

주주총회소집공고

2024 년 03 월 14일

회 사 명 : 코아스템켐온 주식회사
대 표 이 사 : 양 길 안
본 점 소 재 지 : 경기 성남시 분당구 판교로255번길, 2층
(전 화) 02-497-3711
(홈페이지)<http://www.corestemchemon.com>

작 성 책 임 자 : (직 책) 사 장 (성 명) 권 광 순
(전 화) 02-497-3711

주주총회 소집공고

(제21기 정기)

주주님의 건승과택내의 평안을 기원합니다.

우리회사 정관 제25조에 의하여 제21기 정기주주총회를 아래와 같이 소집하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

(상법 제542조의4 및 정관 제25조에 의거하여 발행주식총수의 100분의 1 이하의 주식을 소유한 주주에 대하여는 금융감독원 또는 한국거래소가 운용하는 전자공시시스템에 공고함으로써 소집통지를 갈음하오니 양지하여 주시기 바랍니다.)

- 아 래 -

1. 일 시: 2024년 03월 29일(금) 오전 9시

2. 장 소: 경기 용인시 처인구 양지면 남평로240, 코아시스템웬(주) 양지지점 복합지원동 2층

3. 회의목적사항

<보고사항>

- 감사보고 및 영업보고
- 내부회계관리제도 운영실태평가 보고
- 감사인 선임결과 보고

<부의안건>

- 제1호 의안: 제21기(2023.1.1~2023.12.31) 재무제표 및 연결재무제표 승인의 건
- 제2호 의안: 이사 보수한도액 승인의 건
- 제3호 의안: 감사 보수한도액 승인의 건

4. 경영참고사항 비치

상법 제542조의4에 의거 경영참고사항을 우리 회사의 본점, 금융위원회, 한국거래소 및 한국예탁결제원 증권대행부에 비치하오니 참고하시기 바랍니다.

5. 전자증권제도 시행에 따른 실물증권 보유자의 권리 보호에 관한 사항

2019년 9월 16일부터 전자증권제도가 시행되어 실물증권은 효력이 상실되었으며, 한국예탁결제원의 특별계좌(명부)주주로 전자등록되어 권리 행사 등이 제한됩니다. 따라서 보유 중인 실물증권을 한국예탁결제원 증권대행부에 방문하여 전자등록으로 전환하시기 바랍니다.

6. 전자투표에 관한 사항

당사는 「상법」 제368조의4에 따른 전자투표제도를 이번 주주총회에서 활용하기로 결의하였고, 이 제도의 관리업무를 한국예탁결제원에 위탁하였습니다.

주주님들께서는 아래에서 정한 방법에 따라 주주총회에 참석하지 아니하고 전자투표 방식으로 의결권을 행사하실 수 있습니다.

① 전자투표 관리시스템 인터넷 주소

- 인터넷 주소: <https://evote.ksd.or.kr>

- 모바일 주소: <https://evote.ksd.or.kr/m>

② 전자투표 행사 기간: 2024년 3월 19일 09시 ~ 2024년 3월 28일 17시

③ 인증서를 이용하여 전자투표관리시스템에서 주주 본인 확인 후 의결권 행사

④ 주주확인용 인증서의 종류 : 공동인증서 및 민간인증서(K-VOTE에서 사용 가능한 인증서 한정)

⑤ 수정동의안 처리: 주주총회에서 의안에 관하여 수정동의가 제출되는 경우 기권으로 처리

7. 주주총회 참석시 준비물

- 직접행사: 본인 신분증

- 대리행사: 위임장 원본(주주와 대리인의 인적사항 기재, 인감날인),

주주의 인감증명서, 대리인의 신분증

- 법인주주: 위임장 원본(법인인감 날인), 법인인감증명서, 대리인 신분증

- 모든 증빙서류는 발급일 3개월 이내만 유효합니다.

8. 기타사항

금번 정기주주총회에서 참석 주주님을 위한 별도 기념품은 지급하지 않습니다.

2024년 3월 14일

코아시스템웍온 주식회사
대표이사 양길안 (직인 생략)

I. 사외이사 등의 활동내역과 보수에 관한 사항

1. 사외이사 등의 활동내역

가. 이사회 출석률 및 이사회 의안에 대한 찬반여부

회차	개최일자	의안내용	사외이사 등의 성명			
			홍권희 (출석률: 50%)	한상배 (출석률: 50%)	장양수 (출석률: 0%)	박건우 (출석률: 17%)
			찬 반 여 부			
1	2023-01-17	1. 제2회 무기명식 이권부 무보증 사모 교환사채 발행의 건 2. 제3회 무기명식 이권부 무보증 사모 교환사채 발행의 건 3. 제1회 무기명식 무보증 사모 전환사채 만기전 취득의 건 4. 지정 설치의 건 5. 자기주식 처분의 건(제2회차 사모 교환사채 발행) 6. 자기주식 처분의 건(제3회차 사모 교환사채 발행)	찬성	-	-	찬성
2	2023-02-27	1. 제20기 정기주주총회 소집의 건 - 제20기 재무제표 및 연결재무제표 승인의 건 - 감사 신규 선임 승인의 건 - 이사 보수한도액 승인의 건 - 감사 보수한도액 승인의 건 2. 전자투표제도 도입의 건 3. 신규 시설 투자 승인의 건	찬성	-	-	-
3	2023-04-26	1. 일반 자금 한도 대출 승인의 건	-	찬성	-	-
4	2023-09-18	1. 한국산업은행 시설자금 200억원 신규 차입의 건	-	찬성	-	-
5	2023-10-23	1. 신한은행 시설자금 타과목전환에 관한 안건	찬성	-	-	-
6	2023-10-30	1. 내부회계관리규정 개정의 건 2. 이사회 운영규정 개정의 건 3. 감사운영규정 개정의 건	-	찬성	-	-

나. 이사회내 위원회에서의 사외이사 등의 활동내역

주주총회 소집 공고일 현재 당사의 이사회 내에는 위원회가 구성되어 있지 않습니다.

2. 사외이사 등의 보수현황

(단위 : 원)

구 분	인원수	주총승인금액	지급총액	1인당 평균 지급액	비 고
사외이사	4	3,000,000,000	32,960,450	8,240,113	자문료, 수당 등

주) 주총승인금액은 사내이사, 사외이사 구분 없이 주주총회에서 포괄적으로 승인한 금액입니다.

II. 최대주주등과의 거래내역에 관한 사항

1. 단일 거래규모가 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래종류	거래상대방 (회사와의 관계)	거래기간	거래금액	비율(%)
-	-	-	-	-

2. 해당 사업연도중에 특정인과 해당 거래를 포함한 거래총액이 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래상대방 (회사와의 관계)	거래종류	거래기간	거래금액	비율(%)
-	-	-	-	-

III. 경영참고사항

1. 사업의 개요

가. 업계의 현황

1. 바이오의약품사업부

(1) 제약산업으로서 줄기세포치료제 산업의 특징
첨단바이오의약품은 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제, 첨단바이오 융복합체제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전 물질을 등을 함유하는 의약품으로 구분됩니다.

[첨단바이오의약품의 분류]

구 분	설 명	예 시
세포치료제	세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품 (단순분리, 세척, 냉동, 해동 등만을 하는 경우는 제외)	체세포치료제 줄기세포치료제
유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품	Car-T
조직공학체제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품	-
첨단바이오융복합체제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품	-

(출처: 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률)

바이오의약품 전체로 확대하면 바이오시밀러 및 바이오베터는 우리나라에 도전의 기회를 넘어 글로벌 시장을 선도하고 있으며, 특히 줄기세포치료제는 글로벌 시장을 선도할 수 있는 경쟁력이 마련되어 가고 있습니다. 첨단바이오의약품인 세포치료제는

기존 바이오신약 및 바이오시밀러 또는 바이오베터와는 완전히 다른 새로운 약으로서, 현재 국내외 규제기관에서 첨단바이오의약품으로 분류하여 심사하고 있으며, 시장에서 매우 초기에 속하지만 가능성 면에서는 잠재력이 매우 큰 분야라고 할 수 있습니다. 특히 질병 치료의 패러다임이 개인 맞춤형 치료로 전환되는 추세와 함께 미래 난치성 질환의 치료를 위한 핵심 의약품이 될 것으로 예상됩니다.

