당사의 CMO(Chief Medical Officer)직을 겸직하고 있으며, TG-C Knee OA의 미국 임상3상을 총괄하여 수행하고 있습니다.

Charles Nye는 SUC at Potsdam 대학에서 화학, 생물을 전공한 뒤 제약·바이오 업

계의 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	노문중	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) Kolon TissueGene, Inc. CTO('17~'19) Kolon TissueGene, Inc. CEO('19.3~ 현재)	[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] TissueGene- Cooperate Presentation(Stem 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 ~ 현재) Kolon TissueGene, Inc. 사외이사('20~21) Kolon TissueGene, Inc. CMO('21~현재)	[저서] 1. Langley RR, Kim SJ, Fidler IJ. The use of orthotopic models to validate antivasular therapies for cancer. In: Tumor Angiogenesis: Basic Mechanisms and Cancer Therapy.. Ed(s) D. Marme 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		2022연도 (제24기)	2021연도 (제23기)	2020연도 (제22기)
자산 처리		19,570	4,884	-
비용 처리	제조원가	-	-	-
	판관비	5,513	26,118	13,325
연구개발비용 계		25,083	31,002	13,325
국가보조금		-	-	-
합 계 (매출액 대비 비율)		25,083 (343%)	31,002 (886%)	13,325 (442%)

[원화 기준]

(단위 : 백만원)

구 분		2022연도 (제24기)	2021연도 (제23기)	2020연도 (제22기)
자산 처리		25,284	5,589	-
비용 처리	제조원가	-	-	-
	판관비	7,123	29,890	15,724
연구개발비용 계		32,407	35,479	15,724
국가보조금		-	-	-
합 계 (매출액 대비 비율)		32,407 (343%)	35,479 (886%)	15,724 (442%)

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		
바이오	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	MDD (Intravertebral Disc) degeneration (추간판 퇴행)	2007.12	전임상(미국)	-	-
	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 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 발현하도록 형질 전환된 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.
	- 2006. 07. 미국 임상 1상 승인 - 2007. 05. 미국 임상 1상 환자 투여 개시 - 2009. 04. 미국 임상 1상 환자투여 완료 - 2010. 11. 미국 임상 2상 승인 - 2011. 05. 미국 임상 2상 환자 투여 개시 - 2012. 10. 미국 임상 2상 환자 투여 완료 - 2014. 11. 미국 임상 3상 진입 (End-of Phase 2 Meeting)

진행 경과	<ul style="list-style-type: none"> - 2015. 05. 미국 임상 3상 SPA(Special Protocol Assessment)동의 및 임상 시료 관련 Clinical Hold 통보 - 2018. 07. 미국 임상 3상 임상시료 사용 승인 - 2018. 11. 미국 임상 3상 환자 투약 개시 - 2019.05 미국 임상 3상 Clinical Hold 통보 - 2020.04 미국 임상 3상 Clinical Hold 해제 (Remove Clinical Hold) 및 미국 임상 3상 재개 - 2021.12 미국 임상3상 환자 투약 재개
향후 계획	2025년까지 임상 3상을 완료 목표
경쟁제품	<p>작용기전이 유사한 경쟁제품은 없으며,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 공동개발 하고 있는 Fasiumab이라는 제품이 임상 3상을 진행중에 있음. - 증상 완화 및 구조 개선을 목표로 하고 있는 경쟁 제품으로는 Samumed의 Lorecivivint이 있으며 현재 임상 3상 진행 중에 있음.
관련 논문	<ul style="list-style-type: none"> - Type II collagen and glycosaminoglycan expression induction in primary human chondrocyte by TGF-β 1 - 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 - A placebo-controlled randomised trial to assess the effect of TGF-β 1-expressing chondrocytes in patients with arthritis of the knee - 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 - Initial phase I safety of retrovirally transduced human chondrocytes expressing transforming growth factor-beta-1 in degenerative arthritis patients. - Current advances in retroviral gene therapy - Pre-clinical studies of retrovirally transduced human chondrocytes expressing transforming growth factor-beta-1 (TG-C) - Irradiated human chondrocytes expressing bone morphogenetic protein 2 promote healing of osteoporotic bone fracture in rats - Hyaline cartilage regeneration using mixed human chondrocytes and transforming growth factor-beta1-producing chondrocytes - Retroviral gene therapy: safety issues and possible solutions - Continuous transforming growth factor beta1 secretion by cell-mediated gene therapy maintains chondrocyte redifferentiation - Construction of retroviral vectors with enhanced efficiency of transgene exp

	<p>ression</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regeneration of hyaline articular cartilage with irradiated transforming growth factor beta1-producing fibroblasts - Regeneration of hyaline cartilage by cell-mediated gene therapy using transforming growth factor beta 1-producing fibroblasts
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	<p>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.</p> <p>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.</p>
제품의 특성	<p>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.</p>
진행 경과	FDA 임상 2상 승인
향후 계획	현재 무릎 골관절염 임상에 집중하고 있어 임상진행시점은 추후 결정 예정
경쟁제품	<p>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.</p>
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 Hip OA가 목표로 하고 있는 미국시장의 잠재적인 Peak 연 매출

	출 규모는 약 10억 ~ 20억달러로 예상함
기타사항	-

(다) 품목: TG-C IVD degeneration

구분	바이오 신약
적응증	MD degeneration (퇴행성 척추디스크 질환)
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	동물 실험을 통한 POC study(개념검증)를 완료하였으며, 유효성 평가 진행 중
향후 계획	전임상 완료 후, IND 신청 계획
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
	이종 유래 연골세포와 TGF-β 1을 생성하도록 형질전환된 사람세포주(293세포)로 구성됨. 형질 전환된 세포는 방사선 조사를 통해 체내에서 증식할 수

제품의 특성	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 예정입니다.
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	11	6	<ul style="list-style-type: none"> - GENE THERAPY USING TGF-β - 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	88	85	
	계	99	91	
상표권	국내	16	0	- TG-C, WISDERMA 등
	해외	35	3	
	계	51	3	

7. 기타 참고사항

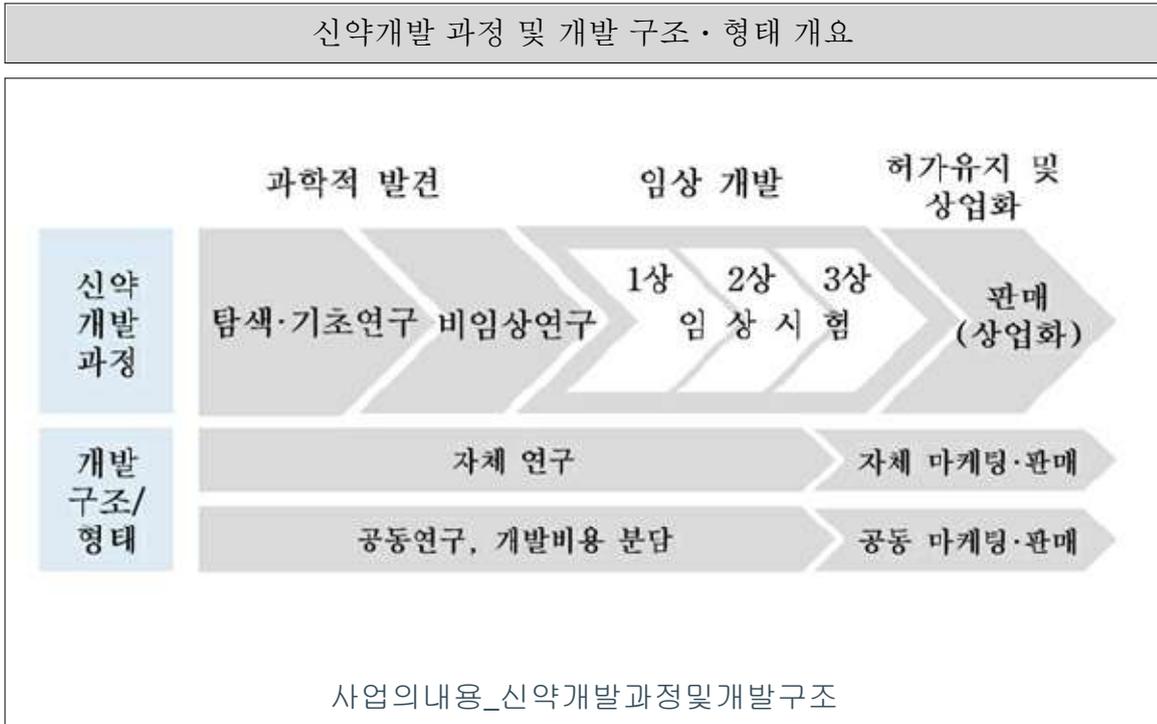
가. 산업의 개요

[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 천문학적인 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

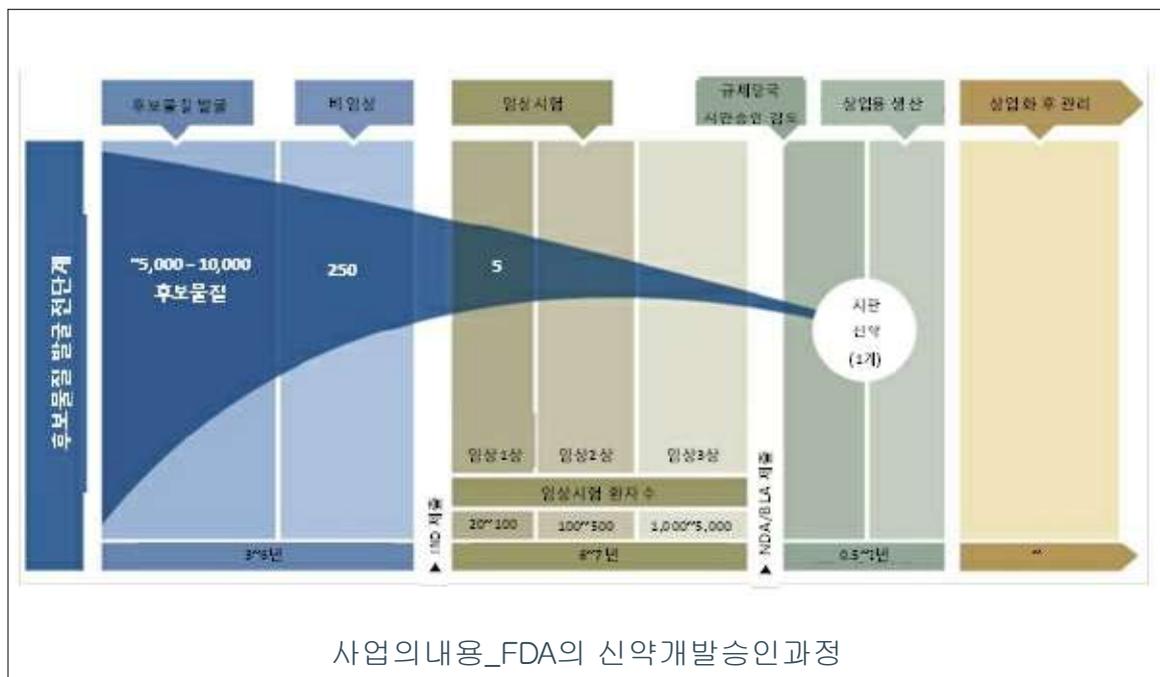
1) 철저한 규제 의존성

새로운 의약품이 환자에게 판매되기 위해서는 신약후보물질의 발굴에서부터 동물을

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 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, 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 조기사판승인이 허용되기도 합니다.

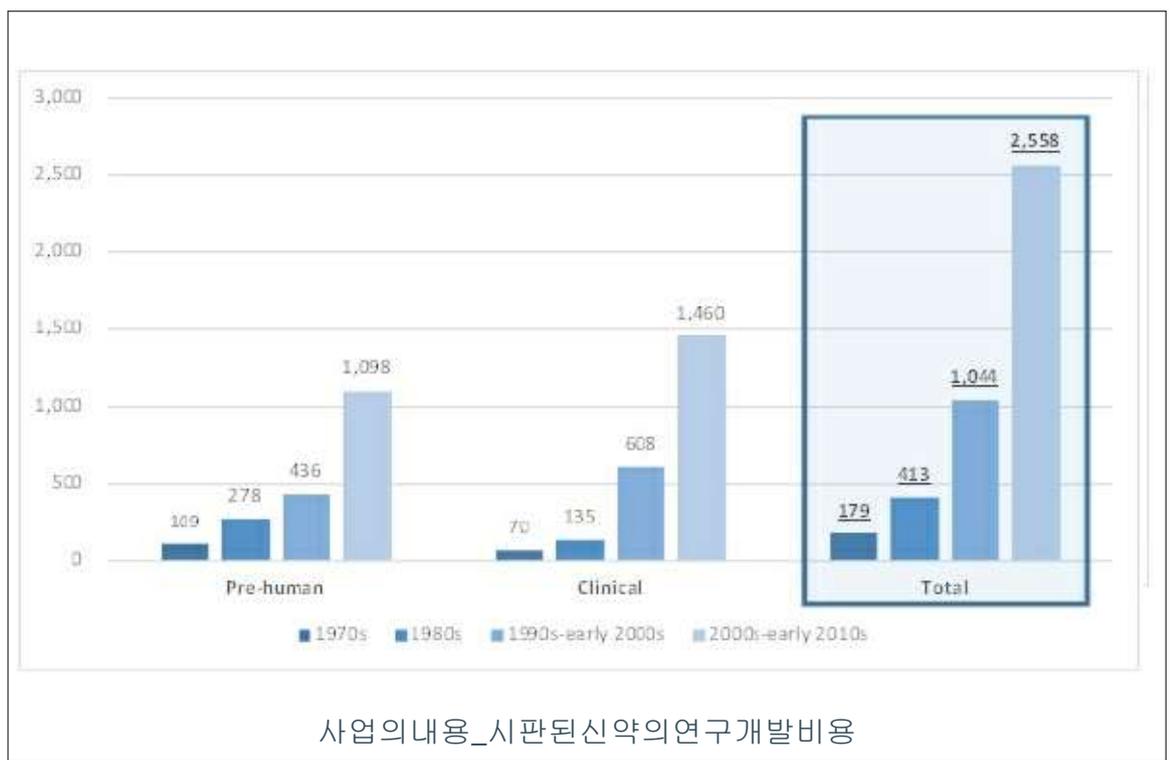
2) 높은 진입장벽

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 3조 원)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 승인후 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 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

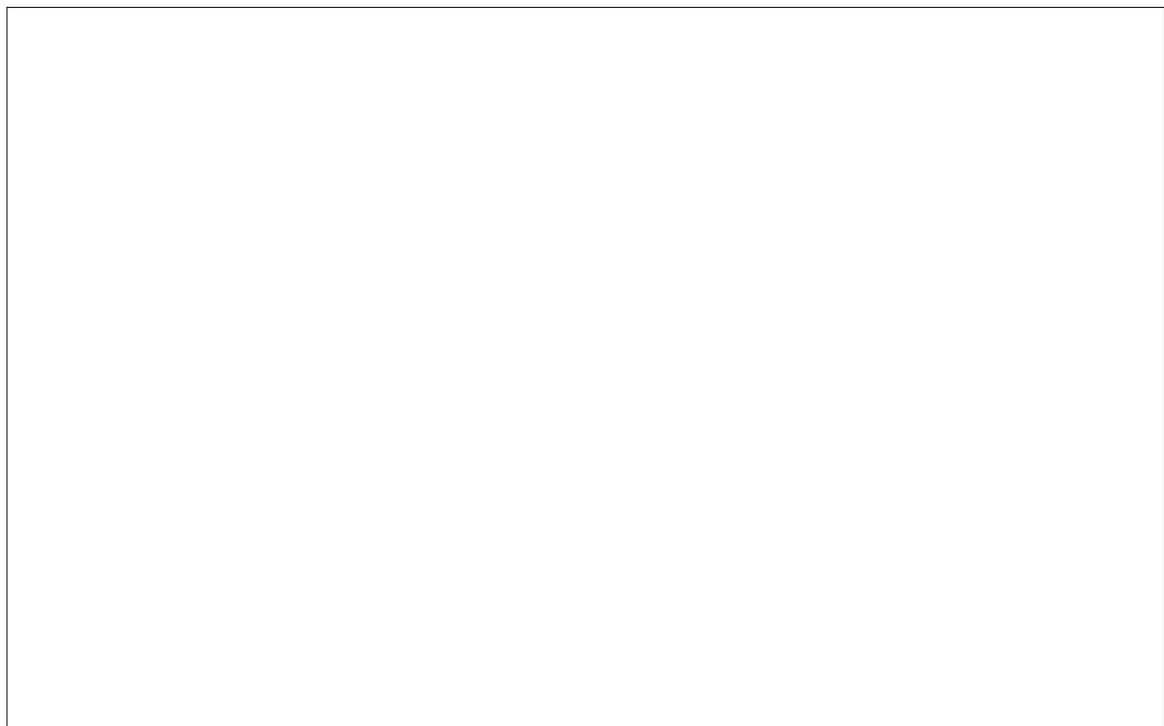
(가) 골관절염의 개요

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 질환입니다.

또한 골관절염은 60세 이상 인구에서 높은 발병률을 보이며, 남성보다 여성 환자 비율이 높은 시장입니다. 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)의 전체 잠재적 골관절염 환자는 50세 이상부터 증가하기 시작하여 60대 가장 많으며, 전체 잠재적 골관절염 환자의 76%가 60세 이상으로 연령이 높아지면 골관절염 발병율도 상승합니다.

또한, 주요 7개국의 전체 잠재적 골관절염 환자의 65%는 여성으로 남성보다 여성에게서 골관절염이 발병할 가능성이 높습니다.

