

목 차

사업 보고서	1
【대표이사 등의 확인】	2
I. 회사의 개요	3
1. 회사의 개요	3
2. 회사의 연혁	8
3. 자본금 변동사항	11
4. 주식의 총수 등	12
5. 정관에 관한 사항	14
II. 사업의 내용	16
1. 사업의 개요	16
2. 주요 제품 및 서비스	19
3. 원재료 및 생산설비	30
4. 매출 및 수주상황	41
5. 위험관리 및 파생거래	45
6. 주요계약 및 연구개발활동	48
7. 기타 참고사항	64
III. 재무에 관한 사항	79
1. 요약재무정보	79
2. 연결재무제표	79
3. 연결재무제표 주식	80
4. 재무제표	80
4-1. 재무상태표	80
4-2. 포괄손익계산서	82
4-3. 자본변동표	83
4-4. 현금흐름표	84
5. 재무제표 주식	85
6. 배당에 관한 사항	131
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항	136
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적	136
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적	139
8. 기타 재무에 관한 사항	140
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견	143
V. 회계감사인의 감사의견 등	149
1. 외부감사에 관한 사항	149
2. 내부통제에 관한 사항	151
VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항	152
1. 이사회에 관한 사항	152
2. 감사제도에 관한 사항	157
3. 주주총회 등에 관한 사항	160
VII. 주주에 관한 사항	164
VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항	167
1. 임원 및 직원 등의 현황	167
2. 임원의 보수 등	173
IX. 계열회사 등에 관한 사항	178
X. 대주주 등과의 거래내용	179

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항	180
1. 공시내용 진행 및 변경사항	180
2. 우발부채 등에 관한 사항	180
3. 제재 등과 관련된 사항	181
4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항	182
XII. 상세표	188
1. 연결대상 종속회사 현황(상세)	188
2. 계열회사 현황(상세)	188
3. 타법인출자 현황(상세)	188
【 전문가의 확인 】	188
1. 전문가의 확인	188
2. 전문가와의 이해관계	189

사업보고서

(제 8 기)

사업연도 2023년 01월 01일 부터
2023년 12월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2024년 03월 19일

제출대상법인 유형 :

주권상장법인

면제사유발생 :

해당사항 없음

회 사 명 :

주식회사 큐로셀

대 표 이 사 :

김건수

본 점 소 재 지 :

대전광역시 유성구 국제과학16로 11(구룡동)

(전 화) 042-863-3698

(홈페이지) <http://www.curocellbtx.com/>

작 성 책 임 자 :

(직 책) 상무 (성 명) 박진경

(전 화) 042-863-3698

【 대표이사 등의 확인 】

[대표이사 등의 확인]

확 인 서

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

또한, 당사는 「주식회사의 외부 감사에 관한 법률」제2조의2 및 제2조의3의 규정에 따라 내부회계 관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다.(「주식회사의 외부 감사에 관한 법률」제2조에 의한 외감 대상 법인에 한함)

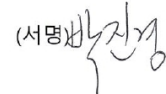
2024년 03월 19일

주식회사 큐로셀

대표이사 김 건 수

(서명) 

신고업무담당이사 박 진 경

(서명) 

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

가. 연결대상 종속회사 개황

(1) 연결대상 종속회사 현황(요약)

(단위 : 사)

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

※상세 현황은 '상세표-1. 연결대상 종속회사 현황(상세)' 참조

(2) 연결대상회사의 변동내용

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

나. 회사의 법적·상업적 명칭

당사의 명칭은 '주식회사 큐로셀'이며 약식으로는 '(주)큐로셀'로 표기합니다.
영문으로는 'Curocell Inc.'라고 표기합니다.

다. 설립일자 및 존속기간

당사는 의학 및 약학 연구개발 등을 영위할 목적으로 2016년 12월 1일에 설립되었습니다.

라. 본사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

구분	내용
주소	대전광역시 유성구 국제과학16로 11(구룡동)
전화번호	042-863-3698
홈페이지 주소	https://www.curocellbtx.com/

마. 중소기업 등 해당 여부

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

발급번호 : 0010-2023-167556

중소기업 확인서

[소기업]

기업명 : 주식회사 큐로셀

사업자등록번호 : 148-88-00557

법인등록번호 : 131111-0466283

대표자명 : 김건수

주소 : 대전 유성구 국제과학16로 11

유효기간 : 2023-04-01 ~ 2024-03-31

용도 : 공공기관 입찰 이외 용도

위 기업은 「중소기업기본법」 제2조에 의한 중소기업임을 확인합니다.

2023년 03월 31일

중소벤처기업부장관



- 발급사실 및 발급취소 등 변동사항은 중소기업현황정보시스템(sminfo.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.

벤처기업확인서

- 기 업 명 : (주)큐로셀
 - 사업자등록번호 : 148-88-00557
 - 대 표 자 : 김건수
 - 주 소 : 대전광역시 유성구 유성대로1184번길 48, 3층(신성동)
 - 확인유형 : 벤처투자유형
 - 유효기간 : 2021년 03월 30일 ~ 2024년 03월 29일
- 위 기업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조의 규정
에 의거 벤처기업임을 확인합니다.

2021년 05월 06일

벤처기업확인기관



벤처기업 해당사유 : 벤처기업법 제2조의2제1항제2호 가목의 요건을 충족하는 벤처기업
(또는 나목의 요건을 충족하는 벤처기업, 또는 다목의 요건을 충족하는 벤처기업)

이 확인서는 「벤처기업법」 제25조의3(벤처기업확인기관의 지정 등)에 따라 지정된 벤처기업확인기관((사)벤처기업협회)이 벤처확인종합관리시스템을 통해 정보를 확인하고 발급한 확인서입니다. (벤처기업확인기관 지정기간 : '20.7.1~'23.6.30)



바. 대한민국에 대리인이 있는 경우에는 이름(대표자), 주소 및 연락처

[코스닥시장공시규정에 따른 공시대리인]

- 공시대리인 명칭 : (주)씨에스엠컨설팅
- 대표자 : 박도희
- 주 소 : 서울특별시 영등포구 여의대방로65길20
- 팩 스 : 82-2-761-7887

사. 주요 사업의 내용

당사는 인체 면역세포의 유전자 조작을 통해 면역세포가 가진 암세포 제거라는 본연의 기능을 강화시키는 CAR-T 치료제 개발 전문기업입니다.

당사 고유의 플랫폼 기술 적용을 통해 면역세포에 추가적인 유전자 조작을 가함으로써 기존의 CAR-T 치료제 대비 암 치료효과 개선을 목표로 차세대 CAR-T 치료제의 연구개발, 임상 시험, 생산 및 사업화를 자체적으로 추진하고 있습니다.

2025년 하반기 제품 출시를 목표로 국내 최대의 상업용 세포유전자치료제 GMP 제조소를 완공한 후 식약처 실사를 준비중에 있으며, 해외시장은 기술이전 및 파트너링을 통해 진출하고자 합니다.

기타 상세한 내용은 동 보고서의 「II. 사업의 내용」 부분을 참고하시기 바랍니다.

당사의 정관에 기재된 목적 사업은 다음과 같습니다.

목적사업	비고
1. 의약품 개발, 생산, 가공 및 판매업 4. 연구개발 용역 5. 기술이전 사업 10. 각호에 관련된 부대사업 일체	당사가 영위하고 있는 사업
2. 의약품 시약, 기초소재, 원료의약품, 의약부외품, 화장품 등의 제조, 가공 및 판매업 3. 소프트웨어 개발 및 판매업 6. 생명공학과 관련한 제품의 제조, 가공 및 판매업 7. 인터넷 등 전자상거래를 통한 상품, 제품 매매 및 관련 부대사업 8. 국내외 무역업 및 이에 수반되는 청부업 9. 부동산 매매 및 임대사업	당사가 영위하고 있지 않은 사업

아. 신용평가에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

자. 회사의 주권상장(또는 등록·지정) 및 특례상장에 관한 사항

주권상장 (또는 등록·지정)현황	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 유형
코스닥시장 상장	2023년 11월 09일	기술성장기업의 코스닥시장 상장

2. 회사의 연혁

가. 회사의 본점소재지 및 그 변경

당사의 설립 이후 본점소재지의 변경내역은 아래와 같습니다.

변경일	소재지	비고
2016.12	경기도 성남시 분당구 판교역로 231, 906호 (삼평동, 에이치스퀘어 에스동)	설립
2017.02	대전광역시 유성구 유성대로1184번길 48(신성동)	이전
2023.04	대전광역시 유성구 국제과학16로 11(구룡동)	현재

나. 경영진 및 감사의 중요한 변동

보고서 작성기준일 현재 당사의 등기임원은 총 7명으로 사내이사 3명 (김건수, 김형철, 박진경)과 사외이사 2명(홍창완, 강혁), 기타비상무이사 1명(임정희), 감사 1명(김용하)으로 구성되어 있습니다.

변동일자 주1)	주총종류	성명	구분	선임 주2)		임기만료 또는 해임	비고
				신규	재선임		
2016-11-30	창립 주주총회	권용준	대표이사	신규	-	-	-
		권용준	사내이사	신규	-	-	-
		박진희	사내이사	신규	-	-	-
2017-02-01	임시 주주총회	김건수	사내이사	신규	-	-	-
		김찬혁	사외이사	신규	-	-	-
		권용준	대표이사	-	-	사임	-
		박진희	사내이사	-	-	사임	-
2017-02-01	-	김건수	대표이사	신규	-	-	이사회

2017-07-31	임시 주주총회	심현보	사외이사	신규	-	-	-
2018-03-20	정기 주주총회	김형철	사내이사	신규	-	-	-
		임정희	사외이사	신규	-	-	-
2019-12-01	-	권용준	사내이사	-	-	임기만료	-
2020-03-13	-	김형철	사내이사	-	-	사임	-
		심현보	사외이사	-	-	사임	-
2020-03-13	정기 주주총회	김건수	사내이사	-	재선임	-	-
		김형철	사내이사	신규	-	-	-
		김찬혁	사외이사	-	재선임	-	-
		심현보	사외이사	신규	-	-	-
2020-03-13	-	김건수	대표이사	-	재선임	-	이사회
2021-03-30	-	임정희	사외이사	-	-	임기만료	-
2021-03-30	정기 주주총회	박진경	사내이사	신규	-	-	-
		홍창완	사외이사	신규	-	-	-
		임정희	기타비상무이사	신규	-	-	-
		유정수	감사	신규	-	-	-
2021-03-31	-	김찬혁	사외이사	-	-	사임	-
		심현보	사외이사	-	-	사임	-
2023-03-29	-	유정수	감사	-	-	사임	-
2023-03-29	정기 주주총회	김건수	사내이사	-	재선임	-	-
		김형철	사내이사	-	재선임	-	-
		강혁	사외이사	신규	-	-	-
		김용하	감사	신규	-	-	-
2023-03-29	-	김건수	대표이사	-	재선임	-	이사회

주1) 변동일자에는 주주총회 개최일을 기재하였으며, 주주총회가 개최되지 않은 경영진의 변동의 경우에는 법인 등기부등본 상 변동일자를 기재하였습니다.

주2) 2020년 03월 13일 이사의 임기를 일치하고자 김형철 사내이사, 심현보 사외이사가 2020년 03월 13일 사임하였고, 동일자로 다시 취임하였습니다.

다. 최대주주의 변동

당사의 최대주주는 김건수 대표이사이며, 설립 이후 보고서 작성기준일 현재까지 최대주주의 변동이 없습니다.

라. 상호의 변경

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 회사가 회의, 회사정리절차 그 밖에 이에 준하는 절차를 밟은 적이 있거나 현재 진행중인 경우 그 내용과 결과

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 회사가 합병 등을 한 경우 그 내용

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

사. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

아. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생내용

일자	연혁
2016.12	(주)큐로셀 법인 설립
2017.02	대표이사 김건수 취임
	본사 이전(경기도 성남시 분당구에서 대전광역시 유성구로 이전)
2017.03	벤처기업 인증
2017.06	중소벤처기업부 민간투자주도형 기술창업지원사업 선정(TIPS)
	기업부설연구소 인증
2018.04	중소벤처기업부 지역특화산업육성사업 선정
	보건복지부 첨단의료복합단지 기반기술구축사업 선정
	큐로셀 CI 상표권 등록
2019.01	CAR-T 치료제 개발 공동 추진을 위한 MOU 체결(삼성서울병원)
	2중 면역관문수용체 발현억제 기술관련 특허 국내 및 PCT 출원
2019.05	과학기술부 기술이전사업화사업(투자연계형 R&BD) 선정
	CRC01 비임상시험
2020.01	K-IFRS 채택 및 회계전환
2020.03	임상용의약품 제조를 위한 GMP 완공(삼성서울병원 미래의학관)
2020.04	보건복지부 첨단의료기술개발사업 선정
2020.05	연구소 동물실험실 구축
2020.09	국내 최초 CAR-T 치료제 임상시험계획서(IND) 제출
2021.01	삼성서울병원 림프종 임상계약 체결
	상업용 GMP 제조소 건설을 위한 토지 취득
2021.02	국내 최초 CAR-T 치료제 식약처 IND 승인
2021.02	인체세포등 관리업 허가증 획득
2021.04	국내 최초 CAR-T 치료제 임상1상 첫 환자 투여
2021.09	범부처(과학기술부, 산업통상자원부, 보건복지부) 국가신약개발사업 선정
2021.09	임상개발센터 양재사무소 오픈
2021.01	논문(2중 면역관문수용체 발현억제가 CAR-T세포에 미치는 영향) Molecular Therapy 발표
2021.11	CRC01 식약처 바이오챌린저 프로그램 선정

	CRC01의 물질명 anbalcabtogene autoleucel(anbal-cell) WHO(World Health Organization) 등재
	2중 면역관문수용체 발현억제 기술관련 특허 국내 등록
2021.12	「2021년 벤처창업진흥유공 포상」 창업활성화 분야 대통령 표창
	바이오분야 고용창출 기여 산업통상자원부장관 표창
	산업용 GMP 제조소 착공 (대전광역시 둔곡지구내 국제과학비즈니스벨트)
	2중 면역관문수용체 발현억제 기술관련 특허 유럽 등록
	서울대학교병원 림프종 임상계약 체결
2022.01	St. Jude Hospital과 렌티바이러스 기술도입 계약 체결
	서울아산병원 림프종 임상계약 체결
2022.03	국내 최초 CD19 CAR-T 치료제 임상 2상 첫환자 투여
2022.05	(주)입셀과 CAR-NK 공동연구 계약 체결
	국립암센터 림프종 임상계약 체결
	부산대학교병원 림프종 임상계약 체결
2022.06	유럽혈액학회(EHA)에서 '안발셀' 임상1상 결과 구두발표
	미국 T세포 림포마 학회 구두발표
2022.11	서울성모병원 백혈병 임상계약 체결
2023.01	연세대학교의료원 백혈병 임상계약 체결
2023.02	공동대표주관사 계약 체결
	2중 면역관문수용체 발현억제 기술관련 특허 미국 등록
2023.04	신규 사옥(연구소, 본사) 및 산업용 GMP 완공
	본사 및 연구소 이전(과학벨트 둔곡신동 거점지구)
	미국암연구학회(AACR)에서 T세포 림프종 치료제 CD5 CAR-T 연구결과 발표
2023.05	코스닥 상장 예비심사신청서 제출
2023.06	국제림프종학회(ICML)에서 '안발셀' 임상 2상 중간결과 발표
2023.09	코스닥시장 상장예비심사 승인
2023.11	코스닥시장 상장

3. 자본금 변동사항

가. 자본금 변동추이

(단위 : 원, 주)

종류	구분	제8기 (2023년말)	제7기 (2022년말)	제6기 (2021년말)	제5기 (2020년말)	제4기 (2019년말)
보통주	발행주식총수	13,612,736	9,407,250	9,363,919	839,756	555,850
	액면금액	500	500	500	500	500
	자본금	6,806,368,000	4,703,625,000	4,681,959,500	419,878,000	277,925,000
우선주	발행주식총수	-	2,309,290	2,309,290	230,929	283,906
	액면금액	-	500	500	500	500

	자본금	-	1,154,645,000	1,154,645,000	115,464,500	141,953,000
기타	발행주식총수	-	-	-	-	-
	액면금액	-	-	-	-	-
	자본금	-	-	-	-	-
합계	자본금	6,806,368,000	5,858,270,000	5,836,604,500	535,342,500	419,878,000

4. 주식의 총수 등

가. 주식의 총수 현황

당사가 발행할 주식의 총수는 100,000,000주이며, 보고서 작성기준일 현재 유통주식수는 13,612,736주(보통주 100%) 입니다. 유통주식은 전부 의결권 행사가 가능합니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류			비고
	보통주식	(종류주식)*	합계	
I. 발행할 주식의 총수	50,000,000	50,000,000	100,000,000	-
II. 현재까지 발행한 주식의 총수	13,612,736	2,593,196	16,205,932	-
III. 현재까지 감소한 주식의 총수	-	2,593,196	2,593,196	-
	1. 감자	-	-	-
	2. 이익소각	-	-	-
	3. 상환주식의 상환	-	-	-
	4. 기타	-	2,593,196	2,593,196
IV. 발행주식의 총수 (II-III)	13,612,736	-	13,612,736	-
V. 자기주식수	-	-	-	-
VI. 유통주식수 (IV-V)	13,612,736	-	13,612,736	-

주1) 회사가 발행할 주식의 총수는 100,000,000주로 이 중 종류주식의 발행한도는 50,000,000주 입니다.

나. 자기주식 취득 및 처분 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 종류주식 발행 현황

당사는 총 4종의 종류주식 2,593,196주를 발행하였으나, 2020년 12월 14일과 2023년 03월 02일 기 발행한 종류주식 전체가 보통주로 전환됨에 따라 보고서 작성기준일 현재 종류주식은 존재하지 않습니다.

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

발행일자	2020-06-20	2020-07-16	2020-08-07	2020-07-16	2020-08-07	2020-07-16		
주당 발행가액	19,050							
액면가액	500							
발행총액	1,990,725,000	21,000,529,500	6,999,732,000	6,000,369,000	4,000,119,000	4,000,500,000		
발행주식수 주1)	104,500	1,102,390	367,440	314,980	209,980	210,000		
현재 잔액	-	-	-	-	-	-		
현재 주식수	-	-	-	-	-	-		
주식의 내용	존속기간 (우선주권리의 유효기간)	발행일로부터 10년						
	이익배당에 관한 사항	참가적 누적적 우선주 (배당가능이익이 있는 경우 매년 1% 현금배당, 보통주의 배당률이 우선주의 배당률을 초과할 경우에는 동일한 배당률로 참가하여 배당 받음)						
	잔여재산분배에 관한 사항	발행가액/미지급 배당금을 합한 금액 내에서 보통주에 우선하여 배분 받음						
	상환에 관한 사항	상환권자	주주					
		상환조건	조기상환청구기간: 발행일로부터 1년이 경과한 때부터 존속기간만료일 또는 기업공개완료일 중 이른날까지					
		상환방법	-					
		상환기간	-					
		주당 상환가액	1주당 취득가격과 동 취득가격에 대하여 발행일로부터 상환일까지 연복리 8%를 적용하여 산출한 이자액의 합계액으로 하되 "본건 우선주" 1주당 기지급된 배당금을 차감한 금액	1주당 취득가격과 동 취득가격에 대하여 발행일로부터 상환일까지 연복리 8%를 적용하여 산출한 이자액의 합계액으로 하되 "본건 우선주" 1주당 기지급된 배당금을 차감한 금액	1주당 취득가격과 동 취득가격에 대하여 발행일로부터 상환일까지 연복리 8%를 적용하여 산출한 이자액의 합계액으로 하되 "본건 우선주" 1주당 기지급된 배당금을 차감한 금액	1주당 취득가격과 동 취득가격에 대하여 발행일로부터 상환일까지 연복리 5%를 적용하여 산출한 이자액의 합계액으로 하되 "본건 우선주" 1주당 기지급된 배당금을 차감한 금액	1주당 취득가격과 동 취득가격에 대하여 발행일로부터 상환일까지 연복리 5%를 적용하여 산출한 이자액의 합계액으로 하되 "본건 우선주" 1주당 기지급된 배당금을 차감한 금액	1주당 취득가격과 동 취득가격에 대하여 발행일로부터 상환일까지 연복리 5%를 적용하여 산출한 이자액의 합계액으로 하되 "본건 우선주" 1주당 기지급된 배당금을 차감한 금액
	1년 이내 상환 예정인 경우	-						

전환에 관한 사항	전환권자	주주					
	전환조건(전환비 율 변동여부 포함)	- 전환가격 : 19,050원 - 전환비율(기준일): 우선주 1 주당 보통주 1 주					
	발행이후 전환권 행사내역	- 행사일자: 2023년 3월 2일 - 전환한 종류주식 수: 2,309,290주 - 취득한 보통주 주식수: 2,309,290주					
	전환청구기간	최초 발행일의 10년이 되는 날					
	전환으로 발행할 주식의 종류	보통주					
	전환으로 발행할 주식수	104,500	1,102,390	367,440	314,980	209,980	210,000
의결권에 관한 사항		우선주 1주당 1의결권					
기타 투자 판단에 참고할 사항 (주주간 약정 및 재무약정 사항 등)		-					

주1) 2021년 3월 31일 실시한 무상증자에 따라 환산한 기준 수량 및 금액입니다.

【발행 이후 전환권 행사가 있을 경우】

행사일자	전환한 종류주식 수(주)	전환된 보통주주식 수(주)
2023년 03월 02일	2,309,290	2,309,290

5. 정관에 관한 사항

가. 정관의 최근 개정일

당사 정관의 최근 개정일은 2022년 06월 30일이며, 2022년 06월 30일 제7기 임시주주총회에서 정관 일부 변경의 건 의안이 원안대로 승인되었습니다.

나. 정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2017.02.15	제2기 임시주주총회	·본점의 소재지 및 지점 등의 설치(수정)	·본점 소재지 변경
2018.07.30	제3기 임시주주총회	·주식매수선택권(수정)	·행사 및 취소조건 변경
2020.07.07	제5기 임시주주총회	·회사가 발행할 주식의 총수(수정) ·주식 및 주권의 종류(수정) 외	·회사가 발행할 주식의 총수 변경 ·전자등록 시 삭제조건 추가 ·상장사 표준정관 준용
2021.09.30	제6기 임시주주총회	·주식 등의 전자등록(수정) ·신주인수권(수정) 외	·상법 규정 준용
2022.06.30	제7기 임시주주총회	·명의개서대리인(수정) 외	·명의개서대리인 선임에 따른 조항 정비

다. 사업목적

당사의 정관상 명시된 사업의 목적은 아래와 같으며, 당사 설립 이래 보고서 작성기준일 현재까지 변동사항은 없습니다.

(1) 사업목적 현황

구 분	사업목적	사업영위 여부
1	의약품 개발, 생산, 가공 및 판매업	영위
2	의약품 시약, 기초소재, 원료의약품, 의약부외품, 화장품 등의 제조, 가공 및 판매업	미영위
3	소프트웨어 개발 및 판매업	미영위
4	연구개발 용역	영위
5	기술이전 사업	영위
6	생명공학과 관련한 제품의 제조, 가공 및 판매업	미영위
7	인터넷 등 전자상거래를 통한 상품, 제품 매매 및 관련 부대사업	미영위
8	국내외 무역업 및 이에 수반되는 청부업	미영위
9	부동산 매매 및 임대사업	미영위
10	각호에 관련된 부대사업 일체	영위

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

당사는 글로벌시장에서 판매되고 있는 CAR-T 치료제의 암 치료효과 개선을 목표로 2016년 창업하여 국내 최초로 식약처로부터 차세대 CAR-T 치료제의 임상시험 승인을 획득한 CD19 CAR-T 치료제를 비롯하여 혈액암 CAR-T, 고형암 CAR-T, 동종유래 CAR-T 등 여러 신약 파이프라인을 보유한 세포유전자치료제 개발전문 기업입니다. 당사는 바이오 기초 과학자, 공정개발 전문가, 분석법개발 전문가, 임상 개발 및 생산기술 전문가 등 신약 연구개발 및 생산 분야 전문가들로 구성되어 있으며, 이를 바탕으로 차세대 CAR-T 치료제 발굴 및 개발을 위한 플랫폼 기술과 당사 고유의 제조공정기술 및 분석기술을 확보하였습니다.

당사의 주요 사업모델은 국내시장의 경우 생산 및 판매를 직접 수행하고자 하며, 해외시장의 경우 플랫폼기술 및 파이프라인의 기술이전 또는 파트너링을 통해 추진하고자 합니다.

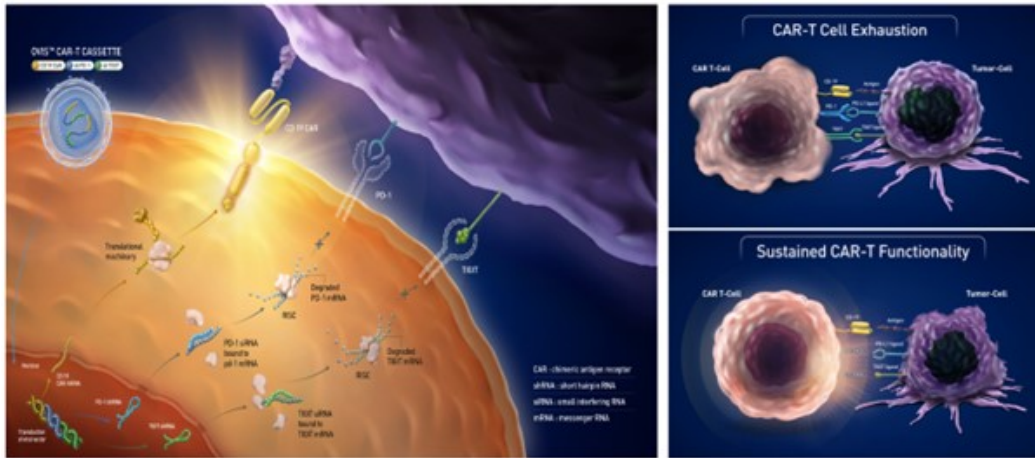
인체의 면역세포는 신체 외부로부터 유입되는 바이러스나 균 등을 제거하는 기능뿐만 아니라 인체 내부에서 발생하는 암세포를 제거하는 기능을 갖고 있습니다. 면역세포 중 하나인 T세포가 T세포 표면에 존재하는 세포수용체라는 부위를 통해 암세포를 인식하게 되면 T세포의 면역기능이 전개되어 암세포를 사멸하게 됩니다. CAR-T 치료제는 T세포수용체를 대신 하여 특정 암세포를 인식하는 단백질을 유전자 조작을 통해 T세포 표면에 인위적으로 생성 시키는데 이 단백질을 CAR(Chimeric antigen receptor)라 칭하며 T세포에 CAR 단백질을 생성시켰다 하여 CAR-T 라 부릅니다. CAR-T는 대표적인 면역항암제 중 하나이며 또 다른 대표적인 면역항암제로는 면역관문억제제가 있습니다. 일반적인 T세포가 암세포를 제거하는 과정에서 T세포 표면에 PD-1과 같은 면역관문수용체라는 단백질의 생성이 증가하게 되는데, 이들 면역관문수용체가 암세포 표면의 특정부위(리간드)와 결합하게 되면 T세포의 암세포 사멸능력이 크게 저하됩니다.

면역관문억제제는 T세포의 면역관문수용체나 암세포의 특정부위와 먼저 결합함으로써 암세포의 특정부위와 T세포의 면역관문수용체가 결합하는 것을 막아주어 T세포가 암세포를 제거할 수 있도록 하는 치료제입니다.

당사의 OVIS™ CAR-T 기술은 CAR-T 치료제와 면역관문억제제의 장점만을 동시에 구현하는 융합기술입니다. 즉, T세포에 암세포를 인식할 수 있는 CAR 단백질을 유전자 조작을 통해 인위적으로 생성시킨 것이 일반적인 CAR-T 치료제인데, 당사는 CAR 단백질 생성 외에도 추가적으로 T세포의 암세포 사멸기능을 약화시키는 면역관문수용체라는 단백질이 생성되지 않도록 함으로써 면역관문억제제 효과를 동시에 구현하고 있습니다.

일반적인 CAR-T 치료제의 경우 T세포에 CAR 부위를 생성시킨 것이므로 T세포가 CAR-T 세포로 전환되었다 하더라도 암세포를 제거하는 과정에서 CAR-T 세포의 표면에 PD-1과 같은 면역관문수용체의 생성이 증가하게 되어 암세포의 특정부위가 이들과 결합함으로써 CAR-T 치료제의 암세포 사멸능력이 저하되는 반면 당사의 OVIS™ CAR-T 치료제는 면역관문수용체의 생성을 억제하므로 암세포의 특정부위가 결합할 부분이 현저히 줄어들어 더 효과적으로 암세포를 사멸할 수 있습니다.

[OVIS™ CAR-T 기술]



좌측 이미지	OVIS™ CAR-T 치료제로 CAR 단백질은 생성되고 PD-1 및 TIGIT이라는 면역관문 수용체는 생성이 억제되는 모습
우측 상단 이미지	CAR 단백질이 암세포를 인식하였으나, PD-1 및 TIGIT이라는 면역관문수용체가 암세포의 특정 부위와 결합함에 따라 CAR-T세포의 면역기능 활성이 저하되는 모습 (일반적인 CAR-T 치료제)
우측 하단 이미지	CAR 단백질이 암세포를 인식하였고, PD-1 및 TIGIT 면역관문수용체의 생성이 억제되어 T세포가 암세포의 방해 받지 않고 면역기능 활성이 올라가는 모습(당사의 CAR-T 치료제)

당사는 OVIS™ CAR-T 기술이 적용된 차세대 CD19 CAR-T인 CRC01 (anbalcabtagene autoleucel, anbal-cel)의 신약허가를 위한 임상시험을 삼성서울병원, 서울대학교병원, 서울아산병원, 국립암센터, 부산대학교병원, 화순전남대병원에서 진행하였습니다. 임상시험 대상 환자는 2차 치료제 사용 후 재발성 또는 불응성의 거대B세포림프종 환자(DLBCL, Grade 3B follicular lymphoma (FL3B), HGBL, PMBCL)입니다.

허가를 위한 임상 2상 시험은 1상 임상시험을 통하여 확인된 CRC01의 용량별 안전성, 유효성, 약동학적 특성 및 바이오마커 등의 결과를 바탕으로 MTD (Maximum Tolerated Dose, 시험약의 독성을 평가하여 부작용을 최소화하고 안전하게 투여할 수 있는 적정 용량의 최대 허용용량)를 초과하지 않는 범위 내에서 RP2D (Recommended Phase2 Dose, 임상 2상 용량)를 결정하여 지난 2022년 2월부터 시작해 2023년 10월까지 79명의 환자를 대상으로 진행하였습니다.

최근 수령한 임상2상 top-line 데이터에서는 유효성 분석군 73명을 대상으로 객관적 반응률 (ORR)이 75.3%였으며 이중 완전관해율(CRR)이 67.1%로, 부분반응율(PRR)이 8.2%로 확인되었습니다. 이는 기존 FDA 승인을 받은 CAR-T 치료제의 40~50%대의 완전관해율에 비해 향상된 치료 효과입니다. (출처: 임상 CRO로부터 수령한 Phase II Cohort 2A Analysis Tables 일차분석 top-line data)

또한 CRC01의 추가 적응증인 성인 급성림프구성백혈병 환자(ALL, Acute Lymphoblastic Leukemia) 대상으로 삼성서울병원, 서울대학교병원, 서울아산병원, 서울성모병원, 세브란스 병원 등의 기관에서 임상 1상 시험을 진행하고 있습니다.

당사는 2025년 하반기부터 신약허가 제품을 직접 생산하기 위한 목적으로 대전광역시에 소재한 국제과학비즈니스벨트 거점지구에 상업용 GMP 생산시설을 2023년 4월 자체 구축하였습니다.

해당 시설은 국내 최초·최대의 CAR-T 치료제 생산을 위한 상업용 GMP 제조소로 국내 및 선진시장 GMP 규정을 준수하는 CAR-T 제조 및 품질관리 시설로 설계되었습니다. 현재 무균환경 조성을 마치고 향후 허가 획득을 위하여 시생산, 안정성시험자료 등을 생성하여 2024년 하반기에 식약처에 제출하는 것이 목표입니다.

상업용 GMP 제조소는 CAR-T 완제품 제조소, 핵심 원료인 바이러스 벡터 제조소, 완제품 및 원재료 품질검사소, 유틸리티 등으로 구성되어 있습니다. 5개의 완제품 제조실을 기준으로 연간 최대 700명 분의 CAR-T 치료제를 생산 할 수 있으며 향후 5개의 제조실을 추가로 확보함으로써 2배까지 생산량을 증가시킬 수 있습니다.



당사의 주력 제품인 CD19 CAR-T 치료제는 2024년 하반기에 식약처 품목허가 신청을 시작으로 본격적인 상업화를 추진할 계획입니다.

당사는 OVIST™ CAR-T 기술이 임상시험에서 개선된 약효로써 그 가치를 증명함에 따라 해당기술을 다른 종류의 혈액암이나 전립선암 등의 고형암 및 환자 개인별 T세포가 아닌 건강한 공여자의 T세포로 대량 생산하는 동종유래 CAR-T 치료제 등으로 개발을 확장하고 있으며 OVIST™ CAR-T 기술 및 각각의 파이프라인을 기술이전 하거나 공동 개발하는 방식으로 해외진출을 모색하고 있습니다.

2. 주요 제품 및 서비스

당사는 CD19 CAR-T 치료제를 비롯하여 혈액암 CAR-T, 고형암 CAR-T, 동종유래 CAR-T 등 여러 신약 파이프라인을 보유한 세포유전자치료제 개발전문 기업입니다. 당사의 주요 사업모델은 1) 국내시장의 경우 신약 시판허가 이후 생산 및 판매를 직접 수행하고자 하며, 2) 해외시장의 경우 플랫폼기술 및 파이프라인의 기술이전 또는 파트너링을 통해 추진하고자 합니다. 당사는 현재 세계적으로 판매되고 있는 6개 제품의 일반 CAR-T 치료제 대비 CAR-T 치료제의 성능을 저하시키는 2종류의 면역관문수용체를 동시에 억제할 수 있는 차세대 혁신 CAR-T 기술을 자체 개발에 성공하여 한국, 유럽, 일본, 미국에 특허 등록을 하였고 2023년 10월 선도 프로젝트의 임상시험을 완료하였습니다.

당사의 CAR-T 기술은 국내 기업 중에는 유일하게 글로벌 스탠다드 제조공정을 따르고 있으며 기초연구, 동물시험, 비임상시험, 임상용 의약품 생산, 임상시험, 신약허가, 상업용 제품 생산, 사업화를 진행할 수 있는 역량을 갖추고 있습니다. 당사는 선도 파이프라인의 허가신청을 준비 중인 상태로, 보고서 작성기준일 현재 완제품(시판 신약)을 생산하고 있지 않습니다.

[당사 보유 파이프라인 현황]

	Target명	적응증	연구	전임상	임상 1상	임상 2상	비고
면역관	CD19	거대만성림프종				임상 완료	
		급성림프모구백혈병			임상 1상 진행중		
	BCMA	다발성골수종		비임상 진행중			
	CD5, CD7	T세포림프종		비임상 진행중			
	CD123	급성골수성백혈병		비임상 진행중			
CD30	호지킨림프종		후보평가				
면역교	PSMA	전립선암		비임상 진행중			
	B7-H3	폐암		비임상 진행중			
	CLDN18.2	위암	후보평가				
	GPC3	간암	후보평가				
	ROR1	유방암	후보평가				
	HPV E7	자궁경부암	후보평가				

가. 제품 개발 현황 및 사업화 계획

OVIS™ CAR-T 플랫폼 기술이 적용된 당사 대표 파이프라인인 CD19 CAR-T 치료제의 당사 내부 물질코드명은 'CRC01'이고 WHO(World Health Organization)로부터 부여받은 공식적인 물질명칭은 'anbalcabtogene autoleucel'입니다. 상업용으로 판매할 때에는 판매용 제품명을 사용하는데, CRC01의 제품명은 향후 결정할 계획입니다.

CRC01(anbalcabtogene autoleucel)의 판매 대상 환자는 다음과 같습니다.

[CRC01의 적응증 및 대상 환자]

물질명	적응증	구체적 대상 환자
CRC01 (anbalcabtagene autoleucel)	LBCL	- 재발성 또는 불응성의 미만성거대B세포림프종 (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) - 고도B세포림프종 (high-grade B-cell lymphoma, HGBL) - 원발성종격동거대B세포림프종(primary mediastinal large B cell lymphoma, PMBCL)을 포함한 거대B세포 림프종 성인 환자
	성인 ALL	재발성 또는 불응성의 급성림프모구성백혈병(B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia, B-ALL) 성인 환자


CRC01의 첫 번째 적응증인 DLBCL의 경우 2023년 10월 마지막 환자의 투약을 끝내고 2024년 2분기에 최종 임상 시험 결과보고서(CSR)을 확보할 예정에 있습니다. 이를 바탕으로 식약처 사전심사를 시작하고 상업용 GMP 제조소의 시생산 및 안정성 밸리데이션이 완료되는 2024년 하반기 품목허가를 신청하여 2025년 하반기 제품 출시를 목표로 하고 있습니다.

CRC01의 두 번째 적응증인 성인 ALL 치료제는 현재 식약처로부터 IND 승인을 받은 상태이며 2023년 첫 환자 투여를 시작으로 현재 임상 1상을 진행중에 있으며, 2027년 출시를 목표로 하고 있습니다. 상업용 GMP 시설에 대한 별도의 밸리데이션이 필요하지 않아 품목허가에 소요되는 시간은 LBCL에서보다 더 빠를 것으로 예상되고 있습니다.

[DLBCL,ALL 임상시험계획 승인서]



■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제24호서식] <개정 2016. 10. 28.>

제 33544 호				
임상시험계획 승인서				
의뢰자	업체명	주식회사 큐로셀		
	성명	김건수		
	소재지	대전광역시 유성구 국제과학16로 11		
시험약 정보	제품명 (또는 코드명)	CRC01	주성분명 (또는 코드명)	자가혈액유래 CD19 표적 CAR-T 세포
	제형	현탁액 주사제		
	주성분 함량	자가혈액유래 CD19 표적 CAR-T 세포, 개		
	사용 (유효)기간	제조일로부터 최대 6개월(안정성시험계획서에 따라 자체검사)		
계획서 정보	계획서 일련번호	제목	임상단계	계획서 식별번호
	별첨			
승인 조건 : 없음				
<p>「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항에 따라 위와 같이 승인합니다.</p> <p style="text-align: right;">2021. 2. 18</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장 </p>				

본 증명서는 원본 내용과 틀림 없음을 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

연도	일련번호	제출일자	승인일자	승인번호	승인종류
2021	33544	2021.02.18	2021.02.18	IA2H-ZXCL-1Z5W-ZSMG	임상시험계획

DLBCL,ALL 임상시험계획승인서_2

문서확인번호 : IA2H-ZXCL-1Z5W-ZSMG

22	2023.03.08	33544	임상시험계획서 중 안전성 유해성 평가기준	시험대상자로 구명된다. (Paraprotein sat(PPS) 검사결과상에서 제외될 수 있는 임상시험계획서 위한 시험용 더플과 같다. 유해성 용량에 50% 인양의 CRC01을 투여받은 모든 실험 대상자 포함) 임상시험 일정보 시 일차 방문 평가 - 코호트 A (임상 시험 일정보 2) 일차 방문 평가 - 코호트 B 일차
23	2023.03.08	33544	임상시험계획서 중 임상시험자 관리절차상방법	임상시험 일정보 시 일차 방문 평가 - 코호트 A (임상 시험 일정보 2) 일차 방문 평가 - 코호트 B 일차
24	2023.06.05	33544	기존임상시험방법 변경	복제가능 바이러스 부정시험 (PCR 시험) 판공후기준 및 시험방법
25	2023.06.05	33544	신청인위변경	[소재지 변경 후] 신청일에서 해당주 국제의약품번호 11



식품의약품안전처



본 증명서는 원본 내용과 불일 있음을 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너를 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

DLBCL,ALL 임상시험계획승인서_4

DLBCL,ALL 임상시험계획승인서_3

문서확인번호 : IA2H-ZXCL-1Z5W-ZSMG

계획서 일련번호	제목	임상단계	계획서 식별번호
202100154	제1상 또는 불응성의 거대 B 세포 림프종 성인 환자용 신 세로 금성 항체모노클로날 항체 개발을 위한 임상시험 (CRC01)의 내역상, 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 단일군, 제1/2 상임상시험 (CRC01-01/Version 5.0(27Jan2023))	1/2상	CRC01-01/Version 5.0(27Jan2023)

식품의약품안전처

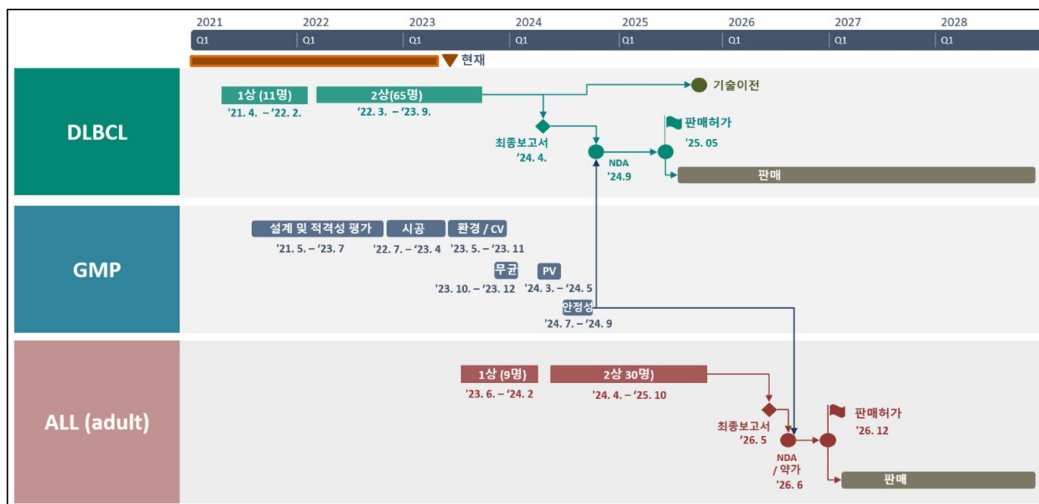


본 증명서는 원본 내용과 불일 있음을 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너를 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

DLBCL,ALL 임상시험계획승인서_5

관련된 예상 일정을 표로 정리하면 다음과 같습니다.

[CRC01 임상개발 및 사업화 일정]



나. 제품의 기능 및 경쟁력

당사 플랫폼이 적용된 CAR-T 치료제의 특성을 기존 CAR-T 치료제와 비교하면 다음과 같습니다.

[일반 CAR-T 치료제와 OVIS™ CAR-T 치료제의 비교]

구분	일반 CAR-T 치료제	OVIS™ CAR-T 치료제
공통점	암세포 표면에 과발현 되어 있는 특정 단백질을 타겟으로 정하면, 환자의 T세포에 유전자 조작을 가하여 이 타겟을 인식할 수 있는 인위적인 단백질(CAR)을 T세포 표면에 생성시켜, 이를 환자에게 투여하는 방식의 치료제.	
유전자 조작범위	- CAR 발현	- CAR 발현 - PD-1이라는 면역관문수용체 발현 억제 - TIGIT이라는 면역관문수용체 발현 억제
적용제품	킴리아, 예스카르타, 테카터스, 브레안지, 아베크마, 카빅티	CRC01 (anbalcabtagene autoleucl)
주요 차이점	- T세포가 유전자 조작으로 CAR-T세포로 변형된 후에도 CAR-T세포 표면에 PD-1, TIGIT과 같은 면역관문수용체가 발현됨. - CAR-T세포 표면의 면역관문수용체가 암세포의 면역관문리간드 부위와 결합하게되면 CAR-T 치료제는 암세포를 공격대상으로 인지하지 않게 됨. - CAR-T 치료제의 암세포 제거기능 상실.	- CAR-T세포 표면에 CAR는 발현하게 하면서도 PD-1, TIGIT과 같은 면역관문수용체의 발현을 현저하게 억제하도록 선제적으로 유전자 조작을 가하여 암세포 표면의 면역관문리간드가 결합할 부위를 최대한 발생하지 않도록 함. - CAR-T세포의 탈진현상이 감소하여 체내 유지기간 증가. - CAR-T 치료제의 암세포 제거기능 향상.