세포치료제는 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식, 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말하며, 면역세포치료제, 조직세포치료제, 줄기세포치료제 등이 있습니다. 기존의 제제가 단일 또는 특정 기전을 타깃으로 하기 때문에, 다양한 원인에 의해 발병하고 병리기전이 복합적으로 결합되어 있는 퇴행성질환이나 면역질환에 좋은 효과를 보이지 못하고 있는 반면, 세포치료제는 질환에 복합적으로 작용하는 기전을 가지고 있어 난치성 질환에 대한 차세대 치료제로서 기대를 받고 있습니다.

줄기세포(stem cell)는 조직분화 과정에서 볼 수 있는 미분화 세포로 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포를 말합니다. 그 밖에도 체내에서 병소 부위로 이동하는 성질(homing effect), 다양한 인자 분비능(paracrine effect)을 가지고 있어 손상된 신체 부위의 재생 또는 다양하고 복잡한 발병기전을 가진 질환의 치료에 적합하여 현재 치료제가 없는 난치성 질환의 치료에 대한 가능성이 높은 새로운 대안으로서 각광을 받고 있습니다. 다양한 종류의 줄기세포 중 성체줄기세포는 골수, 말초혈액, 신경, 근육, 지방, 간, 피부, 제대혈 등에서 쉽게 얻을 수 있어 윤리적 문제가 없으며, 면역거부반응이나 종양 형성 위험성이 적은 장점을 갖고 있습니다. 이와 같은 이유로 현재 임상에서 사용하는 줄기세포 중 가장 많은 부분이 성체줄기세포이며, 당분간 성체줄기세포 기반의 줄기세포치료제가 시장에서 주력이 될 것으로 예상됩니다.

[줄기세포 분류 및 장단점]

분화능	분리 세포	확립방식	장점	단점
만능성 줄기 세포	배아 줄기 세포	배반포기 배아	<ul style="list-style-type: none"> • 확립이 비교적 수월 • 미국 임상 허용 	<ul style="list-style-type: none"> • 윤리문제(배아 사용) • 면역거부반응 • 암 유발 가능성
		체세포 핵이식	<ul style="list-style-type: none"> • 대량생산 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 윤리문제(난자 사용)

			<ul style="list-style-type: none"> • 면역거부반응 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 암 유발 • 인간복제 가능성
		유도만능 줄기세포 (체세포 역분화)	<ul style="list-style-type: none"> • 윤리적 문제 극복 (난자 사용X) • 면역거부반응 없음 • 환자 맞춤형 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 암 유발 가능성 • 외래 유전자 도입의 안전성 검증
다능성 줄기 세포	성체 줄기 세포	골수, 태반, 제대혈 등에서 직접 분리	<ul style="list-style-type: none"> • 배아, 난자 사용의 윤리문제 없음 • 면역거부반응 가능성 적음 	<ul style="list-style-type: none"> • 대량 생산 어려움 • 자가가 아닐 경우 면역 거부반응 • 다양한 장기 세포로 만드는데 한계

(출처: 생명공학정책연구센터 2013)

■ 과학기반, 연구집약적: 줄기세포치료제 산업은 기초과학연구의 결과가 산업적 성과와 긴밀하게 연계되는 과학기반 산업이라는 점과 연구집약적인 특성은 일반적인 제약산업과 유사합니다. 한국바이오협회 바이오경제연구센터에 따르면, 2021년 기준 전 세계적으로 1,320건의 재생의료(첨단바이오향약품) 임상시험이 이루어지고 있으며 그 중 158건(12%)이 3상 진행 중에 있으며, 2021년 기준 미국, 유럽, 중국 전역에서 6개의 재생의료 관련 신약이 승인되었으며, 2022년에는 5개의 재생의료약품이 미국 FDA로부터 신규 허가되어 2023년 현재 총 27개의 재생의료약품이 FDA 허가되었습니다. 국내에서는 2020.8.28.부터 첨단재생바이오법 시행에 따라 자진취하한 1개 품목을 제외한 기허가된 세포치료제 전체 품목(15개)이 2021년에 첨단바이오향약품으로서 재허가를 받았으며, 유전자치료제로는 총 3품목이 2021년도에 첨단바이오향약품으로 신규 허가되었습니다. 코로나19에도 불구하고 2020년 재생의료(첨단바이오향약품)산업은 큰 폭으로 성장하였으며, iPSC, 유전자 편집, 동종이계 세포 면역치료 등의 분야에서 성과가 이루어지고 있습니다. 또한, 미국, 유럽 등 선진국 규제기관에서는 첨단바이오향약품의 신속한 인허가 절차를 지원하는 패스트트랙제도를 활성화하여 기업의 연구개발을 지원하고 있으며, 첨단바이오향약품의 개발과 생산을 지원하기 위한 위탁개발생산기업(CDMO)들도 대폭 투자를 확대하고 있습니다. (글로벌 첨단바이오향약품 산업 동향, 2020) (숫자로 본 2021년 글로벌 재생의료 산업 현황, 2021)

■ 개발 리스크와 고부가가치: 줄기세포치료제는 현재 치료제가 없는 난치성 질환에

대한 미충족수요(unmet medical needs)를 해결할 새로운 치료 대안으로서 대두되고 있습니다. 따라서 시장에서 다른 치료제와의 경쟁이 없거나 매우 적을 것으로 예상되어 일반적인 신약에 비해 개발 리스크는 낮은 특징이 있습니다.

■ 정부지원정책: 줄기세포분야는 여러 동향분석·예측 전문기관에서 향후 경제적·기술적 파급효과가 큰 미래유망기술로 내다보고 있으며, 각국 정부에서도 차세대 성장동력으로 선정하여 R&D 지원이 활발하게 이루어지고 있습니다. 대한민국은 정부가 줄기세포 지원정책을 가장 적극적으로 수행하고 있는 국가입니다. 'Pharma Korea 2020 비전기획단'에서 발표한 한국 제약산업의 비전과 로드맵에 관한 자료에서 줄기세포 분야는 시장성 측면에서 우선순위가 높고 기술적 접근이 유망한 분야로서 한국 제약산업의 미래를 주도할 혁신제품 과제 중의 하나로 선정되었습니다.

줄기세포에 대한 중요성 인식과 정책적 지원은 2006년부터 과학기술부(현 교육부) 주관으로 범정부 차원에서 수립된 '줄기세포연구 종합추진계획'의 연장선상에 있으며 관계부처(과학기술정보통신부, 교육부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처)는 종합추진계획에 따라 줄기세포연구의 연차별 시행 계획을 수립하고 이를 시행하고 있습니다. 정부는 우리나라의 줄기세포·재생의료 기술 수준이 세계 상위 7~8위권으로 세계 수준과의 격차가 크지 않아, 정부의 투자가 효율적으로 뒷받침될 경우 세계 최상위권의 경쟁력을 확보할 것으로 전망하며, 줄기세포 분야에 대하여 다양한 방식으로 지원을 하고 있습니다.

최근 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 및 하위 법령 규정을 마련하여 국가 책임에 따라 절박한 희귀난치 질환자에 새로운 치료기회를 제공함과 동시에 빠르게 성장하고 있는 재생의료 시장에서 줄기세포등을 활용한 첨단재생의료와 첨단바이오의약품에 대한 전주기 안전관리체계 및 기술발전의 토대를 마련하는 등 적극적인 노력을 하고 있으며, 2024년 2월 1일 세포치료, 유전자치료 등 첨단재생의료의 치료기회를 확대하는 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률’ 개정안이 국회 본회의를 통과함으로써 줄기세포를 포함한 첨단재생 산업전반에 걸쳐 도약할 것으로 기대하고 있습니다.