2014년 주요 7개국 연령별 골관절염 유병률



Market	20-29 Years	30-39 Years	40-49 Years	50-59 Years	60-69 Years	70-79 Years	≥80 Years	Total
US	198,763 0.64%	322,255 1.04%	1,613,015 5.19%	4,817,430 15.50%	10,655,732 34.29%	7,501,431 24.14%	5,963,368 19.19%	31,071,994 100.00%
France	54,736 0.75%	97,323 1.34%	544,292 7.51%	1,463,913 20.19%	2,147,963 29.62%	1,914,970 26.40%	1,029,149 14.19%	7,252,346 100.00%
Germany	48,063 0.46%	84,911 0.81%	544,324 5.21%	1,575,626 15.09%	3,308,629 31.69%	3,106,059 29.75%	1,771,970 16.97%	10,439,582 100.00%
Italy	87,298 0.61%	195,498 1.37%	1,181,516 8.25%	2,841,461 19.85%	4,275,085 29.86%	3,354,567 23.43%	2,379,526 16.62%	14,314,951 100.00%
Spain	62,909 0.68%	164,488 1.78%	856,067 9.27%	1,923,864 20.82%	2,735,992 29.61%	2,373,657 25.69%	1,121,655 12.14%	9,238,632 100.00%
UK	52,048 0.63%	83,676 1.01%	476,830 5.74%	1,239,647 14.92%	2,981,106 35.87%	2,405,195 28.94%	1,071,943 12.90%	8,310,445 100.00%
Japan	117,617 0.39%	263,922 0.87%	1,827,149 6.05%	4,187,150 13.86%	8,418,699 27.86%	8,553,520 28.31%	6,844,494 22.65%	30,212,551 100.00%
5EU	305,054 0.62%	625,896 1.26%	3,603,029 7.27%	9,044,511 18.25%	15,448,775 31.17%	13,154,448 26.54%	7,374,243 14.88%	49,555,956 100.00%
7MM	621,434 0.56%	1,212,073 1.09%	7,043,193 6.35%	18,049,091 16.28%	34,523,206 31.15%	29,209,399 26.35%	20,182,105 18.21%	110,840,501 100.00%

Source: GlobalData, Carmona et al., 2001; Dillon et al., 2006; Guillemin et al., 2011; Van Der Pas et al., 2013; Yoshimura et al., 2009
Note: Totals may not sum due to rounding.
5EU = France, Germany, Italy, Spain, and UK; 7MM = US, 5EU, and Japan

사업의내용_2014년주요7개국연령별골관절염유병률

출처 : GlobalData 및 위 표에 명기된 출처

(나) 한국 골관절염 시장 규모

건강보험심사평가원에 따르면, 한국의 골관절염 환자 수는 2017년 기준 약 411만명에 이릅니다. 이로 인한 진료비(약제비)는 2016년 기준 약 3,692억원으로 환자수와 진료비 모두 지속적으로 증가하는 추세입니다. 2012년부터 2016년까지 골관절염 환자수는 연평균 3%의 성장률로 증가하고 있으며, 그 약제비 또한 연평균 4.8%의 성장률로 증가하고 있습니다. 또한, 2016년 기준, 골관절염 발병자 중 남성은 116만명으로 2012년 대비 약 17.6%가 많아졌고, 여성은 252만명으로 2012년 대비 약 10.0% 증가하였습니다.

연도별 골관절염 환자수 및 진료비

(단위: 만명, 억원)

--



출처 : 건강보험심사평가원(2016년)

(다) 주요국의 골관절염 시장 규모 및 성장성

당사는 전 세계 골관절염 환자를 약 4억명으로 추정하고 있습니다.(Global Burden of Disease study 2015 자료를 기반으로 무릎, 손, 손목 등의 발병율을 역산하여 추정) 이중 당사가 개발하고 있는 TG-C의 투약대상인 무릎 골관절염 환자수는 전 세계적으로 약 2억명으로 추정되며 의료기술의 발달 등으로 인한 인간의 기대 수명증가와 비만인구의 증가 등으로 골관절염 환자수는 지속적으로 증가할 것으로 당사는 예측하고 있습니다.

GlobalData가 추정한 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본) 시장 규모 예측치는 다음과 같습니다. 2017년 골관절염 시장은 약 39억 2백만 달러로 추정되며, 연평균 10% 내외의 성장률을 보이면서 2024년에는 92억 1,800만 달러의 시장으로 성장할 것으로 추정됩니다.

적응증에 따라 분류하면, 2018년부터 무릎, 손, 고관절 순으로 시장 규모가 클 것으로 예측됩니다. 2018년 기준, 시장 규모는 각각 무릎 24억 1,900만 달러, 손 22억 2,000만 달러, 고관절 골관절염 3억 4,000만 달러로 예상됩니다.

[주요 7개국 골관절염 시장 규모 예측치]

(단위 : 백만 달러)

연도	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
주요7개국	3,902	4,977	6,041	6,710	7,593	8,150	8,679	9,218
무릎	1,686	2,419	3,183	3,624	4,156	4,504	4,825	5,154
손	1,893	2,220	2,476	2,674	2,989	3,171	3,352	3,537
고관절	323	340	382	412	449	475	501	528
미국	2,693	3,749	4,495	5,116	5,698	6,108	6,527	6,956
무릎	982	1,704	2,208	2,617	2,995	3,236	3,483	3,737
손	1,489	1,809	2,024	2,211	2,393	2,543	2,695	2,851
고관절	222	237	263	288	311	329	348	368
유럽5개국	553	562	870	909	1,010	1,127	1,203	1,280
무릎	345	350	605	632	714	808	868	929
손	147	150	187	195	208	223	234	245
고관절	61	62	78	82	89	96	101	107
일본	656	666	676	685	884	916	949	982
무릎	257	261	265	268	388	405	423	441
손	359	365	370	375	447	460	474	488
고관절	40	41	41	42	49	50	52	53

출처 : Globaldata - "Osteoarthritis (OA) - 글로벌 Forecast 2014-2024"(2016.06)

골관절염 치료제 시장은 근본적 치료제 및 적절한 효과를 발휘하는 치료제의 부재로 인하여 진통제 위주의 시장이 형성되어 있어서 그 환자수에 비해 시장 규모가 작은 상황입니다.

(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.

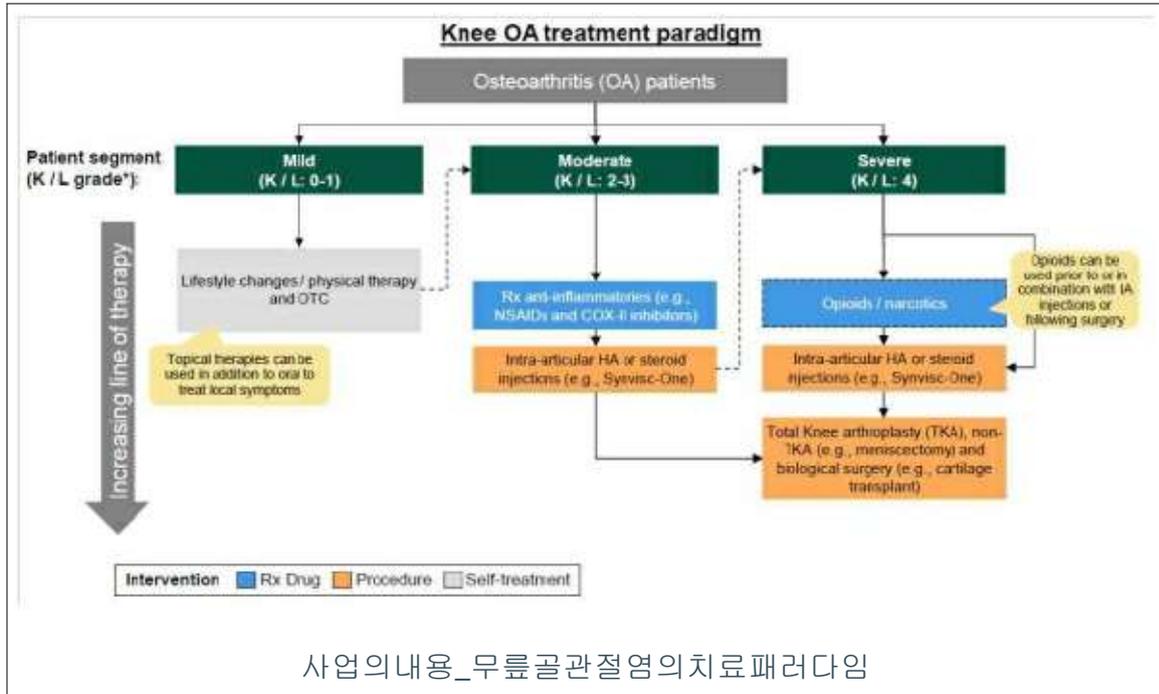
무릎 골관절염 관절구조



사업의내용_골관절염

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, 헬스&뷰티 상품군을 포함한 다양한 생활용품 상품을 공급하고 있습니다. 헬스&뷰티 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	2020년	2021년	2022년
온라인쇼핑	1,594,384	1,870,784	2,064,916

(자료출처: 통계청, 온라인쇼핑 동향, 2022년 12월)

(3) 경기변동과의 관계

헬스&뷰티 시장은 경기 상황에 따라 소비 심리에 영향을 받을 수 있으나, 취급 품목이 특정 상품에 한정되어 있지 않고 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 제품으로는 Samumed의 Lorecivivint가 현재 임상 3상을 진행 중에 있습니다.

통증 완화를 목적으로 개발중인 제품 중 Pfizer와 Eli Lilly가 공동개발하고 있는 Tanzumab은 최근 품목승인(BLA)을 신청하였으나 FDA와 EMA로부터 각각 품목승인이 거절되어 골관절염치료제의 개발중단을 선언하였으며, Regeneron과 Teva가 공동개발 하고 있는 Fasinumab은 임상 3상을 진행 중에 있습니다.

[복합유통사업부문]

코로나19의 여파로 오프라인 매출은 급감하는 동시에 고객의 소비패턴이 온라인으로 가속화되면서 대형 드럭스토어 주도의 헬스&뷰티 시장 또한 온라인 판매채널을 강화하고 있습니다. 또한 전용상품을 개발하거나 단독 판매상품 등을 유지하며 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 투

약 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 후속의 약품이 당사가 개발하고 있는 신약의 시장을 잠식하지 못하도록 특허권 보호 및 관리에 노력하고 있습니다. 당사는 현재 총 190건의 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 임상이 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	2022년		2021년		2020년	
		금액	비중	금액	비중	금액	비중
바이오사업	매출액	5,844	79.9%	-	-	-	-
	영업이익	(11,122)	88.1%	(39,733)	96.9%	(33,473)	95.1%
복합유통 사업	매출액	1,475	20.1%	3,497	100.0%	3,013	100.0%
	영업이익	(1,497)	11.9%	(1,251)	3.1%	(1,743)	4.9%
합계	매출액	7,319	100.0%	3,497	100.0%	3,013	100.0%
	영업이익	(12,619)	100.0%	(40,984)	100.0%	(35,216)	100.0%

[원화 기준]

(단위: 백만원)

사업부문	구분	2022년		2021년		2020년	
		금액	비중	금액	비중	금액	비중
바이오사업	매출액	7,551	79.9%	-	-	-	-
	영업이익	(14,369)	88.1%	(45,471)	96.9%	(39,500)	95.1%
복합유통 사업	매출액	1,905	20.1%	4,003	100.0%	3,556	100.0%
	영업이익	(1,934)	11.9%	(1,432)	3.1%	(2,056)	4.9%
합계	매출액	9,456	100.0%	4,003	100.0%	3,556	100.0%
	영업이익	(16,303)	100.0%	(46,903)	100.0%	(41,556)	100.0%

주) 원화 기준 환산 환율은 각 공시대상기간의 평균환율을 적용했습니다.

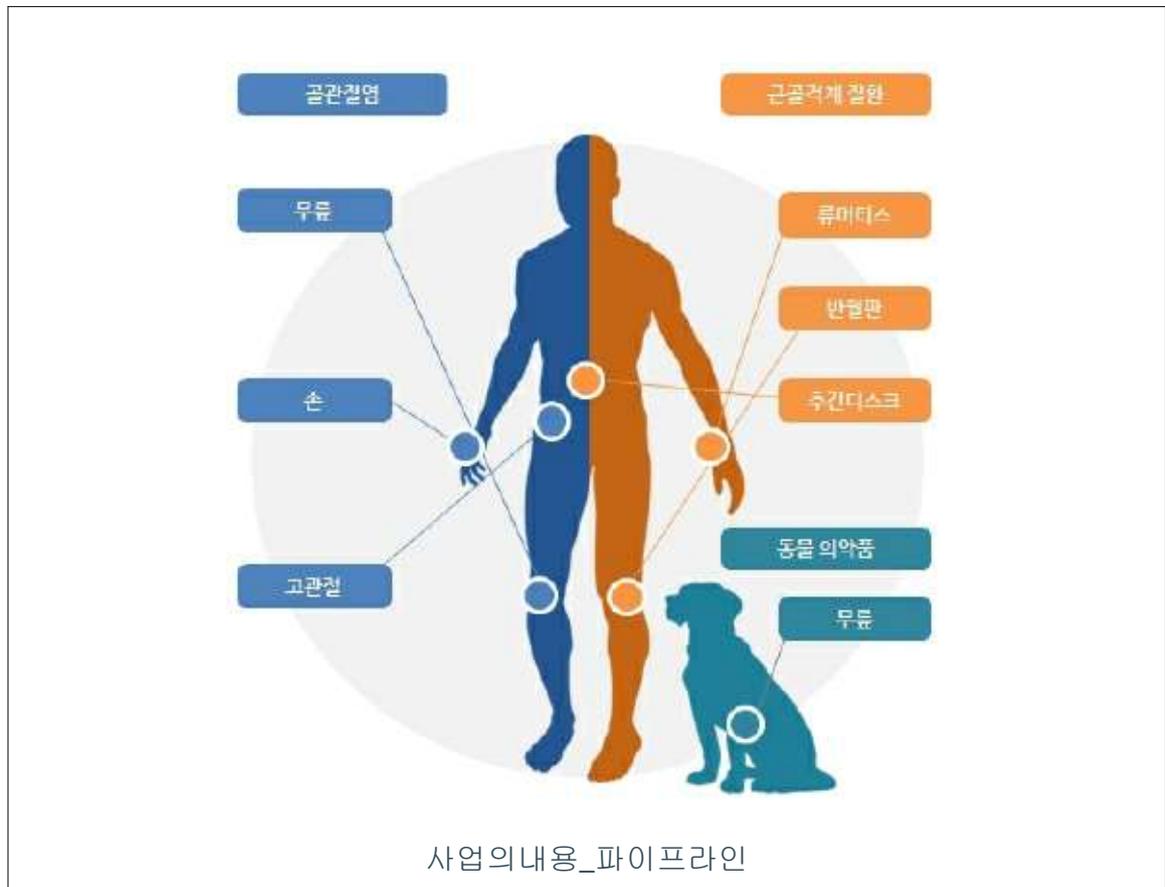
마. 신규사업 등의 내용 및 전망

[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 퇴행성척추디스크질환(IVD Degeneration) 치료제로 TG-C의 적응증 확장의 가능성을 연구 중에 있습니다. 구체적으로 고관절 골관절염의 경우 2021년 12월 FDA 임상2상 승인을 받았으며, 퇴행성척추디스크질환의 경우

전임상을 진행중에 있습니다. 추가로 치료대상 관절염 적응증을 확장시키는 파이프라인(근골격계 질환인 류머티스, 반월판 구조개선)의 연구개발을 계획중에 있습니다.

코오롱티슈진 기술 Platform



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.

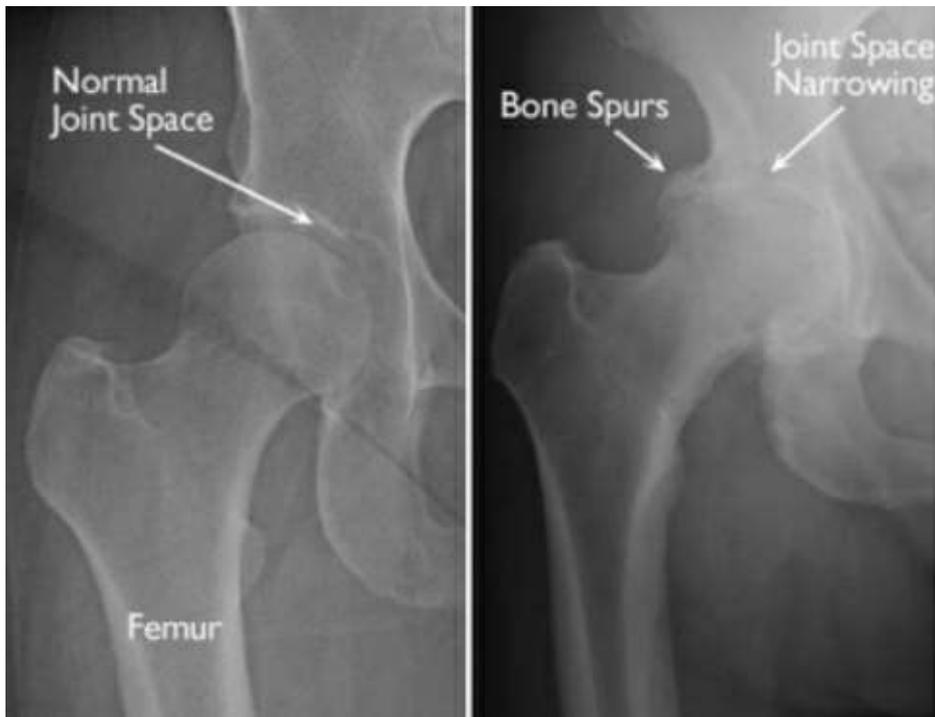
이처럼 다양한 확장 가능 영역 중 당사는 임상 2상 완료를 통해 입증한 골관절염 치료제로서의 약효와 안전성을 기반으로 하여 고관절 골관절염의 적응증 확장과 퇴행성척추디스크질환의 임상시험 및 개발을 회사의 단기 및 중기 목표로 설정하였으며 류마티스 및반월판, 동물약품의 개발을 장기 목표로 설정하여 시장을 확대해 나갈 계획입니다.

(1) 단기 및 중기 계획

(가) 고관절 골관절염(Hip OA)

엉덩이 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 집중

하고 있기에 고관절 골관절염의 임상 진행은 추후에 개시 시점을 결정할 예정입니다.

