

목 차

사업보고서	1
【대표이사 등의 확인】	2
I. 회사의 개요.....	3
1. 회사의 개요.....	3
2. 회사의 연혁.....	5
3. 자본금 변동사항.....	8
4. 주식의 총수 등.....	9
5. 의결권 현황.....	10
6. 배당에 관한 사항 등.....	10
7. 정관에 관한 사항.....	12
II. 사업의 내용	13
III. 재무에 관한 사항	56
1. 요약재무정보	56
2. 연결재무제표	57
3. 연결재무제표 주석	57
4. 재무제표	57
5. 재무제표 주석	61
6. 기타 재무에 관한 사항.....	105
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견.....	107
V. 감사인의 감사의견 등	110
VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항	112
1. 이사회에 관한 사항	112
2. 감사제도에 관한 사항.....	113
3. 주주의 의결권 행사에 관한 사항.....	116
VII. 주주에 관한 사항.....	118
VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항.....	120
1. 임원 및 직원 등의 현황	120
2. 임원의 보수 등	122
IX. 계열회사 등에 관한 사항.....	126
X. 이해관계자와의 거래내용.....	127
XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항	128
【전문가의 확인】	135
1. 전문가의 확인	135
2. 전문가와의 이해관계.....	135

사업보고서

(제 12 기)

사업연도 2020년 01월 01일 부터
 2020년 12월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2021년 03월 22일

제출대상법인 유형 :

주권상장법인

면제사유발생 :

해당사항 없음

회 사 명 :

압타바이오 주식회사

대 표 이 사 :

이 수 진

본 점 소 재 지 :

경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13 타워동 504호
(영덕동, 흥덕아이티밸리)

(전 화) 031-365-3693

(홈페이지) <http://www.aptabio.com>

작 성 책 임 자 :

(직 책) 전 무

(성 명) 정 준 희

(전 화) 031-365-3693

【 대표이사 등의 확인 】

대표이사 등의 확인서

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

2021년 03월 22일

암타바이오 주식회사

대표이사

이수권 (서명)

신고업무담당이사

정준희 (서명)

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

가. 연결대상 종속회사의 개황

당사는 보고서 작성일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

나. 회사의 법적, 사업적 명칭

당사의 명칭은 '압타바이오 주식회사'라고 표기합니다. 또한 영문으로는 'Aptabio Therapeutics Inc.'로 표기합니다.

다. 설립일자 및 존속기간

당사는 2009년 7월 24일 설립되었습니다.

라. 회사의 주소, 전화번호 및 홈페이지

- (1) 주소 : 경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13 타워동 504호
(영덕동, 흥덕아이티밸리)
- (2) 홈페이지 : <http://www.aptabio.com>
- (3) 전화번호 : 031-365-3693

마. 중소기업 해당 여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 중소기업기본법 제2조 및 같은 법 시행령 제3조에 의한 중소기업에 해당합니다.

중소기업 확인서

[소기업]

기업명 : 압타바이오(주)
사업자등록번호 : 135-86-03821 **법인등록번호 :** 135811-0168906
대표자명 : 이수진
주소 : 경기 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 타워동 504호 (영덕동, 흥덕아이티밸리)
주업종 : 전문, 과학 및 기술 서비스업(M)
유효기간 : 2020-04-01 ~ 2021-03-31
용도 : 공공기관 입찰 이외 용도

위 기업은 「중소기업기본법」 제2조에 의한 중소기업임을 확인합니다.

2020년 04월 09일

중소벤처기업부장관인



발급사실 및 발급취소 등 변동사항은 중소기업현황정보시스템(sminfa.mss.go.kr)을 통해 확인 가능.
유효기간 중이라도 발급일 이후 합병, 분할 및 관계기업 변동시 중소기업 지위를 상실할 수 있음.
거짓 자료를 통해 발급받은 경우 중소기업기본법 제28조에 따라 500만원 이하의 과태료 및 시책기관의 지원무효 등의 조치가 취해질 수 있음.
* 주업종* 은 중소기업기본법 시행령 제 4조에 따라 직전 3개년 사업연도내의 평균매출액등의 비중이 가장 큰 업종이며, 현재 영위하는 업종과 다를 수 있음.

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
----------------------	----------------------	--------------	----------------

코스닥상장	2019년 06월 12일	기술성장기업	코스닥시장 상장규정 제2조제31항제1호 세칙에서 정하는바에 따라 기술력과성장성이 인정되는 중소기업
-------	---------------	--------	--

바. 주요사업의 내용 및 신규사업

(1) 회사가 영위하는 목적 사업

당사는 2가지 독창적인 플랫폼 기술을 바탕으로 글로벌 시장에 도전할 수 있는 난치성 질환 'First-in-Class' 혁신 신약을 개발등을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 당사의 정관상 목적 사업은 다음과 같습니다.

1. 생명과학, 정밀화학, 완제의약품 및 원료의약품의 제조, 판매(도·소매) 및 무역업
2. 생명과학, 정밀화학, 완제의약품 및 원료의약품 관련기술의 연구, 개발, 기술 판매업, 기술 자문업, 연구수탁업무업
3. 식품제조, 판매업 (소분업포함)
4. 축산관련제품의 생산, 가공, 판매업
5. 화학장치설비 제조, 판매업
6. 화장품 제조, 판매업
7. 동물용 사료첨가물 제조, 판매업
8. 동물의약품, 화공약품 제조, 판매업
9. 통신판매업 및 전자상거래(인터넷 관련사업 포함)
10. 상기 각항 관련 무역업(갑류)
11. 무역대리점(갑류)
12. 부동산매매업 및 부동산임대업
13. 위 각호에 부대되는 일체의 사업

(2) 향후 추진하고자 하는 사업

자세한 사항은 「II. 사업의 내용」을 참고 바랍니다.

사. 계열회사에 관한 사항

당사는 보고서 작성일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

아. 신용평가에 관한 사항

당사는 보고서 작성일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

2. 회사의 연혁

가. 회사의 연혁

일 자	내용
2009.07.24	압타바이오(주) 설립
2009.10.08	본점 변경 : 경기도 수원시 영통구 원천동 산5 아주대학교 산학협력원 118-2

2010.03.11	예비기술 창업지원과제 선정
2010.03.24	벤처기업 인증
2010.03.23	1차 유상증자
2010.05.31	항암제 신물질 국내 특허 출원 및 PCT 출원
2010.11.10	Transfection agent, RNA extraction agent 제품 출시
2011.04.11	유전자 전달체 특허출원
2011.06.01	기업부설연구소 신규설치과제 선정
2011.09.26	기업부설 연구소 인증(아주대 소재)
2011.12.27	2차 유상증자
2012.12.13	선도형 암 특성화 사업과제 선정
2012.12.27	3차 유상증자
2013.05.01	암정복 추진 사업과제 선정
2013.10.15	4차 유상증자
2013.11.12	ISO9001인증(품질경영시스템 인증)
2013.12.05	산학연 도약과제 선정
2014.01.02	본사 용인 흥덕IT밸리로 이전
2014.01.08	본점 변경 : 경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 타워동 504호(영덕동, 흥덕아이티밸리)
2014.06.01	보건의료 중개사업 질환극복과제 선정
2015.02.04	5차 유상증자
2015.06.13	6차 유상증자(Series A Funding)
2015.12.01	첨단기술개발사업 미래제약 바이오 10대 특화 과제 선정
2015.12.26	사외이사 강현구 퇴임, 사외이사 정길용 취임
2016.03.11	표적항암제(Apta-12) 기술이전 계약 체결
2016.03.10	표적항암제(Apta-16) 기술이전 계약 체결
2016.06.22	7차 유상증자(Series B Funding)
2018.02.28	대표주관계약 체결
2018.03.21	우리사주조합 설립
2018.04.28	8차 유상증자
2018.05.11	무상증자
2018.05.04	APX-115 임상 1상 진입
2018.05.24	임시주주총회: 액면분할 결의
2018.06.26	액면분할 효력 발생
2018.07.16	대표주관계약 체결
2018.08.28	습성 황반변성 치료제 기술이전 계약 체결
2018.10.22	기술성평가신청서 제출
2018.11.12	기술평가결과 통보(이크레더블(A), 한국기업데이터(A))
2018.12.14	코스닥 상장을 위한 상장예비심사청구서 제출
2018.12.31	APX-115 임상1상 투여 종료

2019.06.12	코스닥시장 상장
2019.08.20	APX-115 유로핀스옵티메드(Eurofins Optimed)와 제제 생산 계약 체결
2019.09.05	APX-115 유로핀스옵티메드(Eurofins Optimed)와 CRO 계약 체결
2020.03.02	APX-115 유럽다국가(체코,헝가리,불가리아,세르비아) 임상2상 IND 제출
2020.05.13	APX-115 헝가리 임상2상 IND 승인
2020.06.08	APX-115 불가리아 임상2상 IND 승인
2020.06.09	APX-115 세르비아 임상2상 IND 승인
2020.07.28	호주 뉴캐슬대학 암연구센터와 차세대 항암제 개발을 위한 MOU 체결
2020.07.30	APX-115 체코 임상2상 IND 승인
2020.08.20	Apta-16 임상1상 IND 신청
2020.10.12	APX-NEW 글로벌제약사와 EA계약 체결
2020.11.20	임상전문R&D센터 개소
2020.12.31	APX-115 코로나치료제 미국FDA 임상2상 IND 제출
2021.01.11	Apta-16 임상1상 IND 승인
2021.02.05	APX-1004F 임상1상 IND 제출

나. 본점 소재지 및 그 변경

연월	본점 소재지
2009.07	경기도 수원시 영통구 영통동 1047-1 청명마을 건영아파트 424-1702호
2009.10	경기도 수원시 영통구 원천동 산5 아주대학교 산학협력원 118-2
2014.01	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 타워동 504호(영덕동, 흥덕아이티밸리)

다. 경영진의 중요한 변동

(1) 대표이사 변동

당사는 설립일부터 본 보고서 작성기준일 현재까지 해당사항 없습니다.

(2) 기타 임원 변동

당사의 최근 1년간 등기임원의 변동내역은 없습니다.

라. 최대주주의 변동

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

마. 상호변경

당사는 설립일부터 본 보고서 작성기준일 현재까지 해당사항 없습니다.

바. 회사가 회의, 회사정리절차 등

당사는 설립일부터 본 보고서 작성기준일 현재까지 해당사항 없습니다.

사. 합병 및 지분인수 등

당사는 설립일부터 본 보고서 작성기준일 현재까지 해당사항 없습니다.

아. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

당사는 설립일부터 본 보고서 작성기준일 현재까지 해당사항 없습니다.

자. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

3. 자본금 변동사항

증자(감자)현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				비고
		주식의 종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	
2009.07.29	-	보통주	10,000	5,000	5,000	설립자본금
2010.03.23	유상증자(주주배정)	보통주	10,000	5,000	5,000	-
2011.12.27	유상증자(주주배정)	보통주	10,000	5,000	5,000	-
2012.12.27	유상증자(주주배정)	보통주	10,000	5,000	5,000	-
2013.10.15	유상증자(제3자배정)	보통주	2,400	5,000	25,000	-
2015.02.04	유상증자(제3자배정)	보통주	2,800	5,000	25,000	-
2015.06.13	유상증자(제3자배정)	상환전환우선주	17,989	5,000	216,800	-
2016.06.22	유상증자(제3자배정)	상환전환우선주	15,005	5,000	633,000	-
2018.03.16	전환권행사	보통주	2,306	5,000	-	-
2018.04.28	유상증자(제3자배정)	보통주	8,490	5,000	1,278,870	-
2018.05.11	무상증자	보통주	503,964	5,000	5,000	-
2018.05.11	무상증자	상환전환우선주	276,192	5,000	5,000	-
2018.06.26	주식분할	보통주	5,039,640	500	-	-
2018.06.26	주식분할	상환전환우선주	2,761,920	500	-	-
2018.06.29	전환권행사	보통주	3,068,800	500	-	-
2019.06.12	유상증자(일반공모)	보통주	2,213,333	500	30,000	코스닥 상장
2020.03.30	주식매수선택권행사	보통주	134,500	500	6,330	-
2020.08.11	주식매수선택권행사	보통주	57,000	500	6,330	-
2020.08.11	주식매수선택권행사	보통주	22,000	500	12,788	-

주1) 당사가 2015년 6월 13일 발행한 상환전환우선주 17,989주, 2016년 6월 22일 발행한 상환전환우선주 15,005주, 2018년 5월 11일 무상증자한 상환전환우선주 276,192주는 한국채택국제회계기준에 의하여 재무제표 상 자본금에서 비유동부채(우선주부채)로 계정 재분류됨에 따라 발행 시점에는 자본금 변동사항에 표기하지 아니하였으나, 2018년 3월 16일, 2018년 6월 29일에 전환권이 행사되어 모두 보통주로 전환됨에 따라 전환일에 자본금이 증가된 것으로 표기하였습니다.

나.종류주식의 발행현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 미상환 전환사채 발행현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 미상환 신주인수권부사채 등 발행현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 현물출자

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 주식의 총수 등

가. 주식의 총수

당사는 정관 제5조에 의거 발행할 주식의 총수를 5천만주로 정하였으며, 보통주 이외의 종류 주식은 발행주식 총수의 1/2 범위내로 합니다.

주식의 총수 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류			비고
	보통주	우선주	합계	
I. 발행할 주식의 총수	50,000,000	-	50,000,000	-
II. 현재까지 발행한 주식의 총수	11,095,233	-	11,095,233	-
III. 현재까지 감소한 주식의 총수	-	-	-	-
1. 감자	-	-	-	-
2. 이익소각	-	-	-	-
3. 상환주식의 상환	-	-	-	-
4. 기타	-	-	-	-
IV. 발행주식의 총수 (II-III)	11,095,233	-	11,095,233	-
V. 자기주식수	-	-	-	-
VI. 유통주식수 (IV-V)	11,095,233	-	11,095,233	-

나. 자기주식 취득 및 처분 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 종류주식 발행현황

당사가 2015년 6월 13일 발행한 상환전환우선주 17,989주, 2016년 6월 22일 발행한상환전환우선주 15,005주, 2018년 5월 11일 무상증자한 상환전환우선주 276,192주는 2018년

3월 16일, 2018년 6월 29일에 보유주주의 전환권행사에 따라 그 전부가 보통주로 전환되었습니다. 이에 본 보고서 작성기준일 현재 발행한 종류주식은 존재하지 않습니다.

5. 의결권 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	11,095,233	-
	우선주	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	-	-
	우선주	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 주식수(C)	보통주	-	-
	우선주	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	보통주	-	-
	우선주	-	-
의결권이 부활된 주식수(E)	보통주	-	-
	우선주	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주	11,095,233	-
	우선주	-	-

6. 배당에 관한 사항 등

가. 배당에 관한 사항

당사의 정관에 기재된 배당에 관한 사항은 다음과 같습니다.

제 9 조의 7 (신주의 배당기산일)

회사가 유상증자, 무상증자 및 주식배당에 의하여 발행한 신주에 대한 이익의 배당에 관하여는 신주를 발행한 때가 속하는 영업연도의 직전영업연도말에 발행된 것으로 본다.

제 48 조 (이익배당)

- ① 이익의 배당은 금전과 주식으로 할 수 있다.
- ② 이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 수종의 주식을 발행한 때에는 주주총회의 결의로 그와 다른 종류의 주식으로 할 수 있다.
- ③ 제1항의 배당은 매 결산기말 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.
- ④ 이익배당은 주주총회의 결의로 정한다.

제 48 조의1 (중간배당)

1. 본 회사는 영업연도 중 1회에 한하여 이사회 결의로 일정한 날을 정하여 그날의 주주에 대하여

금전으로 이익을 배당할 수 있다.

2. 중간배당은 직전 결산기의 대차대조표상의 순자산액에서 다음 각 호의 금액을 공제한 액을 한 도로 한다.

- ①. 직전 결산기의 자본의 액
- ②. 직전 결산기까지 적립된 자본준비금과 이익준비금의 합계액
- ③. 직전 결산기의 정기총회에서 이익으로 배당하거나 또는 지급하기로 정한 금액
- ④. 중간배당에 따라 당해 결산기에 적립하여야 할 이익준비금

3. 회사는 당해 결산기의 대차대조표상의 순자산액이 자본의 금액, 그 결산기까지 적립된 자본준비금과 이익준비금의 합계액, 그 결산기에 적립하여야 할 이익준비금의 총합계액에 미치지 못 할 우려가 있는 때에는 중간배당을 하여서는 아니 된다.

4. 사업연도 개시일 이후 제1항의 기준일 이전에 신주를 발행한 경우에는 중간배당에 관해서는 당해 신주는 직전 사업연도 말에 발행된 것으로 본다.

제 49 조 (배당금지청구권의 소멸시효)

- ① 배당금은 배당이 확정된 날로부터 5년이 경과하여도 수령되지 않는 때에는 당 회사는 지급의무를 면하는 것으로 한다.
- ② 전항의 시효 완성으로 인한 배당금은 당 회사에 귀속한다.
- ③ 이익배당금에 대하여는 이자를 지급하지 아니한다.

나. 최근 3사업연도 배당에 관한 사항

당사는 최근 3사업연도에 배당이 없습니다.

주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제12기	제11기	제10기
주당액면가액(원)		500	500	500
(연결)당기순이익(백만원)		-	-	-
(별도)당기순이익(백만원)		-3,919	-6,298	-4,063
(연결)주당순이익(원)		-356	-636	-591
현금배당금총액(백만원)		-	-	-
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-

다. 과거 배당 이력

(단위: 회, %)

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

- 해당사항 없음

라. 이익참가부사채에 대한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

7. 정관에 관한 사항

가. 본 사업보고서에 첨부된 정관은 제11기 정기주주총회(2020.03.27)에서 승인된 정관입니다.

나. 2021년 03월 30일 개최 예정인 제12기 정기주주총회에 정관변경 안건이 포함되어 있습니다.

정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2018년 03월 16일	제9기 정기주주총회	- 신주인수권 및 주식매수선택권 부여 조항 - 명의개서 조항 신설	우리사주조합 설립 및 스톡옵션 부여를 위한 벤처기업법 조항 반영
2018년 05월 24일	제9기 임시주주총회	- 영문상호명 추가 - 홈페이지 공고방법 추가 - 발행주식 총수 확대 - 주당 액면가액 변경	상법개정안 및 무상증자, 액면분할에 따른 주식수 및 액면가액 변경
2018년 08월 03일	제9기 임시주주총회	- 정관 전면 개정	IPO를 위한 코스닥상장회사 표준정관 반영
2020년 03월 27일	제11기 정기주주총회	- 사업목적 추가 - 전자증권 관련 개정 - 직위명 일부 변경 - 상장회사 표준변경안 반영	「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」 시행안 반영, 사업목적 추가 및 상장회사 표준정관 개정안 반영

II. 사업의 내용

당사가 영위하는 사업내용의 이해를 돕기 위해 아래와 같이 주요 용어에 대하여 간략히 설명드립니다.

[용어 해설표]

구분	내용
First-in-class 신약 (혁신 신약)	기존에 치료제가 없는 질병을 고치는 신약이거나 특정 질환에 사용되는 약물이 있지만 기존의 약물과 비교시 효능, 독성 면이 개선된 약물을 의미합니다. 질병을 일으키는 단백질을 밝혀내고 이를 치유하는 최적의 물질을 찾아 동물실험을 하는 전임상, 안전성과 약효를 검증하는 임상 1·2·3상 단계를 거쳐 각국의 식약처에서 의약품으로 승인받은 신약을 의미합니다
NOX	NADPH (Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate) oxidase 의 약자로 활성산소 (ROS) 생성을 조절하는 효소로 비정상적으로 많이 생성되면 염증 및 섬유화 관련 질환을 일으키는 인자입니다
활성산소(ROS)	호흡과정에서 몸 속으로 들어간 산소가 산화과정에 이용되면서 여러 대사과정에서 생성되어 생체조직을 공격하고 세포를 손상시키는 산화력이 강한 산소를 말하는 것으로 염증 또는 섬유화를 유발시키는 원인이 되어 질병을 발생시키는 원인이 되며, 특히 당뇨합병증과 관련이 높은 편입니다.
효소	생체 내에 존재하는 물질로 복잡한 여러 가지 화학반응의 촉진하는 촉매제 역할을 합니다.
NOX 저해제	NOX 효소의 작용을 억제함으로써 질병과 관련된 과도한 활성산소 생성을 조절하여 질병을 치료하게 하는 물질을 의미합니다.
Apta-DC (압타머 약물 복합체)	G-quadruplex 압타머와 의약품으로 승인된 약물이 컨주게이션된 복합체를 의미 합니다
컨주게이션(Conjugation)	2개 이상의 다중결합이 단일결합을 하나씩 사이에 끼고 존재하며, 이들 결합이 상호작용을 일으키는 현상으로서 이것은 불포화결합 사이에 있는 단일결합이 일정 정도 불포화결합성을 보이기 때문에 나타나는 현상입니다.
압타머(Aptamer)	안정된 3차 구조로 특정 분자에 선택적으로 강하게 결합할 수 있는 핵산 특이적 결합을 제공하는 기능 때문에 항체를 대체하는 기술로 알려져 있습니다.
항체(Antibody)	면역반응으로 항원에 대항하기 위해 혈액 내에서 당단백질을 의미 합니다.
뉴클레오린(Nucleolin)	정상세포에도 존재하나 세포의 핵내와 세포면을 왕복하는 셔틀 단백질로 암세포 표면에 다량 포함되어 있는 단백질을 의미 합니다.

당뇨합병증	당뇨병이 발생하여 췌장에서 분비되는 인슐린이 부족하거나 우리 몸에서 제대로 작용하지 못하여 혈액속의 혈당이 에너지로 이용되지 않고 혈액 속에 축적되어 고혈당 증상과 이로 인한 합병증을 나타내는 질환입니다.
당뇨병성 신증	미세혈관에 발생하는 당뇨 합병증으로 신장이 손상되어 단백뇨와 부종, 고혈압이 동반되고 노폐물이 신장에서 배설되지 않음으로써 만성신부전으로 진행되는 질환입니다.
비알코올성 지방간 (NASH)	비만, 당뇨, 고지혈증의 원인으로 간에 지방이 과도하게 축적되어 만성 간염 → 간섬유화 → 간경변으로 발전하는 질환을 의미합니다.
당뇨성 망막병증	당뇨병으로 인하여 안구의 모세혈관이 파괴되어 시각 세포가 손상되어 시력상실을 일으키는 질환
황반변성	망막의 중심부에 위치한 황반이 노화, 유전적 요인, 독성, 염증 등으로 기능이 떨어지면서 시력이 감소되고 심할 경우 완전히 시력을 잃기도 하는 질환으로 연령과도 관련이 있는 질병입니다.
동맥경화증	주로 콜레스테롤이나 중성지방이 침착(沈着)하여 혈관의 탄력이 떨어지고, 혈전이 생기는 등 동맥이 좁아지는 현상을 말한다. 더 진행되면 혈전이 발생되어 혈액의 흐름이 완전히 차단되면서 생명을 위독하게 만드는데 대표적인 질환으로는 심근경색, 뇌경색, 신장 경색 질환 등이 유발됩니다.
급성골수성 백혈병	백혈병은 혈액 또는 골수 속에 종양세포(백혈병 세포)가 출현하는 질병으로 임상소견과 검사소견 그리고 경과에 따라 급성백혈병과 만성백혈병으로 구분합니다. 급성백혈병은 백혈구가 악성세포로 변하여 골수에서 증식하여 말초혈액으로 퍼져 나와 전신에 퍼지게 되며 간, 비장, 림프선 등을 침범하는 질병입니다.
췌장암	췌장암은 췌장에 생겨난 암세포의 덩어리로 종괴(腫塊)라고 합니다. 췌장암에는 여러 종류가 있으나 90% 이상은 췌관의 외분비 세포에서 발생하기에, 일반적으로 췌장암이라고 하면 췌관 선암(膵管腺癌)을 말합니다. 선암이란 선세포, 즉 샘세포에서 생기는 암을 가리킵니다.
고형암	혈액암을 제외한, 덩어리로 이루어진 모든 암종을 의미합니다.
작용기전(MOA: Mode of Action)	의약품이 효능을 나타내는 원리 및 치료 효능과 화학적 작용의 과정을 의미합니다.
신약후보물질 발굴	질병과 관련된 단백질(약물 타겟)의 기능을 조절하는 물질을 찾은 후 동물효능, 독성, 약물 체내동태 등을 평가하여 임상 개발 가치가 있는 물질로 선정하는 일련의 과정을 의미합니다.
Mammalian cell	포유류 세포를 의미하는 것으로 식물세포나 효모에 비해 경로를 찾는데 융통성이 있기 때문에 단백질 발현에 많이 사용되는 세포입니다.

Drosophila(초파리)	크기가 작고 실험실에서 키우기가 쉬우며, 한세대에서 많은 자손을 번식하며, 침샘 거대 염색체를 통해 쉽게 관찰 및 분석이 가능하며, 수컷에서는 감수분열 과정에서 재조합이 일어나지 않아서 유전학적으로 염색체를 추적하기가 용이하기 때문에 대장균이나 효모 세포배양을 대신하여 많이 이용되는 실험 동물입니다.
전임상시험(Pre-Clinical)	새로 개발한 신약후보물질을 사람에게 사용하기 전에 동물에게 사용하여 부작용이나 독성, 효과 등을 알아보는 시험입니다. 약물이 체내에 어떻게 흡수되어 분포되고 배설되는가를 연구하는 체내동태연구와 약효약리연구가 수행됩니다. 그 후 동물실험을 통해 시험약이 지니는 부작용 및 독성을 검색하는 안전성 평가를 진행하는 단계입니다
임상시험(Clinical)	임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 총칭하는 것이며, 임상1상, 임상2상(임상2a와 임상2b를 구분하여 진행할 수도 있음), 임상3상 크게 3단계로 구분하여 운영되고 있습니다.
임상1상	건강한 사람을 대상으로 약물을 안전하게 투여할 수 있는 용량과 인체 내 약물 흡수 정도 등을 평가합니다. 앞서 수행된 전임상 단계에서 독성 시험 등 전임상 시험 결과가 유효한 경우, 시험약을 최초로 사람에게 적용하는 단계입니다. 건강한 지원자 또는 약물군에 따른 적응환자를 대상으로 부작용 및 약물의 체내 동태 등 안전성 확인에 중점을 두고 있습니다.
임상2상	소규모 환자들을 대상으로 약물의 약효와 부작용을 평가하고, 유효성을 검증하는 단계입니다. 단기투약에 따른 흔한 부작용, 약물동태 및 예상 적응증에 대한 효능 효과에 대한 탐색을 위해 실시하는 것으로 대상 질환 중 조건에 부합되는 환자를 대상으로 합니다. 임상3상 시험에 진입하기 위해 적응증과 최적용법 용량을 결정하는 단계입니다.
임상2a : Pilot study	약효확인, 작용시간 및 유효 용량 검토하는 단계로 효과의 증거를 찾는 것이 목적입니다. 반드시 허가기관이 인정하는 변수를 사용하지 않아도 되며, 설계측면에서 여러 디자인 사용이 가능하고, 피험자 수도 통계적 검정력에 의해 결정하지만 디자인에 따라 현실적 이유를 반영하여 결정됩니다.
임상2b : Pivotal study	약효 입증, 용량-반응양상 검토, 최적의 용량 및 용법 결정하는 단계로 임상3상과 함께 허가의 핵심되는 단계입니다. 허가기관에서 인정하는 검증된 변수만을 사용해야 하고, 임상시험 디자인은 주로 평행군 시험으로 설계되며, 환자 수는 통계적 검정을 통해 결정됩니다.
임상3상	신약의 유효성이 어느 정도 확립된 후에 대규모(최소 수백명에서 수천 명) 환자들을 자료를 식약처에 제출하여 승인을 받아야 판매가 가능합니다.

임상4상(PMS) (시판 후 안전성, 유효성 조사)	신약이 시판 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험으로, 시판 전 제한적인 임상시험에서 파악할 수 없었던 부작용이나 예상하지 못하였던 새로운 적응증을 발견하기 위한 약물역학적인 연구가 실시되는데 이것을 시판 후 조사(Post Market Surveillance)라고 합니다.
NDA (신약허가신청) new drug application	합성의약품에 대한 신약승인 신청서를 의미합니다. 바이오의약품의 경우는 BLA(Biologic License Application)라고 합니다.
합성의약품 신약	화학적 합성에 의하여 생산되는 의약품으로 바이오의약품과 비교 시 QC 관리가 용이하고 생산단가가 저렴한 것이 특징입니다,
바이오의약품 신약	사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 사용하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 항체, 단백질 의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 백신 등이 해당 됩니다.
FDA(Food and Drug Administration)	미국의 식품의약품국이며 미국 내에서 생산되는 식품·의약품·화장품뿐만 아니라 수입품과 일부 수출품의 효능과 안전성을 주로 관리하고 있습니다. 또한 FDA는 전세계적으로 가장 엄격하고 신중한 시판승인 결정을 내리는 것으로 유명하기 때문에 세계적으로 공신력을 인정 받고 있습니다. 참고로 한국 식약처는 KFDA, 중국 식약처는 CFDA 라고 합니다.
EMA(The European Medicines Agency)	유럽연합(EU)을 통해 설립된 유럽식약청이며, 유럽연합(EU) 소속 국가들의 의약품관련 규제를 맞추고 관리·감독하는 기관입니다. 의약품 시판 승인과 관련하여 미국의 FDA와 비슷한 수준의 엄격한 기준을 가지고 있으며 그 공신력 또한 인정 받고 있습니다.
IND 신청 : 임상시험계획 승인 신청 (Investigational New Drug application)	인체를 대상으로 한 안전성·유효성자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식약처에 승인을 신청하는 과정으로 신약개발의 경우 반드시 허가 당국의 승인이 있어야 진행할 수 있습니다.
GLP : 우수 실험실 관리기준 (Good Laboratory Practice)	의약품, 화장품 등의 안전성 평가를 위해 실시하는 각종 독성 시험의 신뢰성을 보증하기 위한 기준으로 '비임상시험 관리 기준' 또는 '우수 실험실 운영 기준'이라고도 합니다. 식약처로부터 적격성을 승인 받아야 GLP 기관의 자격이 부여됩니다.
GCP : 임상시험 실시 기준 (Good Clinical Practices)	인체를 대상으로 하는 시험의 안전성 및 유효성 검증 절차를 규정하는 기준으로 시험 결과에 대한 신뢰성뿐만 아니라 시험 대상자의 인권 보호 등 임상시험이 윤리적인 배려 하에 과학적으로 시행되도록 국가가 정한 기준을 말 합니다.

GMP : 우수의약품 제조관리기준 (Good Manufacturing Practice)	의약품의 안정성과 유효성을 확보하기 위해 준수해야 하는 우수 의약품의 제조·관리 기준. 우리나라의 KGMP, 미국의 c-GMP(Current Good Manufacturing Practice)와 유럽 EU-GMP 등 국가별 GMP규정을 두고 운영하고 있으며, 식약처의 실사 및 정기적 관리 보고를 통해 적격성을 승인 받아야 자격이 부여 됩니다.
CRO : 임상시험 수탁기관 (Contract research organization)	제약회사가 신약 개발에 드는 비용을 절감하기 위해 임상시험 연구를 아웃소싱하는 기관. 임상시험수탁기관은 신약개발 단계에서 제약사의 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가대행 등의 업무를 대행해 주는 기관을 말 합니다.
CMO : 위탁제조기관 (Contract Manufacturing Organization)	위탁받은 제품을 생산해 주는 기업으로 바이오, 제약 부문에서 주로 사용되는 용어입니다. 의약품 대량 생산 시설을 갖추고 있지 않거나 생산 역량이 부족할 때 경영 효율화를 위하여 바이오·제약 기업은 CMO를 활용함으로써 공장 건설에 필요한 초기 투자 비용을 아끼고 생산원가를 낮출 수 있습니다
IVT 주사 : Intravitreal Injection	안구 내 약물전달을 위해서는 유리체 내에 약물을 직접 주사하는 방법을 말 합니다.
혈관투여(IV) (Intravenous Injection)	치료제를 정맥주사를 통해 주입하는 방법을 의미 합니다.
제형 (Formula)	약품을 인체에 투여하는 사용 목적이나 용도에 맞게 적절한 형태로 만든 물질을 의미 합니다. (예: 정제, 캡슐제, 액제, 크림제, 주사제)
약물내성	약물을 반복투여하면 그 후에는 동일량을 투여해도 처음과 동일 효과가 나타나지 않으며, 효과를 얻기 위해서는 용량을 늘릴 필요가 있는 경우가 있습니다. 이것을 내성 또는 저항성이라고 합니다. 약물의 흡수, 대사 등이 변화하는 경우와 생체세포의 저항성이 증대하는 경우가 해당되는데 특히 항생제, 항암제 등에서 자주 발생합니다.
단일요법(monotherapy)	해당 질병을 치료할 때 한 가지 의약품만 처방하는 치료법을 의미 합니다
병용요법 (Combination Therapy)	서로 다른 두 의약품 제제들을 서로 동시투여, 순차적 투여 등의 방법으로 치료 효과를 높이기 위해 사용하는 요법입니다.
적응증	어떠한 약제나 수술 등에 의하여 치료 효과가 기대되는 질병이나 증상을 의미 합니다. 의약품의 적응증은 회사가 어떤 약을 허가 받기 위해 여러 효능시험과 성적서와 관련 논문, 안전성 자료 등을 종합하여 식품의약품 안전처에 제출하면 승인된 부분에 한해서 적응증으로 사용할 수 있습니다.
세포독성 (Cytotoxicity)	특수한 면역 세포가 바이러스나 기생 생물에 감염되어 자신의 세포를 죽이는 현상을 의미 합니다.