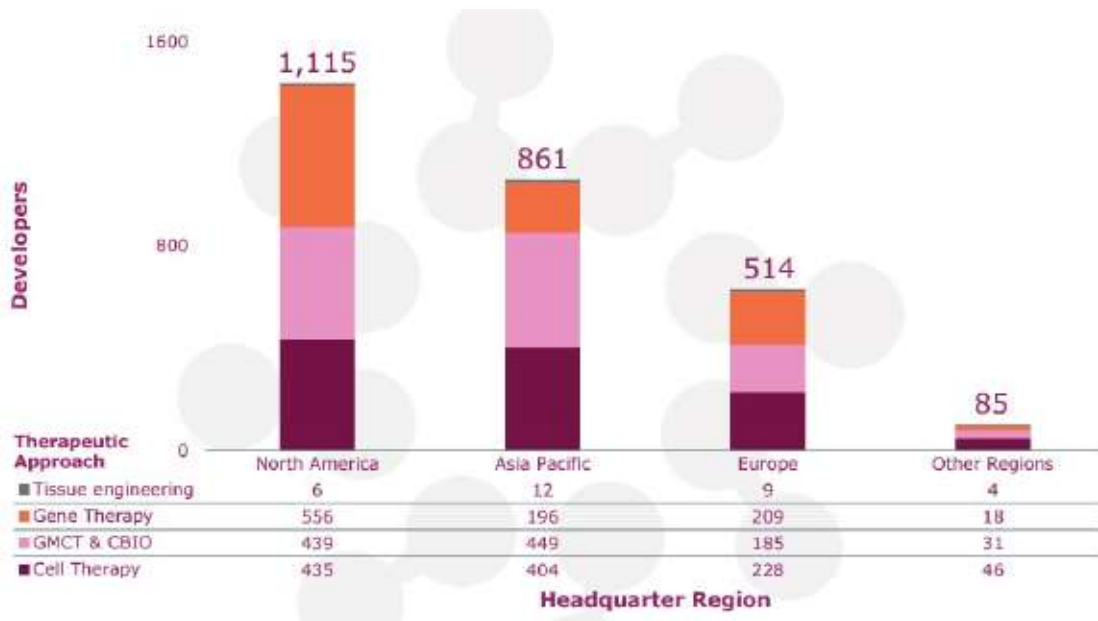
■ 산업·조직적 특성: 현재 줄기세포치료제는 대부분 바이오벤처기업들에 의해 개발 및 상용화가 진행되고 있으며, 글로벌 빅파마들이 직접 시장에 참여하지 않고 있

는 상황입니다. 이는 기존의 빅파마들은 살아있는 세포를 제품화해 본 경험이 없고, 줄기세포치료제의 개발에 가장 중요한 제조공정기술과 환자로부터 생산 그리고 투약까지의 공급망관리에 대한 노하우가 없기 때문입니다. 이런 부분은 단순히 자본력으로 해결되는 역량이 아니므로, 다른 바이오의약품 분야와 달리 빅파마들이 쉽게 시장에 직접 뛰어들지 못하는 요인으로 판단됩니다. 향후에는 기존의 줄기세포치료제 상업화에 성공한 회사들이 사업영역을 확장해 나가면서 기존 제약사로의 기술이전 및 기업 인수합병이 이루어지면서 빅파마들이 이 시장에 진출하게 될 것으로 예상되며, 최근 글로벌 제약사 및 기존 제약사들이 줄기세포에 대한 기술과 노하우를 상용화하는 회사와 공동연구 또는 투자·인수 형태로 진입하는 사례들이 나타나고 있습니다.

줄기세포치료제 분야는 아직 산업적 인프라가 충분히 갖춰지지 않아서, 개발 및 상업화를 위한 전주기적 요소기술을 포괄적으로 보유한 회사만이 현재로서는 성공적으로 약을 개발할 수 있습니다. 당사는 연구개발에서 제조판매까지 상업화에 필요한 모든 요소기술을 보유하고 있습니다.

■ 엄격한 규제: 우리나라, 미국과 유럽 등 주요국가에서 줄기세포치료제는 의약품으로 구분되어 식약처의 신약허가 절차에 따라 품목허가를 받고, 허가 후 관리를 받게 됩니다. 또한 시판 시 허가-특허 연계에 따른 후발주자 판매금지, 생명윤리법에 따른 규제도 함께 적용 받아야 하는 특수성이 있으며 보험 약가를 받기 위해서는 경제성평가 및 보험급여등재신청 절차를 진행해야 합니다. 따라서 다른 산업분야에 비해 연구(기초연구, 비임상시험 및 임상시험)에 소요되는 개발기간(약 8~10년)을 준수해야 하는 제약조건이 많은 반면, 최초 개발 성공시에는 진입장벽이 높아 제품의 독점적 지위를 누릴 수 있습니다.

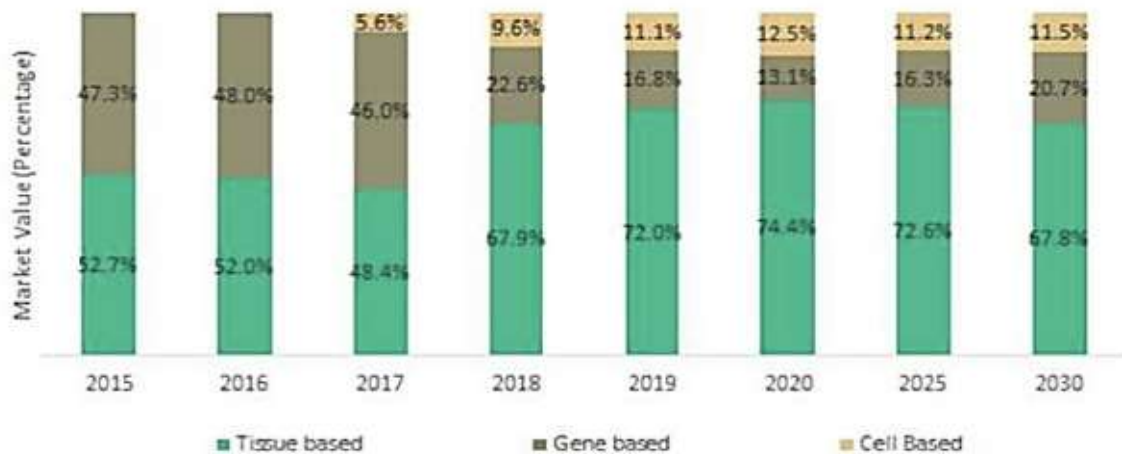
(2) 시장 규모 및 전망줄기세포치료제를 포함하는 재생의료 분야는 전세계에서 매우 활발히 연구되고 있는 분야입니다. 2023년 3분기 Alliance for Regenerative Medicine (ARM) 자료에 따르면 전 세계 세포유전자치료제 개발기업은 2,092개사로 꾸준히 증가하는 추세입니다. 이중 47.4%인 991개사가 북미 지역에 소재하고 있으며 아시아태평양 지역 600개사, 유럽 437개사, 기타 지역 64개사 순으로 위치해 있음을 알 수 있습니다.