모든 T세포는 암세포 등의 항원자극에 의해 활성화가 된 후 급격한 증식과 동시에 항원을 보유하고 있는 세포 (암세포 등)를 사멸시킵니다. 이러한 자극이 반복되면 T세포가 탈진 상태에 도달하게 됩니다. 탈진된 T세포는 항원자극이 가해지더라도 더이상 증식하지 않고 암세포를 사멸시키는 능력도 사라지게 됩니다. 즉, 인체의 T세포가 암세포를 제거하는 과정에서 시간이 경과함에 따라 T세포에는 점차 면역기능 저하의 매개체가 되는 면역관문수용체의 발현이 증가하게 되고, 이 면역관문수용체가 암세포의 특정부위(면역관문리간드)와 결합하게 되면 더이상 암세포를 공격하지 않게 됩니다.

CAR-T 치료제는 T세포에 유전자 조작을 가하여 CAR-T 세포로 변형한 것이기 때문에 근본적으로 T세포에서 발생하는 기능이 내포되어 있습니다. 따라서 킴리아, 예스카르타와 같은 일반 CAR-T 세포 역시 암세포를 제거하는 과정에서 시간이 경과함에 따라 CAR-T 세포에 면역관문수용체의 발현이 증가하게 되고, CAR-T 세포 표면의 면역관문수용체가 암세포의 특정부위(면역관문리간드)와 결합하게되면 CAR-T 치료제 역시 암세포를 공격대상으로 인지하지 않게 됩니다.

반면 OVIS™ CAR-T 기술이 적용된 CRC01은 CAR-T 세포의 표면에서 면역관문수용체의 발현이 억제되어 면역관문수용체에 의한 CAR-T 세포의 활성화 억제 기작이 소실되고, 탈진현상 또한 억제됨으로써 더 많은 증식이 가능하고 결국 환자의 체내에 더 많은 CAR-T 세포가 만들어지게 됩니다. 환자의 체내에서 더 많이 증식된 CAR-T 세포는 더 많은 양의 암세포들을 제거할 수 있으므로 이를 통해서 최종적으로 OVIS™ 기술이 적용된 CRC01의 치료효과가 기존의 일반 CAR-T 치료제 보다 향상될 것으로 기대됩니다. OVIS™ CAR-T 기술의 개념은 임상시험을 통해 증명되고 있습니다.

다. 임상시험 결과

CRC01 임상 1상 시험에서 진행했던 3가지 용량(0.2×10^6 cells/kg, 0.7×10^6 cells/kg, 2×10^6 cells/kg) 모두 안전한 용량으로 확인되었기 때문에, 투약한 약물의 용량이 높으면 더 좋은 약효를 기대할 수 있다는 통상적인 지식에 근거해서 가장 높은 용량인 2×10^6 cells/kg을 임상 2상 시험의 투여 용량으로 선정하여 임상 2상 시험을 진행하였습니다.

임상 2상 시험의 약물투여는 2023년 10월 완료하였으며 중앙 평가시험이 수행된 시험 대상자수는 73명입니다. 시험 대상자에 대해서는 투여 후 정기적인 CT 및 PET-CT 등을 활용한 중앙 평가를 통해 유효성 평가를 진행하였으며, CRS 및 ICANS 등의 부작용에 대해서도 안전성 관점에서 모니터링 하고 있습니다.

유효성 평가는 공정성 확보를 위해서 임상시험을 수행하는 연구기관 뿐만 아니라, 이와 별도로 당사의 임상시험 수행과 무관한 외부의 독립적영상평가기관에 의해 수행되었으며, 일차 지표로 독립적영상평가기관이 평가한 결과로 CRC01 투여 후 객관적 반응률(Overall Remission Rate, ORR)을 통해 CRC01의 유효성을 평가하게 됩니다.

임상 2상 시험에서 수집된 안전성 및 유효성 결과들은 자료 안전 모니터링 위원회 (Data Safety Monitoring Committee, DSMB)의 검토 및 평가가 이루어지게 되는데, DSMB는 임상 시험과 관계없는 독립적 전문가 3명 이상으로 구성됩니다 (필요 시 통계학자 1명 포함 가능). DSMB는 중간 분석 자료를 포함한 정기적 안전성 및 유효성 정보를 검토, 평가하여 임상 시험 지속 여부를 결정하고, 2상 용량 변경이나 기타 계획서 변경을 권고할 수 있습니다. 또한, 안전성 및 유효성과 같은 임상적 결과 이외에, 혈청 내 Cytokine 레벨 및 CAR-T의 체내 Cellular Kinetics를 연구하기 위하여, 정기적으로 대상자의 혈청 및 PBMC(peripheral blood mononuclear cell, PBMC)를 채취하여 보관하고 있으며, 보관된 시료들은 기준에 따른 분석 시점에 기분석되었거나, 분석될 예정입니다.

임상 2상 시험 대상자에 대한 공식적인 Top-line 데이터를 수령하여 최소 3개월 중앙 평가가 확보된 73명의 시험 대상자에 대한 중앙 평가 결과를 기술하였습니다. 아울러 안전성과 관련하여 임상 2상 중간결과 값을 기술하였는데, 임상 2상 전체 안전성 분석군 79명에 대한 데이터는 학회 등을 통해 발표할 계획입니다.

(1) 안전성

CRS는 임상 2상에 참여한 중간분석 41명의 평가 대상자 중 26명에게 나타났으며 (64%), CAR-T 치료제의 안정성 판단에 중요한 Grade 3 이상의 CRS는 6명 (14.6%)에서만 관찰되었습니다.

CRS 발생 시점은 투여 후 2~3일 (중앙값 2.0일) 사이였으며, 발생 후 CRS가 지속된 기간은 4~10일 (중앙값 6.5일)이었습니다. CRS가 발생한 시험대상자 중 21명 (81%)에게 Tocilizumab을 투여하였으며, Grade 3 이상의 CRS가 발생한 경우에는 steroid나 vasopressor를 사용하였습니다.

[임상 2상 시험 대상자 41명에 대한 CRS]

Dose level	Ph2 All Pts. (N=41)		
Grade	1	2	3

CRS – no. (%)	10 (24)	10 (24)	6 (15)
Fever	19 (48)	8 (20)	–
Hypotension	4 (10)	7 (18)	2 (5)
Hypoxia	1 (3)	5 (13)	1 (3)
Tachycardia	12 (30)	4 (10)	–
Ascites	–	2 (5)	–
Headache	4 (10)	–	–
Nausea	2 (5)	–	–
Tachypnea	2 (5)	1 (3)	–
Chills	2 (5)	–	–
Weakness Generalized	1 (3)	–	–
Diarrhea	–	1 (3)	–
Dyspnea	–	1 (3)	1 (3)
Febrile neutropenia	–	–	1 (3)
Generalized edema	–	1 (3)	–
Myalgia	2 (5)	–	–
Pleural effusion	–	1 (3)	–
CRS onset time (day) – median (range)	2.0 (2 – 3)	–	–
CRS onset time (day) – mean (range)	3.7 (2 – 4)	–	–
CRS duration (day) – median(range)	6.5 (4 – 10)	–	–
CRS duration (day) – mean (range)	3.5 (4 – 10)	–	–

출처: 2023년 6월 ICML (International Conference on Malignant Lymphoma, Lugano, Switzerland) 학회 구두 발표 자료

ICANS는 임상 2상에 참여자한 총 41명의 시험대상자 중 8명에게 발생하여, 발생 비율은 19.5%였고, CAR-T 치료제의 안정성 판단에 중요한 Grade 3 이상의 ICANS는 3명 (7.3%)에서 발생하였습니다. ICANS가 발생한 대상자에게는 Tocilizumab, Steroid, Anti-epileptics(prophylactic use)를 투여하여 ICANS를 치료하였으며, 중앙값(Median) 기준으로, 발생 시기는 6.5일, 지속 기간은 10.5일이었습니다.

[임상 2상 시험 대상자 41명에 대한 ICANS]

Dose level	Ph2 All Pts. (N=41)		
Grade	1	2	3
ICANS – no. (%)	2 (5)	3 (7)	3 (7)
Confusion	4 (10)	1 (3)	–

Delirium	2 (5)	1 (3)	-
Depressed level of consciousness	1 (3)	1 (3)	-
Seizure	-	-	1 (3)
Speech disorder	-	1 (3)	-
Insomnia	1 (3)	-	-
Motor dysfunction	1 (3)	-	-
ICANS onset time (day) - median	6.5 (3 - 8)	-	-
ICANS duration (day) - median (range)	10.5 (2 - 91)	-	-

출처: 2023년 6월 ICML (International Conference on Malignant Lymphoma, Lugano, Switzerland) 학회 구두 발표 자료

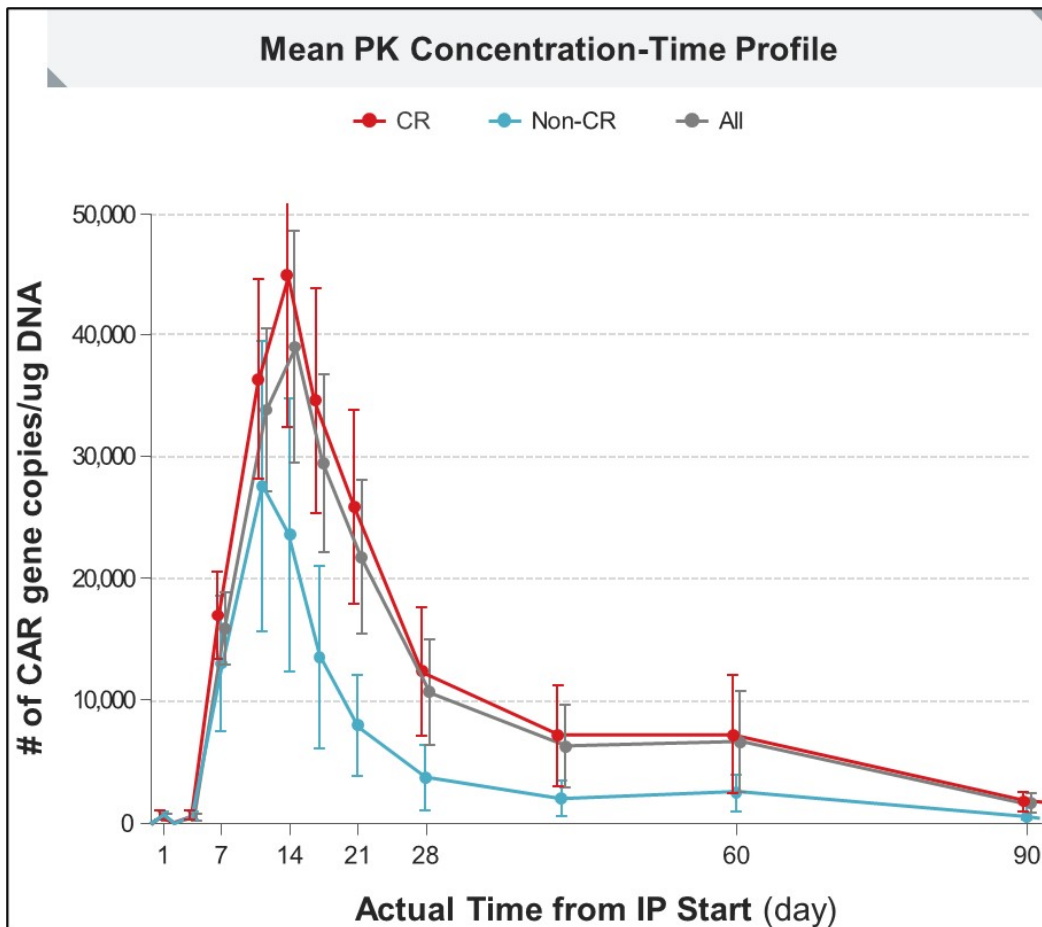
(2) 유효성

CRC01 투여 후 종양 반응평가를 위해 임상시험 계획서에 정해진 일정대로 CT와 PET-CT를 촬영하였으며, 이들 결과를 종합하여 Lugano 2014 classification을 기준으로 약물의 치료효과를 평가하였습니다. 임상 2상 유효성 분석군 73명 환자 중 완전관해(Complete Remission, CR)를 보인 환자는 49명으로 완전관해율은 67.1%이며, 부분 관해(Partial Remission, PR)를 보인 환자는 6명으로 부분관해율은 8.2%입니다. 완전관해율과 부분관해율을 합친 전체 반응율(Overall Remission Rate, ORR)은 75.3%로 55명이 약물에 대한 반응을 보였습니다.

(3) 약동학

환자의 혈액에서 DNA를 분리하고 CAR 유전자를 검출하는 qPCR을 통해 일정량의 DNA 안에 포함된 CAR 유전자의 양을 측정함으로써, 환자의 몸에 존재하는 CAR-T 세포 숫자의 변화(CK, Cellular Kinetics)를 측정하였습니다. 그 결과(중간결과), CR을 보였던 시험대상자들의 체내 CAR-T 세포수가 CR을 보이지 않았던 시험대상자의 CAR-T 세포수보다 높은 것으로 나타났습니다.

[2상 임상 시험에서의 Cellulark Kinetics]



라. 해외 제품과의 약효 및 안전성 비교

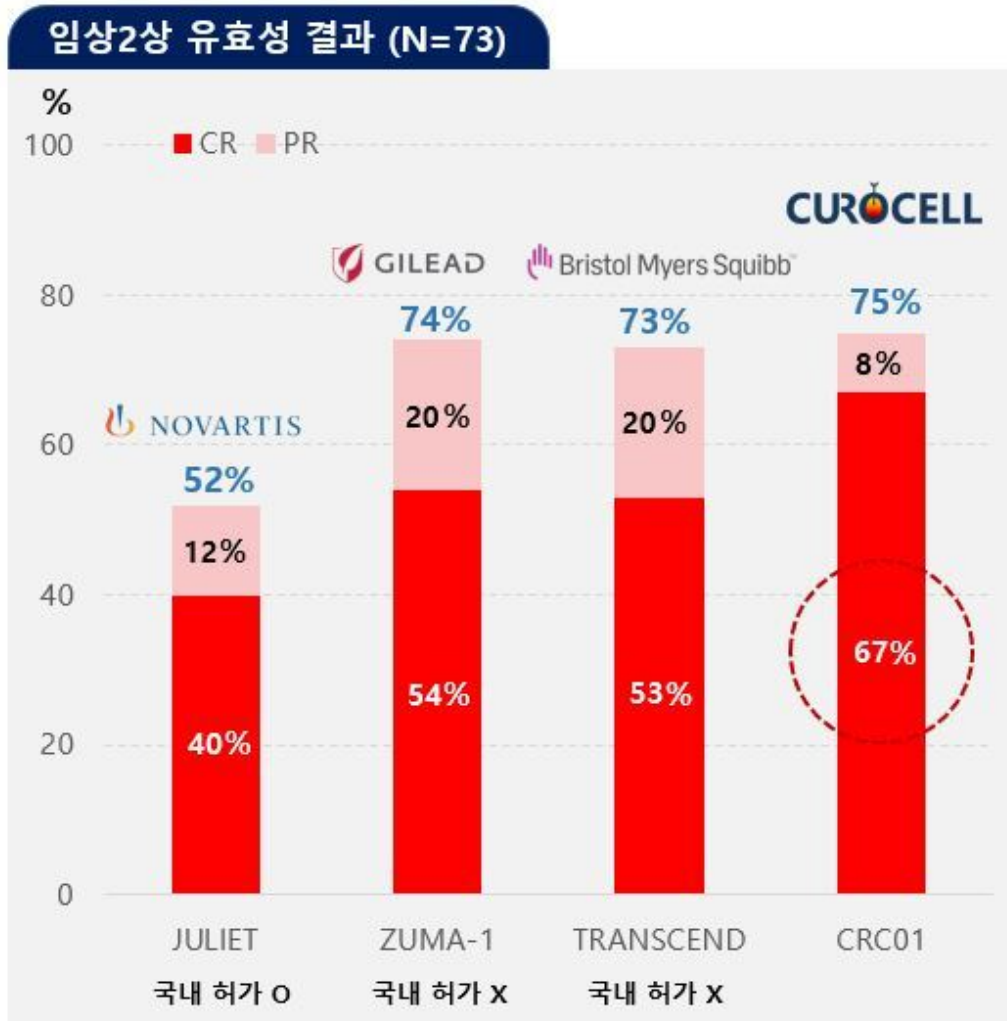
최근 수령한 임상 2상시험 Top-line 결과를 바탕으로 기존에 출시되어 있는 CD19 CAR-T 제품들의 임상 결과와 비교하였습니다.

먼저 유효성의 척도라고 할 수 있는 완전관해율에서는 킴리아의 JULIET, 에스카르타의 ZUMA-1, 브레얀지의 TRANSCEND 임상에서의 관해율이 각각 40%, 54%, 53%에 그친데 반해, CRC01 임상 2상 시험에서의 완전관해율은 67.1%로, 다른 제품에 비해 높게 나타났습

니다. 전체 반응율에 있어서도 킴리아, 에스카르타, 브레얀지가 각각 52%, 74%, 73%인데 반해, CRC01은 75.3%로 동등 이상이었습니다.

(출처: 2023년 6월 ICML (International Conference on Malignant Lymphoma, Lugano, Switzerland 학회 구두 발표 자료 및 Top-line 데이터)

[CRC01-01 임상 2상 시험의 유효성 결과 비교]



출처: 2023년 6월 ICML (International Conference on Malignant Lymphoma, Lugano, Switzerland) 학회 구두 발표 자료 및 Top-line 데이터

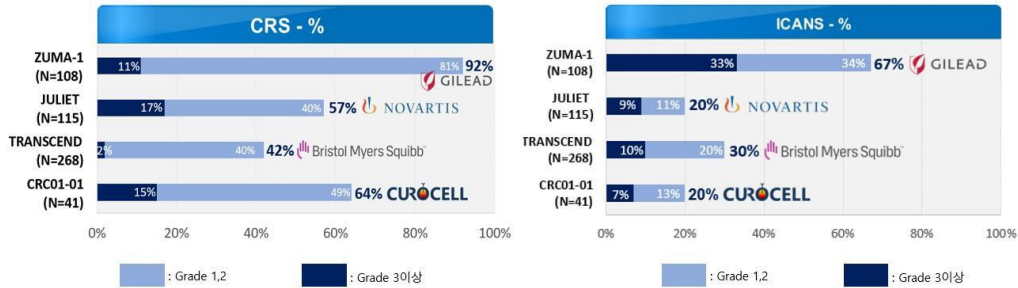
안전성 관점에서는 먼저 CD19 CAR-T 치료제의 가장 잘 알려진 부작용인 CRS 및 ICANS를 비교하였습니다.

CRS의 경우, CRC01, 킴리아, 에스카르타, 브레얀지, CRC01에서의 발생율이 각각 64%, 57%, 92%, 42%로 나타나, CRC01의 CRS 발생율이 다른 제품과 비슷한 수준인 것으로 나타났습니다. 또한, Grade 3 이상의 중증 CRS의 경우에도, 그 발생율이 각각 15%, 17%,

11%, 2%로, 유사한 수준이었습니다.

ICANS의 경우에는 CRC01, 킴리아, 에스카르타, 브레안지에서의 발생율이 각각 20%, 20%, 67%, 30%로 나타나, CRC01의 ICANS 발생율이 다른 제품 대비, 낮은 수준인 것으로 나타났습니다. 또한, Grade 3 이상의 중증 ICANS의 경우에도 그 발생율이 각각 7%, 9%, 33%, 10%로 나타나, CRC01이 가장 낮은 것으로 나타났습니다.

[CRC01-01 임상 2상 시험 중간결과의 안전성 결과 비교]



출처: 2023년 6월 ICML (International Conference on Malignant Lymphoma, Lugano, Switzerland) 학회 구두 발표 자료

이러한 결과들을 종합하여 볼 때, CRC01은 다른 제품에 비해 개선된 유효성을 보이고, 안전성 측면에서는 CRS 부작용은 유사한 수준이며 ICANS 부작용은 더 적은 것으로 판단됩니다.

마. 주요 제품 등의 가격변동 추이

보고서 작성기준일 현재 당사는 제품 출시가 완료되어 판매되고 있는 제품이 없습니다. 따라서 제품의 가격변동 추이는 기술이 어렵습니다. 국내 시장에서 판매중인 킴리아 제품의 경우 현재까지 가격이 변동된 바 없으며 당사의 제품도 관련 규정에 따라 킴리아와 유사한 가격 수준에서 판매될 것으로 예상되나, 당사 후보물질의 약효 및 안전성 등에 대한 차별적 장점 보유 여부, 제약사의 수요 정도, 경쟁상태, 시장규모, 예상 시장점유율 등의 다양한 요인에 의하여 결정되므로 쉽게 예측하기는 어렵습니다.

3. 원재료 및 생산설비

가. 원재료 매입에 관한 사항

당사는 현재 연구개발 단계로 제품 제조를 위한 별도의 원재료에 대한 매입은 없습니다. 다만, 연구개발 및 임상시험 단계에 필요한 시약재료 등의 매입과 위탁연구용역 및 분석시험 외주 등에 관련된 기관에 지불하는 비용이 있습니다. 이에 따라 본 매입에 관한 사항에 기재된 시약재료비는 경상연구개발비 내 시약재료비 중 일부이며, 외주실험비는 경상연구개발비 내 기술용역료 금액을 바탕으로 기재하였습니다.

(단위 : 천원)

매입유형	구분	2023년 (제8기)	2022년 (제7기)	2021년 (제6기)	2020년 (제5기)
시약재료비	국내	3,528,284	4,290,585	2,619,459	1,394,524
	수입	723,158	234,398	122,110	68,452
	소계	4,251,442	4,524,983	2,741,568	1,462,976
외주실험비	국내	3,353,831	2,360,736	1,729,011	1,593,518
	수입	91,926	47,617	427,003	177,704
	소계	3,445,757	2,408,353	2,156,014	1,771,222
총합계	국내	6,882,115	6,651,321	4,348,470	2,988,043
	수입	815,084	282,015	549,112	246,155
	소계	7,697,199	6,933,337	4,897,582	3,234,198

나. 원재료의 제품별 비중

당사는 CAR-T 치료제를 개발하고 임상 진행 중인 회사이며, 현재 제품 사업화를 위한 임상 연구개발 단계로 제품 제조를 위한 원재료의 비중은 해당사항이 없습니다.

다. 원재료 가격변동 추이

당사는 CAR-T 치료제 제품 사업화를 위한 연구개발 단계로 제품 제조를 위한 원재료는 없습니다. 이에 치료제와 관련한 원재료 가격변동 추이를 산정하기에 어려움이 있습니다.

라. 생산 및 생산설비에 관한 사항

(1) 생산능력 및 생산실적

당사는 임상용 의약품 생산시설과 상업용 제품 생산시설을 보유하고 있습니다.

(가) 임상용 의약품 생산시설

당사는 국내 최초의 CAR-T 치료제 임상용 의약품 생산을 위하여 2019년 4월 착공하여, 2020년 4월에 임상용 GMP 설비구축을 완료하였습니다. 해당 GMP 시설은 삼성서울병원 미래의학관내 538m² 규모로 구축되었으며, 한 해 최대 100여명의 임상시험대상자에게 투여 가능한 CAR-T 치료제를 제조할 수 있는 시설입니다

구분	임상용 GMP 시설
주소	- 서울특별시 강남구 일원로 81 삼성서울병원 미래의학관 지하1층 큐로셀 임상 GMP 제조소

일정	<ul style="list-style-type: none"> - 2019. 4: 착공 - 2019. 4 ~ 2020. 3: 설계/공사/기기발주 - 2020. 4: 완공 - 2020. 4 ~ 2020. 10: 시설공사완료/장비적격성평가/공정밸리데이션 등 완료 - 2020. 10: 식약처 실사 - 2021. 2: CRC01 IND 승인 (GMP시설사용승인) - 2021. 3: CRC01 임상약품 첫 환자의 CRC01 임상약품 제조 																					
용도	<ul style="list-style-type: none"> - 임상약품 제조소 <table border="1" data-bbox="432 483 1342 1133"> <thead> <tr> <th>실명</th> <th>규모 (㎡)</th> <th>구성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>생산실</td> <td>207.19 ㎡</td> <td>26개실 (무균공정실A, 무균공정실B, 무균갱의실, 청정복도, 기구보관실, 사용대기 원료보관실, 공정준비실, 이물검사 및 2차 포장실, 공정사무실 등)</td> </tr> <tr> <td>품질관리실</td> <td>140.20 ㎡</td> <td>15개실 (생물학적실험실, 무균실험실, 실험실복도, 미생물배양실, QC보관실, 실험준비 및 멸균실, 중앙실험실, QC폐기물 멸균실 등)</td> </tr> <tr> <td>유틸리티실</td> <td>93.99 ㎡</td> <td>2개실 (기계설비실, 전기실)</td> </tr> <tr> <td>보관소</td> <td>62.92 ㎡</td> <td>6개실 (원자재보관실, 완제품보관실, 입고대기실 등)</td> </tr> <tr> <td>기타</td> <td>33.74 ㎡</td> <td>GMP사무실</td> </tr> <tr> <td>총면적</td> <td>538.04 ㎡</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	실명	규모 (㎡)	구성	생산실	207.19 ㎡	26개실 (무균공정실A, 무균공정실B, 무균갱의실, 청정복도, 기구보관실, 사용대기 원료보관실, 공정준비실, 이물검사 및 2차 포장실, 공정사무실 등)	품질관리실	140.20 ㎡	15개실 (생물학적실험실, 무균실험실, 실험실복도, 미생물배양실, QC보관실, 실험준비 및 멸균실, 중앙실험실, QC폐기물 멸균실 등)	유틸리티실	93.99 ㎡	2개실 (기계설비실, 전기실)	보관소	62.92 ㎡	6개실 (원자재보관실, 완제품보관실, 입고대기실 등)	기타	33.74 ㎡	GMP사무실	총면적	538.04 ㎡	-
실명	규모 (㎡)	구성																				
생산실	207.19 ㎡	26개실 (무균공정실A, 무균공정실B, 무균갱의실, 청정복도, 기구보관실, 사용대기 원료보관실, 공정준비실, 이물검사 및 2차 포장실, 공정사무실 등)																				
품질관리실	140.20 ㎡	15개실 (생물학적실험실, 무균실험실, 실험실복도, 미생물배양실, QC보관실, 실험준비 및 멸균실, 중앙실험실, QC폐기물 멸균실 등)																				
유틸리티실	93.99 ㎡	2개실 (기계설비실, 전기실)																				
보관소	62.92 ㎡	6개실 (원자재보관실, 완제품보관실, 입고대기실 등)																				
기타	33.74 ㎡	GMP사무실																				
총면적	538.04 ㎡	-																				
생산 capa.	<ul style="list-style-type: none"> - 총 80~100 로트 <table border="1" data-bbox="432 1223 1342 1417"> <thead> <tr> <th>시설명</th> <th>생산량 (lots/year), 1 lot = 1명환자분 임상약품</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>무균공정실A</td> <td>40~50</td> </tr> <tr> <td>무균공정실B</td> <td>40~50</td> </tr> </tbody> </table>	시설명	생산량 (lots/year), 1 lot = 1명환자분 임상약품	무균공정실A	40~50	무균공정실B	40~50															
시설명	생산량 (lots/year), 1 lot = 1명환자분 임상약품																					
무균공정실A	40~50																					
무균공정실B	40~50																					
직원수	- 21명																					
주요 생산품	- 자가혈액유래 CD19표적 CAR-T 세포																					
활용계획	<ul style="list-style-type: none"> - 자사 신규개발품목의 임상시료 제조 - 연구자주도 임상약품 위탁제조 - CDMO 사업용 임상약품 제조 																					
GMP 운영수준	- 국내(MFDS) 임상약품 GMP 수준 시설																					
인증내용	<ul style="list-style-type: none"> - CRC01 IND 승인 (GMP시설사용승인): 2021. 02 - 인체세포등관리업 승인: 2021. 02 - 세포처리시설 승인: 2023. 06 																					

당사의 제 8기말 현재 임상용 의약품 GMP 제조소에서 생산한 실적은 다음과 같습니다.

(단위 : 배치)

제 품 품목명	구 분	2020년 (제5기)		2021년 (제6기)		2022년 (제7기)		2023년 (제8기)	
		수량	금액	수량	금액	수량	금액	수량	금액
CRC01	생산능력	-	-	30	-	80	-	80	-
	생산실적	-	-	15	-	52	-	48	-
	가 동 율	-		50%		65%		60%	
	기말재고	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 임상용 의약품은 제품이 아닌 관계로 연구개발비로 처리하게 되어 기말재고 및 금액은 기재하지 않았습니다.

당사는 2021년 2월 식품의약품안전처(MFDS, 식약처)로부터 국내 최초 CAR-T 치료제 식약처 IND 승인을 받았습니다. 또한 2021년 2월 인체세포등 관리업 허가증을 획득하였습니다.

[임상 GMP 시설 보유 인증서]

<p>[임상시험계획승인서] (임상약품 제조의 경우 별도의 GMP인증서가 아닌 임상시험계획 승인이 이를 대체함)</p>	<p>[인체세포등 관리업 허가증] (임상시험을 위해 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리를 위한 허가)</p>
--	---



■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제24호서식] <개정 2016. 10. 28.>

제 33544 호

임상시험계획 승인서

의뢰자	업체명	주식회사 큐로셀		
	성명	김건수		
	소재지	대전광역시 유성구 유성대로1184번길 48 3층		
시험약 정보	제품명 (또는 코드명)	CRC01	주성분명 (또는 코드명)	자가혈액유래 CD19 표적 CAR-T 세포
	제형	현탁액주사제		
	주성분 함량	자가혈액유래 CD19 표적 CAR-T 세포, 개		
	사용(유효)기간	제조일로부터 최대 6개월(안정성 시험 계획서에 따라 자체검사)		
계획서 정보	계획서 일련번호	제목	임상단계	식
	별첨			

승인 조건 : 없음

「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항 따라 위와 같이 승인합니다.

2021. 2. 18

식품의약품안전처장



인체세포등 관리업 허가증

1. 명칭(상호) : 주식회사큐로셀
2. 소재지 : 서울특별시 강남구 일원로 81 지하1층(일원동, 삼성서울병원 미래의학관)
3. 대표자 성명 : 김건수
4. 취급 인체세포등 : 세포 - 자가 (자가혈액유래 CD19 표적 CAR-T 세포) - 해당
5. 유효기간 : 2024년 02월 17일

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제4항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2021년 02월 17일

서울지방식품의약품안전청장



[인체세포등 관리업 허가증]

[임상시험계획 승인서]

(나) 상업용 제품 생산시설

당사는 국내 최초의 CAR-T 치료제 상업용 제품 생산을 위하여 2021년 12월 착공하여, 2023년 4월에 상업용 GMP 설비구축을 완료하였습니다. 해당 GMP 시설은 국내 최초·최대의 CAR-T 생산을 위한 상업용 GMP 제조소로 2023년 11월 GMP제조업 허가를 획득하였으며, 국내(식약처) 및 선진시장(미국-FDA, 유럽-EMA) GMP(Good Manufacturing Practice,GMP)규정을 준수하는 CAR-T 제조 및 품질관리 시설입니다.

구분	상업용 GMP 생산시설
주소	- 대전광역시 유성구 국제과학16로 11
일정	- 2021. 12: 착공 - 2023. 04: 완공 - 2023. 04 ~ 2024. 09: 시설/장비/제조 밸리데이션(예정) - 2025. 하반기: 제품 생산 (예정)

용도	- 상업의약품 제조소		
	실명	규모 (㎡)	구성
	생산실 (렌티바이러스 벡터)	724.6㎡	지상 1층 50개실 세포공정실1, 세포공정실2, 정제실, VV충전실, 무균준비실, 기구보관실, 공정준비실, 사용대기 원료보관실, 칭량실, 버퍼조제실, 갱의실, 탈의실, 불활화실, 폐기물반출실, 청소도구보관실, 공정관리실 등
	생산실 (CAR-T 완제)	761.8㎡	지상 2층 51개실 무균공정실1~5, 무균준비실1, 공정준비실, 기구보관실, 불활화실, 공정관리실, 청소도구보관실, 공정관리실, 이물검사 및 2차포장실, 폐기물반출실, 갱의실, 탈의실 등)
	품질관리실	648.9㎡	지상 1층 3개실, 지상 4층 37개실 검체채취실, 무균시험실, 세포시험실, 미생물양성시험실, 미생물배양 및 판독실, 바이러스시험실, 이물검사실, PCR 분석실, 생물학적 폐기물멸균실, FCM 분석실, 중앙시험실, 시약보관실, 칭량실, QC 재료보관실, QC보관실, 안정성시험 검체실, 표준품보관실, QC준비실, 청소도구보관실, 갱의실, 탈의실 등
	유틸리티실	2,071㎡	지하 1층 14개실, 지상 1층 1개실, 지상 2층 1개실, 지상 4층 1개실 기계실, 전기실, 발전기실, UPS실, 소화가스실, 생물학적폐기물실, 엔지니어통제실, 유지보수보관실, 기계설비실
	보관소	761.2㎡	지상 1층 9개실, 지상 2층 8개실, 지상 4층 9개실 자재보관실, 원자재 입고대기실, 원료보관실, 반품 및 부적합보관실, 보관검체보관실, 부적합품보관실, pDNA 보관실, 원료보관실, 자재보관실, Viral Vector 보관실, 세포주보관실, 완제품 보관실 등
	기타	1350.4㎡	일반세탁실, 일반창고, 로비실, 일반복도 등
	총면적	6,317.9㎡	-

생산 capa.	- CAR-T 완제:		
		시설명	생산량 (lots/year), 1 lot = 1명환자분 임상 약품
		2층 완제 제조소	400 (Full Capa. 700)
		3층 완제 제조소 (예정)	400 (Full Capa. 700)
	- 바이러스 벡터:		
	시설명	생산량 (vials/year), 1 vial = 1명 CAR-T 완제	
	바이러스 벡터	10,000	
주요생산품	<ul style="list-style-type: none"> - 자가혈액유래 CD19표적 CAR-T 세포 - 바이러스 벡터 		
활용계획	<ul style="list-style-type: none"> - 자사 신규개발품목의 임상약품 제조 - 연구자주도 임상약품 위탁제조 - 자사 상업약품 제조 - CDMO 사업용 임상 및 상업약품 제조 		
GMP 운영수준	- 국내(MFDS), 선진 규제당국 (미국FDA, EU EMA 등) 의 GMP 수준 시설		
인증내용	- 첨단바이오의약품 제조업 허가: 2023. 11		

[첨단바이오의약품 제조업 허가증]



문서확인번호 : TVSV-NR5V-OMFC-QUKE

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제9호서식]

제 52 호

첨단바이오의약품 제조업 허가증

1. 업소명 : 주식회사 큐로셀

2. 소재지 : 대전광역시 유성구 국제과학16로 11 (대전공장)

3. 대표자 성명 : 김건수


4. 허가조건 : 별첨

5. 허가유효기간 : 2026년 11월 19일

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조 제3항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2023년 11월 20일

대전지방식품의약품안전청장




본 증명서는 원본 내용과 틀림 없음을 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

보고서 작성기준일 현재 제품 출시 이전으로 제품 생산 실적은 없습니다.

(2) 생산설비에 관한 사항

당사의 임상 GMP 시설 및 상업용 GMP 생산시설은 설립일 이후부터 보고서 작성기준일 현재 생산설비 현황은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원)

사업부분	구분	장부금액
연구개발센터	시설장치	1,512,632
	공구와기구	1,369,262
	비품	260,470
소계		3,142,364
생산기술센터	시설장치	18,501,663
	공구와기구	8,183,563
	비품	288,627
소계		26,973,853

하기 표는 당사의 전체 유형자산 내역입니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원)

계정과목	취득원가	상각누계액	정부보조금	장부금액
토지	6,546,561	-	(848,000)	5,698,561
건물	23,700,141	(444,378)	(277,596)	22,978,167
차량운반구	10,194	(4,416)	-	5,778
공구와기구	14,901,818	(4,935,847)	(405,493)	9,560,478
시설장치	22,702,199	(2,534,919)	(4,698)	20,162,581
비품	922,206	(326,251)	-	595,955
건설중인자산	13,950	-	-	13,950
합계	68,797,069	(8,245,811)	(1,535,787)	59,015,470

(3) 생산설비의 가동률

임상용 의약품 생산시설 가동율은 (가) 임상용 의약품 생산시설 부분에 서술한 별도의 표 안에 기재하였으며, 보고서 작성기준일 현재 제품 출시 이전으로 생산설비의 가동률은 해당사항이 없습니다.

(4) 생산설비의 투자계획

상업용 GMP 생산시설은 CAR-T 제조실을 5개씩 2개 층으로 총 10개의 제조실을 구축할 계

획으로 보고서 작성기준일 현재 5개의 제조실은 구축 완료되었고, 추후 5개의 제조실이 추가 될 예정입니다.

또한, 렌티바이러스 벡터 생산 및 분석을 위한 약 310평 규모의 시설을 구축할 계획으로 보고서 작성기준일 현재 설비 구축은 완료되었고 향후 생산장비를 구매할 예정입니다. 렌티바이러스 벡터 생산을 위한 시설은 플라즈미드, 세포주보관실, 바이러스벡터 보관실, 자재보관실 및 불활화실 등 생산을 위한 전용 지원시설(Supporting Area)에 세포배양을 위한 Culture Room, 형질주입 및 렌티바이러스 벡터 생산을 위한 VV Culture Room, 렌티바이러스 벡터를 정제하기 위한 Purification Room, 정제된 렌티바이러스 벡터를 병입하기 위한 Filling Room으로 구축하였습니다.

당사는 상업용 GMP 제조소 확보를 위하여 현재까지 41,009,355천원을 투자하였고, 향후 14,200,000천원을 투자 할 예정입니다.

(단위 : 천원)

구분	규모	총 소요자금	기 지출액	지출 예정액	완료(예정)일	비고
토지	13,514.7㎡	6,363,698	6,363,698	-	2021-01	주1)
건물	8,619.69㎡	11,285,757	11,285,757	-	2023-04	주2)
시설장치	-	18,814,000	14,614,000	4,200,000	2026-12	주3)
생산장비	-	18,745,901	8,745,901	10,000,000	2026-12	주4)
합계	-	55,209,355	41,009,355	14,200,000	-	-

주1) 토지는 대전 GMP 제조소/ 연구소/ 본사의 전체 금액입니다.

대전 GMP 제조소/ 연구소/ 본사의 전체 면적은 17,316.57㎡ 이며, 전체 소요자금은

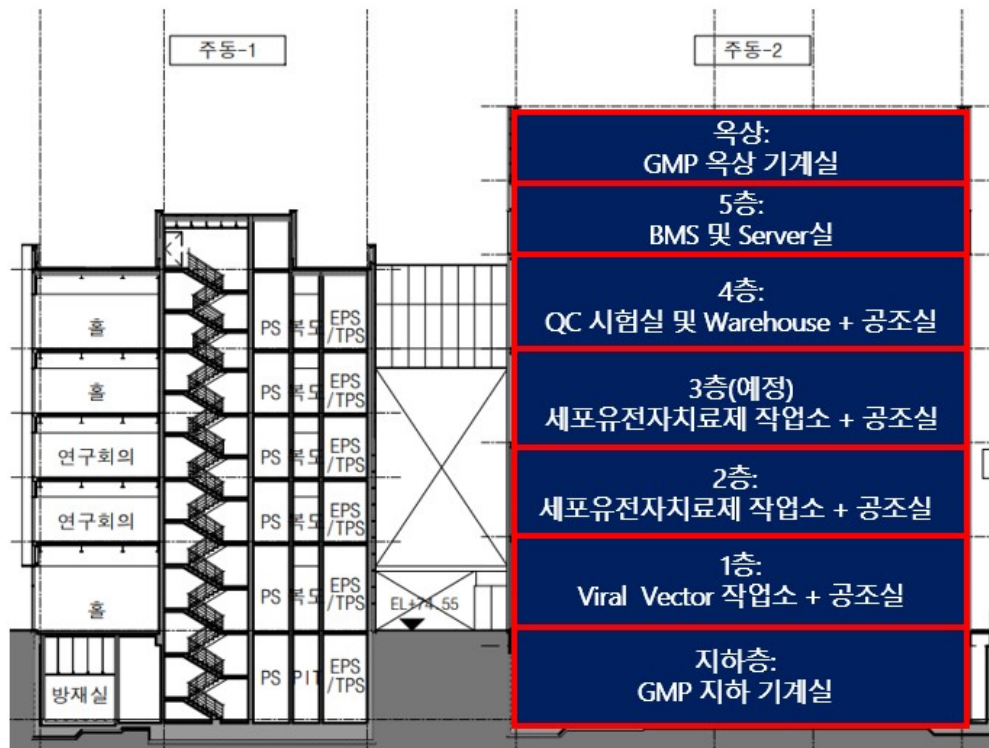
주2) 22,672,575천원입니다. 이 중에서 GMP 제조소 면적은 8,619.69㎡으로 11,285,757천원에 해당합니다.

주3) 전산시스템 22억원, GMP 제조실 추가 구축 20억원을 지출 예정입니다.

주4) 바이러스 벡터 제조 장비 50억원, CAR-T 치료제 완제 제조 장비 50억원을 지출 예정입니다

당사의 상업용 GMP의 층별 구성은 아래와 같습니다.

[상업용 GMP 층별 구성내역]



4. 매출 및 수주상황

가. 매출개요

당사의 주요 사업모델은 국내시장의 경우 생산 및 판매를 직접 수행하고자 하며, 해외시장의 경우 플랫폼기술 및 파이프라인의 기술이전 또는 파트너링을 통해 추진하고자 합니다.

당사는 보고서 작성기준일 현재 출시한 제품이 없어 제품판매를 통한 매출은 발생하지 않았습니다.

나. 주요 매출처

당사는 보고서 작성 기준일 현재 출시한 제품이 없어 주요 매출처는 해당사항이 없습니다.

다. 판매경로

(1) 국내시장

(가) 판매조직 구축계획

당사는 현재 제품허가를 위한 임상시험 수행 단계로 정형적인 판매조직을 구축하고 있지는 않습니다.

CAR-T 치료제는 말기 암환자 개인의 혈액을 이용하여 제조하는 개별 맞춤형 치료제로서 고혈압치료제나 당뇨병치료제 또는 진단키트와 같이 일반 의원급에서 처방하거나 사용할 수 없습니다. 채혈 및 Leukapheresis를 통해 생산된 CAR-T 치료제를 투여하기 위해서는 CAR-T 치료제 투여 2~3일전에 림프구 제거 치료가 필요하며 투여이후에도 부작용 발생가능성에 대비해서 1주 정도의 입원 관찰이 필요합니다. 또한, 당사 치료제는 다수의 환자가 대상이 아닌 재발성/불응성 DLBCL 및 성인 ALL 환자만을 대상으로 하는 3차 또는 4차 치료제이므로 소수의 중증 환자만을 대상으로 판매되는 특성이 있습니다. 따라서, CAR-T 치료제의 판매처는 중증 암환자들이 집중되는 주요 상급종합병원 및 지역별 주요거점병원 등으로 한정될 것으로 판단하고 있습니다. 실제 국내에서 판매되는 유일한 CAR-T 치료제인 김리아도 서울소재 대형병원에서만 사용되고 있습니다.(출처: 해당 제약사 연간 보고서 참조) 이러한 이유로 당사는 타 제약사들처럼 별도의 영업조직을 갖추기 보다는 CAR-T 치료제를 처방할 수 있는 상급종합병원 전문 의료진을 대상으로 당사 치료제에 대한 정보를 공유할 수 있는 기술기반의 마케팅 전문 인력을 갖추고자 합니다.

[기술기반의 마케팅 전문인력 구축계획]

시기	2024년말까지	2025년말까지	조혈모세포 이식기관에서도 CAR-T 치료제 사용이 가능하도록 '첨단바이오법' 개정시
인원	1명	2명	4명

역할	<ul style="list-style-type: none"> ·현직 및 신규의료진 대상 정보 업데이트 ·학회 소개 	<ul style="list-style-type: none"> ·현직 및 신규의료진 대상 정보 업데이트 ·학회 소개 ·전산시스템 기술적 지원 ·판매기관 확대 (지방 국립대 병원 까지) 	<ul style="list-style-type: none"> ·현직 및 신규의료진 대상 정보 업데이트 ·학회 소개 ·전산시스템 기술적 지원 ·판매기관 확대 (조혈모세포 이식가능 병원까지)
----	--	--	---

(나) 판매방식

CAR-T 치료제는 기존 의약품과 달리 암환자 개인을 위한 맞춤형 치료제로 제조 후 운송 또한 환자의 투약일정에 맞춰 병원과 개별적으로 진행하기 때문에 GMP 제조소에서의 제품 출하와 환자 투약 사이에 도매상과 같은 중간 유통업체의 역할은 불필요합니다.