(나) 퇴행성척추디스크질환(IVD Degeneration)

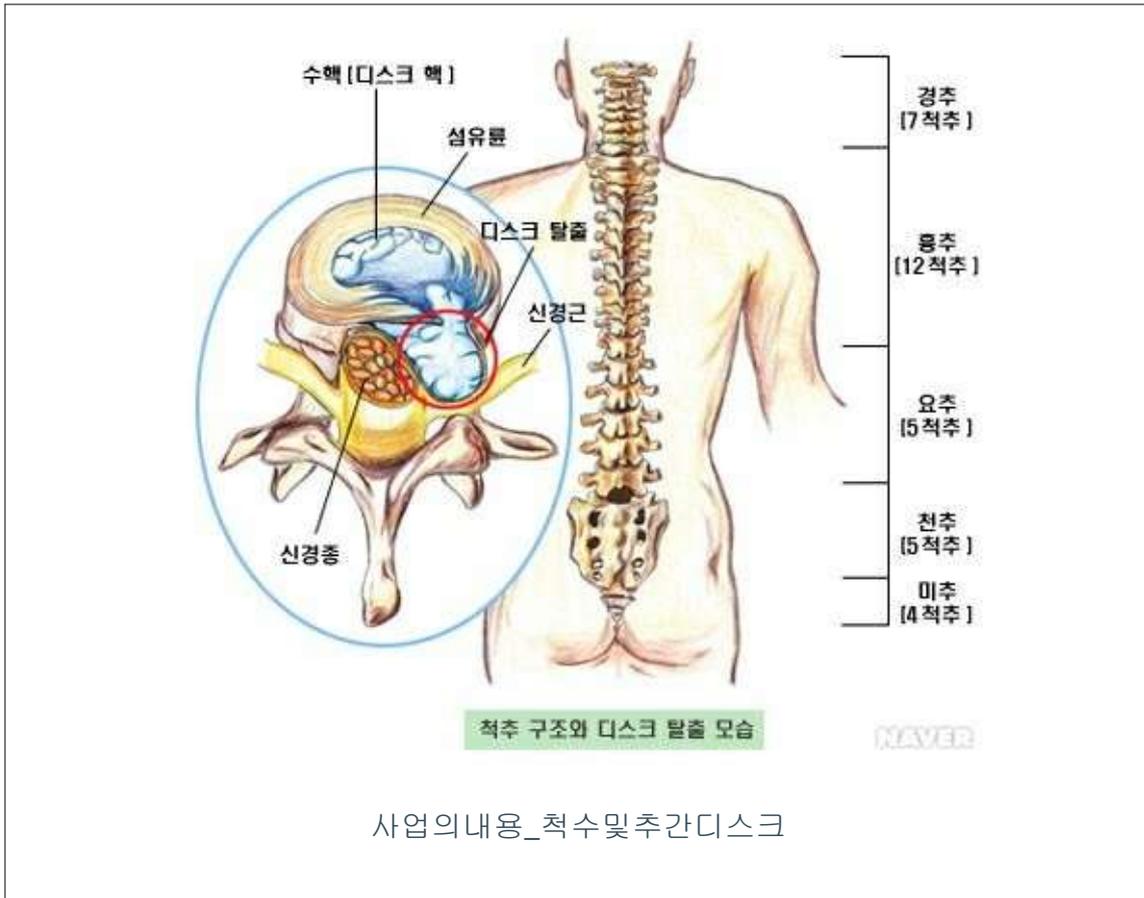
디스크는 척추체 사이를 연결하는 구조물을 일컫는 것으로 이에 해당하는 정확한 병명은 '척추 추간판 탈출증' 또는 '수핵 탈출증'입니다. 퇴행성척추디스크질환의 가장 흔한 원인은 요추 추간판의 퇴행성 변화로 10대 후반에서 20대 초반의 나이에 시작되는데, 추간판 탈출증의 빈도는 20대에 갑자기 증가하기 시작하여 활동성이 강한 40대까지 발생합니다.

추간판의 퇴행성 변화는 추간판의 구성 요소인 수핵과 그 주위를 둘러싸고 있는 단단한 섬유막인 섬유륜 모두에 변화가 일어납니다. 먼저 수핵 내의 수분 함량이 줄어들고 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 과열하면서 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(Intervertebral Disc Disease - IVDD)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/유효성 데이터를 확보하기 위한 전임상 연구가 진행되고 있습니다. 일부 안전성/유효성에 대한 유의미한 전임상 데이터를 확보하였으며, 이후 추가되는 전임상 시험을 통해 독성과 부작용 및 생체 내 분포 등을 평가하고 이를 바탕으로 임상 시험을 진행할 계획입니다.

척수 및 추간 디스크



(2) 중기 및 장기 계획

(가) 류마티스 관절염

TG-C는 류마티스 관절염 치료제로서의 개발 가능성 역시 보유하고 있습니다. 자가면역질환인 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.



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 단계에서는 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	2022년	2021년	2020년
기말 환율	1,267.30	1,185.50	1,088.00
평균 환율	1,291.95	1,144.42	1,180.05
최고 환율	1,436.60	1,199.10	1,280.10
최저 환율	1,185.50	1,083.10	1,082.70

* 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	2022년	2021년	2020년
	(제24기)	(제23기)	(제22기)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
[유동자산]	49,767,208	36,650,308	57,917,520
현금및현금성자산	32,796,306	32,739,992	17,023,998
단기금융상품	13,177,622	168,727	34,750,000
매출채권및기타채권	353,888	288,543	600,585
재고자산	13,067	143,885	313,966

당기법인세자산	1,821	254	20
기타유동자산	3,424,504	3,308,907	5,228,951
[비유동자산]	36,944,617	15,141,742	9,029,719
유형자산	1,812,435	2,305,313	2,377,678
사용권자산	4,623,756	5,240,313	6,016,125
무형자산	24,638,779	5,054,870	255,145
기타금융자산	-	-	60,500
기타비유동자산	5,829,255	2,521,598	281,332
순확정급여자산	40,392	19,648	38,939
자산총계	86,711,825	51,792,050	66,947,239
[유동부채]	9,156,213	13,616,963	13,967,980
[비유동부채]	5,363,762	5,574,724	8,762,102
부채총계	14,519,975	19,191,687	22,730,082
[자본금]	2,554	2,471	2,399
[자본잉여금]	334,699,139	286,449,021	256,541,292
[기타포괄손익누계액]	(218,964)	(176,121)	(155,007)
[결손금]	(262,290,879)	(253,675,008)	(212,171,527)
자본총계	72,191,850	32,600,363	44,217,157
	2022년 1월 1일 ~ 2022년 12월 31일	2021년 1월 1일 ~ 2021년 12월 31일	2020년 1월 1일 ~ 2020년 12월 31일
매출액	7,319,202	3,497,973	3,013,298
영업이익(영업손실)	(12,618,990)	(40,984,035)	(35,215,717)
법인세비용차감전계속사업이익(손실)	(7,601,402)	(41,201,076)	(35,307,618)
당기순이익(당기순손실)	(8,619,693)	(41,391,802)	(35,412,429)
- 기본주당순이익	(0.65)	(3.38)	(2.9)
- 희석주당순이익	(0.65)	(3.38)	(2.9)

[원화 기준]

(단위: 원)

구 분	2022년	2021년	2020년
	(제24기)	(제23기)	(제22기)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
[유동자산]	63,069,982,698	43,448,940,134	63,014,261,760
현금및현금성자산	41,562,758,594	38,813,260,516	18,522,109,824
단기금융상품	16,700,000,361	200,025,859	37,808,000,000
매출채권및기타채권	448,482,262	342,067,727	653,436,480

재고자산	16,559,809	170,575,668	341,595,008
당기법인세자산	2,307,753	301,117	21,760
기타유동자산	4,339,873,919	3,922,709,249	5,689,098,688
[비유동자산]	46,819,913,124	17,950,535,141	9,824,334,272
유형자산	2,296,898,876	2,732,948,562	2,586,913,664
사용권자산	5,859,685,979	6,212,391,062	6,545,544,000
무형자산	31,224,724,627	5,992,548,385	277,597,760
기타금융자산	-	-	65,824,000
기타비유동자산	7,387,414,862	2,989,354,429	306,089,216
순확정급여자산	51,188,782	23,292,704	42,365,632
자산총계	109,889,895,823	61,399,475,275	72,838,596,032
[유동부채]	11,603,668,735	16,142,909,637	15,197,162,240
[비유동부채]	6,797,495,583	6,608,835,302	9,533,166,976
부채총계	18,401,164,318	22,751,744,939	24,730,329,216
[자본금]	3,236,684	2,929,371	2,610,112
[자본잉여금]	424,164,218,855	339,585,314,396	279,116,925,696
[기타포괄손익누계액]	(277,493,077)	(208,791,446)	(168,647,616)
[결손금]	(332,401,230,957)	(300,731,721,984)	(230,842,621,376)
자본총계	91,488,731,505	38,647,730,337	48,108,266,816
	2022년 1월 1일 ~ 2022년 12월 31일	2021년 1월 1일 ~ 2021년 12월 31일	2020년 1월 1일 ~ 2020년 12월 31일
매출액	9,456,043,024	4,003,150,261	3,555,842,305
영업이익(영업손실)	(16,303,104,131)	(46,902,949,335)	(41,556,306,846)
법인세비용차감전계속사업이익(손실)	(9,820,631,314)	(47,151,335,396)	(41,664,754,621)
당기순이익(당기순손실)	(11,136,212,371)	(47,369,606,045)	(41,788,436,841)
- 기본주당순이익	(840)	(3,868)	(3,422)
- 희석주당순이익	(840)	(3,868)	(3,422)

2. 연결재무제표

해당사항이 없습니다

3. 연결재무제표 주석

해당사항이 없습니다

4. 재무제표

재무상태표

제 24 기 2022.12.31 현재

제 23 기 2021.12.31 현재

제 22 기 2020.12.31 현재

(단위 : USD)

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
자산			
유동자산	49,767,208	36,650,308	57,917,520
현금및현금성자산	32,796,306	32,739,992	17,023,998
단기금융상품	13,177,622	168,727	34,750,000
매출채권및기타채권	353,888	288,543	600,585
재고자산	13,067	143,885	313,966
당기법인세자산	1,821	254	20
기타유동자산	3,424,504	3,308,907	5,228,951
비유동자산	36,944,617	15,141,742	9,029,719
유형자산	1,812,435	2,305,313	2,377,678
사용권자산	4,623,756	5,240,313	6,016,125
무형자산	24,638,779	5,054,870	255,145
기타금융자산	0	0	60,500
기타비유동자산	5,829,255	2,521,598	281,332
순확정급여자산	40,392	19,648	38,939
자산총계	86,711,825	51,792,050	66,947,239
부채			
유동부채	9,156,213	13,616,963	13,967,980
매입채무및기타채무	7,028,190	12,724,973	7,631,597
유동리스부채	631,375	552,440	631,416
단기차입부채	0	0	5,000,000
기타유동부채	1,472,038	316,253	602,896
총당부채	24,610	23,297	102,071
비유동부채	5,363,762	5,574,724	8,762,102
비유동리스부채	4,950,189	5,548,575	6,109,529

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
장기차입부채	395,424	0	2,500,000
기타비유동부채	18,149	26,149	152,573
부채총계	14,519,975	19,191,687	22,730,082
자본			
자본금	2,554	2,471	2,399
자본잉여금	334,699,139	286,449,021	256,541,292
기타포괄손익누계액	(218,964)	(176,121)	(155,007)
결손금	(262,290,879)	(253,675,008)	(212,171,527)
자본총계	72,191,850	32,600,363	44,217,157
부채와자본총계	86,711,825	51,792,050	66,947,239

포괄손익계산서

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

(단위 : USD)

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
매출액	7,319,202	3,497,973	3,013,298
매출원가	1,366,166	3,114,999	2,693,885
매출총이익	5,953,036	382,974	319,413
판매비와관리비	18,572,026	41,367,009	35,535,130
영업이익(손실)	(12,618,990)	(40,984,035)	(35,215,717)
기타수익	4,845,851	301,503	175,884
기타비용	59,934	224,276	302,800
금융수익	518,975	113,324	742,828
금융원가	287,304	407,592	707,813
법인세비용차감전순이익(손실)	(7,601,402)	(41,201,076)	(35,307,618)
법인세비용	(1,018,291)	190,726	104,811

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
당기순이익	(8,619,693)	(41,391,802)	(35,412,429)
기타포괄손익	(39,021)	(132,793)	25,732
후속적으로 당기순익으로 재분류될 수 있는 항목			
해외사업환산손익	(42,843)	(21,114)	(17,611)
당기순익으로 재분류되지 않는항목			
확정급여제도의 재측정요소	3,822	(111,679)	43,343
총포괄손익(손실)	(8,658,714)	(41,524,595)	(35,386,697)
주당이익			
기본주당이익 (단위 : USD)	(0.65)	(3.38)	(2.9)
희석주당이익 (단위 : USD)	(0.65)	(3.38)	(2.9)

자본변동표

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

(단위 : USD)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누계액	결손금	자본 합계
2020.01.01 (기초자본)	2,399	256,540,169	(137,396)	(176,802,440)	79,602
당기순이익	0	0	0	(35,412,429)	(35,412,429)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	43,343	43,343
해외사업환산손익	0	0	(17,611)		(17,611)
총 포괄이익	0	0	(17,611)	(35,369,086)	(35,386,697)
주식선택권의 행사	0	0	0	0	0
주식보상비용	0	1,123	0	0	1,123
유상증자	0	0	0	0	0
신종자본증권의 발행	0	0	0	0	0
2020.12.31 (기말자본)	2,399	256,541,292	(155,007)	(212,171,527)	44,217,157
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)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누계액	결손금	자본 합계
주식선택권의 행사	0	0	0	0	0
주식보상비용	0	0	0	0	
유상증자	72	29,907,729			29,907,801
신종자본증권의 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)
주식선택권의 행사	4	277,948	0	0	277,952
주식보상비용	0	0	0	0	0
유상증자	79	28,644,272	0	0	28,644,351
신종자본증권의 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

현금흐름표

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

(단위 : USD)

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
1. 영업활동으로 인한 현금흐름	(20,724,975)	(34,969,616)	(32,308,157)
1. 당기순이익(손실)	(8,619,693)	(41,391,802)	(35,412,429)
2. 현금의 유출이 없는 비용등의 가산	2,987,100	2,175,726	2,378,900
이자비용	287,304	407,592	707,813
감가상각비	549,067	524,371	512,127
사용권자산감가상각비	663,669	754,145	803,635
무형자산상각비	76,003	76,633	76,089
주식보상비용	0	0	1,123
퇴직급여	98,138	93,624	131,239

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
대손상각비	187,234	(94,078)	(76,119)
기타의 대손상각비	3,584	172,699	468
유형자산처분손실	0	1,019	0
유형자산폐기손실	0	12,169	0
리스자산해지손실	0	0	288
재고자산평가손실	(22,600)	(3,962)	(166,505)
재고자산폐기손실	72,626	40,788	241,904
법인세비용	1,018,291	190,726	104,811
외화환산손실	53,784	0	42,027
3. 현금의 유출이 없는 수익등의 차감	(5,151,798)	(170,288)	(743,252)
이자수익	(518,975)	(113,324)	(742,828)
유형자산처분이익	0	(199)	(424)
리스자산해지이익	0	(537)	0
외화환산이익	(1,014,416)	(56,228)	0
기타영업외수익	(3,618,407)	0	0
4. 순운전자본 변동	(9,205,893)	4,340,728	680,816
매출채권	45,435	300,211	285,432
기타채권(유동)	(324,668)	(111,241)	1,875,761
재고자산	69,186	108,709	52,319
기타유동자산	26,205	1,795,760	(3,706,839)
기타비유동자산	(3,181,741)	(2,300,393)	1,198,414
당기법인세자산	0	(190,960)	(114,029)
매입채무	9,552	(132,474)	(185,464)
기타채무(유동)	(6,724,969)	5,357,751	1,121,997
기타채무(비유동)	(151,743)	0	0
기타유동부채	1,153,142	(237,987)	348,296
기타비유동부채의 증가(감소)	(6,192)	0	0
확정급여채무	(122,863)	(183,954)	(195,033)

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
총당부채의 증가(감소)	2,763	(64,694)	(38)
5.이자수취	285,153	180,704	1,104,836
6.이자지급	0	(104,684)	(317,028)
7.법인세납부(환급)	(1,019,844)		
II.투자활동으로 인한 현금흐름	(31,004,790)	29,201,394	15,853,232
유형자산의 처분	0	222	0
대여금의 감소	0	60,500	13,484
단기금융상품의 감소	1,122,355	35,742,633	51,423,755
단기금융상품의 취득	(13,163,493)	(1,161,360)	(34,750,000)
유형자산의 취득	(53,038)	(478,876)	(700,597)
무형자산의 취득	(18,789,575)	(4,883,663)	(10,939)
보증금의 회수	(121,039)	62,632	0
보증금의 상환	0	(140,694)	(108,470)
대여금의 증가	0	0	(14,001)
III.재무활동으로 인한 현금흐름	51,789,507	21,479,773	(5,833,912)
차입금의 상환	0	(7,500,000)	(5,000,000)
유상증자	28,644,351	29,907,801	0
신종자본증권의 발행	23,721,083	0	0
주식선택권행사로 인한 현금유입	277,952	0	0
리스부채의 상환	(853,879)	(928,028)	(833,912)
IV.외화현금성자산의 환율변동효과	(3,428)	4,443	0
V.현금및현금성자산의증가(I +II +III+IV)	56,314	15,715,994	(22,288,837)
VI.기초현금및현금성자산	32,739,992	17,023,998	39,312,835
VII.기말현금및현금성자산	32,796,306	32,739,992	17,023,998

원화정보이용시 유의사항

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

재무상태표

제 24 기 2022.12.31 현재
 제 23 기 2021.12.31 현재
 제 22 기 2020.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
자산			
유동자산	63,069,982,698	43,448,940,134	63,014,261,760
현금및현금성자산	41,562,758,594	38,813,260,516	18,522,109,824
단기금융상품	16,700,000,361	200,025,859	37,808,000,000
매출채권및기타채권	448,482,262	342,067,727	653,436,480
재고자산	16,559,809	170,575,668	341,595,008
당기법인세자산	2,307,753	301,117	21,760
기타유동자산	4,339,873,919	3,922,709,249	5,689,098,688
비유동자산	46,819,913,124	17,950,535,141	9,824,334,272
유형자산	2,296,898,876	2,732,948,562	2,586,913,664
사용권자산	5,859,685,979	6,212,391,062	6,545,544,000
무형자산	31,224,724,627	5,992,548,385	277,597,760
기타금융자산	0	0	65,824,000
기타비유동자산	7,387,414,862	2,989,354,429	306,089,216
순확정급여자산	51,188,782	23,292,704	42,365,632
자산총계	109,889,895,823	61,399,475,275	72,838,596,032
부채			
유동부채	11,603,668,735	16,142,909,637	15,197,162,240
매입채무및기타채무	8,906,825,187	15,085,455,492	8,303,177,536
유동리스부채	800,141,538	654,917,620	686,980,608
단기차입부채	0	0	5,440,000,000
기타유동부채	1,865,513,757	374,917,932	655,950,848

총당부채	31,188,253	27,618,594	111,053,248
비유동부채	6,797,495,583	6,608,835,302	9,533,166,976
비유동리스부채	6,273,374,520	6,577,835,663	6,647,167,552
장기차입부채	501,120,835	0	2,720,000,000
기타비유동부채	23,000,228	30,999,640	165,999,424
부채총계	18,401,164,318	22,751,744,939	24,730,329,216
자본			
자본금	3,236,684	2,929,371	2,610,112
자본잉여금	424,164,218,855	339,585,314,396	279,116,925,696
기타포괄손익누계액	(277,493,077)	(208,791,446)	(168,647,616)
결손금	(332,401,230,957)	(300,731,721,984)	(230,842,621,376)
자본총계	91,488,731,505	38,647,730,337	48,108,266,816
부채와자본총계	109,889,895,823	61,399,475,275	72,838,596,032

포괄손익계산서

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
매출액	9,456,043,024	4,003,150,261	3,555,842,305
매출원가	1,765,018,164	3,564,867,156	3,178,918,994
매출총이익	7,691,024,860	438,283,105	376,923,311
판매비와관리비	23,994,128,991	47,341,232,440	41,933,230,157
영업이익(손실)	(16,303,104,131)	(46,902,949,335)	(41,556,306,846)
기타수익	6,260,597,199	345,046,063	207,551,914
기타비용	77,431,731	256,665,940	357,319,140
금융수익	670,489,751	129,690,252	876,574,181
금융원가	371,182,403	466,456,437	835,254,731
법인세비용차감전순이익(손실)	(9,820,631,314)	(47,151,335,396)	(41,664,754,621)
법인세비용	(1,315,581,057)	218,270,649	123,682,221