세포유전자 치료제 개발사 현황 (developers by headquarter region and therapeutic approach)

출처: ARM, Developer Data – 2023. Q3

재생의료진흥재단에서 발간한 ‘ 재생의료분야 글로벌 시장 동향’ 보고서에 따르면, 글로벌 재생의료 시장은 2015년 약 1조2752억원에서 2020년 약 10조3986억원으로 연간 54.1% 성장했습니다. 세포조직공학치료제의 경우, 2015년 약 6711억원에서 2020년 약 7조7397억원으로 연간 65.6% 성장한 것으로 나타났으며, 오는 2025년까지는 연 평균 24.5%로 약 23조1792억원, 오는 2030년까지는 연평균 11.2%로 약 39조4113억원까지 성장이 예상되고 있습니다.



글로벌 재생의료치료제 시장규모

출처: 재생의료재단

2. 비임상CRO사업부

(1) 비임상CRO 사업의 성장성

비임상 CRO 사업은 의약품, 식품, 화학물질, 화장품, 농약, 의료기기 등 모든 화학 물질이 인체에 안전한지, 특정 질환 및 목적에 효과적인 지 등을 사람이 아닌 실험동물을 포함한 모든 시험계(유전자, 세포, 장기, 칩, 인공장기, 식물)를 이용하여 평가하는 연구 서비스를 제공하는 사업적 특성이 있습니다. 또한, 국가 산업 육성 정책 및 규제, 안전 관리에 대한 국민들의 요구 증가에 따라 정부기관, 일반 기업 및 연구기관 등의 수요가 지속적으로 증가하면서 시장 환경이 꾸준히 개선되고 있습니다. 한편, 인체 안전성 및 유효성 평가와 관련된 임상 CRO 사업도 국내에서도 많은 관심과 투자를 받으며 꾸준히 성장하고 있습니다.

비임상CRO 사업 역시 국민의 건강과 안전을 책임지는 인프라 산업이라는 특징이 있습니다. 헬스케어 산업은 전 세계적으로 유례없는 저출산, 고령화 등의 환경 변화와 각종 유해물질로부터 안전을 강조하는 사회적 분위기로 인해 그 중요성이 더욱 커지고 있으며, 다양한 헬스케어 제품이 개발 및 상용화되고 있어 장-단기적으로 안정적인 성장과 수익 창출이 기대되는 산업입니다.

국내 CRO 시장은 빠르게 성장하고 있습니다. 지난 5년간 글로벌 CRO 시장은 9.9% 성장한 반면, 국내 전체 CRO 시장은 14% 성장했습니다. 또한, 국내 CRO와 외국계 CRO의 시장 점유율은 2013년 33.3%에서 2018년 46.8%로 증가하는 등 격차가 좁혀지고 있는 추세입니다. 국내 CRO 시장의 성장은 국내 제약 산업의 발전에 기인한 것으로 볼 수 있습니다. 최근 5년간 우리나라 의약품 수출의 연평균 성장률은 15.7%로, 우리나라 최대 수출품목인 반도체(10.5%)보다 높은 수준입니다. 또한, 의약품 제조의 고도화로 합성의약품보다 생산이 어려운 바이오의약품의 수출도 확대되고 있습니다.

이러한 양적-질적 성장은 국내 CRO가 전문성을 축적하고 해외로 진출할 수 있는 발판을 마련했습니다. 또한, 매출 1조 원 이상의 국내 제약기업이 9개로 늘어났고, 신약 기술 수출은 2016년 23억 달러에서 2019년 상반기에만 39억 달러로 증가하며 한국 바이오산업의 우수성과 잠재력을 알리는 데 기여하고 있습니다.

이러한 비임상CRO 사업의 기반이 되는 다음과 같은 바이오 산업의 특성으로 인해 비임상CRO 사업은 견고하게 성장하고 있습니다.

산업의 특성	세 부 내 용
고부가가치 첨단 인프라	바이오 산업은 장기 투자가 필요하지만 고부가가치를 창출하는 지식 기반 산업으로, 바이오 의약품의 부가가치율은 50%가 넘습니다.
성장 전망이 높은 첨단 산업	바이오 산업은 의약 바이오 분야(단백질 의약품, 항체, 백신, 유전자 의약품, 재생 의약품, 약물 전달 시스템, 저분자, 천연물), 산업 바이오 분야(바이오 정제, 바이오 플라스틱, 효소, 바이오 소재), 융합 바이오 분야(바이오칩, 랩온어칩, 바이오 디바이스), 그린-해양 바이오 분야(바이오 농약, 해양 바이오) 등으로 확대되었습니다.
사람, 환경과 밀접한 산업	사람과 환경에 밀접한 산업이며, 의료, 식량, 환경 문제를 해결함으로써 삶의 질을 개선하고 복지 수요를 충족시킬 수 있는 산업입니다.
국내 여건에 적합한 국가 성장 산업	자원이 부족한 우리나라에서 선진화된 인적자원과 지식을 활용하여 우리나라의 우수성을 보여줄 수 있는 지식산업이며, 국제경쟁력을 강화하여 따라잡을 수 있는 산업입니다.
생물공학기술 응용 기반 신산업	생명공학 기술을 응용한 기술 기반 산업으로, 제품별로 분류되는 기존 산업과 비교했을 때 타 산업과 다른 특성을 가지고 있습니다.

더욱이 바이오 산업에 필수적인 연구개발 활동의 소모적인 비용과 시간을 줄이기 위해 비임상시험 및 임상시험의 대부분을 아웃소싱하는 것이 세계적인 추세인 만큼 비임상CRO 사업의 성장세는 지속될 것입니다.

(2) 시장의 특성

① 아웃소싱의 증가

CRO 시장의 성장을 예측하는 주요 요인은 혁신적인 치료법의 등장, 개발하고자 하는 의약품의 효능과 안전성을 전문적으로 평가할 수 있는 능력, 제약-바이오 기업의 비용과 시간 절감 필요성 등이 국내뿐만 아니라 미국 등 글로벌 CRO 시장의 성장을 견인할 것으로 예상되며, 특히 인력, 연구장비 등 기술개발 비용뿐만 아니라 연구개발 과정에서의 핵심역량 집중이 시급한 것도 CRO 기업에 아웃소싱을 추진하는 주된 이유이며 이는 세계적인 추세입니다.

국내 CRO 시장에서도 2000년대 초반 국내 주요 제약사(동아제약, LG생명과학, 유한양행)와 화장품사(아모레퍼시픽)가 유효성 및 안전성 평가를 위한 자체 GLP시스템을 운영했으나 운영비용 대비 효율성이 낮아 현재는 모두 GLP를 반환하고 아웃소싱을 진행하고 있습니다.

향후 비임상CRO 사업부의 중요한 목표 시장이 될 유효성 평가 시장에서는 식품의약품안전처(MFDS)의 인허가를 받기 위한 객관적인 데이터 확보가 중요하며, 이를 위해 기존에 대학 및 자체 연구소에서 수행하던 시험을 비임상CRO에 아웃소싱하는 것이 불가피한 상황입니다. 즉, 적절한 시험 장비 및 시설, 연구인력, 우수한 동물시설 인허가 등의 장점을 가진 전문기관(비임상CRO)에 아웃소싱하고 있으며, 이러한 추세는 벤처기업이나 중소 제약사뿐만 아니라 대형 주요 제약사에서도 적극적으로 도입하고 있는 추세입니다. 국내에는 체계적이고 전문적인 유효성 평가를 위한 비임상CRO가 전무하다고 해도 과언이 아닌데, 비임상CRO 사업부는 이 시장을 선점하는 것을 목표로 하고 있습니다.

신약 개발 과정에서 개발하고자 하는 물질의 특성에 따라 독성시험 항목이 면제되거나 간소화될 수 있으나, 유효성 시험은 반드시 제출해야 합니다. 또한, 식품의약품안전처 인허가가 필요한 개량신약, 천연물의약품, 건강기능식품, 기능성화장품 등은 효능 입증 없이는 임상시험을 승인받거나 시판할 수 없습니다.