당사는 상업용 제품 판매 이전단계인 임상시험 단계부터 운송에 대한 체계적인 시스템을 구축하고 있어 상업용 제품을 판매하는 단계에서도 동일하게 적용하고자 합니다. CAR-T 치료제는 개인 맞춤형 치료제이기 때문에 대량으로 미리 제조하여 재고로 보관하였다가 필요에 따라 유통 도매상을 통해 병원에 공급하는 일반적인 의약품의 경우와 판매방식이 크게 다릅니다. 병원에서 채취한 검체를 통해 GMP 제조소에서 각각의 환자별로 치료제를 제조한 후 환자의 상태를 살펴가며 투약일정을 정해야 합니다. 이에 당사는 실제 처방이 이루어지는 대형 병원과의 면밀한 협업하에 임상시험이 시작되기 이전부터 다음과 같이 구축된 판매방식을 확보하고 있습니다.

[CAR-T 치료제 제조 및 투약을 위한 혈액 및 최종제품 판매 경로]



병원은 제공받은 CAR-T 완제품의 출하일정에 맞춰서 환자의 림프구제거 치료를 수행하게

됩니다. 환자의 CAR-T 치료제 투약일이 정해지면 투약 예정일 4~5일전 입원을 하여 약 3일에 거쳐서 림프구 제거 치료를 받게 됩니다. 환자의 림프구 제거가 확인된 후 투약 일에 맞춰 동결된 형태로 배송된 CAR-T 치료제를 해동하여 정맥을 통해 투여하게 되는데 투약 소요되는 시간은 1시간 미만입니다. 이후 약 1~2주 간의 부작용 관찰기관을 갖고 특별한 이상이 관찰되지 않으면 퇴원하는 것으로 모든 치료는 종결됩니다.

(2) 해외시장

당사의 매출발생은 기술이전을 통해서도 이루어질 수 있으며, 당사는 국내 직접사업화와 병행하여 라이선스 아웃을 수행하기 위해 해외 제약회사를 대상으로 학회, 전시회 및 비즈니스 파트너링 등 기술 교류의 장을 통해 지속적 현황 업데이트와 교류활동을 진행하고 있습니다.

기술이전은 일반적으로 다음과 같은 과정을 거치게 됩니다. 당사가 확보한 플랫폼 기술 또는 각각의 파이프라인에 대한 데이터 및 기술적 경쟁력 등을 분석한 non-confidential과 confidential 자료를 제작하여 잠재고객의 사업현황 및 관심분야에 맞추어 지속적으로 업데이트를 합니다. 고객의 관심이 시작되면 양사간 비밀유지계약을 체결하게 되고 confidential 데이터 패키지를 제공합니다. 때에 따라서는 당사의 데이터 검증을 위한 고객사의 자체 재현 실험이 수행되기도 합니다. 당사 자료에 대한 신뢰가 확보되면 당사를 방문하여 원본 데이터 및 시설의 규모, 품질 수준의 적합성 등을 검토하는 현장실사를 진행합니다. 기술 및 당사에 대한 실사가 완료되어 기술이전이 더 진전될 경우, 양사는 기술이전에 대한 주요 계약 사항을 협의하게 됩니다.

일반적으로 기술을 도입하고자 하는 고객사가 스스로 판매할 수 있는 매출규모 및 발생이익 등을 산출하여 당사에 제안을 하게 되고 이후 발생이익을 어떻게 분배할 것인지에 대한 세부 계약 사항을 조율하여 확정하면 계약은 완료됩니다. 당사는 현재 사업담당부서에서 잠재고객을 발굴하고자 non-confidential 자료를 지속적으로 제공하는 한편, 관심을 보인 고객사나 먼저 당사에 관심의사를 밝힌 고객사를 대상으로 비밀유지계약을 체결한 후 confidential 데이터 패키지 제공 및 상호 협의하고 있습니다

라. 판매전략

(1) 국내시장

당사가 현재 개발중인 CRC01과 현재까지 출시된 CAR-T 치료제는 모두 환자 본인의 면역세포를 이용해 제조하는 환자 개인 맞춤형 치료제입니다. 자가 유래 면역세포를 이용해 제조하는 CAR-T 치료제는 백혈구 성분채집술부터 CAR-T 투여 직전 림프구 제거 치료 및 CAR-T 투여 후 일정기간 부작용 관찰과 관리가 필요하여 환자가입원한 상태로 치료하는 것이 일반적입니다. 따라서, CAR-T 치료제의 사용은 백혈구 성분채집술, 투약 전 림프구제거, 투약 후 관리를 위한 인적, 물적 인프라가 갖춰져 있고 투약방법 및 부작용 대응에 대한 가이드라인이 확립된 대형병원의 암센터 및 혈액종양내과에서 가장 활발하게 처방될 것으로 예상됩니다.

이에 당사는 상급종합병원인 5대 병원(삼성서울병원, 서울대병원, 서울성모병원, 서울아산병원, 세브란스 병원), 국립암센터와 지방거점병원(부산대병원, 전남대병원)처럼 의료체계 등이 잘 갖추어진 대형병원을 우선적으로 CAR-T 치료제를 사용할 수 있는 의료기관으로 판단하고 있습니다. 또한 CAR-T 치료제는 재발성/불응성 환자를 대상으로 사용하는 의약품으로

이러한 조건에 해당하는 환자들이 대부분 대형병원에서 진료를 받는다는 점에서도 대형병원들의 전문 의료진을 고객으로 확보하는 것이 중요하다고 판단됩니다.

경쟁제품인 킴리아는 국내에서 5대 병원(서울대병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 신촌세브란스병원, 서울성모병원)에서 제품을 판매 중입니다.(출처: 식약처, 보건복지부) 당사는 5대 병원 이외에도 국립암센터 및 지역별 거점병원으로 부산대병원, 화순전남대병원을 CRC01의 임상시험기관으로 포함하고 있습니다. 이는 CRC01의 임상시험 기관이 곧 CRC01의 판매기관이 될 것으로 예상되는 바, 임상시험 시작부터 주요 고객처의 판매 및 홍보 목적을 가지고 기관을 설정한 것입니다.

CAR-T 치료제의 처방에 있어서 가장 핵심적인 판매역할은 환자들이 집중되는 주요 상급병원의 경험 있는 의료진입니다. 혈액암 분야의 주요 의료진이 당사의 허가용 임상에 참여하면서 월등한 치료효과를 경험하고 있기 때문에 당사는 상업화에 있어서 경쟁제품 대비 유리한 위치에 있다고 판단하고 있습니다.

당사의 영업방식은 일반적인 의약품과 달리 소수의 의료진에 집중됩니다. 당사의 마케팅 전문 인력은 CRC01의 기술특징(경쟁제품 CAR-T 치료제 대비 PD-1, TIGIT의 발현억제 기능 추가를 통한 암세포 사멸능력 증가)(출처: 2023년 6월 ICML (International Conference on Malignant Lymphoma, Lugano, Switzerland 학회 구두 발표 자료)을 비롯하여 임상시험에 얻어진 구체적 안전성 지표 및 유효성 지표, 제품 출시 이후 수집된 CRC01 관련 데이터들을 5대 병원, 국립암센터, 지방 거점병원(부산대병원, 화순전남대병원), 신규로 추가될 병원들의 현직 및 신규 의료진들에 지속적으로 업데이트하고 주요학회에서 이를 지속적으로 알리는 업무를 수행할 계획입니다.

당사는 CAR-T 치료제의 성공적인 상업화를 위해 병원, 생산 시설 및 운송 등을 하나의 프로그램으로 관리할 수 있는 시스템 구축을 계획하고 있습니다. CAR-T 치료제는 환자의 혈액(T세포) 채취부터 시작하여 GMP 제조소에서의 제조, 환자의 상태에 따른 출하시기 결정, 환자의 CAR-T 치료제 투여 전 처리, CAR-T 치료제의 운송, 투여 등의 절차가 많은 부분을 병원과 GMP 제조소의 협업 형태로 진행됩니다. 때문에 처방이 이루어지는 순간부터 환자의 안전과 정확한 일정 관리를 위하여 병원과 GMP 제조소 간의 스케줄을 관리할 통합관리시스템이 필요하며, 의료진은 이러한 전산화시스템에 익숙할 필요가 있습니다. 전산화시스템 사용이 불편하거나 익숙하지 않다면 의료진이 처방을 기피할 수 있는 위험이 발생하므로 마케팅 전문인력은 CAR-T 치료제의 처방에 있어 의료진의 불편이 없도록 현장지원을 적극 수행함으로써 당사의 점유율을 증가시키고자 합니다.

이와 같이 당사는 첫째, 상급종합병원의 현직·신규 의료진 및 주요 학회를 대상으로 CRC01의 안전성과 유효성을 지속적으로 업데이트 하고, 둘째, 의료진의 수월한 처방이 이루어질 수 있도록 전문적인 기술적 지원을 하며 셋째, CAR-T 치료제의 보편적 사용을 위한 시장확대를 전담하는 마케팅인력을 활용하여 시장지배력을 공고히 하고자 합니다.

(2) 해외시장

CAR-T 치료제의 경우, 생산 공정 확립의 높은 난이도로 인해 임상의 재현성을 증진시키는 것이 다른 치료제에 비해 어려운 특성을 가지고 있습니다. 이로 인해 충분한 임상결과를 통해 생산 공정이 확립되었음을 증명해야 기술이전이 용이하다는 특성이 있습니다.

충분한 임상결과 확보 이후 기술이전이 이루어지는 또 다른 이유로는 1회 투여로 치료가 종료되고 약효가 3개월 이내에 발생하는 CAR-T 치료제의 특성에 있습니다. 반복투여 및 투여 후 환자 관찰기간이 매우 긴 저분자 의약품이나 항체 의약품에 대비하여 CAR-T 치료제는 1회만 투여하고 약효 관찰 기간도 3개월로 짧기 때문에 기술도입사 입장에서는 임상시험을 통해 약효가 증명된 약물의 기술도입을 선호합니다. 이유는 기술도입 후 임상을 다시 수행한 다하더라도 판매허가를 획득 하기까지 긴 기간이 요구되지 않기 때문입니다.

당사는 해외 사업화 관련하여 크게 2가지 전략으로 사업화를 진행중에 있습니다. 미국과 유럽을 포함한 주요국가시장에서는 글로벌 제약회사들이 현재 출시 대다수의 제품을 차지하고 있는 CD19 CAR-T 치료제 이후 후속으로 사용할 수 있는 CAR-T 치료제 시장에 집중하고 있다는 사실을 고려하여 우선적으로 당사의 플랫폼 기술인 OVIS™ platform을 기술이전하여 그들의 기술에 접목하는 방식의 사업화를 진행할 계획에 있습니다. 반면 이외의 지역을 대상으로는 CRC01에 대한 기술이전을 추진하려는 계획에 있습니다. 유전자세포치료제의 특성상 임상결과가 기술이전에 필수적이라는 점을 고려하였을 때 기존 CD19 CAR-T 치료제를 뛰어넘는 임상결과가 발표된 다음부터는 당사 OVIS™ CAR-T platform과 CRC01에 대한 해외 기업의 관심이 더 높아질 것으로 기대됩니다. 당사는 기업별 개별 접촉 외에도 국제 학회 및 행사 등에서 플랫폼 기술의 차이점, 임상시험 결과의 경쟁력을 적극적으로 소개하여 기술이전의 가능성을 높이고자 합니다.

[CAR-T 치료제 대표 기술이전/ 공동개발 사례]

연도	Licensor	Licensee	개발제품	계약시 임상진행정도	거래 유형
2017	Kite Pharma (Gilead에 인수)	Daiichi Sankyo	Yescarta	Zuma-1 임상 1/2상 결과 발표	전략적파트너십 (공동개발 및 상업화)
2017	Kite Pharma (Gilead에 인수)	중국 Shanghai Fosun Pharmaceutical	Yescarta	Zuma-1 임상 1/2상 결과 발표	조인트 벤처 설립을 통한 공동연구개발 및 사업화
2016	Juno Therapeutics (Celgene → BMS 인수)	중국 Wuxi App Tech	Breyanzi	39명 환자 등록 임상 결과 확보	조인트 벤처 설립을 통한 공동연구개발 및 사업화
2017	Legend Biotech	Johnson&Johnson /Janssen	Carvykti	35명 다발성골수종 환자 임상 결과 확보 (연구자임상)	기술이전

출처: 해당 제약사 연간보고서 참조

마. 수주상황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

5. 위험관리 및 파생거래

당사는 경영 활동으로 인하여 재무위험 및 신용위험, 유동성위험등과 같은 다양한 재무위험에 노출되어 있습니다. 당사의 전반적인 위험관리정책은 금융시장의 변동성에 집중하여 재무성과에 미치는 부정적인 영향을 미치는 위험을 식별하고 위험을 최소화하는데 중점을 두고 있습니다.

당사가 노출되어 있는 재무위험 및 이러한 위험이 회사의 미래 성과에 미칠 수 있는 영향은 다음과 같습니다.

가. 재무 위험

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

나. 신용 위험

신용위험은 당사 차원에서 관리되고 있습니다. 신용위험은 고객이나 거래상대방이 계약성의무를 이행 하지 않아 회사가 재무적 손실을 입을 위험을 의미하며, 거래처에 대한 신용위험뿐만 아니라 현금 및 현금성자산, 은행 및 금융기관 예치금으로부터 발생하고 있습니다.

당사의 신용위험은 상각후원가로 측정하는 금융자산에서 발생합니다.

상각후원가로 측정하는 금융자산은 단기금융상품, 미수금, 미수수익, 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 당사 차원에서 관리되고 있습니다. 신용위험은 회사의 통상적인 거래 및 투자활동에서 발생하며 거래상대방이 계약조건상의무사항을 지키지 못하여 회사에 재무적 손실을 미칠 위험을 의미합니다. 이러한 신용위험을 관리하기 위하여 당사는 거래시 재무상태와 과거 경험 및 기타 요소들을 포함한 거래상대방의 신용도를 고려하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 신용위험에 노출된 회사의 금융자산은 다음과 같으며, 현재 회사가 보유한 금융상품과 관련하여 신용위험 최대노출액은 장부금액과 동일합니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원)

구분	2023년	2022년
현금및현금성자산	9,917,131	6,625,749
기타유동금융자산	32,608,839	34,584,917
기타비유동금융자산	287,092	279,850
합계	42,813,062	41,490,516

다. 유동성 위험

경영진은 미래 예상현금흐름을 추정하여 현금 및 현금성자산과 차입금 한도 약정 등을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항상 모니터링하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 당사의 자금조달 계획, 약정 준수, 당사 내부의 목표 재무비율 및 외부 법규나 법률 요구

사항이 있는경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 금융부채의 계약상 만기는 다음과 같습니다. 상기 만기분석은 할인하지 않은 현금흐름을 기초로 당사가 지급하여야 하는 가장 빠른 만기일에 근거하여 작성되었으며, 원금 및 이자의 현금흐름을 포함하고 있습니다.

① 당기말

(단위 : 천원)

당기말	장부금액	1년이내	1년초과 5년이내	5년초과	합계
당기손익-공정가치측정금융부채	-	-	-	-	-
기타유동금융부채	1,634,230	1,634,230	-	-	1,634,230
단기차입금	800,000	804,048	-	-	804,048
장기차입금	34,390,000	1,766,861	34,809,992	-	36,576,853
전환사채	5,205,014	-	5,205,014	-	5,205,014
리스부채	2,522,606	696,829	2,084,586	324,960	3,106,374
기타비유동금융부채	552,965	-	552,965	-	552,965
합계	45,104,815	4,901,969	42,652,556	324,960	47,879,485

② 전기말

(단위 : 천원)

구 분	장부금액	1년이내	1년초과 5년이내	5년초과	합계
당기손익-공정가치측정금융부채	101,479,440	101,479,440	-	-	101,479,440
기타유동금융부채	4,398,885	4,398,885	-	-	4,398,885
장기차입금	26,085,000	1,214,274	26,156,677	1,404,932	28,775,883
리스부채	2,628,977	566,941	2,001,498	812,400	3,380,839
기타비유동금융부채	375,990	-	375,990	-	375,990
합계	134,968,292	107,659,540	28,534,165	2,217,332	138,411,037

라. 자본 위험 관리

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

당사는 부채비율에 기초하여 자본을 관리하고 있습니다. 부채비율은 부채총계를 자본총계로 나누어 산출하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 부채비율은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구분	당기말	전기말
부채(A)	45,869,845	135,585,619
자본(B)	59,099,540	(47,597,887)
부채비율(A/B)	77.61%	주1)

주1) 전기말 부채비율은 부의 비율이므로 부채비율을 산정하지 아니하였습니다.

마. 파생거래

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

6. 주요계약 및 연구개발활동

가. 주요계약

(1) 라이선스아웃(License-Out) 계약

보고서 작성기준일 현재 당사가 체결 중인 라이선스 아웃 계약은 없습니다.

(2) 라이선스인(License-In) 계약

보고서 작성기준일 현재 당사가 체결 중인 라이선스 인 계약의 현황은 아래와 같습니다.

계약 상대방	계약 체결시기	계약 기간	계약의 목적/내용	계약금액 및 지급기준
한국과학기술원 (KAIST)	2018.09.11	2018.09.11. ~ 2039.01.10	공동출원한 산업재산권 (2종의shRNA를 이용한 기능 강화 면역세포 및 상피 면역 세포를 포함한 약학적 조성물, 출원번호: 10-2018-0004238)의 전 세계적, 독점적 기술실시	- 정액기술료: 6억원 - 경상기술료: 순매출액이 1억원 이상 발 행한 시점부터 해당기술이 적용된 제 품 및 서비스관련 순매출액의 2% - 재실시료: 실수령액에서 발생원가 및 제반비용을 제외한 금액의10%
St. Jude Children's Research Hospital	2022.01.28	2022.01.28. ~ 당사가 필요한 기간까지 주1)	렌티바이러스 벡터 부유식 배양기술의 비 독점적 라이선스 사용	- 연간 유지비: 6년간 총 USD 225,000. 이후 연간 USD 50,000 - royalty: 순매출액이 첫 USD 10M 달성 시부터 USD 150,000 및 USD 10M 초 과액의 0.5%

주1) 하단의 계약 세부내용에 기재하였습니다.

위 계약에 대한 세부내용은 다음과 같습니다.

계약상대방	세부내용
<p style="text-align: center;">한국과학기술원 (KAIST)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - KAIST와 큐로셀이 공동 출원한 특허인 '2종의 shRNA를 이용한 기능 강화 면역 세포 및 상기 면역 세포를 포함한 약학적 조성물'에 대한 전용실시권을 큐로셀에 허여하는 계약임. - 특허에서 언급된 2종의 shRNA의 표적 유전자에는 면역세포 강화와 관련된 것으로 알려진 다양한 유전자가 포함되며, 현재 임상 시험 진행 중인 안발셀 (Anbal-cel)에 적용된 PD-1 및 TIGIT에 대한 shRNA도 포함되어 있음. - 실시 기간은 생산한 제품의 '생산개시일'로부터 10년 혹은 계약 대상인 '기술' 중 존속 기간이 가장 늦게 만료되는 특허의 존속기간만료일 중 후 도래하는 일자임. - 계약의 전용 실시 지역은 국내외로 함. - 정액 기술료는 총 6억원임. (선급기술료: 오천만원, 추가기술료: 오천만원 (국내 특허 등록 시), 임상1상 승인: 일억원, 임상 3상 승인: 일억원, NDA 승인: 일억원, 제품 판매: 이억원) - 경상기술료는 '기술'이 적용된 제품 또는 서비스의 매 회계연도 순매출액이 일억원 이상 발생한 시점부터 납부하되, '기술'이 적용된 제품 및 서비스관련 순매출액의 2%임.
<p style="text-align: center;">St. Jude Children's Research Hospital</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 렌티바이러스 벡터 생산을 내재화하기 위해 St. Jude hospital로부터 구매한 렌티바이러스 벡터 생산세포주(Host (packaging) cell line) 구매 계약임. - 세포주명은 SJ293TS (SJ-19-0054)이며, St. Jude hospital에서 293 T 세포주를 유전자 조작을 통해 부유세포주로 개발함(293T에 대한 권리는 Rockefeller University에 있었으며, SJ293TS에 대한 모든 권리를 St. Jude hospital이 Rockefeller University로부터 허여 받음). - 큐로셀이 SJ293TS를 비독점적으로 이용하여 렌티바이러스 벡터 등을 생산할 수 있고, 이를 임상 시험 및 상업화에 사용할 수 있으며, 이 경우 St. Jude hospital은 생산된 렌티바이러스 벡터에 대한 어떠한 권리도 없다는 내용이 포함되어 있음. - 큐로셀은 2022. 01. 28부터 SJ293TS 세포주를 필요한 기간만큼 사용할 수 있으며 불필요한 때에는 서면통보로 사용계약을 해지할 수 있음. - SJ293TS 세포주의 사용 가능 지역에 대한 제한은 없음(worldwide). - 구매 금액 <ul style="list-style-type: none"> * 구매 시 (effective date: Jan. 28. 2022): \$75,000 * 2년 경과: \$10,000, 3년 경과: \$20,000, 4년 경과: \$30,000, 5년 경과: \$40,000, 6년 경과부터 매년: \$50,000 - 경상기술료 <ul style="list-style-type: none"> * 순매출액이 \$10,000,000 이상인 연도마다 지급 * \$10,000,000의 1.5% 및 \$10,000,000 초과분의 0.5%

(3) 공동연구개발 관련 주요계약

계약 상대방	계약 체결시기	계약 기간	계약의 목적/내용	계약금액 방법 등	계약상의 주요 내용 주1)
(주)입셀	2022.05.01	2022.05.01. ~ 2025.04.30	CAR-NK 공동연구	각자 비용부담	iPSC 유래의 CAR-NK 세포 제조방법 확립 및 유효성 확인에 관한 연구

주1) 기재 이외의 내용은 영업기밀에 해당되므로 세부 내용을 기재하지 않았습니다.

나. 연구개발활동

(1) 연구개발활동의 개요

당사는 OVIS™(OVERcome Immune Suppression) 플랫폼 기술을 적용한 CAR-T 치료제를 연구개발하는 회사로 치료제 연구개발 관련 R&D 전략기획, 생산품질관리, 유전자 조작, 세포공정, 제조공정 개발, 동물실험 및 분석실험, 임상개발 등의 분야에서 다년간의 경험을 가진 전문기술인력으로 구성되어 있으며, 이를 바탕으로 차별화 된 CAR-T 치료제 개발 및 상업화에 전념하고 있습니다.

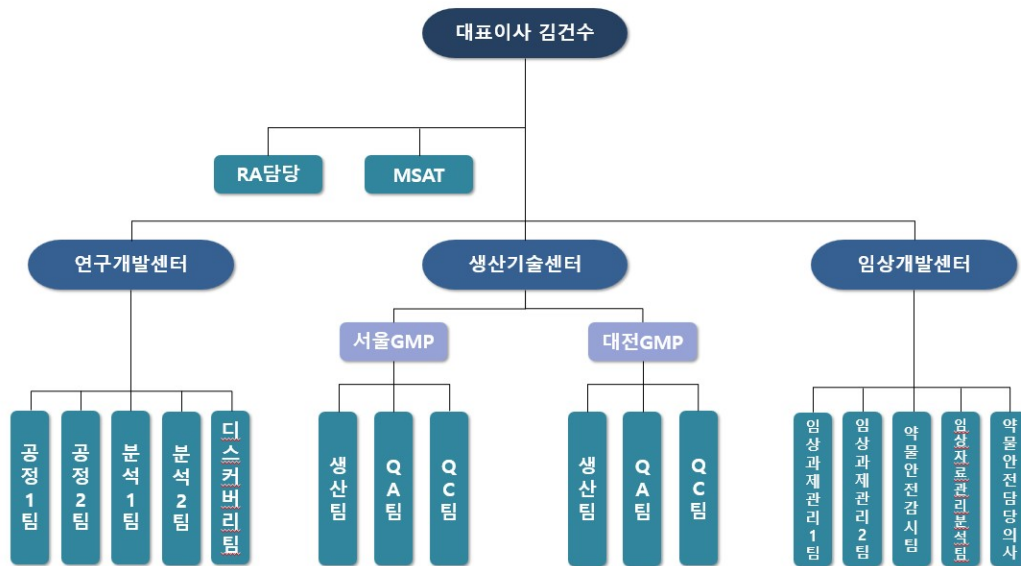
(2) 연구개발 담당조직

(가) 연구개발 조직 개요

당사는 연구개발부문 조직은 CAR-T 치료제의 연구개발과 임상시험 수행을 위한 우수한 연구 인력을 확보하고 조직적으로 운영하기 위하여 대전 소재 연구개발센터(기업부설연구소 주소재지), 삼성서울병원 소재 생산기술센터(기업부설연구소 주소재지), 서울 양재동 소재 임상개발센터 등 3개의 센터로 구성되어 운영하고 있습니다.

당사 3개의 센터에는 각 사업장별 책임 임원 하에 기능별 팀을 두고 있습니다. 연구개발센터에는 공정팀, 분석팀, 디스커버리팀이 구성되어 있고 생산기술센터는 생산팀, QA팀, QC팀으로 구성되어 있으며 임상개발센터의 임상과제관리팀, 약물안전감시팀, 임상자료관리분석팀, 약물안전담당의사 등의 팀이 구성되어 있습니다.

그 외 CEO 직속 부서로 RA담당, MSAT이 갖춰져 있습니다.



(나) 연구개발 조직 구성

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 명)

조직명	부서명	주요 업무 내용	인원
연구개발센터	총괄	• CAR-T 치료제 연구개발 총괄	1
	공정팀	• 원료 및 완제의약품 생산공정 연구 및 확립 • 제조 배치 관리 및 연구 시료 제조	7
	분석팀	• 원료, 중간체 의약품, 완제의약품의 분석법 개발 및 확립 • 센터 내 시료 분석 지원 및 분석 결과 데이터 관리	12
	디스커버리팀	• 신규 Pipeline 발굴 • 비임상시험 계획 및 수행	7
생산기술센터	총괄	• 임상시험용/상업용 GMP제조소 총괄	1
	담당	• GMP위원회 운영 • 제조소 협력업체 관리 • GMP Data Integrity 관리	1
	생산팀	• 제품 제조 공정 수행 • 밸리데이션 및 적격성 평가 실시	19
	QA팀	• GMP 품질 시스템 운영 및 관리 • GMP 문서 관리(발행, 보관, 폐기 수행)	7
	QC팀	• 원자재, IPC, 완제품, 안정성 시험 수행 • 환경모니터링 판정 및 관리	14
임상개발센터	총괄	• CAR-T 치료제 임상 총괄	1
	임상과제 관리팀	• 임상 연구보고서 검토 및 승인, 임상 연구 일정 및 예산관리	3

		· 임상 관련 공급업체 계약/감독 및 공급/서비스 품질 관리 책임	
	약물안전 감시팀	· 안전성 데이터 통계분석 및 임상연구 보고서 작성 관리 · 의료 코딩(AEs, SAEs, 병력, ConMeds 등) 담당 및 임상프로젝트 관리	2
	임상자료관리 분석팀	· 임상 연구데이터 관리 및 통계분석 · 임상 개발 및 통계/프로그래밍, RWE 개발	1
	약물안전 담당의사	· 의학적 정보를 활용한 임상시험의 설계, 개발, 관리계획 수립 · 임상 관련 프로토콜, 지침, 규정과 의학적 정보에 대한 정보전달 역할	1
	RA담당	· 규제 기관 대응 · 정부 지침과 규제에 대한 모니터링 · 신약허가 신청	3
	MSAT	· IND, BLA등 CMC 허가문서 작성 및 검토 · 연구소-GMP 제조소 간 공정 및 분석시험법 등 기술이전	2

(다) 연구개발 인력 현황

당사의 연구개발 관련 인력은 박사급 3명, 석사급 39명 등 총 82명의 연구개발인력을 보유하고 있으며, 그 현황은 아래와 같습니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 명)

조직명	부서명	인원			
		박사	석사	학사 이하	합계
연구개발센터	총괄	1	-	-	1
	공정팀	-	5	2	7
	분석팀	-	12	-	12
	디스커버리팀	2	4	1	7
생산기술센터	총괄	-	-	1	1
	담당	-	-	1	1
	생산팀	-	8	11	19
	QA팀	-	-	7	7
	QC팀	-	2	12	14
임상개발센터	총괄	-	1	-	1
	임상과제관리팀	-	1	2	3
	약물안전감시팀	-	-	2	2
	임상자료관리분석팀	-	1	-	1
	약물안전담당의사	-	1	-	1
RA담당		-	2	1	3

MSAT	-	2	-	2
합계	3	39	40	82

(라) 주요 연구개발 인력

당사의 연구개발을 담당하는 임원 및 주요 연구개발인력의 주요 이력은 아래와 같습니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 명)

직위	성명	담당업무	주요경력	주요연구실적
대표이사	김건수	임상총괄	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 대표이사('17.02~현재) · ㈜차바이오텍 R&D 전략수립('15.05~'17.01) · ㈜LG화학 R&D 전략기획 및 과제발굴('04.08~'15.05) · ㈜한화석유화학 연구원('00.08~'04.07) · 연세대학교 면역학 석사('00.08) · 연세대학교 생명공학 학사('98.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · CRC01 사업화 총괄 · GMP 품질센터 규정 및 운영체계 점검, 제품품질 이슈 리뷰 · R&D 프로젝트 선정, 예산 관리, 프로젝트 일정 관리 · External R&D 프로젝트 기술 검토 및 도입
전무	김형철	R&D총괄	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 전무 / 연구개발센터장 ('17.09~현재) · ㈜LG화학 바이오시밀러 개발 책임연구원 ('11.03~'17.09) · ㈜LG화학 바이오의약품 연구원 ('98.01~'04.07) · Univ. of Texas at Austin 미생물학 박사 ('10.12) · 서울대학교 미생물학 석사 ('98.02) · 서울대학교 미생물학 학사 ('96.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · CRC01 품목허가를 위한 CMC 및 비임상 연구 개발 자료 작성 · 신규 CAR-T 파이프라인 개발 책임 · CRC01 CMC 및 비임상 연구개발 · 바이오시밀러 개발 프로젝트 총괄
상무	전동혁	GMP총괄	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 상무 / 생산기술센터장 ('19.06~현재) · ㈜LG화학 생산 및 QA책임 ('07.10~'19.05) · 한동대학교 생명과학 학사 ('08.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상용, 상업용 GMP 총괄 · 미국 FDA, EU, PIC/S 등 규제표준에 대한 cGMP 및 ISO 품질 시스템 관리
상무	서현진	RA담당	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 상무 / RA담당 ('21.08~현재) · 종근당 제품/바이오개발팀 부장/팀장 ('13.10~'21.07) · 한화케미칼 RA 담당 ('09.07~'13.09) · ㈜LG화학 제품개발 RA담당 ('02.06~'09.06) · 한국특허정보원 생명공학부문 조사연구원 ('00.07~'02.05) · 부산대학교 미생물학 학사 ('98.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · CRC01의 IND 승인 및 품목허가를 위한 전체 업무 총괄 · 네프스 바이오시밀러 임상 1상 및 3상 승인, 국내 및 일본 승인 · 루센티스 바이오시밀러 국내 임상 3상 승인, 국내 허가 신청 · 이종항체 신약 국내 임상 1상 승인-PMDA, EMEA, FDA 미팅자료 제출 · 엔브렐 바이오시밀러 국내 임상 1상 및 3상 승인 · 허셉틴 바이오시밀러, 항체 신약 등 개발 진행
이사	박영삼	CAR-T 분석법 개발	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 이사 / 분석1팀장 ('19.06~현재) · ㈜LG화학 R&D전략수립, 바이오시밀러 개발팀 책임 ('11.07~'19.05) · 한국파스퇴르연구소 신약개발 연구원 ('07.09~'11.07) · ㈜해태제과 사원 ('07.01~'07.08) · 고려대학교 의생명생명공학 석사 ('07.02) · 고려대학교 생명과학 학사 ('05.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · CAR-T, 렌티바이러스 벡터 및 Plasmid에 대한분석1팀장 · T세포 및 CAR-T 아형분석 분석법 개발 · CRC01 출하시험법 개발 · 항체 바이오시밀러 (Enbrel, Humira) 1,3상 개발; 특성분석, 동등성 평가 · 1세대 단백질 의약품(hGH, FSH, EOP) 제품 특성분석 · 항바이러스(HIV) 합성신약 Discovery: Hit, Lead Screening, MOA Study · 항결핵 합성신약 Discovery: Lead Screening, Metabolite ID

이사	이영호	Discovery	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 이사 / Discovery팀장 ('20.04~현재) · 한국과학기술원(KAIST) 연수연구원 ('16.08~'20.03) · 고려대학교 중앙생물학 박사 ('16.02) · 성균관대학교 의약화학 석사 ('10.02) · 성균관대학교 생명공학 학사 ('06.08) 	<ul style="list-style-type: none"> · 신규 파이프라인 개발을 위한 디스커버리팀장 · CRC01 CAR-T 개발 연구(CD19 CAR-T개발, OVISTM 플랫폼 기술 개발, CRC01 개발 등) · 유전자 가위를 이용한 신규 세포치료제 개발 · 유전체 기반 항암 면역 내성 표적 발굴
이사	조수희	임상개발	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 이사 / 임상개발센터 MD (20.12~현재) · 양산부산대학교병원 혈액종양내과 임상조교수 ('13.03~'19.02) · 해운대백병원 혈액종양내과 전임강사 ('12.03~13.01) · 삼성서울병원 혈액종양내과 전임강사 ('11.03~'12.02) · 경상대학교병원 내과 전공의 ('07.03~'11.02) · 경상대학교병원 교육연구실 인턴 ('06.03~'07.02) · 경상대학교 의과대학 내과학 석사 ('10.02) · 경상대학교 의과대학 학사 ('06.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상참여기관 모집 및 대응, 임상결과 해석 · 비호지킨림프종 환자 치료 연구 · 다발성골수종 환자 항암치료 연구
부장	김수경	임상개발	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 부장 / CPM-1팀 팀장 ('23.05~현재) · Labcorp LM ('21.08~'22.08) · ㈜사이넥스 LM ('17.12~21.08) · PRA 헬스사이언스 CRA ('15.05~'17.11) · LSK Global PS PM ('14.02~15.02) · 씨앤티리서치 CRA ('11.10~'14.01) · LSK Global PS CDA ('08.08~'09.10) · 삼육대학교 간호학 학사 ('06.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상시험 일정, 비용 및 vendor 관리 · 임상시험 환자 등록, 모니터링 및 이슈 관리를 포함한 임상시험 과제 관리
부장	최상근	임상개발	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 부장 / CPM-2팀 팀장 ('23.06~현재) · LSK Global PS PM부서장 ('22.07~'23.04) · SK케미칼(주) 연구개발센터 임상팀 G2 ('14.07~'22.07) · SK케미칼(주) 생명과학연구소 신약3팀 과장 ('06.01~'14.07) · 경희대학교 한방생화학 석사 ('06.02) · 경희대학교 한약학 학사 ('04.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상시험 계획서, 결과보고서 등 작성 관리 · 임상시험 바이오마커 분석 관리 지원 · 전반적인 임상시험 과제 관리 · 식약처 임상시험 관련 질문 대응
부장	한송희	임상통계	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 부장 / 임상통계 팀장 ('23.08~현재) · LSK Global PS STAT 팀장 ('12.07~'23.07) · 고려대학교 통계학 석사 ('12.02) · 고려대학교 중어중문/통계학 학사 ('10.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상시험 디자인 설계시 환자 수, 평가변수 선정 및 분석법 관리 · 임상 결과 분석 계획서 작성 관리 · 임상시험 결과 자료 수집을 위한 EDC 개발, EDC 작성 지침서, EDC 자료 검토 계획서 등 임상시험 자료 관리 관련 업무 관리 · 임상 데이터 관리 및 통계 관련 CRO 관리 감독 · 임상시험 분석 결과 보고서 및 임상시험 결과 보고서 작성 관리 · 식약처 결과 분석 관련 질문 대응

부장	강혜정	약물감시	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 부장 / 임상개발센터 PV팀장 ('23.09~현재) · ㈜SK바이오사이언스 임상개발팀 PV/PMS ('18.07~'21.04) · SK케미칼㈜ Licensing & Development PV/PMS ('10.09~'18.07) · SK케미칼㈜ Licensing & Development CRA ('09.03~'10.09) · 충남대학교 수의학 학사 ('09.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 약물 안전 모니터링 (Pharmacovigilance, PV) 체계 확립 및 운영 · PV vendor 선정 및 관리 · 장기추적조사 업무 관리 · 약물 안전성 정보의 수집, 분석, 보고서 작성 및 식약처 보고 업무 · 품목허가 약물의 Risk Evaluation Management (REMs) 개발 및 진행 보고 관리 · 식약처의 임상시험 약물 이상반응 관련 질문 대응
차장	이현환	서울GMP 담당	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 차장 / 생산기술센터 대전GMP 생산팀장 ('20.03~현재) · 삼성바이오로직스 품질보증/생산팀 과장 ('16.02~'20.03) · ㈜삼진제약 밸리데이션팀 주임 ('14.05~'16.02) · ㈜한국백신 생산팀 사원 ('11.06~'14.05) · ㈜한국파마 QC팀 사원 ('11.01~'11.06) · 한양대학교(ERICA) 분자생명과학 학사 ('11.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상GMP 품질보증/관리 체계 구축 · 임상생산공정 구축 및 절차개선 · 상업GMP 생산공정 구축 · 생산장비 적격성평가 및 생산관리 · 식약처, FDA, EMA, PMDA GMP Regulation 적용 및 문서 검토 · GMP 생산업무감독 및 일정관리
차장	이상훈	CAR-T 공정개발	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 차장 / 공정1팀장 ('17.06~현재) · ㈜지엔에스바이오 주임연구원 ('13.12~'17.06) · 건양대학교 의학과 미생물학교실 연구원 ('13.03~'13.12) · 건양대학교 의학 석사 ('13.02) · 동의대학교 생명응용학 학사 ('11.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · CAR-T 공정1팀장 · CRC01 제조 관련 품목 허가 자료 작성 · CRC01 공정 개발 · 아토피 세포치료제 EBI-H 연구개발 참여 · 반려견 아토피 세포치료제 EBI-C 연구개발 참여 · 대장암 조직 유래 TIL (Tumor Infiltrating Lymphocyte) 배양 연구개발 참여
차장	이지나	MSAT 팀장	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 차장 / MSAT 팀장 ('22.02~현재) · Kite a Gilead Company Associate Scientist ('19.10~'22.02) · Cedars-Sinai Medical Center LM ('19.01~'19.10) · HudsonAlpha Institute of Biotechnology Research Associate II ('18.04~'18.11) · Roy J. Carver Biotechnology Center Research Specialist ('16.10~'18.04) · 연세대학교 미생물학 석사 ('16.02) · University of California, Riverside 생물학 학사 ('12.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 기술이전 담당 · 해외 CMC 기술이전 프로젝트 매니저 · 제품 수명주기 분석 · CMC 허가문서 작성 및 검토 · ICH/FDA/EMA 수준 개발 보고서 작성 · 인플라마좀 연구용 포유류 세포주 관리 · Bowtie, R, Python 등의 프로그래밍 언어를 활용한 ChIP-seq 데이터 분석
과장	김준영	LV 공정개발	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 공정2팀장 ('23.02.~현재) · ㈜알테오젠 정제그룹 과장('14.03~'22.10) · 대구대학교 분자세포생물학 석사 ('12.03~'14.02) · 대구대학교 의생명과학 학사 ('05.03~'12.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · Lentiviral Vector(LV) 공정2팀장 · LV내재화를 위한 Scale-up 및 기술이전 · CRC01 품목허가를 위한 LV CTD 자료 작성 · Hyaluronidase(ALT-B4) 공정개발, 비임상 및 임상시료 생산 · CMO 위탁생산을 위한 기술이전 업무관리

과장	정정훈	Discovery	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 Discovery팀 과장 ('20.02~현재) · 충남대학교 분자미생물학 박사 ('15.03~'20.02) · 충남대학교 분자미생물학 및 생명공학 석사 ('13.03~'15.02) · 충남대학교 미생물학 학사 ('07.03~'13.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 교모세포종 CAR-T 치료제 개발 · T세포 수용체 발현 저하를 통한 동종 CAR-T 개발 · 다발성골수종 CAR-T 치료제 개발 · 기회감염성 효모 Candida albicans에서의 Apoptosis 조절 기작 연구 · Metacaspase 및 CaBIR1 연구 · Dual-luciferase system을 이용한 유전자 발현 확인 실험
과장	이슬	서울GMP QC	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 과장 / 생산기술센터 서울GMP QC팀장 ('20.02~현재) · 한국호넥스 품질관리팀 대리 ('18.12~'19.10) · 주식회사 비비 학술지원 주임 ('18.01~'18.11) · 시너지노베이션 품질관리 미생물팀 주임 ('17.03~'17.12) · 유케이케이팜 품질관리부 주임 ('13.11~'17.02) · 마크로케어 품질관리팀 사원 ('12.05~'13.09) · 경북대학교 식품공학 학사 ('12.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상GMP 미생물 시험 구축 및 운영 · 임상GMP 국내 최초 무균신속법시험법 구축 및 허가 획득 · 임상GMP 표준품 및 표준균주 품질 및 유효기한 관리
과장	강하람	대전GMP QC	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 과장 / 생산기술센터 대전GMP QC팀장 ('20.03~현재) · ㈜녹십자 QM팀 QC담당 ('15.05~'20.02) · 인하대학교 식품영양학, 생명공학 학사 ('15.07) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상GMP 품질관리체계 구축 · 품질분석시험 기준일탈 관리감독 · 상업GMP 품질관리체계 구축 · 원료혈장 내의 바이러스 3종 EIA를 통한 확인 시험 · 바이러스 정성시험(완제의약품), HPLC를 통한 분석시험 Validation · 캐나다 기술이전: 녹십자GCBT 분자량분포시험 기술 이전 및 Validation 실시 · FDA수준 기기관리 방법서 제정 및 개정
과장	신승현	대전GMP QA	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 과장 / 생산기술센터 대전GMP QA팀장 ('20.02~현재) · 코오롱생명과학(주) QA팀 대리 ('15.03~'20.01) · 단국대학교 미생물학 학사 ('15.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상GMP 품질보증체계 구축 및 운영 · 상업GMP 품질보증체계 구축 · 유전자치료제 제조소 세팅 참여 · 유전자치료제 KGMP 허가 획득 · 유전자치료제 연구자임상용 임상제의약품 제조 참여
과장	임지우	LV 분석법 개발	<ul style="list-style-type: none"> · ㈜큐로셀 분석2팀장('17.11~현재) · ㈜인투셀 생물연구원('15.06~'17.02) · 충남대학교 화학유전학 석사 ('15.08) · 충남대학교 생화학 학사 ('13.02) 	<ul style="list-style-type: none"> · CAR-T 원료(혈액, Plasmid, LV) 분석을 위한 시험법 개발 · Lentiviral Vector 특성 분석법 개발 · Lentiviral Vector 순도 분석법 개발

(3) 연구개발비용

(단위: 천원)

분류		2023년 (제8기)	2022년 (제7기)	2021년 (제6기)
비용의 성격별 분류	인건비	4,604,965	3,497,547	2,683,956
	지급수수료	1,610,575	1,045,116	652,766
	소모품비	221,421	62,232	66,222
	기타	22,434,031	17,183,482	10,335,447
	연구개발비용 합계	28,870,992	21,788,377	13,738,391
	(정부보조금)	(1,680,281)	(2,118,184)	(581,773)

	보조금 차감 후 금액	27,190,711	19,670,193	13,156,618
비용처리	제조경비	-	-	-
	판매비와 관리비	27,190,711	19,670,193	13,156,618
	회계처리금액 계	27,190,711	19,670,193	13,156,618
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용합계 ÷ 당기매출액 × 100] 주 1)		-	-	-

주 1) 매출액이 존재하지 않아 해당 비율을 산출하지 아니합니다.