당기순이익	(11,136,212,371)	(47,369,606,045)	(41,788,436,841)
기타포괄손익	(50,413,181)	(151,970,965)	30,365,047
후속적으로 당기손익으로 재 분류될 수 있는 항목			
해외사업환산손익	(55,351,014)	(24,163,284)	(20,781,861)
당기손익으로 재분류되지 않 는항목			
확정급여제도의 재측정요소	4,937,833	(127,807,681)	51,146,907
총포괄손익(손실)	(11,186,625,552)	(47,521,577,010)	(41,758,071,795)
주당이익			
기본주당이익 (단위 : 원)	(840)	(3,868)	(3,422)
희석주당이익 (단위 : 원)	(840)	(3,868)	(3,422)

자본변동표

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누계액	결손금	자본 합계
2020.01.01 (기초자본)	2,777,562	297,022,207,668	(159,077,089)	(204,701,865,032)	92,163,196
당기순이익	0	0	0	(41,788,436,841)	(41,788,436,841)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	51,146,907	51,146,907
해외사업환산손익	0	0	(20,781,861)	0	(20,781,861)
총 포괄이익	0	0	(20,781,861)	(41,737,289,934)	(41,758,071,795)
주식선택권의 행사	0	0	0	0	0
주식보상비용	0	1,325,196	0	0	1,325,196
유상증자	0	0	0	0	0
신종자본증권의 발행	0	0	0	0	0
2020.12.31 (기말자본)	2,610,112	279,116,925,696	(168,647,616)	(230,842,620,288)	48,108,266,816
2021.01.01 (기초자본)	2,610,112	279,116,925,696	(168,647,616)	(230,842,620,288)	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)
주식선택권의 행사	0	0	0	0	0

주식보상비용	0	0	0	0	0
유상증자	82,398	34,227,003,222	0	0	34,227,085,620
신종자본증권의 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)
주식선택권의 행사	5,168	359,094,919	0	0	359,100,086
주식보상비용	0	0	0	0	0
유상증자	102,064	37,006,967,210	0	0	37,007,069,274
신종자본증권의 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

현금흐름표

제 24 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 23 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

제 22 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 24 기	제 23 기	제 22 기
1. 영업활동으로 인한 현금흐름	(26,775,631,451)	(40,019,927,943)	(38,125,240,668)
1. 당기순이익(손실)	(11,136,212,371)	(47,369,606,045)	(41,788,436,841)
2. 현금의 유출이 없는 비용등의 가산	3,859,183,845	2,489,944,349	2,807,220,945
이자비용	371,182,403	466,456,437	835,254,731
감가상각비	709,367,111	600,100,660	604,335,466
사용권자산감가상각비	857,427,165	863,058,621	948,329,482
무형자산상각비	98,192,076	87,700,338	89,788,824
주식보상비용	0	0	1,325,196
퇴직급여	126,789,389	107,145,178	154,868,582
대손상각비	241,896,966	(107,664,745)	(89,824,226)
기타의 대손상각비	4,630,349	197,640,190	552,263
유형자산처분손실	0	1,166,164	0
유형자산폐기손실	0	13,926,447	0
리스자산해지손실	0	0	339,854

재고자산평가손실	(29,198,070)	(4,534,192)	(196,484,225)
재고자산폐기손실	93,829,161	46,678,603	285,458,815
법인세비용	1,315,581,057	218,270,649	123,682,221
외화환산손실	69,486,239	0	49,593,961
3. 현금의 유출이 없는 수익등의 차감	(6,655,865,426)	(194,880,993)	(877,074,523)
이자수익	(670,489,751)	(129,690,252)	(876,574,181)
유형자산처분이익	0	(227,740)	(500,341)
리스자산해지이익	0	(614,554)	0
외화환산이익	(1,310,574,751)	(64,348,448)	0
기타영업외수익	(4,674,800,924)	0	0
4. 순운전자본 변동	(11,893,553,461)	4,967,615,938	803,396,921
매출채권	58,699,748	343,567,473	336,824,032
기타채권(유동)	(419,454,823)	(127,306,425)	2,213,491,768
재고자산	89,384,853	124,408,754	61,739,036
기타유동자산	33,855,550	2,055,103,659	(4,374,255,362)
기타비유동자산	(4,110,650,285)	(2,632,615,757)	1,414,188,441
당기법인세자산	0	(218,538,443)	(134,559,921)
매입채무	12,340,706	(151,605,895)	(218,856,793)
기타채무(유동)	(8,688,323,700)	6,131,517,399	1,324,012,560
기타채무(비유동)	(196,044,369)	0	0
기타유동부채	1,489,801,807	(272,357,083)	411,006,695
기타비유동부채의 증가(감소)	(7,999,754)	0	0
확정급여채무	(158,732,853)	(210,520,637)	(230,148,692)
총당부채의 증가(감소)	3,569,658	(74,037,107)	(44,842)
5. 이자수취	368,403,418	206,801,272	1,303,761,722
6. 이자지급	0	(119,802,463)	(374,108,891)
7. 법인세납부(환급)	(1,317,587,456)	0	0
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(40,056,638,441)	33,418,659,321	18,707,606,422
유형자산의 처분	0	254,061	0
대여금의 감소	0	69,237,410	15,911,794
단기금융상품의 감소	1,450,026,542	40,904,584,058	60,682,602,088
단기금융상품의 취득	(17,006,574,781)	(1,329,083,611)	(41,006,737,500)

유형자산의 취득	(68,522,444)	(548,035,272)	(826,739,490)
무형자산의 취득	(24,275,191,421)	(5,588,961,610)	(12,908,567)
보증금의 회수	(156,376,336)	71,677,313	0
보증금의 상환	0	(161,013,027)	(128,000,024)
대여금의 증가	0	0	(16,521,880)
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	66,909,453,569	24,581,881,817	(6,884,307,856)
차입금의 상환	0	(8,583,150,000)	(5,900,250,000)
유상증자	37,007,069,274	34,227,085,620	0
신종자본증권의 발행	30,646,453,182	0	0
주식선택권행사로 인한 현금유입	359,100,086	0	0
리스부채의 상환	(1,103,168,974)	(1,062,053,804)	(984,057,856)
IV. 외화현금성자산의 환율변동효과	(4,428,805)	5,084,658	0
V. 현금및현금성자산의 증가 (I +II+III+IV)	72,754,872	17,985,697,853	(26,301,942,102)
VI. 기초현금및현금성자산	38,813,260,516	18,522,109,824	45,516,400,363
VII. 기말현금및현금성자산	41,562,758,594	38,813,260,516	18,522,109,824

5. 재무제표 주석

제 24(당)기 2022년 12월 31일 현재

제 23(전)기 2021년 12월 31일 현재

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 7,500,000DR을 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	4,638,913	33.67	-	-
이용열	2,382,764	17.29	-	-
코오롱생명과학(주)	1,534,466	11.14	117,647	100.00
기타	5,221,867	37.90	-	-
합 계	13,778,010	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 역사적원가를 기준으로 작성되었습니다.

- 특정 금융자산과 금융부채(파생상품 포함), 공정가치로 측정하는 특정 유형자산과 투자부동산 유형
- 순공정가치로 측정하는 매각예정자산
- 확정급여제도와 공정가치로 측정하는 사외적립자산
- 공정가치로 측정되는 주식결제형 주식기준보상

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 2022년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1103호 '사업결합' 개정 - 개념체계의 인용

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

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

기업이 자산을 의도한 방식으로 사용하기 전에 생산된 품목의 판매에서 발생하는 수익을 생산원가와 함께 당기손익으로 인식하도록 요구하며, 유형자산의 취득원가에서 차감하는 것을 금지하고 있습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(3) 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채 및 우발자산' 개정 - 손실부담계약: 계약이행원가

손실부담계약을 식별할 때 계약이행원가의 범위를 계약 이행을 위한 증분원가와 계약 이행에 직접 관련되는 다른 원가의 배분이라는 점을 명확히 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(4) 한국채택국제회계기준 연차개선 2018-2020

한국채택국제회계기준 연차개선 2018-2020은 2022년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

- 기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초 채택': 최초채택기업인 종속기업
- 기업회계기준서 제1109호 '금융상품': 금융부채 제거 목적의 10%테스트 관련 수수료
- 기업회계기준서 제1041호 '농림어업': 공정가치 측정

2.2.2 당사가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

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

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

보고기간말 현재 존재하는 실질적인 권리에 따라 유동 또는 비유동으로 분류되며, 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리의 행사가능성이나 경영진의 기대는 고려하지 않습니다. 또한, 부채의 결제에 자기지분상품의 이전도 포함되나, 복합금융상품에서 자기지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용하며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

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

중요한 회계정책 정보를 정의하고 이를 공시하도록 하였습니다. 동 개정 사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작하는 회계연도부터 적용되며 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

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

회계추정을 정의하고, 회계정책의 변경과 구별하는 방법을 명확히 하였습니다. 동 개정 사항은 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작하는 회계연도부터 적용되며 조기적용이

허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

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

자산 또는 부채가 최초로 인식되는 거래의 최초 인식 예외 요건에 거래시점 동일한 가산할 일시적차이와 차감할 일시적차이를 발생시키지 않는 거래라는 요건을 추가하였습니다. 동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용하며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

(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. 동 기준서는 2023년 1월 1일 이후 최초로 시작하는 회계연도부터 적용되며, 기업회계기준서 제1109호 '금융상품'을 적용한 기업은 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

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

발행자의 주가 변동에 따라 행사가격이 조정되는 조건이 있는 금융상품의 전부나 일부가 금융부채로 분류되는 경우 그 금융부채의 장부금액과 관련 손익을 공시하도록 하였습니다. 동 개정사항은 2023년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용하며, 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 경제환경에서의 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 USD로 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.

차입금과 관련된 외환차이는 손익계산서에 '금융원가'로 표시되며, 다른 외환차이는 '기타수익' 또는 '기타비용'에 표시됩니다.

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 평균환율로 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 취득일로부터 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 '기타 수익' 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 때에도 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. 해당 금융부채는 재무상태표에 '차입금'으로 분류하고 있습니다.

(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 공정가치를 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 총평균법에 따라 결정하고 있으며 매 회계연도의 결산기에 실지재고조사를 실시하여 그 기록을 조정하고 있습니다. 한편, 순실현가능가치는 정상적인 영업과정의 예상판매가격에서 예상되는 추가 완성원가와 판매비용을 차감한 금액으로 산정하고 있습니다.

2.10 매각예정비유동자산(또는 처분집단자산)

비유동자산(또는 처분자산집단)은 장부금액이 매각거래를 통하여 주로 회수되고, 매

각될 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.

토지를 제외한 자산은 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 관

련된 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

당사는 연구에 대한 지출을 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다. 다만 개별 프로젝트와 관련된 개발비의 경우, i) 무형자산을 사용하거나 판매하기 위해 그 자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성을 제시할 수 있고, ii) 무형자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 의도와 능력이 있으며, iii) 이를 위한 충분한 자원이 확보되어 있고, iv) 무형자산이 어떻게 미래경제적효익을 창출할 수 있는지를 제시할 수 있으며, v) 개발단계에서 발생한 무형자산 관련 지출을 신뢰성 있게 측정할 수 있는 경우에 한하여 무형자산으로 계상하고 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 손상차손 누계액을 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.

보고기간말 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 장부금액은 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, 인식 후에 통상 60일 이내에 지급됩니다. 매입채무및기타채무는 지급기일이 보고기간 후 12개월 또는 회사의 정상영업주기 후에 지급기일이 도래하는 것이 아니라면 재무상태표에서 유동부채로 표시합니다. 해당 채무는 최초에 공정가치로 인식하고 이후 유효이자율법을 사용한 상각후원가로 측정합니다.

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, 재무상태표 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.

특정일에 의무적으로 상환해야 하는 우선주는 부채로 분류됩니다. 이러한 우선주에 대한 유효이자율법에 따른 이자비용은 다른 금융부채에서 인식한 이자비용과 함께 손익계산서 상 '금융원가'로 인식됩니다.

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 채무상태표에서 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 환불부채, 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 기초하여 측정됩니다.

경영진은 적용 가능한 세법 규정의 해석에 따라 달라질 수 있는 상황에 대하여 당사가 세무신고시 적용한 세무정책에 대해 주기적으로 평가하고 있습니다. 당사는 세무당국에 납부할 것으로 예상되는 금액에 기초하여 당기법인세비용을 인식합니다.

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.

종속기업, 관계기업 및 공동기업 투자지분과 관련된 가산할 일시적차이에 대해 소멸시점을 통제할 수 있고 예측가능한 미래에 일시적 차이가 소멸하지 않을 가능성이 높

은 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 결제하려는 의도가 있는 경우에 상계합니다.

2.21 종업원급여

(1) 퇴직급여

당사의 퇴직연금제도는 확정급여제도와 확정기여제도로 구분됩니다.

① 확정급여제도

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.

② 확정기여제도

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 의무

를 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.

주식결제형 주식기준보상원가는 적절한 가치평가모형을 사용하여 부여일의 공정가치로 측정됩니다(주석 19번 참조).

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 보상원가의 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 관계없이 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 가득 된 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 수익이 발생하고 있습니다. 고객에게 신약개발 관련 기술 등을 이전하는 라이선스 계약의 대가는 통상 계약체결시점에 수령하는 계약금(Upfront payment), 일정요건 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, 차량운반구, 시설장치, 시험기기를 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 정액기준으로 인식합니다. 운용리스 체결 과정에서 부담하는 리스개설직접원가를 기초자산의 장부금액에 더하고 리스료 수익과 같은 기준으로 리스기간에 걸쳐 비용으로 인식합니다. 각 리스된 자산은 재무상태표에서 그 특성에 기초하여 표시하였습니다.

2.24 재무제표 승인

당사의 재무제표는 정기주주총회 제출을 위하여 2023년 3월 12일(미국시간) 이사회에서 승인되었으며, 2023년 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 COVID-19 영향

2022년도에도 이어지고 있는 COVID-19의 확산은 국내외 경제에 중대한 영향을 미치고 있습니다. 이는 생산성 저하와 매출의 감소나 지연, 기존 채권의 회수 등에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며 이로 인해 당사의 재무상태와 재무성과에도 부정적인 영향이 발생할 수 있습니다. 재무제표 작성시 사용된 중요한 회계추정 및 가정은 COVID-19에 따른 불확실성의 변동에 따라 조정될 수 있으며, COVID-19로 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 고려하

여 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 않을) 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.

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 상품 유통 및 판매

(1) 영업부문의 손익

① 당기

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

② 전기

(단위: USD)			
구 분	바이오사업	복합유통사업	합 계
매출액	-	3,497,973	3,497,973
영업이익(손실)	(39,733,019)	(1,251,016)	(40,984,035)

(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
금융자산:		
현금및현금성자산	32,796,306	32,739,992
단기금융상품	13,177,622	168,727
매출채권및기타채권	353,888	288,543
기타유동자산	255,578	27,436
기타비유동자산	306,612	180,696
합 계	46,890,006	33,405,394
금융부채:		
매입채무및기타채무	7,028,190	12,724,973
유동리스부채	631,375	552,440
장기매입채무및기타채무	395,424	-
비유동리스부채	4,950,189	5,548,575
기타유동부채	-	33,432
기타비유동부채	18,149	26,149
합 계	13,023,327	18,885,569

(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	518,975	113,324
	외환차익	212,030	1,682
	외화환산이익	978,647	56,228
	기타의대손상각비	(3,584)	(172,699)
	합 계	1,706,068	(1,465)
금융부채	이자비용	-	92,951
	이자비용(리스)	287,304	314,641
	외화환산이익	(35,769)	-
	외환차손	2,440	13,441
	외화환산손실	53,784	-
	합 계	307,759	421,033

6. 현금및현금성자산

당기말과 전기말 현재 현금및현금성자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
제예금	32,796,306	32,739,992
합 계	32,796,306	32,739,992

7. 단기금융상품

당기말과 전기말 현재 단기금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
정기예금	13,177,622	168,727
합 계	13,177,622	168,727

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	331,065	(304,522)	26,543	403,427	(121,489)	281,938
미수금	495,751	(168,406)	327,345	182,726	(176,121)	6,605
합 계	826,816	(472,928)	353,888	586,153	(297,610)	288,543

(*) 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	349,123	-	78,425	-
만기경과:				
60일 미만 경과	3,715	-	218,517	(172,326)
61~120일 경과	934	-	170,976	(7,173)
120일 초과 경과	473,044	(472,928)	118,235	(118,111)
합 계	826,816	(472,928)	586,153	(297,610)

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

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
기초금액	(297,610)	(241,582)
설정액	(225,336)	(114,499)
회수액	34,519	35,878
환율변동효과	15,499	22,593
기말금액	(472,928)	(297,610)

9. 재고자산

당기말과 전기말 현재 재고자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
상품	13,302	168,766
재고자산평가충당금(*)	(235)	(24,881)
합 계	13,067	143,885

(*) 환율변동효과가 포함되어 있습니다.

10. 기타자산

당기말과 전기말 현재 기타자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)				
구 분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
선급금	2,178,725	5,518,087	1,976,414	2,327,057
선급비용	987,967	4,556	1,295,800	13,845
미수수익	225,788	-	618	-
보증금	29,790	306,612	26,818	180,696
반품자산(*)	2,234	-	9,257	-
합 계	3,424,504	5,829,255	3,308,907	2,521,598

(*) 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	(424,705)	(294,105)
차량운반구	128,311	128,311
감가상각누계액	(106,357)	(86,325)
비품	633,573	621,559
감가상각누계액	(504,614)	(430,455)
기타유형자산	2,733,482	2,690,592
감가상각누계액	(1,997,042)	(1,674,051)
합 계	1,812,435	2,305,313

(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	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

② 전기

(단위: USD)							
구 분	전기초	취득 및 자본적지출	처분/폐기	대체	감가상각비	환율 변동효과	전기말
임차개량자산	1,186,282	-	-	-	(130,600)	-	1,055,682
차량운반구	62,018	-	-	-	(20,032)	-	41,986
비품	247,800	27,425	(1,934)	-	(80,809)	(1,378)	191,104
기타유형자산(*)	881,578	480,475	(612)	(51,970)	(292,930)	-	1,016,541
합 계	2,377,678	507,900	(2,546)	(51,970)	(524,371)	(1,378)	2,305,313

(*) 전기 중 기타유형자산 USD 51,970은 비용으로 대체되었습니다.