② 시장의 성장성

CRO 산업의 미래는 디지털 가속화로 인해 개인 맞춤형 의료와 연계한 CRO 아웃소싱 기회 확대 등 다양한 성장 기회와 함께 변화할 것으로 예측됩니다. 코로나19 관련 연구와 백신 개발로 2020년에 급격한 성장을 보였으며, 현재는 정체기에 진입한 상태입니다. 1,000명 이상의 참가자로 나뉘어진 CRO 시장은 비임상과 임상 서비스를 제공하는 약물 발견 및 전임상 부문으로 나뉘어지며, 최근 대규모 인수는 환자 중심 임상시험 전달 모델에 중점을 둔 글로벌 CRO들의 통합에 영향을 미치고 있습니다.

제약/생명공학 의뢰자들은 R&D 생산성과 글로벌 침투를 극대화하기 위해 다국적 임상시험 등록을 늘리고 있습니다. 희귀/희귀 질환 치료제 및 바이오시밀러 개발에 참여하는 소규모 생명공학 회사들도 CRO 시장에 긍정적인 기여를 하고 있습니다.

환자 중심 솔루션과 데이터 기반 포트폴리오는 FSP 모델의 채택을 촉진하고 있으며, 아시아 태평양 지역에서는 아웃소싱 및 인소싱 FSP 모델이 더 많이 사용되고 있습니다. 또한, 약물 기기 병용 요법의 성장으로 의료 기술 참가자, CRO 및 제약 회사 간의 파트너십이 증가하고 있습니다.

나. 회사의 현황

1. 바이오의약품사업부

(1) 영업개황 및 사업부문의 구분

(가) 영업개황

당사는 줄기세포치료제의 개발, 제조 및 공급 등의 사업 영위를 목적으로 2003년 12월 30일에 설립되었습니다. 또한 2015년 6월 26일자로 코스닥시장에 상장되어 매매가 개시되었습니다.

당사의 바이오의약품사업부는 줄기세포기술을 기반으로 희귀·난치성질환에 대한 새로운 줄기세포 치료제를 개발, 생산 및 판매를 영위하고 있습니다. 당사는 전세계

에서 5번째로 줄기세포치료제의 상용화에 성공하여 2015년 2월말부터 환자에게 투약을 개시하였습니다. 또한 희귀·난치성 질환 등에 대한 줄기세포치료제들을 신규로 개발하고 있습니다. 또한 2세대(차세대) 줄기세포치료제에 대한 기초연구와 공정 자동화기술의 연구 및 개발을 진행하고 있습니다.

(나) 공시대상 사업부문의 구분

당사는 줄기세포치료제의 개발, 제조 및 판매를 영위하고 있습니다.

사업부문	품 목	구체적용도	주요상표 등
줄기세포치료제	루게릭병치료제 등	희귀난치성 질환 치료제	뉴로나타-알주

(2) 시장점유율

현재 정확한 시장규모 및 시장점유율을 알 수 있는 신뢰성 있는 객관적인 자료를 확보하기 어려운 상황이어서 기재를 생략합니다.

(3) 시장의 특성

(가) 줄기세포치료제 시장

현재 품목허가를 받은 줄기세포치료제는 모두 성체줄기세포 기술에 기반하고 있습니다. 향후 배아줄기세포 또는 역분화줄기세포 기반의 2세대 줄기세포치료제 기술로 발전하겠지만 비임상 및 임상시험 단계를 거쳐 안전성과 유효성 등을 확인하는 개발기간을 고려한다면, 앞으로 최소 5~10년간은 현재와 같이 성체줄기세포 중심의 줄기세포치료제가 시장을 주도할 것으로 예상됩니다.

[전 세계 줄기세포치료제 품목허가 현황]

업체명	제품명	주원료 세포구분	대상질환	허가연월	허가국가
파미셀	하티셀그램-AMI	자가골수유래 중간엽줄기세포	급성심근경색 환자에서 좌심실구혈률 개선	2011.07	한국
메디포스트	카티스템	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	골관절염 환자의 무릎연골 결손 치료	2012.01	한국
안트로젠	큐피스템	자가지방유래 중간엽줄기세포	크론성 누공	2012.01	한국
Osiris Therapeutics (JCR Pharmaceuticals)	Prochymal (Terncell)	동종골수유래 중간엽줄기세포	GvHD (이식편대숙주질환)	2012.05 2012.06 2015.09	캐나다 뉴질랜드 일본
테루모	하트시트	자가골격근유래	중증심부전	2015.09	일본(조건부승인)

		줄기세포			
코아스템켐온	뉴로나타-알	자가골수유래 중간엽줄기세포	근위축성측삭경화증 (루게릭병)	2014.07	한국
Chiesi	Holodlar	자가각막유래 줄기세포	화상에 의한 눈 질환	2015.02	유럽
Takeda Pharma	Alofisel	동종지방유래 줄기세포	크론성 누공	2018.03 2021.09	유럽 일본
Nipro	Sterirac	자가골수유래 중간엽줄기세포	척수손상환자	2018.12	일본
Garrida Cell Ltd.	OMISIRGE	동종제대혈유래 조혈전구세포	골수절제 조절요법 후 제대혈 이식이 예정된 혈액암 환자	2023.04	미국

(출처: 대한민국 식약처(MFDS), 유럽 식약처(EMA) 및 일본 식약처(PMDA))

제약산업을 둘러싼 규제환경에도 불구하고 제약산업은 타 산업에 비해 경기변동에 비탄력적인 모습을 보이고 있어 꾸준한 성장이 기대됩니다. 의약품의 가격이 수급에 절대적으로 의존하고 있지 않아, 경쟁구조가 산업위험에 미치는 영향이 크지 않고, 국민보건과 관련된 산업으로 기본적인 국가의 정책적 지원을 받는 점 등이 긍정적 요인으로 작용하고 있습니다. 또한 고령화 사회, 건강에 대한 관심 증대로 인하여 지속적인 성장 요인을 갖고 있다고 할 수 있습니다.

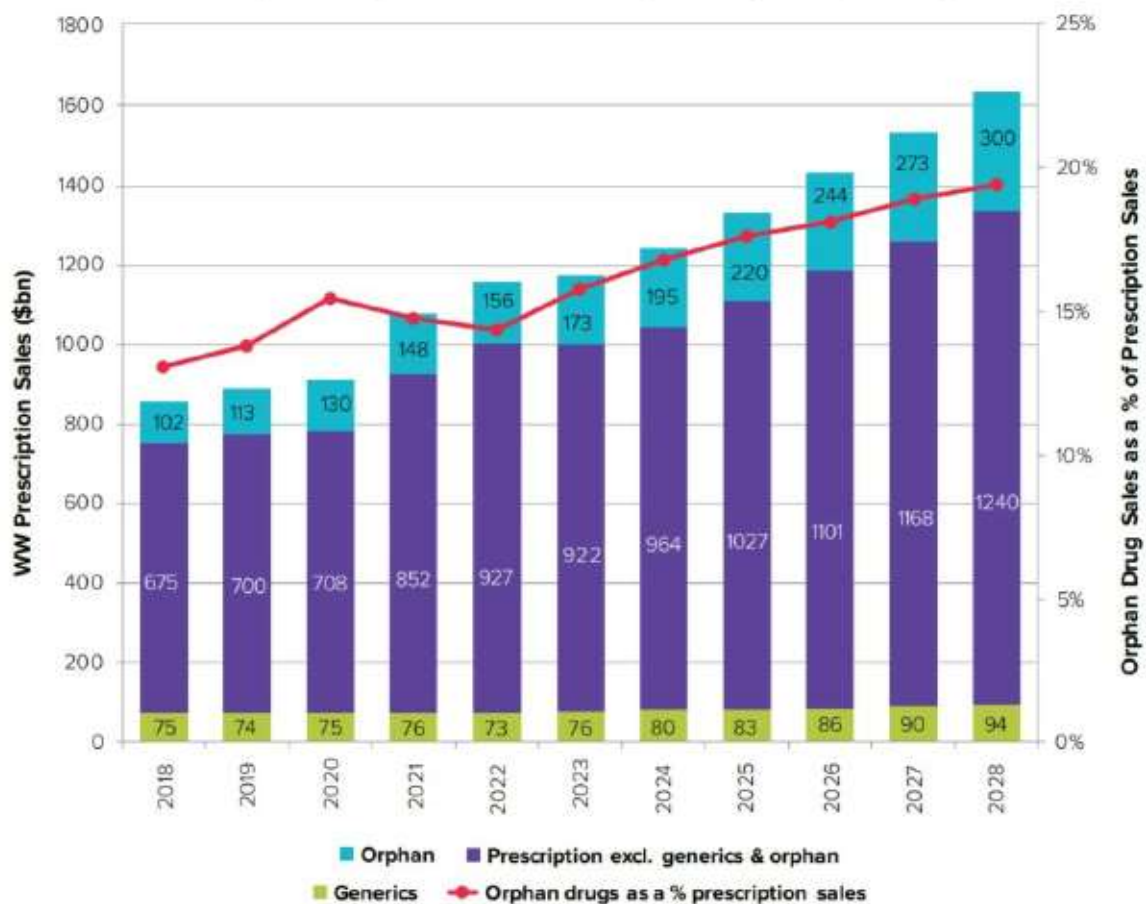
특히 희귀 난치성 질환의 경우 기존에 질환을 치료할 수 있는 의약품이나 대체 치료제가 거의 없는 형편이기 때문에 치료제가 출시되어 실제 치료가 시작되면 그 수요는 외부의 경기변동에 의한 영향을 별로 받지 않을 것으로 예상됩니다.