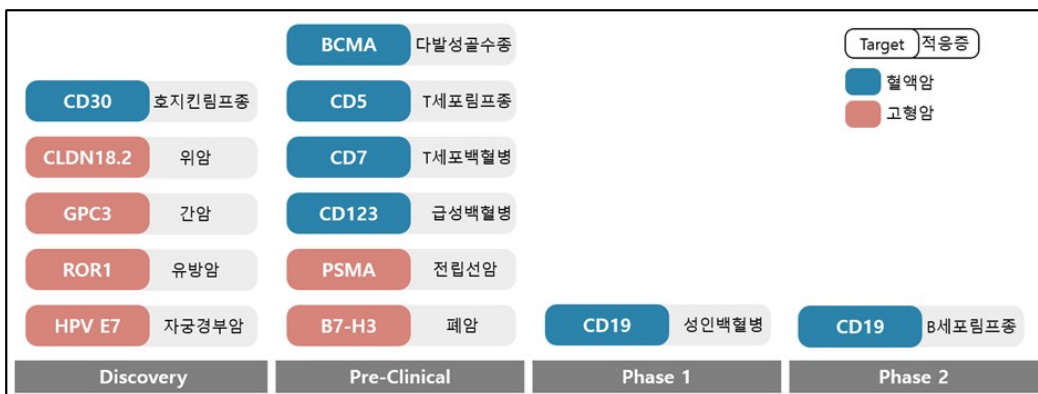
다. 연구개발실적

(1) 연구개발 진행 현황 및 향후 계획

당사는 CAR-T 치료제 사업화를 위하여 크게 혈액암 치료제와 고형암 치료제로 구 분하여 현재 총 13종의 질환에 대하여 연구개발을 진행하고 있습니다. 혈액암 치료 제로는 LBCL 적응증이 허가를 위한 임상시험을 완료하였으며 성인 ALL 적응증은 임상시 험계획서(IND)를 승인받고 임상 1상을 진행하고 있습니다. 다발성골수종(MM) 적응 증은 동물효력시험을 진행하고 있으며, T세포 유래 림프종(T림포마) 적응증은 동종 유래 CAR-T 치료제 개발을 목 표로 동물효력시험을 진행하고 있습니다. 고형암 CAR-T 치료제는 전립선암을 적응증으로 동물효력시험을 진행 중이며, 폐암 ,유방암, 간암, 위암, 자궁경부암 등을 대상으로 각 질환별 여러 구조의 CAR-T를 제 조하고 기초실험을 통해 CAR-T 치료제 후보물질을 발굴하고 있 습니다.

보고서 작성기준일 현재 당사의 파이프라인 현황은 아래와 같습니다.

[파이프라인별 현황]



(가) 성인 백혈병 치료를 위한 CD19 CAR-T

연구과제	성인 급성림프구성백혈병 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) 대상 3차 치료제 상업화를 위한 다기관, 공개 증량 및 용량 확장 임상시험을 통한 신약허가 획득
------	--

연구기관	큐로셀	
예상 연구기간	2023년 6월 ~ 2026년 12월	
작용기전	<ul style="list-style-type: none"> - CRC01 CAR-T 치료제는 유전자도입을 통해 CD19에 대한 키메라항원수용체(Chimeric Antigen Receptor, 이하 CAR) 및 PD-1(Programmed Death-1)과 TIGIT(T Cell Receptor with IgG and ITAM Domain) 면역관문수용체(Immune Checkpoint Receptor)에 대한 short hairpin RNA(shRNA)가 발현되도록 설계된 차세대 자가혈액유래 T세포 치료제임. - CD19 CAR 단백질은 CD19 단백질을 발현하는 암세포에 결합하며, 결합이 일어나면 CAR 단백질의 C말단 부위에 위치하는 4-1 BB 및 CD3zeta 부분의 활성화를 통해, CAR-T 세포의 증식, Effector 기능의 활성화, 염증성 사이토카인 분비 등이 일어남. 이러한 CAR-T 세포의 활성화는 CD19를 발현하는 암세포의 사멸을 일으킴. - CRC01 CAR-T 세포가 발현하는 PD-1 및 TIGIT에 대한 shRNA는 RNA Interference 작용을 통하여 PD-1 및 TIGIT의 mRNA를 제거함으로써 CAR-T 세포 내에서의 PD-1 및 TIGIT 단백질의 발현을 저하시킴. 이러한 PD-1 및 TIGIT 면역관문수용체 발현의 억제는 이들 단백질에 대한 면역관문리간드의 결합이 일어나지 않게 함으로써, CAR-T의 체내 지속성(Persistence)이 높아져, 결과적으로 CAR-T의 활성이 향상되는 효과를 가져옴. 	
제품의 특성	<ul style="list-style-type: none"> - CRC01 CAR-T 치료제는 PD-1 및 TIGIT 면역관문수용체의 발현 억제 기술인 OVIS™ (Overcome Immune Suppression) 기술이 적용된 CAR-T로, 반복적인 항원 자극에도 쉽게 고갈(Exhaustion)되지 않는 특징을 보이며, 동물모델을 이용한 효력시험에서도 일반적인 CAR-T에 비해 우수한 효능을 보임. - CRC01 CAR-T 치료제에 대한 임상 시험과 관련하여, 거대B세포림프종(Large B Cell Lymphoma) 등의 B세포 유래 림프종을 적응 증으로 하는 2상 임상시험이 완료되었음. 	
연구내용 및 기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> - 1상 임상시험: 1차 목적은 CRC01의 내약성을 평가하고, 이를 바탕으로 최대내약용량 (maximum tolerated dose, MTD) 및 2상 임상시험에서의 권장용량(recommended phase 2 dose, RP2D)을 결정함. - 2상 임상시험: 1차 목적은 독립적 평가자에 의해 평가된 CRC01 투여 후 전체 관해율(Overall Remission Rate, ORR)을 통해 CRC01의 유효성을 평가함. - 이후 임상 결과를 바탕으로 2026년 6월 품목허가를 신청하여 2027년 1월부터 출시하는 것을 목표로 함. 현재까지 성인을 대상으로 하는 ALL CAR-T 치료제가 국내에 없기 때문에, 성인 ALL을 적응증으로 하는 국내 최초의 CAR-T 치료제 출시를 목표로 함. 	
소요자금	항목	금액(백만원)
	임상시험비	10,840
임상시험 개요 및 디자인	<ul style="list-style-type: none"> - 1상 임상시험: 3+3 디자인의 용량증량 임상시험으로 CRC01의 내약성, 안전성 및 유효성을 평가. 저, 중, 고의 3가지 용량으로 시험을 진행하며, 투여 용량은 각각 0.5×10^6 cells/kg, 1.0×10^6 cells/kg, 1.5×10^6 cells/kg 임. - 2상 임상시험: 1상 임상시험을 통해 결정된 권장 용량으로 10명 이상의 임상시험 대상자로부터 CRC01의 유효성 및 안전성을 평가함. 종양 반응 평가는 임상시험계획서에 기술된 ALL Response Criteria에 따라 시험 	

	자 및 독립적 평가자에 의해 평가됨.
경쟁제품	- Tercatus (Gilead; 2021년 FDA 승인)
시장규모	- 22년 \$1.5B, 30년 \$2.4B (출처: GlobalData_ALL opportunity analysis and forecast, 2020)
재원 조달 방법	자체자금 및 정부연구개발지원사업 참여

(나) 다발성골수종 치료를 위한 BCMA CAR-T

연구과제	다발성골수종을 적응증으로 하는 차세대 BCMA CAR-T 치료제 개발	
연구기관	큐로셀	
예상 연구기간	~ 2028년 9월	
작용기전	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 개발 중인 BCMA (B cell maturation antigen) CAR-T 치료제는 유전자 도입을 통해 BCMA에 대한 키메라항원수용체(CAR) 및 PD-1 혹은 TIGIT 면역관문수용체에 대한 shRNA가 발현되도록 설계된 차세대 자가혈액 유래 T림프구 치료제임. - BCMA에 대한 CAR 단백질은 다발성골수종과 같이 BCMA 단백질을 발현하는 암세포에 결합하며, 결합이 일어나면 BCMA CAR-T 세포가 활성화되기 때문에, BCMA를 발현하는 암세포의 사멸을 일으킴. - shRNA를 통한 BCMA CAR-T 세포 내에서의 PD-1 혹은 TIGIT 단백질 발현의 억제 또는 T세포의 활성을 증가시키는 기술을 융합한 BCMA CAR-T의 체내 지속성을 높여 CAR-T의 활성이 향상 되는 효과를 기대할 수 있음 	
제품의 특성	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 개발 중인 차세대 BCMA CAR-T 치료제는 PD-1 혹은 TIGIT 면역관문수용체의 발현 억제로 인해, 반복적인 항원 자극에도 쉽게 고갈되지 않는 특징을 보임. 	
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 위에서 기술한 차세대 BCMA CAR-T가 임상 시험에서 기존에 상업화된 BCMA CAR-T보다 우수한 효능을 보일 경우, 국내 출시 및 해외 기술 이전을 통해 사업화를 추진할 수 있을 것으로 예상됨. 	
소요자금	항목	금액(백만원)
	Plasmid 및 바이러스 벡터	2,000
	비임상 시험비	740
	임상 시험비	18,642
	합계	21,382
연구현황	<ul style="list-style-type: none"> - BCMA 특이적 항체 선별 및 해당 항체 클론의 BCMA에 대한 특이성 확인함. - 선별된 항체 클론을 이용하여 차세대 CAR-T를 제조, 평가함. 동물 모델을 이용한 효능 평가를 통해 차세대 CAR-T의 우수성을 확인하였고, 반복 실험을 통해 이를 확정할 예정임. 	
개발 일정	<ul style="list-style-type: none"> - CAR-T 치료제 후보물질 도출: ~ 2024년 12월 - 비임상시험: ~ 2025년 12월 - 1상 임상시험: ~ 2026년 12월 - 2상 임상시험: ~ 2028년 12월 	
경쟁제품	<ul style="list-style-type: none"> - Abecma (BMS, 2021년 FDA 승인), Carvykti (J&J, 2022년 FDA 승인) 	
시장규모	<ul style="list-style-type: none"> - 22년: \$22B, 30년: \$33B (출처: Vantage Market Research, Multiple Myeloma Market Analysis; 2023) 	
재원 조달 방법	자체자금 및 정부연구개발지원사업 참여	

(다) T세포 림프종 치료를 위한 동종유래 CD5 CAR-T

연구과제	T세포 림프종을 적응증으로 하는 동종유래 CD5 CAR-T 연구개발	
연구기관	큐로셀	
예상 연구기간	~ 2028년 12월	
작용기전	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 개발 중인 CD5 CAR-T 치료제는 유전자도입을 통해 CD5에 대한 키메라항원수용체(CAR) 및 CD5 표적 항원에 대한 shRNA가 발현되도록 설계된 차세대 자가혈액유래 T림프구 치료제임. - CD5에 대한 CAR 단백질은 CD5 단백질을 발현하는 T세포 유래 암세포에 결합할 수 있으며, 결합이 일어나면 CD5 CAR-T 세포가 활성화되기 때문에, T세포 림프종과 같이 CD5를 발현하는 암세포의 사멸을 일으킴. 	
제품의 특성	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 개발 중인 CD5 CAR-T 치료제는 건강한 공여자의 감마델타 T 세포를 이용한 동종유래 CAR-T 치료제로 개발될 예정임. 동종유래 CAR-T는 아래와 같은 장점이 있음. <ul style="list-style-type: none"> * Off-the-shelf 제품 (기성품): 자가유래 CAR-T보다 빠른 시간 안에 투여가 가능함. * T세포 유래의 암세포가 CAR-T 제조의 원료로 사용될 위험성이 원천적으로 차단됨. * 상대적으로 우수한 특성을 가진 건강한 T 세포를 원료로 사용하게 됨. * T cell aplasia (T세포 무형성)로 인한 위험성을 낮춤. - shRNA를 통한 CD5 CAR-T 세포 내에서의 CD5 표적 단백질 발현 억제는 CD5 CAR-T 세포 간의 동족살해(Fratricide) 현상을 감소시켜, CD5 CAR-T가 고갈 상태에 빠지는 것이 억제됨. - CD5에 대한 shRNA 발현에 더하여, PD-1이나 TIGIT과 같은 면역관문수용체에 대한 shRNA를 추가적으로 발현시켜 CAR-T의 지속성을 향상시킴. 	
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 재발성 또는 불응성 T세포 림프종에 대한 표준치료법은 정립되어 있지 않고, 일반적으로 구제 항암 요법도 우수한 효과를 보이지 않는 경우가 많기 때문에, T세포 림프종에 대한 CAR-T 치료제는 T세포 림프종 환자에게 새로운 치료 기회가 됨. - 국내외적으로 T세포 림프종에 대한 CAR-T 치료제가 승인된 바 없으므로 CD5 CAR-T의 개발은 시장의 큰 관심을 불러일으킬 수 있음. - 이에 따라, CRC01과 같은 방식으로 국내 임상 개발을 진행하면서, 임상 결과를 기반으로 기술이전을 통한 사업화도 모색할 수 있을 것으로 예상됨 - 더불어 동종유래 CAR-T 개발에 대한 지식과 경험을 터득하게 되어, 타 프로젝트로의 확장을 위한 역량축적의 효과를 가져올 것으로 예상됨. 	
소요자금	항목	금액(백만원)
	Plasmid 및 바이러스 벡터	2,000
	비임상 시험비	740
	임상 시험비	18,642
	합계	21,382
연구현황	<ul style="list-style-type: none"> - CD5 CAR-T 간의 동족 살해 정도를 고려하여, CD5 항체를 선별하였고, 그 특이성을 확인함. - 동족 살해 최소화를 위해 CD5에 대한 shRNA 서열을 선별하였고 이를 발 	

	<p>현시킬 경우, CAR-T 효능이 향상되는 것을 확인함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 면역관문수용체 발현 억제를 통한 CD5 CAR-T 효능 향상 연구 진행 중. - 감마델타 T세포를 이용한 동종 유래 CD5 CAR-T 제조 공정 및 분석법 개발 연구 진행 중.
개발 일정	<ul style="list-style-type: none"> - CAR-T 치료제 후보물질 도출 : ~ 2024년 8월 - 비임상시험: ~ 2024년 12월 - 1상 임상시험: ~ 2026년 6월 - 2상 임상시험: ~ 2028년 9월
경쟁제품	<ul style="list-style-type: none"> - AUTO-4 (Autolus, 임상1상 진행중), PA3-17 (PersonGen, 임상1상 진행중), CTX-130 (CRISPR therapeutics, 임상1상 진행중)(출처: 해당 제약사 연간 보고서 참조)
시장규모	<ul style="list-style-type: none"> - 22년 \$2.4B, 30년 \$4.2B (출처: GlobalData_T cell lymphomas market analysis and sales forecast, 2022)
재원 조달 방법	<ul style="list-style-type: none"> - 자체자금 및 정부연구개발지원사업 참여

(라) 전립선암 치료를 위한 PSMA CAR-T

연구과제	전이성 전립선암을 적응증으로 하는 차세대 PSMA CAR-T 개발	
연구기관	큐로셀	
예상 연구기간	~ 2028년 12월	
작용기전	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 개발 중인 PSMA (Prostate-specific Membrane Antigen) CAR-T 치료제는 유전자도입을 통해 PSMA에 대한 키메라항원수용체(CAR)가 발현되도록 설계된 자가혈액유래 T림프구 치료제임. - PSMA에 대한 CAR 단백질은 전립선암과 같이 PSMA 단백질을 발현하는 암세포에 결합하며, 결합이 일어나면 PSMA CAR-T 세포가 활성화되기 때문에, PSMA를 발현하는 암세포의 사멸을 일으킴. - PSMA CAR-T 내에 면역관문수용체나 전사조절인자에 대한 shRNA를 발현시켜, 효능이 향상된 차세대 PSMA CAR-T로 개발함. 	
제품의 특성	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 개발 중인 차세대 PSMA CAR-T 치료제는 PD-1과 같은 면역관문수용체 및 T 세포 고갈과 관련된 전사조절인자의 발현을 shRNA로 억제하여 고형암에도 충분한 효능을 나타낼 수 있도록 개발할 예정임. 	
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 전립선암에 대한 치료 방법은 잘 정립되어 있으나, 호르몬 불응성 전립선암과 같이 기존의 방법으로 치료 효과가 낮은 경우가 적지 않으며, 이 경우 PSMA CAR-T 치료제가 좋은 치료법이 될 수 있음. - 국내외적으로 고형암에 대한 CAR-T 치료제가 승인받은 바 없기 때문에 전립선암에 대한 PSMA CAR-T가 개발된다면, 국내외의 큰 반향을 불러일으킬 것으로 예상됨. - PSMA는 다른 항원에 비해 전립선 특이성이 높기 때문에 다른 고형암 표적 항원에 비해 on-target off-tumor 독성에 대한 위험성이 낮음. - PSMA CAR-T가 충분한 효능을 보인다면, 해외 기술 이전 및 해외 임상을 통해 빠른 제품화 추진이 가능할 것으로 예상 	
소요자금	항목	금액(백만원)
	Plasmid 및 바이러스 벡터	2,000

	비임상 시험비	590
	임상시험비	18,642
	합계	21,232
연구현황	<ul style="list-style-type: none"> - 전립선암의 표적 단백질인 PSMA에 대한 항체를 선별 완료하였고, 이를 이용하여 제조된 PSMA CAR-T의 효능을 In-vitro 및 In-vivo (동물모델)에서 확인하였음. - 효능이 향상된 차세대 PSMA CAR-T의 개발을 위해, 기존의 면역관문수용체의 억제에 더하여 T세포 고갈과 관련된 전사조절인자의 발현이 억제된 CAR-T를 제조, 평가 진행 중임. 	
개발 일정	<ul style="list-style-type: none"> - CAR-T 치료제 후보물질 발굴: ~ 2025년 6월 - 비임상시험: ~ 2025년 12월 - 1상 임상시험: ~ 2026년 12월 - 2상 임상시험: ~ 2028년 12월 	
경쟁제품	<ul style="list-style-type: none"> - P-PSMA-ALL01 (Poseida, 비임상 진행중), ADI-XXX (Adicet, 비임상 진행중)(출처: 해당 제약사 연간 보고서 참조) 	
시장규모	<ul style="list-style-type: none"> - 22년 \$12B, 30년 \$22B (출처: Prostate Cancer Therapeutics Market size, share and trends analysis report; Grand view research, 2022) 	
재원 조달 방법	자체자금 및 정부연구개발지원사업 참여	

(2) 연구개발 완료 실적

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(3) 연구개발활동 및 판매 중단 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(4) 기타 연구개발 실적

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(5) 정부과제 수행실적

[시행부처] 사업명	과제명	연구 기간	정부출연금 (백만원)	진행여부 (성과)
[중소벤처기업부] TIPS민간투자주도 기술창업 지원사업	차세대 항암치료제(CAR-T)의 GMP 생산공정 개발	`17.06~`19.05 .	500	종료 (성공)
[중소벤처기업부] 지역특화(주력) 산업육성사업	키메라항원수용체 T세포(CAR-T) 치료제 개발용 렌티바이러스 생산공정 연구	`18.04~`19.12 .	580	종료 (성공)

[보건복지부] 첨단의료복합단지 기반기술구축사업	키메라항원수용체 발현 T세포(CAR-T) 항암세포 치료제 개발을 위한 동물평가 체계 구축 주1)	`18.04~`19.12 .	296	종료 (우수)
[과학기술정보통신부] 연구개발특구육성사업	차세대 CD19 CAR-T 치료제의 사업화를 위한 림프종 Xenograft 모델에서의 약효 검증	`19.05~`20.05 .	200	종료 (보통)
[보건복지부] 첨단의료기술개발사업	면역억제환경을 극복하는 차세대 CD19 CAR- T의 안전성 평가를 위한 비임상시험	`20.04~`20.12 .	375	종료 (최우수)
[KDDF] 국가신약개발사업	면역억제환경을 극복하는 차세대 CD19 CAR- T의 임상시험을 통한 신약 허가 획득	`21.09~`25.06 .	5,250	진행
총 정부출연금 합계			7,201	-

주1) 해당 정부과제는 당사가 세부기관으로 참여하여 주관연구기관과 공동개발하는 것으로서 세부기관에 할당된 정부출
연금을 기준으로 기재하였습니다.

7. 기타 참고사항

가. 지적재산권 현황

[지적재산권 현황 요약]

구분	내용	출원	등록
특허권	면역관문을 극복한 면역세포 및 상기 면역세포를 포함한 억제학적 조성물	2	1
	이원 shrna를 이용한 향상된 면역 세포 및 이를 포함하는 조성물	16	7
	이중 shRNA를 이용하는 향상된 면역 세포 및 이를 포함하는 조성물	3	-
	항-BCMA 결합 영역, 이를 포함하는 융합단백질, 및 이를 포함하는 조성물	6	1
상표권	CUROCELL	4	3
	큐로셀	1	-
	VONMERA	2	-
	RIMQARTO	2	-

(1) 특허권

내용	권리자	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	적용제품	출원국 주1)
면역관문을 극복한 면역 세포 및 상기 면역세포를 포함한 억제학적 조성물	큐로셀/ KAIST	KR 2017-0088269 (2017.07.12)	KR 10-1897464 B1 (2018.09.05)	CD19 CAR-T 치료제	<u>한국</u>
		PCT/KR2017/007505 (2017.07.13)	-		PCT
이원 shrna를 이용한 향상된 면역 세포 및 이를 포함하는 조성물	큐로셀/ KAIST	KR 2020-7023221 (2019.01.10)	KR 2327512 B1 (2021.11.11)	CD19 CAR-T 치료제	<u>한국</u>
		JP 2020-559043 (2019.01.10)	JP 7068498 B2 (2022.05.06)		<u>일본</u>
		EP 2021-207719 (2019.01.10)	-		유럽
		EP 2019-738866 (2019.01.10)	EP 3737765 B1 (2021.12.22)		<u>유럽</u> (유럽내 16개국 등록)
		PCT/IB2019/050194 (2019.01.10)	-		PCT
		US 16-958649 (2019.01.10)	US 11679129 B2 (2023.06.20)		<u>미국</u>
		RU 2020125399 (2019.01.10)	RU 2793922 C2 (2023.04.10)		<u>러시아</u>
		HK 62021031088.9 (2021.05.14)	HK 40040916 (2022.08.26)		<u>홍콩</u>
		KR 2021-7036928 (2019.01.10)	-		한국

		CN 2019-80016378 (2019.01.10)	-		중국
		CA 3088234 (2019.01.10)	-		캐나다
		AU 2019206425 (2019.01.10)	-		오스트리아
		SG 11202006606Y (2019.01.10)	-		싱가포르
		IN 202047033540 (2020.08.05)	-		인도
		NZ 766075 (2019.01.10)	-		뉴질랜드
		JP 2022-074779 (2022.04.28)	JP 7394914 (2023.11.30)		일본
이중 shRNA를 이용하는 항상된 면역 세포 및 이를 포함하는 조성물	큐로셀/ KAIST	KR 2022-7004964 (2020.07.16)	-	CD19 CAR-T 치료제	한국
		PCT/IB2020/056680 (2020.07.16)	-		PCT
		US 17-626768 (2020.07.16)	-		미국
항-BCMA 결합 영역, 이 를 포함하는 융합단백질, 및 이를 포함하는 조성물	큐로셀/ 이화여대	KR 2020-0031211 (2020.03.13)	KR 2371151 B1 (2022.03.02)	BCMA CAR-T 치료제	한국
		PCT/KR2021/003135 (2021.03.15)	-		PCT
		US 17-908823 (2021.03.15)	-		미국
		JP 2022-553680 (2021.03.15)	-		일본
		CN 2021-80020907 (2021.03.15)	-		중국
		EP 2021-767708 (2021.03.15)	-		유럽

주1) 출원국 중 특허 등록된 국가는 밑줄 표시하였습니다.

(2) 상표권

구분	내용	국가	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)
CUROCELL	제05류 : 의약품 생물학적제제, 백신등	한국	KR 40-2017- 0074137 (2017.06.16)	KR 40-1353591 (2018.04.24)
		미국	98/209031 (2023.10.04)	-

	제42류 : 세포치료제 개발업, 약제연구업 등	한국	KR 40-2017-0074143 (2017.06.16)	KR 40-1349237 (2018.04.10)
	제44류 : 의료업, DNA/유전학/유전자검사 관련 의료 및 건강서비스업 등	한국	KR 40-2017-0074147 (2017.06.16)	KR 40-1353592 (2018.04.24)
큐로셀	제05류 : 의료용 생물학적제제, 백신등	한국	40-2023-0166846 (2023-09-12)	-
VONMERA	제05류 : 의료용 생물학적제제, 백신등	한국	40-2323-0166842 (2023-09-12)	-
		국제출원	KR-2023-0001873 (2023-09-19)	-
RIMQARTO	제05류 : 의료용 생물학적제제, 백신등	한국	40-2023-0166844 (2023-09-12)	-
		국제출원	KR-2023-0001874 (2023-09-19)	-

나. 산업의 특성

(1) CAR-T 치료제

환자의 T세포를 이용하는 T세포치료제는 다음과 같이 구분할 수 있습니다.

1. 환자의 종양 조직에 침투한 T세포를 증식시켜서 제조하는 종양 침투 T세포 (Tumor-Infiltrating Lymphocyte, TIL)
2. 환자의 T세포를 분리하여, 세포 수용체(T cell receptor, TCR)의 유전자를 도입하는 T세포 수용체 발현 T세포(TCR-modified T cell, TCR-T)
3. T세포에 CAR 유전자를 도입하는 CAR-T 세포

일반적으로 T세포는 항원 제시 세포(Antigen presenting cells, APCs)의 MHC를 통해 제시된 항원에 의해 활성화되는 경우 면역반응을 일으킬 수 있습니다. TCR-T는 이러한 과정으로 활성화되지 않아 암항원에 특이성이 없던 T세포들을 TCR 유전자 도입을 통해 특이성을 갖도록 한 치료제입니다.

이러한 TCR-T 세포 치료제는 암종 및 환자 개개인에 맞춤형으로 제작하여 치료할 수 있다는 장점이 있지만, 암세포에만 특이적으로 발현하는 항원을 찾기가 어렵고, 찾더라도 해당 항원의 항원성에 의하여 면역반응이 유도되는지 확인하는 방법에 시간과 비용이 많이 필요하며, MHC의 암세포에서의 발현이 낮아 면역반응이 크게 유도되지 않을 수 있다는 단점이 존재합니다.

이 문제를 개선한 것이 CAR-T로, CAR-T는 일반 T세포에 암세포의 항원을 인식하는 수용체를 유전자 조작을 통해 추가하는 기술입니다. CAR-T 치료제는 암세포에 과발현되어 있는 세포 표면 단백질을 찾아 이를 인식할 수 있는 키메라 항원 수용체(Chimeric Antigen Receptor, CAR)를 환자의 T세포에 발현시켜, 이를 환자에게 투여 하는 방식의 치료제입니다.

또한 CAR 단백질을 발현시킬 때에 T세포를 활성화시키는 보조인자를 부착해 암세포 살상 능력을 올릴 수 있으며 '살아있는 약물'로서 체내에서 더 오래 머무를 수 있게 했습니다. 즉, CAR-T는 암세포 특이적인 항원을 인지하는 CAR 단백질을 T세포에 발현하도록 유전자 조작하여 암세포 인식을 단순화하여 암세포 제거 효율을 높인 치료제입니다.

(2) 주요 목표 시장

(가) 시장의 특성

CAR-T 치료제는 암치료를 위해 환자의 T세포를 유전자 조작을 통해 재프로그래밍 하는 혁신적인 치료법으로 다른 의약품 시장과는 다른 다음의 특성을 가지고 있습니다.

고가의 치료제	CAR-T 치료제는 개별 맞춤형 치료제로 각 환자에게 맞게 제작되기 때문에 가격이 매우 비싸며, 이로 인해 환자는 국가가 운영하는 공적보험이나 개인보험을 적용받아야 사용이 수월합니다. 한국을 포함하여 CAR-T 치료제의 판매승인을 허가한 대부분의 국가에서는 보험이 적용되고 있습니다.
사용 기준의 제한	현재 CAR-T 치료법은 기존 치료제로 치료가 어려운 재발성(기존 치료제로 치료하였으나 암이 계속해서 재발하는 상태) 또는 불응성(기존 치료제에는 더 이상 암세포가 반응하지 않는 상태) 환자에 사용할 수 있습니다.
제조 및 유통의 복잡성	CAR-T 치료제는 개별 환자를 위해 제조되기 때문에 제조 및 유통 과정이 타 치료제에 비해 복잡하고 운영 난이도가 높습니다. 따라서 충분한 GMP 제조소의 확보 및 유통이 매우 중요합니다. 한국의 경우 현재 해외 제품인 '김리아'(2021년 3월)와 '카빅티'(2023년 3월)가 판매허가를 획득하였는데, '김리아'의 경우 한국 환자는 혈액을 미국 뉴저지에 소재한 GMP 제조소에 보내 CAR-T 치료제로 생산된 후 국내로 재반입 되어야 합니다. '카빅티' 역시 개발사인 얀센(J&J의 자회사)의 미국 내 GMP 제조소에서 생산 후 국내에 재반입되어야 합니다.
빠른 성장세를 보이는 신규 시장	CAR-T 치료제 시장은 불과 6년 전인 2017년 8월에 세계 최초로 등장한 최신의 의약품이며 현재까지 전세계적으로 허가된 제품이 6개에 불과한, 시장이 형성되기 시작하는 단계의 의약품입니다.

(3) 산업의 연혁

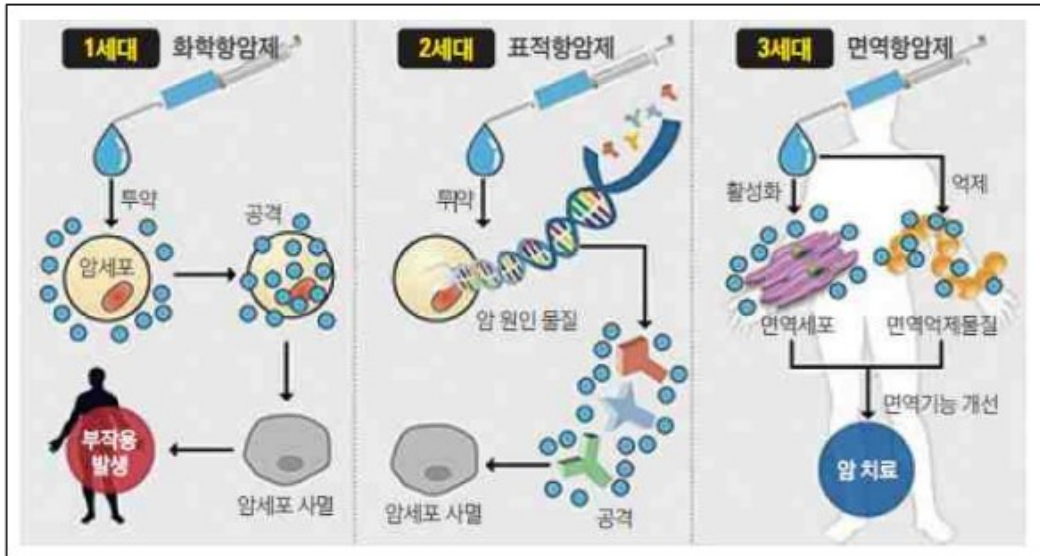
(가) 항암제의 분류

암은 역사적으로 오랜 시간 인류의 삶을 위협해 왔습니다. 약 170만 년 전에 살았던 고인류의 화석에서도 악성종양의 흔적이 발견됐다고 합니다. 그러나 항암제 개발의 역사는 100년이 되지 않을 정도로 암 치료에 대한 인류 도전의 역사는 짧습니다. 최근에 개발된 표적항암제 및 면역항암제가 사용되기 전까지의 암치료법은 크게 세 가지로 나눌 수 있었는데, 종양 부위를 수술로 제거하는 수술 요법, 엑스레이나 방사 선을 수술 부위에 쪼이는 방사선 요법, 암세포를 사멸시키는 화학물질을 치료제로 투여하는 화학요법(화학항암제)입니다. 전 세계 항암제시장은 1세대 화학항암제를 시작으로 2세대 표적항암제와 3세대 면역항암제까지 패러다임 전환이 이뤄지면서 진화를 거듭하고 있습니다.

즉, 그 동안 단순한 암의 축소, 억제에서부터 표적이 있는 특정 세포만 공격하는 치료제를 거

쳐, 최근에는 면역억제물질을 차단함으로써 암을 치료하는 면역항암제까지 비약적으로 발전하고 있는 것입니다.

[각 세대별 항암제의 원리]



(나) 화학항암제

1세대 항암제인 화학항암제는 암세포의 성장과 분열을 방해해 항암 효과를 보이지만, 빠르게 분화하는 특성을 가진 정상 세포(골수의 조혈모세포, 모근세포, 장내 점막세포 등)들도 화학항암제에 의해 공격받기 때문에 신장 독성, 신경 병증 통증, 심장 손상, 백혈구 감소, 탈모, 구토, 설사 등의 부작용을 일으키는 단점이 있습니다.

화학항암제의 주된 작용 기작은 무분별하고 빠르게 분화하는 세포 내의 유전자(DNA) 복제를 차단하는 것입니다. 암세포가 증식하기 위해서는 유전자 복제가 필수적인데, 많은 종류의 화학항암제는 DNA에 직접 결합하여 유전자 구조를 손상시키거나, DNA 복제와 세포 생존에 필요한 대사과정을 방해하거나, DNA 합성에 필수적인 효소를 저해하거나, DNA 복제과정에서 염색체 분리를 담당하는 미세소관(microtubule) 형성을 방해하는 등의 방법으로 암세포의 DNA가 복제되는 과정을 저해합니다. 이 밖에 항암효과를 가진 항생물질 혹은 암세포로 발전할 가능성이 있는 세포를 정상세포로 분화시키거나 세포를 사멸시키는 기전을 가진 화학항암제들도 사용됩니다. 암세포는 세포 밖으로 약물을 유출(Drug efflux)하거나, 표적 발현의 감소 또는 변성 등의 기작으로 항암제를 회피하는 것으로 알려져 있습니다.

(다) 표적항암제

화학항암제의 기술적인 한계를 인식하고 1971년 미국 국립암연구소(NCI)를 중심으로 암정복을 위한 연구를 시작하였고, 이는 2000년대에 표적항암제를 개발하는 계기가 되었습니다. 2세대 항암제로 알려져 있는 표적항암제는 암세포에 나타나는 특정 단백질이나 특정 유전자 변화에 작용하여 암의 성장과 분화에 관여하는 신호 전달을 차단합니다.

세포독성을 나타내는 화학항암제와는 달리 정상 세포에는 작용하지 않으며 암세포에만 특이적으로 작용합니다. 암세포에 특이적으로 나타나는 표적에 결합하여 Natural Killer 세포(NK 세포, 자연살해세포)의 결합을 매개함으로써 암세포를 제거하거나, 신호 전달에 관련하는 효소(예: 티로신키나제, tyrosine kinase)에 결합하여 효소 작용을 방해합니다. 또는 혈

관이 빠르게 생성되는데 필요한 요소(혈관상피세포성장인자, vascular endothelial growth factor, VEGF) 등에 결합하여 암세포가 성장하고 증식하는 것을 방해합니다.

표적항암제는 다음과 같이 분류할 수 있습니다.

1. 세포 외부에서 반응하는 단일클론항체(monoclonal antibody): 단일클론항체 약물의 성분명은 대부분 '-mab'으로 명명됩니다
2. 세포 내부에서 작용하는 저분자 물질: 세포신호 전달체계에 관여하는 효소를 억제 하는 물질들로 대부분 '-nib'으로 명명됩니다
3. 항체-약물 결합체(ADC, Antibody Drug Conjugate): 단일클론항체에 세포독성을 나타내는 저분자물질(Payload)을 결합시켜 약물의 세포독성이 암세포 특이적으로 나타나도록 고안된 결합체입니다. ADC는 크게 약물과 단일 클론 항체, 그리고 이 둘을 연결하는 링커로 구성됩니다. ADC는 암세포 표면에 나타난 특정 항원에 특이적으로 결합하는 항체를 사용해 약물을 암세포에 전달하는 방법입니다. 아스트라제네카의 항암제 '엔허투'(Enhertu, 트라스투주맙 데록스테칸)'가 대표적인데, 엔허투는 상피세포 성장인자 수용체2(HER2) 표적화 항체-약물 복합체(ADC)로, 블록버스터 항암제인 '허셉틴'(트라스투주맙)'과 Topoisomerase I을 저해하는 저분자 화합물을 결합한 약물입니다.

2000년대 이후, 표적항암제의 눈부신 성과에도 불구하고 암세포의 유전적 다양성과 약물저항기전으로 새로운 표적 및 이에 대한 새로운 치료제 개발 필요성이 제기되었습니다. 동일한 암세포 군집에도 유전적 다양성이 존재하며 사람마다 차이가 있어 표적항암제를 사용해도 일부 암세포는 생존하였습니다. 또한, 약물이 적절한 기능 수행을 위해서는 종양세포 내로 유입되어야 하는데 종양 미세환경에 의해 유입이 방해받거나 암세포가 표적 물질을 변형시키는 방법으로 약물에 저항을 보였습니다. 이러한 문제 해결을 위해 새로운 신호전달 과정을 표적으로 항암제를 개발하거나 새로운 기술을 이용한 항암제 개발에 관심이 집중되었습니다.

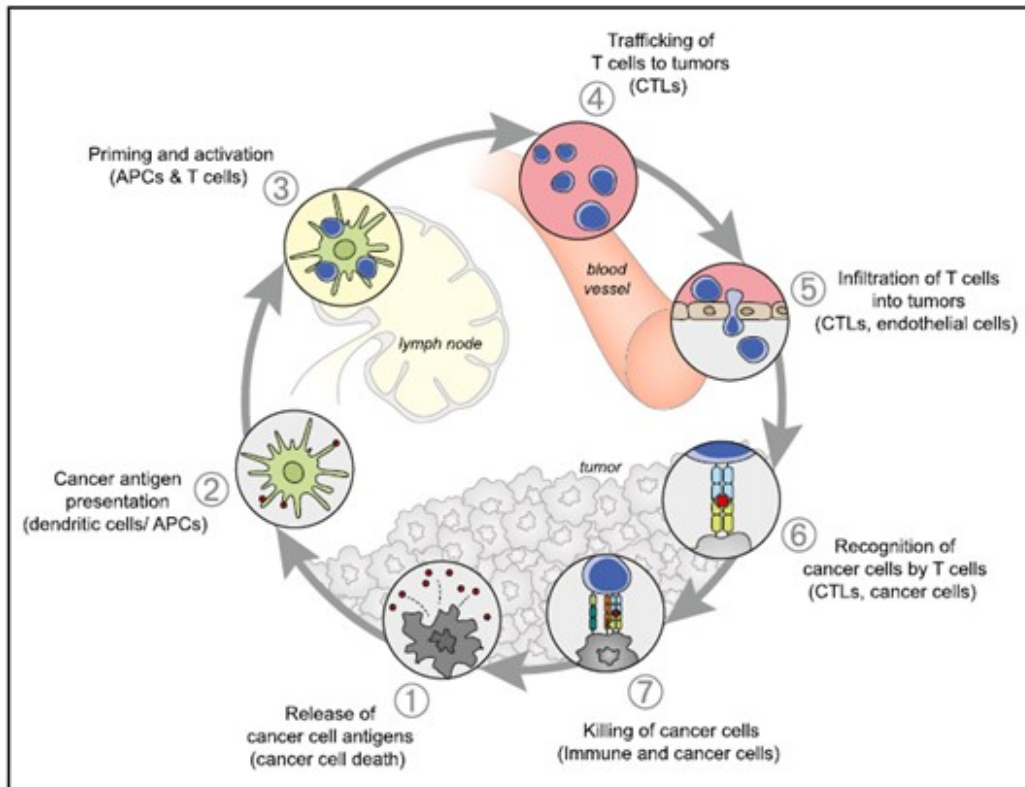
(라) 면역항암제

면역항암제는 화학항암제와 표적항암제에 이어 등장한 3세대 항암제입니다. 약물이 직접 암세포를 공격하지 않고 몸에 있는 면역세포로 하여금 암세포를 공격하게 합니다. 화학항암제나 표적항암제와 달리 독성이 약하고 내성이 적게 발생하여 '기적의 치료제'라 불립니다. 시장조사업체 그랜드뷰리서치의 조사 결과에 따르면 2026년 면역항암제 시장규모는 1269억 달러(약 147조 원)에 이를 것으로 예상되고 있습니다.

면역계는 정상 세포를 '자기(self)'로, 몸에 침입한 박테리아, 바이러스 등 기타 병원체는 '비자기(non-self)'로 구분하고 '비자기'를 제거해 감염으로 인한 위험 상황을 억제합니다. 면역세포에게 암세포는 제거해야 할 비정상적인 '비자기'세포이나, 암세포들은 면역세포들을 속여 '자기'로 인식하게 하거나, 면역세포를 무력화시켜 면역 반응을 회피해 살아남습니다. 면역회피 방법을 발견한 연구자들은 암세포의 면역회피 기작을 억제하고, 면역세포의 활성을 높여 암세포를 제거하는 '면역항암 치료법'을 개발했습니다. 면역항암제는 화학항암제나 표적항암제와는 달리 암세포를 직접 공격하는 것이 아니라 우리 몸의 면역세포들이 암세포를 효과적으로 찾아서 제거하게 하는 완전히 새로운 개념의 치료제입니다. 기존 항암제들처럼 정상 세포까지 공격하지 않기 때문에 발생할 수 있는 부작용이 현저히 적고, 암세포의 특정 표적 하나만을 공격하는 것이 아니므로 내성이 생길 가능성도 낮습니다. 더욱이 한번 암세포를 제거할 수 있게 교육된 면역세포들이 수년간 우리 몸속에 남아 있어, 한 번의 치료로 10년 이상 지속 효과를 보이며 암이 완치될 수 있습니다.

상당수의 면역항암제들과 연관되어 있는 가장 대표적인 면역세포인 T세포의 항 종양 면역반응은 다음과 같이 정리할 수 있습니다. T세포 중 독성 T세포 (cytotoxic T cell, CTL)에 의한 암세포 사멸은 아래 그림의 암-면역 주기(cancer-immunity cycle)에서 최종 단계 ⑦에 해당하며 각각의 단계는 다음과 같습니다.

[암-면역 주기 (cancer-immunity cycle)]

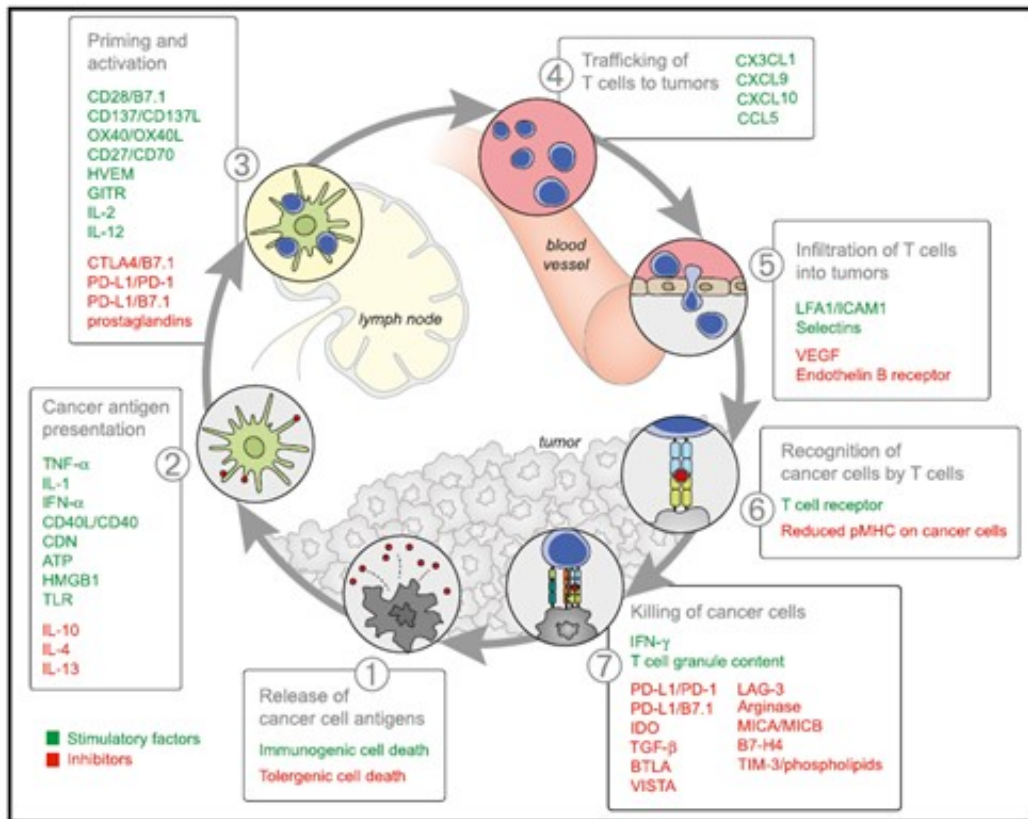


출처: [1] <Daniel S. Chen, and Ira Mellman, Immunity 39, July 25, 2013>

- ① 암세포가 괴사(necrosis) 되거나 세포자멸사(apoptosis)에 의하여 죽으면 암세포의 항원이 방출됩니다.
- ② 방출된 암 항원은 항원제시세포 (antigen presenting cell: APC)인 수지상세포 (dendritic cell: DC)가 인식하게 됩니다. 수지상세포는 인식한 항원을 처리하여 구조적 적합성 합체 (major histocompatibility complex, MHC)를 통해 항원을 발현하게 됩니다.
- ③ 항원을 세포 표면에 발현한 수지상세포는 림프절에 있는 미성숙한 T세포를 활성화시킵니다.
- ④~⑥ 활성화된 종양 특이적 T세포는 종양 부위로 침투하여 T세포 수용체가 MHC에 제시된 암세포 특이적 항원을 인식하여 면역반응을 유도하게 됩니다.
- ⑦ 결과적으로 세포독성 T세포는 암세포를 표적화하여 암세포 사멸을 일으킵니다. T세포에 의해 사멸된 암세포에서 또다시 항원이 나오며 암-면역 주기를 반복적으로 활성화시킬 수 있습니다.