(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	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)
당기말	185,034	24,453,745	24,638,779

② 전기

(단위: USD)			
구 분	소프트웨어	개발비	합 계
전기초	255,145	-	255,145
증가액			
내부개발	-	4,883,663	4,883,663
감소액			
상각	(76,633)	-	(76,633)
환율변동효과	(7,305)	-	(7,305)
전기말	171,207	4,883,663	5,054,870

(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	185,034	-	(92,241)	공정가치
건설중인무형자산	-	-	(297)	공정가치
개발비	24,453,745	-	(5,162,708)	공정가치
합 계	24,638,779	-	(6,036,893)	

② 전기말

(단위: USD)				
분 류	장부금액	손상차손금액		회수가능액 평가방법
		전기	누계액	
영업권	-	-	(781,647)	공정가치
소프트웨어	171,207	-	(92,241)	공정가치
건설중인무형자산	-	-	(297)	공정가치
개발비	4,883,663	-	(5,162,708)	공정가치
합 계	5,054,870	-	(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(*1)	손상차손 누계액(*2)	장부금액
개발중	신약	TG-C	-	-	-	29,616,453	(5,162,708)	24,453,745

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

(*2) 전기 이전에 회수가능액이 장부가액에 미달하는 개발비에 대하여 USD 5,162,708의 손상차손을 기타비용으로 인식하였습니다.

(4) 당기와 전기 중 지출한 경상연구개발비는 각각 USD 5,513,069 및 USD 26,118,019이며 판매비와관리비로 계상되어 있습니다.

13. 매입채무및기타채무

당기말과 전기말 현재 매입채무및기타채무의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)				
구분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
매입채무	81,030	-	76,211	-
미지급금	4,951,360	395,424	4,296,697	-
미지급비용	1,995,800	-	8,352,065	-
합계	7,028,190	395,424	12,724,973	-

14. 기타부채

당기말과 전기말 현재 기타부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)				
구 분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
선수금(*1,2)	1,440,859	-	282,821	-
예수금	31,179	-	33,432	-
보증금	-	18,149	-	26,149
합 계	1,472,038	18,149	316,253	26,149

(*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 1,183,619가 포함되어 있으며, 환율변동효과를 포함하고 있습니다.

15. 충당부채

(1) 당기말과 전기말 현재 충당부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
환불부채(*1)	2,268	10,004
마일리지충당부채(*2)	22,342	13,293
합 계	24,610	23,297

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

(*2) 당사는 구매고객에게 구매액의 일정비율의 마일리지를 부여하는 등의 고객충성제도를 운영하고 있습니다. 이 제도에 따라 부여된 마일리지는 고객이 구매계약을 체

결하지 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	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

② 전기

(단위: USD)					
구 분	전기초	사용	설정	환율변동효과	전기말
환불부채	73,450	(69,829)	10,363	(3,980)	10,004
마일리지충당부채	28,621	(47,319)	33,879	(1,888)	13,293
합 계	102,071	(117,148)	44,242	(5,868)	23,297

16. 정부보조금

당사는 기술개발과 관련하여 산업통상자원부 등으로부터 정부보조금을 지급받았으며, 당기말 현재 사용되지 않은 정부보조금은 없습니다. 또한, 상환의무가 있는 정부보조금은 당기말 현재 USD 574,450으로서 매입채무및기타채무로 계상하고 있습니다. 해당 금액은 KRW 728,000,000의 환산금액으로 환율변동효과를 포함하고 있습니다.

코오롱생명과학(주)의 연구개발지원금 환수처분 취소소송에서 코오롱생명과학(주)이 최종 승소함에 따라 당사와 관련된 환수금액 USD 317,013에 대해 당기말 현재 기타채권(미수금)으로 계상하고 있습니다. 해당 금액은 KRW 401,750,000의 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	6,860,276	(2,268,753)	4,591,523	6,860,276	(1,620,537)	5,239,739
차량운반구	47,450	(15,217)	32,233	10,353	(9,779)	574
시험기기	-	-	-	190,770	(190,770)	-
합 계	6,907,726	(2,283,970)	4,623,756	7,061,399	(1,821,086)	5,240,313

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

① 당기

(단위: USD)					
구 분	당기초	증(감)	감가상각비	환율변동효과	당기말
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

② 전기

(단위: USD)					
구 분	전기초	증(감)	감가상각비	환율변동효과	전기말
건물	5,887,954	-	(648,215)	-	5,239,739
시설장치	98,867	-	(93,994)	(4,873)	-
차량운반구	29,304	(15,328)	(11,936)	(1,466)	574
합 계	6,016,125	(15,328)	(754,145)	(6,339)	5,240,313

(3) 당기와 전기 중 리스부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
기초금액	6,101,015	6,740,945
리스부채의 증가(감소)	46,545	(15,315)
리스부채의 지급	(853,879)	(928,029)
이자비용	287,304	314,641
환율변동효과	579	(11,227)
기말금액	5,581,564	6,101,015
유동	631,375	552,440
비유동	4,950,189	5,548,575

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

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
감가상각비:		
건물	648,216	648,215
시설장치	-	93,994
차량운반구	15,453	11,936
소 계	663,669	754,145
리스부채에 대한 이자비용	287,304	314,641
단기리스료	39,775	29,918
단기리스가 아닌 소액자산 리스료	27,924	26,416
사용권자산의 전대리스에서 생기는 수익	-	(122,233)

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	355,424	359,227
사외적립자산의 공정가치	(395,816)	(378,875)
순확정급여부채(자산)	(40,392)	(19,648)

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

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
당기근무원가	98,695	94,473
퇴직급여부채의 이자	9,812	9,658
사외적립자산의 기대손익	(10,369)	(10,507)
합 계	98,138	93,624

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

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
기초금액	(19,648)	(38,939)
당기손익으로 인식하는 총비용	98,138	93,624
관계사전출(입)액	-	8,596
확정급여채무 재측정요소	(12,838)	99,311
- 재무적가정의 변동으로 인한 보험수리적손익	(113,336)	(16,626)
- 경험적조정으로 인한 보험수리적손익	100,498	115,937
사외적립자산 재측정요소	9,016	12,368
사외적립자산 납입액	(121,522)	(192,253)
퇴직금지금액	(1,341)	-
소 계	(48,195)	(17,293)
환율변동효과	7,803	(2,355)
기말금액	(40,392)	(19,648)
재무상태표상 구성항목:		
확정급여채무의 현재가치	355,424	359,227
사외적립자산의 공정가치	(395,816)	(378,875)
합 계	(40,392)	(19,648)

(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	5.35%	5.38%
할인율	5.67%	3.09%

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

구 분	당기말		전기말	
	1%상승시	1%하락시	1%상승시	1%하락시
미래임금상승률	11,044	(9,557)	31,703	(28,207)
할인율	(9,233)	10,831	(27,780)	31,809

(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	168,035	155,482

19. 주식기준보상

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

구 분	2012년 부여분	2015년 부여분	2016년 부여분
부여주식수	195,000	172,000	263,000
잔여주식수	-	50,250	94,375
부여일	2012년 3월 21일	2015년 4월 24일	2016년 11월 23일
행사가격	USD 8.00	USD 10.00	USD 61.00
행사가능시점(*1)	2016년 3월 20일	2019년 4월 23일	2020년 11월 22일
행사가능기간(*2)	2022년 3월 20일	2025년 4월 23일	2026년 11월 22일

(*1) 주식선택권은 부여일을 기준으로 4년에 걸쳐 매해 1년이 되는 시점에 부여수량의 25%만큼 가득되며 가득된 수량에 대해서 행사가 가능합니다.

(*2) 가득된 주식선택권은 부여일로부터 10년간 행사가 가능합니다.

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

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

구 분	당기		전기	
	수량	가중평균 행사가격	수량	가중평균 행사가격
기초	180,875	36	195,375	38
권리상실	(1,250)	10	(14,500)	61
행사	(35,000)	8	-	-
기말	144,625	43	180,875	36

(4) 상기 보상제도에 사용된 평가모델의 정보는 다음과 같습니다.

구 분	2012년 부여분	2015년 부여분	2016년 부여분
기대변동율(%)	70.00	22.89	28.41
무위험이자율(%)	1.20	2.01	2.35
기대옵션행사기간(년)	6.25	6.25	6.25
가중평균주식가격(\$)	5.26	7.92	16.23
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	13,778,010주	12,949,010주
우선주	117,647주	117,647주
④ 자본금		
보통주	1,378	1,295
우선주	1,176	1,176
합 계	2,554	2,471

(2) 당기와 전기 중 유통주식수의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주)				
구 분	당기		전기	
	보통주	우선주	보통주	우선주
기초	12,949,010	117,647	12,223,510	117,647
유상증자(*1,2)	794,000	-	725,500	-
주식선택권 행사	35,000	-	-	-
기말	13,778,010	117,647	12,949,010	117,647

(*1) 당사는 2021년 12월 1일자(미국시간) 이사회 결의에 따라 보통주 725,500주를 주당 48,865원(USD 41.239)의 발행가액으로 유상증자하였습니다.

(*2) 당사는 2022년 8월 11일자(미국시간) 이사회 결의에 따라 보통주 794,000주를 주당 48,865원(USD 36.089)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	315,072,738	286,073,168
기타자본잉여금(주식매수선택권)	219,920	299,870
기타자본잉여금(신종자본증권)(*)	19,327,898	-
주식매수선택권소멸이익	78,583	75,983
합 계	334,699,139	286,449,021

(*) 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	-
차감: 발행비용					(361,235)	-
차감: (주)코오롱이 보유한 풋옵션 가격(*2)					(4,393,185)	-
합 계					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) (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 기타영업외수익으로 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	(218,964)	(176,121)

23. 결손금

(1) 당기말과 전기말 현재 결손금의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기말	전기말
미처리결손금	(262,290,879)	(253,675,008)

(2) 당기와 전기 중 당사의 결손금처리계산서는 다음과 같습니다.

당기의 결손금처리예정일은 2023년 3월 28일이며, 전기 처리확정일은 2022년 3월 29일입니다.

(단위: USD)		
과 목	당기	전기
I. 미처리결손금	(262,290,879)	(253,675,008)
전기이월미처리결손금	(253,675,008)	(212,171,527)
순확정급여부채의 재측정요소	3,822	(111,679)
당기순손실	(8,619,693)	(41,391,802)
II. 결손금처리액	-	-
III. 차기이월미처리결손금	(262,290,879)	(253,675,008)

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	1,474,649	3,497,973
기술수출수익	5,844,553	-
합 계	7,319,202	3,497,973

25. 판매비와관리비

당기와 전기 중 판매비와관리비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
급여	2,629,535	2,973,048
퇴직급여	161,210	273,179
복리후생비	401,675	440,436
여비교통비	118,504	60,099
차량유지비	35,415	40,312
통신비	31,028	27,987
세금과공과	174,005	48,946
지급임차료	485,562	466,344
감가상각비	549,067	524,371
사용권자산상각비	663,669	754,145
무형자산상각비	76,003	76,633
보험료	585,063	568,315
접대비	17,476	16,916
광고선전비	211	15,980
운반비	81,657	117,271
경상연구개발비	5,513,069	26,118,019
지급수수료	264,303	336,128
회의비	3,847	-
수도광열비	-	925
교육훈련비	1,206	1,284
도서인쇄비	4,427	2,034
사무비	58,421	69,356
소모품비	1,998	22,681
지급용역비	6,527,266	8,506,351
판매촉진비	175	327
대손상각비(환입)	187,234	(94,078)
합 계	18,572,026	41,367,009

26. 기타수익 및 기타비용

(1) 당기와 전기 중 기타수익의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
수수료수익	-	2,343
유형자산처분이익	-	199
외환차익	212,030	1,682
외화환산이익	1,014,416	56,228
기타영업외수익	3,618,407	-
잡이익	998	241,051
합 계	4,845,851	301,503

(2) 당기와 전기 중 기타비용의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
유형자산처분손실	-	1,019
유형자산폐기손실	-	12,169
외환차손	2,440	13,441
외화환산손실	53,784	-
기타의대손상각비	3,584	172,699
잡손실	126	24,948
합 계	59,934	224,276

27. 금융수익 및 금융원가

(1) 당기와 전기 중 금융수익의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
이자수익	510,299	105,055
이자수익-현재가치할인차금	8,676	8,269
합 계	518,975	113,324

(2) 당기와 전기 중 금융원가의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
이자비용	-	92,951
이자비용-리스부채	287,304	314,641
합 계	287,304	407,592

28. 법인세

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

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
법인세부담액	1,018,291	190,726
일시적차이 변동으로 인한 이연법인세	-	-
법인세비용	1,018,291	190,726

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

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
법인세비용차감전순손실	(7,601,402)	(41,201,076)
적용세율에 따른 법인세비용	(1,991,567)	(8,652,226)
조정사항		
- 비공제비용으로 인한 효과	2,302	1,776
- 이연법인세자산 미인식으로 인한 효과	1,824,315	8,650,450
- 기타(세율차이 등)	1,183,242	190,726
법인세비용	1,018,291	190,726
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	-	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	-	-	-

② 전기

(단위: USD)			
구 분	기초	당기손익 반영	기말
주식보상비용	65,739	10,838	76,577
미지급비용	20,468	3,375	23,843
대손충당금	54,342	10,052	64,394
재고평가충당금/상품	27,689	24,480	52,169
이자비용	-	24,356	24,356
이자수익	-	8,149	8,149
퇴직급여	145,202	48,472	193,674
기부금	24,532	4,045	28,577
자본화 대출 관리 수수료	13,496	2,225	15,721
감가상각비	(90,083)	(196,600)	(286,683)
무형자산상각비	(2,079)	1,933	(146)
사용권자산/리스부채	(148,990)	361,368	212,378
(1) 합계	110,316	302,693	413,009
(2) 이연법인세자산(부채) 미인식액	(110,316)	(302,693)	(413,009)
(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	251,615,587	244,653,378
이월세액공제	1,128,832	190,726
합 계	252,744,419	244,844,104

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	1,243,066	2,818,649
재고자산의 변동	123,100	296,350
종업원급여	3,755,541	6,560,664
퇴직급여	213,889	384,703
복리후생비	764,066	945,581
감가상각비 및 무형자산상각비	625,070	601,004
사용권자산상각비	663,669	754,144
지급용역비	9,392,343	27,078,896
재료비	378,949	2,011,009
여비교통비	175,414	136,712
지급임차료	485,562	466,344
보험료	1,140,647	1,162,224
운반비	95,771	307,522
지급수수료	329,502	739,909
기타	551,603	218,297
합 계	19,938,192	44,482,008

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	(8,619,693)	(41,391,802)
가중평균유통보통주식수(*)	13,248,928	12,261,276
기본주당손실	(0.65)	(3.38)

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

(단위: 주)		
구 분	당기	전기
기초유통보통주식수	12,949,010	12,223,510
유상증자	271,918	37,766
주식선택권 행사	28,000	-
가중평균유통보통주식수	13,248,928	12,261,276

(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(*)	스위트밀(주), 네이처브리지(주), 코오롱글로벌(주), 코오롱글로벌(주), 코오롱베니트(주), 코오롱생명과학(주), 코오롱엘에스아이(주), 코오롱인더스트리(주), 코오롱오토플랫폼(주), 코오롱제약(주), 코오롱패션머티리얼(주), 코오롱플라스틱(주), 그린나래(주), 엠오디(주), 코오롱오토모티브(주), 코오롱바이오텍(주), 코오롱하우스비전(주), 코오롱이앤씨(주), (주)테크비전, 코오롱아우토(주), 에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주), Platbio Inc.

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

(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	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

② 전기

(단위: USD)				
구 분	매출액	기타수익	매입	기타비용
당사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사:				
(주)코오롱	55,768	-	-	49,596
기타 특수관계자:				
스위트밀(주)	90	-	10,209	-
네이처브리지(주)	1,722	159	-	-
코오롱글로벌(주)	159,145	-	-	-
코오롱글로벌(주)	1,085	-	-	218
코오롱베니트(주)	40,197	-	9,265	70,998
코오롱생명과학(주)	271	-	-	537,713
코오롱엘에스아이(주)	452	-	-	4,008
코오롱인더스트리(주)	53,921	-	-	-
코오롱제약(주)	452	-	-	-
코오롱패션머티리얼(주)	90	-	-	-
코오롱플라스틱(주)	271	-	-	-
그린나래(주)	48,854	-	-	-
엠오디(주)	-	-	-	2,224
코오롱오토모티브(주)	6,909	-	-	-
코오롱오토케어서비스(주)(*)	90	-	-	-
합 계	369,317	159	19,474	664,757

(*) 전기 중 특수관계자에서 제외되는 시점까지의 거래 내역입니다.

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

① 당기말

(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

② 전기말

(단위: USD)				
구 분	매출채권	기타채권	매입채무	기타채무
(주)코오롱	-	26,818	-	23
스위트밀(주)	-	-	100	-
코오롱베니트(주)	-	-	-	5,268
코오롱생명과학(주)	-	-	-	239,098
코오롱인더스트리(주)	96	-	-	-
코오롱플라스틱(주)	96	-	-	-
코오롱엘에스아이(주)	-	-	-	203
엠오디(주)	-	-	-	506
합 계	192	26,818	100	245,098

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

(단위: USD)		
구 분	당기	전기
급여	875,774	797,411
퇴직급여	88,455	164,498
합 계	964,229	961,909

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)을 체결하여 진행하고 있습니다.
- ③ 당사는 2022년 9월, 제1회 전환사채를 발행하였으며, 관련 부속계약체결을 통해 (주)코오롱으로부터 지급보증을 제공받고 있습니다(주석 21번 참조).

32. 우발채무와 약정사항

(1) 당사는 코오롱생명과학(이하 "생명과학")과 TG-C와 관련된 한국 및 아시아지역에서의 특허권 등의 독점사용 및 기술 인수 등에 대한 라이선스아웃계약(이하 "라이선스계약")을 체결하고 있습니다. 생명과학은 라이선스계약과 관련하여 2016년 11월 일본의 미즈비시타나베(이하 "MTPC")와 서브라이선스계약을 체결하였으며, 당사는 이와 관련하여 반환의무가 없는 선행수수료수령액 USD 11,455,989(JPY 1,250,000,000)을 2016년 회계연도의 매출액으로 인식하였습니다.

한편, 생명과학은 2017년 12월 19일 MTPC로부터 2016년 11월 체결한 서브라이선스계약과 관련하여 계약의 취소 및 계약금 JPY 2,500,000,000을 반환요청 받았으며, MTPC가 국제상업회의소에 중재를 신청한 결과, 2021년 1월 11일 생명과학은 국제상업회의소로부터 MTPC에게 계약금 및 손해배상금 등을 지급하라는 판결문을 수령한 바 있습니다. 이에 생명과학은 중재 판결문에 따라 2021년 4월 중 MTPC에 계약금, 이에 대한 지연이자, 손해배상금, 상대방의 소송비용 등으로 약 403억원을 지급하였습니다.

당사는 동 중재판정의 결과가 당사의 재무제표에 미치는 영향을 파악하기 위하여, 외부 법무법인에게 법률검토를 의뢰하였고, 동 검토결과 라이선스계약에 따라 수령한 선행수수료 USD 11,455,989(JPY 1,250,000,000)는 반환의무가 없다고 판단하고 있습니다.

(2) 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.

(3) 진행중인 소송사건

당기말 현재 당사가 피고로 제소된 소송내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)					
구 분	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 293명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	9,285,215,710
서울중앙지법	2019년 7월 4일	가OO 외 520명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	5,210,000,000
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	30,156,135,162
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 76명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,822,914,320
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.