줄기세포치료제는 정부의 육성 의지 재개, 해외 대비 허가 규정의 조기 세팅 및 국내 대형병원들의 특성화센터 중심 환자 적용 경험 등 이머징(emerging) 바이오의약 분야 중 성장 토대가 상대적으로 견고하게 다져지고 있는 분야입니다. 국내에서 총 10여개 내외의 전문 기업들이 다양한 난치성 질환에 대한 임상시험을 수행 중이며, 향후 임상적용 사례의 증가와 함께 보수적 처방 패턴을 탈피하여 처방률의 증가가 예상됩니다. 현재의 난치 질환의 공통적 양상은 단일 작용기전 만으로는 해법이 어려운 경우가 대부분이며 조직 구조적 수복을 요하는 경우가 많아 줄기세포가 갖는 다양한 성장인자 분비능 및 증식능을 통한 접근법이 타당성을 갖습니다. 여기에 국내의 질 높은 병원 인프라와 연계된 해외 환자유치, 메디컬 투어리즘(medical tourism)을 구현할 수 있는 적정 분야라는 점을 최대한 활용한다면 우리나라가 시장을 선도할 잠재력이 있는 분야라고 판단됩니다.

(나) 희귀의약품 시장

NIH와 유럽희귀질환협회에 따르면 전 세계적으로 7,000여종의 희귀질환이 있으며, 전 세계 약 4억명의 환자들이 희귀질환을 앓고 있는 것으로 추정되며 미국에서만 총 2천5백만명이 희귀질환으로 투병 중에 있습니다. 또 매년 250개의 새로운 희귀질환이 등장하고 있는 것으로 보고되고 있습니다. 전 세계 많은 국가들이 희귀의약품 개발과 관련한 여러가지 인센티브들 즉, 조건부 승인, 신속한 허가, 높은 수준의 보험급여 및 독점기간 보장 등을 제공하고 있기 때문에 이를 활용하고 다수의 희귀질환에 작용하는 신약이 출시될 경우 블록버스터급 약물 개발도 가능할 것으로 예상됩니다. 한국혁신의약품컨소시엄에서 분석한 자료에 의하면, 희귀의약품은 비희귀의약품보다 승인 성공확률은 약 3배 정도 높고 임상개발 비용은 대략 절반 정도 낮은 것으로 파악되어 제약회사 입장에서 리스크를 줄일 수 있는 것으로 파악됩니다. EvaluatePharma가 2023년 출간한 보고서에 따르면, 2023년에서 2028년 사이 희귀의약품 시장의 연평균 성장률이 12%에 달하여 동일 기간 비희귀 의약품시장의 연평균 성장률보다 7% 빠르며, 2028년까지 희귀의약품 시장은 제네릭을 제외한 모든 처방의약품 시장의 20%를 차지할 것으로 전망되고 있습니다.

FIGURE 1: Worldwide Orphan Drug Sales & Share of Prescription Drug Market (2018-28)



Source: EvaluatePharma® (February 2023)

희귀의약품 시장 성장률

(4) 신규사업 등의 내용 및 전망

(가) iPSC-derived NSC/Astrocyte

현재 승인된 치료제가 없는 파킨슨병 치료제 시장은 글로벌데이터에 따르면, 미국, 일본, EU 등 선진국에서 2019년 35억 달러에서 2029년 115억 달러 규모로 연평균 12.6%의 고성장이 예상됩니다. 이에 반해 현재 치료 옵션은 초기 증상, 진행 단계 환자에서 발생하는 운동 변동 통제에 효과적이지 않기 때문에 효능과 전달 시스템을 개선하고, 질병을 수정하는 이익을 제공하는 약품에 대한 미충족 요구가 크다고 할 수 있습니다. 당사는 iPSC-derived Neural Stem cell과 Astrocyte cell line을 이용하여 파킨슨병 치료제 개발을 진행하고 있으며 전임상 시험에서 효과를 확인한 후 추가 효

력 및 독성 시험을 병행하고 있습니다. 전임상 자료가 확보되는 시점에 맞춰 임상 1/2상을 계획하고 있습니다.

(나) NMO

시신경 척수염 (Neuromyelitis Optica, NMO)은 평생 재발하는 중추신경계 자가면역성 질환으로 높은 재발율과 사망률을 보이는 희귀질환 중 하나입니다. 시신경 척수염 치료제로 승인된 기존 약물을 포함하여 현재 개발 중인 치료제는 재발 예방에 초점을 맞춘 약물이라 할 수 있으며, 신경 회복 및 장애 회복에 초점을 맞춘 치료제는 전무하다고 할 수 있습니다.

시신경 척수염의 발병 원인(자가 항체에 의한 중추신경계 내의 면역 활성화)을 고려시 Multiple targeting을 통한 면역 반응 조절이 필요하며, 이는 다양한 성장 인자 및 cytokine을 분비하고 면역 활성도를 제어할 수 있는 줄기세포 치료제가 대안이 될 수 있습니다.

당사는 여러 연구에서 확인된 중간엽줄기세포의 수초 재생 효과에 착안하여 시신경 척수염 질환에 줄기세포 치료제 개발에 착수하였습니다. 현재 다양한 전임상 시험에서 면역 반응 조절 및 신경세포 보호, 항염증, 수초화 보호작용 등의 효과를 확인하였으며 분포시험, 단회 및 반복투여 독성시험, 종양원성시험, 면역독성시험을 통한 안전성을 확인하였습니다. 당사는 선행 연구 및 제조 경험을 바탕으로 시신경척수염 범주질환(NMOSD) 환자에서 동종골수유래 중간엽줄기세포와 면역억제제의 병용치료시 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 임상 12상을 개시할 예정입니다.