표적항암제	암세포가 특징적으로 가지고 있는 분자를 표적으로 하여 치료효과를 나타낼 수 있도록 만들어진 치료제입니다. 분자적 표적이 되는 것은 암세포의 신호전달경로(signal transduction pathway), 혈관신생(angiogenesis), 세포간질(matrix), 세포주기조절인자(cell cycle regulator), 세포사멸(apoptosis) 등입니다. 당사에서 개발중인 Apta-DC는 신호전달경로와 관련되어 있습니다.
유전체 (Genome)	모든 생명체는 DNA를 유전물질로 사용하므로 세포내 DNA 전체, 즉 한 생명체가 가지는 모든 DNA의 염기서열의 총합을 유전체
유효성 (Efficacy)	의약품 등이 그 적응증에 대해서 효능 및 효과를 갖는 것 또는 그 정도를 의미 합니다
안전성 (Safety)	의약품의 독성을 판단하는 것으로 그 사용 용량과 투여 방식에 있어 인체에 유해하지 않다는 것 또는 그 정도를 의미 합니다.
체내동태 (pharmacokinetics)	생체 내 투여된 약물은 흡수되어 작용 부위에 도달해 약효를 발현하고 생체내에 분포한다. 그리고 간 등에서 분해(대사)되고 노증으로 배설되어 생체로부터 소실된다. 이러한 약물의 생체 내 이행과 변화의 과정을 약물의 체내동태라고 합니다.
희귀의약품 (orphan drug)	적용 대상이 드물고 대체 의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품입니다. 희귀의약품으로 지정될 경우, 특허존속기간의 만료와 상관없이 미국은 7년, 유럽은 10년 동안 품목허가 후 독점적 판매권 부여되고 임상2상 이후 조건부 판매 승인이 되며, 품목허가 심사절차가 간소화되는 등의 혜택이 있습니다.
생체이용률 (Bioavailability)	투여된 약물이 변화되지 않은 형태로 전신 순환혈에 도달하는 정도이며 주로 경구 투여 시의 흡수정도를 의미하며, 약물의 화학적 형태, 제형, 투여경로, 위장관내 안정도, 초회 통과효과 등에 영향을 받습니다.
의약품자료독점권	데이터 독점권은 신약을 처음 개발한 혁신적인 회사를 보호하는 제도로 제네릭 또는 바이오시밀러를 개발하는 회사가 일정기간 동안 원개발사의 안전성, 유효성 자료 즉, 임상 자료를 인용하지 못하도록 하는 제도입니다 이럴 경우 후속개발자가 원개발사의 데이터 인용 없이 의약품 허가를 받기 위해서는 임상을 수행해야 하기 때문에 경제적, 시간적 부담이 따르게 됩니다. 따라서 이 제도는 의약품 원개발사에게 유리한 제도 입니다.
플랫폼 테크놀로지	다른 응용 프로그램, 프로세스 또는 기술이 개발되는 기반으로 사용되는 기술 그룹을 의미합니다. 당사는 Apta-DC 융합 기술과 NOX 고효능 스크리닝 기술을 플랫폼 기술로 활용하여 파이프라인을 개발하고 있습니다.
고칼슘혈증	혈중 칼슘의 농도가 증가하면 구토와 상복부 통증이 나타나고 좀 더 증가되면 의식소실까지 나타날 수 있는 증상으로 심할 경우 생명까지 위협할 수 있는 대사 합병증입니다.

1. 사업의 개요

가. 회사의 현황

(1) 사업 개황

압타바이오는 2가지 독창적인 플랫폼 기술을 바탕으로 글로벌 시장에 도전할 수 있는 난치성 질환 'First-in-Class' 혁신 신약을 개발하고 있습니다. 핵심기술인 'NOX 저해제 발굴 플랫폼'을 기반으로 당뇨병병증 신약 파이프라인 8종과 세계 최초의 '압타머-약물 복합체 (Aptamer-drug conjugate, Apta-DC) 플랫폼' 기반으로 의학적 미충족수요가 높은 난치성 항암제 파이프라인 3종을 개발하고 있습니다. 당사는 신약개발 초기단계에서 이미 파이프라인 3건을 국내외 기업에 기술이전 완료하였습니다. 보고서 제출일 현재 가장 앞서 개발되고 있는 당뇨병성신증 치료제는 유럽 임상2상 진행중이며, 혈액암 치료제는 2021년 1월 임상 1상 IND 승인 후 투약을 위한 준비중입니다. 황반변성 파이프라인은 2021년 2월 임상1상 IND 신청을 한 상태 입니다. 또한, NASH 치료제도 임상 2상 IND 진입 예정입니다. 당사의 플랫폼 기술과 파이프라인의 현황을 요약 정리하면 다음과 같습니다.

[압타바이오 플랫폼 기술과 파이프라인 현황]

플랫폼 기술	NOX 기술	Apta-DC 기술
작용기전	NOX저해를 통한 산화성 스트레스 조절로 염증 및 섬유화 억제	Nucleolin 과발현 암세포 타겟
질환군	당뇨합병증, 항바이러스, 면역항암제개발 (당뇨병성 신증, COVID-19, NASH, 망막병증, 황반변성, 동맥경화, 뇌혈관질환, 면역항암제 개발)	난치성 항암제 개발 (혈액암, 췌장암, 방광암, 간암)

두가지 플랫폼 기술에 대한 상세 내용은 다음과 같습니다.

① NOX저해제 발굴 플랫폼

NOX 저해제 발굴 플랫폼 테크놀로지는 세계적으로 독보적인 기술로서 빠르고 효율적으로 선택적 NOX 단백질 저해제를 발굴하는 기술이며 NOX저해제를 통하여 활성화산소를 조절함으로써 염증 및 섬유화를 억제하는 기전의 약물개발이 가능한 기술입니다.

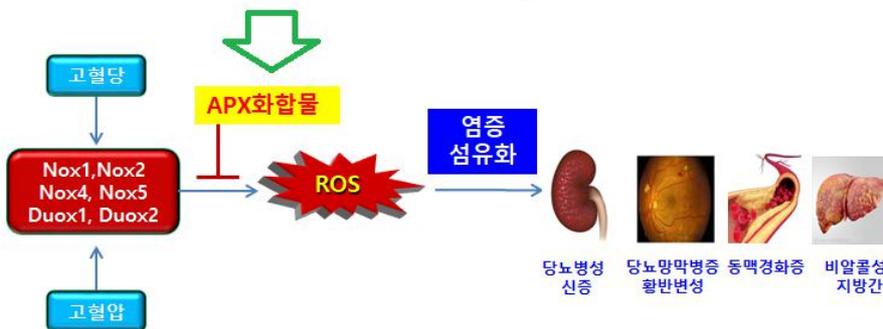
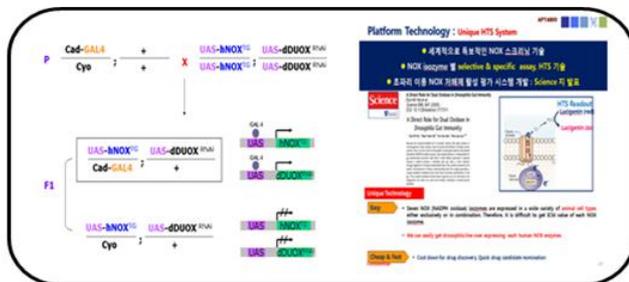
NOX 타겟이 새로운 약물타겟으로 가능성이 높다는 논문 발표는 많이 있으나 신약 파이프라인으로 개발된 사례는 거의 없습니다. 경쟁사인 Genkyotex는 개 Mammalian(포유류) cell 을 이용하여 스크리닝 평가법을 구축한 바 있으나 원하는 NOX enzyme 1개만을 선택적으로 스크리닝하는 방법을 개발하지는 못했습니다. 당사는 이러한 문제점을 고려하여 자체적으로 NOX 단백질을 가지고 있지 않는 초파리를 이용하여 human NOX를 코딩함으로써 NOX enzyme 1개만을 선택적으로 스크리닝하는 방법을 개발하게 되었고 정확하고 빠른 평가법을 구축함으로써 Genkyotex 의 개발물질보다 활성이 더욱 뛰어난 후보물질을 찾을 수 있게 되었습니다. 이 평가법은 초파리를 이용한 고효율 스크리닝 기술로서 많은 노하우가 필요하여 모방 난이도가 상당히 높다고 할 수 있습니다.

[동물 유기체별 HTS 시스템의 차이]

종류	NOX	HTS 적용시
Mammalian cell	hNOXs 단백질 혼합 존재	스크리닝법 셋업시 질환과 관련된 NOX isozyme 을 선택적으로 발현하기 어려움
Drosophila(초파리)	1개의 NOX 단백질	각 isozyme 별로 hNOX isozyme을 선택적으로 발현하여 선택적 스크리닝이 가능

자료 : 1) Yun Soo Bae, Won-Jae Lee, et al, Science, 2005, 310(4), 847-850.
 2) Kaeko Kamei, et al, Mol Cell Biochem, 2011, 352, 91-98
 3) Jacek Zielonka, Balaraman Kalyanaraman, et al, J Bio. Chem., 2014, April,

당사는 본 플랫폼 기술을 통해 NOX를 저해하는 후보물질 화합물을 확보하고, 당뇨병성 합병증 등의 치료를 위한 파이프라인 8종을 구축하였으며, 가장 앞서 진행되고 있는 APX-115는 2018년 5월 당뇨병성 신증 대상 유럽 임상1상을 시작해 2019년 초 임상 1상을 완료 후 현재 임상2상 진행 중입니다. APX-115는 pan-NOX를 저해하는 신규기전의 약물로 동물실험에서 충분한 효능을 확인하였고 경쟁약물인 Genkyotex GKT831 보다 신장 보호효과가 우수하다는 것을 증명하여 Laboratory Investigation-Nature February, 2017 에 발표한 바 있습니다.



자료: Yun Soo Bae, Won-Jae Lee, et al, Science, 2005, 310(4), 847-850.

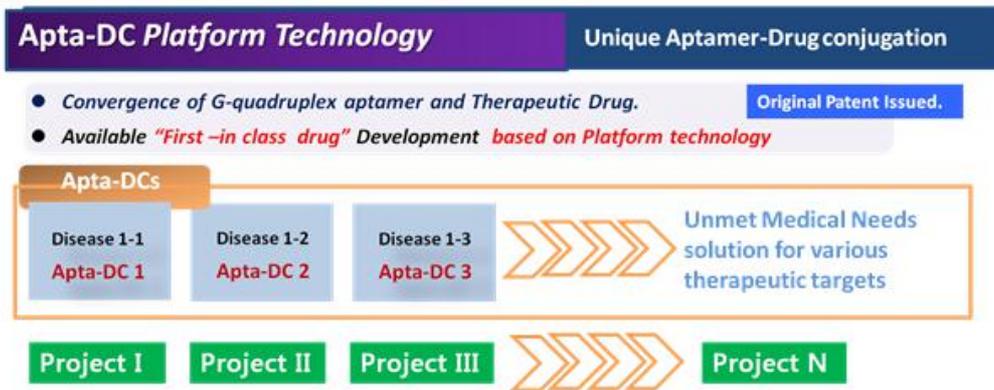
② Apta-DC 플랫폼

당사는 세계 최초의 독창적인 개념으로 G-quadruplex 압타머와 치료용 약물을 융합시킨 Apta-DC 기술을 자체적으로 개발하여 물질, 용도 원천특허를 확보하였습니다. 압타머는 항체와 유사한 기능을 가져 'Chemical Antibody'라고도 불리어 집니다. 본 기술은 다양한 질병

영역의 First-in-class 약물 개발이 가능한 원천기반기술이며, 확장성이 용이하여 n가지의 프로젝트 개발이 가능하고 빠른 시간 내 신규 프로젝트화가 가능하도록 변형 압타머와 선택 약물과의 구조 디자인 노하우와 합성 시설을 확보하고 있습니다.

2000년 중반 부터 항체의약품이 글로벌 의약품 시장을 선도할 것이라고 예측되고 있고 실제 새로운 신약 파이프라인의 절반 정도가 항체의약품입니다. 항체의약품은 높은 효능, 낮은 독성, 높은 임상 성공율로 많은 장점을 가지고 있는 반면, 신규 질환 타겟으로 한계가 있고 면역 반응과 고비용 투자가 필요한 생산 시설은 해결되어야 할 문제점으로 지적되고 있었습니다. 이에 당사는 항체의 장점은 그대로 유지하면서 단점을 극복할 수 있는 대안으로 압타머 개발이 활성화 되었으나 낮은 혈액내 안정성, 낮은 세포투과력 등으로 신약개발에 있어 한계가 있었습니다. 당사는 이러한 문제점을 극복하고자 자연에 존재하는 G-quadruplex 압타머와 기존 항암제로 사용되는 약물을 융합시켜 혈액내 높은 안정성과 높은 세포투과력으로 강력한 효능 및 암세포 내성극복이라는 두가지의 목표를 동시에 달성할 수 있었습니다. 당사가 개발한 Apta-DC는 일반적인 압타머와 달리 혈액 내에 존재하는 RNA, DNA 분해효소로부터 상대적으로 높은 안정성을 확보해, 기존 압타머의 한계를 극복하고 표적 부위까지 전신 순환을 통해 약물이 안정하게 전달 가능한 특징을 가지고 있습니다.

AptaBio Apta-DC 플랫폼 기술



유사한 기술 분야로 antibody 와 drug 이 conjugation 된 ADC 기술을 꼽을 수 있으며, 이런 기술을 개발하고 있는 기업으로 파맵신, 알테오젠, 레고켄바이오 등이 있으나 당사가 개발하고 있는 약물은 케미컬 물질임으로 생산성과 원가경쟁력 측면에서 훨씬 우위성이 가지고 있습니다.

[압타머와 항체의 비교]

구분	압타머	항체
성분	핵산(뉴클레오티드)	단백질
분자 크기	저분자 (10 ~ 60 oligonucleotides, ~20K)	고분자 (~150K)
시험 방법	In vitro (생체 외 시험)	In vivo (동물시험)
결합 방법	Surface to surface interaction	Binding pocket (key & lock mode)
결합력	nM ~ pM	nM ~ pM

선택성	매우 높음, 동종 단백질도 구분 가능	비교적 높음
구조 변형	화학적 합성이 용이 여러가지로 변형이 가능함	변형이 비교적 복잡하며 아예 불가능한 경우도 있음
생산/순도	자동화된 화학적 합성으로 순도 높음	동물/세포를 통해서만 배양, QC 어려움.
재사용성	열에 안정하므로 재사용 가능	민감하고 쉽게 변질되어 1회만 사용 가능
면역반응	생체 내 면역반응을 거의 안 일으킴	생체 내 면역반응을 일으킴

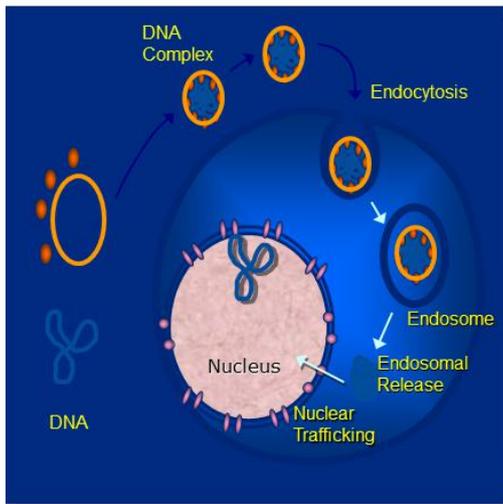
[Apta-DC, 항체의약품, 압타머 기술 비교]

구분	항체의약품	압타머	Apta-DC
장점	<ul style="list-style-type: none"> - 타겟 결합력/선택성 ↑ - 높은 효능, 낮은 독성 - 높은 임상 성공률 	<ul style="list-style-type: none"> - 타겟 결합력/선택성 ↑ - 신규 질환 단백질 발굴 ↑ - 면역반응 거의 안 일어남 - 화학적 합성으로 저비용생산 - 열에 안정 - QC용이 	<p>“G-quadruplex aptamer + Drug Conjugation”</p> <ul style="list-style-type: none"> - 강력한 항암 효능 : 이중항암 작용, 높은 타겟 선택성 - 내성 극복 - 혈액 내 안정성 높음 - 세포 투과력 높음 - 생산 용이(화학적 합성) - 순도 높고 열에 안정
단점	<ul style="list-style-type: none"> - 신규 질환 타겟 발굴 ↓ - 생체 내 면역반응 - 특수시설 생산의 고비용 - 열에 불안정, QC어려움 	<ul style="list-style-type: none"> - 낮은 세포투과력 - 낮은 혈액내 안정성 	-

Apta-DC 기술 기반이 되는 독창적인 압타머 개발은 2009년 회사 설립 직후부터 연구에 착수하여 2010년 세계 최초 신개념의 특허를 한국에 출원하게 하였습니다. 이 특허는 한국, 미국, 유럽, 일본 등에 등록이 되었고 광범위한 특허 보호로 유사 기술의 시장 진입을 원천적으로 차단하고 있습니다. 본 기술은 당사의 독자적인 개발 기술로 외부기관에서도 독창성을 인정받아 파이프라인 2건이 라이선스 아웃 되었고, Apta-16(혈액암 치료제)은 2021년에 임상 1/2상에 진입하였습니다.

③ 기타: 유전자 전달체 기술

상기 2개 주요 기술 이외에 당사는 세포내 전달이 유용한 유전자 전달체에 대한 핵심기술 및 제조기술도 보유하고 있습니다



□ 핵심기술

■ NLS기반 기술

-핵내로의 전달 효율 증대, 세포별 편차 최소화

■ LIPID기반 기술

-저독성, 혈청 안정성, 광범위 세포 적용

■ 표적화 유전자 전달 기술

-표적화 펩타이드 발굴 기술

□ 제조기술

■ 균질한 리포좀 대량생산

■ 고순도 리피드(주원료) 대량생산

■ 국내 최초 유전자 전달체 국산화 성공

당사의 독자적인 유전자 전달체 기술은 압타머 및 신약개발시 타겟 표적화에 응용할 수 있고 또한 이 기술을 활용하여 고품질의 transfection reagent 제조, 판매하여 cash cow 를 창출하고 있습니다. 현재 본 기술은 대량생산이 가능하며 고순도, 낮은 원가로 제조할 수 있어 외산 대비 경제적인 가격으로 판매하고 있습니다. transfection reagent 는 세포내에 DNA또는 RNA같은 유전자를 효율적으로 전달할 수 있어서 많이 사용하는 것으로 거의 해외 수입에 의존하고 있으나 당사가 국내에서 최초로 전달체 국산화에 성공하였습니다. 현재는 고객요구 (Order made production)에 의한 제품 판매로 매출이 발생하고 있습니다.

상기와 같이, 당사는 주요 기술인 ① NOX저해제 발굴 플랫폼, ② Apta-DC 플랫폼 및 기타 기술(③ 유전자 전달체 기술)을 확보하고 있으며, 독창적인 플랫폼 테크놀로지에 기반하여 도출된 개발제품은 글로벌 경쟁력을 인정받아 조기에 3건의 기술이전성과를 이루었고, 다수의 상위 글로벌 제약사와 지속적인 파트너쉽을 논의 중에 있는 등 빠른 사업화가 진행되고 있습니다.

(2) 제품 설명

(2)-1. 제품 라인업 및 특징

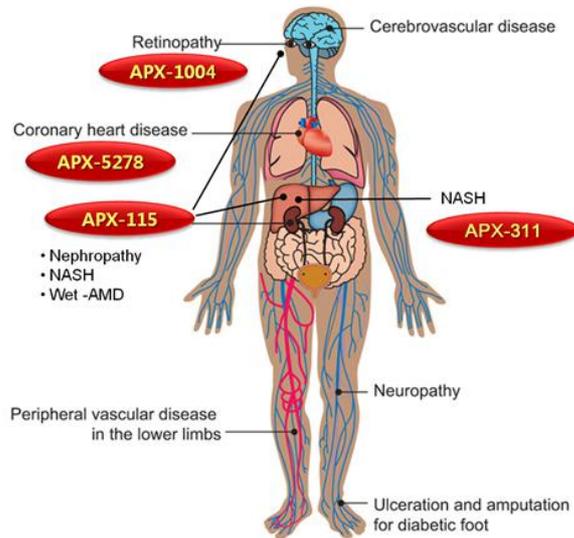
① NOX 플랫폼 테크놀로지 제품 - 당뇨병합병증, 항바이러스, 면역항암제 치료제

당사의 NOX 고효능 스크리닝 기술을 기반으로 개발하고 있는 글로벌신약 후보 APX-115는 인체내 활성화 산소 조절이 실패할 경우 발생할 수 있는 당뇨병합병증, 섬유화증, 암, 심장질환 등의 질환을 근본적으로 치료하는 것을 목적으로 하고 있습니다. 이 질환들은 NOX 발현과 밀접한 관계가 있는데 NOX가 과발현되면 활성화 산소(ROS)가 많이 생성되어 심각한 질병이 유발됩니다. APX-115는 NOX 효소를 효과적으로 억제함으로써 활성화 산소(ROS) 생성을 조절하여 질병을 치료하는 기전을 가지고 있습니다.

이러한 작용기전은 당뇨병 합병증, 섬유화증, 심장질환, 암 등의 다양한 질환에 대한 치료효과를 기대할 수 있으므로 당사는 APX-115를 근본적인 치료제가 없는 당뇨병성 신증, 당뇨병성 망막병증, 황반변성, NASH(비알코올성 지방간), 동맥경화증 등에 대해 First-in-class 글로벌 신약을 우선적으로 개발하고 있습니다. 가장 앞서 개발되고 있는 파이프라인은 당뇨병성 신증 치료제(APX-115)로 2019년 임상1상을 완료하고 2020년 임상2상을 진행중이며, NASH, 황반변성 적응증으로도 임상2상을 진행할예정입니다. 빠른 글로벌 임상 진행을 위해

공동개발 또는 라이선스 아웃을 위한 파트너와의 지속적인 접촉을 추진하고 있습니다.

활성화산소(ROS) 조절에 의한 당뇨 합병증 치료제 개발



[NOX 플랫폼 기술으로 개발중인 파이프라인]

플랫폼 기술	NOX 기술
작용기전	NOX저해를 통한 산화성 스트레스 조절로 염증 및 섬유화 억제
질환군	당뇨합병증, 항바이러스, 면역항암제개발 (당뇨병성 신증, COVID-19, NASH, 망막병증, 황반변성, 동맥경화, 뇌혈관질환, 면역항암제 개발)

①-1. 당뇨병성신증 치료제(APX-115)

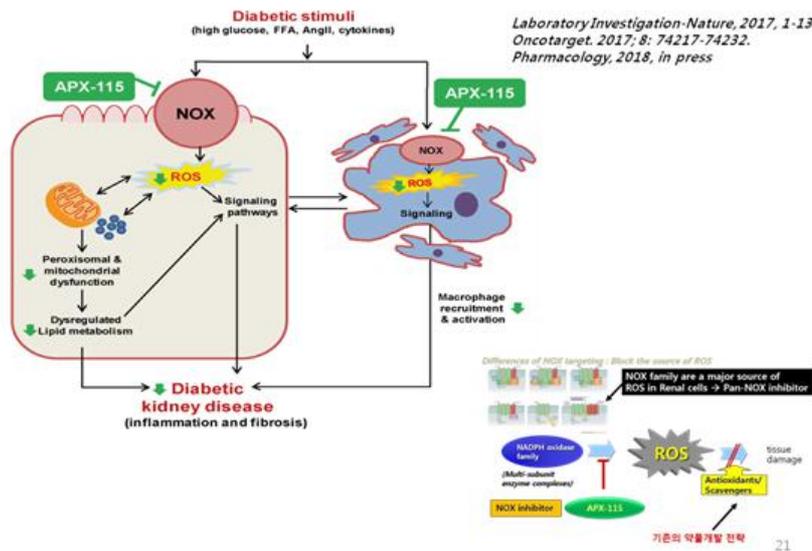
당뇨병성신증이란 당뇨합병증 증상 중 하나로 만성적인 고혈당, 인슐린 저항성, 혈관 내피 세포의 기능 이상 등 혈당 조절에 문제가 있을 때 지방이 포함되어 있는 단백질이 신장혈관 벽에 달라 붙어 혈관 벽을 두껍게 하고 손상시켜 사구체의 혈액 여과 기능에 문제가 발생하여 신장 기능이 떨어지는 증상입니다.

현재 본 질환은 전문치료제가 없고 치료 및 예방을 위해 혈당 관리 및 레닌-안지오텐신-알도스테론계 억제제(고혈압 치료제)를 이용한 혈압 관리가 필수적입니다. 그러나 이러한 치료에도 불구하고 10~15년 이상 당뇨병을 앓고 있는 환자는 당뇨병성 신증이 발병되고 일부에서는 지속적으로 증상이 악화되어 말기 신부증으로 진행하므로 새로운 기전의 약제를 사용하여 신증 진행을 억제하려는 시도들이 많이 시도되고 있습니다. Bayer, AbbVie 등이 임상 3상 진행중이나 고칼슘혈증, 약효 미비로 개발에 어려움을 겪고 있습니다. 글로벌기업들이 개발 중인 기전들은 대부분 염증 완화 또는 섬유화 완화, 당뇨약의 적응증 확대 등 근본적인 치료효과를 보여주지 못하고 있는 실정입니다. 반면 당사가 개발중인 NOX 저해제(APX-115)는 염증과 섬유화를 동시에 억제하고 산화성 스트레스에 의한 조직 파괴를 막아 줌으로써 근본적인 치료제가 가능한 새로운 기전의 약물이 될 것으로 기대되고 있습니다.

좀 더 구체적으로는 이 질환 초기에 사구체조직에서의 Nox 발현이 증가되고 Nox에 의한 활성산소 생성이 유발되는데 APX-115 는 Nox family 중 Nox 1, Nox 2, Nox 4, Nox5

Duox1, Duox2 의 발현을 억제하여 활성산소 생성 유발을 저해함으로써 신증을 치료하게 됩니다. 동일 기전으로 개발 중인 Genkyotec의 후보물질(GKT831)보다 사구체 비대와 피브로넥틴(세포의 접착, 성장, 분화, 신호전달에 핵심적인 기능을 하는 당단백질)의 축적을 감소시켜 당뇨병성신증 치료에 보다 효능이 우수한 신약이 될 것으로 확인하였습니다.

Nox 저해제에 의한 당뇨병성 신증 작용 메카니즘



자료: Laboratory Investigation-Nature(2017), Oncotarget(2017), Pharmacology(2018), 당사 정리

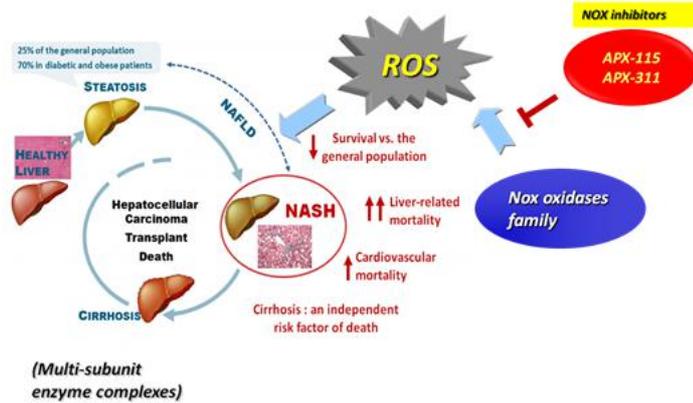
①-2. 비 알코올성지방간 치료제 (APX-115, APX-311)

비알코올성 지방간(NASH;non-alcoholic steatohepatitis)은 비만, 당뇨, 고지혈증 등이 원인이 되어 간 내 과도한 유리지방산의 유입이 증가하게 되고 유리지방산은 간내 지방을 축적하게 하며 또한 과도한 유리지방산 자체로 인한 산화스트레스의 증가와 염증 신호전달과정의 활성화에 의해 직접적인 간손상이 일어나고 이에 대한 보호 기전으로 간내 중성지방이 축적되는 증상으로 지방간 → 간염 → 간섬유화 → 간경변으로 발전하게 됩니다.

Nox1, 2 및 4는 간에서 가장 풍부한 Nox이고 1형 및 2형 당뇨병에 의해 유도된 산화 스트레스에 중심적인 역할을 하는 것으로 알려져 있습니다. APX-311은 Nox 효소를 억제하여 활성산소 생성을 효과적으로 조절함으로써 산화 스트레스, 염증 및 섬유증 관련 질환을 치료합니다.

Nox 저해제에 의한 비알코올성 지방간 (NASH) 작용 메카니즘

NASH, the severe form of NAFLD, leads to liver fibrosis, cirrhosis & HCC



Matteoni, Gastro 1999 – Adams, Gastro 2005 – Ekstedt, Hepatol 2006 – Ong, J Hepatol 2008 – Dunn, AJG 2008 – Sordberg, Hepatol 2010 – Torgher, NEJM 2010 – Williams, Gastro 2011
Chalasani, Gastro 2012 – Torres, Clin Gastro Hepatol 2012 – Wree, Nat. Rev Gastroenterol Hepatol 2013 – Rinella, JAMA 2015 – Baack, Diabetes Care 2015

본 질환은 현재 전문 치료제가 없고 시장성 및 유병률이 폭발적으로 증가하여 글로벌 제약사들이 가장 집중적으로 개발하고 있는 영역입니다. 담즙 섬유증을 예방하고 섬유화 역전을 촉진하는 LOXL2 antibody와 시스틴과 반응하여 대사되거나 세포내로 운반될 수 있는 화합물로 전환시키는 기전의 Cystine depleting agent 개발은 효과미비로 임상이 중단되었습니다. 또한 지질, 포도당 및 에너지 향상에 중요한 역할을 하는 담즙산 수용체인 FXR agonist, 대사증후군을 치료하기 위한 중성지방과 혈당을 낮추는 작용을 하는 PPAR agonist, 담즙에서 콜레스테롤 결정화를 예방하는 물질인 Fatty-Acid/Bile-acid conjugates, 대식세포 축적 또는 활성화를 감소시키는 케모카인 수용체 길항제인 CCR2/CCR5 antagonist 등은 대부분 NASH 초기 단계의 대사성 증상과 염증을 완화하는 것으로 임상2/3상에서 여러차례 임상을 진행하는 등 효능 입증에 어려움을 겪고 있습니다. 반면, 당사의 NOX 저해제는 염증과 섬유화를 모두 저해하는 기전이기에 앞서 소개해드린 염증 개선이나 섬유화개선 단일 메카니즘 후보약물보다는 효능이 훨씬 더 우수할 것으로 예상하고 있습니다.