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

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

(단위: USD)		
제공자	금 액(*)	지급보증 내용
서울보증보험(주)	80,013	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	(32,796,306)	(32,739,992)
순차입금(A)	(32,796,306)	(32,739,992)
자본총계(B)	72,191,850	32,600,363
총자본(A+B)	39,395,544	(139,629)
자본조달비율(*)	-	-

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

2) 부채비율

부채비율은 총부채를 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	14,519,975	19,191,687
차감: 현금및현금성자산	(32,796,306)	(32,739,992)
순부채	(18,276,331)	(13,548,305)
자본총계	72,191,850	32,600,363
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	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

② 전기말

(단위: USD)				
구 분	1년 미만	1년 이상 5년 이하	5년 초과	합 계
매입채무및기타채무	12,724,973	-	-	12,724,973
리스부채	837,908	3,563,783	3,018,379	7,420,070
합 계	13,562,881	3,563,783	3,018,379	20,145,043

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	3,916	12,315
무형자산 취득 관련 선급비용	121,809	-
무형자산 취득 관련 미지급금	62,471	-
무형자산 취득 관련 미지급비용	690,707	-

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) 이익금이 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 금

액을 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
		제24기	제23기	제22기
주당액면가액(원)		0	0	0
(연결)당기순이익(백만원)		-	-	-
(별도)당기순이익(백만원)		-11,136	-47,370	-41,788
(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 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2021년 12월 13일	유상증자(제3 자배정)	보통주	725,500	0	48,865	-
2022년 08월 29일	유상증자(제3 자배정)	보통주	794,000	0	48,865	-

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

※ 1DR당 발행가액은 9,773원 입니다.

나. 미상환 전환사채 발행현황

(기준일 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

종류\구분	회사	발행일	만기일	권면(전자등록) 총액	전환대상 주식의 종 류	전환청구가능 기간	전환조건		미상환사채		비고
							전환비율 (%)	전환가액	권면(전자등록) 총액	전환가능 주식수	
기명식 무이 권부 무보증 사모 영구전 환사채	제1회차	2022.0 9.07	2052.0 9.07	33,000,000,000	보통주	2023.09.07.~ 2052.08.07.	100	58,500	33,000,000,000	564,099	-
합계	-	-	-	33,000,000,000	보통주	-	-	-	33,000,000,000	564,099	-

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

다. 미상환 신주인수권부사채 발행현황

해당사항 없음

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

채무증권 발행실적

(기준일: 2022년 12월 31일)

(단위: 백만원, %)

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

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일: 2022년 12월 31일)

(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: 2022년 12월 31일)

(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: 2022년 12월 31일)

(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: 2022년 12월 31일)

(단위: 백만원)

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

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2022년 12월 31일)

(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: 2022년 12월 31일)

(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	38,653	환율차이
제3자배정 유상증자	2회차	2022.08.26	연구개발 및 운영자금	38,799	연구개발 및 운영자금	17,194	미사용
기명식 무 이권부 무 보증 사모 영구전환사 채	1회차	2022.09.07	연구개발 및 운영자금	33,000	-	-	미사용

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

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표 재작성 등 유의사항

(1) 재무제표를 재작성한 경우 재작성 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
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%
2020년	매출채권	767,824	(231,332)	30.13%
	미수금	74,343	(10,250)	13.79%

(2) 대손충당금 변동현황

(단위 : USD)

구분	2022년	2021년	2020년
1. 기초 대손충당금 잔액합계	297,610	241,582	302,439
2. 순 대손처리액			

① 대손설정액(상각채권액)	225,336	114,498	468
② 사업결합	-	-	-
③ 대손환입 및 제각액	(34,519)	(35,878)	(76,119)
④ 기타증감 주)	(15,499)	(22,592)	14,794
3. 기말 대손충당금 잔액합계	472,928	297,610	241,582

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

(2022년 12월 31일 현재)

(단위 : USD,%)

구 분	당기말	구성비율	전기말	구성비율
연체되지 않은 채권	22,828	6.90%	72,445	17.96%
소 계	22,828	6.90%	72,445	17.96%
연체됐으나 손상되지 않은 채권				
2개월 이하	3,715	1.12%	45,690	11.33%
2개월 초과 4개월 이하	-	0.00%	163,803	40.60%
4개월 초과	-	0.00%	0	0.00%
소 계	3,715	1.12%	209,493	51.93%
손상채권				

3개월 이하	-	0.00%	5,665	1.40%
3개월 초과 6개월 이하	-	0.00%	2,341	0.58%
6개월 초과	304,522	91.98%	113,483	28.13%
소 계	304,522	91.98%	121,489	30.11%
합 계	331,065	100.00%	403,427	100.00%

다. 재고자산 현황 등

- 재고자산의 보유현황

(단위 : USD)

계정과목	2022년	2021년
원재료	-	-
부재료	-	-
상품	13,067	143,885
제품	-	-
미착품	-	-
합 계	13,067	143,885
총자산대비 재고자산 구성비율(%) =[재고자산합계÷기말자산총계×100]	0.02%	0.28%
재고자산회전율(회수) =[연환산 매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]	17.41	13.61

라. 공정가치평가 내역

(1) 금융상품의 공정가치와 그 평가방법 등

당사의 범주별 금융상품 장부금액 및 공정가치의 내역은 다음과 같습니다.

(기준일: 2022년 12월 31일 현재)

(단위: USD)

구 분	당기말		전기말		
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치	
금융자산 (*1)	현금및현금성자산	32,796,306	32,796,306	32,739,992	32,739,992
	단기금융상품	13,177,622	13,177,622	168,727	168,727

	매출채권및기타채권	353,888	353,888	288,543	288,543
	기타유동자산	255,578	255,578	27,436	27,436
	기타비유동자산	306,612	306,612	180,696	180,696
금융자산 합계		46,890,006	46,890,006	33,405,394	33,405,394
금융부채 (*1)	매입채무및기타채무(유동)	7,028,190	7,028,190	12,724,973	12,724,973
	유동리스부채	631,375	(*2)	552,440	(*2)
	장기매입채무및기타채권	395,424	395,424	-	-
	비유동리스부채	4,950,189	(*2)	5,548,575	(*2)
	기타유동부채	-	-	33,432	33,432
	기타비유동부채	18,149	18,149	26,149	26,149
금융부채 합계		13,023,327		18,885,569	

(*1) 금융자산과 금융부채는 모두 상각후원가로 측정하는 금융자산 및 부채에 포함됩니다.

(*2) 리스부채는 기업회계기준서 제1107호 '금융상품:공시'에 따라 공정가치 공시대상에서 제외하였습니다.

(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- β 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 환자투약을 개시하였으나, TG-C 2액 세포의 기원착오 가능성으로 인해 2019년 2월 말 자발적으로 환자투약을 중단하였고 동년 5월 FDA로부터 Clinical Hold를 통보 받았습니다.

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

이후 당사는 환자투약을 위한 준비과정을 거쳐 2021년 12월에 임상환자 투약을 재개 하였습니다. 당사의 임상 3상은 환자 투약 완료 이후, 환자당 2년의 관찰 기간을 필요로 하고 있으며, 환자 수도 천 명이 넘기 때문에 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 24기	제 23기	차이	%
자산총계	86,712	51,792	34,920	67.42%
유동자산	49,767	36,650	13,117	35.79%

비유동자산	36,945	15,142	21,803	143.99%
부채총계	14,520	19,192	(4,672)	-24.34%
유동부채	9,156	13,617	(4,461)	-32.76%
비유동부채	5,364	5,575	(211)	-3.78%
자본총계	72,192	32,600	39,592	121.45%
자본금	3	2	1	50.00%
자본잉여금	334,699	286,449	48,250	16.84%
기타포괄손익누계액	(219)	(176)	(43)	24.4%
결손금	(262,291)	(253,675)	(8,616)	3.40%

(1) 자산

2022년말 자산은 USD 86,712천으로, 전기말 USD 51,792천 대비 USD 34,920천 증가하였습니다. 그 중 유동자산은 USD 13,117천, 비유동자산은 USD 21,803천 각각 증가하였습니다.

유동자산의 증가는 당기중 제3자배정 유상증자와 전환사채 발행을 통한 자금조달, 기술수출 수수료 수령으로 인한 현금성자산의 증가가 주요 원인입니다. 비유동자산의 증가는 당기 개발비 자산화 반영으로 인한 효과가 주요 원인입니다.

유동자산의 감소는 임상 3상 시험비용을 비롯하여 연구개발비 집행이 주요 원인으로, 3상 환자 투약을 대비한 시료 생산비용이나, 임상 기관 등 CRO 용역비 등이 그 내용입니다.

(2) 부채

2022년말 부채는 USD 14,520천으로, 전기말 USD 19,192천 대비 USD 4,672천 감소하였습니다. 부채의 감소는 CMO시료생산비용 및 CRO 임상 비용 등 관련 미지급금 감소로 인한 유동부채 감소가 주요 원인입니다.

(3) 자본

2022년말 자본은 USD 72,192천으로, 전기말 USD 32,600천 대비 USD 39,592천 증가하였습니다. 자본의 증가는 당기중 제3자배정 유상증자 및 전환사채 발행을 통한 자금조달 관련 자본잉여금 증가가 주요 원인입니다.

나. 요약 손익계산서

(단위: USD 1,000)

구분	제 24 기	제 23 기	차이	%
매출액	7,319	3,498	3,821	109.23%
매출원가	1,366	3,115	(1,749)	-56.15%
매출총이익	5,953	383	5,570	1,454.31%
판매비와관리비	18,572	41,367	(22,795)	-55.10%
영업이익(손실)	(12,619)	(40,984)	28,365	69.21%
법인세비용차감전순이익(손실)	(7,601)	(41,201)	33,600	81.55%
당기순이익(손실)	(8,619)	(41,392)	32,773	79.18%

제24기는 바이오 사업부문의 기술수출 수수료 수익의 발생으로 전기 대비 매출액이 증가하였습니다.

또한, 환자투약 재개 이후 개발비 자산화 조건 충족으로 인해 관련 경상연구개발비 등의 비용 감소로 판매비와관리비가 감소하였고, 이로 인해 전기 대비 영업손실 및 당기순손실 규모가 감소되었습니다.

다. 사업부문별 영업실적

(단위: USD 1,000)

사업부문	구분	제24기	제23기	차이	%
바이오사업	매출액	5,844	-	5,844	-
	영업이익	(11,122)	(39,733)	28,611	72.01%
복합유통사업	매출액	1,475	3,498	(2,023)	-57.83%
	영업이익	(1,497)	(1,251)	(246)	-19.66%
합계	매출액	7,319	3,498	3,822	109.23%
	영업이익	(12,619)	(40,984)	28,365	69.21%

사업부문별 영업실적 주요 내용은 다음과 같습니다.

[바이오사업부문]

바이오사업부문은 현재 미국에서 임상 3상시험을 진행중이며 당기중 기술수출 수수료 수익으로 인한 매출액이 발생하였습니다. 영업손실은 임상비용의 개발비 자산화 반영으로 인한 판매비와관리비 감소로 전기 대비 손실 규모 약 72% 감소하였습니다.

[복합유통사업부]

복합유통사업부문의 매출액은 유통채널에 대한 재편 및 리뉴얼작업이 진행됨에 따라 전기 대비 58% 감소하였습니다. 매출 감소의 영향으로 전기 대비 영업손실 규모가 확대되었습니다.

4. 유동성 및 자금조달 등

가. 유동성

(단위: USD 1,000)

구 분	당기말	전기말
현금 및 제예금	32,796	32,740
정기예금	13,178	169
소 계	45,974	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 투자 의사 결정에 필요한 사항

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

이에 대해 당사는 발생 경위와 세포특성에 대한 추가실험자료 등을 제출함으로써 2020년 4월 FDA로부터 임상환자 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 선정 한 바 있습니다. 2022.12.31. 당사는 론자(Lonza)를 통해 TG-C의 두 가지 구성세포 각각에 대해, 3상 임상에 필요한 시료전량을 생산 완료하였습니다.

임상(Clinical)과 생산(Manufacturing)부분의 준비절차를 거쳐 당사는 2021년 12월에 무릎골관절염(Knee OA) 임상3상의 환자투약을 재개하였으며 환자모집(Screening)과 투약을 완료한 후에 진행될 2년간의 추적관찰 기간을 감안하여 2025년에 임상3상 시험을 완료하는 것을 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 약효 등에 대해서는 상당 부분 입증 받았기에 현재 진행 중인 임상 3상도 성공적으로 수행할 수 있을 것이라고 판단합니다.

진행 중인 임상과 별개로, 당기말 현재 당사가 피고로 제소된 소송내역은 다음과 같습니다. 총 25건의 민사소송과 1건의 형사소송이 진행 중에 있습니다.

(단위: 원)

구분	소재기일	소송상대방	소송사건내용	진행상황	소송가액
서울중앙지법	2019년 5월27일	가OO 외 140명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,992,467,464

구분	소재기일	소송상대방	소송사건내용	진행상황	소송가액
서울중앙지법	2019년 5월28일	박OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,381,582,252
서울중앙지법	2019년 5월28일	강OO 외 240명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	2,410,000,000
서울중앙지법	2019년 5월31일	강OO 외 293명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	9,285,215,710
서울중앙지법	2019년 7월 4일	가OO 외 520명	인보사관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	5,210,000,000
서울중앙지법	2019년 7월11일	스OO 외 561명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	13,671,994,428
서울중앙지법	2019년 7월24일	김OO 외 4명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	160,126,730
서울중앙지법	2019년 7월25일	이OO 외 977명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	30,170,125,862
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	63,936,000
서울중앙지법	2019년 8월14일	김OO 외 17명	인보사관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,074,179,849
서울중앙지법	2019년 8월30일	고OO 외 138명	인보사관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,390,000,000
서울동부지법	2019년 8월30일	남OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	38,036,400
서울중앙지법	2019년 9월30일	김OO 외 155명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,160,082,590
수원지법	2019년10월10일	김OO	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	30,000,100
서울중앙지법	2019년11월 1일	강OO 외 1,082명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	19,739,686,334
서울중앙지법	2019년11월 8일	세OO 외 76명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,822,914,320
서울중앙지법	2020년 1월31일	조OO 외 29명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	788,912,730
서울중앙지법	2020년 2월20일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반	1심 진행중	-
서울남부지법	2020년 3월 2일	신OO 외 16명	인보사관련 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 3월26일	유OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	98,680,890
서울동부지법	2020년 3월30일	김OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	89,348,470
서울중앙지법	2020년 6월 4일	정OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	519,148,260
서울중앙지법	2020년 7월16일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반	1심 진행중	-
수원지법	2020년 7월31일	최OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	204,203,010

※ 2020년 2월 20일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반' 건과 2020년 7월 16일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반' 건은 병합되어 다루어지고 있습니다.

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
제24기(당기)	서현회계법인	적정	-	(*1)
제23기(전기)	서현회계법인	적정	-	(*2)
제22기(전전기)	서현회계법인	적정	감사의견에는 영향을 미치지 않는 사항으로서, 이용자는 재무제표에 대한 주석 33에 주의를 기울여야 할 필요가 있습니다. 재무제표에 대한 주석 33에서 설명하고 있는 바와 같이, 회사는 당기말 현재 인보사케이주를 투여받은 환자 및 주주 등으로부터 다수의 손해배상소송에 피고로 제소되어 있으며, 동 소송의 결과가 회사의 재무제표에 미칠 영향을 현재로서는 예측할 수 없다고 기술하고 있습니다.	(*3)

(*1) 핵심감사사항

핵심감사사항은 우리의 전문가적 판단에 따라 당기 재무제표감사에서 가장 유의적인사항들입니다. 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

(*2) 핵심감사사항

핵심감사사항은 우리의 전문가적 판단에 따라 당기 재무제표감사에서 가장 유의적인사항들입니다. 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

(*3) 핵심감사사항

핵심감사사항은 우리의 전문가적 판단에 따라 당기 재무제표감사에서 가장 유의적인사항들입니다. 해당 사항들은 재무제표 전체에 대한 감사의 관

점에서 우리의 의견형성 시 다루어졌으며, 우리는 이런 상황에 대하여 별도의 의견을 제공하지는 않습니다.

(1) 기초잔액감사

회사는 과거 회계연도의 재무제표에 대하여 회계부정에 의한 회계처리위반 가능성에대한 합리적인 의심이 제기되는 상황이나, 외부전문가를 선임하는 등 필요한 절차를 수행하지 않았다는 이유로 전기감사인으로부터 의견거절을 받았습니다. 이러한 회계부정에 의한 회계처리위반 가능성에 대한 합리적인 의심이 제기되는 상황이 당기 재무제표의 기초잔액에 미치는 영향이 유의적임을 고려하여 기초잔액감사를 핵심감사사항으로 선정하였습니다.

상기 핵심감사사항과 관련하여 우리가 수행한 주요 감사절차는 다음과 같습니다.

- 부정으로 인한 중요왜곡표시위험의 평가를 수행한 외부 전문가의 포렌식보고서에 대하여, 전문가의 가정이나 방법론, 또는 그 발견사항의 일부 또는 전부와 관하여 추가적인 절차를 수행하기 위한 목적으로 독립적이고 적격한 별도의 포렌식 및 법률전문가를 활용한 검토
- 부정의 예방과 발견을 위한 내부통제의 설계 및 운영의 효과성 및 적정성 평가
- 부정이나 오류로 인한 중요왜곡표시위험을 식별할 때 도움이 될 수 있는 정보를 가지고 있다고 판단되는 기업의 내부 및 외부 법률전문가와 커뮤니케이션
- 해당 사항과 관련하여 제기된 소송사건의 존재 여부 및 소송의 전망을 검토하기 위한 변호사 조회서 발송 및 회신내용 검토
- 기초잔액에 적합한 회계정책이 반영되어 있는지 확인
- 당기 재고자산 실사에 입회하고, 그 결과를 바탕으로 기초 재고자산의 적정성 확인
- 기초잔액 관련 주요 거래에 대해 이해, 질문 및 관련 계약서, 거래 증빙 등에 대한 문서검증

(2) 우발부채 관련 회계처리의 적정성

재무제표에 대한 주석 33에서 기술하고 있는 바와 같이, 회사의 특수관계자인 코오롱생명과학(주)는 보고기간 후인 2021년 1월 12일, 미츠비시타나베와 체결한 서버라이선스계약과 관련하여 국제상업회의소로부터 계약금 및 손해배상 등으로 약 430억원을 지급하라는 판결문을 수령하였으며, 회사는 동 중재판정의 결과와 관련하여 코오롱생명과학(주)로부터 수령한 선행수수료 USD 11,455,989에 대하여 반환 의무가 없다고 판단하고 있습니다. 동 선행수수료의 반환의무 존재여부 판단 및 관련 회계처리에는 관련 사실관계에 대한 이해, 해석, 영향추정 등과 관련하여 경영진의 유의적인 판단과 추정이 개입되므로, 우리는 상기 중재판정에 대한 우발부채 관련 회계처리의 적정성을 핵심감사사항으로 선정하였습니다.