이와 같은 암-면역 주기에서 각 단계는 효과적인 항종양 면역반응을 유도하는데 있어 중요한 체크포인트가 될 수 있습니다. 암 환자의 경우 암-면역 주기에서 적어도 하나에 결함이 발생하며 암-면역 주기가 제대로 작동하지 않는 경우가 많습니다. 암-면역 주기의 각 단계별로 다음과 같이 활성인자와 억제인자가 존재하며 각 인자를 타겟하는 면역항암제 개발이 활발히 진행 중입니다.

[암-면역 주기의 활성화 및 억제인자]



출처: [1] <Daniel S. Chen, and Ira Mellman, Immunity 39, July 25, 2013>

대표적인 예시는 위 그림 ⑦의 암세포 사멸단계에 작용하는 면역관문억제제로 면역 항암제 중 가장 많은 치료제가 개발되었으며 가장 많이 판매되고 있습니다. 암세포 혹은 그 주변의 세포들은 면역관문리간드라는 단백질을 세포 표면에 발현하고, 면역관문리간드가 T세포 표면의 면역관문수용체와 결합하면 T세포는 암세포가 공격 대상이 아니라는 신호로 받아들여 되는데, 면역관문억제제는 이 신호를 차단함으로써 면역력을 향상시킵니다. 2014년 미국식품의약안전청(FDA)의 승인을 받은 머크(MSD)의 키트루다(Keytruda, 성분명 펌브롤리주맵)와 BMS의 오펜디보(Opdivo, 성분명 니볼루맵) 등 현재 총 8개의 PD-1(대표적인 면역관문수용체) 또는 PD-L1(대표적인 면역관문리간드) 저해제가 시판중입니다. 이외에도 CTLA-4, LAG3, TIM3, TIGIT, VISTA 등 다양한 면역관문수용체 또는 면역관문리간드에

대한 저해제가 개발되어 시판중에 있거나 개발되고 있습니다.

항암면역세포치료제 역시 면역항암제의 하나로, 현재는 주로 T세포와 NK세포를 활용한 치료제가 개발되고 있습니다. 최근에는 단순히 이들 면역 세포를 체외에서 대량으로 증식하여 환자에 투여하는 방식보다는 CAR-T 치료제와 같이 암환자에서 채취한 T세포를 체외에서 유전자 조작한 후, 이를 다시 암환자에게 투여하는 유전자 조작 면역세포치료제가 주로 개발되고 있습니다. 통상적으로는 세포치료제와 유전자치료제는 환자에게 투여되는 치료제의 형태가 다르다는 점에서 엄연히 구분이 되지만, 유전자 조작이 동반되는 세포치료제는 유전자 치료제와 세포치료제의 성격을 모두 갖고 있습니다.

CAR-T 치료제가 대표적인 예로, CAR-T 세포에 유전자 조작으로 삽입되어 있는 CAR 유전자로 인해 암치료 효과가 나타나기 때문에 세포치료제로도, 유전자치료제로도 볼 수 있습니다. 하지만, 국내 허가기관의 분류기준에 의하면 유전자 조작이 동반된 세포치료제는 유전자치료제로 분류하고 있습니다. 또한, 유전자치료제는 플라스미드나 바이러스 벡터와 같이 환자에게 직접 유전자를 주입하거나 환자의 몸 안에서 유전자 조작이 수행되는 In vivo (체내) 유전자치료제와 CAR-T 치료제처럼 환자의 몸 밖에서 유전자 조작이 수행되는 Ex vivo (체외) 유전자치료제로 분류됩니다.

항암면역세포치료제 중 가장 활발한 연구가 진행되고 있는 CAR-T 치료제는 2017년 8월 노바티스(Novartis)의 '킴리아(Kymriah)'제품이 세계 최초로 미국 FDA 허가에 성공하면서 큰 관심을 불러일으켰습니다.

(마) 현재까지의 CAR-T 치료제 산업의 연혁을 표로 정리하면 다음과 같습니다.

연도	내용
1993	·이스라엘 Weizmann Institute의 면역학자 Zelig Eshhar가 T세포 수용체의 일부에 항체의 일부를 융합한 1세대 CAR-T세포를 발명함. 기술적으로 혁신적이지만 이러한 초기 CAR-T세포는 체내에 지속되지 않으며 임상적으로 효과적이지 않았음.
1998	·MSK社의 Michel Sadelain 박사가 공동 자극 분자(CD28)를 조작된 T세포에 도입하여 CAR-T세포가 체내에서 지속되고 활성 상태를 유지함을 확인. 1세대 CAR-T에 CD28을 도입함으로써 2세대 CAR-T 시대가 열림.
2002	·MSK社는 전립선암을 대상으로하여 최초로 치료 잠재력이 있는 CAR-T를 발명함.
2003	·MSK社의 Michel Sadelain 박사는 CD19을 유도한 CAR-T가 쥐모델에서 백혈병 암세포를 사멸할 수 있음을 보여주는 획기적인 논문을 발표함. 이는 CD19이 CAR-T의 효과적인 표적이 될 수 있음을 최초로 발견한 것임.
2009	·MSK社의 Michel Sadelain 박사와 Isabelle Riviere은 재발성/불응성 백혈병 환자에게 사용할 CD19 CAR-T의 제조공정에 대한 세부정보를 발표함.
2011	·만성 림프구성 백혈병(CLL) 환자를 대상으로 CD19 CAR-T 치료제의 임상시험을 수행함.
2012	·Cancer Research Institute에서 CAR-T 요법의 개발에 기여한 공로로 MSK의 Michel Sadelain과 펜실베니아 대학의 Carl June에게 Coley 중앙 면역학상을 공동으로 수여함.
2013	·MSK社는 급성 림프구성 백혈병(ALL)을 가진 성인에서 CD19 CAR T세포를 사용한 임상 시험 결과를 발표함

2014	·미 FDA는 CAR-T를 '혁신적인 치료법'으로 지정함.
2017	·미 FDA는 어린이와 젊은 성인의 재발성/불응성 ALL 치료를 위해 최초로 D19 CAR-T 치료제인 '킴리아'를 승인함. ·미 FDA는 재발성/불응성 DLBCL 치료를 위해 두번째 CD19 CAR-T 치료제인 '에스카르타'를 승인함.
2018	·미 FDA는 재발성/불응성 DLBCL를 '킴리아'의 추가적응증으로 승인함. EMA(유럽 식약처)는 소아 ALL과 DLBCL 치료를 위해 '킴리아' 및 '에스카르타'를 승인함.
2020	·미 FDA는 MCL(외투세포림프종) 치료를 위해 세번째 CD19 CAR-T 치료제인 '테카터스'를 승인함. ·EMA(유럽 식약처)는 '테카터스'를 승인함.
2021	·미 FDA는 재발성/불응성 DLBCL 치료를 위해 네번째 CD19 CAR-T 치료제인 '브레얀지'를 승인함. ·미 FDA는 여포성림프종을 '에스카르타'의 추가 적응증으로 승인함. ·미 FDA는 성인 ALL을 '테카터스'의 추가 적응증으로 승인함. ·미 FDA는 다발성골수종 치료를 위해 다섯번째 CAR-T 치료제이자 첫번째 BCMA CAR-T 치료제인 '아베크마'를 승인함. ·EMA(유럽 식약처)는 '아베크마'를 승인함.
2022	·미FDA는 다발성골수종 치료를 위해 여섯번째 CAR-T 치료제이자 두번째 BCMA CAR-T 치료제인 '카빅티'를 승인함. ·EMA(유럽 식약처)는 '카빅티'를 승인함. ·EMA(유럽 식약처)는 재발성/불응성 DLBCL 치료를 위해 '브레얀지'를 승인함. ·EMA(유럽 식약처)는 여포성림프종을 '에스카르타'의 추가 적응증으로 승인함.

(바) 보고서 작성기준일 현재까지의 FDA와 한국 식약처의 CAR-T 치료제 허가제품 현황을 표로 정리하면 다음과 같습니다.

[FDA의 CAR-T 치료제 허가제품 현황]

치료제명	허가일자	적응증
킴리아 Kymriah (Novartis)	2017. 08	소아 ALL
	2018. 05	DLBCL
에스카르타 Yescarta (Gilead/Kite Pharma)	2017. 10	DLBCL
	2021. 03	FL(여포성림프종)
	2022. 04	LBCL(거대B세포림프종)
테카터스 Tecartus (Gilead/Kite Pharma)	2020. 07	MCL(외투세포림프종)
	2021. 10	성인 ALL
브레얀지 Breyanzi (Bristol Myers Squibb)	2021. 02	DLBCL
	2022. 06	LBCL
아베크마 Abecma (Bristol Myers Squibb)	2021. 03	MM(다발성골수종)

카빅티 Carvykti (J&J/Janssen)	2022. 02	MM(다발성골수종)
-------------------------------	----------	------------

주1) 각 사 연간보고서 및 발표자료 큐로셀 정리

[한국 식약처 CAR-T 치료제 허가제품 현황]

치료제명	허가일자	적응증
김리아 Kymriah (Novartis)	2021. 03	소아 ALL, DLBCL
카빅티 Carvykti (J&J/Janssen)	2023. 03 (미출시)	MM(다발성골수종)

다. 산업의 성장성

산업통상자원부 바이오산업기술개발사업 정보제공보고서 '면역항암제(Immuno-Oncology Drug, IO) 시장동향'은 FutureWise Market Research를 인용하여 면역세포치료제의 글로벌 시장 규모는 2020년 69억 달러(약 8조원)에서 연평균 12.8% 성장(2015~2027)하여 2027년에는 157억 달러(약 19조원)에 이를 것으로 전망하고 있습니다. 특히, 면역세포치료제 시장에서 당사의 제품이 속하는 CAR-T 치료제의 글로벌 시장규모는 2020년 52억 달러(약 6.2조원)에서 연평균 12.2% 성장(2015~2027)하여 2027년에는 114억 달러(약 14조원)에 이를 것으로 전망하고 있습니다.

[글로벌 면역항암제 세부종류별 시장 전망 (2015-2027, USD Mn)]

By Treatment Type	2015	2020	2021	2026	2027	CAGR
Immunomodulators	25,496.6	38,748.0	42,443.7	73,819.4	83,045.2	11.8%
Immune Checkpoint Inhibitors	23,559.4	35,604.6	38,953.4	67,330.5	75,648.2	11.7%
Others ¹⁾	1,937.2	3,143.3	3,490.3	6,488.8	7,397.0	13.3%
Immune cell Therapy	4,400.8	6,935.2	7,661.6	13,899.1	15,769.0	12.8%
CAR-T	3,358.6	5,177.3	5,693.2	10,084.1	11,383.6	12.2%
Other Therapies	1,042.1	1,757.9	1,968.4	3,814.9	4,385.4	14.3%
Cancer vaccines	3,117.7	4,802.1	5,281.1	9,369.9	10,583.7	12.3%
Preventive Cancer Vaccines	2,811.6	4,319.7	4,748.1	8,403.0	9,486.7	12.2%
Therapeutic Cancer Vaccines	306.1	482.4	533.0	966.9	1,097.0	12.8%
Targeted Antibodies	16,374.0	24,084.3	26,245.7	44,527.8	49,851.1	11.3%
mAbs ²⁾	14,161.6	20,681.8	22,504.7	37,897.5	42,363.2	11.1%
ADCs ³⁾	1,563.9	2,375.8	2,605.6	4,561.5	5,138.8	12.0%
Bispecific Antibodies	648.6	1,026.8	1,135.3	2,068.8	2,349.2	12.9%
Oncolytic Virus Therapy	69.2	114.1	127.2	241.2	276.1	13.8%
Total	49,458.3	74,683.7	81,759.2	141,857.3	159,525.1	11.8%

출처: <산업통상자원부 바이오산업기술개발사업 정보제공보고서 '면역항암제(Immuno-

Oncology Drug, IO) 시장동향’>

라. 경기변동의 특성

전문의약품은 의약 및 보건건강 관련 제품이므로 경기변동에 크게 영향을 받지 않는 특성이 있습니다. 건강한 삶을 영위하고자 하는 욕구가 높아짐에 따라 의약품 소비의 중요성이 날로 증대되고 있는 추세입니다. 따라서 신약개발 및 관련 산업은 그 특성 상 수요가 안정적이며 국민 생활수준 향상과 급속한 노령화 현상 등에 따라 향후 시장 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상됩니다.

마. 계절성

면역항암제는 전문의약품으로 약가 및 정부의 규제 등에 영향을 받고 있으나, 전문의약품의 경우 계절에 따라 발생 빈도가 높은 독감 등 감염성 질환 치료와 같은 제품을 제외하고는 계절적인 영향은 미미합니다.

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

(단위 : 원)

과 목	2023년도	2022년도	2021년도
	(제8기)	(제7기)	(제6기)
I. 자산			
(1) 유동자산	42,786,879,396	41,397,339,762	64,160,688,021
(2) 비유동자산	62,182,506,568	46,590,392,923	18,002,704,531
자산총계	104,969,385,964	87,987,732,685	82,163,392,552
II. 부채			
(1) 유동부채	3,270,411,791	106,647,939,125	84,837,424,371
(2) 비유동부채	42,599,433,676	28,937,680,078	9,561,716,736
부채총계	45,869,845,467	135,585,619,203	94,399,141,107
III. 자본			
(1) 자본금	6,806,368,000	4,703,625,000	4,681,959,500
(2) 자본잉여금	204,852,138,022	70,468,747,414	70,427,230,783
(3) 기타자본	7,904,168,717	8,014,424,908	4,774,207,507
(4) 결손금	(160,463,134,242)	(130,784,683,840)	(92,119,146,345)
자본총계	59,099,540,497	(47,597,886,518)	(12,235,748,555)
자본과부채총계	104,969,385,964	87,987,732,685	82,163,392,552
	2023-01-01 ~ 2023-12-31	2022-01-01 ~ 2022-12-31	2021-01-01 ~ 2021-12-31
I. 영업수익	-	-	-
II. 영업비용	31,129,752,767	21,424,611,321	15,286,512,079
III. 영업이익(손실)	(31,129,752,767)	(21,424,611,321)	(15,286,512,079)
IV. 법인세비용차감전순이익(손실)	(29,663,582,959)	(38,885,125,426)	(53,575,668,634)
V. 법인세비용(수익)	(88,728,639)	-	-
VI. 당기순이익(손실)	(29,574,854,320)	(38,885,125,426)	(53,575,668,634)
VII. 기타포괄손익	(103,596,082)	219,587,931	163,690,727
VIII. 총포괄손익	(29,678,450,402)	(38,665,537,495)	(53,411,977,907)
IX. 주당손익(손실)			
기본주당순이익(손실)	(2,499)	(4,143)	(6,363)
희석주당순이익(손실)	(2,499)	(4,143)	(6,363)

2. 연결재무제표

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 연결재무제표 주석

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 재무제표

4-1. 재무상태표 재무상태표

제 8 기 2023.12.31 현재
제 7 기 2022.12.31 현재
제 6 기 2021.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 8 기	제 7 기	제 6 기
자산			
Ⅰ. 유동자산	42,786,879,396	41,397,339,762	64,160,688,021
현금및현금성자산	9,917,130,769	6,625,748,577	42,590,232,067
당기법인세자산	137,006,390	98,528,070	57,373,170
기타유동금융자산	32,608,839,168	34,584,916,975	20,358,508,273
기타유동자산	123,903,069	88,146,140	1,154,574,511
Ⅱ. 비유동자산	62,182,506,568	46,590,392,923	18,002,704,531
유형자산	59,015,470,404	43,733,960,681	15,203,807,434
무형자산	520,988,654	26,887,998	19,230,734
사용권자산	2,226,300,109	2,369,676,436	2,604,773,704
기타비유동금융자산	287,092,000	279,850,000	124,894,000
기타비유동자산	132,655,401	180,017,808	49,998,659
자산총계	104,969,385,964	87,987,732,685	82,163,392,552
부채			
Ⅰ. 유동부채	3,270,411,791	106,647,939,125	84,837,424,371
당기손익-공정가치 측정금융부채	0	101,479,439,760	83,280,294,910
유동리스부채	502,306,369	543,917,262	510,639,256
기타유동금융부채	1,634,230,255	4,398,885,463	875,541,649
기타 유동부채	333,875,167	225,696,640	170,948,556

단기차입금	800,000,000	0	0
II.비유동부채	42,599,433,676	28,937,680,078	9,561,716,736
장기차입금	34,390,000,000	26,085,000,000	6,607,000,000
비유동리스부채	2,020,299,215	2,085,059,551	2,298,319,243
순확정급여부채	431,155,339	391,630,338	565,784,023
기타비유동금융부채	552,965,030	375,990,189	90,613,470
전환사채	5,205,014,092	0	0
부채총계	45,869,845,467	135,585,619,203	94,399,141,107
자본			
I.자본금	6,806,368,000	4,703,625,000	4,681,959,500
II.자본잉여금	204,852,138,022	70,468,747,414	70,427,230,783
III.기타자본	7,904,168,717	8,014,424,908	4,774,207,507
IV.이익잉여금(결손금)	(160,463,134,242)	(130,784,683,840)	(92,119,146,345)
자본총계	59,099,540,497	(47,597,886,518)	(12,235,748,555)
부채와자본총계	104,969,385,964	87,987,732,685	82,163,392,552

4-2. 포괄손익계산서

포괄손익계산서

제 8 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 7 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 6 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 8 기	제 7 기	제 6 기
I.수익(매출액)	0	0	0
II.매출원가	0	0	0
III.매출총이익	0	0	0
IV.판매비와관리비	31,129,752,767	21,424,611,321	15,286,512,079
V.영업이익(손실)	(31,129,752,767)	(21,424,611,321)	(15,286,512,079)
VI.금융손익	1,408,329,030	(17,472,849,753)	(38,291,760,755)
금융수익	4,358,338,404	953,149,888	320,400,601
금융비용	2,950,009,374	18,425,999,641	38,612,161,356
VII.기타손익	57,840,778	12,335,648	2,604,200
기타수익	69,245,808	12,366,662	3,038,019
기타비용	11,405,030	31,014	433,819
VIII.법인세차감전순이익	(29,663,582,959)	(38,885,125,426)	(53,575,668,634)
IX.법인세비용(수익)	(88,728,639)	0	0
X.당기순이익(손실)	(29,574,854,320)	(38,885,125,426)	(53,575,668,634)
XI.기타포괄손익	(103,596,082)	219,587,931	163,690,727
후속적으로 당기손익 으로 재분류되지 않는 항목	(103,596,082)	219,587,931	163,690,727
순확정급여부채의 재 측정요소	(103,596,082)	219,587,931	163,690,727
XII.총포괄손익	(29,678,450,402)	(38,665,537,495)	(53,411,977,907)
XIII.주당이익			
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	(2,499)	(4,143)	(6,363)
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	(2,499)	(4,143)	(6,363)

4-3. 자본변동표

자본변동표

제 8 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 7 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 6 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타자본항목	결손금	자본 합계
2021.01.01 (기초자본)	419,878,000	38,713,026,154	1,997,979,224	(38,707,168,438)	2,423,714,940
총포괄손익 :					
당기순이익(손실)	0	0	0	(53,575,668,634)	(53,575,668,634)
순확정급여부채의 재측정요소	0	0	0	163,690,727	163,690,727
자본에 직접 반영된 소유주와의 거래 :					
주식선택권 부여	0	0	2,776,228,283	0	2,776,228,283
주식선택권 행사	0	0	0	0	0
유상증자	483,179,500	35,511,272,020	0	0	35,994,451,520
무상증자	3,778,902,000	(3,797,067,391)	0	0	(18,165,391)
파생상품(전환사채) 자본 재분류	0	0	0	0	0
상환전환우선주 보통주 전환	0	0	0	0	0
2021.12.31 (기말자본)	4,681,959,500	70,427,230,783	4,774,207,507	(92,119,146,345)	(12,235,748,555)
2022.01.01 (기초자본)	4,681,959,500	70,427,230,783	4,774,207,507	(92,119,146,345)	(12,235,748,555)
총포괄손익 :					
당기순이익(손실)	0	0	0	(38,885,125,426)	(38,885,125,426)
순확정급여부채의 재측정요소	0	0	0	219,587,931	219,587,931
자본에 직접 반영된 소유주와의 거래 :					
주식선택권 부여	0	0	3,249,256,472	0	3,249,256,472
주식선택권 행사	21,665,500	41,516,631	(9,039,071)	0	54,143,060
유상증자	0	0	0	0	0
무상증자	0	0	0	0	0
파생상품(전환사채) 자본 재분류	0	0	0	0	0
상환전환우선주 보통주 전환	0	0	0	0	0
2022.12.31 (기말자본)	4,703,625,000	70,468,747,414	8,014,424,908	(130,784,683,840)	(47,597,886,518)
2023.01.01 (기초자본)	4,703,625,000	70,468,747,414	8,014,424,908	(130,784,683,840)	(47,597,886,518)

총포괄손익 :					
당기순이익(손실)	0	0	0	(29,574,854,320)	(29,574,854,320)
순확정급여부채의 재 측정요소	0	0	0	(103,596,082)	(103,596,082)
자본에 직접 반영된 소유주와의 거래 :					
주식선택권 부여	0	0	1,409,938,408	0	1,409,938,408
주식선택권 행사	124,098,000	3,081,093,625	(2,327,714,835)	0	877,476,790
유상증자	824,000,000	30,483,350,800	0	0	31,307,350,800
무상증자	0	0	0	0	0
파생상품(전환사채) 자본 재분류	0	0	807,520,236	0	807,520,236
상환전환우선주 보통 주 전환	1,154,645,000	100,818,946,183	0	0	101,973,591,183
2023.12.31 (기말자 본)	6,806,368,000	204,852,138,022	7,904,168,717	(160,463,134,242)	59,099,540,497

4-4. 현금흐름표
현금흐름표

제 8 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 7 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 6 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 8 기	제 7 기	제 6 기
I. 영업활동현금흐름	(25,264,010,436)	(14,391,895,673)	(11,536,127,426)
영업으로부터 사용된 현금	(24,723,251,694)	(14,379,050,662)	(11,627,019,862)
이자수취	899,079,257	643,697,579	372,607,883
이자지급	(1,401,359,679)	(615,387,690)	(246,392,357)
법인세 납부	(38,478,320)	(41,154,900)	(35,323,090)
II. 투자활동현금흐름	(21,126,786,532)	(40,721,081,875)	8,494,764,123
단기금융상품의 처분	57,400,000,000	82,800,000,000	75,101,249,500
유형자산의 처분	30,909,091	3,499,560	0
보증금의 감소	216,528,000	0	10,750,000
단기금융상품의 취득	(56,900,000,000)	(95,500,000,000)	(57,300,000,000)
유형자산의 취득	(21,163,941,023)	(27,866,725,435)	(9,293,348,697)
무형자산의 취득	(486,512,600)	(2,900,000)	(5,838,680)
보증금의 증가	(223,770,000)	(154,956,000)	(18,048,000)
III. 재무활동현금흐름	49,682,179,160	19,148,494,058	42,224,378,911
장기차입금의 증가	38,086,000,000	19,478,000,000	6,607,000,000
단기차입금의 증가	1,000,000,000	0	0

유상증자	31,307,350,800	0	35,994,451,520
주식선택권행사로 인한 현금유입	877,420,550	54,143,060	0
전환사채의 증가	8,812,500,000	0	0
리스부채의 상환	(420,092,190)	(383,649,002)	(358,907,218)
장기차입금의 상환	(29,781,000,000)	0	0
단기차입금의 상환	(200,000,000)	0	0
무상증자	0	0	(18,165,391)
IV.현금및현금성자산의 순증가(감소)	3,291,382,192	(35,964,483,490)	39,183,015,608
V.기초현금및현금성자산	6,625,748,577	42,590,232,067	3,407,216,459
VI.기말현금및현금성자산	9,917,130,769	6,625,748,577	42,590,232,067

5. 재무제표 주석

제 8(당)기말 2023년 12월 31일 현재

제 7(전)기말 2022년 12월 31일 현재

주식회사 큐로셀

1. 일반 사항

주식회사 큐로셀(이하 '당사')은 2016년 12월 1일 설립되어, 의약품 개발 및 제조, 연구개발 용역 등을 주요 사업으로 영위하고 있습니다. 회사의 본점은 대전광역시 유성구 국제과학 16로 11(구룡동)에 소재하고 있으며, 대표이사는 김건수입니다.

한편, 회사는 2023년 11월 중 코스닥 시장에 상장하였으며, 당기말 현재 회사의 자본금은 6,806백만원이며, 당기말 주요 주주 현황은 다음과 같습니다.

구분	주주	소유주식수	지분율
보통주	김건수	1,540,000	11.31%
	김찬혁	1,440,000	10.58%
	미래에셋셀트리온신성장투자조합1호	786,020	5.77%
	심현보	750,000	5.51%
	인터베스트4차산업혁명투자조합II	692,000	5.08%
	SEMA-인터베스트바이오헬스케어전문투자조합	556,000	4.08%
	박진경	460,000	3.38%
	김형철	423,300	3.11%

스틱4차산업혁명펀드	330,000	2.42%
스틱청년일자리펀드	268,036	1.97%
케이투엑스페디오투자조합	267,912	1.97%
엘비(LB)혁신성장펀드	243,678	1.79%
키움-문채이스-피티알 혁신신약투자조합	187,920	1.38%
아주 좋은 성장지원 펀드	177,480	1.30%
위드원바이오투자조합20호	161,073	1.18%
에이티넘성장투자조합2018	137,439	1.01%
1%미만 소액주주	5,191,878	38.14%
합 계	13,612,736	100.00%

2. 중요한 회계정책

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

2.1 재무제표 작성 기준

회사의 재무제표는 한국채택국제회계기준(이하 기업회계기준)에 따라 작성되었습니다. 한국채택국제회계기준은 국제회계기준위원회("IASB")가 발표한 기준서와 해석서 중대한민국이 채택한 내용을 의미합니다.

재무제표는 다음을 제외하고는 역사적 원가에 기초하여 작성하였습니다.

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

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

2.2 회계정책과 공시의 변경

2.2.1 회사가 채택한 제·개정 기준서 및 해석서

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

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

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

(2) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' - 행사가격 조정 조건이 있는 금융부채 평가 손익 공시

발행자의 주가 변동에 따라 행사가격이 조정되는 조건이 있는 금융상품의 전부나 일부가 금융부채로 분류되는 경우 그 금융부채의 장부금액과 관련 손익을 공시하도록 하였습니다. 회사가 발행한 금융부채의 정보는 주석 18.(4)에 공시하였습니다.

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

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

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

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

2.2.2 회사가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

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

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

부채는 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 자기 지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 또한, 기업이 보고기간말 후에 준수해야하는 약정은 해당 부채의 분류에 영향을 미치지 않으며, 보고기간 이후 12개월 이내 약정사항을 준수해야하는 부채가 비유동부채로 분류된 경우 보고기간 이후 12개월 이내 부채가 상환될 수 있는 위험에 관한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

(2) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 판매후리스에서 생기는 리스부채

판매후리스에서 생기는 리스부채를 후속적으로 측정할 때 판매자-리스이용자가 보유하는

사용권 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스료나 수정리스료를 산정합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

(3) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - '가상자산 공시'

가상자산을 보유하는 경우, 가상자산을 고객을 대신하여 보유하는 경우, 가상자산을 발행한 경우의 추가 공시사항을 규정하고 있습니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(4) 기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표', 기업회계기준서 제1107호 '금융상품: 공시' 개정 - 공급자금융약정에 대한 정보 공시

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

2.3 금융자산

(1) 분류

회사는 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. 회사는 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

회사는 최초 인식시점에 금융자산을 공정가치로 측정하며, 당기손익-공정가치 측정 금융자

산이 아닌 경우에 해당 금융자산의 취득과 직접 관련되는 거래원가는 공정가치에 가산합니다. 당기손익-공정가치 측정 금융자산의 거래원가는 당기손익으로 비용처리합니다.

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

① 채무상품

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

(가) 상각후원가

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

(나) 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산

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

(다) 당기손익-공정가치 측정 금융자산

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

② 지분상품

회사는 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 회사가 배당을 받을 권리가 확정된 때 '금융수익'으로 당기손익으로 인식합니다.

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

(3) 손상

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

(회사가 신용위험이 유의적으로 증가하였는지를 결정하는 방법은 주석 4.2 참조)

(4) 인식과 제거

금융자산의 정형화된 매입 또는 매도는 매매일에 인식하거나 제거합니다. 금융자산은 현금 흐름에 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 회사가 보유하는 경우에는 이를 제거하지 않고 그 양도자산 전체를 계속하여 인식하되, 수취한 대가를 금융부채로 인식합니다. 해당 금융부채는 재무상태표에 '차입금'으로 분류하고 있습니다

(5) 금융상품의 상계

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

2.4 유형자산

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

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

과 목	추정 내용연수
건물	40년
차량운반구	5년
공구와기구	5년
시설장치	10년
비품	5년

유형자산의 감가상각방법과 잔존가치 및 경제적 내용연수는 매 회계연도 말에 재검토되고

필요한 경우 추정의 변경으로 조정됩니다.

2.5 차입원가

적격자산의 취득, 건설 또는 생산과 직접 관련된 차입원가는 당해 자산 원가의 일부로 자본화되며, 적격자산을 취득하기 위한 특정목적 차입금의 일시적 운용에서 발생한 투자수익은 당 회계기간 동안 자본화 가능한 차입원가에서 차감됩니다. 기타 차입원가는 발생기간에 비용으로 인식됩니다.

2.6 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.

2.7 무형자산

영업권을 제외한 무형자산은 역사적 원가로 최초 인식되고, 원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액으로 표시됩니다.

회원권은 이용 가능 기간에 대하여 예측가능한 제한이 없으므로 내용연수가 한정되지 않아 상각되지 않습니다. 한정된 내용연수를 가지는 다음의 무형자산은 추정내용연수동안 정액법으로 상각됩니다.

과 목	추정 내용연수
산업재산권	5~7년
소프트웨어	5년

2.8 비금융자산의 손상

영업권이나 내용연수가 비한정인 무형자산에 대하여는 매년, 상각대상 자산에 대하여는 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.

2.9 매입채무와 기타채무

매입채무와 기타채무는 회사가 보고기간말 전에 제공받은 재화나 용역에 대하여 지급하지 않은 부채입니다. 해당 채무는 무담보이며, 인식 후에 통상 30일 이내에 지급됩니다. 매입채무와 기타채무는 보고기간 후 12개월 또는 회사의 정상영업주기 후에 지급기일이 도래하는 것이 아니라면 재무상태표에서 유동부채로 표시합니다. 해당 채무는 최초에 공정가치로 인식하고 이후 유효이자율법을 사용한 상각후원가로 측정합니다.

2.10 금융부채

(1) 분류 및 측정

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

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

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

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

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

(2) 제거

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

2.11 복합금융상품

(1) 전환사채

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

동 복합금융상품의 부채요소는 최초에 동일한 조건의 전환권이 없는 금융부채의 공정가치로 인식하고, 이후 전환일 또는 만기일까지 상각후원가로 측정합니다. 자본요소는 복합금융상품

전체의 공정가치와 부채요소의 공정가치의 차이로 최초 인식되며, 후속적으로 재측정되지
아니합니다. 복합금융상품의 발행과 직접적으로 관련된 거래원가는 부채요소와 자본요소의
최초 인식 금액에 비례하여 배분됩니다.

만약, 계약조건에 따라 후속기간 중 전환권 행사로 발행될 주식수가 고정되는 경우 전환권은
자본으로 재분류됩니다. 자본으로 재분류한 전환권은 후속적으로 재측정되지 아니합니다.

(2) 전환상환우선주

당사가 발행한 복합금융상품은 보유자의 선택에 의해 확정가능한 금액의 상환을 청구하거나
지분상품으로 전환될 수 있는 전환상환우선주로, 발행할 주식수는 보통주의 공정가치에 따
라 변동될 수 있습니다. 해당 전환상환우선주는 내재파생상품으로 인해 복합계약의 현금흐
름이 유의적으로 변경될 수 있으며, 분리가 금지된 내재파생상품에 해당하지 아니하여 복합
금융상품을 당기손익인식공정가치 측정항목으로 지정하여 공정가치로 평가하였습니다

2.12 충당부채

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

2.13 당기법인세 및 이연법인세

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

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

이연법인세는 자산과 부채의 장부금액과 세무기준액의 차이로 발생하는 일시적차이에 대하
여 장부금액을 회수하거나 결제할 때의 예상 법인세효과로 인식됩니다. 다만,사업결합 이외
의 거래에서 자산·부채를 최초로 인식할 때 발생하는 이연법인세 자산과 부채는 그 거래가
회계이익이나 과세소득에 영향을 미치지 않는다면 인식되지 않습니다.

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

2.14 종업원급여

(1) 단기종업원급여

종업원이 관련 근무용역을 제공한 보고기간말부터 12개월 이내에 결제될 단기종업원급여는 근무용역과 교환하여 지급이 예상되는 금액을 근무용역이 제공된 때에 당기손익으로 인식하고 있습니다. 단기종업원급여는 할인하지 않은 금액으로 측정하고 있습니다.

(2) 퇴직급여 : 확정급여제도

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

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

순확정급여부채의 재측정요소는 보험수리적손익, 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 사외적립자산의 수익 및 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 자산 인식상한효과의 변동으로 구성됩니다.

한편, 순확정급여부채와 관련된 재측정요소는 기타포괄손익으로 인식하고 있으며, 기타포괄손익으로 인식한 보험수리적손익은 즉시 이익잉여금으로 인식하고, 그 후의기간에 당기손익으로 재분류하지 않습니다.

회사는 순확정급여부채(자산)의 순이자를 순확정급여부채(자산)에 연차보고기간 초에 결정된 할인율을 곱하여 결정되며 보고기간 동안 기여금 납부와 급여지급으로 인한 순확정급여부채(자산)의 변동을 고려하여 결정하고 있습니다. 확정급여제도와 관련된 순이자비용과 기타비용은 당기손익으로 인식됩니다.

제도개정, 축소 또는 정산이 발생하는 경우, 과거근무원가 또는 정산으로 인한 손익은 당기손익으로 인식됩니다. 회사는 확정급여제도의 정산이 일어나는 때에 정산으로 인한 손익을 인식하고 있습니다.

(3) 주식기준보상

종업원에게 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.

2.15 리스

(1) 리스제공자

회사가 리스제공자인 경우 운용리스에서 생기는 리스수익은 리스기간에 걸쳐 정액기준으로 인식합니다. 운용리스 체결 과정에서 부담하는 리스개설직접원가를 기초자산의 장부금액에

더하고 리스료 수익과 같은 기준으로 리스기간에 걸쳐 비용으로 인식합니다. 각 리스자산은 재무상태표에서 그 특성에 기초하여 표시하였습니다.

(2) 리스이용자

회사는 사무실, 자동차 등을 리스하고 있습니다. 리스계약은 일반적으로 고정기간으로 체결되지만 아래 ②에서 설명하는 연장선택권이 있을 수 있습니다.

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

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

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

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

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

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

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

회사는 증분차입이자율을 다음과 같이 산정합니다.

- 가능하다면 개별 리스이용자가 받은 최근 제3자 금융 이자율에 제3자 금융을 받은 이후 재

무상상태의 변경을 반영

- 국가, 통화, 담보, 보증과 같은 리스에 특정한 조정을 반영

개별 리스이용자가 리스와 비슷한 지급일정을 가진 분할상환 차입금 이자율을 쉽게 관측(최근의 금융 또는 시장 자료를 통해)할 수 있는 경우, 회사는 증분차입이자율을 산정할 때 그 이자율을 시작점으로 사용합니다.

회사는 지수나 요율에 따라 달라지는 변동리스료의 경우 지수나 요율이 유효할 때까지 리스 부채에 포함하지 않는 변동리스료의 잠재적 미래 증가 위험에 노출되어 있습니다. 지수나 요율에 따라 달라지는 리스료의 조정액이 유효한 시점에서 리스부채를 재평가하고 사용권자산을 조정합니다.

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

사용권자산은 다음 항목들로 구성된 원가로 측정합니다.

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

사용권자산은 리스개시일부터 사용권자산의 내용연수 종료일과 리스기간 종료일 중 이른 날까지의 기간동안 감가상각합니다. 회사가 매수선택권을 행사할 것이 상당히 확실한(reasonably certain) 경우 사용권자산은 기초자산의 내용연수에 걸쳐 감가상각합니다. 회사는 유형자산으로 표시된 토지와 건물을 재평가하지만 회사가 보유하고 있는 사용권자산인 건물에 대해서는 재평가모형을 선택하지 않았습니다.

장비 및 차량운반구의 단기리스와 모든 소액자산 리스와 관련된 리스료는 정액 기준에 따라 당기손익으로 인식합니다. 단기리스는 매수선택권 없이 리스기간이 12개월 이하인 리스이며, 소액리스자산은 IT기기와 소액의 사무실 가구로 구성되어 있습니다.

(3) 연장선택권 및 종료선택권

회사 전체에 걸쳐 다수의 부동산 및 시설장치 리스계약에 연장선택권 및 종료선택권을 포함하고 있습니다. 이러한 조건들은 계약 관리 측면에서 운영상의 유연성을 극대화하기 위해 사용됩니다. 보유하고 있는 대부분의 연장선택권 및 종료선택권은 해당 리스제공자가 아니라 회사가 행사할 수 있습니다. 리스기간의 결정과 관련한 중요한 회계추정 및 가정에 대한 정보는 주석 3에서 다루고 있습니다.

2.16 재무제표 승인

회사의 재무제표는 2024년 1월 22일자로 이사회에서 승인됐으며, 2024년 3월 28일 정기주주총회에서 최종승인될 예정입니다..

3. 중요한 회계추정 및 가정

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

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

(1) 금융상품의 공정가치

활성시장에서 거래되지 않는 금융상품의 공정가치는 원칙적으로 평가기법을 사용하여 결정됩니다. 회사는 보고기간말 현재 중요한 시장상황에 기초하여 다양한 평가기법의 선택 및 가정에 대한 판단을 하고 있습니다(주석 5 참조).

(2) 금융자산의 손상

금융자산의 손실충당금은 부도위험 및 기대손실률 등에 대한 가정에 기초하여 측정됩니다. 회사는 이러한 가정의 설정 및 손상모델에 사용되는 투입변수의 선정에 있어서 회사의 과거 경험, 현재 시장 상황, 재무보고일 기준의 미래전망정보 등을 고려하여 판단합니다(주석 4.2 참조).

(3) 순확정급여부채

순확정급여부채의 현재가치는 보험수리적방식에 의해 결정되는 다양한 요소들 특히 할인율의 변동에 영향을 받습니다(주석 19 참조).

(4) 리스

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

창고, 소매매장, 장비 리스의 경우 일반적으로 가장 관련된 요소는 다음과 같습니다.

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

회사는 유의적인 원거나 사업 중단 없이도 자산을 대체할 수 있으므로 사무실과 차량운반구 리스에서 대부분의 연장선택권은 리스부채에 포함하지 않습니다.

선택권이 실제로 행사되거나(행사되지 않거나) 회사가 선택권을 행사할(행사하지 않을) 의무를 부담하게 되는 경우에 리스기간을 다시 평가합니다. 리스이용자가 통제할 수 있는 범위에 있고 리스기간을 산정할 때에 영향을 미치는 유의적인 사건이 일어나거나 상황에 유의적인 변화가 있을 때에만 회사는 연장선택권을 행사할 것(또는 행사하지 않을 것)이 상당히 확실한지의 판단을 변경합니다.

4. 금융위험관리

(1) 재무위험관리요소

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

(2) 신용위험

당사의 신용위험은 상각후원가로 측정하는 금융자산에서 발생합니다.

상각후원가로 측정하는 금융자산은 단기금융상품, 미수금, 미수수익, 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.

(3) 유동성 위험

당사는 영업 자금 수요를 충족시키기 위해 약정 등을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 회사의 자금조달 계획, 약정 준수, 회사 내부의 목표재무비율 및 외부 법규나 법률 요구사항이 있는 경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 금융부채의 계약상 만기는 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: 천원)					
당기말	장부금액	1년 이내	1년 초과 5년 이내	5년 초과	합계
기타유동금융부채	1,634,230	1,634,230	-	-	1,634,230
단기차입금	800,000	804,048	-	-	804,048
장기차입금	34,390,000	1,766,861	34,809,992	-	36,576,853
전환사채	5,205,014	-	5,205,014	-	5,205,014
리스부채	2,522,606	696,829	2,084,586	324,960	3,106,375
기타비유동금융부채	552,965	-	552,965	-	552,965
합계	45,104,815	4,901,968	42,652,557	324,960	47,879,485

② 전기말

(단위: 천원)					
전기말	장부금액	1년 이내	1년 초과 5년 이내	5년 초과	합계
당기손익-공정가치측정금융부채	101,479,440	101,479,440	-	-	101,479,440
기타유동금융부채	4,398,885	4,398,885	-	-	4,398,885
장기차입금	26,085,000	1,214,274	26,156,677	1,404,932	28,775,883
리스부채	2,628,977	566,941	2,001,498	812,400	3,380,839
기타비유동금융부채	375,990	-	375,990	-	375,990
합계	134,968,292	107,659,540	28,534,165	2,217,332	138,411,037

상기 만기분석은 할인하지 않은 현금흐름을 기초로 당사가 지급하여야 하는 가장 빠른 만기일에 근거하여 작성되었으며, 원금 및 이자의 현금흐름을 포함하고 있습니다.

(4) 자본위험 관리

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

회사는 부채비율에 기초하여 자본을 관리하고 있습니다. 부채비율은 부채총계를 자본총계로 나누어 산출하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 부채비율은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
부채(A)	45,869,845	135,585,619
자본(B)	59,099,540	(47,597,887)
부채비율(A/B)(*)	77.61%	-

(*) 전기말 부채비율은 부의 비율이므로 부채비율을 산정하지 아니하였습니다.

5. 금융상품 공정가치

(1) 당기말과 전기말 현재 금융상품의 종류별 장부금액 및 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)				
구분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산				
상각후원가 측정 금융자산(*)				
현금및현금성자산	9,917,131	9,917,131	6,625,749	6,625,749
기타유동금융자산	32,608,839	32,608,839	34,584,917	34,584,917
기타비유동금융자산	287,092	287,092	279,850	279,850
소계	42,813,062	42,813,062	41,490,516	41,490,516
금융부채				
당기손익인식 금융부채				
당기손익-공정가치측정금융부채	-	-	101,479,440	101,479,440
상각후원가 측정 금융부채(*)				
단기차입금	800,000	800,000	-	-
장기차입금	34,390,000	34,390,000	26,085,000	26,085,000
전환사채	5,205,014	5,205,014	-	-
기타유동금융부채	1,634,230	1,634,230	4,398,885	4,398,885
리스부채	2,522,606	2,522,606	2,628,977	2,628,977
기타비유동금융부채	552,965	552,965	375,990	375,990
소계	45,104,815	45,104,815	134,968,292	134,968,292

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

(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)

당기말과 전기말 현재 공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: 천원)				
당기말	수준 1	수준 2	수준 3	합계
반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치측정금융부채	-	-	-	-
파생상품부채	-	-	-	-

② 전기말

(단위: 천원)				
전기말	수준 1	수준 2	수준 3	합계
반복적인 공정가치 측정치				
당기손익-공정가치측정 금융부채	-	-	101,479,440	101,479,440

(3) 반복적인 공정가치 측정치의 서열체계 수준 간 이동

당사는 공정가치 서열체계의 수준 간 이동을 보고기간 말에 인식합니다.

각 공정가치 서열체계의 수준 간 이동 내역은 다음과 같습니다.

① 당기 중 수준 1과 수준 2간의 대체는 없습니다.

② 반복적인 측정치의 수준 3의 변동 내역

(단위: 천원)				
구분	당기손익-공정가치측정 금융부채		파생상품부채	
	당기	전기	당기	전기
기초	101,479,440	83,280,295	-	-

취득	-	-	4,626,527	-
전환	(101,973,648)	-	-	-
당기손익인식액	494,208	18,199,145	(3,730,278)	-
자본 재분류	-	-	(896,249)	-
기말	-	101,479,440	-	-

(4) 가치평가기법 및 투입변수

당사는 공정가치 서열체계에서 수준 3으로 분류되는 공정가치측정치에 대해 다음의 가치평가기법과 투입변수를 사용하고 있습니다.