①-3. 당뇨병 망막병증/황반변성 치료제 (APX-1004, APX-1004F)

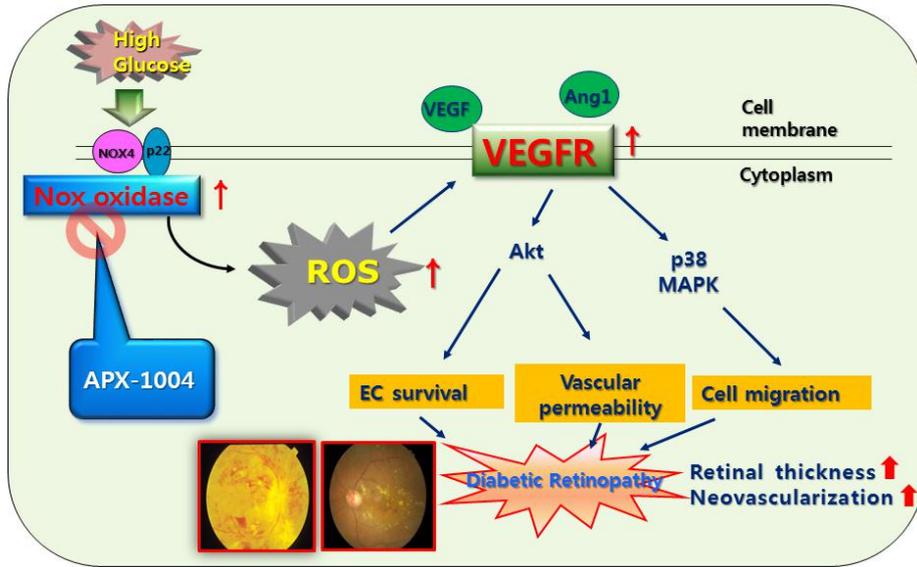
■ 당뇨병 망막병증

혈당이 높아지면 미세혈관들이 손상을 입게 되는데 당뇨병 망막병증은 당뇨병의 미세혈관 합병증 중 하나입니다. 정확한 기전은 알려져 있지 않았으나 망막의 혈관과 혈관 주위세포들이 손상되어 혈관의 약화와 막힘에 따른 영양공급 중단으로 서서히 시력 감퇴가 일어나는 증상입니다. 이런 혈관 변화가 진행되면서 혈관내피성장인자(VEGF)에 의한 신생혈관 생성은 당뇨 망막병증의 직접적인 원인으로 알려져 있고 실명으로 까지 진행하게 되는 것입니다. 한편, 당사의 NOX 기전 또한 혈관 생성의 중요한 인자로서 비정상적으로 많이 생성되면 망막 혈관세포의 손상을 일으켜 당뇨 망막병증이 유발됩니다. 따라서 당사의 APX-1004는 VEGF와 LPS(Lipopolysaccharides, 지질 및 다당 분자)로 자극한 혈관 내피세포에서 NOX 억제제를 통해 세포내 활성산소 발생을 효과적으로 저해함으로써 당뇨 망막병증의 근본적인 치료가 가능하게 됩니다.

당사의 NOX 저해제는 망막세포 내에서 병증의 원인이 되는 Nox1, Nox2, Nox4의 활성화를 효과적으로 저해하기 때문에 당뇨망막병증 치료제로 개발될 가능성이 매우 높고 VEGF 타겟 불응성 환자 시장을 점유할 수 있습니다.

■ 황반변성

황반변성은 시력에 중요한 역할을 담당하는 망막중심부 신경조직인 황반이 노화, 염증 등으로 기능이 떨어지는 질환을 말하며 국내 65세 이상의 노인인구에서 실명을 일으키는 주요 원인으로 알려져 있습니다. 비정상적으로 생성된 혈관에서 삼출물이나 혈액이 흘러나와 황반에 손상을 입히는 습성 황반변성과 노폐물이 황반부에 쌓이는 건성 황반변성으로 구분 됩니다. Nox 타겟은 혈관생성에 중요한 인자로서 Nox 가활성화되면 비정상적인 혈관 생성으로 황반변성이 일어날 수 있어 Nox 조절을 통해 황반변성을 치료할 수 있습니다.

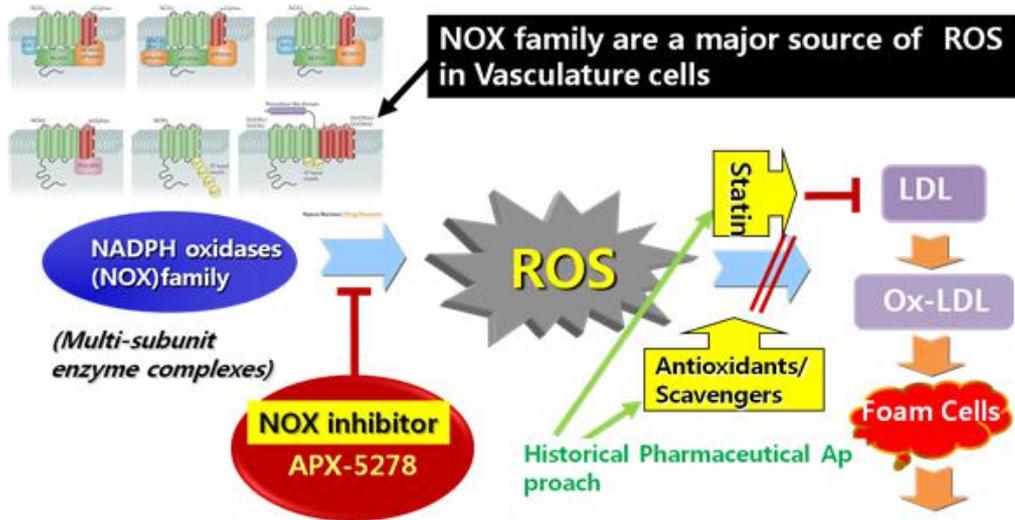


①-4. 동맥경화증 치료제 (APX-5278)

동맥의 탄력이 떨어지고 동맥에 혈전 등이 생기거나 하는 등 기타의 이유로 동맥이 좁아지는 질병을 말합니다. 동맥경화 생성 및 진행에서 Nox의 활성화는 매우 밀접한 관계를 가지고 있으며, 내피세포에서는 Nox4, 대식세포에서는 Nox2, 평활근세포에서는 Nox1이 특이적으로 많이 발현되어 있어서 이들이 산화형 LDL생성에 깊이 관여하는 것으로 알려져 있습니다.

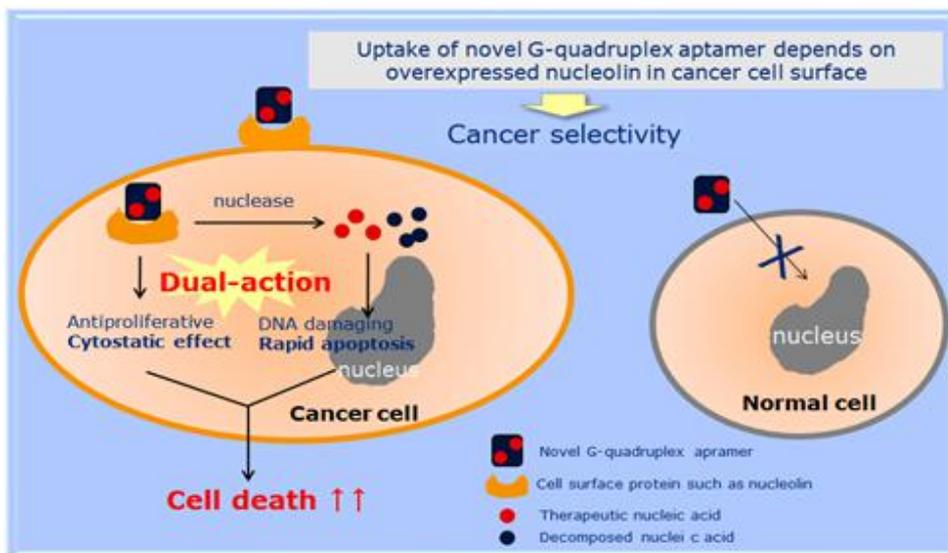
따라서 이들 Nox를 공통적으로 조절할 수 있는 저해제를 개발하는 것이 동맥경화의 생성과 치료를 하는데 필수적입니다. 당사의 APX-5278는 산화형 LDL 생성을 효과적으로 저해함으로써 동맥경화증의 근본적인 치료가 가능하게 됩니다.

Nox 저해제에 의한 동맥경화증 작용 메카니즘



② Apta-DC 플랫폼 테크놀로지 제품 - 난치성 항암제

암이 발생하면 암세포의 표면에 뉴클레오린(nucleolin)이라는 단백질이 비정상적으로 많이 생성되는데 이 물질은 DNA 합성에 관여하여 암세포가 증식하는데 영향을 미칩니다. 따라서 뉴클레오린 단백질에 강하게 결합하는 물질을 찾으면 이는 항암제로 개발될 가능성이 높아 집니다. 항체로 뉴클레오린 타겟에 대한 연구가 진행되었으나 결합력(Kd~50)이 높지 않아 의약품으로 개발하는데는 성공하지 못했습니다. 반면, 동시에 aptamer와 약물이 분리되면서 세포독성 약물이 다시 핵내로 들어가 암세포의 사멸(Apoptosis)을 유도하게 되는 이중 작용을 합니다. 이러한 작용기전으로 Apta-DC융합체는 강력한 항암효과와 함께 부작용은 현저히 감소되고 약물내성은 극복된 항암제를 개발하는데 유용한 기술로서 다양한 항암제 개발에 활용할 수 있습니다.



당사의 Apta-DC 원천기술을 기반으로 개발하는 대표 제품은 Apta-12와 Apta-16입니다.

Apta-12는 췌장암 등의 고형암 치료제이고 Apta-16 은 급성골수성혈액암(AML/MDS) 치

료제입니다. 두 제품 모두 G-quadruplex aptamer 와 치료용 약물을 융합시킨세계 최초의 독창적인 개념의 기술로 압타머의 장점은 살리고 혈액내 높은 안정성을 확보하였으며, 암세포 선택적으로 세포내 활성체 형태로 약물전달이 가능하게 함으로서, 암세포에 대한 높은 선택성과 항암세포 내성발현을 극복하여 강력한 약효를 나타내는 이중효과(Cytostatic effect+ Apoptosis)를 확인하였으며, First-in-class 표적 항암제로 개발하고 있습니다.

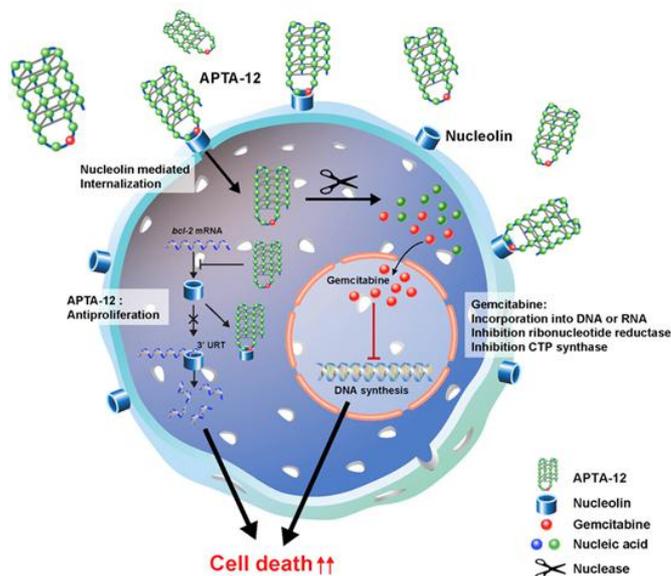
압타머-약물 융합체의 개발은 전 세계적으로 아직 연구 초기 단계이며 현재까지 성공적으로 개발된 사례가 없고 당사의 Apta-DC 플랫폼에 기반한 Apta-12, Apta-16 은 암세포를 표적화하는 anti-nucleolin aptamer-drug conjugation 약물입니다. 이러한 개념의 신약개발은 세계적으로 본 연구가 유일하기 때문에 글로벌 경쟁력을 갖는 혁신 신약으로 고부가 가치를 창출할 수 있습니다.

[Apta-DC 플랫폼 기술으로 개발중인 파이프라인]

플랫폼 기술	Apta-DC 기술
작용기전	Nucleolin 과발현 암세포 타겟
질환군	난치성 항암제 개발 (혈액암, 췌장암, 방광암, 간암)

②-1. 췌장암 치료제(Apta-12)

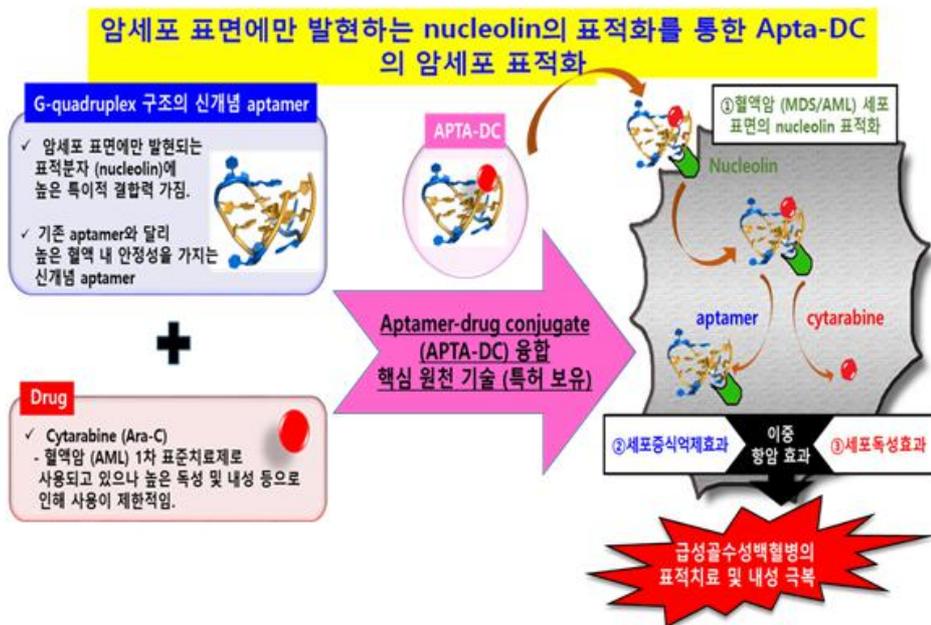
췌장암은 다양한 분자 생물학적 발생기전을 가지고 있어 현재까지 정확한 원인은 정확히 밝혀져 있지 않으나 췌장암이 발병되면 췌장암 세포에 표면에 nucleolin이 과다 발현되는 것으로 발표된 바 있습니다. 당사의 Apta-12 는 nucleolin을 표적으로 한 압타머-약물 융합체로서 암세포에 대한 높은 선택성을 나타내고 표준 약제인 겐시타빈 내성을 가진 췌장암 세포에서도 우수한 항암활성을 보였으며 동물실험에서도 우수한 효능이 확인되어, 췌장암의 1차 표준치료제를 대체하고 1차 치료제의 내성 암에도 사용할 수 있는 혁신적인 췌장암 치료제입니다.



②-2. 혈액암(Apta-16)

혈액암은 조혈계 세포에서 발생하는 골수성 종양(myeloid neoplasm)과 림프계 종양(lymphoid neoplasm)으로 크게 나눌 수 있으며, 골수성 종양에는 급성 골수성 백혈병(acute myeloid leukemia, AML)과 만성 골수성 백혈병(chronic myeloid leukemia, CML)이 있으며, 림프구성 종양에는 급성 림프구성 백혈병(acute lymphoblastic leukemia, ALL)과 만성 림프구성 백혈병(chronic lymphocytic leukemia, CLL)이 있습니다. 혈액암 중에서 가장 발병률이 높은 AML은 치료율이 매우 낮고 적합한 표적 치료제가 개발되지 못하고 있는 실정 이므로 표적치료제 개발의 주요 대상이 되고 있습니다. Apta-16 은 혈액암세포에 과발현되는 nucleolin을 표적으로 한 aptamer-약물 융합체를 개발함으로써, 임상에서 표준치료제를 대체하고 표준치료제에 대한 내성 암에도 사용할 수 있는 혁신적인 혈액암 치료제로서의 효력을 확인하였습니다

Apta-DC Technology (아타머-약물 융합기술) 의한 항암제 개발



③ 기타: 유전자 전달체

당사는 플랫폼 기반 유전자 전달체 7종(transfection reagent)을 개발하여 글로벌 바이오 기업들이 주도하는 시장에 도전을 하고 있습니다. 당사의 개발 제품은 유전자의 표적 선택성을 높였고 세포독성을 최소화 하였으며, 다양한 세포주에 적용 가능하고 월등한 가격 경쟁력을 가지고 있습니다.

(2)-2. 경기 변동과의 관계

일반적으로 의약품은 크게 전문의약품(ETC)과 일반의약품(OTC)으로 분류 됩니다. 전문의약품은 의사의 진단과 처방을 통해 약 복용이 엄격히 관리되어야 하는 의약품을 의미하며, 일반의약품은 안전성과 유효성이 충분히 인정되어 약사나 소비자가 임의로 선택할 수 있는 의약품을 의미합니다.

당사가 개발중인 파이프라인은 모두 전문의약품 분야에 속하며, 특히 당뇨합병증 치료제 및 항암제는 생명과 직접적으로 관련이 있고 의학적 미충족 수요가 큰 영역이라 경기 변동에 거의 영향을 받지 않습니다. 삶의 질 향상과 수명연장에 대한 요구가 높아지고 있고 GDP 수준 향상과 전세계적으로 고령화 사회가 확산됨에 따라 만성질환과 치매 같은 문제가 사회적 이슈로 대두되고 있어 이러한 추세로 인해 의약품 산업은 지속적이고 안정적인 증가가 예상됩니다.

한편 의약품 산업의 특성상 국가별 의료정책이나 약가 정책에 따라 변동성이 있을 수 있으나 당사가 개발중인 First-in-class 혁신 신약의 경우 약가 결정에 잇점이 있어 상대적으로 높고 안정적인 수익을 창출할 것으로 기대됩니다.

(2)-3. 계절적 요인

앞서 설명한 바와 같이 당사가 개발중인 파이프라인은 모두 전문의약품 분야에 속하며, 당뇨합병증은 만성질환이고 암은 유전적 또는 생활 환경 요인에 따라 발생하는 질환으로 날씨와 기후에 의한 계절적 요인에는 거의 영향을 받지 않습니다. 이와는 달리 일반의약품의 경우 소비자 선택성으로 경기변동이나 기후에 의한 계절적 영향이 다소 있는 편입니다. 또한 인플루엔자나 전염성 질환 관련 의약품의 경우 계절적, 환경적 요인에 따라 영향을 받을 수 있습니다.

(2)-4. 제품 라이프사이클

일반적으로 의약품은 관련된 특허의 존속기간(출원 후 20년)이 만료되기까지 독점적인 판매가 가능하며, 또한 국가별 의약품 자료독점권 제도(미국의 경우 신약 승인 후 5~12년, 유럽의 경우 8년), 희귀의약품 지정 시 시장독점권 보장(미국의 경우 발매 후 7년간) 등 다양한 제도를 통해 독점적 판매권을 보장 받을 수 있습니다.

당사는 First-in-class 혁신신약을 개발하여 물질, 용도(적응증/용법용량), 조성물(제형, 병용투여) 특허 등 연구개발 단계별로 다양한 특허를 출원, 등록하고 있고 또한 의약품 특허 존속기간 연장제도(최장 5년 추가)를 활용하여 대부분의 제품이 2040년까지 특허보호 받을 수 있는 전략을 추진하고 있어 제품 발매 후 10~15년간 시장 진입장벽이 존재할 것으로 예상합니다.

(3) 사업 구조

당사는 First-in-class 혁신신약 개발 전문 회사로 매출 및 수익 확보를 위한 사업화 모델은 신약 파이프라인 라이선스 아웃 또는 플랫폼 기술의 실시권 부여를 통한 전략적 제휴입니다. 독자적인 플랫폼 기술 및 각 파이프라인에 대한 지식재산권을 확보하였고 이를 기반으로 플랫폼 기술과 질환별 파이프라인 각각에 대한 사업화를 진행하고 있습니다.



상기 그림에서 보듯이 당사의 기본적인 전략은 수익을 극대화 하기 위해 임상2a 이후라이선스 아웃을 고려하고 있습니다만 개발 리스크 분산 및 파트너사의 역량을 이용한 빠른 개발을 위해서 비임상 단계에서 공동개발 모델도 추진하고 있습니다. 대표적인 사례가 삼진제약과의 협력입니다. 공동 개발로 수행된 파이프라인 역시 임상2상 단계에서는 글로벌 임상개발을 위해 선진제약사에 라이선스 아웃할 예정이며, 비즈니스 유형은 파트너사별, 플랫폼 또는 프로젝트별, 지재권별, 사업화 지역에 따라 유연하게 추진할 예정입니다.

나. 시장 현황

(1) 시장의 특성

당사가 추진 중인 사업은 제약 및 바이오산업에 속해 있으며, 동 산업의 특성은 다음과 같습니다.

1) 각 국가별 식품의약품의 규정 준수 필요

신약(New Drug)은 기존 약물의 부작용과 현저한 기능 개선이 포함되어야 하며, 신물질 탐색 작업, 비임상 시험, 임상시험, 허가 신청(NDA) 등을 거쳐 제조 승인 및 시판허가를 받은 의약품을 말합니다.

한 개의 신약이 나오기 위해서는 여러 단계를 수행해야 하는데, 먼저 신약 후보물질을 도출하기 위한 탐색 과정에서 신약의 효능이나 작용기전을 기반으로 신약개발 대상 물질을 선정합니다. 유효물질(Hit), 선도물질(Lead)을 거쳐, 신약 후보물질이 선정되면 후보물질의 안정성과 효과를 확인하기 위해 동물 모델을 대상으로 비임상시험(Pre-Clinical trial)을 진행합니다. 비임상시험을 통해 후보물질의 효과와 안전성이 검증되면 식약처에 임상시험 허가신청(IND : Investigational New Drug Application)을 하고, 사람을 대상으로 약물의 효과의 부작용을 확인하는 임상시험(Clinical Trial)을 수행합니다. 임상시험을 완료한 후에는 식약처에 임상시험 결과를 제출하게 되는데, 이를 신약 허가신청(NDA : New Drug Application)이라고 합니다. 신약 허가 신청이 정상적으로 이루어지면, 제4상 임상시험으로 분류되는 시판후안전성조사(PMS : Post-Market Surveillance)를 통해 임상시험에서 발견하기 어려웠던 부작용에 대해서 추적 조사를 수행 합니다. 이처럼 새로운 의약품이 개발되어 소비자에게 전달되기까지는 많은 비용과 노력이 필요하며, 시판으로 이어질 확률은 10,000분의 1 정도로 낮은 편입니다. 이렇게 성공 가능성이 낮지만, 성공했을 경우 특허법, 각 국가별 약사법 등으로 독점적 시장 보호가 가능하고 막대한 경제적 가치를 창출할 수 있기 때문에 글로벌 시장에 도전하는 신약개발은 여전히 매력적인 사업입니다.

단계	후보 물질 탐색	전임상 시험	IND	임상시험			NDA	PMS
수행 내용	후보 약물 탐색 및 발견	동물용 대상으로한 기초 안정성 및 유효성 검증	임상 시험 허가 신청	1상 정상인을 대상으로 안전성 및 투약량 결정	2상 2a 약효확인, 유효용량 검토 2b 약효입증, 약물 용량 용법결정	3상 환자를 대상으로 약효 및 장기적 안전성 확인	시판승인 신청	
대상	실험실 연구	동물대상		정상인 약 50명	환자 약 500명	환자 천 명 이상		
소요기간	5년	3년	1개월	1.5년	2년	3년	6개월	
성공확률	5%	2%	85%	71%	44%	69%	80%	



신약

자료: 식품의약안전처, 한국바이오경제연구원

2) 다양한 정책에 따른 높은 진입장벽 존재

신약개발 산업은 높은 기술력과 천문학적인 개발비용, 국가별 허가 당국의 시판승인 등 진입장벽이 상당히 높은 편입니다. 또한 특허법, 의약품 특허존속기간 연장제도, 희귀의약품 지정제도, 의약품 자료독점권 제도 등 신약 개발사에 혜택을 주는 다양한보호 제도가 있어 제네릭사의 시장 진입을 제한하고 있습니다.

3) 글로벌 시장 규모 대비 국내 의약품 시장 매우 협소

2020년 Evaluate pharma에 따르면 2019년 기준 전체 의약품 시장은 9,100억 달러, 바이오의약품 시장은 2,660억 달러로 전체의약품 대비 29%를 차지하고 있으며, 2026년에는 35%로 증가할 것으로 추정됩니다. 바이오의약품 시장은 최근 7년('12년~'19년)간 연평균 8.6%로 성장하였으며, 향후 6년('20년~'26년)간 연평균 10.1% 성장하여 2026년 5,050억 달러에 달할 것으로 전망됩니다. 한국은 2019년 기준 전체 시장의 0.7% 정도의 시장 점유율을 보이며, 바이오의약품 약효군별로는 면역억제제(21%), 당뇨병치료제(17%), 항암제(17%) 순으로 비중을 차지하고 있습니다. 최근 바이오벤처의 활성화 정책으로 국내 제약산업의 기술경쟁력은 상당히 향상된 것으로 평가되나 시장규모 측면에서는 상당히 미약한 수준입니다.

이러한 상황에서 국내 제약기업들이 글로벌 제약시장에 도전하기 위해서는 우선적으로 다국적 기업과의 제휴 또는 기술이전을 통해 기술매출 수익을 창출하고 파트너사와 함께 글로벌 임상 경험을 축적함과 동시에 글로벌 인허가에 대한 노하우를 습득하여 글로벌 진출 자생력을 확보하는 것입니다. 최근 한미약품과 J&J, 동아 ST 와 AbbVie 등의 기술거래 사례는 바이오벤처들에게 좋은 성공모델이 될 수 있습니다.

4) 고부가가치 산업

세계 제약시장의 규모는 2016년 기준 약 1조 1,000억 달러(1,234조 7,500억 원)로, 우리나라의 주력산업이라고 할 수 있는 메모리·반도체산업의 글로벌 시장 규모인 3,200억 달러에 비해 3배 이상 큼니다.

2015년 글로벌 의약품 매출액 1위인 애브비(abbvie)사의 '휴미라 (humira)'는 141억 달러의 매출액을 기록하였습니다.

하지만 이렇게 높은 수익을 가져다주는 신약을 개발하기 위해서는 오랜 시간과 천문학적인 비용이 소요됩니다. 스위스계 제약기업인 로슈(Roche)에 따르면, 하나의 신약이 개발되는데

평균적으로 10억 스위스 프랑(1조 1,667억원), 700만 874시간의 연구가 필요하다고 언급한 바 있습니다. 그럼에도 불구하고 신약개발이 성공했을 때 얻는 이익은 다른 산업분야보다 매우 높은 편이고 제품의 라이프사이클(신약의 경우 7~10년) 또한 비교적 길 편이라 안정적인 수익을 창출할 수 있습니다.

(1)-1. 주요 목표시장별 특성

① NOX 플랫폼 테크놀로지 제품

①-1. 당뇨병성신증 치료제(APX-115)

현재 전세계적으로 당뇨병성 신증으로 허가 받은 치료약은 없으며, 질환 발생시 고혈압 치료제인 ACE inhibitors, ARB 가 처방되고 있고 예방을 위해서는 RAS억제제가 사용되고 있으나 근본적인 치료제가 아니기 때문에 유병율은 크게 증가하고 있는 추세입니다.

국내의 경우 당뇨병성 신증 환자는 당뇨병 환자 중 20~30% 발생하는 것으로 알려져 있으며, 유병율은 33~53% 수준입니다.(대한당뇨병학회, 2017) 세계 7개 주요 마켓에서의 당뇨병성 신증 환자는 2022년에 2000만명(성장률 4.2%/년) 수준으로 성장할 것으로 예측되고 있으며, 특히 미국, 일본과 유럽 내 5개국 60세 이상 당뇨병 환자 중 75.1%가 당뇨병성 신증 환자입니다.(Diabetic Nephropathy market and Forecast analyst to 2025, DataMonitor)

당뇨병의 폭발적 증가와 함께 당뇨병성 신증 환자 역시 크게 증가하고 있어 근본적인치료가 가능한 신규 기전의 신약이 출시될 경우 높은 시장 점유율이 기대됩니다.

①-2. 비 알코올성지방간 치료제 (APX-115, APX-311)

전세계적으로 현재 NASH 치료제로 허가 받은 약은 없으며, 글로벌 기업들이 가장 관심을 가지고 개발하고 있는 파이프라인 중 하나입니다. 증상 완화를 위해 항산화제(비타민 E), 인슐린저항성 개선제(메트폴민), 간세포 보호제(UDCA 등), 비만치료제(Orlistat), 고지혈증 치료제(심바스타틴 계열) 등의 대체 약물 처방에 대한 연구결과들은 존재하나 효과 입증 및 부작용 없는 약물은 부족한 실정입니다. 비만과 당뇨병이 증가하여 NASH 환자는 지속적으로 증가하고 있으며, 특히 서양인의 경우, NASH유병률이 3~5%인 것으로 보고 되고 있습니다.

2013년 국내 NAFLD 16~33%, NASH 3~5% , 미국 지방간 17~34% 으로 미국의 환자 발생율이 압도적으로 높습니다. 2016년 기준 6대 주요국 유병 인구는 약 6천1만, AGR('16~'26)은 0.64% 이고, 5EU 국의 유병 인구는 약 1천9백만명, AGR('16~'26) 은 0.47% 수준입니다.

①-3. 당뇨병 망막병증/황반변성 치료제 (APX-1004, APX-1004F)

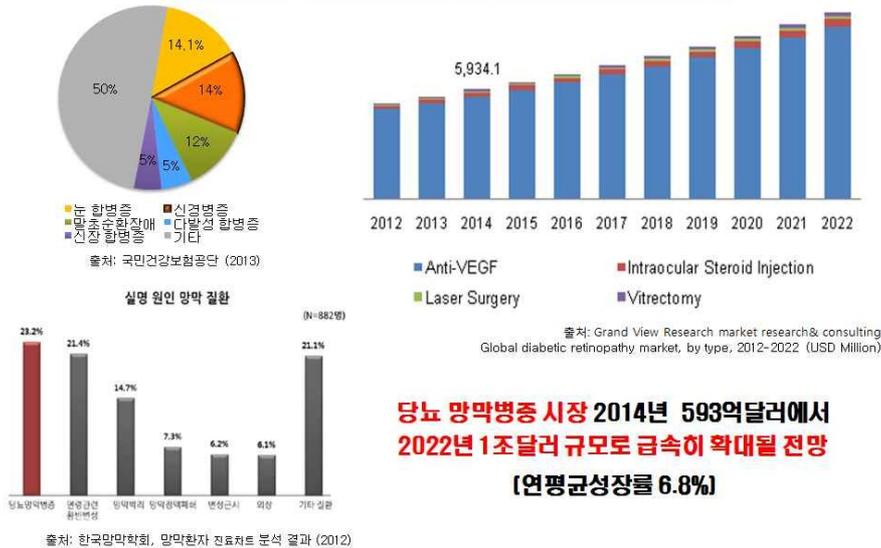
■ 당뇨병 망막병증

당뇨성 망막병증은 당뇨병의 가장 흔한 합병증 가운데 하나이며 세계적으로 노동가능 연령에서의 실명에 가장 큰 원인이 되고 있고 실명으로 인한 경제적 및 사회적 비용이 막대한 것으로 알려져 있습니다. 미국 질병 통제 예방 센터 (CDC)는 당뇨망막병증 환자가 2005년 550만명에서 2050년경에는 1600만명으로 3배 가량 증가할 것이라고 예측하고 있어 개선된 치료법이 시급한 실정입니다.

한편 당뇨병의 유병률은 세계적으로 지속 증가하는 추세로 2030년경에는 당뇨병의 유병률

은 4.4%로 늘어날 것으로 전망하고 있는데 당뇨병 환자의 30% 정도가 당뇨망막병증을 가지고 있는 것으로 보고되고 있습니다. 국내의 경우 2010년 당뇨 망막병증 환자는 351만명 (인구의 7.08%)으로 보고되었고, 2020년에는 전 인구의 8.97%로 증가할 것으로 추정되고 있어 이는 성인인구 기준 20%를 상회하는 수준입니다.

성인 실명 원인 1위 당뇨 망막증
당뇨 망막병증 시장의 급속한 확대 전망



■ 황반변성

노화와 관련된 황반변성에는 두가지 종류가 있습니다. 노화로 인한 퇴적물이 망막 아래에 쌓이거나 망막색소상피 위축이 생겨 발생하는 건성노인황반변성과 맥락막에 비정상적인 신생혈관 생성으로 출혈과 부종으로 시력이 급격히 떨어지는 습성노인황반변성(wet-AMD)으로 나뉘어 집니다.

현재 AMD 환자는 세계 인구의 약 8.3%인 5800만명 이상으로 추정되며, 고령화 사회로 진입함에 따라 AMD 환자는 급속히 증가하여 2020년에는 환자수가 약 2억명, 2040년경에는 약 3억명에 육박할 것으로 예측하고 있습니다. 국내의 경우 건강보험심사평가원의 자료를 바탕으로 AMD 환자의 추이를 보면, 2009년 약 11만명에서 2013년 약 15만명 이상으로 약 36.6% 증가하였고 총 진료비는 약 224억원에서 556억원으로 2.5배 증가한 것으로 나타났습니다.