상기 핵심감사사항과 관련하여 우리가 수행한 주요 감사절차는 다음과 같습니다.

- 우발부채의 평가 및 공시와 관련된 회사의 내부통제 평가
- 코오롱생명과학(주)로부터 기수령한 선행수수료의 반환의무 존재여부에 대해 회사의 내부 변호사와 논의
- 독립적이고 적격한 외부 법률전문가로부터 기수령한 선행수수료의 반환의무 존재여부에 대하여 별도의 법률의견서 입수
- 입수한 감사증거를 바탕으로 기수령한 선행수수료의 반환의무 총당부채의 인식요건을 충족하는 지 여부 검토
- 기수령한 선행수수료의 반환의무 존재여부 판단결과에 따른 총당부채 측정 및 공시 또는 우발부채 공시의 적정성 검토

2. 감사용역 체결현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	내용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제24기(당기)	서현회계법인	반기 재무제표 검토, 개별재무제표 감사	325,000천원	2,626	325,000천원	2,315
제23기(전기)	서현회계법인	반기 재무제표 검토, 개별재무제표 감사	320,000천원	2,455	320,000천원	2,632
제22기(전전기)	서현회계법인	반기 재무제표 감사, 개별재무제표 감사	644,000천원	4,676	644,000천원	4,785

3. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제24기(당기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
제23기(전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
제22기(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	2020년 06월 17일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	감사팀 구성, 감사투입시간과 보수, 경영진 및 감사인의책임, 감사인의 독립성등
2	2021년 02월 05일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	유의적위험 및 핵심감사사항
3	2021년 07월 16일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	감사팀 구성, 감사투입시간과 보수, 경영진 및 감사인의책임, 감사인의 독립성등
4	2022년 03월 01일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	유의적위험 및 핵심감사사항
5	2023년 01월 19일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	감사팀 구성, 감사투입시간과 보수, 경영진 및 감사인의 책임, 감사인의 독립성, 핵심감사 사항 선정 등
6	2023년 03월 13일	감사 및 업무수행 이사 외 1명	서면보고	유의적 위험 및 핵심감사사항, 감사인 수행업무 등

2. 내부통제에 관한 사항

가. 내부통제

감사의 감사보고서상 내부통제에 이상이 없습니다

나. 내부회계관리제도 운영실태보고서

내부회계관리제도 운영실태보고서

코오롱티슈진 주식회사 주주, 이사회 및 감사 귀중

본 대표이사 및 내부회계관리자는 2022년 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 운영실태 평가를 위해 내부회계관리제도 운영위원회에서 발표한 '내부회계관리제도 모범규준'을 사용하였습니다.

본 대표이사 및 내부회계관리자의 내부회계관리제도 운영실태 평가결과, 2022년 12월 31일 현재 당사의 내부회계관리제도는 '내부회계관리제도 모범규준'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.

별첨 : 전사적수준 및 업무프로세스 수준의 통제평가 결과

2023년 2월 9일

코오롱티슈진주식회사

내부회계관리업무집행자

김 정 인

대표이사

한 성 수

대표이사

노 문 중

내부회계관리제도 운영실태 평가보고서

다. 내부회계관리제도 검토의견

우리는 첨부된 Kolon TissueGene, Inc.(이하 '회사')의 2022년 12월 31일 현재의 내부회계관리제도의 운영실태보고서에 대하여 검토를 실시하였습니다. 내부회계관리제도를 설계, 운영하고 그에 대한 운영실태보고서를 작성할 책임은 Kolon TissueGene, Inc.의 경영자에게 있으며, 우리의 책임은 동 보고내용에 대하여 검토를 실시하고 검토결과를 보고하는데 있습니다. 회사의 경영자는 첨부된 내부회계관리제도 운영실태보고서에서 "2022년 12월 31일 현재 당사의 내부회계관리제도는 모범기준에 근거하여 볼 때, 중요성의 관점에서 효과적으로 설계되어 운영되고 있다고 판단된다"고 기술하고 있습니다.

우리는 내부회계관리제도 검토기준에 따라 검토를 실시하였습니다. 이 기준은 우리가 중요성의 관점에서 경영자가 제시한 내부회계관리제도의 운영실태보고서에 대하여 회계감사보다는 낮은 수준의 확신을 얻을 수 있도록 검토절차를 계획하고 실시할 것을 요구하고 있습니다. 검토는 회사의 내부회계관리제도를 이해하고 경영자의 내부회계관리제도의 운영실태보고내용에 대한 질문 및 필요하다고 판단되는 경우 제한적 범위 내에서 관련 문서의 확인 등의 절차를 포함하고 있습니다.

회사의 내부회계관리제도는 신뢰할 수 있는 회계정보의 작성 및 공시를 위하여 한국채택국제회계 기준에 따라 작성한 재무제표의 신뢰성에 대한 합리적인 확신을 줄 수 있도록 제정한 내부회계관리규정과 이를 관리·운영하는 조직을 의미합니다. 그러나 내부회계관리제도는 내부회계관리제도의 본질적인 한계로 인하여 재무제표에 대한 중요한 왜곡표시를 적발하거나 예방하지 못할 수 있습니다. 또한, 내부회계관리제도의 운영실태보고 내용을 기초로 미래기간의 내용을 추정 시에는 상황의 변화 혹은 절차나 정책이 준수되지 않음으로써 내부회계관리제도가 부적절하게 되어 미래기간에 대한 평가 및 추정내용이 달라질 위험에 처할 수 있다는 점을 고려하여야 합니다.

경영자의 내부회계관리제도 운영실태보고서에 대한 우리의 검토결과, 상기 경영자의 운영실태보고 내용이 중요성의 관점에서 내부회계관리제도 모범기준의 규정에 따라 작성되지 않았다고 판단하게 하는 점이 발견되지 아니하였습니다.

우리의 검토는 2022년 12월 31일 현재의 내부회계관리제도를 대상으로 하였으며, 2022년 12월 31일 이후의 내부회계관리제도는 검토하지 않았습니다. 본 검토보고서는 주식회사 등의 외부감사에 관한 법률에 근거하여 작성된 것으로서 기타 다른 목적이나 다른 이용자를 위하여는 적절하지 않을 수 있습니다.

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 업무를 총괄하며 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	-	-	-

다. 주요 의결사항

(기준일 : 보고서 제출일 현재)

개최일자	의안내용	가결 여부	사내이사	사내이사	사내이사	사외이사
			한성수 (출석률 : 100%)	노문중 (출석률 : 100%)	김정인 (출석률 : 100%)	이장익 (출석률 : 100%)
'22.01.05	1) 브랜드 사용계약 갱신 승인의 건 2) 연구 용역 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음	참석/찬성
'22.02.09	1) 정기주주총회 소집 승인의 건 2) 재무제표 승인의 건 3) 부속정관(bylaws) 일부 변경 승인의 건 4) 사내이사 선임 승인의 건 5) 이사보수 한도 승인의 건 6) 감사보수 한도 승인의 건 7) 영업보고서 승인의 건 8) 연구개발 예산 승인의 건 9) 계열사간거래 예산 금액 승인의 건 (2022년) 10) 공동연구개발비 정산 승인의 건 (2021년 하반기)	가결	참석/찬성	참석/찬성	해당사항 없음	참석/찬성
'22.03.29	-공동대표이사 선임 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.04.12	-코오롱생명과학과의 추가 부속합의서 및 코오롱생명과학-Juniper 간 Sublicensing Agreement 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.04.28	-공동연구비용 정산 승인의 건(2022년 1분기)	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성

'22.05.31	1) 한국지정 사무실 이전 승인의 건 2) VP Clinical and Regulatory Affairs 선임의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.08.04	- 임시 주주총회 권리주주확정을 위한 기준일 설정 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.08.11	1) 신주 발행 승인의 건 (제3자배정 유상증자) 2) 공동대표이사 규정 해제의 건 3) 한국지정장 선임 승인의 건 4) 임대주택 규정 제정 승인의 건 5) 공동연구비용 정산 승인의 건 (2022년 상반기)	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.08.30	1) 전환사채 발행 승인의 건 2) 지급보증 거래 계약 승인의 건 3) 최고운영책임자(COO) 선임 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.09.14	- Manufacturing Process Changes 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.09.29	- Central Lab service 업체 변경 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.10.12	- IT Security System 구축 승인의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.11.08	- 공동연구비용 정산 승인의 건(2022년 3분기)	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'22.12.12	- 정기주주총회 기준일 설정의 건	가결	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성	참석/찬성
'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	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	참석/찬성

※ 이사회 의 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
미실시	당사는 이사회 의 각 안건에 대한 내용과 경영현황에 대하여 사외이사에게 충분히 설명하고 필요한 자료를 제공하고 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	- 연세대학교 전자공학 학사 - 조지워싱턴 전자공학 및 컴퓨터공학 석사 - Doctorate in systems Engineering and Management - ITC corporate (93) - Martin Marietta Corporation(94) - TRW System & Information Technology Group (99) - Young Enterprise systems, Inc. (16)	(*)	-

(*) 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 24일 연임을 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
'22.01.05	1) 브랜드 사용계약 갱신 승인의 건 2) 연구 용역 승인의 건	참석	-
	1) 정기주주총회 소집 승인의 건 2) 재무제표 승인의 건 3) 부속정관(bylaws) 일부 변경 승인의 건 4) 사내이사 선임 승인의 건		

'22.02.09	5) 이사보수 한도 승인의 건 6) 감사보수 한도 승인의 건 7) 영업보고서 승인의 건 8) 연구개발 예산 승인의 건 9) 계열사간거래 예산 금액 승인의 건 (2022년) 10) 공동연구개발비 정산 승인의 건 (2021년 하반기)	참석	-
'22.03.29	- 공동대표이사 선임 승인의 건	참석	-
'22.04.12	- 코오롱생명과학과의 추가 부속합의서 및 코오롱생명과학-Juniper 간 Sublicensing Agreement 승인의 건	참석	-
'22.04.28	- 공동연구비용 정산 승인의 건(2022년 1분기)	참석	-
'22.05.31	1) 한국지점 사무실 이전 승인의 건 2) VP Clinical and Regulatory Affairs 선임의 건	참석	-
'22.08.04	- 임시 주주총회 권리주주확정을 위한 기준일 설정 승인의 건	참석	-
'22.08.11	1) 신주 발행 승인의 건 (제3자배정 유상증자) 2) 공동대표이사 규정 해제의 건 3) 한국지점장 선임 승인의 건 4) 임대주택 규정 제정 승인의 건 5) 공동연구비용 정산 승인의 건 (2022년 상반기)	참석	-
'22.08.30	1) 전환사채 발행 승인의 건 2) 지급보증 거래 계약 승인의 건 3) 최고운영책임자(CEO) 선임 승인의 건	참석	-
'22.09.14	- Manufacturing Process Changes 승인의 건	참석	-
'22.09.29	- Central Lab service 업체 변경 승인의 건	참석	-
'22.10.12	- IT Security System 구축 승인의 건	참석	-
'22.11.08	- 공동연구비용 정산 승인의 건(2022년 3분기)	참석	-
'22.12.12	- 정기주주총회 기준일 설정의 건	참석	-
'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	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	-

※ 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
2022년 05월 17일	감사위원회 포럼	개정 ESG 모범규준의 의의와 내용
2022년 06월 18일	감사위원회 포럼	감사 및 감사위원회위원의 주의 의무
2022년 12월 07일	감사위원회 포럼	리스크예방과적발을위한내부통제, 무엇이중요한가

사-2. 감사 지원조직 현황

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역
Global Accounting	4	Director 1명(2.5년) Manager 2명(2.6년, 2.3년) Associate 1명(2.3년)	- 결산자료, 내부회계관리 관련 자료 제공 등

아. 준법지원인 등 지원조직 현황

해당 사항이 없습니다

3. 주주총회 등에 관한 사항

가. 투표제도 현황

(기준일 : 2022년 12월 31일)

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

※ 전자투표제 채택여부

당사의 경우 주식을 근거로 발행한 DR을 상장한 외국법인으로써 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 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	13,778,010	-
	우선주	117,647	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	-	-
	우선주	117,647	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 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	13,778,010	-
	-	-	-

VII. 주주에 관한 사항

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
(주)코오롱	최대주주	보통주	3,922,654	30.29	4,638,913	33.67	유상증자
이웅열	최대주주의 최대주주	보통주	2,305,023	17.80	2,382,764	17.29	유상증자
코오롱 생명과학	계열회사	보통주	1,534,466	11.85	1,534,466	11.14	-
코오롱글로벌텍	계열회사	보통주	344,704	2.66	344,704	2.50	-
서창희	기타	보통주	105,375	0.81	105,375	0.76	-
코오롱 글로벌	계열회사	보통주	68,958	0.53	68,958	0.50	-
김광명	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
김기석	계열회사임원	보통주	548	0.00	0	0.00	퇴임
김승일	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
김종문	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
김철수	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
오원선	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
윤광복	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
이우석	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
이정윤	계열회사임원	보통주	548	0.00	548	0.00	-
이진용	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	548	0.00	-
손선익	계열회사임원	보통주	548	0.00	0	0.00	퇴임
강이구	계열회사임원	보통주	0	0.00	548	0.00	신규선임
이인우	계열회사임원	보통주	0	0.00	29	0.00	신규선임
김정인	발행회사임원	보통주	0	0.00	5	0.00	신규선임
노문종	발행회사임원	보통주	18,000	0.15	48,000	0.37	주식매수선택권
계		보통주	8,306,304	63.97	9,129,790	66.26	-
		-	-	-	-	-	-

나. 최대주주의 주요경력 및 개요

당사 최대주주는 (주)코오롱이며, 소유주식수(지분율)는 4,638,913주(33.67%, 보통주 기준)으로서 특수관계인을 포함하여 9,129,790주(66.26%, 보통주 기준)입니다. 최대주주인 (주)코오롱의 개요는 다음과 같습니다.

(1) 최대주주(법인 또는 단체)의 기본정보

명칭	출자자수 (명)	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
		성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
(주)코오롱	21,057	안병덕	0.03	-	-	이웅열	45.83
		-	-	-	-	-	-

※ 상기 내역은 총발행주식수 기준임

※ 상기 출자자수(주주수) 및 지분(%)은 2022년 12월 31일 주주명부 기준임

(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	4,477,491
부채총계	3,322,538
자본총계	1,154,954
매출액	5,659,922
영업이익	310,968
당기순이익	166,893

※ 상기 재무현황은 2022년 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 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	(주)코오롱	4,638,913	33.67	-
	이웅열	2,382,764	17.29	-
	코오롱생명과학(주)	1,534,466	11.14	-
우리사주조합		-	-	-

마. 소액주주현황

(기준일 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주			소유주식			비고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	58,812	58,817	99.99	23,635,815	68,890,050	34.3	-

바. 주가 및 주식거래 실적

(단위 : 원, 천주)

종류		'22년 1월~9월	'22년 10월	'22년 11월	'22년 12월
주가	최고	8,010	20,850	13,950	11,550
	최저	8,010	15,200	10,700	8,890
월간거래량	최고	-	18,099	3,562	4,782
	최저	-	1,339	220	1,322

※ 주가(DR)는 일 종가 기준입니다.

※ 당사의 주식은 2019.5.28 ~ 2022.10.24 기간 매매거래가 정지되었습니다.

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 임원 현황

(기준일 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
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~	2023.03.24
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
김정인	여	1978.09	이사	사내이사	상근	재무책임자 (CFO)	- 국민대 수학과 ('02) - (주)코오롱 경영관리실('13~'21) - Kolon TissueGene, Inc.('22.01~현재)	5	-	발행회사 임원	2022.01 ~	2024.03.29
이장익	남	1961.04	사외이사	사외이사	비상근	사외이사	- 서울대학교 약학과('84) - Ph.D.Pharmacy, UNIV. Pittsburgh('01) - Clinical Pharmacology Team Leader, CDER, FDA('01~'12) - 연세대학교 약학교수('12~'15) - 서울대학교 약학교수('15~현재) - Kolon TissueGene, Inc.('17.05~현재)	-	-	발행회사 임원	2017. 05~	2023.03.24
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 ~	2023.03.24
권순욱	남	1969.02	이사	미등기	상근	한국 지정장	- 고려대 경제학 학사('92) - (주)코오롱 경영관리실 상무('16~'17)	-	-	발행회사 임원	2017. 05~	-

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 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 ~ 현재) - Kolon TissueGene, Inc.사외이사('20~'21) - Kolon TissueGene, Inc. CMO('21.06~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 ~	-

나. 등기임원 선임 후보자 및 해임 대상자 현황

(기준일: 2022년 12월 31일)

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해임 예정일	최대주주와의 관계
					- PhD, Nuclear Engineering, University of California, Berkeley, CA('93)		

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해임 예정일	최대주주와의 관계
선임	한성수	남	1963년 01월	부	- 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)	2023년 03월 28일	발행회사 임원
선임	이선주	남	1967년 11월	여	- 서울대학교 의과대학 ('92) - 중앙대학교 의학과 의학박사('08) - 건국대학교 의과대학 부인종양학과 교수('16~ 현재)	2023년 03월 28일	-

다. 직원 등 현황

(기준일: 2022년 12월 31일)

(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		합계							
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
바이오	남	13	-	-	-	13	4.3	2,770	277				-
바이오	여	8	-	-	-	8	3.9	1,542	170				-
복합유통	남	2	-	1	-	3	1.9	175	57				-
복합유통	여	3	-	-	-	3	2.0	134	40	-	-	-	-
경영	남	11	-	-	-	11	3.8	1,837	163				-
경영	여	5	-	-	-	5	1.9	378	81				-
합계		42	-	1	-	43	3.3	6,835	60				-

※ 미등기임원을 포함하여 작성하였습니다

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

라. 미등기임원 보수 현황

(기준일: 2022년 12월 31일)

(단위: 백만원)

구분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	3	1,161	357	-

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	666,104	133,220	(단위: USD)

※ 위 보수총액은 주식매수선택권 행사이익 US\$ 699,338을 제외한 금액이며, 포함 시 US\$ 1,365,442입니다.

2-2. 유형별

(단위 : 천원)

구분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	3	536,104	178,701	(단위: USD)
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	1	30,000	30,000	(단위: USD)
감사위원회 위원	-	-	-	-
감사	1	100,000	100,000	(단위: USD)

※ 등기이사 보수총액은 주식매수선택권 행사이익 US\$ 699,338을 제외한 금액이며, 포함 시 US\$ 1,235,442입니다.

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
			주식매수선택권

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
노문중	대표이사	1,446,129	- 30,000주 (부여행사가 1주당 9,933원)

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
노문중	근로소득	급여	542,619	당사 임원보수규정에 따라 직무, 직급, 근속기간 등을 종합적으로 반영하여 기본급을 총액을 균등하게 지급함
		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	903,510	2012년 3월 부여받은 주식매수선택권의 행사가격(1주당 9,933원)과 행사 당시 주가*(1주당 40,050원)의 차이에 행사수량(30,000주)를 곱해 903,510천원을 산출함
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득		-	-
	기타소득		-	-

※ 주식매수선택권 행사 당시 당사의 주식은 1DR 당8,010원에 거래가 정지되어 있었습니다.