① 당기말

(단위: 천원)				
당기말	공정가치	수준	가치평가기법	투입변수
당기손익-공정가치측정 금융부채				
전환상환우선주	-	3	현금흐름할인 및 옵션가격결정모형	연환산 신용변동성 및 기초자산 주식가격
파생상품부채	-	3	현금흐름할인 및 옵션가격결정모형	연환산 신용변동성 및 기초자산 주식가격

② 전기말

(단위: 천원)				
전기말	공정가치	수준	가치평가기법	투입변수
당기손익-공정가치측정 금융부채				
전환상환우선주	101,479,440	3	현금흐름할인 및 옵션가격결정모형	연환산 신용변동성 및 기초자산 주식가격

6. 범주별 금융상품

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

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
상각후원가측정 금융자산		
현금및현금성자산	9,917,131	6,625,749
기타유동금융자산	32,608,839	34,584,917
기타비유동금융자산	287,092	279,850
금융자산 합계	42,813,062	41,490,516
당기손익인식 금융부채		
당기손익-공정가치측정금융부채	-	101,479,440
상각후원가측정 금융부채		

단기차입금	800,000	-
장기차입금	34,390,000	26,085,000
전환사채	5,205,014	-
기타유동금융부채	1,634,230	4,398,885
리스부채	2,522,606	2,628,977
기타비유동금융부채	552,965	375,990
금융부채 합계	45,104,815	134,968,292

(2) 당기와 전기 중 금융상품의 범주별 순손익은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
상각후원가 금융자산		
이자수익	617,538	942,183
상각후원가 금융부채		
외환차익	10,316	10,967
외환차손	(25,158)	(19,531)
외화환산이익	206	-
이자비용	(2,430,643)	(207,323)
당기손익인식 금융부채		
당기손익-공정가치측정금융부채 평가손익	(494,208)	(18,199,145)
파생상품평가손익	2,103,306	-
파생상품거래손익	1,626,973	-
합계	1,408,330	(17,472,849)

7. 현금및현금성자산

당기말과 전기말 현재 현금및현금성자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
보통예금	9,917,131	6,625,749

8. 사용이 제한된 금융상품

당기말과 전기말 현재 사용이 제한되어 있는 금융상품은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)			
구분	당기말	전기말	비고
단기금융상품	2,000,000	32,000,000	장기차입금 담보

9. 기타금융자산

당기말과 전기말 현재 기타금융자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
유동		
단기금융상품	32,000,000	32,500,000
미수금	517,560	1,712,098
미수수익	91,279	372,819
합계	32,608,839	34,584,917
비유동		
보증금	287,092	279,850

10. 기타자산

당기말과 전기말 현재 기타자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
유동		
선급금	14,168	18,197
선급비용	109,735	69,949
합계	123,903	88,146
비유동		
선급금	132,655	180,018

11. 유형자산

(1) 당기말과 전기말 현재 유형자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: 천원)				
구분	당기말			
	취득원가	상각누계액	정부보조금	장부금액
토지	6,546,561	-	(848,000)	5,698,561
건물	23,700,141	(444,378)	(277,596)	22,978,167
차량운반구	10,194	(4,416)	-	5,778
공구와기구	14,901,818	(4,935,847)	(405,493)	9,560,478
시설장치	22,702,199	(2,534,919)	(4,698)	20,162,582
비품	922,206	(326,251)	-	595,955
건설중인자산	13,950	-	-	13,950
합계	68,797,069	(8,245,811)	(1,535,787)	59,015,471

② 전기말

(단위: 천원)				
구분	전기말			
	취득원가	상각누계액	정부보조금	장부금액
토지	6,523,343	-	(848,000)	5,675,343
차량운반구	10,191	(2,378)	-	7,813
공구와기구	5,295,294	(2,949,018)	(55,667)	2,290,609
시설장치	3,705,347	(771,947)	(5,373)	2,928,027
비품	406,668	(197,605)	(285)	208,778
건설중인자산	33,337,391	-	(714,000)	32,623,391
합계	49,278,234	(3,920,948)	(1,623,325)	43,733,961

(2) 당기와 전기 중 유형자산의 변동 내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: 천원)						
구분	기초	취득(*1)	처분	대체	감가상각비(*2)	기말
토지	6,523,343	23,218	-	-	-	6,546,561
차감: 정부보조금	(848,000)	-	-	-	-	(848,000)
건물	-	3,886,638	-	19,813,503	(444,378)	23,255,763
차감: 정부보조금	-	-	-	(282,900)	5,304	(277,596)
차량운반구	7,813	37,684	(37,681)	-	(2,038)	5,778
공구와기구	2,346,275	1,992,887	-	7,613,638	(1,986,829)	9,965,971
차감: 정부보조금	(55,666)	-	-	(431,100)	81,273	(405,493)
시설장치	2,933,400	9,204,967	-	9,791,884	(1,762,971)	20,167,280
차감: 정부보조금	(5,373)	-	-	-	675	(4,698)
비품	209,063	520,200	(4,466)	-	(128,842)	595,955
차감: 정부보조금	(285)	-	-	-	285	-
건설중인자산	33,337,391	3,895,584	-	(37,219,025)	-	13,950
차감: 정부보조금	(714,000)	-	-	714,000	-	-
합계	43,733,961	19,561,178	(42,147)	-	(4,237,521)	59,015,471

(*1) 당기말 현재 유형자산의 취득과 관련하여 181,634천원이 미지급금으로 계상되어있습니다.

(*2) 감가상각비 중 4,176,636천원은 경상연구개발비에 포함되어있습니다.

② 전기

(단위: 천원)					
구분	기초	취득(*1)	기타	감가상각비(*2)	기말
토지	6,526,843	-	(3,500)	-	6,523,343
차감: 정부보조금	-	(848,000)	-	-	(848,000)
차량운반구	9,851	-	-	(2,038)	7,813
공구와기구	2,691,528	638,863	-	(984,116)	2,346,275
차감: 정부보조금	(98,776)	-	-	43,110	(55,666)
시설장치	3,303,935	-	-	(370,536)	2,933,399
차감: 정부보조금	(6,047)	-	-	675	(5,372)
비품	178,013	99,692	-	(68,641)	209,064
차감: 정부보조금	(2,333)	-	-	2,047	(286)
건설중인자산	2,600,793	30,736,598	-	-	33,337,391
차감: 정부보조금	-	(714,000)	-	-	(714,000)
합계	15,203,807	29,913,153	(3,500)	(1,379,499)	43,733,961

(*1) 전기말 현재 유형자산의 취득과 관련하여 1,784,397천원이 미지급금으로 계상되어있습니다.

(*2) 감가상각비 중 1,370,039천원은 경상연구개발비에 포함되어있습니다.

(3) 당기 중 차입금에서 발생한 차입원가 중 386,432천원(전기: 431,146천원)을 자본화하여 유형자산의 취득원가에 포함하였습니다.

12. 리스

(1) 당기말과 전기말 현재 사용권자산 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
사용권자산		
부동산	3,655,185	3,588,554
차량운반구	77,635	102,023
소계	3,732,820	3,690,577
사용권자산상각누계액	(1,506,520)	(1,320,901)
합계	2,226,300	2,369,676

(2) 당기와 전기 중 사용권자산 장부금액의 변동 내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: 천원)				
구분	기초	증가	감소	기말
사용권자산				
부동산	3,588,554	327,352	(260,721)	3,655,185
차량운반구	102,023	-	(24,388)	77,635
소계	3,690,577	327,352	(285,109)	3,732,820
사용권자산 감가상각누계액	(1,320,901)	(458,018)	272,399	(1,506,520)
합계	2,369,676	(130,666)	(12,710)	2,226,300

② 전기

(단위: 천원)				
구분	기초	증가	감소	기말
사용권자산				
부동산	3,436,275	152,279	-	3,588,554
차량운반구	77,738	52,811	(28,526)	102,023
소계	3,514,013	205,090	(28,526)	3,690,577
사용권자산 감가상각누계액	(909,239)	(438,915)	27,253	(1,320,901)
합계	2,604,774	(233,825)	(1,273)	2,369,676

(3) 당기말과 전기말 현재 리스부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
리스부채		
부동산	2,486,886	2,551,156
차량운반구	35,720	77,821
소계	2,522,606	2,628,977
리스부채(유동)	502,306	543,917
리스부채(비유동)	2,020,300	2,085,060

(4) 당기와 전기 중 리스부채 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
기초	2,628,977	2,808,958
신규	327,352	205,090
이자비용	204,296	207,323
리스료의 지급	(624,388)	(590,973)
기타	(13,631)	(1,421)
기말	2,522,606	2,628,977

(5) 당기말과 전기말 현재 상기 리스계약에 따라 향후 지급할 최소리스료 및 현재가치 평가 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
1년 이내	696,829	566,940
1년~5년	2,084,586	2,001,498
5년초과	324,960	812,400
소계	3,106,375	3,380,838
현재가치할인차금	(583,769)	(751,861)
차감 후 잔액	2,522,606	2,628,977
유동성대체	(502,306)	(543,917)
합계	2,020,300	2,085,060

(6) 당기말 현재 리스부채의 측정에 사용된 증분차입이자율은 5.59%~9.23%입니다.

(7) 당기와 전기 중 리스와 관련하여 손익계산서에 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기

사용권자산의 감가상각비(*)		
부동산	429,207	416,434
차량운반구	28,811	22,481
합계	458,018	438,915
리스부채에 대한 이자비용	204,296	207,323
단기리스료	17,400	6,902
단기리스가 아닌 소액자산 리스료	10,036	3,854

(*) 사용권자산의 감가상각비 중 427,378천원(전기: 415,631천원)은 경상연구개발비에 포함되어 있습니다.

(8) 당기 중 리스의 총 현금유출은 651,824천원(전기: 601,729천원)입니다.

13. 무형자산

(1) 당기말과 전기말 현재 무형자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: 천원)				
구분	당기말			
	취득원가	상각누계액	정부보조금	장부금액
산업재산권	58,283	(26,691)	-	31,592
소프트웨어	34,021	(18,105)	(492)	15,424
회원권	473,973	-	-	473,973
합계	566,277	(44,796)	(492)	520,989

② 전기말

(단위: 천원)				
구분	전기말			
	취득원가	상각누계액	정부보조금	장부금액
산업재산권	40,002	(19,240)	-	20,762
소프트웨어	21,482	(14,605)	(751)	6,126
합계	61,484	(33,845)	(751)	26,888

(2) 당기와 전기 중 무형자산의 변동 내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: 천원)					
구분	기초	취득	상각비(*1)	대체(*2)	기말
산업재산권	20,762	-	(7,451)	18,281	31,592
소프트웨어	6,877	12,540	(3,501)	-	15,916
차감: 정부보조금	(751)	-	259	-	(492)
회원권	-	473,973	-	-	473,973
합계	26,888	486,513	(10,693)	18,281	520,989

(*1) 당기 무형자산상각비 중 9,189천원은 경상연구개발비에 포함되어 있습니다.

(*2) 장기선급비용에서 대체되었습니다.

② 전기

(단위: 천원)					
구분	기초	취득	상각비(*1)	대체(*2)	기말
산업재산권	13,397	-	(5,550)	12,915	20,762
소프트웨어	7,193	2,900	(3,216)	-	6,877
차감: 정부보조금	(1,359)	-	608	-	(751)
합계	19,231	2,900	(8,158)	12,915	26,888

(*1) 전기 무형자산상각비 중 7,586천원은 경상연구개발비에 포함되어있습니다.

(*2) 장기선급비용에서 대체되었습니다.

14. 당기손익-공정가치측정금융부채

당사가 발행한 전환상환우선주는 복합금융상품에 해당하며, 보유자의 선택에 의해 확정가능한 금액의 상환을 청구하거나 지분상품으로 전환될 수 있으며, 발행할 주식수는 보통주의 공정가치에 따라 변동될 수 있습니다. 이에 따라 당기손익-공정가치측정 금융부채로 분류하여 계상하였습니다.

(1) 당기말과 전기말 현재 전환상환우선주부채의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
제5회(2호)	-	4,592,149
제6회(2호)	-	48,443,426
제7회(2호)	-	16,146,783
제6회(3호)	-	13,841,481
제7회(3호)	-	9,227,361
제6회(4호)	-	9,228,240
합계	-	101,479,440

(*) 당기 중 모두 보통주로 전환되었습니다. (주석 21 참조)

상기 전환상환우선주부채의 발행조건은 다음과 같습니다.

(단위: 주, 원)			
구분	제5회(2호)	제6회(2호)	제7회(2호)
발행일	2020-06-20	2020-07-16	2020-08-07
발행주식수(*)	104,500	1,102,390	367,440
주당액면금액(*)	500	500	500
총발행가액	1,990,725,000	21,000,529,500	6,999,732,000
주당발행가액(*)	19,050	19,050	19,050
의결권	1주당 1의결권		
배당에 관한 사항	참가적,누적적 우선주로서 연 1% 우선배당		
상환보장수익률	연복리 8%		
상환청구권한	인수인		
상환청구기간	발행일로부터 1년이 경과한 날부터 존속기간 만료일까지		
전환비율	우선주 1주당 보통주 1주로 전환되는 것을 원칙으로 하나 전환비율 조정 조건에해당하는 경우 그에 따름		
전환청구기간	발행일 익일부터 존속기간 만료일까지		

(*) 2021년 3월 31일 실시한 무상증자에 따라 환산한 기준 수량 및 금액입니다.

(단위: 주,원)			
구분	제6회(3호)	제7회(3호)	제6회(4호)
발행일	2020-07-16	2020-08-07	2020-07-16
발행주식수(*)	314,980	209,980	210,000
주당액면금액(*)	500	500	500
총발행가액	6,000,369,000	4,000,119,000	4,000,500,000
주당발행가액(*)	19,050	19,050	19,050
의결권	1주당 1의결권		
배당에 관한 사항	참가적,누적적 우선주로서 연 1% 우선배당		
상환보장수익률	연복리 5%		
상환청구권한	인수인		
상환청구기간	발행일로부터 1년이 경과한 날부터 존속기간 만료일까지		
전환비율	우선주 1주당 보통주 1주로 전환되는 것을 원칙으로 하나 전환비율 조정 조건에 해당하는 경우 그에 따름		
전환청구기간	발행일 익일부턴 존속기간 만료일까지		

(*) 2021년 3월 31일 실시한 무상증자에 따라 환산한 기준 수량 및 금액입니다.

(2) 당기와 전기 중 전환상환우선주부채의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
기초	101,479,440	83,280,295
평가손실	494,208	18,199,145
전환	(101,973,648)	-
기말	-	101,479,440

15. 기타금융부채

당기말과 전기말 현재 기타금융부채의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
유동		
미지급금	1,634,230	4,398,885
비유동		
장기미지급금	552,965	375,990

16. 기타유동부채

당기말과 전기말 현재 기타유동부채의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
예수금	79,176	55,865
미지급비용	254,699	169,832
합계	333,875	225,697

17. 차입금

(1) 당기말과 전기말 현재 단기차입금의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)					
차입처	차입 종류	이자율	만기일	당기말	전기말
우리은행	운영자금	3.93%	2024-02-16	800,000	-

(2) 당기말과 전기말 현재 장기차입금의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)					
차입처	차입 종류	이자율	만기일	당기말	전기말
우리은행	건설및GMP설비자금	5.06%	2025-03-28	25,890,000	-
	토지대금	5.05%	2025-03-28	5,000,000	-
	GMP장비대금	5.70%	2025-03-28	3,500,000	-
KEB하나은행	시설자금(*)	-	-	-	5,007,000
		-	-	-	1,600,000
		-	-	-	6,800,000
		-	-	-	5,000,000
		-	-	-	7,188,000
		-	-	-	490,000
합계				34,390,000	26,085,000

(*) 당기 중 전부 상환하였습니다.

(3) 상기 장기차입금과 관련하여 대표이사로부터 연대보증을 제공받고 있습니다.(주석32참고)

18. 전환사채

(1) 당기말과 전기말 현재 회사가 발행한 전환사채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)			
명칭	구분	당기말	전기말
제1회 무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채	액면금액	8,812,500	-
	상환할증금	1,100,364	-
	전환권조정	(4,707,850)	-
합계		5,205,014	-

(2) 회사가 발행한 전환사채의 발행내용은 다음과 같습니다.

구분	내용	
전환사채의 종류	무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채	
전환사채의 액면금액	8,812,500,000원	
발행일	2023년 03월 29일	
만기일	2026년 03월 29일	
표면이자율	0%	
만기이자율	4%	
조기상환권	조기상환 수익율	4%
	행사가능기간	2024년 09월 29일 및 그 날로부터 2026년 3월 29일까지 매 3개월에 해당되는 날
전환권	전환시 발행할 주식의 종류	주식회사 큐로셀 보통주식
	전환가액	37,250원
	전환가격조정(*)	IPO 공모단가가 전환가격을 하회하는 경우 전환가격의 70%에 해당하는 금액을 전환가격으로 조정함
	행사가능기간	본 사채의 발행일로부터 12개월이 경과한 날 (2024년 03월 29일)로부터 본 사채의 만기직 전일(2026년 03월 28일)까지

(*) 당기 중 회사가 상장됨에 따라 전환사채 계약 내용에 따라 조기상환청구권의 소멸 및 리픽싱 조건이 제거되었습니다.

(3) 당기 중 파생상품부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)						
구분	기초	발생	평가손익	거래손익	자본 재분류(주1)	기말
전환권 등	-	4,626,527	(2,103,306)	(1,626,972)	(896,249)	-

(주1) 당기 중 회사가 상장됨에 따라 전환사채 계약 내용에 따라 조기상환청구권의 소멸 및 리픽싱 조건의 제거로 인하여 부채에서 자본으로 재분류되었습니다.

(4) 발행자의 주가 변동에 따라 행사가격이 조정되는 조건으로 인해 부채로 분류된 각 금융

부채의 장부금액 및 관련 손익은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)			
구분	당기말	전기말	취득시
무기명식 이권부 무보증 사모전환사채 전환권	-	-	4,626,527

(단위 : 천원)			
구분	당기	전기	
법인세비용차감전순이익(손실)	(29,663,583)	(38,885,125)	
평가손익	2,103,306	-	
거래손익	1,626,972	-	
평가손익 등 제외 법인세비용차감전순손익	(25,933,305)	(38,885,125)	

19. 퇴직급여

(1) 당기말과 전기말 현재 순확정급여부채 산정 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)			
구분	당기말	전기말	
확정급여채무의 현재가치	1,296,123	872,508	
사외적립자산의 공정가치	(864,968)	(480,878)	
재무상태표상 순확정급여부채	431,155	391,630	

(2) 당기와 전기 중 확정급여채무의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)			
구분	당기	전기	
기초	872,508	747,690	
당기근무원가	436,236	373,733	
이자비용	49,808	27,873	
확정급여채무의 재측정요소:			
- 인구통계적가정의 변동에 의한 재측정요소	(4,989)	-	
- 재무적가정의 변동에 의한 재측정요소	91,359	(211,506)	
- 경험적조정으로 인한 재측정요소	28,432	(11,234)	
급여지급액	(177,231)	(54,048)	
기말	1,296,123	872,508	

(3) 당기와 전기 중 사외적립자산의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
기초	480,877	181,906
이자수익	22,420	5,578
사외적립자산의 재측정요소:		
- 사외적립자산의 수익(이자수익에 포함된 금액 제외)	11,206	(3,153)
기여금:		
- 사용자	449,947	314,000
급여지급액	(99,482)	(17,453)
기말	864,968	480,878

(4) 당기말과 전기말 현재 사외적립자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
예금 등	864,968	480,878

(5) 당기말과 전기말 현재 확정급여채무의 평가에 사용된 주요 보험수리적가정은 다음과 같습니다.

구분	당기말	전기말
할인율	4.62%	5.37%
임금상승률	6.00%	6.00%

(6) 당기말 현재 각각의 보험수리적 가정이 발생가능한 합리적인 범위 내에서 변동한다면 확정급여채무에 미치게 될 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)			
구분	확정급여채무에 대한 영향		
	가정의 변동폭	가정의 증가	가정의 감소
할인율	1.00%	(118,293)	139,633
임금상승률	1.00%	136,431	(118,022)

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.

(7) 확정급여채무의 가중평균만기는 10.35년(전기 10.22년)입니다.

20. 법인세비용 및 이연법인세

(1) 당기 및 전기의 법인세비용의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)		
구분	당기	전기
당기법인세부담액	-	-
일시적차이로 인한 이연법인세변동액	-	-
자본에 직접 부가되는 법인세부담액(*)	(88,729)	-
법인세비용(수익)	(88,729)	-

(*) 자본에 직접 반영된 법인세효과는 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)		
구분	당기	
	변동액	법인세효과
전환권대가	896,249	(88,729)

(2) 당기와 전기 중 법인세 비용과 회계이익의 관계는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
법인세비용차감전순손실	(29,663,583)	(38,885,125)
적용세율에 따른 법인세	(2,936,695)	(8,554,728)
조정사항		
비과세수익	(1,171,715)	(14)
비공제비용	10,336,145	762,235
이연법인세 미인식효과	(6,316,464)	7,792,507
법인세비용(수익)	(88,729)	-
유효세율	(주1)	(주1)

(주1) 법인세비용차감전순손실이 발생하였으므로 유효세율을 산정하지 아니하였습니다.

(3) 당기말과 전기말 현재 이연법인세자산으로 인식하지 않은 항목의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)				
구분	일시적차이		세효과	
	당기말	전기말	당기말	전기말
퇴직급여충당부채	1,296,123	872,508	128,316	183,227
연차수당	237,026	141,917	23,466	29,802
국고보조금	1,536,280	1,624,076	152,092	341,056
장기미지급금	552,965	375,990	54,744	78,958

전환상환우선주	-	101,479,440	-	-
리스	2,522,606	2,628,977	249,738	552,085
전환사채상환할증금	1,100,364	-	108,936	-
이월결손금	79,990,907	38,440,555	7,919,100	8,072,517
세액공제	-	-	16,345,854	9,584,989
소계	87,236,271	145,563,463	24,982,246	18,842,634
이연법인세부채와 상계된 금액			(1,021,970)	(1,061,654)
이연법인세자산 미인식 금액			23,960,276	17,780,980

당사는 이연법인세자산에 대한 미래 실현가능성은 일시적 차이가 실현되는 기간동안과세소득을 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.

21. 자본금

(1) 당기말과 전기말 현재 자본금의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
수권주식수	100,000,000주	100,000,000주
발행주식수	13,612,736주	9,407,250주
주당금액	500원	500원
보통주자본금	6,806,368	4,703,625

(2) 당기와 전기 중 자본금의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)				
구분	당기		전기	
	주식수(주)	자본금	주식수(주)	자본금
기초	9,407,250	4,703,625	9,363,919	4,681,960
주식선택권 행사	248,196	124,098	43,331	21,665
상환전환우선주	2,309,290	1,154,645	-	-
유상증자	1,648,000	824,000	-	-
기말	13,612,736	6,806,368	9,407,250	4,703,625

22. 자본잉여금

(1) 당기말과 전기말 현재 자본잉여금의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
주식발행초과금	204,852,138	70,468,747

(2) 당기와 전기 중 자본잉여금의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
기초	70,468,747	70,427,231
주식선택권 행사	3,081,094	41,516
상환전환우선주 보통주전환	100,818,946	-
유상증자	30,483,351	-
기말	204,852,138	70,468,747

23. 기타자본항목

(1) 당기말과 전기말 현재 기타자본항목의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
주식매수선택권	7,096,648	8,014,425
전환권대가	807,520	-
합계	7,904,168	8,014,425

(2) 당기와 전기 중 기타자본항목의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
주식매수선택권		
기초	8,014,425	4,774,208
주식보상비용의 인식	1,409,938	3,249,256
주식선택권 행사	(2,327,715)	(9,039)
기말	7,096,648	8,014,425
전환권대가		
기초	-	-
파생상품(전환사채) 자본 재분류(주1)	807,520	-
기말	807,520	-

(주1) 당기 중 회사가 상장됨에 따라 전환사채 계약 내용에 따라 조기상환청구권의 소멸 및 리픽싱 조건의 제거로 인하여 부채에서 자본으로 재분류되었습니다.

24. 주식기준보상

(1) 당사는 주주총회 결의에 의거하여 당사의 임직원에게 주식선택권을 부여했으며, 그 주요 내용은 다음과 같습니다.

- 주식선택권으로 발행한 주식의 종류: 기명식 보통주식
- 부여방법: 보통주 신주발행 교부
- 가득조건 및 행사가능 시점:
 - 1차, 3차: 부여일 이후 3년 이상 당사의 임직원으로 재직한 자에 한해 행사가능하며 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 3분의 1 한도, 4년 경과 시점에서 누계기준 3분의 2 한도, 5년 경과 시점에서 누계기준 전체를 행사
 - 2차: 부여일 이후 3년 경과 시점부터 행사
 - 4차: 임직원 부여분은 부여일 이후 3년 이상 당사의 임직원으로 재직한 자에 한해 행사가능하며 3년 경과 시점에서 최초부여주식의 3분의 1 한도, 4년 경과 시점에서 누계기준 3분의 2 한도, 5년 경과 시점에서 누계기준 전체를 행사, 외부전문가 부여분(10,000주)은 부여일 이후 3년 경과 시점부터 행사
 - 5차, 6차: 부여일 이후 2년 이상 당사의 임직원으로 재직한 자에 한해 행사가능하며 2년 경과 시점에서 최초부여주식의 2분의 1 한도, 3년 경과 시점에서 누계기준 전체를 행사

(2) 당기말 현재 당사가 보유하고 있는 주식기준보상약정은 다음과 같습니다.

구분	부여일	가득기간 종료일	행사가능 시작일	행사가능 종료일	부여 주식수(*)	행사가격(원)(*)	부여일 공정가치(원)(*)
1차	2018-07-30	2021-07-30	2021-07-30	2031-07-30	61,434	1,260	209
	2018-07-30	2022-07-30	2022-07-30	2031-07-30			209
	2018-07-30	2023-07-30	2023-07-30	2031-07-30			209
2차	2018-09-27	2021-09-27	2021-09-27	2031-09-27	-	1,260	184
3차	2019-12-19	2022-12-19	2022-12-19	2032-12-18	366,039	4,350	12,649
	2019-12-19	2023-12-19	2023-12-19	2032-12-18			12,649
	2019-12-19	2024-12-19	2024-12-19	2032-12-18			12,649
4차	2021-03-30	2024-03-30	2024-03-30	2034-03-30	364,750	13,335	7,025
	2021-03-30	2025-03-30	2025-03-30	2034-03-30			7,025
	2021-03-30	2026-03-30	2026-03-30	2034-03-30			7,025
5차	2021-09-30	2023-09-30	2023-09-30	2033-09-30	20,000	19,050	23,571
	2021-09-30	2024-09-30	2024-09-30	2033-09-30			23,571
6차(주1)	2023-03-29	2025-03-29	2025-03-29	2035-03-29	71,000	25,343	28,763
	2023-03-29	2026-03-29	2026-03-29	2035-03-29			28,763

(*) 2021년 3월 31일 실시한 무상증자에 따라 환산한 기준 수량 및 금액이며, 행사가능 주식 수는 상기 '가득조건 및 행사가능 시점' 참고하시기 바랍니다.

(주1) 당기 IPO공모 유상증자시 발행가격이 6회차 주식매수선택권 기준 행사가격보다 낮아, 6회차 주식매수선택권 부여 계약서에 따라 행사가격이 26,080원에서 25,343원으로 조정되었습니다.

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

구분	당기		전기	
	수량	가중평균행사가격(원)	수량	가중평균행사가격(원)
기초 잔여주	1,193,419	8,029	1,290,750	8,113
기중 부여분	92,000	25,343	-	-
기중 권리 상실	(154,000)	15,078	(54,000)	15,452
기중 권리 행사	(248,196)	3,538	(43,331)	1,260
기말 잔여주	883,223	9,866	1,193,419	8,029

(*) 2021년 3월 31일 실시한 무상증자에 따라 환산한 기준 수량 및 금액입니다.

당기말 현재 유효한 주식선택권의 가중평균 잔여만기는 9.61년입니다.

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

구분	1차	2차	3차	4차	5차	6차
부여일의 주당가치 (*)	511원	511원	15,922원	14,356원	37,250원	43,944원
연환산 예상주가변동성	40.88%	37.86%	28.88%	27.47%	22.72%	28.68%
기대만기	13년	13년	13년	13년	12년	12년
무위험수익률	2.59%	2.37%	1.66%	2.18%	2.28%	3.25%

(5) 당기와 전기 중 발생한 보상원가의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
총보상원가 :		
판매비와관리비	588,777	192,352
경상연구개발비	821,161	3,056,905
합계	1,409,938	3,249,257
잔여보상원가	2,588,814	3,917,201

25. 결손금

(1) 당기말과 전기말 현재 결손금의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기말	전기말
미처리결손금	(160,463,134)	(130,784,684)

(2) 당기와 전기 중 결손금의 변동 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
----------	--	--

구분	당기	전기
기초	(130,784,684)	(92,119,146)
당기순손실	(29,574,854)	(38,885,125)
순확정급여부채의 재측정요소	(103,596)	219,587
기말	(160,463,134)	(130,784,684)

(3) 당기와 전기의 결손금처리계산서는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)				
구분	당기		전기	
	처리 예정일 : 2024년 3월 28일		처리 확정일 : 2023년 3월 30일	
I. 미처리결손금		(160,463,134)		(130,784,684)
전기이월미처리결손금	(130,784,684)		(92,119,146)	
당기순손실	(29,574,854)		(38,885,125)	
순확정급여부채의 재측정요소	(103,596)		219,587	
II. 임의적립금등의 이입액		-		-
합계		(160,463,134)		(130,784,684)
III. 결손금처리액		-		-
IV. 차기이월미처리결손금		(160,463,134)		(130,784,684)

26. 판매비와관리비

당기와 전기 중 발생한 판매비와관리비의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
급여	1,585,348	753,565
퇴직급여	125,377	80,570
복리후생비	227,937	124,188
여비교통비	109,589	76,458
접대비	49,176	31,654
통신비	5,232	3,201
수도광열비	45,700	4,136
세금과공과	11,222	6,629
지급임차료	21,591	6,674
수선비	8,049	-
경상연구개발비(*)	27,190,711	19,670,193
보험료	50,292	27,694
차량유지비	6,146	6,093
교육훈련비	29,265	10,138

도서인쇄비	33,460	11,189
회의비	163	694
소모품비	135,841	11,037
지급수수료	767,472	334,750
광고선전비	45,377	40,079
감가상각비	60,885	9,461
무형자산상각비	1,503	572
사용권자산감가상각비	30,640	23,284
주식보상비용	588,777	192,352
합계	31,129,753	21,424,611

(*) 경상연구개발비의 상세 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
급여	4,266,718	3,133,531
퇴직급여	338,247	315,458
복리후생비	587,112	438,233
여비교통비	97,232	53,778
통신비	72,042	72,685
수도광열비	1,124,491	182,372
세금과공과	77,970	9,401
지급임차료	231,784	233,684
수선비	72,431	25,895
차량유지비	9,272	12,656
교육훈련비	39,436	33,365
도서인쇄비	2,720	1,690
회의비	-	678
소모품비	221,421	62,232
지급수수료	1,610,575	1,022,003
임상및시험비	9,669,676	6,588,519
GMP임상및시험비	2,166,290	2,633,852
감가상각비	4,176,636	1,370,039
무형자산상각비	9,189	7,586
사용권자산감가상각비	427,378	415,631
주식보상비용	821,162	3,056,905
보험료	12,720	-
시운전재료비	1,156,209	-
합계	27,190,711	19,670,193

27. 금융수익 및 금융비용

당기와 전기 중 발생한 금융수익 및 금융비용의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
금융수익		
이자수익	617,538	942,183
외환차익	10,316	10,967
외화환산이익	206	-
파생상품평가이익	2,103,306	-

파생상품거래이익	1,626,973	-
합계	4,358,339	953,150
금융비용		
이자비용	2,430,643	207,323
외환차손	25,158	19,531
당기손익-공정가치측정 금융부채 평가손실	494,208	18,199,146
합계	2,950,009	18,426,000

28. 기타수익 및 기타비용

당기와 전기 중 발생한 기타수익 및 기타비용의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
기타수익		
리스정산이익	920	150
잡이익	68,325	12,217
합계	69,245	12,367
기타비용		
잡손실	167	31
유형자산처분손실	11,238	-
합계	11,405	31

29. 주당손실

(1) 당기와 전기의 기본주당손실의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구분	당기	전기
당기손실	(29,574,854,320)	(38,885,125,426)
가중평균 유통보통주식수(단위: 주)	11,833,836	9,385,881
기본주당손실	(2,499)	(4,143)

당기와 전기의 가중평균유통보통주식수의 계산내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: 주)				
구분	기준일	발행주식수	가중치	적수
기초 유통주식수	2023-01-01	9,407,250	365	3,433,646,250
주식선택권 행사	2023-01-27	248,196	339	84,138,444
상환전환우선주	2023-03-02	2,309,290	305	704,333,450
유상증자	2023-11-03	1,648,000	59	97,232,000
합계				4,319,350,144
가중평균 유통보통주식수				11,833,836

② 전기

(단위: 주)				
구분	기준일	발행주식수	가중치	적수
기초 유통주식수	2022-01-01	9,363,919	365	3,417,830,435
주식선택권 행사	2022-06-30	43,331	185	8,016,235
합계				3,425,846,670
가중평균 유통보통주식수				9,385,881

(2) 희석주당순이익

희석주당순이익은 모든 희석성 잠재적보통주가 보통주로 전환된다고 가정하여 조정한 가중평균 유통보통주식수를 적용하여 산정하고 있습니다. 당사가 보유하고 있는 희석성 잠재적보통주로는 상환전환우선주와 주식선택권, 전환사채가 있으나, 당기와 전기는 반희석효과로 인하여 희석주당순이익은 산정하지 아니하였습니다.

30. 현금흐름

(1) 당기와 전기 중 영업활동에서 사용된 현금흐름의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기	전기
당기순손실	(29,574,854)	(38,885,125)
조정:	5,078,210	22,935,991
이자비용	2,430,643	207,323
퇴직급여	463,624	396,028
감가상각비	4,237,521	1,379,500
사용권자산감가상각비	458,018	438,915
무형고정자산상각	10,692	8,157
주식보상비용	1,409,938	3,249,256
당기손익인식금융부채평가손실	494,208	18,199,145
유형자산처분손실	11,238	-
이자수익	(617,538)	(942,183)
외화환산이익	(206)	-
리스정산이익	(920)	(150)
파생상품평가이익	(2,103,306)	-
파생상품거래이익	(1,626,973)	-
법인세수익	(88,729)	-
운전자본의 변동:	(226,608)	1,570,083
미수금	1,194,537	(1,227,924)
선급금	4,029	1,118,415
선급비용	(39,786)	(51,987)
장기선급비용	29,082	(142,934)
미지급금	(1,161,686)	1,908,063
예수금	23,311	(10,542)
선수금	-	(810)
미지급비용	74,626	43,019
장기미지급금	176,975	285,377
퇴직금의 지급	(177,231)	(54,048)
사외적립자산의 적립	(350,465)	(296,546)
영업으로부터 사용된 현금흐름	(24,723,252)	(14,379,051)

(2) 당기와 전기 중 현금의 유입과 유출이 없는 거래 중 중요한 사항은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	당기	전기
사용권자산의 인식	327,352	205,090
유형자산 미지급금 취득	181,634	1,784,397
선급비용 무형자산 대체	18,281	12,915
건설중인자산의 본계정대체	37,219,025	-
상환전환우선주의 전환	101,973,647	-
파생상품(전환사채) 자본 재분류	807,520	-

(3) 당기와 전기 중 재무활동에서 생기는 부채의 조정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)						
구분	재무활동으로 인한 부채					합계
	리스부채	단기차입금	장기차입금	전환사채	전환상환 우선주부채	
전기초	2,808,958	-	6,607,000	-	83,280,295	92,696,253
현금흐름	(383,649)	-	19,478,000	-	-	19,094,351
비현금변동	203,668	-	-	-	18,199,145	18,402,813
전기말	2,628,977	-	26,085,000	-	101,479,440	130,193,417
당기초	2,628,977	-	26,085,000	-	101,479,440	130,193,417
현금흐름	(420,092)	800,000	8,305,000	8,812,500	-	17,497,408
비현금변동	313,721	-	-	-	(101,479,440)	(101,165,719)
당기말	2,522,606	800,000	34,390,000	8,812,500	-	46,525,106

31. 우발부채와 약정사항

(1) 당기말 현재 금융기관과 관련된 약정사항은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)			
금융기관	약정사항	한도액	실행금액
우리은행	운영자금	1,000,000	800,000
	건설및GMP설비자금	25,890,000	25,890,000
	토지대금	5,000,000	5,000,000
	GMP장비대금	3,500,000	3,500,000
	합계	35,390,000	35,190,000

(2) 당기말 현재 담보로 제공되어있는 자산은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)			
금융기관	담보제공자산	설정일	채권최고액
우리은행	단기금융상품	2023-03-29	2,000,000
	부동산	2023-05-26	38,988,000

(3) 당기말 현재 제공받은 지급보증은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)		
구분	내용	보증금액
서울보증보험(주1)	이행지급보증	2,092,113
기술보증기금	대출보증	800,000

(주1) 당기말 현재 당사는 대전광역시로부터 지방이전투자보조금 1,562,000천원을 지원 받

있으며, 사업이행 협약서에 따라서 관련법 및 관련규정을 준수하여야 합니다. 그러하지 않은 경우 해당 보조금에 대하여 반납 하여야 할 의무가 발생할 수 있습니다. 준수하여야 할 주요 관련규정은 다음과 같습니다.

- ① 보조금을 지원받은 기업은 사업(투자)계획서에 정해진 용도(입지 및 설비투자) 이외의 용도로 보조금을 사용할 수 없다.
- ② 보조금을 지원받은 기업은 교부받은 보조금에 대하여 별도의 계정을 설정하고 자체수입 및 지출을 명백히 구분하여 계리하여야 한다.
- ③ 보조금을 지원받은 기업은 정당한 사유가 없는 한 보조금 신청시 제출한 사업계획서에 따라 약속한 투자기간 이내에 투자 및 상시고용인원 충족을 완료하여야 하며, 투자가 완료된 경우 투자완료일부터 3개월 이내에 투자현황 및 정산자료를 대전광역시시에 제출하여 정산신청하여야 한다.
- ④ 보조금을 지원받은 기업은 정산을 신청한 날로부터 5년간 해당 사업장에서 사업계획서상의 사업 및 고용, 사업장을 유지하여야 한다.

당사는 해당 약정사항과 관련하여 서울보증보험으로부터 정부 및 지방자치단체 보조금 등 반환지급보증을 제공받고 있으며, 부보금액은 1,673,756천원입니다.

서울보증보험의 지급보증에 대하여 대표이사로부터 2,057,857천원의 연대보증을 제공받고 있습니다.

(4) 당기말 현재 타인에게 제공한 보증내역은 없습니다.

(5) 당기말 현재 당사가 피소되어 계류중인 소송사건은 없습니다.

(6) 한편, 전환사채 관련 투자자에게 부여된 권리와 관련된 주요내용은 다음과 같습니다.

구 분	내 용
주식의 처분제한	투자자의 사전동의 없이 보통주 주식 처분, 이전, 담보제공 등을 할수 없음
공동매도권 / 우선매수권	이해관계인이 보유 중인 발행회사의 주식의 전부 또는 일부를 제3자에게 양도하고자할 경우 동일 조건으로 함께 매각하여 줄 것을 이해관계인에게 청구가능, 또한 이해관계인이 제3자에게 주식의 일부 또는 전부를 처분하는 경우 투자자는 제3자에 우선하여 처분의 상대방이 될 권리를 가짐
투자자의 주식매수청구권	일정 사유가 발생한 경우, 투자자는 발행회사에게 투자자 보유주식 전부 또는 일부를 매수할 것을 청구 할 수 있음

32. 특수관계자 거래

(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) 당사는 대전광역시로부터 지방이전투자보조금을 지원 받았으며, 관련법 및 관련규정을 준수하지 않은 경우 보조금에 대하여 반납 하여야 할 의무가 발생할 수 있습니다.

당사는 해당거래에 대하여 대표이사의 연대보증을 제공받고 있습니다(주석 31참조).

(5) 당기말 현재 우리은행 차입금 약정에 대하여 대표이사로부터 12,888백만원의 연대보증을 제공받고 있습니다.

(6) 주요 경영진에 대한 보상

회사는 기업활동의 계획, 운영, 통제에 대하여 중요한 권한과 책임을 가진 등기임원을 주요경영진으로 판단하였으며, 당기와 전기 중 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)		
구분	당기	전기
급여 및 기타 단기종업원 급여	560,784	556,666
퇴직급여	94,111	51,801
주식보상비용	46,605	-
합 계	701,500	608,467

33. 영업부문

당사는 기업회계기준서 제1108호(영업부문)에 따른 보고부문이 단일 부문이고 수익이 발생하지 않아 부문별 정보를 공시하지 않습니다.

34. 정부보조금

당기말 현재 당사가 수행중인 정부보조금 관련 사업은 다음과 같습니다.

사업명	배부처	수행기간
신약임상개발사업	국가신약개발재단	2021년 9월 1일 ~ 2024년 6월 30일

당사는 정부보조금 중 당기 사용액 1,592,774천원(전기 사용액 : 2,050,890천원)을 경상연구개발비의 차감 등으로 인식하였습니다. 한편, 배부처에게 상환의무가 있는 정부보조금은 부채로 계상하고 있으며, 당기말과 전기말 현재 부채로 계상한 금액은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)		
구분	당기	전기
장기미지급금	552,965	375,990

6. 배당에 관한 사항

가. 배당에 관한 사항

당사의 정관에 기재된 배당에 관한 사항은 다음과 같습니다.

구 분	내 용
-----	-----

제10조
 [이익배당 및 의결권 제한,
 주식의 전환, 주식의 상환,
 잔여재산분배에 관한 종류주식]

- ① 회사는 이익배당 및 의결권 제한, 주식의 전환, 주식의 상환에 관한 종류주식(이하 이 조에서 '종류주식'이라 한다)을 발행할 수 있다.
- ② 제5조의 발행예정주식총수 중 종류주식의 발행한도는 100분의 50으로 한다. 다만, 의결권 제한이 있는 종류주식의 총수는 발행주식총수의 4분의 1을 초과하지 못한다.
- ③ 종류주식에 대하여는 우선 배당한다. 종류주식에 대한 우선배당은 1주의 금액을 기준으로 연 0% 이상 20% 이내에서 발행시에 이사회가 정한 배당률에 따라 현금으로 지급한다.
- ④ 종류주식에 대하여 제3항에 따른 배당을 하고 보통주식에 대하여 종류주식의 배당률과 동률의 배당을 한 후, 잔여배당가능이익이 있으면 보통주식과 종류주식에 대하여 동등한 비율로 배당한다.
- ⑤ 종류주식에 대하여 제3항에 따른 배당을 하지 못한 사업연도가 있는 경우에는 미배당분을 누적하여 다음 사업연도의 배당시에 우선하여 배당한다.
- ⑥ 종류주식의 주주에게는 종류주식에 대하여 제3항에 따른 배당을 하지 아니한다는 결의가 있는 총회의 다음 총회부터 그 우선적 배당을 한다는 결의가 있는 총회의 종료시까지는 의결권이 있다.
- ⑦ 종류주식의 주주는 종류주식의 발행일로부터 종류주식의 존속기간 만료일 전일까지 이사회 결의 및 종류주식의 주주와의 계약에 의하여 정하여진 기간 내에 언제든지 보통주식으로 전환할 것을 청구할 수 있다.
- ⑧ 종류주식의 전환으로 인하여 발행할 주식은 보통주식으로 하고, 그 전환비율은 종류주식 1주 당 전환으로 인하여 발행하는 주식 1주로 한다.
 다만 이사회 결의 및 종류주식의 주주와의 계약에 의하여 전환비율을 조정할 수 있다.
- ⑨ 회사는 이사회 결의로 종류주식을 상환할 수 있으며, 종류주식의 주주는 회사에 대하여 종류주식의 상환을 청구할 수 있다.
- ⑩ 상환기간(또는 상환청구기간)은 종류주식의 발행일로부터 종류주식의 존속기간 만료일 전일까지 범위내에서 이사회 결의 및 종류주식의 주주와의 계약에 의하여 정한다
- ⑪ 회사는 주식의 취득의 대가로 현금 또는 현금 이외의 유가증권이나(다른 종류의 주식은 제외한다) 그 밖의 자산을 교부할 수 있다.
- ⑫ 회사가 청산하는 경우 종류주식은 보통주식에 우선하여 잔여자산을 분배받을 권리가 있다. 회사의 잔여재산은 동산, 부동산, 지적재산권 등으로서, 청산인이 이를 현금으로 환가한 후 분배하기로 한다.
- ⑬ 기타 종류주식에 관한 사항은 이사회 결의 및 종류주식의 주주와의 계약에 의한다.