①-4. 동맥경화증 치료제 (APX-5278)

죽상동맥경화 (atherosclerosis)는 심장에 혈액을 공급하는 관상동맥이 좁아지거나, 막혀서 생명에 치명적인 결과를 유발합니다. 세계사망 원인중 30% 정도를 차지하는 심혈관계 질환은 신약개발이 진행됨에도 불구하고 2015년 2000만명이 본 질환으로 사망하였다고 보고된 바 있습니다.

동맥경화증의 1차 약제는 고지혈증 치료제이며 그 외 항혈전제, 고혈압 치료제가 사용되고 있고 대표 품목으로는 Lipitor, Crestor, Plavix, Toprol, Altace, Norvasc 등이 있습니다.

② Apta-DC 플랫폼 테크놀로지 제품

②-1. 췌장암

보건복지부 통계자료에 의하면 국내 암환자 발생자 수는 연간 20만 명을 넘고 있으며, 5년 생존율은 전립선암 100%, 유방암 90%, 폐암 16% 인 것에 비해 췌장암은 6% 수준에 머물고 있어 암 분야에서 최악의 생존율을 나타내는 것으로 알려져 있습니다.(2016년도 기준 통계)

췌장암은 진단 당시 50-60% 이상 전이가 발견되어 수술이 불가능한 경우가 많고, 30-40% 환자의 경우 영상학적으로는 전이가 없지만 주변 주요 혈관의 침윤이 확인되어 절제가 불가능한 국소진행형 췌장암 형태로 발견되고 있어 오직 10-20%의 환자만이 절제가 가능합니다

진행성 췌장암의 5년 생존율이 6%이하로 암 분야에서 최악의 생존율을 나타내고 있고 증상 없이 초기에 발견되더라도 수술 후 대부분 재발하기 때문에 췌장암 치료에서는 전신적 항암 화학요법제가 사용되고 있습니다

②-2. 혈액암(Apta-16)

혈액암 중에서 가장 발병률이 높은 AML(급성골수성백혈병)은 치료율이 낮고 적합한 표적 치료제가 없어 다국적 제약회사도 새로운 AML에 대한 표적 항암제 개발에 집중적인 투자를 진행하고 있습니다. AML 환자의 연령을 보면, 과반 이상이 65세 이상으로 점점 증가하는 추세인데 노령 환자의 경우 치료 약물에 대한 심각한 부작용 때문에 충분한 용량의 항암제를 투여하기 어려운 경우가 많아, 5년 생존율은 현재 10%에 불과합니다.

[백혈병의 종류 및 발생 빈도]

구분	급성	만성
골수성	AML(성인) : 54.3%	CML(성인) : 21.2%
림프구성	ALL(소아) : 22.8%	CLL(성인) : 1.7%

주) AML : Acute myeloblastic leukemia, 급성골수성백혈병

CML : Chronic myeloid leukemia, 만성골수성백혈병

ALL : Acute lymphoblastic leukemia, 급성림프구성백혈병

CLL : Chronic lymphocytic leukemia, 만성림프구성백혈병

2017년 GlobalData 보고서에 따르면 7MM(미국, 5EU, 일본)에서의 유병율은 2016년 40,827건에서 2026년 49,469건으로 20% 정도 증가할 것으로 예상되고 있습니다.

(1)-2. 산업의 연혁

① 당뇨병증 치료제

당뇨병은 췌장에서 분비되는 인슐린이 부족하거나 우리 몸에서 제대로 작용하지 못하여 혈액속의 혈당이 에너지로 이용되지 않고 혈액 속에 축적되어 고혈당 증상과 이로 인한 합병증을 나타내는 질환입니다. 2017년에는 전 세계적으로 당뇨병 환자가 451백만명(18-99세) 발병했고, 2045년경에는 6억 9천 3백만 명으로 증가 할 것으로 예상되고 있으며 당뇨병 의약

품 시장 또한 폭발적으로 증가하여 2026년 경에는 \$95~102billion(107~115조원)에 이를 것으로 추정되고 있습니다. 이와 같이 당뇨병 환자의 증가와 함께 고령인구 증가로 당뇨합병증 시장 또한 높은 성장성이 예상되어 글로벌제약사들이 치료제 개발을 위해 많은 투자를 진행하고 있습니다.

합병증은 크게 혈관 합병증과 신경 합병증으로 나눌 수 있으며, 혈관 합병증은 다시 대혈관 손상과 미세혈관 손상으로 나눌 수 있습니다. 대혈관이 손상되면 협심증, 동맥경화, 심근경색, 뇌졸중이 발병하고 미세혈관이 손상되면 망막병증, 신장병, 신경병, 족부 궤양 등의 다양한 합병증이 나타날 수 있습니다. 그리고 신경 합병증은 말초신경 장애와 자율 신경 장애로 나누어 집니다.

혈관 합병증의 원인은 아직까지 확실히 밝혀져 있지 않으나 일차적으로 고혈당이 원인이 되고 대혈관 합병증의 경우에는 동반되는 고혈압, 고지혈증 등이 복합적으로 작용합니다. 또한 제 2형 당뇨병 환자에서는 비만과 관상 동맥 질환 등이 위험 인자로 작용함으로써 고혈당의 치료와 더불어 이들 질환의 치료가 동시에 이루어져야 합병증의 진행을 막을 수 있습니다.

미세혈관 합병증인 당뇨병성 신증은 당뇨병 환자의 주요 사망 요인으로 아주 서서히 진행되기 때문에 초기에는 검사로도 식별이 어려우며 환자에 따라 다르나 대개 15년정도 지난 후에 단백뇨 증상이 나타나게 됩니다. 처음에는 단백뇨로 인해 부종이 발생하고 더욱 진행이 되면 노폐물이 신장에서 배설되지 않음으로서 만성 신부전증으로 결국 요독증에 빠지게 됩니다. 현재 당뇨병성 신증은 전문치료제가 없고 치료 및 예방을 위해 혈당 관리 및 레닌-안지오텐신-알도스테론계 억제제(고혈압 치료제)를 이용한 혈압 관리가 필수적입니다만 60세 이상 당뇨병 환자 중 75%가 당뇨병성 신증 환자임을 고려할 때 전문치료제의 개발이 절실하다고 하겠습니다.

또한 미세혈관 합병증 하나인 당뇨병성 망막증은 당뇨병 환자에서 20년 유병 기간 후 약 30~50%정도 발생하는데, 25세 이후의 시력 상실 질병 중 가장 많은 원인이 되고 있습니다. 그러나 모든 환자가 시력이 상실되는 것이 아니라 적극적으로 혈당을 조절하고 자주 검사하여 조기에 발견하면 예방할 수 있으며 그 진행 속도 또한 늦출 수 있습니다. 최근에는 혈관내 피성장인자(VEGF) 저해제인 아일리아나 루센티스로 유리체 내에 약물을 직접 주사(intravitreal injection)하여 치료 효율을 높이고 있습니다. 다만, 이 약물에 불응성을 나타내는 환자가 35~50% 정도이고 약가는 각각 1,940\$/vial, 1,575\$/vial 로 상당히 고가여서 환자 및 국가 보험재정에 부담을 주고 있어 동등이상의 효능 확보와 보다 경제적인 약물이 개발된다면 더할 나위 없을 것으로 판단됩니다.

황반변성은 시력에 중요한 역할을 담당하는 망막중심부 신경조직인 황반이 노화, 염증 등으로 기능이 떨어지는 질환을 말하며 국내 65세 이상의 노인인구에서 실명을 일으키는 주요 원인으로 알려져 있습니다. 2017년 황반변성 환자는 70억 세계 인구의 약 8.3%인 5천800만명 이상으로 추정되고 있으며, 2020년에는 환자수가 약 2억명, 2040년경에는 약 3억명에 육박할 것으로 예측되고 있습니다.

당뇨성 망막병증과 동일하게 혈관내피성장인자(VEGF) 저해제인 아일리아나 루센티스가 치료제로 사용되고 있으며 노령인구의 증가와 함께 황반변성 치료제 시장도 크게 성장할 것으로 예상됩니다.

동맥경화증은 비만, 당뇨, 고지혈증 등으로 콜레스테롤이나 중성지방이 침착되어 혈관의 탄력이 떨어지고 혈전이 생기는 등 동맥이 좁아지는 현상으로 대부분의 노인에게서 나타나는 증상입니다. 1차 치료제로는 고지혈증 치료제가 사용되고 있습니다만 LDL 수치를 낮추는 작

용으로 동맥경화증에 대한 효능이 매우 낮아서 새로운 작용기전의 약물이 필요한 상황입니다.

② 난치성 항암제

혈액암은 혈액 세포나 조혈기관, 골수, 림프 등에 생기는 암으로 백혈병, 악성림프종, 다발성 골수종으로 구분되며, 연령에 따른 다양한 발생 빈도와 상이한 임상적 특성을 보입니다. 즉, 절대적인 질병 발생 빈도는 고형암에 비해 낮지만 1세 미만의 소아에서부터 80세 이상의 노인 인구에서까지 발생 가능합니다. 고형암보다 항암치료나 방사선 치료에 효과가 더 높기 때문에 비교적 초기에는 항암치료나 방사선치료만으로 높은 완치율을 기대할 수 있고 병이 많이 진행된 경우에도 항암, 방사선, 조혈모세포 이식 등의 방법으로 완치되는 경우가 고형암보다 더 높은 편입니다.

혈액암의 경우 수술을 통해 암을 제거하는 것이 불가능 하기 때문에 항암, 방사선, 조혈모세포 이식 등의 방법으로 치료하고 있습니다.

적극적인 치료에도 불구하고 상당수의 혈액종양 환자에서 치료 후 재발 혹은 치료 불응성을 보이는 경우가 여전히 발생하고 있지만, 여전히 상당수 환자가 5년 이내에 재발하게 됩니다. 이러한 혈액종양 환자들 중에는 처음 치료에 반응을 잘 하여 완치에 도달하기도 하지만 치료에 처음부터 반응을 보이지 않는 불응성 상태나 반복적으로 재발하는 경우를 보이기도 합니다. 고령화 시대가 되면서 연령이 증가하면서 발생하는 혈액종양(예 : 림프종, 다발 골수종)의 발생 빈도가 증가하고 그에 따라 치료에 실패하는 환자 수가 꾸준히 증가하고 있습니다.

난치성 혈액종양 치료법의 개발에 대해서는 과거와 달리 최근 많은 변화가 있는 게 사실입니다. 과거 5대 암에 비해 연구관심도가 낮고 신약 개발의 부족으로 미흡하던 혈액종양에 대한 연구가 2000년 이후 비약적인 성장을 거듭하고 있습니다. 다만, 현재의 표준 치료(1차 시타라빈과 안트라사이클린 병용 투여 후 2차 표적항암제 투여) 후에 실패한 환자를 구제할 수 있는 치료 방법은 매우 미흡하여 이에 대한 근본적인 대책 마련이 시급한 상태입니다. 당사가 개발중인 압타머-항암 약물 융합체는 기존 항암약물의 독성과 내성은 낮추고 효능은 더욱 증대시킨 것으로 안전하게 치료 효과를 기대할 수 있을 것으로 사료됩니다.

고형암중 난치성 췌장암의 경우, 췌장암은 지난 반세기 동안 현대 의학의 발전에도 불구하고 5년 생존율이 여전히 5% 미만인 인류 최악의 악성 종양입니다. 대부분의 췌장암 환자는 전신 항암 치료가 필요함에도 불구하고 1990년대부터 표준적 전신 항암 치료제로 사용되고 있는 gemcitabine이 20년이 지난 지금도 여전히 표준 치료제라는 사실은 췌장암의 치료가 얼마나 어려운지를 시사하는 바가 큽니다.

2010년 Conroy 등이 난치성 췌장암으로 진단받은 환자들의 초치료로서 FOLFIRINOX 투약군의 생존 기간이 11.1개월로 gemcitabine 단독군의 6.8개월에 비해 월등히 우월함을 보고하였고, 31.6%의 객관적 종양 반응률을 보고하였습니다. 2013년에 Von Hoff 등이 총 861명의 환자들을 대상으로 albumin-bound paclitaxel (nab-paclitaxel, abraxane)과 gemcitabine의 병용요법과 gemcitabine 단독 치료의 임상 효과를 비교하기 위한 3상 연구 결과를 발표하였습니다. 이들의 연구에 의하면 albumin-bound paclitaxel/gemcitabine 병용투여군의 중양 생존 기간이 gemcitabine 단독 투약군에 비해 월등히 길었으며(8.5개월 vs. 3.7개월, hazard ratio [HR] 0.72, p = 0.000015), 종양 반응률 또한 탁월한 효과를 나타내었습니다. 그러나 대부분의 난치성 췌장암을 대상으로 하는 신약 임상연구는 아직까지 의미 있는 결과를 보이지 못하고 있습니다. 당사가 개발중인 압타머-항암 약물 융합체는 췌

시타빈 내성극복은 물론이고 세포정지와 세포사멸 이중작용으로 효능을 더욱 증대시킨 것으로 면역 기능이 떨어진 고령 환자에게도 안전하게 사용할 수 있을 것으로 기대합니다.

(1)-2. 규제 환경

신약개발과정은 크게 연구(Research) 단계와 개발(Development) 단계로 구분됩니다. 첫 번째 연구단계(탐색)는 의약학적 개발목표(목적 효능 및 작용기전 등)를 정하고, 신물질의 설계, 합성 및 효능검색 연구를 반복하여 개발 후보물질을 선정하는 단계입니다. 두 번째 개발단계는 후보물질에 대한 대량제조 공정개발, 제제화 연구, 안전성 평가, 생체 내 동태규명 및 임상시험 등의 과정을 모두 포함 합니다.

새로운 의약품을 환자에게 판매하기 위해서는 의약품 관련 허가기관(한국 KFDA, 미국 FDA, 유럽 EMA, 일본 PMDA, 중국 CFDA 등)에 신약후보물질 발굴에서부터 동물을 대상으로 한 비임상실험, 사람을 대상으로 하는 임상시험, GMP 생산, 원료 DMF 등에 대한 자료를 모두 제출하여야 하고 각 국가별 규제 당국이 제시하는 규정(약사법)을 모두 준수해야 합니다. 모든 자료에 대한 심의와 의약품 생산 시설에 대한 실사까지 성공적으로 완료되어야 의약품 시판 승인을 받을 수 있습니다.

비임상실험도 전문 GLP 연구기관에서 수행하여야 하며, 사람을 대상으로 한 임상시험을 진행하고자 할 때에는 안전성과 유효성에 대한 방대한 자료를 제출하고 각 단계별 임상시험 계획서 제출 및 승인을 받아야 합니다. 또한 임상시험 중 심각한 부작용 발생시 즉시 신고해야 하며, 상황에 따라 임상수행이 중단되거나 철회될 수도 있습니다. 시판승인을 받아 판매한 후에도 각 국가의 규제당국은 일정기간 동안 안전성 및 유효성, 부작용에 대한 재평가(PMS)를 수행합니다. 이처럼 신약개발은 각 국가의 규제당국이 제시하는 엄격한 규정을 준수해야 승인 및 판매가 가능합니다.

다. 경쟁 현황

(1) 경쟁 상황

① NOX 플랫폼 테크놀로지 제품

①-1. 당뇨병성신증 치료제(APX-115)

당뇨병성 신증 환자에게는 일차 약제로 고혈압 치료제인 ACE inhibitors(Angiotensin converting enzyme inhibitors) 또는 ARB(Angiotensin receptor blockers)가 처방되고 있으나 근본적인 치료제는 아닙니다.

현재 당뇨병성 신증 예방을 위해 사용하고 있는 약물은 레닌-안지오텐신계(renin-angiotensin system:RAS) 억제제를 사용하고 있습니다. RAS억제제는 혈액동력학적 효능 뿐 아니라 만성 염증반응 혹은 섬유화를 유도하는 cytokine, chemokine, growth factor 등의 생성을 저해하여 신장 기능을 보호하는 탁월한 효과를 나타내지만, 환자 개개의 유전적 성향이 다르고 장기적 치료로 인한 부작용 및 치료제에 대한 내성문제가 나타나므로 다른 기전의 새로운 치료제 개발이 절실히 필요한 상황입니다.

①-2. 비 알코올성지방간 치료제(APX-115, APX-311)

현재 NASH 적응증으로 허가된 약물은 부재하며, 대체 약물별 단편적 연구들은 존재하나 효

과 입증 및 부작용 없는 약물은 부족한 실정입니다.

[NASH 기존 치료제의 문제점]

분류	약물	효과
항산화제	Vitamine E	<ul style="list-style-type: none"> 800 IU/일 투여시, 간내 조직학적 개선 (RCT, PIVENS 연구) 8~17세 소아 지방 간염 173명 환자 대상 800 IU/일, 지방간염 개선 환자수 유의적으로 증가, 소아 안전성 확인 (RCT, TONIC 연구) 400 IU/일 투여 시 대조군 대비 전립선암의 발생을 증가 (35,533명, 남성, SELET 연구)
인슐린 저항성 개선	Pioglitazone	<ul style="list-style-type: none"> 간내 지방 감소, 간세포 손상 감소하나 치료 중단 시 지방간염 재발 간 섬유화의 호전은 없거나 미약한 효능 체중 증가 (70% 환자에서 4Kg 증가)
	Metformin	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨 동반 및 미동반 지방간질환 환자의 간내 지방 감소 및 ALT 정상화 조직학적 개선 효과 없음
간세포 보호제	UDCA	<ul style="list-style-type: none"> 28~35mg/kg/day 투여시, ALT 수치 및 인슐린 저항성 개선(Ratziu et al.) 조직학적 개선 효과 없음
	Pentoxifylline	<ul style="list-style-type: none"> 비 선택적 TNF-alpha antagonist ALT/AST 수치 및 인슐린 저항성 개선 (pilot) NAS 수치 개선 환자비율 38.5% vs. 대조군 13.8% (RCT) 풍선변성과 섬유화의 개선 효과 없음
체중 감소 약물		<ul style="list-style-type: none"> sibutramine, rimonabant 등 심한 부작용으로 시장 퇴출 Orlistat은 드물지만 심한 간손상 야기
고지혈증 치료제	Statin	<ul style="list-style-type: none"> 간 조직학적 개선 효과 없음 (Pilot, 16명, 12개월 연구)
	Ezetimibe	<ul style="list-style-type: none"> 혈중 LDL 수치 개선, hepatocyte ballooning과 섬유화 개선 (Open label, pilot) 대규모 장기 효능 입증자료 부족
NASH 신약 후보	Obeticholic acid	<ul style="list-style-type: none"> NASH를 악화시키지 않고 섬유증 개선의 1차 종말점을 만족시켰음(P = .0002 대 위약). 스타틴으로 조절하는 것이 제안되어 LDL 콜레스테롤은 필요에 따라 모니터링하고 관리할 필요 있음.

자료: OpportunityAnalyzer : NASH (Opportunity analysis and Forecasts to 2026 (Pub May, 2017)

①-3. 당뇨병 망막병증/황반변성 치료제 (APX-1004, APX-1004F)

■ 당뇨병 망막병증

글로벌 제약사가 개발중인 임상 후기 후보약물들이 다수 있으며, 특히 Lucentis(Novartis 사), Eylea (Regeneron/Bayer사), Lampalizumab(Roche사), Abicipar pegol (Allergan사) 등이 2023년도에 주요시장을 차지할 것으로 예상됩니다.

하지만 이들은 모두 병증이 많이 진행된 후에 처방이 되므로 초기부터 근본적으로 치료할 수

있는 치료제는 아닙니다. 또한 개발물질 대부분이 VEGF를 타겟으로 하고 있어 전체 환자의 35~50%정도는 VEGF 불응성 환자로 이들을 위한 새로운 치료제가 필요한 상황입니다. 현재 Small molecule, 항체단편, Aptamer, Fc 융합 단백질, 인공 항체 단백질, Peptide 등이 주사용 약물로 경쟁적으로 개발이 진행되고 있습니다. 당사의 APX-1004 는 VEGF 불응성에도 효과적으로 치료가 가능한 것으로 입증되어 시장 진출 시 경쟁력이 있는 것으로 판단하고 있습니다.

■ 황반변성

현재 wet-AMD(습식 황반변성)에 대해서는 발병의 주요 원인인 신생혈관 생성을 억제하는 VEGF 항체 약물들이 사용되고 있으며, 대표 약물로는 아일리아, 루센티스, 아바스틴, 마큐젠이 있습니다. 하지만 이들은 모두 병증이 많이 진행된 후에 처방이 되므로 초기부터 근본적으로 치료할 수 있는 치료제는 아닙니다. 또한 개발물질 대부분이 VEGF를 타겟으로 하고 있어 전체 환자의 35~50%정도는 VEGF 불응성 환자로 이들을 위한 새로운 치료제가 필요한 상황입니다. 현재 AMD 파이프라인에는 wet-AMD의 후기 임상 개발로 VEGF 약물 (Novartis / Alcon의 brolocizumab 및 Allergan의 abicipar pegol)과 추가 치료 (Opthea의 OPT-302)가 있습니다. 당사의 APX-1004F 는 VEGF 불응성 환자 및 장기 치료에 따른 내성 환자에도 치료가 가능할 것으로 판단되어 신약 후보물질로 경쟁력이 있다고 사료됩니다.

①-4. 동맥경화증 치료제 (APX-5278)

동맥경화증의 1차 약제는 고지혈증 치료제이며 그 외 항혈전제, 고혈압 치료제가 사용되고 있고 대표 품목으로는 Lipitor, Crestor, Plavix, Toprol, Altace, Norvasc 등이 주요시장을 형성하고 있는데, 공통적으로 동맥경화증(Atherosclerosis)에 대한 Efficacy가 매우 낮아서 새로운 개념의 novel mechanism of action을 가지는 치료제의 개발이 필요한 것으로 판단되고 있습니다.

② Apta-DC 플랫폼 테크놀로지 제품

②-1. 췌장암(Apta-12)

췌장암 치료에 많이 사용되는 방법은 nab-paclitaxel과 gemcitabine 병용요법 또는 5-FU와 irinotecan, leucovorin, oxaliplatin 항암제로 구성된 FOLFIRINOX 항암요법인데 1년 미만의 중간 생존 기간과 높은 부작용 발생 등으로 인해 임상 수요를 충족시키지 못하고 있습니다. 최근 ipilimumab, tremelimumab 등과 같은 면역항암 치료제가 췌장암에 적용되고 있으나 아직 초기 연구(1/2상 임상)단계입니다. 최근 췌장암의 표적항원으로 nucleolin 이 제시되었고 nucleolin 의 발현율이 높을수록 췌장암 환자의 생존율이 낮다고 보고되었는데 anti-nucleolin aptamer 에 의한 G-쿼드러플렉스 압타머-약물 융합체 기술은 전 세계적으로 연구초기 단계이며 아직까지 개발 사례가 없어 차세대 압타머-약물 융합기술에 대한 직접적인 경쟁기관은 없는 상태입니다. 췌장암을 표적화하여 저항성/전이성 암에 효력을 나타내는 압타머-약물 융합체 개발은 당사의 연구가 유일합니다.

②-2. 혈액암(Apta-16)

셀젠사에서 재발/난치성 IDH2+ AML 환자를 대상으로 개발한 IDH2 표적치료제 Idhifa(enasidenib)가 출시되었으나, 재발/난치성 환자 중 IDH+ AML 환자는 약 15% 정도

로 제한적입니다. 또한 최근 AML 발병의 주요 인자로 알려진 FLT3 또는 BTK에 대한 표적 치료제 개발이 활발히 이루어지고 있으나, 현재 개발 중인 FLT3 억제 신약인 Quizartinib의 경우 투여한 환자 중 약 50% 환자에서 약물 투여 후 3개월 이내에 재발되는 등 일정 시간이 경과되면 심각한 내성이 유발되는 문제가 있으며, 치료 대상도 AML 환자 중 약 30% 미만에 해당되는 FLT3 변이 환자에만 제한적으로 사용되고 있습니다.

한편, 혈액암에서 전체적으로 nucleolin 과발현이 확인되었으며 과발현 환자의 생존율 또한 현저히 떨어지는 것으로 보고되고 있어 nucleolin을 타겟으로 한 혈액암 치료제 개발은 기존의 혈액암 치료 약물에 대한 좋은 대안이 될 수 있습니다.

2. 주요 제품 등에 관한 사항

당사는 현재 플랫폼 기술을 이용한 First-in-class 신약후보물질을 개발하고 파트너사와 공동연구 또는 기술이전을 사업화 모델로 하고 있어 제품 판매에 대한 매출은 존재하지 아니합니다. 다만, 공동연구계약 및 라이선스계약에 따른 기술료는 매출 수익으로 인식하고 있습니다.

가. 주요 제품 매출액 및 매출비중

(단위 : 천원)

구분	매출유형	2020년		2019년		2018년	
		(제12기)		(제11기)		(제10기)	
		금액	비중	금액	비중	금액	비중
용역매출액	기술이전	188,000	55.12%	412,000	40.45%	1,000,000	68.77%
기타수익	시약판매	153,044	44.88%	606,572	59.55%	454,113	31.23%
합 계		341,044	100.00%	1,018,572	100.00%	1,454,113	100.00%

나. 주요 제품 등의 가격변동추이

당사는 현재 플랫폼 기술을 이용한 First-in-class 신약후보물질을 개발하고 임상 진행중인 회사이며, 파트너사와 공동연구 또는 기술이전을 사업화 모델로 하고 있어 제품 판매 매출이 존재하지 않아 가격변동 추이를 기재하지 않았습니다.

당사가 개발 중인 파이프라인은 임상2상 진행 후 기술이전 될 가능성이 클 것으로 판단하고 있으며, 향후 파트너사가 모든 임상시험을 성공적으로 마치고 시판 승인을 받아 판매를 할 경우 제품의 약가는 국가별 소득수준, 환자 수, 보험적용여부, 의학적 미충족수요 등의 상황을 종합적으로 판단하여 결정될 것입니다. 의약품의 약가는 각 국가별 규제당국과의 협의와 승인을 받아야 하는 사항입니다.

3. 매입에 관한 사항

당사의 주요 영업활동은 신약연구개발로서 제품 제조를 위한 별도의 원재료 매입에 관한 해당사항이 없습니다.

4. 생산 및 생산설비에 관한 사항

당사의 주요 영업활동은 신약연구개발로서 제품 제조를 위한 별도의 생산 및 생산설비에 관한 해당사항이 없습니다.

5. 매출에 관한 사항

가. 매출실적

(단위: 천원)

매출유형	품 목		2020년		2019년		2018년	
			(제12기)		(제11기)		(제10기)	
			수량	금액	수량	금액	수량	금액
용역매출	기술이전	수 출	-	-	-	-	-	-
		내 수	-	188,000	-	412,000	-	1,000,000
		소 계	-	188,000	-	412,000	-	1,000,000
시약판매	유전자 전달체 외	수 출	-	-	-	-	-	-
		내 수	-	153,044	-	606,572	-	454,113
		소 계	-	153,044	-	606,572	-	454,113
합 계		수 출	-	-	-	-	-	-
		내 수	-	341,044	-	1,018,572	-	1,454,113
		합 계	-	341,044	-	1,018,572	-	1,454,113

나. 매출원가

당사의 주요 영업활동은 글로벌 First-in-Class 신약개발로서 판매 목적을 위한 제조설비 및 제조인력을 보유하고 있지 않습니다. 다만 제출일 현재 영업수익으로 인식한 시약의 경우 연구활동 과정 중 생산된 연구용 시약을 고객의 요청에 의해 간헐적 재공정 작업하여 공급하고 있습니다. 이에 매출원가 산정에 어려움이 존재하며 매출원가에 상응하는 비용은 영업비용에 포함되어 있습니다.

6. 판매경로 등

가. 판매조직

당사의 조직은 크게 경영관리본부, 기술사업본부, 연구개발본부로 운영되고 있으며, 기술 관련 비즈니스 업무는 기술사업본부에서 수행하고 있습니다. 플랫폼 및 파이프라인의 라이선스 아웃 업무를 혁신사업개발팀에서 담당하고 있습니다.

나. 판매경로

1) 플랫폼 테크놀로지 및 파이프라인

통상 제약기업의 라이선스 아웃 추진은 해외 컨퍼런스에서 파트너링 미팅을 통해 상호 정보 교환으로 착수되며 기본적인 프로세스는 다음과 같습니다



당사는 이미 라이선스 아웃 대상 기술 및 파이프라인에 대해 30여개의 기업과 CDA 계약을 체결하고 여러차례 파트너링 미팅을 진행한 바 있습니다. 세계적인 Big Pharma들과는 대부분 "지속적 정보공유" 단계로 파트너사의 unmet needs 에 대해 지속적으로 연구결과를 업데이트하며 소통하고 있습니다.

NOX 저해제 관련 파이프라인 대부분은 2018년 임상1상이 완료됨에 따라 2019년이후부터 본격적인 협의가 진행되고 있으며, Novel target 의 POC 가 입증되면 후속 파이프라인 개발을 위한 전략적제휴도 활성화 할 계획입니다.

또한 혈액암(Apta-16) 치료제가 임상단계에 진입하여 Apta-DC 플랫폼 기술에 대한 전략적 제휴도 대해서도 적극적인 비즈니스를 추진하고 있습니다.

7. 경영상의 주요계약

1) 라이선스-아웃(License-out) 계약

라이선스-아웃(License-out) 계약 총괄표

품목	계약상대방	대상지역	계약체결일	계약종료일	총 계약금액	진행단계
Apta-16 (혈액암 치료제)	삼진제약	전 세계	2016.03.10	특허만료기간까지	(주)	임상1/2상 진입
Apta-12 (체장암 치료제)	호프바이오사이언스 (Hope Bioscience, 미국)	미국, 유럽	2016.03.11	특허만료기간까지	(주)	비임상 예정
wet-AMD (황반변성 치료제)	삼진제약	아시아	2018.08.28	특허만료기간까지	(주)	임상 1상 신청

(주) 양사 합의에 의해 계약 규모 비공개

■ 품목: Apta-16 (혈액암 치료제)

계약상대방	삼진제약
계약내용	Apta-16 공동개발, 개발 완료 후 전세계 판권
대상지역	전세계
계약기간	계약체결일: 2016년 3월 10일 계약종료일 : 대상 특허존속기간 만료일
총 계약금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
수취금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
계약조건	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
회계처리방법	계약금 일시 수익 인식

대상기술	혈액암 대상 Apta-DC 플랫폼 테크놀로지
개발 진행경과	임상1/2상 진입
기타사항	-

■ 품목: Apta-12 (채장암 치료제)

계약상대방	호프바이오사이언스(Hope Bioscience, 미국)
계약내용	Apta-12 개발, 미국 & 유럽 실시권
대상지역	아시아를 제외한 미국 & 유럽
계약기간	계약체결일: 2016년 3월 11일 계약종료일 : 대상 특허존속기간 만료일
총 계약금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
수취금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
계약조건	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
회계처리방법	계약금 일시 수익 인식
대상기술	채장암 대상 Apta-DC 플랫폼
개발 진행경과	비임상 예정
기타사항	-

■ 품목: APX-1004F (황반변성 치료제_wet-AMD)

계약상대방	삼진제약
계약내용	wet-AMD 공동개발, 아시아 판권
대상지역	아시아
계약기간	계약체결일: 2018년 8월 28일 계약종료일 : 대상 특허존속기간 만료일
총 계약금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
수취금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
계약조건	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
회계처리방법	계약금 일시 수익 인식
대상기술	당뇨병성 습성 황반변성(wet-AMD) 대상 NOX 저해제 발굴 플랫폼
개발 진행경과	임상1상 신청
기타사항	-

2) 라이선스-인(License-in) 계약

라이선스-인(License-in) 계약 총괄표

품목	계약상대방	대상지역	계약체결일	계약종료일	총 계약금액	진행단계
----	-------	------	-------	-------	--------	------

NOX 작용기전 조절 의약품 개발	이화여대 산학협력단	전세계	2014.10.31.	특허만료기간까지	양사 합의하에 비공개	비임상~임상2상 진입
-----------------------	------------	-----	-------------	----------	----------------	-------------

■ 품목: NOX 작용기전 조절 의약품 개발

계약상대방	이화여대 산학협력단
계약내용	NOX 작용기전 조절 의약품 개발
대상지역	전세계
계약기간	계약체결일: 2014년 10월 31일 계약종료일: 대상 특허존속기간 만료일 또는 발매 후 10년 중 낮은 시점
총 계약금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
지급금액	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
계약조건	양사 합의에 의해 계약 규모 비공개
회계처리방법	비용으로 인식
대상기술	NOX 저해제 발굴 플랫폼
개발 진행경과	파이프라인별로 비임상 ~ 임상2상 진입
기타사항	-

8. 연구개발활동

1) 연구개발활동의 개요

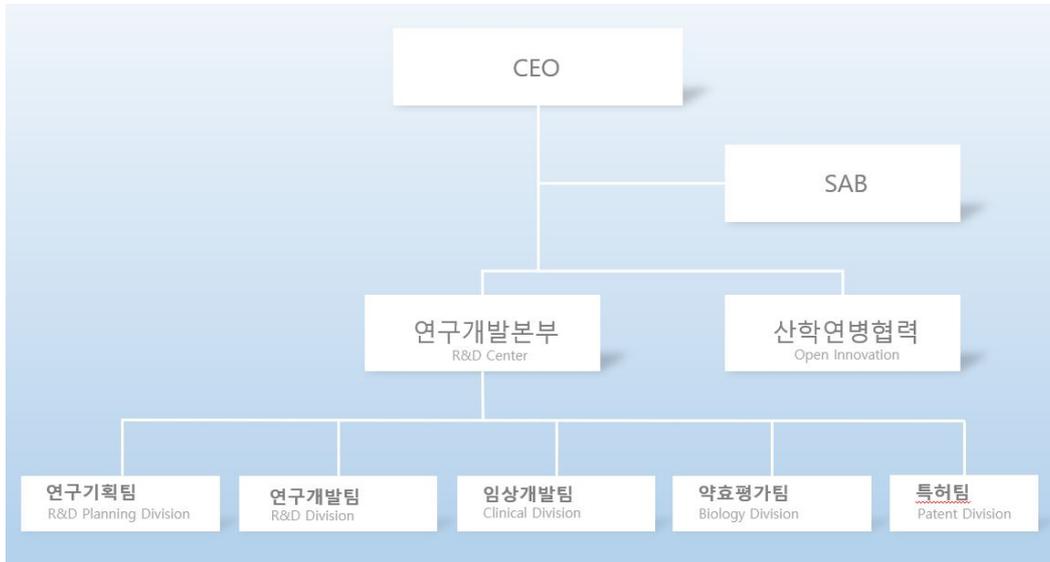
NOX 저해제 발굴 플랫폼과 aptamer-약물 복합체(Aptamer-drug conjugate, Apta-DC) 플랫폼의 2가지 독창적인 플랫폼 기술을 바탕으로 글로벌 시장에 도전할 수 있는 난치성 질환 'First-in-Class' 혁신 신약을 개발하고 있습니다.