(다) IPF

특발성 폐섬유화증 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis)은 아직 밝혀지지 않은 원인에 의한 폐손상 후 상처 치유과정의 이상으로 섬유화가 지속적으로 과도하게 일어나는 질환으로, 폐이식 외에는 생존할 수 있는 치료법이 없어 효과적인 치료법의 개발이 시급합니다. 최근 임상시험을 통과하여 유일하게 환자에게 사용되고 있는 pirfenidone의 경우도 폐기능 감소속도는 다소 줄여주나 사망률을 개선시켜주지는 못하는 미충족 요구가 큰 질환이라고 할 수 있습니다. 당사는 중간엽줄기세포에서 유래된 세포외소포체 (Extracellular Vesicles)를 이용하여 특발성 폐섬유화증 치료제 개발을 진행 중이며 전임상 자료가 확보되는 시점에 맞춰 임상 1/2상을 계획하고 있습니다.

(5) 보유기술 및 핵심 파이프라인

(가) 기반 기술

당사는 난치성 질환에 대한 줄기세포치료제의 연구개발 및 상용화와 관련된 아래의 4가지 핵심기술들을 기반으로 난치성 질환에 대한 줄기세포치료제의 연구개발 및 상용화를 진행하고 있고, 관련하여 국내외 특허등록 43건, 국내외 특허출원 48건(PCT 포함)의 지적 재산을 보유하고 있습니다.

- 세포치료제 개발 기술
- 세포치료제 공정 기술
- 역가 및 안정성 최적화를 위한 원료 기술
- 전임상 평가기술

(나) 핵심 파이프라인

바이오의약품사업부 줄기세포치료제 파이프라인

제품명	대상질환 및 치료제의 특징	개발현황
뉴로나타-알	루게릭병(근위축성측삭경화증, ALS) - 루게릭병 환자 신체 기능 개선을 입증한 최초의 치료제 - 신경계 질환에서 세계 최초 줄기세포치료제	의약품 품목허가(2014.7) 처방개시(2015.1) 3상 임상승인(2015.4) 미국FDA 희귀의약품지정 승인 (2018. 08) 유럽 EMA 희귀의약품지정(2019.03) 미국FDA 3상 임상시험계획 승인(2020.07) 한국 식약처 임상시험계획 변경 승인(2020.08) 미국FDA 긴급임상 승인(2020.12) 국내 3상 임상시험 개시(2021.01) 현탁화제 변경 1상 임상시험승인(2022.08) 국내 3상 대상자 등록 완료 (2023.07) 현탁화제 변경 1상 임상시험완료(2023.11) 임상 3상 IDMC 임상 지속 권고 (2024.01) 현탁화제 변경 IDMC 현탁화제로 변경 권고(2024.02)
OE111BR16	다계통위축증(MSA) - MSA 줄기세포치료 임상연구 수행 - 기존 치료제 없는 질환	임상승인(2016.6) 임상 1상 개시(2018.6) 임상 1상 연장연구 진행 중(2018.11) 임상 1상 종료(2019.12) 결과보고서 최종화 승인(2020.09)
OE211BR19	소뇌실조증(CA) - 기존 치료제 없는 질환 - 줄기세포를 이용한 소뇌실조증 치료제 중 국내 가장 빠른 상업화 임상 연구 진입	연구자임상시험 승인(2019.10) 연구자임상 개시, 진행 중(2019.10) 연구자임상 환자 방문 완료(2022.07) 연구자임상 결과보고서 최종화 승인(2023.02)
OE211AT15	전신홍반루푸스(SLE) 줄기세포를 이용한 루푸스 치료제 중 가장 빠른 상업화 임상연구 진입	임상승인(2015.5) 임상 1상 연장연구 진행 중(2017.11) 연구자임상시험 승인(2018.06) 임상 1상 종료(2019.08) 연구자임상 개시, 진행 중(2019.09) 연구자 임상시험 종료(2021.11) 연구자 임상시험 결과보고서 최종화 승인(2022.08)

OE223BR17	파킨슨 병(PD) 역분화줄기세포에서 유래된 NSC/Astrocyte를 이용, 파킨슨병 치료에 비임상 연구 수행	비임상 시험
OE211NS21	시신경척수염(NMO) 동종골수유래 중간엽줄기세포 치료제를 활용한 시신경척수염 치료에 비임상 연구 수행	비임상 시험 임상 1상 신청(2023.12)
EV231NJ20	특발성 폐성유증(IPF) 세포외소포 (EV)를 이용, 섬유증 치료에 비임상 연구 수행	비임상 시험

2. 비임상CRO사업부

(1) 영업개황 및 사업부문의 구분

(가) 영업개황

비임상 CRO 사업부는 경기도 용인시 처인구 양지면 남평로 240에 위치한 연구소를 기반으로 비임상시험, 신약개발 및 연구 서비스를 제공합니다. 궁극적인 목표는 신약 개발을 위한 원스톱 서비스를 제공하고, 의뢰된 시험 및 시험 결과에 최고의 가치를 부여하는 것입니다. 연구소는 GLP (Good Laboratory Practice) 기준에 부합하는 시설과 뛰어난 연구 인력을 보유하며, 각 시험의 진행과 시설 장비의 운영에 대한 표준 작업지침서(Standard Operating Procedure)를 갖추고 있습니다. 특히, 국내에서 처음 설립된 비임상 분야 민간 시험 기관으로, 국내외에서 신뢰받는 자료를 제공하기 위해 끊임없이 노력해왔습니다. 수행된 비임상자료는 국내 신약 허가는 물론 해외 허가자료로도 성공적으로 제출 및 승인되었습니다.

비임상 CRO 사업부는 독성시험, 유효성시험, 약물/독성동태 및 분석시험 등 다양한 서비스를 제공하며, 화학물질의 등록 및 평가에 따른 법률 준수를 위해 화학물질의 위해성 평가와 건강영향평가지험 및 환경영향평가지험을 수행하고 있습니다. 최신 기술과 노하우를 활용하여 고객의 요구를 충족시키는 데 힘쓰고 있습니다.

(나) 공시대상 사업부문의 구분

주요사업 (당국의 인허가가 필요한 모든 물질)	세부사업
안전성(독성, 부작용) 평가	In vitro/vivo 독성시험 / 환경독성시험 / 첨단대체독성시험
안전성 약리 평가	중추신경계시험 / 심혈관계시험 / 호흡기계시험 / 추가시험 및 추적시험 / 일반약리시험
효능(유효성, 약효) 평가	효능평가시험수행 및 개발 / 기전시험(MOA) 질환모델 동물제작· 판매 / 동반진단

병리 및 분석 평가	조직병리 및 임상병리 / 흡수, 분포, 대사, 배설시험 / 조제물 분석 / 생분해성시험
------------	---

(2) CRO의 개념

CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관)는 "신약개발 주기에 맞는 다양한 임상개발 서비스(비임상· 임상시험, 후보물질 발굴 및 선정, 의약품 상업화 솔루션 서비스 등)를 제공하는 기관"을 의미합니다. 또한, 신약개발 단계에 따라 크게 약물발견(Drug Discovery) 영역, 활성 제약성분(Active Pharmaceutical Ingredient, API) 및 의약품 개발(Drug Development) 영역의 업무를 수행합니다.

제약기업은 신약개발 주요 업무를 CRO에 아웃소싱함으로써 연구개발 비용의 재분배, 내부인력 축소 등 효율성 확보가 가능합니다. 이에는 다양한 이유들이 있습니다.

- 고정비용을 변동비용으로 전환
- 내부인력 감축
- 제품의 시장 출시 속도 가속화
- 기업 내부 역량의 부족
- 지식과 기술에 대한 접근성 강화

제약회사의 아웃소싱 업무 범위는 임상시험 설계에서 최종 허가업무까지 다양합니다

CRO 산업 생태계는 의뢰자(Sponsor)와 다양한 업무를 담당하는 벤더(vendor)로 구성됩니다. CRO는 약물발견과 개발 벤더(Drug Discovery and Development Vendor)에 포함되며, 실험서비스 벤더(Laboratory Services Vendors)는 전문적인 임상 및 비임상 시험 비즈니스 부분에서 약물 테스트를 지원합니다. 기술 벤더(Technology Vendors)는 분산형 임상시험 지원서비스(Decentralized Clinical Trials, DCT) 모델의 활용을 지원합니다.