제13조 [신주의 동등배당]	회사가 정한 배당기준일 전에 유상증자, 무상증자, 주식 배당 등에 의하여 발행(전환된 경우를 포함한다)한 주식에 대하여는 동등 배당한다.
제63조 [이익잉여금의 처분]	본 회사는 매 사업년도말의 처분 전 이익잉여금을 다음과 같이 처분한다. 1. 이익준비금 2. 기타의 법정준비금 3. 배당금 4. 임의적립금 5. 기타의 이익잉여금처분
제64조 [이익배당]	① 이익의 배당은 주주에게 금전 또는 금전 외의 재산으로 할 수 있다. ② 이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 수종의 주식을 발행한 때에는 주주총회의 결의로 그와 다른 종류의 주식으로도 할 수 있다. ③ 회사는 사업연도중 1회에 한하여 6월 30일을 기준일로 하여 이사회 결의로 금전으로 이익을 중간배당 할 수 있다. ④ 제1항의 배당은 결산기에 관한 정기주주총회에서 권리를 행사할 주주로 하거나 이사회 결의로 정하는 배당기준일 현재 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다. ⑤ 이익배당은 주주총회의 결의로 정한다.
제66조 [배당금지급청구권의 소멸시효]	① 배당금은 배당이 확정된 날로부터 5년이 경과하여도 수령되지 않은 때에는 당회사는 지급의무를 면하는 것으로 한다. ② 전항의 시효의 완성으로 인한 배당금은 당회사에 귀속한다. 이익배당금에 대하여는 이자를 지급하지 않는다.

나. 주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제8기	제7기	제6기
주당액면가액(원)		500	500	500
(연결)당기순이익(백만원)		-	-	-
(별도)당기순이익(백만원)		-29,575	-38,885	-53,576
(연결)주당순이익(원)		-	-	-
현금배당금총액(백만원)		-	-	-
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-

	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-

다.과거 배당 이력

(단위 : 회, %)

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

주1) 당사는 최근 5년간 배당 이력이 없습니다.

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

가. 증자(감자)현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2023.01.27	주식매수선택권행사	보통주	65,235	500	1,260	-
2023.01.27	주식매수선택권행사	보통주	182,961	500	4,350	-
2023.03.02	전환권행사	우선주	2,309,290	500	-	우선주의 보통주전환에 따른 우선주의 감 소
2023.03.02	전환권행사	보통주	2,309,290	500	-	우선주의 보통주전환에 따른 보통주의 증 가
2023.11.04	유상증자(일반공모)	보통주	1,600,000	500	20,000	코스닥상장(일반공모)
2023.11.04	유상증자(일반공모)	보통주	48,000	500	20,000	코스닥상장(주관사 의무인수분)

나. 미상환 전환사채 발행현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

구분	회차	발행일	만기일	권면총액	전환대상주식의종류	전환청구가능기간	전환조건		미상환사채	
							전환비율(%)	전환가액	권면총액	전환가능주식수
무기명식이권 부 무보증 사모 전환사채	1회차	2023.03.29	2026.03.29	8,812,500,000	보통주식	2024.03.29 ~ 2026.03.29	100	26,075	8,812,500,000	337,965

주1) 2023년 11월 코스닥시장 상장당시 공모가액이 20,000원으로 확정됨에 따라, 전환가액이 26,075원으로 조정되었습니다.

다. 미상환 신주인수권부사채 등 발행현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 미상환 전환형 조건부자본증권 발행현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

채무증권 발행실적

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, %)

발행회사	증권종류	발행방법	발행일자	권면(전자등록)총액	이자율	평가등급(평가기관)	만기일	상환여부	주관회사
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원)

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

단기사채 미상환 잔액

(기준일 : 2023년 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 : 2023년 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 : 2023년 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 : 2023년 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

마. 사채관리계약 주요내용 및 충족여부

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

가. 공모자금의 사용내역

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회차	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
코스닥상장 일반공모(주 관사의무인수 분 포함)	-	2023.11.03	시설 및 운영, 연구개발자 금	32,960	-	-	주1)

주1) 보고서 작성기준일 현재 공모자금은 미사용 중으로 그 차이가 발생하였습니다.

나. 사모자금의 사용내역

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회차	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
유상증자	-	2021.11.25	운전자금,시설비,개발비 등	3,000	경상연구개발/운영자금/ 공장건설자금	3,000	-
유상증자	-	2021.12.22	운전자금,시설비,개발비 등	19,000	경상연구개발/운영자금/ 공장건설자금	19,000	-
유상증자	-	2021.12.29	운전자금,시설비,개발비 등	13,997	경상연구개발/운영자금/ 공장건설자금	13,852	주1)
전환사채	1회차	2023.03.29	운영비,연구개발비,설비투자비	8,813	-	-	주1)

주1) 보고서 작성기준일 현재 사모자금 집행 중으로 그 차이가 발생하였습니다.

다. 미사용자금의 운용내역

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

종류	금융상품명	운용금액	계약기간	실투자기간
예.적금	정기예금	30,000	-	-
	보통예금	4,578	-	-
	CMA	7,339	-	-
합계		41,917	-	-

주1) 보고서 작성기준일 현재 미사용자금은 안정적인 금융상품에 예치하고 있습니다.

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표 제작성 등 유의사항

(1) 한국채택국제회계기준(K-IFRS) 전환

당사의 한국채택국제회계기준으로의 전환일은 2019년 1월 1일이며, 한국채택국제 회계기준 채택일은 2020년 1월 1일입니다. 한국채택국제회계기준 재무상태표의 작성과 관련하여 회사가 적용한 회계정책과 과거회계기준에서 한국채택국제회계기준으로의 전환이 재무상태, 재무성과와 현금흐름에 미친 영향은 다음과 같습니다.

(가) 한국채택국제회계기준으로의 전환에 대한 설명

한국채택국제회계기준의 도입으로 인하여 과거회계기준에 따라 별도 표시되지 않았던 이자

의 수취 등을 현금흐름표상에 별도로 표시하기 위하여 관련 수익, 비용 및 관련 자산, 부채에 대한 현금흐름내역을 조정하였으며, 한국채택국제회계기준으로의 전환에 따른 효과가 현금흐름표에 영향을 미칠 경우 이를 반영했습니다. 또한, 외화로 표시된 현금 및 현금성자산의 환율변동효과는 영업활동, 투자활동 및 재무활동 현금흐름과 별도로 표시하였습니다. 또한, 한국채택국제회계기준 적용에 따른 회계처리 차이의 조정내역은 정부보조금, 리스, 전환상환우선주, 순확정급여부채관련, 주식 기준보상관련에 대하여 조정하였습니다.

(나) 한국채택국제회계기준으로의 전환으로 인한 차이조정

전환일 시점인 2019년 1월 1일 현재 한국채택국제회계기준의 도입으로 인하여 당사의 재무상태에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구분	자 산	부 채	자 본
과거회계기준	10,394,804	297,154	10,097,650
조정사항:			
전환상환우선주 회계처리	-	25,364,599	(25,364,599)
순확정급여부채	-	59,176	(59,176)
리스	133,218	133,218	-
정부보조금	(4,447)	(4,447)	-
조정사항합계	128,771	25,552,546	(25,423,775)
한국채택국제회계기준	10,523,575	25,849,700	(15,326,125)

당사의 2020년 감사보고서 상의 강조사항은 다음과 같습니다.

감사의견에는 영향을 미치지 않는 사항으로서, 이용자는 다음의 사항에 주의를 기울여야 할 필요가 있습니다. 회사의 한국채택국제회계기준 제 1101호 '한국채택국제회계기준의 최초 채택'에 따른 한국채택국제회계기준으로의 전환일은 2019년 01월 01 일이며, 한국채택국제회계기준재무제표의 작성과 관련하여 회사가 적용한 회계정책 과 일반기업회계기준에서 한국채택국제회계기준으로의 전환이 재무상태, 경영성과 와 현금흐름에 미친 영향은 2019년 12월 31일 현재 당사의 재무상태 및 2019년 경영성과에 미치는 영향에 설명되어 있습니다.

한국채택국제회계기준의 도입으로 인하여 2019년 12월 31일 현재 당사의 재무상태 및 2019년 경영성과에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구분	자 산	부 채	자 본	당기순이익	포괄손익
과거회계기준	12,615,082	501,695	12,113,387	(4,001,203)	(4,001,203)
조정사항:					
전환상환우선주 주1)	-	42,236,950	(42,236,950)	(10,855,411)	(10,855,411)
순확정급여부채 주2)	-	143,446	(143,446)	(63,292)	(84,269)

주식선택권 주3)	-	-	-	(75,400)	(75,400)
리스 주4)	3,232,431	3,275,459	(43,028)	(43,028)	(43,028)
정부보조금 주5)	(4,162)	(4,162)	-	-	-
조정사항합계	3,228,269	45,651,693	(42,423,424)	(11,037,131)	(11,058,108)
한국채택국제회계기준	15,843,351	46,153,388	(30,310,037)	(15,038,334)	(15,059,311)

주1) 당사는 과거회계기준에 따라 전환상환우선주를 자본으로 인식하였으나, 한국채택국제회계기준에 따라 전환상환우선주가 지분상품의 분류요건을 충족하지 못하여 금융부채로 분류하고 공정가치로 인식하였습니다.

주2) 당사는 과거회계기준에 따라 모든 임직원이 퇴직할 때 발생할 일시퇴직기준 추계액을 퇴직급여충당금으로 계상하였으나, 한국채택국제회계기준에 따라 예측단위적립방식에 의한 보험수리적가정을 통해 미래 예상 퇴직금 지급액을 추정한 확정급여채무에서 사외적립자산을 차감한 순확정급여부채로 인식하였습니다.

주3) 당사는 과거회계기준에 따라 중소기업 회계처리 특례를 적용하여 주식선택권의 부여시 공정가치로 측정하지 않았으나, 한국채택국제회계기준에 따라 주식선택권의 부여시 공정가치로 측정하였으며, 주식결제정보상에 따라 자본으로 인식하였습니다.

주4) 당사는 과거회계기준에 따라 금융리스 및 운용리스로 분류하여 회계처리를 하였으나, 한국채택국제회계기준에 따라 사용권자산모형을 통한 회계처리를 하였습니다.

주5) 당사는 과거회계기준에 따라 보조금을 받는 경우 관련 자산의 차감 계정으로 회계처리하였으나, 한국채택국제회계기준에 따라 관련 계정을 차감하여 표시하였습니다.

당사는 과거회계기준에 따라 중소기업 회계처리 특례를 적용하여 법인세법 등의 법령에 의하여 납부하여야 할 금액을 법인세등으로 계상하고 이연법인세를 별도로 인식하지 않았으나, 한국채택국제회계기준에 따라 이연법인세를 적용하였습니다. 그러나 이연법인세자산의 실현가능성이 낮아 인식된 금액은 존재하지 않습니다.

(다) 현금흐름 조정내역

한국채택국제회계기준의 도입으로 인하여 과거회계기준에 따라 별도 표시되지 않았던 이자의 수취, 이자의 지급, 배당금의 수취, 법인세의 납부액 등을 현금흐름표상에 별도로 표시하기 위하여 관련 수익·비용 및 관련 자산·부채에 대한 현금흐름내역을 조정하였으며, 그 외 한국채택국제회계기준하의 현금흐름표는 과거회계기준하의 현금흐름표와 중요한 차이가 없습니다.

나. 대손충당금 설정현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 재고자산 현황 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 수주계약 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 공정가치평가 내역

(1) 금융상품의 공정가치 평가 자세한 내용은 「Ⅲ.재무에 관한 사항- 5. 재무제표 주석- 5. 금융상품 공정가치」를 참조하시기 바랍니다.

(2) 당사의 유형자산 공정가치 평가는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

1. 예측정보에 대한 주의사항

당사의 동 사업보고서의 자료는 미래에 발생할 것으로 추정된 예상·예측 정보를 포함하고 있습니다. 이는 동 사업보고서 작성시점의 사건 및 재무성과등의 합리적 근거에 따른 과거 및 현재에 대한 추정과 향후 경영환경과 관련된 미래 예측과 관련된 것입니다.

따라서, 이사의 경영진단 및 분석의견은 동 사업보고서 작성시점 회사 현황 및 시장환경에 대한 추정과 미래 경영환경에 대한 예측을 기초로 하고 있기 때문에 위험, 불확실성 및 기타 요인 등으로 인하여 결과적으로 정확하지 못한 것으로 판명될 수도 있습니다. 이러한 불확실성을 초래하는 요인에는 회사의 전략적 의사결정 등과 관련된 내부경영요인과 이자율, 환율 및 파트너사, 경쟁사 정책 변화 등의 외부환경요인이 있습니다.

당사가 동 사업보고서상에 예상한 결과 또는 향후 경영실적 등은 당사의 내·외부 환경에 대한 다양한 불확실성으로 인해 예측정보에 명시되거나 묵시적으로 암시된 내용과 중대한 차이가 있을 수 있습니다. 당사는 동 사업보고서 작성시점 이후에 발생하는 위험 또는 불확실성으로 인하여 예측정보에 기재한 사항을 수정하기 위하여 정정보고서를 작성 및 공시할 예정이 없음을 유의하여 주시기 바랍니다.

2. 개요

당사는 글로벌시장에서 판매되고 있는 CAR-T 치료제의 암 치료효과 개선을 목표로 2016년 창업하여 CD19 CAR-T 치료제를 비롯하여 혈액암 CAR-T, 고형암 CAR-T, 동종유래 CAR-T 등 여러 신약 파이프라인을 보유한 세포유전자치료제 개발전문 기업입니다.

당사는 국내 최초로 식약처로부터 차세대 CAR-T 치료제의 임상시험 승인을 획득하고 CAR-T 치료제 임상을 시작한 CAR-T 개발 선도기업으로 차별화된 차세대 기술인 OVIST™ platform 기술 적용을 통해 면역세포에 추가적인 유전자 조작을 가함으로써 기존의 CAR-T 치료제 대비 암 치료효과 개선을 목표로 차세대 CAR-T 치료제의 연구개발, 임상시험, 생산 및 사업화를 자체적으로 추진하고 있습니다. 당사는 바이오 기초과학자, 공정개발 전문가, 분석법개발 전문가, 임상 개발 및 생산기술 전문가 등 신약 연구개발 및 생산 분야 전문가들로 구성되어 있으며, 이를 바탕으로 차세대 CAR-T 치료제 발굴 및 개발을 위한 플랫폼 기술과

당사 고유의 제조공정기술 및 분석기술을 확보하여 지속적인 파이프라인 확보를 위한 수준 높은 R&D역량을 확보하고 있습니다. 2023년에는 첫번째 프로젝트의 임상시험을 완료하는 한편 국내 최초·최대의 CAR-T 제조 및 품질관리 시설인 상업용 GMP 제조소를 완공하였습니다.

당사는 2023년 말 기준 105명으로 운영되고 있으며, 2023년 02월 08일 코스닥 특례상장제도인 기술성 심사를 통과하고 2023년 11월 09일 상장을 완료하였습니다.

당사의 주요 사업 모델은 국내시장의 경우 생산 및 판매를 직접 수행하고자 하며, 해외시장의 경우 기술이전(License-Out), 공동개발 파트너십, GMP 시설을 기반으로 CDMO/CMO 수주 방식을 추진하고자 합니다.

3. 재무상태 및 영업실적

가. 요약재무상태표

(단위 : 백만원,%)

과목	2023년 (제 8 기말)	2022년 (제 7 기말)	증감액	증감비율
자산	104,969	87,988	16,981	19.3%
유동자산	42,787	41,397	1,390	3.4%
비유동자산	62,182	46,590	15,593	33.5%
부채	45,870	135,586	(89,716)	-66.2%
유동부채	3,271	106,648	(103,378)	-96.9%
비유동부채	42,599	28,938	13,661	47.2%
자본	59,099	(47,598)	106,698	-224.2%
보통주자본금	6,806	4,704	2,102	44.7%
주식발행초과금	204,852	70,469	134,383	190.7%
기타자본항목	7,904	8,014	(21)	-0.3%
이익잉여금(결손금)	(160,463)	(130,785)	(29,767)	22.8%
부채 및 자본 총계	104,969	87,988	16,981	19.3%
유동비율	1,308.3%	38.8%	-	-
부채비율	77.6%	주1)	-	-

주1) 전기말 부채비율은 부의 비율이므로 부채비율을 산정하지 아니하였습니다.

(1) 자산

2023년 자산총계는 1,050억원으로 전기말 880억원 대비 19.3% 증가하였습니다. 주요 자산증가 요인으로는 2023년 3월 약 88억의 전환사채 발행 자금 유입 및 2023년 11월 코스닥 상장으로 인한 약 330억의 공모자금 유입되었고 2023년 4월 본사 연구소 및 GMP시설 준공으로 비유동자산이 증가하였습니다. 해당 자금은 보고서 작성 기준일 현재 당

사의 운영자금과 경상연구개발비·GMP시설·연구설비 투자등에 사용되었으며 미사용 자금은 안정적인 금융상품에 예치하고 있습니다.

(2) 부채

2023년 부채총계는 459억원으로 전기말 1,356억원 대비 66.2% 감소하였습니다. 주요 부채감소 요인은 당기손익-공정가치측정 금융부채의 전환으로 부채총액이 전기대비 감소함입니다. 비유동부채의 증가는 GMP시설·연구설비 투자 증가로 인한 장기차입금의 증가로 인함입니다.

(3) 자본

2023년 자본총계는 591억원으로 전기말 △476억원 대비 1,067억원 증가하였습니다. 주요 자본의 변동내역은 2023년 11월 코스닥 상장으로 인한 자본금 및 자본잉여금의 증가하였으며 상환우선주의 보통주 전환·유상증자·주식매수선택권의 행사로 인하여 자본금 및 자본잉여금이 증가하였습니다. 또한 당기 중 회사가 상장됨에 따라 전환사채 계약 내용에 따라 조기상환청구권의 소멸 및 리픽싱 조건의 제거로 인하여 파생상품부채가 자본으로 재분류되었습니다.

나. 요약손익계산서

(단위 : 백만원,%)

과목	2023년 (제 8 기)	2022년 (제 7 기)	증감액	증감률
매출액	-	-	-	-
매출원가	-	-	-	-
매출총이익	-	-	-	-
판매비와관리비	31,130	21,425	9,705	45.3%
영업이익(손실)	(31,130)	(21,425)	(9,705)	45.3%
법인세차감전순이익(손실)	(29,664)	(38,885)	9,221	-23.7%
당기순이익(손실)	(29,575)	(38,885)	9,221	-23.7%
기타포괄손익	(103)	220	(324)	-147.2%
총포괄손익(손실)	(29,678)	(38,666)	8,999	-23.0%

(1) 매출

당사는 보고서 제출일 현재 완제품(시판 신약)의 생산 및 기술이전등의 영업매출은 없습니다.

(2) 영업손실

2023년 영업손실은 전기말 대비 97억원 증가한 311억원이며, 2023년 상업용 GMP 공장의 감가상각 개시·생산 인력 채용 증대로 인한 비용·신약 허가를 위한 밸리데이션 비용·임상

시험비(LBCL 임상 완료·신규적응증 임상) 증가가 주요 원인입니다.

(3) 당기순손실

2023년 당기순손실은 전기말 대비 93억원 감소한 296억원이며, 이는 당기 영업손실의 증가와 전환사채 발행에 따른 파생상품평가·거래이익으로 인한 금융수익의 증가에 따른 영향입니다.

다. 사업부분별 영업실적

당사의 영업부문은 수익을 창출하고 비용을 발생시키는 사업활동을 영위하는 식별 가능한 구성단위로서, 부문에 배분될 자원에 대한 의사결정을 하고 부문의 성과를 평가하기 위하여 최고경영의사결정 자가 정기적으로 검토하며 구분된 재무정보의 이용이 가능하도록 구분하고 있습니다. 당사는 단일 보고 부문으로 바이오 사업부문을 영위하고 있습니다.

사업부문	사업영역	주요제품 및 용역	비고
바이오 사업부문	면역항암제 연구개발 및 사업화, 연구용역 제공	CAR-T치료제, 연구서비스	-

당사는 보고서 작성기준일 현재 출시한 제품이 없어 제품판매를 통한 매출은 발생하지 않았습니다. 제8기 매출은 0원이며, 당기 영업손실은 31,130백만원, 당기순손실은 29,575백만원입니다.

라. 자산손상 및 감액손실

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 유동성 및 자금조달과 지출

가. 유동성 현황

당사는 영업 자금 수요를 충족시키기 위해 약정 등을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 회사의 자금조달 계획, 약정 준수, 회사 내부의 목표재무비율 및 외부 법규나 법률 요구사항이 있는 경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

(1) 현금및현금성 자산

당사의 현금 및 현금성자산은 재무상태표와 현금흐름표상의 금액이 동일하게 관리되고 있습니다. 당기말과 전기말 현재 현금및현금성자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

구분	당기말	전기말
보통예금	9,917,131	6,625,749

(2) 사용이 제한된 금융상품

당기말과 전기말 현재 사용이 제한되어 있는 금융상품은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

구분	당기말	전기말	비고
단기금융상품	2,000,000	32,000,000	장기차입금 담보

(3) 금융부채

당기말과 전기말 현재 금융부채의 계약상 만기는 다음과 같습니다.

① 당기말

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

당기말	장부금액	1년 이내	1년 초과 5년 이내	5년 초과	합계
기타유동금융부채	1,634,230	1,634,230	-	-	1,634,230
단기차입금	800,000	804,048	-	-	804,048
장기차입금	34,390,000	1,766,861	34,809,992	-	36,576,853
전환사채	5,205,014	-	5,205,014	-	5,205,014
리스부채	2,522,606	696,829	2,084,586	324,960	3,106,375
기타비유동금융부채	552,965	-	552,965	-	552,965
합계	45,104,815	4,901,968	42,652,557	324,960	47,879,485

② 전기말

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

전기말	장부금액	1년 이내	1년 초과 5년 이내	5년 초과	합계
당기손익-공정가치측정금융부채	101,479,440	101,479,440	-	-	101,479,440
기타유동금융부채	4,398,885	4,398,885	-	-	4,398,885
장기차입금	26,085,000	1,214,274	26,156,677	1,404,932	28,775,883
리스부채	2,628,977	566,941	2,001,498	812,400	3,380,839
기타비유동금융부채	375,990	-	375,990	-	375,990
합계	134,968,292	107,659,540	28,534,165	2,217,332	138,411,037

상기 만기분석은 할인하지 않은 현금흐름을 기초로 당사가 지급하여야 하는 가장 빠른 만기 일에 근거하여 작성되었으며, 원금 및 이자의 현금흐름을 포함하고 있습니다.

나. 자금조달 내역

(1) 사모자금 조달 및 사용내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 백만원)

구분	회차	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
유상증자	-	2021.11.25	운전자금, 시설비, 개발비 등	3,000	경상연구개발/운영자금/ 공장건설자금	3,000	-
유상증자	-	2021.12.22	운전자금, 시설비, 개발비 등	19,000	경상연구개발/운영자금/ 공장건설자금	19,000	-
유상증자	-	2021.12.29	운전자금, 시설비, 개발비 등	13,997	경상연구개발/운영자금/ 공장건설자금	13,852	주1)
전환사채	1회차	2023.03.29	운영비, 연구개발비, 설비투자비	8,813	-	-	주1)

주1) 보고서 작성기준일 현재 사모자금 집행 중으로 그 차이가 발생하였습니다.

(2) 공모자금 조달 및 사용내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 백만원)

구분	회차	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
코스닥상장 일반공모(주 관사의무인수 분 포함)	-	2023.11.03	시설 및 운영, 연구개발자 금	32,960	-	-	주1)

주1) 보고서 작성기준일 현재 공모자금은 미사용 중으로 그 차이가 발생하였습니다.

다. 미사용자금의 운용내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 백만원)

종류	금융상품명	운용금액	계약기간	실투자기간
예.적금	정기예금	30,000	-	-
	보통예금	4,578	-	-
	CMA	7,339	-	-
합계		41,917	-	-

주1) 보고서 작성기준일 현재 미사용자금은 안정적인 금융상품에 예치하고 있습니다.

라. 부외거래

당사의 부외거래는 『Ⅲ.재무에 관한 사항 - 5.재무제표 주식 - 31. 우발부채와 약정사항』을 참조하여 주시기 바랍니다

5. 기타 투자이사결정에 필요한 사항

가. 중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항

당사의 중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항은 『Ⅲ. 재무에 관한 사항 - 5. 재무제표 주식』을 참조하여 주시기 바랍니다.

나. 환경 및 종업원 등에 관한 사항

(1) 환경 관련 제재 또는 행정조치 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(2) 종업원에 관한 사항

당사의 종업원에 관한 자세한 사항은 『Ⅷ. 임원 및 직원 등에 관한 사항』을 참조하여 주시기 바랍니다.

다. 법규상의 규제에 관한 사항

당사가 영위하는 업종에서 당사의 재무상태 및 영업실적에 중대한 영향을 미칠만한 법규상의 주요 규제 내용 등에 관해서는 해당사항이 없습니다.

라. 파생상품 및 위험관리정책에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 발행한 전환사채에 대하여 당사의 코스닥 상장일인 2023년 11월 09일자로 공정가치에 대한 평가를 수행하였습니다. 당기 중 회사가 상장됨에 따라 전환사채 계약 내용에 따라 조기상환청구권의 소멸 및 리픽싱 조건의 제거로 인하여 부채에서 자본으로 재분류되었습니다.

파생상품 및 위험관리정책에 관한 사항은 『Ⅲ. 재무에 관한 사항 - 5. 재무제표 주식』을 참조하여 주시기 바랍니다.

V. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

가. 회계감사인의 명칭 및 감사의견

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제8기(당기)	신우회계법인	적정	해당사항없음	경상연구개발비의 발생사실 및 기간귀속의 적정성
제7기(전기)	삼정회계법인	적정	해당사항없음	-
제6기(전전기)	삼정회계법인	적정	해당사항없음	-

나. 감사용역 체결현황

사업연도	감사인	내용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제8기(당기)	신우회계법인	연간재무제표에 대한 감사	48백만원	673시간	48백만원	690시간
제7기(전기)	삼정회계법인	연간재무제표에 대한 감사	120백만원	884시간	120백만원	884시간
제6기(전전기)	삼정회계법인	연간재무제표에 대한 감사	90백만원	839시간	90백만원	839시간

다. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황

당사는 최근 3개 사업연도 및 보고서 작성기준일 현재 외부감사인과의 비감사용역 관련 거래내용이 없습니다.

라. 재무제표 중 이해관계자의 판단에 상당한 영향을 미칠 수 있는 사항에 대해 내부감사기구 회계감사인과 논의한 결과

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2024.01.24	감사(비상근), 외부감사인 및 외부감사팀 3인	서면회의	경영진 및 감사인의 책임, 감사인의 독립성, 감사수행 결과 유의적 발견 사항 등
2	2023.12.06	감사(비상근), 외부감사인 및 외부감사팀 3인	서면회의	감사팀 구성, 감사 투입시간과 보수, 경영진 및 감사인의 책임, 감사인의 독립성 등
3	2023.03.03	감사(비상근), 외부감사인 및 외부감사팀 3인	서면회의	기말감사 결과보고

마. 조정협의회 내용 및 재무제표 불일치 정보

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 회계감사인의 변경

회사는 코스닥시장 상장을 추진 중인 회사로서 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제 11조제1항 및 제2항, 동법 시행령 제17조 및 「외부감사 및 회계 등에 관한 규정」 제10조 및 제15조 제1항에 의거하여 금융감독원으로부터 제5기, 제6기, 제7기에 대한 외부감사인으로 삼정회계법인을 지정 통지받아 동 회계법인과 감사계약을 체결하였습니다.

당사는 자유수입계약으로 회사의 제8기(2023.01.01 ~ 2023.12.31)에 대한 외부감사인으로 신우회계법인을 선임하여 동 회계법인과 감사계약을 체결으며, 당기 2023년 1월 1일부터 12월 31일까지의 감사는 신우회계법인이 수행하였습니다.

2. 내부통제에 관한 사항

가. 내부통제

감사는 2023년 제8기 사업연도에 대한 당사의 내부통제의 유효성에 대해 감사하였으며, '내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계'에 근거하여 내부통제는 효과적으로 설계되어 운영되고 있는 것으로 판단됩니다.

나. 내부회계관리제도

당사는 보고서 작성기준일 현재 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제8조에 따라 신뢰할 수 있는 회계정보의 작성과 공시를 위하여 2021년 03월 03일 내부회계관리규정을 제정하여 수행하고 있습니다.

당사의 2023년 제8기 사업연도 내부회계관리제도의 운영과 관련하여, 대표이사 및 내부회계관리자가 중대한 취약점 등의 문제점을 발견하여 내부회계관리제도에 대한 개선방안 제시 또는 후속 대책을 마련한 내역은 없습니다.

[회계감사인의 내부회계관리제도 검토의견]

사업연도	감사인	검토의견	지적사항
제8기 (당기)	신우회계법인	경영자의 내부회계관리제도 운영실태보고서에 대한 우리의 검토결과, 상기 경영자의 운영실태보고 내용이 중요성의 관점에서 '내부회계관리제도 평가 및 보고 모범규준' 제4장 '중소기업에 대한 적용'에 따라 작성되지 않았다고 판단하게 하는 점이 발견되지 아니하였습니다.	해당사항 없음

다. 내부통제구조의 평가

당사는 공시대상기간에 회계감사인으로부터 내부회계관리제도 검토 이외의 내부통제구조를 평가받은 사실이 없습니다.

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

가. 이사회 구성 개요

당사의 이사회는 주주총회에서 선임된 등기이사로 구성하고 법령 또는 정관에 의한 사항, 주주총회로부터 위임 받은 사항, 회사 경영의 기본방침 및 업무집행에 관한 중요사항을 의결하며 이사의 직무집행을 감독하고 있습니다.

보고서 작성기준일 현재 당사의 이사회는 6명의 이사(사내이사 3명, 사외이사 2명, 기타비상무이사 1명)로 구성되어 있으며, 이사회 내 별도의 위원회는 구성되어있지 않습니다. 각 이사의 주요 이력 및 인적사항은 'VII. 임원 및 직원 등에 관한 사항'을 참조하시기 바랍니다.

이사회 의장은 김건수 대표이사가 담당하고 있습니다. 김건수 대표이사는 회사 업무 전반에 대한 이해도가 높아 원활한 이사회 진행 및 효율적인 의사결정이 가능하다고 인정되어 의장에 선임되었습니다.

(1) 이사회 구성 현황

성명	직위	담당업무	선임일	연임여부	최대주주와의 관계	비고
김건수	대표이사	사업총괄	2017.02.01	연임	본인	이사회 의장
김형철	사내이사	R&D총괄	2018.03.20	연임	-	-
박진경	사내이사	재무총괄	2021.03.30	신규	-	-
홍창완	사외이사	-	2021.03.30	신규	-	-
강혁	사외이사	-	2023.03.29	신규	-	-
임정희	기타비상무이사	-	2021.03.30	연임	-	-

(2) 사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
6	2	1	-	-

주1) 2023년 03월 29일 개최된 정기주주총회에서 강혁 사외이사가 신규 선임 되었습니다.

나. 중요의결사항 등

(1) 이사회 운영규정의 주요 내용

조항	상세내용
제2조 [적용범위]	회사의 이사회에 관한 사항은 법령이나 정관에서 다른 정함이 있는 경우를 제외하고는 이 규정에 따른다.
제3조 [이사의회의 구성]	① 이사회는 주주총회에서 선임된 이사 전원으로 구성한다. ② 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다. ③ 이사회회의 업무처리를 위하여 1명 이상의 간사를 둘 수 있다.
제6조 [이사회회의 성립]	① 이사회는 이사 전원의 과반수 출석에 의하여 성립한다. ② 이사의 전부 또는 일부가 직접 회의에 출석하지 아니하고 모든 이사가 음성을 동시에 송수신하는 원격통신수단에 의하여 결의에 참가하는 것을 허용할 수 있다. 이 경우 당해 이사는 이사회에 직접 출석한 것으로 본다. ③ 제2항의 방법으로 회의가 진행되었을 때는 의사록에 그 사실을 기록하여야 한다.
제7조 [이사회회의 결의방법]	① 이사는 각 1개의 의결권을 갖는다. ② 이사회회의 결의는 재적이사 과반수의 출석과 출석이사 과반수로 결정한다. ③ 이사회회의 결의에 관하여 특별한 이해관계가 있는 자는 의결권을 행사하지 못하며 의결권의 수에 산입하지 않는다. ④ 이사회회의 의결권은 대리하지 못한다.

제8조
[이사회
의결사항]

- ① 이사회는 다음 사항을 심의·의결한다.
1. 주주총회의 소집과 이에 부의 할 안건에 관한 사항
 - 1) 주주총회의 소집
 - 2) 재무제표의 승인
 - 3) 영업보고서의 승인
 - 4) 정관의 변경
 - 5) 자본의 감소
 - 6) 회사의 해산, 합병, 분할합병, 회사의 계속
 - 7) 회사의 영업 전부 또는 중요한 일부의 양도 및 회사의 영업에 중대한 영향을 미치는 다른 회사의 영업 전부 또는 일부의 양수
 - 8) 영업 전부의 임대 또는 경영위임, 타인과 영업의 손익 전부를 같이하는 계약, 기타 이에 준할 계약의 체결이나 변경 또는 해약
 - 9) 이사, 감사의 선임 및 해임
 - 10) 주식의 액면미달발행
 - 11) 이사의 회사에 대한 책임의 감면
 - 12) 현금, 주식, 현물배당 결정
 - 13) 주식매수선택권의 부여
 - 14) 회사의 최대주주(그의 특수관계인을 포함함) 및 특수관계인과의 거래의 승인 및 주주총회에의 보고
 - 15) 법정준비금의 감액
 - 16) 기타 필요한 의안
 2. 경영에 관한 사항
 - 1) 회사 사업의 중요한 변경
 - 2) 중요한 계약의 체결
 - 3) 대표이사의 선임 및 해임
 - 4) 공동대표의 결정
 - 5) 이사회 내 위원회의 설치, 운영 및 폐지
 - 6) 이사회 내 위원회 위원의 선임 및 해임
 - 7) 이사회 내 위원회의 결의사항에 대한 재결의
 - 8) 노조정책에 관한 중요사항
 - 9) 중요한 사규, 사칙의 규정 및 개폐
 - 10) 지점, 공장, 사무소, 사업장의 설치 이전 또는 폐지
 - 11) 간이합병, 간이분할합병, 소규모합병 및 소규모분할합병의 결정
 - 12) 흡수합병 또는 신설합병의 보고
 - 13) 지배인의 선임 및 해임
 - 14) 준법지원인의 선임 및 해임, 준법통제기준의 제정, 개정 및 폐지 등
 3. 재무에 관한 사항
 - 1) 신주의 발행
 - 2) 사채의 발행 또는 대표이사에게 사채발행의 위임
 - 3) 준비금의 자본전입
 - 4) 결손의 처분
 - 5) 전환사채의 발행
 - 6) 신주인수권부사채의 발행
 - 7) 자금 대여
 - 8) 다액의 자금차입 및 보증행위
 - 9) 중요한 재산에 대한 저당권, 질권의 설정

	<p>10) 자기주식의 취득 및 처분</p> <p>11) 타법인 지분투자</p> <p>12) 자기주식의 소각</p> <p>4. 이사 등에 관한 사항</p> <p>1) 이사 등과 회사간 거래의 승인</p> <p>2) 이사의 회사기회 이용에 대한 승인</p> <p>3) 타회사의 임원 겸임</p> <p>5. 기타사항에 관한 사항</p> <p>1) 중요한 소송의 제기</p> <p>2) 주식매수선택권 부여의 취소</p> <p>3) 토지 취득 및 처분</p> <p>4) 건물 및 구축물의 취득 및 처분</p> <p>5) 건물,구축물,부대시설의 증축, 개축, 10억원 이상의 보수공사</p> <p>6) 토지, 건물 외의 10억원 이상의 유형자산 취득</p> <p>7) 토지, 건물 외의 10억원 이상의 유형자산 수선, 라인보수</p> <p>8) 5억원 이상의 매출채권 대손처리</p> <p>9) 임직원 자금 대여</p> <p>10) 기타 법령 또는 정관에 정하여진 사항, 주주총회에서 위임 받은 사항 및 대표이사가 필요하다고 인정하는 사항</p> <p>② 이사회에 보고할 사항은 다음과 같다.</p> <p>1. 이사회 내 위원회에 위임한 사항의 처리결과</p> <p>2. 이사가 법령 또는 정관에 위반한 행위를 하거나 그 행위를 할 염려가 있다고 감사가 인정한 사항</p> <p>3. 기타 경영상 중요한 업무집행에 관한 사항</p>
제12조 [이사회이사록]	이사회 의사진행 및 그 결과는 이사회회의록에 기재하여 출석한 이사 및 감사의 기명날인을 받아 이를 본점에 비치하여야 한다.

(2) 이사회 주요내용, 의결현황 등

개최일자	의안내용	가결 여부	사내이사			사외이사		기타 비상무 이사
			김건수 (출석률 100%)	김형철 (출석률 100%)	박진경 (출석률 100%)	홍창완 (출석률 100%)	강혁 (출석률 100%)	임정희 (출석률 89%)
2023-01-20	<p>1. 제7기 재무제표 승인</p> <p>2. 제7기 영업보고서 승인</p> <p>3. 퇴사자의 기부여 주식매수선택권 취소 승인</p> <p>4. 주식매수선택권 행사에 따른 신주발행 보고</p> <p>5. 제8기 외부감사인 선임 보고</p> <p>6. 회사 현황 보고</p> <p>7. 2023년 정기이사회 개최일정 보고</p>	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	-	찬성
2023-02-24	<p>1. 전환사채 발행 승인</p> <p>2. IPO 공동 대표 주관사 선정 및 코스닥 상장추진 승인</p>	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	-	찬성

2023-03-10	1. 내부회계관리제도 운영실태 보고 2. 상환전환우선주의 보통주 전환 보고 3. 운영자금 확보를 위한 대출 실행 및 변경 승인 4. 주식매수선택권 부여승인 5. 제7기 재무제표 승인 6. 제7기 영업보고서 승인 7. 제7기 정기주주총회 소집 승인	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	-	찬성
2023-03-29	1. 대표이사 선임 2. 대출 실행 승인 3. 기 결의 전환사채 발행에 관한 변경 승인	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	불참
2023-04-21	1. 1분기 결산보고 2. 코스닥 상장 추진 승인 3. 분점 이전 승인	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
2023-07-21	1. 상장심사 진행현황 보고 2. 제8기 반기 재무제표 승인 3. 퇴사자의 기부여 주식매수선택권 취소 승인 4. 지점 설치 승인	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
2023-09-12	1. 코스닥시장 상장을 위한 신주발행 승인	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
2023-09-12	1. 사업자단위 과세 신청 승인 2. 퇴사자의 기부여 주식매수선택권 취소 승인	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
2023-10-20	1. 코스닥 상장 신주발행 공모가 확정 승인	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성

다. 이사회 내 위원회

보고서 작성기준일 현재 당사의 이사회 내에는 위원회가 구성되어 있지 않습니다.

라. 이사의 독립성

보고서 작성기준일 현재 당사의 이사회는 사내이사 등 6인(대표이사 포함)으로 구성되어 있으며, 회사 경영의 중요한 의사 결정과 업무 집행을 이사회의 심의 및 결정을 통하여 수행하고 있습니다. 또한 당사는 대주주 등의 독단적인 경영과 이로 인한 소액주주의 이익 침해가 발생하지 않도록 이사회운영규정을 제정하여 성실히 준수하고있으며, 주요 내용은 아래와 같습니다.

마. 사외이사의 전문성

당사의 사외이사는 관련분야 전문가로서 이사로서 직무 수행에 있어 전문성을 갖추고 있습니다. 또한 이사회 전에 해당 안건 내용을 충분히 검토할 수 있도록 사전에 자료를 제공하고 기타 사내 주요 현안에 대해서도 수시로 정보를 제공하고 있습니다.

(1) 사외이사 인적사항

성명	주요경력	추천인	회사와의 거래내역	최대주주등과의 이해관계
홍창완 (비상근)	·고려대학교 세포면역학 박사 ·부산대학교 의과대학 교수	이사회	해당사항 없음	해당사항 없음

강혁 (비상근)	·연세대학교 생명공학과 학사 ·한국공인회계사 ·(주)큐노바 이사(CFO) ·(주)엔파트너스 감사 ·前) 포스크리에이티브파티 부사장 ·前) 엔젯(주) CFO ·前) (주)NSC 대표이사 ·前) (주)레오모터스 CFO ·前) 게임하이 전략투자담당이사	이사회	해당사항 없음	해당사항 없음
-------------	---	-----	------------	------------

(2) 사외이사 지원 조직 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 사외이사의 직무수행을 보조하기 위한 별도의 지원조직을 운영하고 있지 않습니다. 다만, 경영관리본부에서 사외이사의 직무수행을 지원할 예정입니다.

(3) 사외이사 교육실시 현황

실시 여부	사외이사 교육 미실시 사유
미실시	이사회에 대한 내용과 경영현황에 대하여 사외이사에게 충분히 설명하고 필요한 자료를 제공하고 있습니다. 현재는 사외이사의 산업 및 회사에 대한 이해도가 높은 점을 고려하여 추가적인 교육은 실시하고 있지 않으나 추후 전문성을 높이기 위한 교육이 필요할 경우 실시할 예정입니다.

2. 감사제도에 관한 사항

가. 감사위원회 위원의 인적사항 및 사외이사 여부

당사는 보고서 작성기준일 현재 감사위원회를 별도로 설치하고 있지 않으며, 「상법」 제 409조 및 당사 정관 제55조에 근거하여 주주총회 결의에 의하여 선임된 비상근 감사 1인이 감사의 업무를 수행하고 있습니다.

나. 감사의 인적사항

보고서 작성기준일 현재 감사위원회를 설치하고 있지 않으며, 주주총회 결의에 의하여 선임된 비상근 감사 1인이 당사 정관 제58조에서 규정하고 있는 "감사의 직무"에 의거하여 감사 업무를 충실하게 수행하고 있습니다.

성명	사외이사 여부	경력	회계·재무전문가 관련		
			해당 여부	전문가 유형	관련 경력
김용하	-	·서울대학교 생명과학부 석사('02.02) ·한국변호사/변리사 ·법무법인 디라이트 파트너 변호사	-	-	-

	<ul style="list-style-type: none"> ·(주)이유노디자이너스 사외이사 ·(주)그린진 사외이사 ·前) (주)피노바이오 파트너변호사 ·前) (주)파트너스인베스트먼트 상무 ·前) 가산종합법률사무소 변호사 ·前) 제니스국제특허법률사무소 변호사/변리사 ·前) (주)대웅제약 연구원 ·前) (주)틀젠 연구원 			
--	---	--	--	--

다. 감사의 독립성

감사는 회계와 업무를 감사하며 이사회 및 타 부서로부터 독립된 위치에서 업무를 수행하고 있으며, 감사의 감사업무에 필요한 경영정보 접근을 위하여 당사의 정관에 다음과 같은 규정을 두고 있습니다.

제58조 [감사의 직무]	1. 감사는 본 회사의 회계와 업무를 감사한다.
	2. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다.
	3. 감사는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시총회의 소집을 청구할 수 있다.
	4. 감사는 그 직무를 수행하기 위하여 필요한 때에는 자회사에 대하여 영업의 보고를 요구할 수 있다. 이 경우 자회사가 지체없이 보고를 하지 아니할 때 또는 그 보고의 내용을 확인할 필요가 있는 때에는 자회사의 업무와 재산상태를 조사할 수 있다.

라. 감사의 주요활동내역

감사는 이사회에 참석하고 있으며, 회계 및 업무에 대한 감사를 수행하고 있습니다.