2) 연구개발 담당조직

(1) 연구개발 조직 개요

당사의 연구개발 수행은 연구개발본부(CTO) 산하 5개팀(연구기획팀, 연구개발팀, 임상개발팀, 약효평가팀, 특허팀)으로 운영되고 있습니다. 연구기획팀은 플랫폼 운영 및 신규 프로젝트 개발 전략을 수립하고 외부기관과의 협력에 따른 계약 업무 등을 담당하고 있습니다. 연구개발팀은 NOX 연구 파트, Apta-DC 연구파트, 원천기술 사업지원 파트로 구분하여 운영되고 있으며, 임상개발팀은 임상시험전략, 임상시험기관 관리 및 진행사항 모니터링 업무를 담당하고 있습니다. 약효평가팀은 약물의 작용기전 연구 및 비임상 효능 평가를 담당하고 있습니다. 특허팀은 R&D성과물의 지식재산권 확보 및 활용전략 수립 등의 업무를 담당하고 있습니다.

당사 연구개발 조직운영의 특징은 오픈이노베이션 컨셉으로 운영되고 있습니다. 혁신신약개발의 가장 핵심인 후보물질도출 연구 및 컨트롤 타워 역할은 자사 내부 인력을 통해 수행되고 신약개발 단계별 기초연구, 임상중개연구, 임상연구 등은 외부 산학연병(파트너사, 대학, 병원, CRO/CMO기관) 조직을 활용하여 외부 과학자문위원(SAB 멤버) 그룹과의 소통을 통해 수행되고 있습니다.



(2) 연구개발 인력 현황

사업보고서 제출일 현재 당사는 박사급 6명, 석사급 8명 등 총 16명의 연구인력을 보유하고 있으며, 그 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 명)

구분	박사	석사	학사	합계
CEO	1	-	-	1
SAB	1	-	-	1
연구개발본부	1	-	-	1
연구기획팀	1	-	-	1
연구개발팀	1	4	-	5
임상개발팀	-	2	1	3
약효평가팀	1	2	-	3
특허팀	-	-	1	1
합계	6	8	2	16

(3) 핵심 연구인력

분기보고서 제출일 현재 당사의 핵심 연구인력은 다음과 같습니다.

직위	성명	담당업무	주요경력	주요 연구실적
대표이사	이수진	연구 및 경영 총괄	아주대학교 의약화학 박사 JW 중외제약 신약연구실 팀장 압타바이오 주식회사 대표이사	요청으로 인해 미기재
CTO	문성환	R&D 총괄	POSTECH 생물의약화학 박사 C&C 신약연구소, JW 중앙연구소 (연구소장) BJ 한미 연구센터 연구소장/부사장 압타바이오 주식회사 사장	요청으로 인해 미기재
전문위원	김순희	R&D 기술고문	서울대학교 약물학 박사 동아제약(주) 연구본부 본부장(전무) 동아에스티(주) 연구본부장(부사장) 압타바이오 주식회사 신약개발 전문위원	요청으로 인해 미기재

3) 연구개발 비용

(단위: 백만원, %)

		제12기	제11기	제10기
비용의 성격별 분류	인건비	1,219	782	461
	위탁용역비	2,985	5,498	3,747
	연구개발비용 합계	4,204	6,280	4,208
회계처리 내역	경상연구개발비	3,829	5,455	3,458
	회계처리금액 계	3,829	5,455	3,458
	정부보조금	375	825	750
	연구개발비용 합계	4,204	6,280	4,208
매출액		341	1,019	1,454
연구개발비/매출액 비율 [연구개발비용 합계 ÷ 당기매출액 × 100]		1,232.8%	616.3%	289.4%

4) 연구개발 실적

(1) 연구개발 진행 현황 및 향후계획

분기보고서 제출일 현재 당사가 연구개발 진행 중인 내역은 다음과 같습니다.

<연구개발 진행 총괄표>

구분	품목	적응증	연구시작년도	현재진행단계	비고
합성신약	APX-115	당뇨병성 신증	2013년	임상2상 진행	2020년 유럽 임상2상 진입 2021년 유럽 임상2상 완료 예정
		COVID-19	2020년	임상2상 예정	2021년 미국 임상2상 진입 예정
	APX-311	비알코올성 지방간염 (NASH)	2015년	임상1상 완료	2021년 임상2상 진입 예정
	APX-1004F	황반변성 (wet-AMD)	2015년	임상1상 신청	2018년 삼진제약에 라이선스 아웃 2021년 임상1상 진입 예정
	APX-1004	당뇨성 망막병증	2015년	비임상 예정	2022년 임상2상 진입예정
	APX-5278	동맥경화증	2014년	비임상 예정	2021년 비임상 진입예정
	APX-NEW	뇌혈관질환	2019년	후보물질탐색 및 효능평가	2019년 신규파이프라인 추가
		면역항암제	2019년	후보물질탐색 및 효능평가	2020년 신규파이프라인 추가
	Apta-16	혈액암	2015년	임상1/2상 진행	2016년 삼진제약에 라이선스 아웃 2021년 임상1/2상 진입
	Apta-12	췌장암	2009년	비임상 예정	2016년 호프바이오사이언스에 라이선스 아웃
	Apta-NEW	간암	2019년	후보물질탐색 및 효능평가	2019년 신규파이프라인 추가

■ 품목: APX-115

구분	합성신약
적응증	당뇨병성 신증
작용기전	NOX 저해제 플랫폼
제품의 특성	NADPH oxidase (Nox) 억제를 통한 활성산소 생성을 억제함으로써 산화성 스트레스에 의한 사구체 족세포와 세뇨관 상피세포의 손상을 막는 근본적인 치료제
진행경과	유럽 임상 2상 진행중
향후계획	2021년 임상 2상 완료 예정
경쟁제품	Finerenone(Bayer), Astrasentan(Abbvie), GKT831(Genkyotex), MPC-300-IV(Mesoblast)
관련논문 등	Clinical Science 2013, Laboratory Investigation-Nature(2017) 97, 419-431
시장규모	('25) 15,610(\$M) [출처] 미/일/5EU : Datamonitor Healthcare , 중국 : 중국의약협회신장계분과
기타사항	-

■ 품목: APX-115

구분	합성신약
적응증	COVID-19
작용기전	NOX 저해제 플랫폼
제품의 특성	세포내 바이러스 침투에 의한 엔도솜 단계에서 NOX 억제를 통한 활성산소 생성을 억제함으로써 바이러스의 복제를 억제하고 감염에 의한 조직손상 (폐, 신장 등)을 치료하는 신개념의 다중 작용 치료제
진행경과	임상 2상 진입 예정
향후계획	2021년 임상 2상 완료 예정
경쟁제품	현재 NOX조절을 통한 COVID19 치료제로서의 경쟁약물은 없음
관련논문 등	Redox Biology, September, 2020 / Frontiers in Cellular and Infection Microbiology, December, 2020
시장규모	-
기타사항	-

■ 품목: APX-311

구분	합성신약
적응증	비알코올성 지방간염(NASH)
작용기전	NOX 저해제 플랫폼
제품의 특성	NADPH oxidase(Nox) 억제를 통한 활성산소 생성을 억제함으로써 염증 개선과 섬유화 진행을 동시에 억제하는 근본적인 치료제
진행경과	유럽 임상 1상 완료

향후계획	2021년 임상 2상 예정
경쟁제품	selonsertib(GS), Ocaliva(Intercept), Elafibranor(Genfit)
관련논문 등	-
시장규모	('25) 17,454(\$M) [출처] 미/일/5EU : Global Data
기타사항	-

■ 품목: APX-1004F

구분	합성신약
적응증	황반변성(wet-AMD)
작용기전	NOX 저해제 플랫폼
제품의 특성	NADPH oxidase(Nox) 억제를 통한 신생혈관형성을 효과적으로 억제
진행경과	임상 1상 신청
향후계획	2021년 임상 1상 승인 및 진입 예정
경쟁제품	Lusentis(Roche/Novartis), Eylea(Regeneron)
관련논문 등	-
시장규모	('25) 10,560(\$M) [출처] 미/일/5EU : Global Data
기타사항	2018년 삼진제약에 라이선스 아웃(공동연구개발)

■ 품목: APX-1004

구분	합성신약
적응증	당뇨성 망막병증
작용기전	NOX 저해제 플랫폼
제품의 특성	NADPH oxidase(Nox) 억제를 통한 망막병증의 근본원인을 차단
진행경과	비임상 예정
향후계획	2022년 임상 2상 예정
경쟁제품	Lusentis(Roche/Novartis), Eylea(Regeneron)
관련논문 등	-
시장규모	('25) 15,443(\$M) [출처] 5EU : Global Data
기타사항	-

■ 품목: APX-5278

구분	합성신약
적응증	동맥경화증
작용기전	NOX 저해제 플랫폼
제품의 특성	산화 LDL에 의해 생성되는 Foam cell 을 근본적으로 차단
진행경과	비임상 예정

향후계획	2021년 비임상 예정
경쟁제품	고지혈증치료제
관련논문 등	-
시장규모	('25) 17,429(\$M) [출처] 미/일/5EU : Global Data
기타사항	-

■ 품목: APX-NEW

구분	합성신약
적응증	뇌혈관 질환
작용기전	NOX 저해제 플랫폼
제품의 특성	Dopaminergic neuron의 사멸억제와 microglial cell의 활성 억제를 동시에 조절하는 새로운 개념의 파킨슨 치료제
진행경과	선도물질 확보
향후계획	후보물질 도출
경쟁제품	Dopaminergic neuron의 사멸억제와 microglial cell의 활성 억제를 동시에 조절하는 약물을 개발중인 회사는 없음
관련논문 등	-
시장규모	('21) 32,000(\$M) [출처]GBI Research, 2016
기타사항	-

■ 품목: APX-NEW

구분	합성신약
적응증	면역항암제
작용기전	암관련 섬유아세포를 저해하는 신규 작용기전
제품의 특성	암관련 섬유아세포 저해를 통해 종양미세환경을 조절함으로써 면역항암제의 의학적 미충족수요를 충족 가능한 혁신 치료제
진행경과	선도물질 확보
향후계획	후보물질 도출
경쟁제품	현재까지 암관련 섬유아세포를 저해하는 치료제는 없음
관련논문 등	CANCER RESEARCH, March, 2020
시장규모	('24) 47,000(\$M)[출처]GlobalData, 2020
기타사항	-

■ 품목: Apta-16

구분	합성신약
적응증	혈액암

작용기전	Apta-DC 플랫폼
제품의 특성	압타머와 Cytarabine 을 융합시킨 압타머-약물복합체로 항암효능과 내성 문제 해결
진행경과	임상 1/2상 진입
향후계획	2022년 임상 1/2상 완료 예정
경쟁제품	Cytarabine, Anthracycline, FLT3 표적치료제
관련논문 등	Molecular Therapy 2018, AACR 2019 Poster 발표
시장규모	('25) 80,113(\$M) [출처] POLARIS Market Research 2018
기타사항	2016년 삼진제약에 라이선스 아웃(공동연구개발)

■ 품목: Apta-12

구분	합성신약
적응증	췌장암(고형암)
작용기전	Apta-DC 플랫폼
제품의 특성	압타머와 Gemcitabin 을 융합시킨 압타머-약물복합체로 췌장암에 대한 항암효능 및 내성 문제 해결
진행경과	후보물질 MOA 및 비임상 설계
향후계획	비임상 진행
경쟁제품	Gemcitabin, Abraxane
관련논문 등	Cell Press(2018.06)
시장규모	('26) 5,400(\$M) [출처] 미/일/5EU : Global Data 2020
기타사항	2016년 호프바이오사이언스(HopeBioscience) 라이선스 아웃

■ 품목: Apta-NEW

구분	합성신약
적응증	간암
작용기전	Apta-DC 플랫폼
제품의 특성	압타머와 간암 치료약물을 융합시킨 신개념 압타머-약물복합체로 간암에 대한 항암 효능 및 내성 문제 해결
진행경과	선도물질 도출
향후계획	후보물질 도출 및 효능 평가
경쟁제품	Nexavar
관련논문 등	-
시장규모	('22) 1,470 (\$M) [출처] Grand View Research 2018 (간암 시장)
기타사항	-

(2) 연구개발 완료 실적

보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

(3) 기타 연구개발 실적

보고서 작성 기준일 현재 당사의 혁신 신약개발 관련한 정부출연 과제 수행 실적은 다음과 같습니다.

(단위: 백만원)

해당부처	사업명	정부지원금	총연구기간	비고 (현황)
중소기업청	기업부설연구소 지원사업	491	2011.6~2013.5	종료/성공
항암사업단	암정복추진 연구개발사업	900	2013.5~2016.4	종료/성공
보건복지부	질환극복기술개발사업	1,200	2014.6~2017.5	종료/최우수과제 선정
보건복지부	첨단의료기술개발사업 (미래 10대 유망특화과제)	7,500	2015.12~2020.5	종료 / 결과심사중

9. 그 밖에 투자의사결정에 필요한 사항

(1) 지적재산권 현황

당사는 파이프라인의 시장 진입장벽을 확보하기 위해 플랫폼 및 파이프라인에 대한 다양한 특허 출원 및 등록으로 광범위한 지적재산권을 확보하고 있습니다. 보고서 작성일 기준 현재 당사의 지적재산권 소유 현황은 다음과 같습니다.

[당사 지적재산권 소유 현황]

종류	출원일	등록일	내용		출원 국가
			기술명칭	상세 내용	
전용실시권	2012.08.27	2016.06.21	피라졸 유도체를 포함하는 신장 질환 예방 또는 치료용 조성물	당뇨병성 신증 치료제에 대한 용도 특허로 적용중보	한국
	2013.08.02	공개 (2014.03.06)	COMPOSITION FOR PREVENTING OR TREATING KIDNEY DISEASE COMPRISING PYRAZOLE DERIVATIVE	효 가능 주요 선진 시장에서 보호	PCT
	2015.02.27	2018.05.15 등	국외 미국 및 14개국 등록		15개국
	2010.09.02	2013.06.24	피라졸 유도체, 이의 제조방법 및 이를 포함하는 골다공증 예방 및 치료용 조성물	NOX 저해제의 기본 골격 물질 특허로 광범위한 구	한국
		공개 (2011.03.10)	COMPOSITION FOR PREVENTING OR TREATING COMPRISING PYRAZOLE DERIVATIVE	조가 포함되어 있음 (신증, NASH, 망막병증, 황반변성 등 다양한 질환으	PCT
		2011.03.10	국외 미국 등록 1건	로 개발 중인 물질에 대해 보호 가능)	미국
특허권	2010.05.31	2010.11.29	치료 효능이 있는 변형핵산 및 구아노신을 함유하는 올리고뉴클레오타이드 변형체	Apta-DC플랫폼 기술 보호	한국
	2010.06.29	공개 (2011.01.06)	NOVEL GUANOSINE-RICH MODIFIED OLIGONUCLEOTIDES AND ANTIPROLIFERATIVE ACTIVITY THEREOF	(변형알타미어와 융합 약물과의 조합을 광범위하게 보	PCT
		2015.06.16 등	국외 미국 및 6개국 등록	호하고 있음) Apta-12 물질 구조 및 용도 보호	7개국
	2011.04.11	2013.09.04	유전자 전달 효율이 향상된 신규의 합성 펩타이드 및 이를 이용한 유전자 전달방법	유전자 전달 효율성 향상시킨 신규한 구조의 펩타이	한국
	2013.05.23	2019.08.02	신규한 양이온 리피드를 포함하는 유전자 전달체	양이온성을 띄는 유전자 전달체 물질로 전달 효율을	한국
	2015.06.05	2017.04.26	신증 진단용 마커로서의 SH3YL1의 용도	높이는데 사용	한국
	2016.06.03	공개 (2016.12.08)	USE OF SH3YL1 AS MARKER FOR NEPHROPATHY DIAGNOSIS	당뇨병성 신증과 관련된 중요한	PCT
		2020.05.27	국외 12개국 진입, 1개국 등록	바이오마커를 신규로 발굴하여 보호	13개국
	2017.02.23	2018.01.18	안질환 치료제 (Therapeutic agent for eye disorder)	당뇨합병증 포함 안과용 치료제	한국
				개발 용도 보호	

	2017.04.20	2018.05.04	3-페닐-4-프로필-1-(피리딘-2-일)-1H-피라졸-5-올 염산염의 신규 결정형 고체화합물		한국
	2018.04.20	공개 (2018.10.25)	Novel Crystalline Solid Form of 3-phenyl-4-propyl-1-(pyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-ol hydrochloride	NOX 파이프라인으로 개발 중인 신약후보물질들의 결정형 및 영물질 보호	PCT
		2020.06.18	국외 미국, 유럽, 중국, 일본, 러시아, 캐나다, 인도, 브라질 등 22 개국 진입 1개국 등록		22개국
	2017.11.01	2018.03.15	간질환 치료제 (Therapeutics agent of liver disorder)		한국
	2018.09.14	공개 (2019.05.09)	THERAPEUTIC AGENT FOR LIVER DISEASES	간질환 치료제 개발 용도 보호	PCT
		2020.06.17 등	국외 미국, 유럽, 중국, 일본, 러시아, 캐나다, 인도, 브라질 등 22 개국 진입 4개국 등록		22개국
	2020.03.20	공개 (2020.03.20)	혈액암 치료제(Therapeutics of blood cancer)	Apta-16 (혈액암) 물질 및 치료제 용도 보호	한국
	2020.03.20	2020.03.31			한국
	2018.11.30	공개 (2019.06.06)	Therapeutics agent of blood cancer		PCT
		-	국외 미국, 유럽, 중국, 일본, 러시아, 캐나다, 인도, 호주, 브라질 등 25 개국 진입		25개국
	2019.05.31	2020.12.09	간질환 치료용 조성물	당뇨합병증 포함 안과용 치료제	한국
	2020.05.29	공개 (2020.12.03)	A COMPOSITION FOR TREATING EYE DISEASES	장기 지속형 제형 특허	PCT
상표권	2010.02.05	2011.07.11	알타바이오(주) Aptabio Therapeutics Inc.	35류(약제 도매업 등), 42류(약제개발업, 연구업 등)	한국

(2) 관련법령 또는 정부의 규제

신약개발 사업은 인간의 생명과 건강에 직접적인 영향을 미치는 산업으로 연구, 개발 및 제조와 관련된 엄격한 윤리기준 뿐만 아니라 제품 개발을 위한 비임상, 임상시험, 인허가 및 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 국가에서 엄격히 관리하고 있으며, 약사법, 우수 의약품 제조관리기준 (KGMP) 등의 각종 법령에 의하여 규제되고 있습니다.

신약을 허가 받기 위해서는 각국의 의약품 관련 허가기관 (한국 KFDA, 미국 FDA, 유럽 EMA, 일본 PMDA, 중국 CFDA 등) 에 안전성, 유효성, 품질(기준 및 시험방법), GMP 생산, 원료 DMF 등에 대한 자료를 제출하여 국가별 약사법 기준에 따라 심사를 통해 의약품으로서 승인을 받아야 하며, 연구개발 각 단계의 데이터 생성도 GLP, GCP, GMP 규정을 준수해야 합니다. 따라서 당사는 내외부 전문가 및 전문기관을 활용하여 엄격한 감독 및 관리를 시행하여 각 국가의 관련 법령 및 정부의 규제를 준수하고 있습니다.

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

당사의 재무제표는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.

(단위 : 원)

과 목	제 12 기	제 11 기	제 10 기
	(2020년 12월말)	(2019년 12월말)	(2018년 12월말)
유동자산	43,745,054,935	46,766,892,799	19,946,264,484
현금및현금성자산	14,686,141,811	16,601,622,846	4,311,513,562
단기금융상품	15,472,163,069	19,500,000,000	15,382,867,066
당기손익-공정가치 측정 금융자산	12,666,658,445	10,056,429,957	-
매출채권	-	-	6,474,930
기타유동금융자산	679,868,240	342,750,600	178,735,497
기타유동자산	240,223,370	266,089,396	66,673,429
비유동자산	31,698,653,427	30,637,367,737	382,038,789
장기금융상품	-	2,000,000,000	-
당기손익-공정가치 측정 금융자산	24,761,540,553	24,559,219,314	66,509,558
유형자산	4,825,834,975	3,946,910,303	287,086,813
투자부동산	1,836,619,452	-	-
무형자산	47,137,400	13,247,058	8,135,418
기타비유동금융자산	62,794,285	31,510,000	20,307,000
사용권자산	164,726,762	86,481,062	-
자산총계	75,443,708,362	77,404,260,536	20,328,303,273
유동부채	801,230,554	730,858,724	1,175,732,889
비유동부채	2,602,257,189	1,518,184,560	840,919,707
부채총계	3,403,487,743	2,249,043,284	2,016,652,596
자본금	5,547,616,500	5,440,866,500	4,334,200,000
자본잉여금	114,068,153,436	112,408,078,822	49,990,756,276
이익잉여금	(47,575,549,317)	(42,693,728,070)	(36,013,305,599)
자본총계	72,040,220,619	75,155,217,252	18,311,650,677
	(2020.01.01 ~ 2020.12.31)	(2019.01.01 ~ 2019.12.31)	(2018.01.01 ~ 2018.12.31)
영업수익	341,044,200	1,018,571,700	1,454,112,600
영업손실	(6,064,787,693)	(7,151,020,889)	(3,362,017,329)
법인세비용차감전 손실	(3,918,873,838)	(6,297,931,041)	(4,063,031,432)
당기순손실	(3,918,873,838)	(6,297,931,041)	(4,063,031,432)

기본주당순손실	(356)	(636)	(591)
---------	-------	-------	-------

2. 연결재무제표

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 연결재무제표 주석

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 재무제표

재무상태표

제 12 기	2020.12.31 현재
제 11 기	2019.12.31 현재
제 10 기	2018.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 12 기	제 11 기	제 10 기
자산			
유동자산	43,745,054,935	46,766,892,799	19,946,264,484
현금및현금성자산	14,686,141,811	16,601,622,846	4,311,513,562
단기금융상품	15,472,163,069	19,500,000,000	15,382,867,066
당기손익-공정가치 측정 금융자산	12,666,658,445	10,056,429,957	
매출채권			6,474,930
기타유동금융자산	679,868,240	342,750,600	178,735,497
기타유동자산	240,223,370	266,089,396	66,673,429
비유동자산	31,698,653,427	30,637,367,737	382,038,789
장기금융상품		2,000,000,000	
당기손익-공정가치 측정 금융자산	24,761,540,553	24,559,219,314	66,509,558
유형자산	4,825,834,975	3,946,910,303	287,086,813
투자부동산	1,836,619,452		
무형자산	47,137,400	13,247,058	8,135,418
사용권자산	62,794,285	86,481,062	
기타비유동금융자산	164,726,762	31,510,000	20,307,000
자산총계	75,443,708,362	77,404,260,536	20,328,303,273
부채			
유동부채	801,230,554	730,858,724	1,175,732,889
매입채무및기타채무	154,550,941	287,261,100	919,168,685
기타금융부채	438,981,200	207,739,928	152,180,764
기타유동부채	181,527,780	210,481,000	104,383,440
유동리스부채	26,170,633	25,376,696	

비유동부채	2,602,257,189	1,518,184,560	840,919,707
기타비유동지급채무	449,950,000	408,300,000	316,600,000
비유동기타금융부채		3,000,000	
순확정급여부채	2,085,111,648	1,010,115,131	524,319,707
기타장기급여부채	32,261,807	35,665,063	
리스부채	34,933,734	61,104,366	
부채총계	3,403,487,743	2,249,043,284	2,016,652,596
자본			
자본금	5,547,616,500	5,440,866,500	4,334,200,000
보통주자본금	5,547,616,500	5,440,866,500	4,334,200,000
자본잉여금	114,068,153,436	112,408,078,822	49,990,756,276
주식발행초과금	113,719,007,449	111,020,407,249	49,384,395,189
주식매수선택권	349,145,987	1,387,671,573	606,361,087
결손금	(47,575,549,317)	(42,693,728,070)	(36,013,305,599)
미처분이익잉여금	(47,575,549,317)	(42,693,728,070)	(36,013,305,599)
자본총계	72,040,220,619	75,155,217,252	18,311,650,677
자본과부채총계	75,443,708,362	77,404,260,536	20,328,303,273

(주) 상기 재무제표는 주주총회의 승인 절차를 거쳐 확정된 재무제표가 아니므로 정기주주총회에서 재무제표 승인 관련 안건이 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

포괄손익계산서

제 12 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 11 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

제 10 기 2018.01.01 부터 2018.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 12 기	제 11 기	제 10 기
영업수익	341,044,200	1,018,571,700	1,454,112,600
영업비용	6,405,831,893	8,169,592,589	4,816,129,929
영업이익(손실)	(6,064,787,693)	(7,151,020,889)	(3,362,017,329)
금융수익	2,112,716,526	1,171,681,694	299,523,592
금융비용	142,590,083	268,958,897	1,000,407,396
기타수익	175,878,769	998,478	185,619
기타비용	91,357	50,631,427	315,918
법인세비용차감전순이익(손실)	(3,918,873,838)	(6,297,931,041)	(4,063,031,432)
당기순이익(손실)	(3,918,873,838)	(6,297,931,041)	(4,063,031,432)
순확정급여제도의재측정요소	(962,947,409)	(382,491,430)	(86,108,491)
총포괄손익	(4,881,821,247)	(6,680,422,471)	(4,149,139,923)

주당이익			
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	(356)	(636)	(591)
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	(356)	(636)	(591)

(주) 상기 재무제표는 주주총회의 승인 절차를 거쳐 확정된 재무제표가 아니므로 정기주주총회에서 재무제표 승인 관련 안건이 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

자본변동표

제 12 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 11 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

제 10 기 2018.01.01 부터 2018.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본				
	자본금	주식발행초과금	기타자본항목	이익잉여금	자본 합계
2018.01.01 (기초자본)	226,000,000	99,874,000		(31,864,165,676)	(31,538,291,676)
당기순이익(손실)				(4,063,031,432)	(4,063,031,432)
순확정급여제도의 재측정요소				(86,108,491)	(86,108,491)
유상증자	42,450,000	10,814,888,540			10,857,338,540
무상증자	2,519,820,000	(2,538,577,740)			(18,757,740)
액면분할		(511,200)			(511,200)
상환전환우선주 보통주 전환	1,545,930,000	41,008,721,589			42,554,651,589
주식매수선택권 보통주 전환					
주식매수선택권			606,361,087		606,361,087
2018.12.31 (기말자본)	4,334,200,000	49,384,395,189	606,361,087	(36,013,305,599)	18,311,650,677
2019.01.01 (기초자본)	4,334,200,000	49,384,395,189	606,361,087	(36,013,305,599)	18,311,650,677
당기순이익(손실)				(6,297,931,041)	(6,297,931,041)
순확정급여제도의 재측정요소				(382,491,430)	(382,491,430)
유상증자	1,106,666,500	61,636,012,060			62,742,678,560
무상증자					
액면분할					
상환전환우선주 보통주 전환					
주식매수선택권 보통주 전환					
주식매수선택권			781,310,486		781,310,486
2019.12.31 (기말자본)	5,440,866,500	111,020,407,249	1,387,671,573	(42,693,728,070)	75,155,217,252
2020.01.01 (기초자본)	5,440,866,500	111,020,407,249	1,387,671,573	(42,693,728,070)	75,155,217,252
당기순이익(손실)				(3,918,873,838)	(3,918,873,838)
순확정급여제도의 재측정요소				(962,947,409)	(962,947,409)
유상증자					
무상증자					

액면분할					
상환전환우선주 보통주 전환					
주식매수선택권 보통주 전환	106,750,000	2,698,600,200	(1,313,431,600)		1,491,918,600
주식매수선택권			274,906,014		274,906,014
2020.12.31 (기말자본)	5,547,616,500	113,719,007,449	349,145,987	(47,575,549,317)	72,040,220,619

(주) 상기 재무제표는 주주총회의 승인 절차를 거쳐 확정된 재무제표가 아니므로 정기주주총회에서 재무제표 승인 관련 안건이 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

현금흐름표

제 12 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 11 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

제 10 기 2018.01.01 부터 2018.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 12 기	제 11 기	제 10 기
I. 영업활동현금흐름	(3,785,407,205)	(6,002,024,812)	(1,748,760,086)
1. 영업활동으로부터 창출된 현금흐름	(5,081,559,424)	(6,684,713,457)	(1,918,299,028)
2. 이자수취	1,399,067,070	773,712,828	177,738,569
3. 이자지급	(2,131,101)	(1,802,480)	
4. 법인세납부	(100,783,750)	(89,221,703)	(8,199,627)
II. 투자활동현금흐름	371,480,841	(44,533,597,555)	(7,683,903,472)
1. 투자활동으로인한 현금유입액	6,104,836,931	20,892,967,066	10,019,794,690
단기금융상품의 감소	4,027,836,931	20,882,867,066	10,014,254,690
기타단기금융상품의감소			
장기금융상품의 감소	2,000,000,000		
임차보증금의 감소	20,000,000	7,100,000	5,540,000
임대보증금의 증가	57,000,000	3,000,000	
2. 투자활동으로인한 현금유출액	(5,733,356,090)	(65,426,564,621)	(17,703,698,162)
단기금융상품의 증가		(25,000,000,000)	(17,633,717,178)
장기금융상품의 증가		(2,000,000,000)	
당기손익-공정가치 측정 금융자산의 증가	(2,284,175,525)	(34,668,657,989)	(12,012,000)
토지의 취득	(1,260,150,034)	(948,332,751)	
건물의 취득	(380,413,966)	(2,280,201,989)	
구축물의 취득	(144,200,000)	(222,400,000)	
기계장치의 취득	(189,221,727)	(209,000,000)	
비품의 취득	(61,951,138)	(40,989,256)	(20,371,984)
건설중인자산의 취득		(30,900,000)	
소프트웨어의 취득	(40,460,000)	(7,779,636)	(7,307,000)

투자부동산(토지)의 취득	(459,752,457)		
투자부동산(건물)의 취득	(455,859,563)		
단기대여금의 증가	(322,265,000)		
기타보증금의증가	(4,906,680)		
임차보증금의 증가	(130,000,000)	(18,303,000)	(30,290,000)
III.재무활동현금흐름	1,508,202,600	62,813,818,093	10,921,265,120
1.재무활동으로인한 현금유입액	1,533,568,600	66,491,690,000	10,940,638,540
상환기술료의 증가	41,650,000	91,700,000	83,300,000
보통주의 발행	1,491,918,600	66,399,990,000	10,857,338,540
2.재무활동으로인한 현금유출액	(25,366,000)	(3,677,871,907)	(19,373,420)
리스부채의 상환	(23,234,899)	(18,757,987)	
리스부채이자비용	(2,131,101)	(1,802,480)	
주식발행비		(3,657,311,440)	(19,373,420)
IV.외화표시현금의 환율변동효과	(9,757,271)	11,913,558	15,335,988
V.현금및현금성자산의 증가(감소)	(1,915,481,035)	12,290,109,284	1,503,937,550
VI.기초의 현금및현금성자산	16,601,622,846	4,311,513,562	2,807,576,012
VII.기말의 현금및현금성자산	14,686,141,811	16,601,622,846	4,311,513,562

(주) 상기 재무제표는 주주총회의 승인 절차를 거쳐 확정된 재무제표가 아니므로 정기주주총회에서 재무제표 승인 관련 안건이 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

5. 재무제표 주석

주석

제 12 기 2020년 12월 31일 현재

제 11 기 2019년 12월 31일 현재

압타바이오 주식회사

1. 일반사항

압타바이오 주식회사(이하 "당사"라고 함)는 2009년 7월 24일 설립되어, 생명과학, 정밀화학 및 의약품의 제조와 판매, 무역업 등을 주요 사업으로 영위하고 있습니다. 회사의 본점은 경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13에 소재하고 있으며, 대표이사는 이수진입니다. 2019년 6월 12일에 (주)한국거래소의 코스닥시장에 상장하였습니다.