※ 1주 = 5DR

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
노문중	대표이사	1,446,129	주식매수선택권 - 30,000주 (부여행사가 1주당 9,933원)

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
노문중	근로소득	급여	542,619	당사 임원보수규정에 따라 직무, 직급, 근속기간 등을 종합적으로 반영하여 기본급을 총액을 균등하게 지급함
		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	903,510	2012년 3월 부여받은 주식매수선택권의 행사가격(1주당 9,933원)과 행사 당시 주가*(1주당 40,050원)의 차이에 행사수량(30,000주)를 곱해 903,510천원을 산출함
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득		-	-
	기타소득		-	-

※ 주식매수선택권 행사 당시 당사의 주식은 1DR 당8,010원에 거래가 정지되어 있었습니다.

※ 1주 = 5DR

<주식매수선택권의 부여 및 행사현황>

<표1>

(단위 : 원)

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

<표2>

(기준일 : 2022년 12월 31일)

(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					
노문중	등기임원	2012년 03월 21일	신주발행	보통주	30,000	30,000	-	30,000	-	-	'13.03.21 ~ '22.03.	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					
											20			
이우석	계열회사 임원	2015년 04월 24일	신주발행	보통주	40,000	-	-	-	-	40,000	'16.04.24 ~ '25.04.23	10	X	-
이우석	계열회사 임원	2016년 11월 23일	신주발행	보통주	40,000	-	-	-	-	40,000	'17.11.23 ~ '26.11.22	61	X	-
양윤철	계열회사 임원	2016년 11월 23일	신주발행	보통주	20,000	-	-	-	-	20,000	'17.11.23 ~ '26.11.22	61	X	-
Ahn, Kwangwook	직원	2012년 03월 21일	신주발행	보통주	20,000	5,000	-	20,000	-	-	'13.03.21 ~ '22.03.20	8	X	-
John Gallagher 외 3명	직원	2015년 04월 24일	신주발행	보통주	15,000	-	-	4,750	-	10,250	'16.04.24 ~ '25.04.23	10	X	-
Steven Bimbaum	직원	2016년 11월 23일	신주발행	보통주	10,000	-	-	5,000	-	5,000	'17.11.23 ~ '26.11.22	61	X	-
Sujeong Kim 외 3명	계열회사 직원	2016년 11월 23일	신주발행	보통주	40,000	-	-	10,625	-	29,375	'17.11.23 ~ '26.11.22	61	X	-
합계	-	-	-	-	215,000	35,000	-	70,375	-	144,625	-	-	X	-

※ 공시서류작성기준일(2022년 12월 31일) 현재 종가 : 1DR당 8,890원

※ 1주 = 5DR

IX. 계열회사 등에 관한 사항

가. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
코오롱	6	84	90

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

나. 계열회사간 출자현황

(기준일 : 2022.12.31.)

(단위 : 백만원, %)

투자회사 / 피투자회사	법인등록번호	자본금	특수관계인	(주)코오롱	코오롱 인더스트리(주)	코오롱글로벌	코오롱 테크컴퍼지트	코오롱 플라스틱(주)	코오롱 글로벌(주)	코오롱 생명과학	더블유 파트너스	코오롱 인베스트먼트	코오롱 베니트	코오롱 오토케어서비스	계
(주)코오롱	110111-0030528	68,514	51.69%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	51.69%
코오롱인더스트리	135311-0013606	151,435	1.34%	33.43%	0.03%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34.79%
코오롱글로벌(주)	110111-0524838	15,947	0.92%	-	79.83%	18.14%	-	-	-	-	-	-	-	-	98.89%
그린나래(주)	161511-0078133	50,000	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱테크컴퍼지트(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	68,659	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱플라스틱(주)	171311-0003504	38,000	0.04%	-	66.69%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	66.72%
코오롱바스프이노폼(주)	171311-0030747	10,200	-	-	-	-	-	50.00%	-	-	-	-	-	-	50.00%
(주)씨에이텍	134111-0454847	714	-	-	70.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	70.00%
코오롱글로벌(주)	110111-0036502	131,051	1.00%	75.23%	-	-	-	-	0.33%	-	-	-	-	-	76.56%
네이처브리지(주)	134411-0063311	66,050	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%

덕평랜드㈜	134411-0024149	5,200	-	-	-	-	-	-	51.00%	-	-	-	-	-	51.00%
㈜테크비전	134511-0254190	600	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱하우스비전㈜	134511-0290508	20,400	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%
리베토코리아㈜	110111-6620309	8,400	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%
천안북부일반산업단지㈜	161511-0241938	5,000	-	-	-	-	-	-	43.61%	-	-	-	-	-	43.61%
이노베이스㈜	134111-0429402	27,000	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱제약㈜	110111-0256259	6,000	29.18%	48.07%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	77.25%
코오롱생명과학㈜	110111-1948277	5,706	15.23%	20.35%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35.58%
코오롱네트㈜	135311-0003920	14,000	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱아우토㈜	134211-0040660	7,011	-	-	-	-	-	-	99.33%	-	-	-	-	-	99.33%
㈜엠오디	171211-0045128	15,000	50.00%	50.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱엘에스아이㈜	134111-0427042	2,000	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱오토모티브㈜	110111-6036316	14,000	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%
코오롱제이모빌리티㈜	110111-8138277	12,500	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%
더블유파트너스㈜	135311-0014901	625	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
아토메탈테크코리아㈜	124411-0209967	3,038	-	-	83.54%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	83.54%
㈜인유즈	110111-7331294	209	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜코오롱인베스트먼트	110111-1902786	20,751	9.64%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9.64%
코오롱이앤씨㈜	110111-5531234	950	27.33%	-	-	-	-	-	51.06%	-	-	-	-	-	78.39%
㈜퍼플아이오	110111-7376505	143	-	-	65.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	65.00%
코오롱바이오액㈜	151111-0078167	1,333	-	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	100.00%
㈜어바웃피싱	110111-7901972	500	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜메모리오브러브	110111-7902384	500	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜비아스텔레코리아	110111-8185616	35	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
삼척오두풍력발전㈜	134111-0594560	50	-	-	-	-	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	100.00%
㈜파파모빌리티	110111-6736099	6,730	10.31%	83.43%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	93.75%
하사미㈜	110111-5976547	4,953	-	-	-	-	-	-	67.78%	-	-	-	-	-	67.78%
㈜트래스코	110111-5231165	200	95.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	95.00%
에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니㈜	110111-8279873	500	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
슈퍼트레인㈜	110111-8289393	5,000	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜케이오에이	110111-5515642	85	-	-	100.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.00%
㈜기브릿지	110111-8321517	500	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	50.00%	-	50.00%

※ 상기의 계열회사 지배구조는 공정위기업집단 편입기준으로 작성되었습니다.

※ 상기의 비율은 보통주 기준입니다.

※ 상기 특수관계인 지분은 계열회사를 제외한 공정거래법상 동일인, 동일인의 친족, 계열회사의 임원, 비영리법인 등의 지분을 합한 지분입니다.

※ 상기 피투자회사 중 아토메탈테크코리아주는 해외계열사인 Atometal Tech Pte. Ltd가 16.46% 지분을 보유하고 있습니다.

다. 등기임원 겸직 현황

겸직임원		겸직회사	
성명	직위	회사명	직위
한성수	대표이사	코오롱인더스트리	미래기술원장

라. 타법인출자 현황(요약)

(기준일 : 2022년 12월 31일)

(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)						
구 분	매출액	기타수익	상품매입	유형자산매입	기타비용	거래내용
당사에 유의적인 영향력을 행사하는 회사:						
(주)코오롱	5,630	-		-	63,497	상품판매 / 임차료, 지급수수료 등
기타 특수관계자:						
스위트밀(주)	-	-	123	-	29	상품매입 등
네이처브리지(주)	1,347	-	-	-	-	상품판매
코오롱글로벌(주)	338,806	-	-	-	-	상품판매
코오롱글로벌텍(주)	28,384	-	-	-	116	상품판매
코오롱베니트(주)	105,969	-	-	100,713	65,574	상품판매 / 자산매입, 전산 운용수수료 등
코오롱생명과학(주)	5,845,393	313,329	-	-	95,224	기술수출수익, 연구비환수수익 / 공동연구개발비 등
코오롱엘에스아이주식회사	160	-	-	-	4,119	상품판매 / 지급수수료 등
코오롱인더스트리(주)	10,838	-	867	-	-	상품판매 / 상품매입 등
코오롱제약(주)	801	-	-	-	-	상품판매
코오롱플라스틱(주)	88,722	-	-	-	-	상품판매
그린나래(주)	51,423	-	-	-	-	상품판매
엠오디(주)	80	-	-	-	2,041	상품판매 / 지급수수료 등
코오롱오토모티브(주)	2,243	-	-	-	-	상품판매
코오롱바이오텍 주식회사	291	-	-	-	-	상품판매
코오롱하우스비전 주식회사	6,875	-	-	-	-	상품판매
코오롱이앤씨 주식회사	7,010	-	-	-	-	상품판매
주식회사 테크비전	16,085	-	-	-	-	상품판매
코오롱아웃도(주)	80	-	-	-	-	상품판매

에픽프라퍼티인베스트먼트 컴퍼니 주식회사	80	-	-	-	-	상품판매
Platbio Inc.	-	-	-	-	85,044	지급수수료 등
합 계	6,510,217	313,329	990	100,713	315,644	-

※ 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.

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

당기말 현재 당사가 피고로 제소된 소송내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)

구분	소제기일	소송상대방	소송사건내용	진행상황	소송가액
서울중앙지법	2019년 5월27일	가OO 외 140명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,992,467,464
서울중앙지법	2019년 5월28일	박OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,381,582,252
서울중앙지법	2019년 5월28일	강OO 외 240명	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	2,410,000,000
서울중앙지법	2019년 5월31일	강OO 외 293명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	9,285,215,710
서울중앙지법	2019년 7월 4일	가OO 외 520명	인보사관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	5,210,000,000
서울중앙지법	2019년 7월11일	스OO 외 561명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	13,671,994,428
서울중앙지법	2019년 7월24일	김OO 외 4명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	160,126,730
서울중앙지법	2019년 7월25일	이OO 외 977명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	30,170,125,862
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	63,936,000
서울중앙지법	2019년 8월14일	김OO 외 17명	인보사관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,074,179,849
서울중앙지법	2019년 8월30일	고OO 외 138명	인보사관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	1,390,000,000
서울동부지법	2019년 8월30일	남OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	38,036,400
서울중앙지법	2019년 9월30일	김OO 외 155명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	4,160,082,590
수원지법	2019년10월10일	김OO	인보사 관련 환자 손해배상청구	1심 진행중	30,000,100
서울중앙지법	2019년11월 1일	강OO 외 1,082명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	19,739,686,334
서울중앙지법	2019년11월 8일	세OO 외 76명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	1,822,914,320
서울중앙지법	2020년 1월31일	조OO 외 29명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	788,912,730
서울중앙지법	2020년 2월20일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반	1심 진행중	-
서울남부지법	2020년 3월 2일	신OO 외 16명	인보사관련 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 3월26일	유OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	98,680,890
서울동부지법	2020년 3월30일	김OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	89,348,470
서울중앙지법	2020년 6월 4일	정OO 외 58명	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	519,148,260
서울중앙지법	2020년 7월16일	형사	자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반	1심 진행중	-
수원지법	2020년 7월31일	최OO	코오롱티슈진 주주 투자손실 손해배상청구	1심 진행중	204,203,010

※ 2020년 2월 20일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반' 건과 2020년 7월 16일자 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률위반' 건은 병합되어 다루어지고 있습니다.

나. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

(기준일 : 2022.12.31)

(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 코오롱생명과학(이하 "생명과학") 과 TG-C와 관련된 특허권 등의 독점사용 및 기술 인수 등에 대한 라이선스아웃계약(이하 "라이선스 계약")을 체결하고 있습니다. 생명과학은 2016년 11월 일본의 미츠비시타나베(이하 "MTPC")와 서브라이선스계약을 체결하였으며, 당사는 이와 관련하여 반환의무가 없는 선행수수료 수령액 USD 11,455,989을 2016년 매출액으로 인식하였습니다.

한편, 생명과학은 2017년 12월 19일 MTPC로부터 2016년 11월 체결한 서브라이선스계약과 관련하여 계약의 취소 및 계약금 JPY 2,500,000,000을 반환요청 받았으며, MTPC가 국제상업회의소에 중재를 신청한 결과, 2021년 1월 11일 생명과학은 MTPC에게 계약금 및 손해배상금 등을 지급하라는 판결문을 수령하였습니다. 이에 생명과학은 중재 판결문에 따라 2021년 4월 중 MTPC에 계약금(업프론트피), 이에 대한 지연이자, 손해배상금, 상대방의 소송비용 등으로 약 403억원을 지급하였습니다.

당사는 동 중재판정의 결과가 당사의 재무제표에 미치는 영향을 파악하기 위해, 외부 법무법인에게 법률검토를 의뢰하였고, 동 검토결과 라이선스계약에 의해 수령한선행 수수료 JPY 1,250,000,000(USD 11,455,989)는 반환의무가 없다고 판단하고 있습니다.

바. 자본으로 인정되는 채무증권의 발행

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

3. 제재 등과 관련된 사항

가. 제재현황

해당사항 없습니다.

나. 상장적격성심사 진행 경과

2019년 7월 상장적격성 실질심사 대상으로 결정된 당사가 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 종료되고 진행된 코스닥시장위원회의 심의 속개 결정(2022.02.07) 이후, 2022.10.24 개최된 코스닥시장위원회는 당사에 대해 상장유지를 결정하였습니다.

이와 별개로, 당사는 2020년 3월 2019 회계연도의 재무제표에 대하여 감사인으로부터 의견거절을 받았으며, 이에 대해 한국거래소는 2020년 4월 기업심사위원회를 통하여 2021년 5월까지 개선기간을 부여하기로 심의·의결하였습니다. 이후 당사는 2

020년 감사 의견 적정의견을 수령하여 해당 상장폐지사유를 해소한 바 있습니다.
 한편, 한국거래소는 코스닥시장 상장규정 제56조제1항제3호(횡령·배임 혐의 발생 등)에 따라 진행한 기업심사위원회(2021.08.31)에서 당사에게 2022.08.31.까지 개선 기간을 부여하였습니다.
 2022.09.23 당사가 개선계획 이행내역서를 제출함에 따라 2022.10.24 개최된 기업 심사위원회는 당사에 대해 상장유지를 결정하였습니다.

이에 따라 당사의 주권은 2022.10.25 부터 매매거래가 재개되었습니다.

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: 2022년 12월 31일)

(단위: 주)

주식의 종류	예수주식수	예수일	반환예정일	보호예수기간	보호예수사유	총발행주식수
보통주	596,355	2021.12.27	2025.10.24	3.8년	증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 및 상장적격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	13,778,010
보통주	716,259	2022.09.15	2025.10.24	3.1년	증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 및 상장적격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	13,778,010

주식의 종류	예수주식수	예수일	반환예정 일	보호예 수기간	보호예수사유	총발행주식 수
보통주	3,326,299	2022.10.25	2025.10.24	3년	상장적격성 실질심사에 따른 자발 적 보호예수	13,778,010
보통주	129,145	2021.12.27	2024.10.24	2.8년	증권의 발행 및 공시 등에 관한 규 정 및 상장적격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	13,778,010
보통주	77,741	2022.09.15	2024.10.24	2.1년	증권의 발행 및 공시 등에 관한 규 정 및 상장적격성 실질심사에 따른 자발적 보호예수	13,778,010
보통주	2,175,878	2022.10.25	2024.10.24	2년	상장적격성 실질심사에 따른 자발 적 보호예수	13,778,010

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

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 : 2022년 12월 31일)

(단위 : 사)

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
상장	5	(주)코오롱	1101110030528
		코오롱생명과학(주)	1101111948277
		코오롱인더스트리	1353110013606
		코오롱플라스틱(주)	1713110003504
		코오롱글로벌(주)	1101110036502
		코오롱글로벌(주)	110111-0524838
		그린나래(주)	161511-0078133
		코오롱테크컴퍼지트(주)	134511-0055689
		(주)케이에프엔티	230111-0091824
		스위트밀(주)	110111-2925604
		코오롱머티리얼(주)	135311-0011139
		코오롱바스프이노폼(주)	171311-0030747
		(주)씨에이텍	134111-0454847
		네이처브리지(주)	134411-0063311

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
비상장	40	덕평랜드(주)	134411-0024149
		(주)테크비전	134511-0254190
		코오롱하우스비전(주)	134511-0290508
		리베토코리아(주)	110111-6620309
		천안북부일반산업단지(주)	161511-0241938
		이노베이스(주)	134111-0429402
		코오롱제약(주)	110111-0256259
		코오롱베니트(주)	135311-0003920
		코오롱아우토(주)	134211-0040660
		(주)엠오디	171211-0045128
		코오롱엘에스아이(주)	134111-0427042
		코오롱오토모티브(주)	110111-6036316
		코오롱제이모빌리티(주)	110111-8138277
		더블유파트너스(주)	135311-0014901
		아토메탈테크코리아(주)	124411-0209967
		(주)인유즈	110111-7331294
		(주)코오롱인베스트먼트	110111-1902786
		코오롱이앤씨(주)	110111-5531234
		(주)퍼플아이오	110111-7376505
		코오롱바이오텍(주)	151111-0078167
		(주)어바웃피싱	110111-7901972
		(주)메모리오브러브	110111-7902384
		(주)비아스텔레코리아	110111-8185616
		삼척오두풍력발전(주)	134111-0594560
		(주)파파모빌리티	110111-6736099
		하사미(주)	110111-5976547
		(주)트래스코	110111-5231165

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
		에픽프라퍼티인베스트먼트컴퍼니(주)	110111-8279873
		슈퍼트레인(주)	110111-8289393
		(주)기브릿지	110111-8321517
		(주)케이오에이	110111-5515642

나. 해외

(기준일 : 2022.12.31)

(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 INDUSTIRES MEXICO S.A. DE C.V	-
		KOLON INDUSTRIES VIETNAM CO., LTD	-
		CHONGQING KOLON GLOTECH, INC.	-
		TIANJIN KOLON GLOTECH, INC.	-
		Kolon Industries Binh Duong Co.,LTD.	-
		KOLON (SUZHOU) COMPANY LIMITED	-
		KLAW FOOTWEAR INC.	-

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
비상장	44	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)	-		

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
		QUNLONG (MACAO) LIMITED	-

3. 타법인출자 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일: 2022년 12월 31일)

(단위: 원, 주, %)

법인명	상장여부	최초취득일자	출자목적	최초취득금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황		
					수량	지분율	장부가액	취득(처분)		평가손익	수량	지분율	장부가액	총자산	당기순이익	
								수량	금액							
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

해당사항이 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

해당사항이 없습니다.