개최일자	의안내용	가결 여부	찬성 여부
2023-03-29	1. 대표이사 선임 2. 대출 실행 승인 3. 기 결의 전환사채 발행에 관한 변경 승인	가결	찬성
2023-07-21	1. 상장심사 진행현황 보고 2. 제8기 반기 재무제표 승인 3. 퇴사자의 기부여 주식매수선택권 취소 승인 4. 지점 설치 승인	가결	찬성
2023-09-12	1. 코스닥시장 상장을 위한 신주발행 승인	가결	찬성
2023-09-12	1. 사업자단위 과세 신청 승인 2. 퇴사자의 기 부여 주식매수선택권 취소 승인	가결	찬성

마. 감사 교육실시 현황

감사 교육 실시여부	감사 교육 미실시 사유
미실시	이사회 각 안건에 대한 내용과 경영현황에 대하여 감사에게 충분히 설명하고 필요한 자료를 제공하고 있습니다. 현재는 감사의 산업 및 회사에 대한 이해도가 높은 점을 고려하여 추가적인 교육은 실시하고 있지 않으나 추후 전문성을 높이기 위한 교육이 필요할 경우 실시할 예정입니다.

바. 감사 지원조직 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 감사 지원조직을 별도로 두고 있지 않습니다. 다만 경영관리 본부에서 감사의 전문적인 직무수행이 가능하도록 보조하고 있습니다.

사. 준법지원인 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 주주총회 등에 관한 사항

가. 투표제도 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

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

나. 소수주주권

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 경영권 경쟁

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 의결권 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주식	13,612,736	-
	종류주식	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주식	-	-
	종류주식	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 주식수(C)	보통주식	-	-
	종류주식	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	보통주식	-	-
	종류주식	-	-
의결권이 부활된 주식수(E)	보통주식	-	-
	종류주식	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주식	13,612,736	-
	종류주식	-	-

마. 주식사무

보고서 작성기준일 현재 당사의 정관상 주식사무와 관련된 내용은 다음과 같습니다.

<p style="text-align: center;">정관 제11조 [신주인수권]</p>	<p>① 회사의 주주는 신주발행에 있어서 그가 소유한 주식에 비례하여 신주를 배정받을 권리를 가진다.</p> <p>② 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 이사회 의 결의로 주주 외의 자(당 회사의 주식을 소유한자를 포함한다)에게 신주를 배 정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 발행주식총수의 100분의 30을 초과하지 않는 범위 내에서 자본시장과 금융 투자업에 관한 법률 제165조의6에 따라 일반공모증자 방식으로 신주를 발행하 는 경우 2. 상법 제542조의3에 따른 주식매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우 3. 발행하는 주식총수의 100분의 20 범위 내에서 우리사주조합원에게 주식을 우선배정하는 경우 4. 근로복지기본법 제39조의 규정에 의한 우리사주매수선택권의 행사로 인하 여 신주를 발행하는 경우 5. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 긴급 자금조달을 위하여 국내외 금융기관 또는 기관투자자에게 신주를 발행하는 경우 6. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 사업상 중요한 기 술도입, 연구개발, 생산, 판매, 자본제휴를 위하여 그 상대방에게 신주를 발행 하는 경우 7. 발행주식총수의 100분의 50을 초과하지 않는 범위에서 주권을 증권시장에 상장하기 위하여 신주를 모집하거나 모집을 위하여 인수인에게 인수하게 하는 경우 <p>③ 제2항의 각 호 중 어느 하나의 규정에 의하여 신주를 발행할 경우 주식의 종 류와 수 및 발행 가격 등은 이사회 결의로 정한다.</p> <p>④ 주주가 신주인수권의 일부 또는 전부를 포기하거나 상실한 경우와 신주발행 에 있어서 단주가 발생한 경우에는 그 처리방법은 이사회 결의로 정한다.</p>		
<p>결산일</p>	<p>12월 31일</p>	<p>정기주주총회</p>	<p>매 결산기마다</p>

<p>주주명부 폐쇄시기</p> <p>정관 제22조 [주주명부의 폐쇄 및 기준일]</p>	<p>① 회사는 매년 1월 1일부터 1월 15일까지 주주의 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지한다. 다만, 「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」에 따라 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하는 경우에는 동 항은 적용하지 않는다.</p> <p>② 회사는 매년 12월 31일 최종의 주주명부에 기재되어 있는 주주를 그 결산기에 관한 정기주주총회에서 권리를 행사할 주주로 한다. 다만, 회사는 의결권을 행사하거나 배당을 받을 자, 기타주주 또는 질권자로서 권리를 행사할 자를 정하기 위하여 이사회 결의로 일정한 기간을 정하여 주주명부의 기재변경을 정지하거나 일정한 날에 주주명부에 기재된 주주 또는 질권자를 그 권리를 행사할 주주 또는 질권자로 볼 수 있다.</p> <p>③ 회사가 제2항의 기간 또는 날을 정하는 경우 3개월을 경과하지 아니하는 일정한 기간을 정하여 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지하거나, 3개월 내로 정한 날에 주주명부에 기재되어 있는 주주를 그 권리를 행사할 주주로 할 수 있다.</p> <p>④ 회사가 제2항의 기간 또는 날을 정한 때에는 그 기간 또는 날의 2주 간 전에 이를 공고하여야 한다.</p>		
<p>공고방법</p>	<p>당사 홈페이지, 서울특별시에서 발행하는 매일경제신문</p>		
<p>주권의 종류</p>	<p>제8조 [주권의 발행과 종류]</p> <p>① 회사가 발행하는 주권은 기명식으로 한다.</p> <p>② 회사의 주권은 1주권, 5주권, 10주권, 50주권, 100주권, 500주권, 1,000주권 및 10,000주권의 8종으로 한다. 다만, 「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」에 따라 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하는 경우에는 동 조는 적용하지 않는다.</p> <p>제9조 [주식의 종류]</p> <p>① 회사가 발행할 주식은 보통주식과 종류주식으로 한다.</p> <p>② 회사가 발행하는 종류주식은 이익배당 또는 잔여재산분배에 관한 우선주식, 의결권 배제 또는 제한에 관한 주식, 상환주식, 전환주식 및 이들의 전부 또는 일부를 혼합한 주식으로 한다.</p>		
<p>주식업무 대행기관</p>	<p>대리인의 명칭</p>	<p>주식회사 국민은행</p>	
	<p>사무취급 장소</p>	<p>서울특별시 영등포구 국제금융로8길 26 (여의도동)</p>	
<p>주주의 특전</p>	<p>-</p>		

바. 주주총회 의사록 요약

개최일자	구분	안건	결의내용	비고
<p>2021-03-30</p>	<p>정기 주주총회</p>	<p>1. 제5기 재무제표 승인 2. 감사 선임 3. 사내이사 선임 4. 사외이사 선임 5. 기타비상무이사 선임 6. 이사의 보수한도 승인 7. 감사의 보수한도 승인 8. 주식매수선택권 부여 승인</p>	<p>원안대로 가결</p>	<p>-</p>

2021-09-30	임시 주주총회	1. 주식매수선택권 부여 승인 2. 정관변경 승인 3. 임원퇴직금 지급규정 변경	원안대로 가결	-
2022-03-30	정기 주주총회	1. 제6기 재무제표 승인 2. 이사의 보수한도 승인 3. 감사의 보수한도 승인	원안대로 가결	-
2022-06-30	임시 주주총회	1. 정관일부변경 승인	원안대로 가결	-
2023-03-29	정기 주주총회	1. 제7기 재무제표 승인 2. 이사의 보수한도 승인 3. 감사의 보수한도 승인 4. 사외이사 선임 승인 5. 감사 선임 승인 6. 임원의 중임 등 임원에 관한 변경 승인 7. 주식매수선택권 부여 승인	원안대로 가결	-

VII. 주주에 관한 사항

1. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
김건수	최대주주 본인	보통주	1,540,000	13.14	1,540,000	11.31	-
박진경	등기임원	보통주	460,000	3.93	460,000	3.38	-
김형철	등기임원	보통주	410,000	3.50	423,300	3.11	스톡옵션 행사
전동혁	미등기임원	보통주	0	0.00	70,000	0.51	스톡옵션 행사
박영삼	미등기임원	보통주	0	0.00	31,333	0.23	스톡옵션 행사
이영호	미등기임원	보통주	0	0.00	13,333	0.10	스톡옵션 행사
계		보통주	2,410,000	20.57	2,537,966	18.64	-
		-	-	-	-	-	-

주1) 스톡옵션 행사 및 코스닥상장으로 인한 총 주식수 증가로 지분율이 변동되었습니다.

나. 최대주주의 주요경력 및 개요

성명	김건수			
학 력	졸업 년도	학 교 명	전 공	취득학위
	1998.02.	연세대학교	생명공학	학사
	2000.08.	연세대학교	면역학	석사
경 력	근 무 기 간	근 무 처	담 당 업 무	최종직위
	2000.08~ 2004.07	(주)한화석유화학 중앙연구소	바이오의약품 연구	연구원
	2004.08~ 2015.05	(주)LG화학	연구개발, 전략기획, 생산QC관리	책임
	2015.05~ 2017.01	(주)차바이오텍	세포/유전자치료제 연구기획	책임
	2017.02~현재	(주)큐로셀	사업총괄	대표이사

다. 최대주주의 변동을 초래할 수 있는 특정거래

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 최대주주의 최대주주(법인 또는 단체)의 개요

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 최대주주 변동현황

당사의 설립 이후 보고서 작성기준일 현재까지 최대주주가 변동된 사실이 없습니다.

3. 주식의 분포

가. 5% 이상 주주 및 우리사주조합 등의 주식 소유 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	김건수	1,540,000	11.31	최대주주
	김찬혁	1,440,000	10.58	-
	미래에셋셀트리온신성장투 자조합1호	786,020	5.77	-
	심현보	750,000	5.51	-
	인터베스트4차산업혁명 투자조합 II	692,000	5.08	-
우리사주조합		68,176	0.50	-

나. 소액주주 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

구분	주주			소유주식			비고
	소액 주주수	전체 주주수	비율	소액 주식수	총발행 주식수	비율	
소액주주	14,759	14,775	99.89	5,191,878	13,612,736	38.14	-

4. 주가 및 주식거래실적

당사는 2023년 11월 09일 한국거래소 코스닥시장에 보통주를 상장하였으며, 보고서 작성기준일까지의 주가와 거래실적은 아래와 같습니다.

(단위 : 원, 주)

구분		2023년 11월	2023년 12월
주가	최고	34,450	35,800
	최저	21,700	23,300
	평균	28,344	27,684
거래량	최고(일)	7,688,385	2,107,896
	최저(일)	1,083,475	131,234
	월간	58,531,749	15,967,006

주1) 주가 최고, 최저, 평균은 종가 기준입니다.

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 임원 현황

당사의 임원은 총 14명으로 등기임원 7명, 미등기임원 7명입니다. 등기임원 7명은 사내이사 3명, 사외이사 2명, 기타비상무이사 1명, 감사 1명으로 구성되어 있습니다.

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
김건수	남	1975.07	대표이사	사내이사	상근	사업 총괄	[학력] -연세대학교 연역학 석사('00.08) -연세대학교 생명공학 학사('98.02) [주요 경력] -'17.02~현재 ㈜규로셀 대표이사 -'15.05~'17.01 ㈜차바이오맥 R&D 전략수립 -'04.08~'15.05 ㈜LG화학 R&D 전략기획 및 과제발굴 -'00.08~'04.07 ㈜한화석유화학	1,540,000	-	본인	6년 11개월	2026.03.28
김형철	남	1973.07	전무	사내이사	상근	R&D 총괄	[학력] -Univ. of Texas at Austin 미생물학 박사('10.12) -서울대학교 미생물학 석사('98.02) -서울대학교 미생물학 학사('96.02) [주요 경력] -'17.09~현재 ㈜규로셀 연구개발센터장 -'11.03~'17.09 ㈜LG화학 바이오시밀러개발PJT 리더 -'98.01~'04.07 ㈜LG화학 연구원	423,300	-	-	6년 3개월	2026.03.28
박진경	남	1978.02	상무	사내이사	상근	재무 총괄	[학력] -충남대학교 경영학 석사('20.02) -충남대학교 경제학 학사('03.02) [주요 경력] -'18.04~현재 ㈜규로셀 재무이사 -'15.05~'18.03 ㈜인투셀 경영관리 및 대외협력 -'03.01~'15.04 ㈜LG화학 전략기획 및 대외협력	460,000	-	-	5년 4개월	2024.03.29

서현진	여	1974.07	상무	미등기	상근	RA	<p>[학력]</p> <p>-부산대학교 미생물학 학사('98.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'21.08~현재 ㈜큐로셀 RA담당 상무</p> <p>-'13.10~'21.08 ㈜중근당 제품개발 및 바이오개발팀장</p> <p>-'09.07~'13.09 한화케미칼 RA 담당</p> <p>-'07.07~'09.06 ㈜LG화학, 한국특허정보원</p>	-	-	-	2년 4개월	-
전동혁	남	1981.11	상무	미등기	상근	GMP 총괄	<p>[학력]</p> <p>-한동대학교 생명과학 학사('08.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'19.06~현재 ㈜큐로셀 생산기술센터장</p> <p>-'07.10~'19.05 ㈜LG화학 생산 및 QA책임, 미국 FDA 심사 대 응</p>	70,000	-	-	4년 6개월	-
윤준수	남	1976.02	상무	미등기	상근	국내외 사업확장 총괄	<p>[학력]</p> <p>-Univ. of California 생물통계학 박사('08.11)</p> <p>-고려대학교 응용동물과학 석사('02.02)</p> <p>-고려대학교 응용동물과학 학사('00.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'23.01~현재 ㈜큐로셀</p> <p>-'21.01~'22.12 ㈜GC녹십자 R&D개발전략</p> <p>-'19.06~'20.12 GC BT(Canada) 글로벌개발</p> <p>-'12.07~'19.06 ㈜GC녹십자 글로벌개발, R&D과제발굴</p> <p>-'10.01~'12.07 C&C신약연구소 Drug candidate 도출</p> <p>-'08.12~'09.12 Univ. of Pennsylvania, Post Doc.</p>	-	-	-	11개월	-
조수희	여	1981.08	이사	미등기	상근	임상개발	<p>[학력]</p> <p>-경상대학교 의과대학원 내과학 석사('10.02)</p> <p>-경상대학교 의과대학 학사('06.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'20.12~현재 ㈜큐로셀 임상개발 담당 이사</p> <p>-'13.03~'19.02 양산부산대학교병원 혈액종양내과 임상조교수</p> <p>-'12.03~'13.01 해운대백병원 혈액종양내과 전임강사</p> <p>-'11.03~'12.02 삼성서울병원 혈액종양내과 전임강사</p> <p>-'06.03~'11.02 경상대학교병원 내과 인턴, 전공의</p>	-	-	-	3년 1개월	-

김정근	남	1980.01	이사	미등기	상근	대전GMP 엔지니어링담당	<p>[학력]</p> <p>-전북대학교 기계설계공학 학사('06.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'22.03~현재 ㈜규로셀 GMP 건설담당</p> <p>-'21.03~'22.03 ㈜알테오젠 공장건설TFT 부장</p> <p>-'17.04~'21.03 ㈜한미약품 기술지원팀 PL</p> <p>-'15.11~'17.03 ㈜상성바이오로지스 설비보전팀 파트장</p> <p>-'12.12~'15.10 오송첨단의료산업진흥재단 임상시험신약생산센터 팀장</p> <p>-'06.01~'12.12 ㈜LG화학 생산지원팀</p>	-	-	-	1년 9개월	-
박영삼	남	1981.10	이사	미등기	상근	분석법개발 총괄	<p>[학력]</p> <p>-고려대학교 생명공학 석사('07.02)</p> <p>-고려대학교 생명과학 학사('05.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'19.06~현재 ㈜규로셀</p> <p>-'11.07~'19.05 ㈜LG화학</p> <p>-'07.09~'11.07 한국파스퇴르연구소</p>	31,333	-	-	4년 6개월	-
이영호	남	1982.09	이사	미등기	상근	신규 파이프 라인 발굴 총괄	<p>[학력]</p> <p>-고려대학교 중앙생물학 박사('16.02)</p> <p>-성균관대학교 의학화학 석사('10.02)</p> <p>-성균관대학교 생명공학 학사('06.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'20.04~현재 ㈜규로셀</p> <p>-'16.08~'20.03 한국과학기술원(KAIST) 면역치료연구실</p>	13,333	-	-	3년 8개월	-
홍창원	남	1975.06	사외이사	사외이사	비상근	사외이사	<p>[학력]</p> <p>-고려대학교 세포면역학 박사('07.02)</p> <p>-고려대학교 분자면역학 석사('03.02)</p> <p>-고려대학교 생물학 학사('01.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'22.03~현재 부산대학교 의과대학 교수</p> <p>-'13.03~'22.02 부산대학교 의과대학 부교수</p>	-	-	-	2년 9개월	2024.03.29

강혁	남	1973.08	사외이사	사외이사	비상근	사외이사	<p>[학력]</p> <p>-연세대학교 생명공학 학사('00.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-한국공인회계사</p> <p>-'23.03~현재 ㈜규노바 CFO(파트타임)</p> <p>-'22.03~현재 ㈜엔파트너스 감사/등기</p> <p>-'18.11~'19.12 포스크리에이티브파티 부사장/등기</p> <p>-'18.01~'23.02 엔젤투자 CFO, 사내이사/상근/등기</p> <p>-'10.11~'17.10 ㈜NSC 대표이사/등기</p> <p>-'10.06~'10.10 ㈜레오모터스 CFO</p> <p>-'08.08~'10.06 게임하이 전력투자담당이사</p> <p>-'06.07~'08.07 SoftBank Venitures Korea, Principal Associate</p> <p>-'00.12~'06.06 삼일회계법인 회계사</p>	1,000	-	-	9개월	2026.03.28
임정희	남	1970.01	기타비상 무 이사	기타비상무 이사	비상근	기타비상무 이사	<p>[학력]</p> <p>-연세대학교 생명공학 석사('98.02)</p> <p>-연세대학교 식품공학 학사('96.02)</p> <p>[주요 경력]</p> <p>-'05.09~현재 인터베스트㈜ 부사장</p> <p>-'03.02~'05.09 ㈜이수엠지스 과장</p> <p>-'00.04~'02.11 KTB네트워크 투자심사역</p> <p>-'21.03~현재 알리아스바이오로직스 기타비상무이사/등기</p> <p>-'19.11~현재 디앤디파마텍 기타비상무이사/등기</p> <p>-'19.03~현재 옴테라퓨틱 기타비상무이사/등기</p> <p>-'19.03~현재 바이오프로테크 기타비상무이사/등기</p> <p>-'18.08~현재 토모큐브 기타비상무이사/등기</p>	-	-	-	2년 9개월	2024.03.29

김용하	남	1976.04	감사	감사	비상근	감사	[학력] -서울대학교 생명과학 석사('02.02) -서울대학교 분자생물학 학사('00.02) [주요 경력] -한국변호사/변리사 -'22.07~현재 법무법인 디라이트 파트너변호사 -'19.03~'21.01 (주)피노바이오 파트너변호사 -'16.12~'22.06 ㈜파트너스인베스트먼트 상무 -'16.01~'16.11 가산종합법률사무소 변호사 -'15.01~'15.12 제니스국제특허법률사무소 변호사/변리사 -'04.03~'06.04 ㈜대중제작 연구원 -'02.02~'04.03 ㈜돌진 연구원 -'22.11~현재 ㈜이유노디자인스 사외이사/등기 -'22.08~현재 ㈜그린진 사외이사/등기 -'20.03~'23.03 ㈜올리브헬스케어 기타비상무이사/등기 -'19.04~'21.04 ㈜인투셀 사외이사/등기 -'19.02~'21.03 ㈜퀀타매트릭스 기타비상무이사/등기 -'17.03~'19.02 ㈜퀀타매트릭스 사외이사/등기 -'17.03~'20.02 ㈜셀렉스 기타비상무이사/등기 -'17.03~'22.03 ㈜메텍셀 등기이사	-	-	-	9개월	2026.03.28
-----	---	---------	----	----	-----	----	---	---	---	---	-----	------------

주1) 재직기간은 입사일로부터 2023년 12월 31일 기준으로 작성하였습니다.

나. 타회사 임원 겸직 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

겸직임원		겸직 근무지					
성명	직위	회사명	직책명	담당업무	재직기간 주1)	겸직회사와 청구회사의 관계	비고
홍창완	사외이사	부산대학교	교수	강의	10년 10개월	-	겸직 허가
강혁	사외이사	㈜큐노바	이사	CFO	10개월	-	-
		㈜앤파트너스	감사	감사	1년 10개월	-	-
임정희	기타비상무이사	인터베스트㈜	부사장	투자심사	18년 4개월	-	-
		일리아스바이오로직스	기타비상무이사	-	2년 10개월	-	-
		디앤디파마텍	기타비상무이사	-	4년 2개월	-	-
		오름테라퓨틱	기타비상무이사	-	4년 10개월	-	-
		바이오프로테크	기타비상무이사	-	4년 10개월	-	-
		토모큐브	기타비상무이사	-	5년 5개월	-	-
김용하	감사	법무법인 디라이트	파트너변호사	-	1년 6개월	-	-
		㈜이유노디자인스	사외이사	-	1년 2개월	-	-
		㈜그린진	사외이사	-	1년 5개월	-	-

주1) 재직기간은 입사일로부터 2023년 12월 31일 기준으로 작성하였습니다.

다. 등기임원 선임 후보자 및 해임 대상자 현황

(기준일 : 2023년 3월 28일)

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해임 예정일	최대주주와의 관계
선임	박진경	남	1978.02	-	-'18.04~현재 ㈜큐로셀 재무이사 -'15.05~'18.03 ㈜인투셀 경영관리 및 대외협력 -'03.01~'15.04 ㈜LG화학 전략기획 및 대외협력	2024.03.28	-
선임	홍창완	남	1975.06	해당	-'22.03~현재 부산대학교 의과대학 교수 -'13.03~'22.02 부산대학교 의과대학 부교수	2024.03.28	-
선임	김용하	남	1976.04	-	-'22.07~현재 법무법인 디라이트 파트너 변호사 -'16.12~'22.06 파트너스인베스트먼트 상무 -'16.01~'16.11 가산종합법률사무소 변호사 -'15.01~'15.12 제니스국제특허법률사무소 변호사/변리사	2024.03.28	-

라. 직원 등 현황

(기준일 : 2023년 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)								
연구직	남	34	-	-	-	34	2.3	1,538,040	45,236				-
연구직	여	46	-	-	-	46	2.0	2,369,586	51,513				-
관리직	남	17	-	-	-	17	1.3	888,413	52,260	-	-	-	-
관리직	여	5	-	-	-	5	3.0	266,690	53,338				-
합 계		102	-	-	-	102	2.1	5,062,729	49,635				-

주1) 직원의 수는 2023년 12월 31일 기준으로 작성하였으며 등기임원은 제외하였습니다.

주2) 평균 근속연수는 2023년 12월 31일 기준 현재 근무중인 직원을 기준으로 산출하였습니다.

주3) 연간급여총액은 퇴직자의 급여를 포함한 제8기(2023.01.01~2023.12.31) 12개월 급여 지급 기준이며, 연간급여총액 및 1인 평균급여액은 소득세법 제20조에 따라 관할 세무서에 제출하는 근로소득지급명세서 (비과세 제외)의 근로소득을 기준으로 기재하였으며, 2023년 임직원 6명의 주식매수선택권행사에 따른 총 행사이익 85,261천원은 「조세특례제한법」 제16조의2에 따라비과세 적용하여 연간급여총액에 미포함 하였습니다.

마. 미등기임원 보수 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원)

구분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	7	1,199,302	171,329	-

주1) 연간급여총액은 퇴직자의 급여를 포함한 제8기(2023.01.01~2023.12.31) 12개월 급여 지급 기준이며, 연간급여총액 및 1인 평균급여액은 소득세법 제20조에 따라 관할 세무서에 제출

하는 근로소득지급명세서(비과세 제외)의 근로소득을 기준으로 기재하였으며, 주식매수선택권 행사이익으로 인한 금액은 없습니다.

2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

가. 이사·감사의 보수현황

(1) 주주총회 승인금액

(단위 : 천원)

구분	인원수	주주총회 승인금액	비고
등기이사, 사외이사, 기타비상무이사	6	1,000,000	-
감사	1	100,000	-

주1) 주주총회 승인금액은 제7기(2023년 3월) 정기주주총회에서 승인한 보수한도입니다.

나. 보수지급금액

(1) 이사·감사 전체

(단위 : 천원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
8	555,984	69,498	-

인원수 및 보수총액은 당기 중 사임한 인원을 포함하여 기재하였습니다. 보고서 작성기준일

주1) 이사 및 감사 인원 수는 7명(사내이사 3명, 사외이사 2명, 기타비상무이사 1명, 감사 1명)입니다.

보수총액은 당기 중 사임한 인원의 급여를 포함한 제8기(2023.01.01~2023.12.31) 12개월

주2) 급여 지급기준이며, 보수총액은 소득세법 제20조에 따라 관할 세무서에 제출하는 근로소득지급명세서(비과세 제외)의 근로소득을 기준으로 기재하였습니다. 보수총액에는 주식매수선택권 행사에 따른 행사이익 25,580천원을 「조세특례제한법」 제16조의 2에 따라 비과세 적용하여 미포함 하였습니다.

주3) 당사는 기타비상무이사에게 보수를 지급하지 않고 있습니다.

(2) 유형별

(단위 : 천원)

구분	인원수	보수총액	1인당	비고
----	-----	------	-----	----

			평균보수액	
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	3	513,534	171,178	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	2	26,850	13,425	-
감사위원회 위원	-	-	-	-
감사	2	15,600	7,800	-

인원수 및 보수총액은 당기 중 사임한 인원을 포함하여 기재하였습니다. 보고서 작성기준일
주1) 이사 및 감사 인원 수는 7명(사내이사 3명, 사외이사 2명, 기타비상무이사 1명, 감사 1명)입니다.

보수총액은 당기 중 사임한 인원의 급여를 포함한 제8기(2023.01.01~2023.12.31) 12개월
급여 지급기준이며, 보수총액은 소득세법 제20조에 따라 관할 세무서에 제출하는 근로소득지
주2) 급명세서(비과세 제외)의 근로소득을 기준으로 기재하였습니다. 보수총액에는 주식매수선택
권행사에 따른 행사이익 25,580천원을 「조세특례제한법」 제16조의 2에 따라 비과세 적용하
여 미포함 하였습니다.

(3) 이사·감사의 보수지급기준

등기이사 및 감사의 보수는 주주총회에서 승인받은 금액 내에서 직급과 업무를 고려하여 연
간 보수를 책정, 지급하고 있습니다.

다. 보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황

<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	-	

라. 보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 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	-	

마. 주식매수선택권의 부여 및 행사현황

[표1]

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원)

구분	부여받은 인원수	주식매수선택권의 공 정가치 총액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	1	46,605	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	-	-	-
감사위원회 위원 또는 감사	-	-	-
업무집행지시자 등	-	1,296,778	-
계	1	1,343,383	-

주1) 주식매수선택권의 공정가치 총액은 당해 사업연도 손익계산서에 주식매수선택권과 관련하여 비용으로 계상된 금액을 기재하였습니다.

주2) 상기 부여된 주식매수선택권은 행사시점에 신주가 교부되는 주식매수선택권으로서, 공정가치는 이항모형을 이용한 공정가치접근법을 적용하여 산정하였습니다.

[표2]

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

부여 받은자	관계	부여일	부여 방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동		총변동		기말 미행사 수량	행사 기간	행사 가격	의무 보유 여부	의무 보유 기간
						수량		수량						
						행사	취소	행사	취소					
김형철	등기임원	1회 2018.07.30	신주교부	보통주	30,000	10,000	-	20,000	-	10,000	'21.07.30~ '31.07.30	1,260	○	주4)
OOO 외 6인	직원		신주교부	보통주	132,500	45,235	-	78,566	2,500	51,434			○	주5)
OOO	퇴사자		신주교부	보통주	7,500	-	-	-	7,500	-			X	-
소계					170,000	55,235	-	98,566	10,000	61,434				
고영일	외부전문가	2회 2018.09.27	신주교부	보통주	10,000	10,000	-	10,000	-	-	'21.09.27~ '31.09.27	1,260	○	주5)
소계					10,000	10,000	-	10,000	-	-				
김형철	등기임원	3회 2019.12.19	신주교부	보통주	20,000	3,300	-	3,300	-	16,700	'22.12.19~ '32.12.18	4,350	○	주4)
전동혁	미등기임원		신주교부	보통주	210,000	70,000	-	70,000	-	140,000			○	주4)
박영삼	미등기임원		신주교부	보통주	94,000	31,333	-	31,333	-	62,667			○	주4)
이영호	미등기임원		신주교부	보통주	40,000	13,333	-	13,333	-	26,667			○	주4)
OOO 외 13인	직원		신주교부	보통주	170,000	49,995	-	49,995	-	120,005			○	주5)
OOO 외 2인	퇴사자		신주교부	보통주	75,000	15,000	30,000	15,000	60,000	-			○	주6)
소계					609,000	182,961	30,000	182,961	60,000	366,039				
김형철	등기임원	4회 2021.03.30	신주교부	보통주	5,000	-	-	-	-	5,000	'24.03.30~ '34.03.29	13,335	○	주4)
전동혁	미등기임원		신주교부	보통주	57,680	-	-	-	-	57,680			○	주4)
박영삼	미등기임원		신주교부	보통주	13,070	-	-	-	-	13,070			○	주4)
이영호	미등기임원		신주교부	보통주	5,000	-	-	-	-	5,000			○	주4)
조수희	미등기임원		신주교부	보통주	20,000	-	-	-	-	20,000			○	주4)
OOO 외 27인	직원		신주교부	보통주	254,000	-	-	-	-	254,000			○	주5)
최규진	외부전문가		신주교부	보통주	10,000	-	-	-	-	10,000			○	주5)
OOO 외 6인	퇴사자		신주교부	보통주	87,000	-	53,000	-	87,000	-			X	-
소계					451,750	-	53,000	-	87,000	364,750				
서현진	미등기임원	5회 2021.09.30	신주교부	보통주	20,000	-	-	-	-	20,000	'23.09.30~ '33.09.30	19,050	○	주4)
OOO 외 1인	퇴사자		신주교부	보통주	70,000	-	50,000	-	70,000	-			X	-
소계					90,000	-	50,000	-	70,000	20,000				
윤준수	미등기임원	6회 2023.03.29	신주교부	보통주	20,000	-	-	-	-	20,000	'25.03.29~ '35.03.29	25,343 주7)	○	주4)
김정근	미등기임원		신주교부	보통주	15,000	-	-	-	-	15,000			○	주4)
OOO 외 14인	직원		신주교부	보통주	36,000	-	-	-	-	36,000			○	주5)
OOO 외 1인	퇴사자		신주교부	보통주	21,000	-	21,000	-	21,000	-			X	-
소계					92,000	-	21,000	-	21,000	71,000				
합계					1,422,750	248,196	154,000	291,527	248,000	883,223				

주1) 부여받은 자에 기재된 직원 수는 주식매수선택권 부여 당시 직원 수입니다.

주2) 직원의 관계는 보고서 작성기준일 시점의 현황을 기재하였습니다.

주3) 최초부여수량 및 행사가격에는 액면분할(2018년 8월 31일) 및 무상증자(2021년 3월 31일)로 인한 조정된 수량과 행사가격을 반영하였습니다.

- 주4) 주식매수선택권 부여분 중 등기임원 및 미등기임원에게 부여된 수량 549,750주 중 보고서 작성기준일 현재 미행사수량 411,784주는 상장일로부터 36개월간 의무보유가 적용됩니다.
- 주5) 주식매수선택권 부여분 중 직원 및 외부전문가에게 부여된 수량 612,500주 중 보고서 작성기준일 현재 미행사수량 471,439주는 상장일로부터 18개월간 의무보유가 적용됩니다.
- 주6) 퇴사자의 경우 기 행사한 주식매수선택권 15,000주 중 5,000주는 상장일로부터 12개월간, 10,000주는 상장일로부터 36개월간 의무보유가 적용됩니다.
- 주7) IPO공모 유상증자시 발행가격이 6회차 주식매수선택권 기존 행사가격보다 낮아, 6회차 주식매수선택권 부여 계약서에 따라 행사가격이 26,080원에서 25,343원으로 조정되었습니다.
- 주8) 공시서류작성기준일(2023년 12월 31일) 현재 종가는 35,800원입니다.

IX. 계열회사 등에 관한 사항

가. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2023년 12월 31일) (단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

나. 타법인출자 현황(요약)

(기준일 : 2023년 12월 31일) (단위 : 원)

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

※상세 현황은 '상세표-3. 타법인출자 현황(상세)' 참조

X. 대주주 등과의 거래내용

1. 대주주등에 대한 신용공여 등

가. 가지급금 및 대여금에 대한 내역

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 담보제공 및 채무보증 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 그 밖의 보증의 성격을 가지는 이행약속 등

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 대주주와의 자산양수도 등

가. 증권 등 매수 또는 매도 내역

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 부동산 매매 또는 임대차 내역

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 기타 무형자산의 매입

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 대주주와의 영업거래

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

가. 중요한 소송사건

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 견질 또는 담보용 어음·수표현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 채무보증 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 채무인수약정 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 그 밖의 우발채무 등

(1) 금융기관과 관련된 약정사항

(기준일 : 2023년 12월 31일) (단위: 천원)

금융기관	약정사항	한도액	실행금액
우리은행 주1)	운영자금	1,000,000	800,000
	건설및GMP설비자금	25,890,000	25,890,000
	토지대금	5,000,000	5,000,000
	GMP장비대금	3,500,000	3,500,000
합계		35,390,000	35,190,000

주1) 당기말 현재 우리은행 차입금 약정에 대하여 대표이사로부터 12,888백만원의 연대보증을 제공받고 있습니다.

(2) 담보로 제공되어 있는 자산

(기준일 : 2023년 12월 31일) (단위: 천원)

금융기관	담보제공자산	설정일	채권최고액
우리은행	현금및현금성자산(예금)	2023-03-29	2,000,000
	부동산	2023-05-26	38,988,000

(3) 제공받은 지급보증

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

구분	내용	보증금액
서울보증보험 주1)	이행지급보증	2,092,113
기술보증기금	대출보증	800,000

당기말 현재 당사는 대전광역시로부터 지방이전투자보조금 1,562,000천원을 지원 받았으며, 사업이행 협약서에 따라서 관련법 및 관련규정을 준수하여야 합니다. 그러하지 않은 경우 해당 보조금에 대하여 반납 하여야 할 의무가 발생할 수 있습니다. 준수하여야 할 주요 관련규정은 다음과 같습니다

- ① 보조금을 지원받은 기업은 사업(투자)계획서에 정해진 용도(입지 및 설비투자) 이외의 용도로 보조금을 사용할 수 없다.
 - 주1) ② 보조금을 지원받은 기업은 교부받은 보조금에 대하여 별도의 계정을 설정하고 자체수입 및 지출을 명백히 구분하여 처리하여야 한다.
 - ③ 보조금을 지원받은 기업은 정당한 사유가 없는 한 보조금 신청시 제출한 사업계획서에 따라 약속한 투자기간 이내에 투자 및 상시고용인원 충족을 완료하여야하며, 투자가 완료된 경우 투자완료일부터 3개월 이내에 투자현황 및 정산자료를 대전광역시에 제출하여 정산신청 하여야한다.
 - ④ 보조금을 지원받은 기업은 정산을 신청한 날로부터 5년간 해당 사업장에서 사업계획서상의 사업 및 고용, 사업장을 유지하여야 한다.
- 당사는 해당 약정사항과 관련하여 서울보증보험으로부터 정부 및 지방자치단체 보조금 등 반환지급보증을 제공받고 있으며, 부보금액은 1,673,756천원입니다.

서울보증보험의 지급보증에 대하여 대표이사로부터 2,057,857천원의 연대보증을 제공받고 있습니다.

3. 제재 등과 관련된 사항

가. 제재현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 한국거래소 등으로부터 받은 제재

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 단기매매차익의 발생 및 반환에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

가. 작성 기준일 이후 발생한 주요사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 중소기업기준 검토표

■ 법인세법 시행규칙 [별지 제51호 서식] <개정 2022. 03. 18>

(4쪽 중제1쪽)

※ 제3쪽의 작성방법을 읽고 작성해 주시기 바랍니다.

사업 연도	2023.01.01 ~ 2023.12.31	중소기업 등 기준검토표	법 인 명	(주)큐로셀
			사업등록번호	148-88-00557

구 분	①요 건	②검 토 내 용			③적합 여부	④적정 여부
		구분 업태별	기준경비율코드	사업수입금액		
사 업 요 건	○ 「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 소비성 서비스업에 해당하지 않는 사업	(01) (00.000000)업	(04) 730001	(07)	적합 (Y)	(26)
		(02) ()업	(05)	(08)		
		(03) 그밖의 사업	(06)	(09)		
		계			부적합 (N)	
규 모 요 건	○①비요건 ①, ②를 동시에 충족할 것 ①매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준('평균 매출액등' 은 '매출액' 으로 봄) 이내일 것 ②졸업제도 - 자산총액 5천억원 미만	가. 매출액 - 당 회사 (10) (0.0 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준 (11) (600 억원) 이하	(18)	적합 (Y)	적 (Y)	
		나. 자산총액(12) (1,050.0 억원)	부적합 (N)			
독 립 성 요 건	「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제3호에 적합한 기업일 것	<ul style="list-style-type: none"> 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사 또는 같은 법 제14조의3에 따라 상호출자제한기업집단등의 소속회사로 편입·통치된 것으로 보는 회사에 해당하지 아니할 것 자산총액 5천억원 이상의 법인이 주식등의 30퍼센트 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대출자자인 기업이 아닐 것 「중소기업기본법 시행령」 제2조제3호에 따른 관계 기업에 속하는 기업으로서 같은 영 제7조의4에 따라 산정한 매출액이 「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제1호에 따른 중소기업기준(영의(1)기준) 이내일 것 	(19)	적합 (Y)	부 (N)	
		부적합 (N)				
유 예 기 간	① 중소기업이 규모의 확대 등으로 영의 기준을 초과하는 경우 최초 그 사유가 발생한 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 보고 그 후에는 매년마다 판단 ② 「중소기업기본법 시행령」 제3조제1항 제2호, 별표1 및 별표2의 개정으로 중소기업에 해당하지 아니하게 되는 때에는 그 사유가 발생한 날이 속하는 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 봄	○사유발생 연도 (13) (년)	(20)	적합 (Y)	(27) 적 (Y)	
			부적합 (N)			
소 기 업	☞사업요건 및 독립성요건을 충족할 것	중소기업 업종(㉞)을 주된사업으로 영위하고, 독립성요건(㉟)을 충족하는지 여부	(21)	(Y) (N)	(27) 적 (Y)	
	☞자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 ('평균매출액등' 은 '매출액' 으로 본다) 이내일 것	○ 매출액 - 당 회사 (14) (0.0 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 (15) (30.0 억원) 이하	(22)	적합 (Y) (N)		
					부 (N)	

210mmX297mm [백상지 80g / m² 또는 중질지 80g / m²]

구분	①요건	②검토내용	③적합여부	④적정여부
중 견 기 업	○ 「조세특례제한법」, 상 중소기업 업종을 주된 사업으로 영위할 것	중소기업이 아니고 중소기업 업종 행을 주된사업으로 영위하는지 여부	(23) (Y) (N)	(28)
	○ 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」 제31조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사에 해당하지 아닐 것 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제38조제2항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준인 자산총액 이상인 법인이 주식들의 30% 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대 출자자인 기업이 아닐 것 (「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제3항에 해당하는 기업은 제외) 	(24) (Y) (N)	적 (Y)
	○ 직전 3년 평균 매출액이 다음의 중견기업 대상 세액공제 요건을 충족할 것 ① 중소기업 등 투자세액공제(「조세특례제한법」 제5조제1항) : 1천5백억원 미만(신규상장 중견 기업에 한함) ② 연구·인력개발비에 대한 세액공제(「조세특례제한법」 제10조제1항제1 호기목2) : 5천억원 미만 ③ 기타 중견기업 대상 세액공제 : 3천억원 미만	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액 직전 3년 직전 2년 직전 1년 평균 억원 억원 억원 억원	(25) (Y) (N)	부 (N)

다. 외국지주회사의 자회사 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 법적위험 변동사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 금융회사의 예금자 보호 등에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 기업인수목적회사의 요건 충족 여부

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

사. 기업인수목적회사의 금융투자업자의 역할, 의무 및 과거 합병에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

아. 합병등의 사후정보

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

자. 녹색경영

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

차. 정부의 인증 및 그 취소에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

카. 조건부자본증권의 전환·채무재조정 사유등의 변동현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

타. 보호예수 현황

주식의 종류	예수주식수	예수일	반환예정일	보호예수기간	보호예수사유	총발행주식수
보통주	1,540,000	2023-11-09	2028-11-09	상장일로부터 5년	주1)	13,612,736
보통주	1,007,966	2023-11-09	2026-11-09	상장일로부터 3년	주1)	13,612,736
보통주	2,190,000	2023-11-09	2026-11-09	상장일로부터 3년	주2)	13,612,736
보통주	145,061	2023-11-09	2025-05-09	상장일로부터 18개월	주3)	13,612,736
보통주	5,000	2023-11-09	2024-11-09	상장일로부터 12개월	주4)	13,612,736
보통주	80,536	2023-11-09	2024-05-09	상장일로부터 6개월	주2)	13,612,736
보통주	48,000	2023-11-09	2024-02-09	상장일로부터 3개월	주5)	13,612,736
합계	5,016,563					

주1) 최대주주 등 보호예수 필요주주(「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제1호 및 제7호)

- 주2) 기타 보호예수 필요주주(「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제7호)
- 주3) 기타 보호예수 필요주주(「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제3호 및 제7호)
- 주4) 기타 보호예수 필요주주(「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제3호)
- 주5) 상장주선인(「코스닥시장 상장규정」 제13조 제5항 제1호 나목)

파. 상장기업의 재무사항 비교표

(상장일 : 2023년 11월 09일, 인수인: 삼성증권, 미래에셋증권)

(단위 : 백만원)

추정대상	계정과목	예측치	실적치	과리율
2023년	매출액	-	-	-
	영업이익	-31,925	-31,130	2.5%
	당기순이익	-31,227	-29,575	5.3%
2024년	매출액	-	-	-
	영업이익	-34,638	-	-
	당기순이익	-36,862	-	-
2025년	매출액	14,400	-	-
	영업이익	-22,973	-	-
	당기순이익	-26,340	-	-

- 당사는 2023년 11월 09일 코스닥시장에 '기술특례상장'하였습니다. 위표에서 예측치는
- 주1) 2023년 11월에 상장 공모를 위해 제출한 증권신고서에 작성된 미래 영업실적의 추정치입니다.
 - 주2) 과리율은 (예측치-실적치)/예측치로 산정된 비율입니다.

하. 매출액 미달에 대한 관리종목 지정유예 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

요건별 회사 현황		관리종목 지정요건 해당여부	관리종목지정유예		
사업연도	매출금액		해당여부	사유	종료시점
2023년	-	해당	해당	코스닥시장상장규정 제53조 제1항 제1호 가목	2027년 12월 31일

- 주1) 당사는 2023년 11월 09일 코스닥 시장에 상장하였습니다.
- 주2) 매출액 요건의 경우, 기술성장기업은 신규상장일이 속하는 사업연도를 포함하는 연속하는 5개 사업연도까지 지정 유예되며, 2028년 부터 대상이 됩니다.

거. 계속사업손실에 대한 관리종목 지정유예 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원, %)

요건별 회사 현황				관리종목 지정요건 해당여부	관리종목지정유예	
사업연도	법인세 차감전 계속사업손익(A)	자기자본금액 (B)	비율(A/B)		해당 여부	종료 시점
2021년	-53,576	-12,236	-	해당	해당	2025년 12월 31일

2022년	-38,885	-47,598	-			
2023년	-29,664	59,100	50.2			

- 주1) 당사는 2023년 11월 09일 코스닥 시장에 상장하였습니다.
- 기술성장기업의 경우 신규상장일이 속하는 사업연도를 포함하는 연속하는 3개 사업연도에
- 주2) 대해 자기자본 50%이상의 법인세차감전계속사업손실이 최근 3년간 2회이상 및 최근 사업연도 법인세차감전계속사업손실 발생 요건을 적용 받지 않습니다.
- 주3) 2021년, 2022년은 자기자본과 법인세차감전계속사업손익이 마이너스이기에 별도 표시하지 않았습니다.

XII. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(단위 : 백만원)

상호	설립일	주소	주요사업	최근사업연도말 자산총액	지배관계 근 거	주요종속 회사 여부
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

2. 계열회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 사)

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
상장	-	-	-
		-	-
비상장	-	-	-
		-	-

3. 타법인출자 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원, 천주, %)

법인명	상장 여부	최초취득일 자	출자 목적	최초취 득금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황		
					수량	지분율	장부 가액	취득(처분)		평가 손익	수량	지분율	장부 가액	총자산	당기 순손익	
								수량	금액							
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.