보고기간 종료일 현재 당사의 주요 주주 현황은 다음과 같습니다.

주식종류	주주명	주식수(주)	지분율(%)
보통주	이수진	2,400,000	21.63%
	문성환	1,200,000	10.82%

	증권금융(유통)	216,301	1.95%
	미래에셋순수주식8호	160,000	1.44%
	기업은행[KTB자산운용]	112,242	1.01%
	기타 주주	7,006,690	63.15%
합 계		11,095,233	100.00%

2. 중요한 회계정책

2.1 재무제표 작성 기준

당사는 2018년 1월 1일 이후에 개시하는 연차보고기간부터 국제회계기준을 채택하여 제정한 한국채택국제회계기준을 적용하고 있습니다. 한국채택국제회계기준은 국제회계기준위원회("IASB")가 발표한 기준서, 해석서 중 대한민국이 채택한 내용을 의미합니다.

한국채택국제회계기준은 재무제표 작성시 중요한 회계추정의 사용을 허용하고 있으며, 회계정책을 적용함에 있어 경영진의 판단을 요구하고 있습니다. 보다 복잡하고 높은 수준의 판단이 요구되는 부분이나 중요한 가정 및 추정이 요구되는 부분은 주석3에서 설명하고 있습니다.

2.2 제·개정된 기준서의 적용

가. 당사가 채택한 제·개정 기준서

당사는 2020년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시', 제1008호 '회계정책, 회계추정의 변경 및 오류' 개정 - 중요성의 정의

중요성의 정의를 명확히 하였습니다. 정보를 누락하거나 잘못 기재하거나 불분명하게 하여 주요 이용자의 의사결정에 영향을 줄 것으로 합리적으로 예상할 수 있다면 그 정보는 중요합니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(2) 기업회계기준서 제1103호 '사업결합' 개정 - 사업의 정의

사업의 정의를 충족하기 위해서는 산출물의 창출에 유의적으로 기여하는 투입물과 실질적인 과정이 반드시 포함되어야 하며, 산출물에서 원가 감소에 따른 경제적 효익은 제외하였습니다. 또한, 취득한 총자산의 대부분의 공정가치가 식별가능한 단일 자산 또는 비슷한 자산의 집합에 집중되어 있는 경우에는 사업의 취득이 아니라고 간주할 수 있는 선택적 집중테스트가 추가되었습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(3) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품', 제1039호 '금융상품: 인식과 측정', 제1107호 '금융상품: 공시' 개정 - 이자율지표 개혁

이자율지표 개혁으로 인한 불확실성이 존재하는 동안 위험회피회계 적용과 관련하여 예외규정을 추가하였습니다. 예외규정에서는 예상현금흐름의 발생가능성이 매우 높은지, 위험회피대상항목과 위험회피수단 사이의 경제적 관계가 있는지, 양자간에 높은 위험회피효과가 있는지를 평가할 때, 위험회피대상항목과 위험회피수단이 준거로하고 있는 이자율지표는 이자율지표 개혁의 영향으로 바뀌지 않는다고 가정합니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

나. 당사가 적용하지 않은 제·개정 기준서

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

(1) 기업회계기준서 제 1116호 '리스' 개정 - 코로나19 (COVID-19) 관련 임차료 면제·할인·유예에 대한 실무적 간편법

실무적 간편법으로, 리스이용자는 코로나19의 직접적인 결과로 발생한 임차료 할인 등(rent concession)이 리스변경에 해당하는지 평가하지 않을 수 있으며, 이로 인해 당기손익으로 인식된 금액을 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2020년 6월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

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

이자율지표 개혁과 관련하여 상각후원가로 측정되는 금융상품의 이자율지표 대체시 장부금액이 아닌 유효이자율을 조정하고, 위험회피관계에서 이자율지표 대체가 발생한 경우에도 중단 없이 위험회피회계를 계속할 수 있도록 하는 등의 예외규정을 포함하고 있습니다. 동 개정사항은 2021년 1월 1일 이후에 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

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

인식할 자산과 부채의 정의를 개정된 재무보고를 위한 개념체계를 참조하도록 개정되었으나, 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채 및 우발자산' 및 해석서제2121호 '부담금'의 적용범위에 포함되는 부채 및 우발부채에 대해서는 해당 기준서를 적용하도록 예외를 추가하고, 우발자산이 취득일에 인식되지 않는다는 점을 명확히 하였습니다. 동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

(4) 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. 동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

(5) 기업회계기준서 제1037호 ‘충당부채, 우발부채 및 우발자산’ 개정 - 손실부담계약: 계약 이행원가

손실부담계약을 식별할 때 계약이행원가의 범위를 계약 이행을 위한 증분원가와 계약 이행에 직접 관련되는 다른 원가의 배분이라는 점을 명확히 하였습니다. 동 개정사항은 2022년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

(6) 한국채택국제회계기준 연차개선 2018-2020

한국채택국제회계기준 연차개선 2018-2020은 2022년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

- 기업회계기준서 제1101호 ‘한국채택국제회계기준의 최초 채택’: 최초채택기업인 종속기업
- 기업회계기준서 제1109호 ‘금융상품’: 금융부채 제거 목적의 10% 테스트 관련 수수료
- 기업회계기준서 제1116호 ‘리스’: 리스 인센티브
- 기업회계기준서 제1041호 ‘농림어업’: 공정가치 측정

(7) 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.

2.3 외화환산

(1) 기능통화와 표시통화

당사는 당사의 영업활동이 이루어지는 주된 경제 환경에서의 통화("기능통화")를 적용하여 측정하고 있습니다. 당사의 기능통화는 대한민국 원화이며, 재무제표는 대한민국 원화로 표시되어 있습니다.

(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.

2.4 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.

내재과생상품을 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 금

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 '금융비용'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 포괄손익계산서에 '금융수익' 또는 '금융비용'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 연결회사가 배당을 받을 권리가 확정된 때 '금융수익'으로 당기손익으로 인식합니다.

당기손익-공정가치로 측정하는 금융자산의 공정가치 변동은 손익계산서에 '금융수익' 또는 '금융비용'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 최초 인식시점부터 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.

회사가 금융자산을 양도한 경우라도 채무자의 채무불이행시의 소구권 등으로 양도한금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 연결회사가 보유하는 경우에는 이를 제거하지 않고 그 양도자산 전체를 계속하여 인식하되, 수취한 대가를 금융부채로인식합니다. 해당 금융부채는 재무상태표에 "차입금"으로 분류하고 있습니다.

(5) 금융상품의 상계

금융자산과 부채는 인식한 자산과 부채에 대해 법적으로 집행가능한 상계권리를 현재 보유

하고 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.

2.5 파생상품

파생상품은 파생상품 계약 체결 시점에 공정가치로 최초 인식되며, 이후 공정가치로 재측정됩니다. 위험회피회계의 적용 요건을 충족하지 않는 파생상품의 공정가치변동은 거래의 성격에 따라 '영업외수익(비용)' 또는 '금융수익(비용)'으로 포괄손익계산서에 인식됩니다.

2.6 매출채권

매출채권은 최초에 거래가격으로 인식되고 후속적으로 유효이자율법을 적용한 상각후원가에 손실충당금을 차감하여 측정됩니다. 당사의 매출채권 손상에 대한 회계정책은 주석 4.1.2 참조.

2.7 유형자산

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

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

과 목	추정 내용연수	감가상각방법
건물	40년	정액법
구축물	15년	정액법
기계장치	3년	정액법
비품	5년	정액법

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

2.8 정부보조금

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

2.9 무형자산

무형자산은 역사적 원가로 최초 인식되고, 원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을차감한 금액으로 표시됩니다.

한정된 내용연수를 가지는 다음의 무형자산은 추정내용연수동안 정액법으로 상각됩니다.

과 목	추정 내용연수
소프트웨어	5년

① 연구 및 개발

당사는 연구 또는 내부프로젝트의 연구단계에 대한 지출을 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다. 당사의 신약 개발의 특성상 장기간 다수의 환자를 대상으로 신약의안전성 및 약효에 대한 검증을 거치지 않은 상태에는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨에 따라 최종개발단계 이전의 지출은 비용으로 인식하고 있습니다. 최종개발단계의 지출은 자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성, 자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 기업의 의도와 능력 및 필요한 자원의 입수가능성, 무형자산의 미래 경제적 효익을 모두 제시할 수 있고, 관련 지출을 신뢰성 있게측정할 수 있는 경우에 무형자산으로 인식하고 있으며, 기타 개발 관련 지출은 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다.

② 후속지출

후속지출은 관련되는 특정자산에 속하는 미래의 경제적 효익이 증가하는 경우에 한하여 자본화하며, 내부적으로 창출한 영업권 및 상표명 등과 관련된 지출은 발생 즉시 비용화하고 있습니다.

2.10 비금융자산의 손상

당사는 상각대상 자산에 대하여 자산손상을 시사하는 징후가 있을 때 손상검사를 수행하고 있습니다. 손상차손은 회수가능액(사용가치 또는 처분부대원가를 차감한 공정가치 중 높은 금액)을 초과하는 장부금액만큼 인식되고 영업권 이외의 비금융자산에 대한 손상차손은 매 보고기간말에 환입가능성이 검토됩니다.

2.11 매입채무와 기타 채무

매입채무와 기타 채무는 당사가 보고기간말 전에 재화나 용역을 제공받았으나 지급되지 않은 부채입니다. 매입채무와 기타 채무는 지급기일이 보고기간 후 12개월 후가 아니라면 유동부채로 표시되었습니다. 해당 채무들은 최초에 공정가치로 인식되고 후속적으로 유효이자율법을 적용한 상각후원가로 측정됩니다.

2.12 금융부채

(1) 분류 및 측정

당기손익인식금융부채는 단기매매목적의 금융상품입니다. 주로 단기간 내에 재매입할 목적

으로 부담하는 금융부채는 단기매매금융부채로 분류됩니다. 또한, 위험회피회계의 수단으로 지정되지 않은 파생상품이나 금융상품으로부터 분리된 내재파생상품도 단기매매금융부채로 분류됩니다.

당기손익인식금융부채, 금융보증계약, 금융자산의 양도가 제거조건을 충족하지 못하는 경우에 발생하는 금융부채를 제외한 모든 비파생금융부채는 상각후원가로 측정하는 금융부채로 분류되고 있으며, 재무상태표 상 '지급채무', '전환상환우선주부채' 등으로 표시됩니다.

특정일에 의무적으로 상환해야하는 우선주는 부채로 분류됩니다. 이러한 우선주에 대한 유효이자율법에 따른 이자비용은 다른 금융부채에서 인식한 이자비용과 함께 손익계산서 상 '금융비용'으로 인식됩니다.

(2) 제거

금융부채는 계약상 의무가 이행, 취소 또는 만료되어 소멸되거나 기존 금융부채의 조건이 실질적으로 변경된 경우에 재무상태표에서 제거됩니다.

2.13 복합금융상품

회사가 발행한 복합금융상품은 보유자의 선택에 의해 지분상품으로 전환될 수 있는 전환상환우선주로, 발행할 주식수는 보통주의 공정가치에 따라 변동될 수 있습니다. 따라서 전환권을 부채로 분류하고 파생상품으로 회계처리하고 있습니다.

내재파생상품인 전환권은 합리적인 평가모형에 따라 산출된 공정가치를 이용하여 공정가치로 인식하고, 후속기간의 공정가치 변동은 당기손익으로 인식합니다.

2.14 당기법인세 및 이연법인세

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

법인세비용은 보고기간말 현재 제정됐거나 실질적으로 제정된 세법을 기준으로 측정됩니다.

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

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

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

이연법인세자산과 부채는 법적으로 당기법인세자산과 당기법인세부채를 상계할 수 있는 권리를 회사가 보유하고 있으며, 동시에 이연법인세자산과 부채가 동일한 과세당국에 의해서 부과되는 법인세와 관련이 있는 경우에 상계됩니다.

2.15 종업원급여

(1) 퇴직급여

당사의 퇴직연금제도는 확정급여제도입니다.

확정급여제도는 확정기여제도를 제외한 모든 퇴직연금제도입니다. 일반적으로 확정급여제도는 연령, 근속연수나 급여수준 등의 요소에 의하여 종업원이 퇴직할 때 지급받을 퇴직연금 급여의 금액이 확정됩니다. 확정급여제도와 관련하여 재무상태표에 계상된 부채는 보고기간 말 현재 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감한 금액입니다. 확정급여채무는 매년 독립된 보험계리인에 의해 예측단위적립방식에 따라 산정되며, 확정급여채무의 현재가치는 그 지급시점과 만기가 유사한 우량회사채의 이자율로 기대미래현금유출액을 할인하여 산정됩니다. 한편, 순확정급여부채와 관련한 재측정요소는 기타포괄손익으로 인식됩니다.

제도개정, 축소 또는 정산이 발생하는 경우, 과거근무원가 또는 정산으로 인한 손익은 당기손익으로 인식됩니다.

(2) 주식기준보상

임직원에게 부여한 주식결제형 주식기준보상은 부여일에 지분상품의 공정가치로 측정되며, 가득기간에 걸쳐 종업원 급여비용으로 인식됩니다. 가득될 것으로 예상되는 지분상품의 수량은 매 보고기간말에 비시장성과조건을 고려하여 재측정되며, 당초 추정치로부터의 변동액은 당기손익과 자본으로 인식됩니다.

주식선택권의 행사시점에 신주를 발행할 때 직접적으로 관련되는 거래비용을 제외한순유입액은 자본금(명목가액)과 주식발행초과금으로 인식됩니다.

2.16 수익인식

당사는 기준서 제1115호'고객과의 계약에서 생기는 수익'을 적용하였습니다.

(1) 수행의무의 식별

당사는 유전공학적 기법을 이용한 신기술·신제품의 연구개발 및 시약품의 제조·판매사업을 영위하고 있습니다. 제품 판매로 인한 수익은 고객에게 제품을 인도하는 시점에 제품에 대한 통제가 이전된 것으로 보아 매출을 인식합니다.

(2) 라이선스 매출

회사는 신약개발과 관련된 기술이전으로 인한 수익이 발생하고 있습니다. 기술이전으로 인

한 수익은 통상 계약체결시점에 수령하는 계약금(Upfront payment), 일정요건 달성시점에 수령하는 마일스톤 금액(Milestone payment), 및 매출액의 일정비율로 수령하는 로열티로 구성되어 있습니다. 계약금(Upfront payment)은 수행의무가 완료된 시점에 수익으로 인식하고 있습니다.

2.17 리스

리스는 리스제공자가 자산의 사용권을 일정기간 동안 리스이용자에게 이전하고 리스이용자는 그 대가로 사용료를 리스제공자에게 지급하는 계약입니다. 리스자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분이 리스이용자인 회사에게 이전되지 않은 리스는 운용리스로 분류되고, 리스지급액은 리스기간 동안 정액기준으로 비용인식됩니다

리스자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분이 리스이용자인 회사에게 이전되는 리스는 금융리스로 분류되고 리스자산의 공정가치와 최소 리스료의 현재가치 중 작은 금액이 리스기간 개시일에 각각 리스자산과 리스부채로 계상됩니다.

회사가 리스제공자인 경우 리스약정일에 리스자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 이전하는 리스는 금융리스로 분류되고, 금융리스 이외의 모든 리스는 운용리스로 분류됩니다. 운용리스로부터 발생하는 리스료 수익은 리스기간에 걸쳐 정액기준으로 인식되고, 운용리스의 협상 및 계약단계에서 발생한 리스개설 직접원가는 리스자산의 장부금액에 가산한 후 리스료 수익에 대응하여 리스기간 동안 비용으로 인식됩니다.

2.18 영업부문

영업부문별 정보는 최고영업의사결정자에게 내부적으로 보고되는 방식에 기초하여 공시됩니다. 최고영업의사결정자는 영업부문에 배부될 자원과 영업부문의 성과를 평가하는데 책임이 있으며, 당사는 전략적 의사결정을 수행하는 이사회를 최고의사결정자로 보고 있습니다.

2.19 재무제표의 승인

회사의 재무제표는 2021년 1월 29일자로 경영진에 의해 승인되었으며, 정기주주총회에서 수정승인 될 수 있습니다.

3. 중요한 회계추정 및 가정

당사는 미래에 대해 추정 및 가정을 하고 있습니다. 추정 및 가정은 지속적으로 평가되며, 과거 경험과 현재의 상황에 비추어 합리적으로 예측가능한 미래의 사건을 고려하여 이루어집니다. 이러한 회계추정은 실제 결과와 다를 수도 있습니다. 다음 회계연도에 자산 및 부채 장부금액의 조정에 영향을 미칠 수 있는 유의적 위험에 대한 추정 및 가정은 다음과 같습니다.

(1) 법인세

당사의 과세소득에 대한 법인세는 세법 및 과세당국의 결정을 적용하여 산정되므로 최종 세효과를 산정하는 데에는 불확실성이 존재합니다(주석19 참조).

(2) 금융상품의 공정가치

활성시장에서 거래되지 않는 금융상품의 공정가치는 원칙적으로 평가기법을 사용하여 결정됩니다. 당사는 보고기간말 현재 중요한 시장상황에 기초하여 다양한 평가기법의 선택 및 가정에 대한 판단을 하고 있습니다(주석5 참조).

(3) 순확정급여부채

순확정급여부채의 현재가치는 보험수리적방식에 의해 결정되는 다양한 요소들 특히 임금상승률 및 할인율의 변동에 영향을 받습니다(주석17 참조).

4. 재무위험관리

4.1 재무위험관리요소

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

4.1.1 시장위험

(1) 외환위험 관리

회사는 해외영업활동을 영위하고 있기 때문에 외환 위험, 특히 주로 미국 달러화와 관련된 환율 변동 위험에 노출되어 있습니다. 외환 위험은 인식된 자산과 부채와 관련하여 발생하고 있습니다. 회사의 환위험 관리는 외화별로 예상되는 현금흐름에서 발생하는 환율변동위험을 최소화하는 것입니다.

보고기간말 현재 다른 모든 변수가 일정하고 각 외화에 대한 원화의 환율 10% 변동 시 회사의 세전이익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

보고기간말 현재 외환 위험에 노출되어 있는 금융자산·부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : USD, EUR, 천원)

구분	통화	당기말		전기말	
		외화금액	원화환산액	외화금액	원화환산액
금융자산					
외화예금	USD	202,200	219,994	300,079	347,431
	EUR	718	961	718	932
미지급금	USD	-	-	67,500	78,152
	EUR	-	-	146,612	190,218
미수금	EUR	23,678	31,687	-	-

보고기간말 현재 다른 모든 변수가 일정하고 미국 달러에 대한 원화의 환율이 10% 변동 시

당사의 세후 이익 및 자본에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분		세후 이익에 대한 영향		자본에 대한 영향	
		당기	전기	당기	전기
USD/원	상승시	21,999	26,928	21,999	26,928
	하락시	(21,999)	(26,928)	(21,999)	(26,928)
EUR/원	상승시	3,265	(18,929)	3,265	(18,929)
	하락시	(3,265)	18,929	(3,265)	18,929

4.1.2 신용위험

(1) 매출채권

당사는 매출채권에 대해 전체 기간 기대신용손실을 손실충당금으로 인식하는 간편법을 적용합니다. 기대신용손실을 측정하기 위해 매출채권은 신용위험 특성과 연체일을 기준으로 구분합니다. 당기말의 매출채권 손실충당금은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	3개월 이내 연체 및 정상	3개월 초과 6개월 이하	6개월 초과 1년 이하	1년 초과	합 계
기대손실률(*)	-	-	-	-	-
총 장부금액	-	-	-	-	-
손실충당금	-	-	-	-	-

(*) 당기말 현재 회사는 축적된 대손경험자료가 부족하여, 각 연체구간별 기대손실률이 미설정된 상태입니다. 한편, 당기말 매출채권 잔액이 없으므로 손실충당금을 설정하지 않았습니다.

당기와 전기 중 매출채권의 손실충당금 변동은 없으며, 대손상각비로 당기손익에 인식된 금액은 없습니다.

당기말 현재 신용위험에의 최대 익스포저를 나타내는 매출채권의 총장부금액은 0원 입니다.

(2) 상각후원가로 측정하는 금융자산

상각후원가로 측정하는 금융자산은 단기금융상품, 미수금, 미수수익과 보증금으로 구성되어 있습니다. 당기와 전기 중 상각후원가로 측정하는 기타금융자산에 대해 당기손익으로 인식한 손실충당금은 없습니다.

상각후원가로 측정하는 금융자산은 모두 신용위험이 낮은 것으로 판단되며, 따라서 손실충당금은 12개월 기대신용손실로 인식하였습니다. 금융상품은 채무불이행위험이 낮고 단기간 내에 계약상 현금흐름을 지급할 수 있는 발행자의 충분한 능력이 있는 경우 신용위험이 낮은 것으로 간주합니다.

신용위험은 재무적 손실의 최소화를 목적으로 회사 차원에서 관리되고 있습니다. 신용위험은 회사의 통상적인 거래 및 투자활동에서 발생하며 거래상대방이 계약조건상의무사항을 지키지 못하여 회사에 재무적 손실을 미칠 위험을 의미합니다. 이러한 신용위험을 관리하기 위하여 회사는 거래시 재무상태와 과거 경험 및 기타 요소들을 포함한 거래상대방의 신용도를 고려하고 있습니다.

신용위험은 보유하고 있는 수취채권에 대한 신용위험뿐 아니라 현금및현금성자산, 은행 및 금융기관 예치금으로부터 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위하여회사는 신용도가 높은 금융기관들과 거래를 하고 있습니다.

보고기간말 현재 회사가 보유한 금융상품과 관련하여 신용위험 최대노출액은 장부금액과 동일합니다.

4.1.3 유동성 위험

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

자금팀은 상기에서 언급한 예측을 통해 결정된 대로 여유있는 유동성이 확보될 수 있도록 적절한 만기나 충분한 유동성을 제공해주는 이자부 당좌예금, 정기예금, 수시입출금식 예금, 시장성 유가증권 등의 금융상품을 선택하여 잉여자금을 투자하고 있습니다. 보고기간말 현재 회사는 유동성위험을 관리할 수 있도록 즉시 출금이 가능한 보통예금 등에 14,686백만원(전기말 16,602백만원)을 예치하고 있습니다.

당사의 유동성 위험 분석 내역은 다음과 같습니다. 아래 표시된 금액은 현금흐름을 할인하지 아니한 금액이며, 예상이자비용이 포함된 금액입니다.

(단위 : 천원)

당기말	1년이내	1년초과 5년이내	5년초과	합 계
기타유동지급채무	154,551	-	-	154,551
기타비유동지급채무	-	449,950	-	449,950

(단위 : 천원)

전기말	1년이내	1년초과 5년이내	5년초과	합 계
기타유동지급채무	287,261	-	-	287,261
기타비유동지급채무	-	408,300	-	408,300

4.2. 자본위험관리

당사의 자본 관리 목적은 계속기업으로서 주주 및 이해당사자들에게 이익을 지속적으로 제공할 수 있는 능력을 보호하고 자본 비용을 절감하기 위해 최적의 자본 구조를 유지하는 것입니다.

자본 구조를 유지 또는 조정하기 위해 회사는 주주에게 지급되는 배당을 조정하고, 부채 감소를 위한 신주 발행 및 자산 매각 등을 실시하고 있습니다.

당사는 자본조달비율에 기초하여 자본을 관리하고 있습니다. 자본조달비율은 순부채를 총자본으로 나누어 산출하고 있습니다. 순부채는 총차입금(재무상태표의 파생상품부채 및 전환상환우선주부채 포함)에서 현금및현금성자산을 차감한 금액이며 총자본은 재무상태표의 "자본"에 순부채를 가산한 금액입니다. 보고기간 말 현재 회사의 자본조달비율은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당기말	전기말
총차입금	-	-
차감: 현금및현금성자산	(14,686,142)	(16,601,623)
순부채(A)	-	-
자본총계(B)	72,040,221	75,155,217
총자본(C=A+B)	72,040,221	75,155,217
자본조달비율(A/C)	-	-

(*) 당기말 현재 회사의 차입금이 존재하지 않아 자본조달비율을 산정하지 아니하였습니다.

5. 금융상품 공정가치

5.1 금융상품 종류별 공정가치

금융상품의 종류별 장부금액 및 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산				
당기손익-공정가치측정 금융자산	37,428,199	37,428,199	34,615,649	34,615,649
상각후원가 측정 금융자산(*1)				
현금및현금성자산	14,686,142	14,686,142	16,601,623	16,601,623
단기금융상품	15,472,163	15,472,163	19,500,000	19,500,000
장기금융상품	-	-	2,000,000	2,000,000
매출채권	-	-	-	-
기타유동금융자산	679,868	679,868	342,751	342,751
기타비유동금융자산	164,727	164,727	31,510	31,510
소계	31,002,900	31,002,900	38,475,883	38,475,883

합계	68,431,099	68,431,099	73,091,533	73,091,533
금융부채				
상각후원가 측정 금융부채(*1)				
매입채무및기타채무	154,551	154,551	287,261	287,261
비유동 매입채무및기타채무	449,950	449,950	408,300	408,300
기타금융부채	438,981	438,981	207,740	207,740
비유동기타금융부채	-	-	3,000	3,000
합계	1,043,482	1,043,482	906,301	906,301

(*1) 상각후원가로 측정되는 금융자산 및 금융부채로서 장부금액은 공정가치의 합리적인 근사치입니다.

5.2 공정가치 서열체계

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

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

공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

당기말	수준 1	수준 2	수준 3	합계
반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치 금융자산	6,594,500	30,833,699	-	37,428,199

(단위: 천원)

전기말	수준 1	수준 2	수준 3	합계
반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치 금융자산	-	34,615,649	-	34,615,649

5.3 반복적인 공정가치 측정치의 서열체계 수준 간 이동

당사는 공정가치 서열체계의 수준 간 이동을 보고기간 말에 인식합니다.

각 공정가치 서열체계의 수준 간 이동 내역은 없습니다.

6. 범주별 금융상품

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 금융자산 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

재무상태표 상 자산	당기말	전기말
당기손익-공정가치측정 금융자산	37,428,199	34,615,649
상각후원가 측정 금융자산		
현금및현금성자산	14,686,142	16,601,623
단기금융상품	15,472,163	19,500,000
장기금융상품	-	2,000,000
매출채권	-	-
기타유동금융자산	679,868	342,751
기타비유동금융자산	164,727	31,510
소계	31,002,900	38,475,883
합계	68,431,099	73,091,533

(2) 보고기간 종료일 현재 당사의 금융부채 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

재무상태표 상 부채	당기말	전기말
상각후원가 측정 금융부채		
매입채무및기타채무	154,551	287,261
비유동 매입채무및기타채무	449,950	408,300
기타금융부채	438,981	207,740
비유동기타금융부채	-	3,000
합계	1,043,482	906,301

(3) 당기와 전기의 금융상품 범주별 순손익 정보는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기	전기
당기손익-공정가치 금융자산		
평가손익	528,374	(119,518)
처분손익	79,888	-
상각후원가 금융자산		
이자수익	1,402,232	991,428
외환차손익	(28,597)	23,705
외화환산손익	(9,476)	9,141
상각후원가 금융부채		
이자비용	(2,295)	(2,032)
합계	1,970,126	902,723

7. 현금및현금성자산 및 장/단기금융상품

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 현금및현금성자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말	전기말
현금및현금성자산		
현금	-	74
보통예금	14,686,142	16,601,549
합계	14,686,142	16,601,623

(2) 당기말 현재 사용이 제한된 현금및현금성자산은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

담보제공자산	담보권자	담보제공자산 장부금액	담보제공내역
보통예금	기업은행	2,000,000	우리사주조합에 대한 담보 제공

(3) 보고기간 종료일 현재 당사의 장/단기금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말	전기말
단기금융상품		
정기예적금	13,500,000	19,500,000
단기채권	1,972,163	-
장기금융상품		
정기예적금	-	2,000,000
합계	15,472,163	21,500,000

8. 당기손익-공정가치 금융자산

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 당기손익-공정가치 금융자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기말	전기말
유동항목		
펀드상품	6,072,158	10,056,430
지분상품	6,594,500	-
비유동항목		
보험예치금	94,308	81,068
펀드상품	5,014,703	4,841,401
금융채무상품	19,652,530	19,636,750
합계	37,428,199	34,615,649

(2) 당기와 전기에 당기손익으로 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기	전기
당기손익-공정가치 채무상품 관련 손익	608,262	(119,518)
합계	608,262	(119,518)

9. 매출채권 및 기타상각후원가 금융자산

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 매출채권 및 손실충당금의 내역은 없습니다.

(2) 보고기간 종료일 현재 당사의 기타금융자산 및 손실충당금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기말			전기말		
	유동	비유동	합계	유동	비유동	합계
미수금	31,687	-	31,687	-	-	-
미수수익	325,916	-	325,916	322,751	-	322,751
단기대여금	322,265	-	322,265	-	-	-
임차보증금	-	128,310	128,310	20,000	-	20,000
기타보증금	-	36,417	36,417	-	31,510	31,510
총 장부금액	679,868	164,727	844,595	342,751	31,510	374,261
차감: 손실충당금	-	-	-	-	-	-
상각후원가	679,868	164,727	844,595	342,751	31,510	374,261

10. 기타자산

보고기간 종료일 현재 당사의 기타자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기말	전기말
유동		
선급금	178	-
선급비용	-	574
선급법인세	217,525	116,742
부가세대급금	22,520	148,774
소계	240,223	266,089
비유동		
사용권자산	62,794	86,481
총계	303,018	352,570

11. 정부보조금

보고기간 종료일 현재 정부보조금과 관련하여 수행 중인 개발과제는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

과제명	협약기간		지원금액	정부기관
	시작일	종료일		
미래 제약 바이오 10대 특허 유망지원	2015년 12월 01일	2016년 05월 31일	500,000	한국보건산업진흥원
	2016년 06월 01일	2017년 05월 31일	1,000,000	
	2017년 06월 01일	2018년 03월 31일	833,000	
	2018년 04월 01일	2019년 01월 31일	833,000	
	2019년 02월 01일	2019년 12월 31일	917,000	
	2020년 01월 01일	2020년 05월 31일	416,500	
합계			4,499,500	

12. 유형자산

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 유형자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말			전기말		
	취득원가	상각누계액	장부금액	취득원가	상각누계액	장부금액
토지	1,856,511	-	1,856,511	1,024,769	-	1,024,769
건물	2,355,062	(96,971)	2,258,091	2,487,916	(46,573)	2,441,343
구축물	397,500	(30,900)	366,600	222,400	(8,562)	213,838
기계장치	398,222	(146,101)	252,120	209,000	(27,362)	181,639
비품	135,904	(43,391)	92,513	73,953	(19,530)	54,423
건설중인자산	-	-	-	30,900	-	30,900
합계	5,143,198	(317,363)	4,825,835	4,048,938	(102,027)	3,946,910

(2) 당기 및 전기에 당사의 유형자산 변동 내역은 다음과 같습니다.

- 당기

(단위: 천원)

과 목	기초	증가	감소	감가상각비	대체	기말
토지	1,024,769	1,260,150	(428,408)	-	-	1,856,511
건물	2,441,343	380,414	(511,129)	(52,536)	-	2,258,091
구축물	213,838	144,200	-	(22,338)	30,900	366,600
기계장치	181,639	189,222	-	(118,740)	-	252,120
비품	54,423	61,951	-	(23,861)	-	92,513
건설중인자산	30,900	-	-	-	(30,900)	-
합계	3,946,912	2,035,937	(939,537)	(217,475)	-	4,825,835

당기 중 토지 및 건물의 감소액은 투자부동산(토지, 건물)로의 계정대체입니다.

- 전기

(단위: 천원)

과 목	기초	증가	감소	감가상각비	기말
토지	76,436	948,333	-	-	1,024,769
건물	186,943	2,280,202	-	(25,802)	2,441,343
구축물	-	222,400	-	(8,562)	213,838
기계장치	-	209,000	-	(27,362)	181,639
비품	23,708	40,989	-	(10,275)	54,423
건설중인자산	-	30,900	-	-	30,900
합계	287,087	3,731,824	-	(72,001)	3,946,910

(3) 당기 및 전기 감가상각비는 전액 영업비용에 배부되어 있습니다.

(4) 당기말 현재 당사의 유형자산 중 담보로 제공되어 있는 건은 없습니다.

(5) 보고기간종료일 현재 당사의 투자부동산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	취득원가	감가상각누계액	장부금액
토지	888,160	-	888,160
건물	969,128	(20,669)	948,459
합계	1,857,288	(20,669)	1,836,619

(6) 당기 중 투자부동산 장부금액의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	기초	증가	상각	기말
토지	-	888,160	-	888,160
건물	-	966,989	(18,530)	948,459
합계	-	1,855,149	(18,530)	1,836,619

13. 무형자산

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 무형자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말			전기말		
	취득원가	상각누계액	장부금액	취득원가	상각누계액	장부금액
소프트웨어	57,567	(10,430)	47,137	17,107	(3,860)	13,247

(2) 당기 및 전기 당사의 무형자산 변동 내역은 다음과 같습니다.

- 당기

(단위: 천원)

구분	소프트웨어
기초 순장부금액	13,247
취득	40,460
처분	-
무형자산상각비	(6,570)
기말 순장부금액	47,137

- 전기

(단위: 천원)

구분	소프트웨어
기초 순장부금액	8,135
취득	7,780
처분	-
무형자산상각비	(2,668)
기말 순장부금액	13,247

(3) 당기 및 전기 무형자산상각비는 전액 영업비용에 배부되어 있습니다.

14. 금융부채

(1) 매입채무 및 기타채무

보고기간 종료일 현재 매입채무 및 기타채무의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기말	전기말
유동		
미지급금	154,551	287,261
비유동		
미지급금	449,950	408,300
합계	604,501	695,561

(2) 기타금융부채

보고기간 종료일 현재 기타금융부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기말	전기말
유동		
미지급비용	378,981	207,740
임대보증금	60,000	-
비유동		
임대보증금	-	3,000
합계	438,981	210,740

15. 기타부채

보고기간 종료일 현재 기타부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기말	전기말
유동		
예수금	181,528	210,481
유동리스부채	26,171	25,377
비유동		
비유동리스부채	34,934	61,104
합계	242,632	296,962

16. 리스

K-IFRS 1116호(리스) 기준서 적용의 영향을 받는 부동산 임차 1건과 자동차 리스 2건이 있습니다. 당기중 리스 회계처리내역은 다음과 같습니다.

(1) 당기 중 사용권자산 장부금액의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	금 액
기초장부금액	86,481
당기증가	2,280
감가상각	(25,967)
기말장부금액	62,794

(2) 당기 중 리스부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	금액
기초장부금액	86,481
이자비용	2,295
지급	(27,672)
기말장부금액	61,104
유동성대체	26,171
차감후잔액	34,934

(3) 리스 관련 총 현금유출

당기 중 리스부채와 관련하여 발생한 원금 상환에 따른 현금유출액(재무활동)은 23,235천원, 이자비용 현금유출액(영업활동)은 2,131천원입니다.

17. 순확정급여부채

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 재무상태표에 인식된 순확정급여부채 금액의 산정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말	전기말
기금이 적립되지 않은 확정급여채무의 현재가치	2,085,112	1,010,115
사외적립자산의 공정가치	-	-
재무상태표상 순확정급여부채	2,085,112	1,010,115

(2) 당사의 확정급여채무 현재가치의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기	전기
기초금액	1,010,115	524,320
당기근무원가	168,886	122,613
이자비용	20,475	12,246
신입/전입효과	-	13,890
재측정요소	979,720	346,826
급여지급액	(94,084)	(9,780)
기말금액	2,085,112	1,010,115

(3) 당사는 사외적립자산을 적립하고 있지 않습니다.

(4) 당사의 주요 보험수리적 가정은 다음과 같습니다.

	당기말	전기말
할인율	2.03%	2.14%
임금상승률	3.53%	3.32%

(5) 주요 가정의 변동에 따른 대략적인 순확정급여부채의 민감도 분석은 다음과 같습니다.

	확정급여채무에 대한 영향		
	가정의 변동폭	가정의 증가	가정의 감소
할인율	1% 포인트	4.8% 감소	5.3% 증가
임금상승률	1% 포인트	5.3% 증가	4.9% 감소

상기의 민감도 분석은 다른 가정은 일정하다는 가정하에 산정되었습니다. 주요 보험수리적 가정의 변동에 대한 확정급여채무의 민감도는 재무상태표에 인식된 확정급여채무 산정 시 사용한 예측단위접근법과 동일한 방법을 사용하여 산정되었습니다.

(6) 미래현금흐름에 대한 확정급여제도의 영향

2020년 12월 31일로 종료하는 회계연도의 예상기여금은 없습니다.

당기말 현재 할인되지 않은 퇴직급여의 만기 분석은 아래와 같습니다.

(단위: 천원)

	1년 미만	1~2년 미만	2~5년 미만	5년 이상	합계
급여지급액	210,894	548,519	366,302	1,195,649	2,321,364

확정급여채무의 가중평균만기는 5.15년입니다.

18. 기타장기부채

(1) 보고기간 종료일 현재 당사의 재무상태표에 인식된 기타장기급여부채 금액의 산정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말	전기말
기타장기부채의 현재가치	32,262	35,665
재무상태표상 기타장기급여부채	32,262	35,665

(2) 당사의 기타장기급여부채 현재가치의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기	전기
기초금액	35,665	-
당기근무원가	12,792	-
이자비용	577	-
재측정요소	(16,772)	35,665
급여지급액	-	-
기말금액	32,262	35,665

(3) 당사는 사외적립자산을 적립하고 있지 않습니다.

(4) 당사의 주요 보험수리적 가정은 다음과 같습니다.

구분	당기말	전기말
할인율	2.22%	2.23%
예상퇴직율	10.97%	11.29%

(5) 주요 가정의 변동에 따른 대략적인 기타장기급여부채의 민감도 분석은 다음과 같습니다.

구분	기타장기급여부채에 대한 영향		
	가정의 변동폭	가정의 증가	가정의 감소
할인율	1% 포인트	6.4% 감소	7.1% 증가
임금상승률	1% 포인트	7.2% 증가	6.5% 감소

상기의 민감도 분석은 다른 가정은 일정하다는 가정하에 산정되었습니다. 주요 보험수리적 가정의 변동에 대한 기타장기급여부채의 민감도는 재무상태표에 인식된 기타장기급여부채 산정 시 사용한 예측단위접근법과 동일한 방법을 사용하여 산정되었습니다.

(6) 미래현금흐름에 대한 기타장기급여제도의 영향

2020년 12월 31일로 종료하는 회계연도의 예상기여금은 없습니다.

당기말 현재 할인되지 않은 기타장기급여 지급액의 만기 분석은 아래와 같습니다.

(단위: 천원)

	1년 미만	1~2년 미만	2~5년 미만	5년 이상	합계
급여지급액	-	2,350	12,889	22,283	37,522

기타장기급여부채의 가중평균만기는 포상금 10.37년, 휴가비 6.46년입니다.

19. 법인세비용

(1) 당기와 전기의 법인세비용은 없으며, 자본에 직접 부가되거나 차감된 법인세부담액과 이연법인세 또한 없습니다.

(2) 당사의 법인세비용차감전순이익에 대한 법인세비용과 당사의 손익에 대해 적용되는 가중평균세율을 사용하여 이론적으로 계산한 금액과의 차이는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기	전기
법인세비용차감전순손실	(3,918,874)	(6,297,931)
적용세율에 따른 법인세	(862,152)	(1,385,545)
조정사항		
세무상 차감되지 않는 비용	15,691	122,431
이연법인세자산이 인식되지 않은 당기 결손금	891,244	1,282,645
기타	(44,783)	(19,531)
당기조정항목	862,152	1,385,545
법인세비용	-	-
유효세율	-	-

(3) 당기말 현재 일시적차이의 법인세효과는 당해 일시적차이가 소멸되는 회계연도의 미래 예상세율의 평균세율을 적용하여 계산하였습니다.

(4) 보고기간말 현재 이연법인세자산으로 인식되지 않은 항목의 내역은 다음과 같습니다.

- 당기말

(단위: 천원)

구분	일시적차이				법인세효과	
	기초	증가	감소	기말	기초	기말
미확정비용	689,912	689,913	540,154	540,154	151,781	118,834
임차보증금	396			396	87	87
금융상품평가손실	117,736		(397,445)	(279,710)	25,902	(61,536)
순확정급여부채	1,010,115	94,084	1,169,081	2,085,112	222,225	458,725
리스부채	86,482	86,482	61,105	61,105	19,026	13,443
리스사용권자산	(86,482)	(86,482)	(62,795)	(62,795)	(19,026)	(13,815)
장기임차보증금현재가치		(1,690)		1,690		372
기타장기급여부채		(32,262)		32,262		7,098
세무상결손금	10,571,668		4,051,107	14,622,775	2,325,767	3,217,011
이월세액공제	1,995,911	66,550	1,220,265	3,149,626	1,995,911	3,149,626
소계	14,385,738	816,595	6,581,472	20,150,615	4,721,673	6,889,845
이연법인세부채와 상계된 금액	(322,751)	(322,751)	(325,916)	(325,916)	(71,005)	(71,702)
이연법인세자산으로 인식되지 않은 금액	14,062,987	493,844	6,255,556	19,824,699	4,650,668	6,818,143

- 전기말

(단위: 천원)

구분	일시적차이				법인세효과	
	기초	증가	감소	기말	기초	기말
미확정비용	1,145,130	689,913	1,145,131	689,912	251,929	151,781
임차보증금	396			396	87	87
국고보조금	20,266		20,266		4,459	
금융상품평가손실	(891)	(131,694)	(250,321)	117,736	(196)	25,902
순확정급여부채	524,320	495,576	9,781	1,010,115	115,350	222,225
리스부채		86,482		86,482		19,026
리스사용권자산		(86,482)		(86,482)		(19,026)
세무상결손금	4,741,464	5,830,204		10,571,668	1,043,122	2,325,767
이월세액공제	331,745	1,686,541	22,375	1,995,911	331,745	1,995,911
소계	6,762,430	8,570,540	947,232	14,385,738	1,746,496	4,721,673
이연법인세부채와 상계된 금액	(105,036)	(322,751)	(105,036)	(322,751)	(23,108)	(71,005)
이연법인세자산으로 인식되지 않은 금액	6,657,394	8,247,789	842,196	14,062,987	1,723,388	4,650,668

(5) 당사는 이연법인세자산에 대한 미래 실현가능성은 일시적 차이가 실현되는 기간동안 과세소득을 창출할 수 있는 회사의 능력, 전반적인 경제환경과 산업에 대한 전망등 다양한 요소들을 고려하여 평가합니다.

당사는 주기적으로 이러한 사항들을 검토하고 있으며, 당기말 현재 일시적차이 순액,세무상 결손금 및 이월세액공제로 인한 이연법인세자산에 대하여 그 실현가능성이 확실하지 아니하므로 이연법인세자산으로 인식하지 않았습니다.

(6) 당기말 현재 이연법인세자산으로 인식되지 않은 세무상결손금 및 이월세액공제의 소멸연도는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

소멸연도	세무상결손금	이월세액공제
2024년	49,065	-
2025년	152,635	-
2026년	865,674	36,238
2027년	1,818,485	72,300
2028년	1,855,605	134,282
2029년	5,830,204	1,686,541
2030년	-	1,048,685
2035년	4,051,107	-
합계	14,622,775	3,149,626

20. 자본금과 자본잉여금

(1) 당사가 발행할 주식의 총수는 50,000,000주이고, 발행한 주식수는 보통주식 11,095,233주(전기말: 10,881,733주)이며 1주당 액면금액은 500원입니다.

(2) 당기와 전기 중 자본금 및 주식발행초과금의 변동은 다음과 같습니다.

<당기>

(단위: 천원)

구 분	주식수(단위: 주)	자본금	주식발행초과금
당기초	10,881,733	5,440,866	111,020,407
2020-03-30 주식매수선택권 행사	134,500	67,250	1,599,566
2020-08-11 주식매수선택권 행사	79,000	39,500	1,099,034
당기말	11,095,233	5,547,616	113,719,007

<전기>

(단위: 천원)

구 분	주식수(단위: 주)	자본금	주식발행초과금
전기초	8,668,400	4,334,200	49,384,395
2019-06-12 유상증자	2,213,333	1,106,666	61,636,012
전기말	10,881,733	5,440,866	111,020,407

21. 기타자본항목

당기말 및 전기말 현재 기타자본항목의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기말	전기말
주식매수선택권	349,146	1,387,672

22. 결손금

가. 당기말 및 전기말 현재 결손금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말	전기말
미처리결손금	(47,575,549)	(42,693,728)

나. 당기 및 전기 결손금처리계산서의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기		전기	
I. 미처리결손금		(47,575,549)		(42,693,728)
기초미처리결손금	(42,693,728)		(36,013,306)	
당기손실	(3,918,874)		(6,297,931)	
순확정급여부채의 재측정요소	(962,947)		(382,491)	
II. 결손금처리액		-		-
III. 차기이월미처리결손금		(47,575,549)		(42,693,728)

23. 주식기준보상

(1) 당사는 주주총회 결의에 의거하여 당사의 임직원에게 주식매수선택권을 부여하였으며, 당기말 현재 그 주요 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 원)

구분	부여방법	부여수량(*)	가득기간	만기일	행사가격(*)	부여일 공정가치(*)
1차 - 2018년 03월 16일 부여(*)	주식교부형	234,500 주	2년	2025-03-16	6,330	7,419
2차 - 2018년 08월 03일 부여	주식교부형	22,000 주	2년	2025-08-03	12,788	4,390
3차 - 2020년 01월 29일 부여	주식교부형	76,000 주	2년	2027-01-28	30,000	8,126

(*) 당사는 2018년 5월 11일 900% 무상증자, 2018년 5월 24일 액면분할을 실시함에 따라 주식매수선택권 부여수량, 행사가격 및 부여일 공정가치를 조정하였습니다. 종업원 주식선택권은 행사시점에 당사의 주식으로 전환되며, 종업원이 주식선택권을 부여받을 때 지급하였거나 지급할 금액은 없습니다. 주식선택권은 배당에 대한 권리나 의결권을 가지지 않으며, 가득일로부터 만기일까지의 기간 동안 행사될 수 있습니다.

(2) 주식매수선택권의 변동은 다음과 같습니다.

(단위: 주)

구분	당기	전기
기초 잔여주	256,500	256,500
기중 부여수량	76,000	-
기중 권리상실분	-	-

기중 행사분	213,500	-
기말 잔여주	119,000	256,500
기말 행사가능 수량	43,000	-

보고기간말 현재 유효한 주식선택권의 가중평균잔여만기는 2.7년이며, 행사 가격은 21,447원입니다.

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

구 분	1차	2차	3차
주식선택권 공정가치	7,419원	4,390원	8,126.3원
주가	12,654원	12,793원	25,450원
무위험이자율	2.48%	2.29%	1.44%~1.52%
기대행사기간	4.5년	4.5년	4.5~6.5년
연환산 예상주가변동성	35.20%	36.88%	36.82%~39.89%
기대권리소멸률	23.53%	22.22%	22.00%~67.00%

(4) 당기 중 비용으로 인식한 주식기준보상은 274,906천원이며, 전액 주식결제형 주식기준 보상과 관련된 비용입니다.

24. 영업수익

당기와 전기 중 매출액의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기	전기
시약매출	153,044	606,572
용역매출	188,000	412,000
합계	341,044	1,018,572

25. 영업비용

당기와 전기 중 발생한 영업비용의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기	전기
급여	1,026,429	771,655
퇴직급여	113,755	82,744
복리후생비	112,227	104,720
여비교통비	33,666	226,820
접대비	28,701	37,298
통신비	6,698	3,716
세금과공과금	55,308	33,594
감가상각비	217,475	72,001
투자부동산감가상각비	18,530	-
사용권자산상각비	25,967	20,834
무형자산상각비	6,570	2,668
지급임차료	4,554	24,407
수선비	480	65
보험료	36,235	21,473
차량유지비	3,597	4,046
경상연구개발비	3,828,900	5,454,570
운반비	4,564	3,726
교육훈련비	1,632	1,545
도서인쇄비	287	9,101
사무용품비	2,611	4,313
소모품비	25,363	27,149
지급수수료	618,900	717,729
광고선전비	6,793	27,216

건물관리비	46,016	29,697
주식보상비용	180,578	488,505
합계	6,405,832	8,169,593

26. 비용의 성격별 분류

당기와 전기 중 발생한 비용의 성격별 분류는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기	전기
종업원 급여	2,359,291	1,636,455
감가상각비와 무형자산상각비	268,542	95,503
지급수수료	618,900	717,729
경상연구개발비	2,515,464	4,379,708
지급임차료	4,554	24,407
소모품비	25,363	27,149
기타비용	613,719	1,288,641
영업비용 합계	6,405,832	8,169,593

27. 금융수익 및 금융비용

당기와 전기 중 발생한 금융수익 및 금융비용의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기	전기
금융수익		
이자수익	1,402,232	991,428
외환차익	6,404	36,492
외화환산이익	281	12,069
금융상품평가이익	623,910	131,693
금융상품처분이익	79,888	-
합계	2,112,717	1,171,682
금융비용		
이자비용	2,295	2,032
외환차손	35,002	12,787
외화환산손실	9,757	2,928
금융상품평가손실	95,536	251,212
합계	142,590	268,959

28. 기타수익 및 기타비용

기타수익 및 기타비용의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당기	전기
기타수익		
잡이익	175,878	998
합계	175,878	998
기타비용		
기부금	-	50,396
잡손실	91	236
합계	91	50,631

29. 주당순손실

기본주당순손실은 당사의 보통주당기순손실을 해당 기간의 가중평균 유통보통주식수로 나누어 산정하였습니다.

(1) 기본주당순손실

(단위 : 원, 주)

구분	당기	전기
당기순손실	(3,918,873,838)	(6,297,931,041)
가중평균 유통보통주식수(*1)	11,014,756	9,899,377
기본주당순손실	(356)	(636)

- 당기

(단위: 주)

구분	기준일	유통보통주식수	가중치	적수
기초 유통주식수	2020-01-01	10,881,733	365	3,971,832,545
유상증자	2020-03-30	134,500	277	37,256,500
유상증자	2020-08-11	79,000	143	11,297,000
합계		11,095,233		4,020,386,045

당기 가중평균유통보통주식수 = 4,020,386,045 ÷ 365 = 11,014,756

- 전기

(단위: 주)

구분	기준일	유통보통주식수	가중치	적수
기초 유통주식수	2019-01-01	8,668,400	365	3,163,966,000
유상증자	2019-06-12	2,213,333	203	449,306,599
합계		10,881,733		3,613,272,599

전기 가중평균유통보통주식수 = 3,613,272,599 ÷ 365 = 9,899,377

(2) 희석주당순손실

희석주당이익은 모든 희석성 잠재적보통주가 보통주로 전환된다고 가정하여 조정한 가중평균 유통보통주식수를 적용하여 산정하고 있습니다. 당기말 현재 회사가 보유하고 있는 희석성 잠재적보통주는 주식매수선택권이며 당기 및 전기의 희석효과는 없습니다.

30. 영업으로부터 창출된 현금

(1) 영업으로부터 창출된 현금

(단위 : 천원)

구분	당기	전기
당기손손실	(3,918,874)	(6,297,931)
조정	(1,199,816)	175,448
유형자산감가상각비	217,475	72,001
투자부동산감가상각비	18,530	-
무형자산상각비	6,570	2,668
연차수당	(3,439)	29,242
기타장기급여	7,310	-
퇴직급여	113,755	82,744
이자비용	2,295	2,032
외화환산손실	9,757	2,928
금융상품평가손실	95,536	251,212
주식보상비용	180,578	488,505
경상연구개발비	178,242	379,306
외화환산이익	(281)	(12,069)
이자수익	(1,402,232)	(991,428)
금융상품평가이익	(623,910)	(131,693)
영업활동으로 인한 자산 부채의 변동	37,130	(562,230)
매출채권	-	6,475
선급비용	574	33,756
미수금	(31,406)	54,095
선급금	(178)	4,428
선수수익	-	(20,266)
미지급금	(107,508)	(614,350)
미지급비용	172,432	5,822
예수금	(28,953)	140,809
부가세대급금	126,254	(148,774)
부가세예수금	-	(14,446)
퇴직금의 지급	(94,084)	(9,780)
영업으로부터 창출된 현금흐름	(5,081,559)	(6,684,713)

(2) 재무활동에서 생기는 부채의 조정내용

재무활동에서 생기는 부채의 조정내용은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구분	재무활동으로 인한 부채		합계
	리스부채	미지급금(상환기술료)	
전기말	86,481	408,300	494,781

당기증가	-	-	-
상각 및 평가	(25,377)	-	(25,377)
상환대상보조금	-	41,650	41,650
당기말	61,104	449,950	511,054

31. 우발부채와 약정사항

- (1) 당기말 현재 금융기관과 관련된 약정사항은 없습니다.
- (2) 당기말 현재 담보로 제공되어있는 자산은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

담보제공자산	담보권자	담보제공자산 장부금액	관련 차입금 한도액	차입금잔액
보통예금	기업은행	2,000,000	2,000,000	-
합	계	2,000,000	2,000,000	-

(*) 우리사주조합에 대한 담보 제공입니다.

- (3) 당기말 현재 타인으로부터 제공받은 담보 및 보증내역은 없습니다.
- (4) 당기말 현재 당사가 피소되어 계류중인 소송사건은 없습니다.
- (5) 당사는 미래 제약 바이오 10대 특화 유망지원 사업에 따라 한국보건사업진흥원으로부터 연구개발비를 지원받고 있습니다. 한국보건사업진흥원과의 연구개발과제협약서에 따르면, 주관연구기관 또는 참여기업의 중대한 협약 위반, 연구개발과제의 수행 포기, 연구부정행위 등의 사유 발생시 정부출연금의 전부 또는 일부가 회수될 수 있습니다.

32. 특수관계자거래

- (1) 당기말 및 전기말 현재 당사의 지배기업 및 종속기업은 없습니다.
- (2) 당기와 전기 중 특수관계자와의 매출·매입 등 거래 내역은 없습니다.
- (3) 당기와 전기 중 특수관계자와의 채권·채무 내역은 없습니다.
- (4) 주요 경영진에 대한 보상

주요 경영진은 등기이사에 해당합니다. 종업원 용역의 대가로서 주요 경영진에게 지급됐거나 지급될 보상금액은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당기	전기
-----	----	----

급여 및 기타 단기종업원 급여	920,000	528,200
퇴직 급여	117,043	68,545
합 계	1,037,043	596,745

33. 영업부문 정보

(1) 당사는 영업수익을 창출하는 재화나 용역을 고려하여 신약개발 및 연구용 시약 제조 및 판매업의 단일 영업부문으로 구분하고 있습니다. 당사는 영업부문의 성과를 영업순익에 근거해서 평가하고 있으며, 이는 포괄손익계산서에 보고된 내용과 차이가 없습니다.

(2) 주요 고객에 대한 정보

당기와 전기 중 회사 매출액의 10% 이상을 차지하는 외부 고객과 관련된 정보는 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구분	매출액	
	당기	전기
삼진제약(주)	257,650	962,000
합 계	257,650	962,000

(3) 당사의 당기 매출액 중 상기의 거래처가 차지하는 비중은 75.55%(전기 : 94.45%)입니다

6. 기타 재무에 관한 사항

채무증권 발행실적

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원, %)

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

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원)

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

단기사채 미상환 잔액

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원)

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

회사채 미상환 잔액

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원)

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

신종자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원)

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

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원)

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

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

1. 예측정보에 대한 주의사항

당사가 동 사업보고서에서 미래에 발생할 것으로 예상 및 예측한 활동, 사건 또는 현상은, 당해 공시서류 작성시점의 사건 및 재무성과에 대하여 당사의 견해를 반영한 것입니다. 동 예측정보는 미래 사업환경과 관련된 다양한 가정에 기초하고 있으며, 동 가정들은 결과적으로 부정확한 것으로 판명될 수도 있습니다. 또한, 이러한 가정들에는 예측정보에서 기재한 예상치와 실제 결과 간에 중요한 차이를 초래할 수 있는 위험, 불확실성 및 기타 요인을 포함하고 있습니다. 이러한 중요한 차이를 초래할 수 있는 요인에는 당사 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 의무는 없습니다. 결론적으로, 동 사업보고서상에 당사가 예상한 결과 또는 사항이 실현되거나 당사가 당초에 예상한 영향이 발생한다는 확신을 제공할 수 없습니다. 동 보고서에 기재된 예측정보는 동 보고서 작성시점을 기준으로 작성한 것이며, 당사가 이러한 위험요인이나 예측정보를 업데이트할 예정이 없음을 유의하시기 바랍니다.

2. 개요

당사는 2가지 독창적인 플랫폼 기술을 바탕으로 글로벌 시장에 도전할 수 있는 난치성 질환 'First-in-Class' 혁신 신약을 개발하고 있습니다. 핵심기술인 'NOX 저해제 발굴 플랫폼'을 기반으로 당뇨합병증 등 신약 파이프라인 8종과 세계 최초의 '아пта머-약물 복합체 (Aptamer-drug conjugate, Apta-DC) 플랫폼' 기반으로 의학적 미충족수요가 높은 난치성 항암제 파이프라인 3종을 개발하고 있습니다. 당사는 신약개발 초기단계에서 이미 파이프라인 3건을 국내외 기업에 기술이전 완료하였고 가장 앞서 개발되고 있는 당뇨병성신증 치료제는 유럽 임상2상 진행중이며, 2021년 임상 2상 완료 예정입니다. 혈액암 치료제는 2021년 1월 임상1상 IND 승인 후 투약을 위한 준비중입니다. 항반변성 치료제는 2021년 2월 임상 1상 IND 신청을 한 상태이며, NASH 치료제도 임상 2상 IND 진입 예정입니다. 2019년 6월 코스닥시장 상장을 통해 확보한 자금으로 임상시험에 박차를 가하여 2021년 누적 글로벌 라이선스아웃 5건 목표달성을 이루고, 혁신 신약 개발과 기술이전 등을 통하여 우리나라 국가 발전과 인류사회 발전에도 공헌하는 기업이 되도록 최선을 다하겠습니다.

3. 재무상태 및 영업실적

가. 재무상태

(단위 : 원)

구 분	제 12 기	제 11 기	제 10 기
유동자산	43,745,054,935	46,766,892,799	19,946,264,484
현금및현금성자산	14,686,141,811	16,601,622,846	4,311,513,562
단기금융상품	15,472,163,069	19,500,000,000	15,382,867,066
당기손익-공정가치 측정 금융자산	12,666,658,445	10,056,429,957	-
매출채권	-	-	6,474,930

기타유동금융자산	679,868,240	342,750,600	178,735,497
기타유동자산	240,223,370	266,089,396	66,673,429
비유동자산	31,698,653,427	30,637,367,737	382,038,789
장기금융상품	-	2,000,000,000	-
당기손익-공정가치 측정 금융자산	24,761,540,553	24,559,219,314	66,509,558
유형자산	4,825,834,975	3,946,910,303	287,086,813
투자부동산	1,836,619,452	-	-
무형자산	47,137,400	13,247,058	8,135,418
기타비유동금융자산	164,726,762	31,510,000	20,307,000
사용권자산	62,794,285	86,481,062	-
자산총계	75,443,708,362	77,404,260,536	20,328,303,273
유동부채	801,230,554	730,858,724	1,175,732,889
비유동부채	2,602,257,189	1,518,184,560	840,919,707
부채총계	3,403,487,743	2,249,043,284	2,016,652,596
자본금	5,547,616,500	5,440,866,500	4,334,200,000
자본잉여금	114,068,153,436	112,408,078,822	49,990,756,276
이익잉여금	(47,575,549,317)	(42,693,728,070)	(36,013,305,599)
자본총계	75,443,708,362	75,155,217,252	18,311,650,677

전기대비 당사의 자산은 전년대비 1,960백만원(2.5% 감소) 감소하여 75,444 백만원이고, 부채는 1,154백만원(51.3% 증가) 증가하여 3,403백만원입니다. 주요증감 요인은 인건비 상승으로인한 순확정급여부채의 증가와 주식매수선택권 행사에따른 자본의 증가입니다. 당기말 현재 부채비율은 4.7%, 유동비율은 5,460% 입니다.

나. 영업실적

(단위 : 원)

구분	제12기	제11기	제10기
영업수익	341,044,200	1,018,571,700	1,454,112,600
영업손실	(6,064,787,693)	(7,151,020,889)	(3,362,017,329)
법인세비용차감전 손실	(3,918,873,838)	(6,297,931,041)	(4,063,031,432)
당기순손실	(3,918,873,838)	(6,297,931,041)	(4,063,031,432)

당사의 매출액은 당기 341백만원으로 전기 1,018백만원 대비 677백만원(66.5% 감소) 감소하였습니다. 영업손실은 당기 6,065백만원으로 전기 7,151백만원 대비 1,086백만원(15.2% 감소) 손실이 감소하였으며, 당기순손실은 당기 3,919백만원으로 전기 6,298백만원 대비 2,379백만원(37.8% 감소) 손실이 감소하였습니다. 이는 COVID-19로인해 해외임상비용이 전년대비 감소하였고, 금융상품이익 증가에따른 것입니다.

4. 유동성 및 자금조달과 지출

가. 유동성

(단위 : 백만원)

구 분	제 12 기	제 11 기	증 감	증감율
현금및현금성자산	14,686	16,602	(1,915)	-11.5%
단기금융상품	15,472	19,500	(4,028)	-20.7%
단기 당기손익-공정 가치 측정 금융자산	12,666	10,056	2,610	26.0%
장기금융상품	0	2,000	(2,000)	-100.0%
장기 당기손익-공정 가치 측정 금융자산	24,762	24,559	202	0.8%
합 계	67,586	72,717	(5,131)	-7.1%

당기중 주식매수선택권 행사 등 재무활동으로 1,508백만원, 투자활동으로 371백만원이 유입되었고, 영업활동에 3,785백만원을 포함하여 7,011백만원의 유동성자산이 사용되었으며, 당기말 기준 현재 676억의 유동성자산을 보유하고 있습니다. 대부분의 자금은 현재 금융기관에 예치하고 있습니다. 추후 임상비용 등으로 집행 될 예정입니다.

나. 자금조달

당사는 전기중 유상증자를 통해 자금을 조달하였습니다. 조달된 공모자금 내역은 'XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항' 中 21.공모자금의 사용내역'을 참조하시기 바랍니다.

다. 지출

당기중 지출한 자금내역 중 중대한 영향을 미친 사항은 없습니다.

5. 부외거래

당사는 사업보고서 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

6.기타참고사항

첨부한 감사보고서 및 부속명세서에 기재된 사항 이외에 특이사항 없습니다.

V. 감사인의 감사의견 등

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

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제12기(당기)	정진세림회계법인	적정	-	-
제11기(전기)	정진세림회계법인	적정	-	-
제10기(전전기)	삼일회계법인	적정	-	-

2. 감사용역 체결현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	내 용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제12기(당기)	정진세림회계법인	반기 검토, 중간감사, 기말감사, 내부회계검토	40백만원	611	40백만원	610
제11기(전기)	정진세림회계법인	분/반기 검토, 중간감사, 기말감사, 내부회계검토	40백만원	396	40백만원	577
제10기(전전기)	삼일회계법인	반기 감사, 3분기검토, 기말감사	92백만원	-	92백만원	867

3. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제12기(당기)	2020.07.20	법인세 및 지방세 세무조정	2021.01.01 ~ 2021.03.31	5백만원	-
제11기(전기)	2019.04.01	재무확인서	2019.04.29 ~ 2019.04.30	5백만원	-
	2019.07.30	법인세 및 지방세 세무조정	2020.01.01 ~ 2020.03.31	10백만원	-
제10기(전전기)	2019.01.02	법인세 및 지방세 세무조정	2019.01.01 ~ 2019.04.30	18백만원	-

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

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2020년 12월 03일	회사: 감사 감사인: 담당회계사	서면방식	중간감사 이후 감사이슈사항, 핵심감사사항 논의, 기말감사일정 등
2	2021년 03월 10일	회사: 감사 감사인: 담당회계사	서면방식	외부감사 결과에 대한 보고 및 평가

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

가. 이사회 구성에 관한 사항

당사의 이사회는 3인(사내이사 2명, 사외이사 1명)의 이사로 구성하고 상법 또는 정관에 정하여진 사항, 주주총회로부터 위임 받은 사항, 회사 경영의 기본방침 및 업무집행에 관한 중요사항을 의결하며 이사의 직무집행을 감독하고 있습니다. 대표이사는 회사를 대표하고 업무를 총괄하고 있으며, 이사는 대표이사를 보좌하고 이사회에서 정하는 바에 따라 회사의 업무를 분장 집행하며, 대표이사의 유고시에는 정관에 정하여진 순서에 따라 그 직무를 대행합니다.

나. 이사회 운영규정의 주요내용

[이사회 운영규정 주요 내용]

제2조 (적용 범위)	회사의 이사회에 관한 사항은 법령이나 정관에서 다른 정함이 있는 경우를 제외하고는 이 규정에 따른다.
제3조 (이사회 구성)	1. 이사회는 주주총회에서 선임된 이사 전원으로 구성한다. 2. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다. 3. 이사회 업무처리를 위하여 1명의 간사를 둘 수 있다.
제6조 (이사회 성립)	이사회는 이사 전원의 과반수 출석에 의하여 성립한다.
제7조 (이사회 결의방법)	1. 이사는 각 1개의 의결권을 갖는다. 2. 이사회 결의는 재석이사 과반수의 출석과 출석이사 과반수로 결정한다. 3. 이사회 결의에 관하여 특별한 이해관계가 있는 자는 의결권을 행사하지 못하며 의결권의 수에 산입하지 않는다. 4. 이사회 의결권은 대리하지 못한다.
제9조 (이사 아닌 자의 출석)	이사회는 필요하다고 인정되는 때에는 감사, 상당역 또는 고문의 출석을 요구하고 그 의견을 청취할 수 있다.

다. 이사회 권한 내용

당사가 제정하여 시행 중인 이사회운영규정의 이사회 권한 내용은 다음과 같습니다.

[이사회 운영 규정 주요 권한 내용]

제2조 (적용범위)	회사의 이사회에 관한 사항은 법령이나 정관에서 다른 정함이 있는 경우를 제외하고는 이 규정에 따른다.
-----------------------	--

제8조 (이사회 의결사항)	이사회는 다음 사항을 심의?의결한다.
	1. 주주총회의 소집과 이에 부의할 안건에 관한 사항
	2. 경영전반에 관한 사항
	3. 조직 및 직제의 제정 및 폐지에 관한 사항
	4. 이사 및 이사 아닌 임원의 선임 및 해임에 관한 사항
	5. 보수, 기밀비의 결정에 관한 사항
	6. 신규사업 및 투자, 매각, 결손의 처리에 관한 사항
	7. 신주의 발행, 주식의 발행, 사채의 발행, 자금의 차입 등 자금조달에 관한 사항
	8. 이사회운영에 관한 사항
	9. 본점이전 및 지점설치에 관한 사항
10. 기타 법령, 정관 및 주주총회에서 위임받은 사항과 이사회에서 필요하다고 인정하는 사항	

라. 이사회 주요 의결사항

개최일자	의안	가결여부	이사의 성명		
			이수진 (출석률:100%)	문성환 (출석률:100%)	서종남(주1) (출석률:100%)
			찬반여부		
2020.01.29	1) 주식매수선택권 부여의 건 2) 제11기 정기주주총회 개최의 건	가결	찬성	찬성	찬성
2020.03.11	1) 제11기 결산 재무제표 승인의 건 2) 직무발명 보상 규정 신설의 건	가결	찬성	찬성	찬성

주1) 서종남 사외이사는 2018년 08월 03일 임시주주총회에서 선임 되었습니다.

사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
3	1	-	-	-

사외이사 교육실시 현황

교육일자	교육실시주체	참석 사외이사	불참시 사유	주요 교육내용
2020년 09월 25일	코스닥협회	서종남	-	- 자본시장 관련 입 법동향 - 회계제도 관련 주 요이슈

2. 감사제도에 관한 사항

가. 감사위원회(감사) 설치여부, 구성방법 등

당사는 보고서 제출일 현재 감사위원회를 설치하고 있지 않으며, 주주총회에서 선임된 비상근감사 1인이 감사업무를 수행하고 있습니다.

나. 감사위원회(감사)의 감사업무에 필요한 경영정보접근을 위한 내부장치마련 여부

당사는 감사의 감사업무에 필요한 경영정보접근을 위하여 당사의 정관과 감사직무규정에 다음과 같은 규정을 두고 있습니다.

정관	
제41조 (감사의 직무 등)	① 회사의 회계와 업무를 감사한다. ② 감사는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시주주총회의 소집을 청구할 수 있다. ③ 감사는 그 직무를 수행하기 위하여 필요한 때에는 자회사에 대하여 영업의 보고를 요구할 수 있다. 이 경우 자회사가 지체없이 보고를 하지 아니할 때 또는 그 보고의 내용을 확인할 필요가 있는 때에는 자회사의 업무와 재산상태를 조사할 수 있다. ④ 감사는 회사의 비용으로 전문가의 도움을 구할 수 있다. ⑤ 감사는 필요하면 회의의 목적사항과 소집이유를 적은 서면을 이사(소집권자가 있는 경우에는 소집권자)에게 제출하여 이사회 소집을 청구할 수 있다. ⑥ 제5항의 청구를 하였는데도 이사가 지체 없이 이사회를 소집하지 아니하면 그 청구한 감사가 이사회를 소집할 수 있다.
감사 직무 규정	
제2조 (직무)	감사의 직무 및 권한은 다음 각 호와 같다. 1. 회계 및 이와 관련된 업무의 감사 2. 이사의 직무집행에 대한 감사 3. 이사회에서 감사에게 위촉한 업무 4. 기타 관계법령 및 정관에서 정한 사항 5. 감독기관이 시달하거나, 대표이사가 의뢰하는 업무

<p>제3조 (감사의 직무)</p>	<p>감사는 다음 4종류로 구분하여 실시한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정기감사 : 감사계획에 의하여 년 1회 이상 정기적으로 실시한다. 2. 특별감사 : 대표이사 또는 감사가 필요하다고 인정하는 특정 부서의 업무 및 직원의 사무 인계 인수시 필요한 경우 수시로 실시한다. 3. 자체감사 : 부서장 주관하에 자체감사요원을 임명하여 일일 및 분기감사를 실시한다. 4. 일상감사 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 감사는 다음 업무에 대하여 대표이사의 결재에 앞서 내용을 검토하고 필요한 경우에는 의견을 제시할 수 있다. 다만, 부득이 한 사정으로 사전감사를 실시하기가 곤란하다고 인정되는 사항에 대해서는 사후감사로 변경하여 실시한다. (1) 직원의 상벌에 관한 중요사항 (2) 제반사고의 처리 방침 (3) 300만원 이상의 경비지출과 예비비 지출 (4) 업무용 동산, 부동산의 취득 및 처분 (5) 결산, 가결산 및 잉여금 처분에 관한 사항 (6) 특수채권의 포기 및 대손금 상각처리에 관한 사항 (7) 이자 감면에 관한 사항 (8) 기타 대표이사가 감사와 협의하여 정한 사항 2) 사후감사는 전항 각호 이외의 것으로서 담당이사 이상의 전결사항에 대하여 최종 결재자의 결재 후에 내용을 검토하고 필요 한 경우에는 의견을 첨부하는 방법에 의하여 실시한다.
<p>제4조 (감사의 조사보고 의무)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 감사는 이사가 주주총회에 제출한 의안 및 서류를 조사하여 법령 또는 정관에 위반하거나 현저하게 부당한 사항이 있는지의 여부에 관하여 주주총회에 그 의견을 진술하여야 한다. 2. 감사는 정기 주주총회 회일 6주간 전에 이사로부터 재무상태표(별지서식 제1호), 손익계산서(별지서식 제2호), 이익잉여금처분계산서(별지서식 제3호) 또는 결손금처리계산서(별지서식 제4호)와 그 부속명세서, 영업보고서를 제출 받고 받은 날로부터 4주간 내에 소정의 감사보고서(별지서식 제5호)를 이사에게 제출하여야 한다.
<p>제7조 (이사회 출석 및 의견 진술권)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다. 2. 감사는 이사가 법령 또는 정관에 위반한 행위를 하거나 그 행위를 할 염려가 있다고 인정한 때에는 이사회에 이를 보고하여야 한다.
<p>제8조 (시정요구)</p>	<p>감사는 감사결과 위법, 위규, 부당하거나 개선이 필요하다고 인정되는 사항이 있는 경우에는 대표이사에게 서면으로 다음 각 호의 요구를 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 규정 또는 제도에 대한 개선 2. 위법, 위규, 부당하다고 인정된 사항에 대한 시정 3. 관계직원 및 부서에 대한 경고, 징계 또는 변상요구

다. 감사의 인적사항

성명	직책명	주요경력	결격요건 해당여부	비고
----	-----	------	-----------	----

박정호	감사	<ul style="list-style-type: none"> - 단국대학교 경제학과 졸업 - 중소기업진흥공단 인큐베이팅 실사위원 - 중소기업진흥공단 이노비즈펀드 실사위원 - 중소기업진흥공단 국민벤처펀드 1,2호 투자심사위원 - 중소기업제7차유동화전문유한회사 실무위원 - 중소기업제8차유동화전문유한회사 실무위원 - 전 안건회계법인 근무 - 현 신화회계법인 근무 	결격 없음	비상근
-----	----	---	-------	-----

라. 감사의 주요활동내역

개최일	의안	가결여부
2020.01.29	1) 주식매수선택권 부여의 건 2) 제11기 정기주주총회 개최의 건	가결
2020.03.11	1) 제11기 결산 재무제표 승인의 건 2) 직무발명 보상 규정 신설의 건	가결

감사 교육실시 현황

교육일자	교육실시주체	주요 교육내용
2020년 09월 25일	코스닥협회	<ul style="list-style-type: none"> - 자본시장 관련 입법동향 - 회계제도 관련 주요이슈

마. 감사위원회(감사) 지원조직 현황

- 해당사항 없습니다.

바. 준법지원인 지원조직 현황

- 해당사항 없습니다.

3. 주주의 의결권 행사에 관한 사항

가. 집중투표제의 배제여부

당사는 사업보고서 제출일 현재, 상법 제382조의2에서 규정하는 집중투표제와 관련하여, 정관 내 별도의 배제조항이 존재하지 않습니다.

이에 따라 2인 이상의 이사선임을 목적으로 하는 총회의 소집이 있는 경우 주주는 소수주주권의 행사로 회사에 대하여 집중투표의 방법으로 이사를 선임할 것을 청구할 수 있습니다.

나. 서면투표제 또는 전자투표제의 채택여부

당사는 사업보고서 제출일 현재 서면투표제나 전자투표제를 채택하고 있지 않습니다.

다. 소수주주권의 행사여부

당사는 사업보고서 제출일 현재 소수주주권의 행사는 없습니다.

VII. 주주에 관한 사항

최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
이수진	본인	보통주	2,400,000	22.06	2,400,000	21.63	-
문성환	임원	보통주	1,200,000	11.03	1,200,000	10.82	-
문호상	배우자	보통주	120,000	1.10	120,000	1.08	-
정준희	임원	보통주	6,500	0.06	13,550	0.12	-
계		보통주	3,726,500	34.25	3,733,550	33.65	-
		-	-	-	-	-	-

최대주주의 주요경력 및 개요

성명 (생년월일)	직책	주요경력	비고
이수진 (1969.02.10)	대표이사	-충북대학교 화학과 졸업 -충북대학교 유기 및 생화학 졸업(석사) -아주대학교 의약화학 졸업(박사) -중외제약 중앙연구소 신약연구실팀장 -암타바이오(주) 대표이사('09.07 ~ 현재)	-

주식 소유현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율	비고
5% 이상 주주	이수진	2,400,000	21.63	최대주주
	문호상	120,000	1.08	최대주주의 특수관계인
	문성환	1,200,000	10.82	-
우리사주조합		43,733	0.39%	

소액주주현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주			소액주식			비고
	소액	전체	비율	소액	총발행	비율	

	주주수	주주수	(%)	주식수	주식수	(%)	
소액주주	18,450	18,457	99.96	6,766,690	11,095,233	60.99	-

주) 당사 주식 1% 미만 보유한 소액주주 현황입니다.

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

임원 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
이수진	여	1969.02	대표이사	등기임원	상근	대표이사	- 충북대학교 화학과 졸업 - 충북대학교 유기 및 생화학 졸업(석사) - 아주대학교 의약화학 졸업(박사) - 종외제약 중앙연구소 신약연구실팀장 - 암타바이오(주) 대표이사	2,400,000	-	본인	11년 5개월	-
문성환	남	1958.05	사장	등기임원	상근	CTO	- 부산대학교 화학과 졸업 - KAIST 생물공학과/생화학 전공 - POSTECH 화학과/생유기 및 의약화학전공(박사) - Molecumetics, USA. Scientific Researcher - JW 중앙연구소, C&C 신약연구소 연구소장 - BJ 한미 연구센터(한미약품(주)) 연구소장/부사장 - 암타바이오(주) 사장/CTO	1,200,000	-	-	6년 11개월	-
서종남	남	1962.12	사외이사	등기임원	비상근	사외이사	- 건국대학교 법학과 학사 졸업 - 건국대학교 법학 석사 졸업 - 건국대학교 법학 박사 졸업 - 한국거래소 코스닥시장본부 본부장보 - 원 법무법인 율촌	10,000	-	-	2년 5개월	-
박정호	남	1970.07	감사	등기임원	비상근	감사	- 단국대학교 경제학과 졸업 - 전 안건회계법인 근무 - 현 신화회계법인 근무 - 중소기업진흥공단 인큐베이팅 실사위원 - 중소기업진흥공단 이노비즈펀드 실사위원 - 중소기업진흥공단 국민벤처펀드 1,2호 투자심사위원 - 중소기업제7,8차 유통화전문 유한회사 실무위원	-	-	-	2년 5개월	-
정준희	남	1970.09	이사	미등기임원	상근	CFO	- 서울대학교 사법학(학사) - 서울대학원 법학과(석사) - 예금보험공사 - 한국신용정보 인사팀장 - 골든튜브 이상본부 본부장 - ㈜드림시큐리티 재무이사 - 암타바이오(주) CFO(18.01~現)	13,550	-	-	3년	-

등기임원 선임 후보자 및 해임 대상자 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해임 예정일	최대주주와의 관계
선임	이수진	여	1969.02	미해당	- 아주대학교 의약화학 졸업(박사) - 종외제약 중앙연구소 신약연구실팀장 - 압타바이오(주) 대표이사	2021.03.30	본인
선임	문성환	남	1958.05	미해당	- POSTECH 화학과/생유기 및 의약화학전공(박사) - Molecumetics, USA. Scientific Researcher - JW 중앙연구소, C&C 신약연구소 연구소장 - BJ 한미 연구센터(한미약품(주)) 연구소장/부사장 - 압타바이오(주) 사장/CTO	2021.03.30	-
선임	서종남	남	1962.12	해당	- 건국대학교 법학 박사 - 한국거래소 코스닥시장본부 본부장보 - 현 법무법인 율촌	2021.03.30	-
선임	박정호	남	1970.07	미해당	- 단국대학교 경제학과 졸업 - 전 안건회계법인 근무 - 현 신화회계법인 근무	2021.03.30	-

직원 등 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 천원)

직원										소속 외 근로자			비고
사업부문	성별	직원 수					평균 근속연수	연간급여 총액	1인평균 급여액	남	여	계	
		기간의 정함이 없는 근로자		기간제 근로자		합 계							
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
연구/관리	남	9	-	-	-	9	3년 1개월	656,589	72,954	-	-	-	-
연구/관리	여	11	-	-	-	11	2년 2개월	581,458	52,860	-	-	-	-
합 계		20	-	-	-	20	2년 7개월	1,238,047	61,902				

(주) 직원수는 기준일 현재 재직자 기준이며, 평균 근속연수, 연간급여 총액은 중도퇴사자분이 포함되어 산정되었습니다.

미등기임원 보수 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 천원)

구 분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	3	288,190	96,063	-

(주) 인원수는 기준일 현재 재직자 기준이며, 연간급여 총액은 중도퇴사자의 급여총액이 포함되어 있습니다.

2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

1. 주주총회 승인금액

(단위 : 천원)

구 분	인원수	주주총회 승인금액	비고
이사	3	2,000,000	-
감사	1	50,000	-

2. 보수지급금액

2-1. 이사·감사 전체

(단위 : 천원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
4	932,000	233,000	-

2-2. 유형별

(단위 : 천원)

구분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	2	920,000	460,000	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	1	-	-	-
감사위원회 위원	-	-	-	-
감사	1	12,000	12,000	-

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-
-	-	-	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

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

- 해당사항 없음

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-
-	-	-	-

- 해당사항 없음

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

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

- 해당사항 없음

<주식매수선택권의 부여 및 행사현황>

<표1>

(단위 : 백만원)

구분	인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액	비고
등기이사	-	-	-
사외이사	1	34	-
감사위원회 위원 또는 감사	-	-	-
계	1	34	-

당사는 부여된 주식선택권의 보상원가를 이항모형을 이용한 공정가치접근법을 적용하여 산정했으며, 공정가치 산출방법은 감사보고서 주석에 명시되어 있습니다.

<표2>

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

부여 받은자	관 계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사수량	행사기간	행사 가격
						행사	취소	행사	취소			
배윤수	-	2018년 03월 16일	신주발행	보통주	30,000	30,000	-	30,000	-	-	2020.03.16 ~2025.03.16	6,330
도경오	-	2018년 03월 16일	신주발행	보통주	30,000	30,000	-	30,000	-	-	2020.03.16 ~2025.03.16	6,330
차대룡	-	2018년 03월 16일	신주발행	보통주	15,000	15,000	-	15,000	-	-	2020.03.16 ~2025.03.16	6,330
강원준	-	2018년 03월 16일	신주발행	보통주	15,000	12,000	-	12,000	-	3,000	2020.03.16 ~2025.03.16	6,330

이승찬	-	2018년 03월 16일	신주발행	보통주	64,000	24,000	-	24,000	-	40,000	2020.03.16 ~2025.03.16	6,330
정준희	미등기임원	2018년 03월 16일	신주발행	보통주	26,000	26,000	-	26,000	-	-	2020.03.16 ~2025.03.16	6,330
○○○외 4명	직원	2018년 03월 16일	신주발행	보통주	54,500	54,500	-	54,500	-	-	2020.03.16 ~2025.03.16	6,330
김현주	미등기임원	2018년 08월 03일	신주발행	보통주	12,000	12,000	-	12,000	-	-	2020.08.03 ~2025.08.03	12,788
서종남	등기임원	2018년 08월 03일	신주발행	보통주	10,000	10,000	-	10,000	-	-	2020.08.03 ~2025.08.03	12,788
○○○외 8명	직원	2020년 01월 29일	신주발행	보통주	76,000	-	-	-	-	76,000	2022.01.29 ~2027.01.28	30,000

- 당사는 2018년 3월 16일 주식매수선택권 부여일 현재 벤처기업육성에 관한 특별조치법에 의거 외부자문위원에게 주식매수선택권을 부여하였습니다.
- 기준일(2020.12.31) 현재 당사 주식의 종가는 50,800원 입니다.

IX. 계열회사 등에 관한 사항

1. 계열회사의 현황

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

2. 타법인출자 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 천원, 주, %)

법인명	최초취득일자	출자 목적	최초취득금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황	
				수량	지분율	장부 가액	취득(처분)		평가 손익	수량	지분율	장부 가액	총자산	당기 순손익
							수량	금액						
삼진제약(상장)	2020.03.20	단순투자	225,219	-	-	-	242,000	6,105,893	488,607	242,000	1.74%	6,594,500	269,033,498	27,879,308
합 계				-	-	-	242,000	6,105,893	488,607	242,000	1.74%	6,594,500	269,033,498	27,879,308

X. 이해관계자와의 거래내용

1. 대주주등에 대한 신용공여등
해당사항 없습니다.
2. 대주주와의 자산 양수도 등
해당사항 없습니다.
3. 대주주와의 영업거래
해당사항 없습니다.
4. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래
해당사항 없습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시사항의 진행·변경상황

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

2. 주주총회 의사록 요약

총회일자	안 건	결의내용
제9기 정기주주총회 ('18.03.16)	제1호 : 제9기 재무제표 승인의 건 제2호 : 정관 일부개정 및 신설의 건 제3호 : 감사 선임의 건 제4호 : 이사 보수한도 승인의 건 제5호 : 감사 보수한도 승인의 건 제6호 : 주식매수선택권 부여 및 승인의 건	가결 가결 가결 가결 가결 가결
임시주주총회 ('18.05.24)	제1호 : 정관 일부 변경의 건 제2호 : 주식 분할의 건	가결 가결
임시주주총회 ('18.08.03)	제1호 : 정관개정의 건 제2호 : 사외이사 선임의 건 제3호 : 감사 선임의 건 제4호 : 주식매수선택권 부여의 건	가결 가결 가결 가결
임시주주총회 ('18.12.26)	제1호 : 임원 선임의 건	가결
제10기 정기주주총회 ('19.03.20)	제1호 : 제10기 재무제표 승인의 건 제2호 : 이사 보수한도 승인의 건 제3호 : 감사 보수한도 승인의 건	가결 가결 가결
제11기 정기주주총회 ('20.03.27)	제1호 : 정관 일부 변경의 건 제2호 : 제11기 재무제표 승인의 건 제3호 : 주식매수선택권 부여 승인의 건 제4호 : 이사 보수한도 승인의 건 제5호 : 감사 보수한도 승인의 건	가결 가결 가결 가결 가결

3. 중요한 소송사건

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

4. 견질 또는 담보용 어음, 수표현황

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

5. 채무보증 현황

(단위: 천원)

담보제공자산	담보권자	담보제공자산 장부금액	담보제공내역

보통예금	기업은행	2,000,000	우리사주조합에 대한 담보 제공
------	------	-----------	------------------

6. 채무인수약정현황

해당사항 없습니다.

7. 그 밖의 우발채무 등

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

8. 자본으로 인정되는 채무증권의 발행

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

9. 제재현황 등 그 밖의 사항

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

10. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

11. 중소기업기준 검토표

※ 제3쪽의 작성방법을 읽고 작성해 주시기 바랍니다.

사업 연도	2020.01.01 - 2020.12.31	중소기업 등 기준검토표	법인명	압타바이오주식회사
			사업자등록번호	135-86-03821

구분	① 요건		② 검토내용		③ 적합 여부	④ 적정 여부
	업태별	구분	기준경비율코드	사업수입금액		
중 소 기 업	○ 「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 소비정 서비스업에 해당하지 않는 사업	(01) ()업	(04) 730000	(07) 341,044,200	(17) 적합 (Y)	(26) 적 (Y)
		(02) ()업	(05)	(08)	부적합 (N)	
		(03) 그밖의 사업	(06)	(09)		
		계			341,044,200	
중 소 기 업	○ 아래요건 ①, ②를 동시에 충족할 것	가. 매출액 - 당 회사 (10) (3.4 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준 (11) (600 억원) 이하		(18) 적합 (Y)	(27) 적 (Y)	
	① 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준(평균 매출액 등)은 '매출액'으로 봄 ② 졸업제도 - 자산총액 5천억원 미만	나. 자산총액 (12) (754.0 억원)		부적합 (N)		
중 소 기 업	○ 독립성요건	「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제3호에 적합한 기업일 것 * 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단 등에 속하는 회사 또는 같은 법 제14조제3에 따라 상호출자제한기업집단 등의 소속회사로 편입·통치된 것으로 보는 회사에 해당하지 아니할 것 * 자산총액 5천억원 이상인 법인이 주식등의 30퍼센트 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대출자자인 기업이 아닐 것 * 「중소기업기본법 시행령」 제2조제3호에 따른 관계 기업에 속하는 기업으로서 같은 영 제7조제4에 따라 산정한 매출액이 「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제1호에 따른 중소기업기준()억()기준) 이내일 것		(19) 적합 (Y)	부 부 적 (N)	
	○ 사유발생예외기간	○ 사유발생 연도 (13) (0 년)		(20) 적합 (Y)		
중 소 기 업	○ 사업요건 및 독립성요건을 충족할 것	중소기업업종()을 주된 사업으로 영위하고, 독립성요건()을 충족하는지 여부		(21) 적합 (Y)	(27) 적 (Y)	
	○ 자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 ('평균매출액 등'은 '매출액'으로 본다) 이내일 것	○ 매출액 - 당 회사 (14) (3.4 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 (15) (0.0 억원) 이하		(22) 적합 (Y)		

210mmX297mm [백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(3쪽 중 제2쪽)

구분	①요건	②검토내용	③적합 여부	④적정 여부
중 견 기 업	◎ 「조세특례제한법」 상 중소기업 업종을 주된 사업으로 영위할 것	중소기업이 아니고 중소기업 업종 ◎를 주된사업으로 영위하는지 여부	(23) (Y) (N)	(28) 적 (Y)
	◎ 소유와 경영의 실질적인 독립성이 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제2항제1호에 적합할 것	<ul style="list-style-type: none"> 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사에 해당하지 아닐 것 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제17조제1항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준인 자산총액 이상인 법인이 주식등의 30% 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 해당 출자자인 기업이 아닐 것 (「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제3항에 해당하는 기업은 제외) 	(24) (Y) (N)	
	◎ 직전 3년 평균 매출액이 다음의 중견기업 대상 세액공제 요건을 충족할 것 ① 중소기업 등 투자세액공제(「조세특례제한법」 제5조제1항) : 1천5백억원 미만(신규상장 중견기업에 한함) ② 연구·인력개발비에 대한 세액공제(「조세특례제한법」 제10조제1항제3호나목3) : 5천억원 미만 ③ 기타 중견기업 대상 세액공제 : 3천억원 미만	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액	(25) (Y) (N)	(N)
		직전 3년 직전 2년 직전 1년 평균		
		억원 억원 억원 억원		

12. 외국지주회사의 자회사 현황

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

13. 법적위험 변동사항

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

14. 금융회사의 예금자 보호 등에 관한 사항

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

15. 기업인수목적회사의 요건 충족 여부

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

16. 기업인수목적회사의 금융투자업자의 역할 및 의무

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

17. 합병등의 사후정보

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

18. 녹색경영

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

19. 정부의 인증 및 그 취소에 관한 사항

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

20. 조건부자본증권의 전환·채무재조정 사유등의 변동현황

본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

21. 공모자금의 사용내역

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회차	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
기업공개(코스닥시장상장)	1	2019.06.10	경상연구개발비	51,868	임상시험비용	4303	하기주석참고
기업공개(코스닥시장상장)	1	2019.06.10	운영자금	1,800	-	-	하기주석참고
기업공개(코스닥시장상장)	1	2019.06.10	투자자금	8,975	연구용사무실 및 기계장치 취득	5,375	하기주석참고

- 당사는 2019.06.12 코스닥시장에 상장하였으며, 상기 납입금액 62,643백만원 중 당기까지 사용분을 제외한 52,965백만원은 공시서류제출일 현재 금융기관에 예치하고 있습니다.
미사용자금의 운용내역

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

종류	금융상품명	운용금액	계약기간	실투자기간
예·적금	보통예금	647	-	-
예·적금	정기예금	13,500	-	-
채권	신탁채권	32,712	-	-
주식	삼진제약 보통주	6,106	-	-
계		52,965	-	

22. 보호예수 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

주식의 종류	예수주식수	예수일	반환예정일	보호예수기간	보호예수사유	총발행주식수
보통주	3,720,000	2018.12.13	2022.06.12	상장후 3년	최대주주 및 특수관계인	11,095,233

23. 특례상장기업의 사후정보

당사는 기술성장기업으로 코스닥시장 상장규정 제7조 제2항에서 정하는 신규상장 심사요건 특례를 적용받아 2019년 6월 12일 코스닥시장에 상장 되었습니다. 당사는 특례상장 기업으로서 코스닥시장 상장을 위한 증권신고서에 미래 영업실적을 추정하여 기재하였는바, 증권신고서에 기재된 재무사항 예측치와 실적을 비교하면 다음과 같습니다.

(단위 : 백만원)

구분	2019년				2020년			
	예측	실적	과리율	비고	예측	실적	과리율	비고
영업수익	27,743	1,018	96.3%	(주1)	76,711	341	99.6%	(주4)
영업이익	4,505	(7,151)	258.7%	(주2)	45,221	(6,065)	113.4%	(주5)
당기순이익	4,505	(6,298)	239.8%	(주3)	34,277	(3,919)	111.4%	(주6)

(주1) 투자설명서 상 2019년 하반기로 예측되어 있던 당뇨병성신증, NASH 의 라이선스아웃 일정이 2020년 이후로 변경됨에 따른 차이입니다.

- (주2) 영업이익 예측과 실적 차이의 주된 원인은 (주1)의 추정 매출액 감소분 267억원에 추정 경상연구개발비 감소분 150억원으로인한 총 117억원의 차이입니다.
- (주3) 상기 원인에 2019년 금융상품손익 9억원이 발생하여 당기순이익은 108억원 차이입니다.
- (주4) COVID-19로 기술이전 일정이 연기되면서 투자설명서 상 2020년 당뇨병성신증 milestone 102억, NASH upfront 145억 및 milestone 242억, 당뇨병성 망막병증 upfront 105억, 혈액암 milestone 161억, 췌장암 milestone 11억 등 총 767억의 예상매출이 2021년 이후로 변경됨에 따른 차이입니다.
- (주5) 영업이익 예측과 실적 차이의 주된 원인은 (주4)의 추정 매출액 감소분 763억원에 추정 경상연구개발비 감소분 242억원 등 영업비용 250억 감소으로인한 총 513억원의 차이입니다.
- (주6) 상기 원인에 2020년 법인세비용 예상액 109억 미발생과 영업외손익 22억원이 발생하여 당기순이익은 382억원 차이입니다.

특례성장기업 관리종목 지정유예 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 천원)

관리종목 지정요건	요건별 회사 현황			관리종목 지정유예 여부		항목별 지정유예 종료시점
	항목	사업연도	금액	해당	미해당	
최근 사업연도말 매출액 30억미만	최근 사업연도말 매출액(별도)	2020년	341,044	-	○ (주2)	2023년 12월 31일
최근 4사업연도 연속 영업손실 발생	최근 4사업연도 각 영업손익 (별도)	2020년	-6,064,788	-	○ (주3)	-
		2019년	-7,151,021			
		2018년	-3,362,017			
		2017년	-2,042,627			
자기자본 50%이상 (10억원 이상에 한함)의 법인세차감전계속 사업손실이 최근 3년간 2회 이상 및 최근 사업연도 법인세차감 전계속사업손실 발생	최근 3사업연도 각 법인세차감전 계속사업손익 (연결)	2020년	-3,918,874	-	○ (주4)	2021년 12월 31일
		2019년	-6,297,931			
		2018년	-4,063,031			

- (주1) 당사는 2019년 6월 12일 코스닥시장에 기술성장기업으로 상장하였습니다.
- (주2) 당사는 기술성장특례 적용 기업으로서 매출액 요건의 경우 신규상장일이 속하는 사업연도(상장 후 사업연도말까지 3월 미만인 경우 다음 사업연도)를 포함한 연속하는 5개 사업연도에 대해서는 해당 요건을 적용 받지 않습니다.
- (주3) 기술성장기업의 경우에는 해당 요건을 적용 받지 않습니다.
- (주4) 세전이익 요건의 경우 신규상장일이 속하는 사업연도(상장 후 사업연도말까지 3월 미만인 경우 다음 사업연도)를 포함한 연속하는 3개 사업연도에 대해서는 해당 요건을 적용 받지 않습니다. 지정유예 기간의 종료 후 처음으로 관리종목 지정요건의판단 대상이 되는 3개 사업연도는 2022년부터 2024년까지입니다.

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

- 해당사항 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

- 해당사항 없습니다.