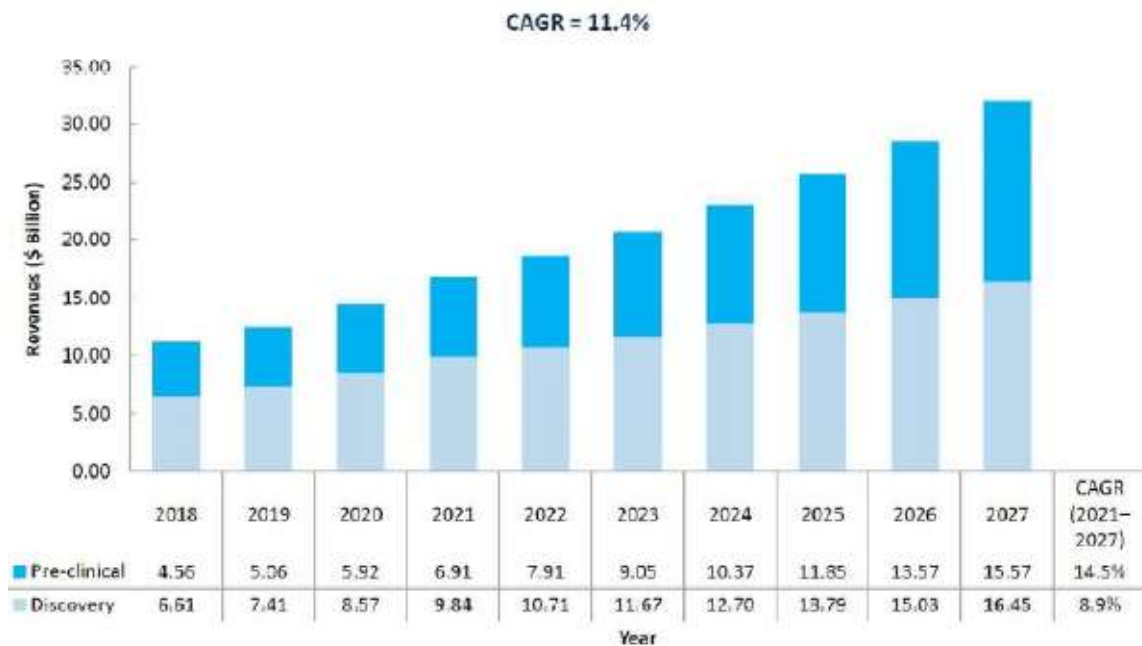
cro 산업 생태계 및 주요 기업

출처: Frost&Sullivan, Global Contract Research Organization Growth Opportunities (2022.11), 국가생명공학정책연구센터 재가공

(3) 비임상시험 시장

비임상시험 단계의 CRO 산업 시장규모는 2021년에 약 167억 달러로 추정되며, 2021년부터 2027년까지 연평균 11.4% 성장할 것으로 전망됩니다. 중소 제약사는 대형 제약사에 비해 R&D 비용을 적게 지출하고 있지만, 약물 발견 및 전임상 단계의 아웃소싱은 중소 제약사에서 더 많은 비중을 차지하고 있습니다. 신약 개발의 혁신은 주로 중소 부문 제약기업에서 예상되며, 이는 아웃소싱의 규모를 확대하는 주요 요인으로 작용합니다. 코로나19 팬데믹 대응을 위한 후기 단계 파이프라인 연구 시장이 정상화되면서, 초기 단계의 약물발견 및 전임상 단계의 연구가 증가하고, 따라서 아웃소싱 시장이 확대될 것으로 예상됩니다.

대형 제약사는 지적재산권 보호 문제로 인해 사내 개발을 선호하지만, 표적식별 및 전임상 연구에서 AI/ML 기술 사용을 위해 신약 개발 파트너십을 확대하고 있습니다. 이러한 신약 개발 파트너십은 약물발견과 생체 내 동물모델 시뮬레이션을 지원하며, Cryo-EM, ML 알고리즘 등을 활용하여 강력하고 처리량이 많은 계산 플랫폼을 구축하는 데 사용됩니다.



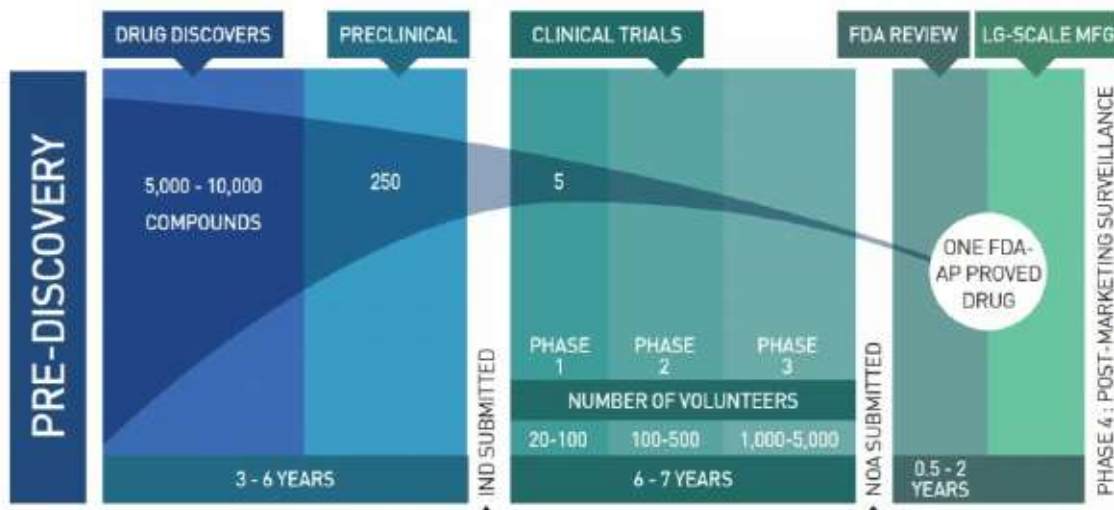
비임상시험 단계별 cro 산업 시장규모 및 전망

출처: Frost&Sullivan, Global Contract Research Organization Growth Opportunities (2022.11), 국가생명공학정책연구센터 재가공

(4) 시장의 특성

비임상시험은 신약 개발의 핵심 단계로, 후보물질의 치료 효용성과 안전성을 입증하기 위해 국가별 엄격한 과학적 윤리규정을 따르는 기관에서 진행되는 심사가 엄격한 프로세스입니다. 이러한 기관으로는 국내에서는 식품의약품안전처, 중국의 NMPA(National Medical Products Administration), 미국의 FDA(Food & Drug Administration), 일본의 PMDA(Pharmaceutical and Medical Devices Agency), 그리고 유럽의 EMA(European Medicines Agency) 등이 대표적입니다.

신약 개발의 임상시험은 비임상시험 이후 4단계로 나뉘지며, 각 단계에서는 평균 10년 이상과 천문학적 비용이 소요되지만 성공 확률은 매우 낮은 고위험산업입니다. 후보물질의 탐색부터 임상시험, 신약 허가까지 수행되더라도 10년 이상이 소요되는 장기 프로젝트이며, 성공 확률은 매우 희박합니다. 이에 대부분의 제약회사들은 고비용·고위험의 비임상 및 임상시험을 모두 자체적으로 진행하기보다는 CRO와의 협업을 통해 프로젝트를 진행합니다.



신약 승인 및 판매의 순서는 기본 탐색 및 원천 기술 연구 과정 → 개발 후보물질 선정 단계 → 전임상 (비임상) 시험 단계 → 임상 시험 과정 (Clinical Trial) → 신약 승인 및 판매 순이다.

신약 개발 단계

출처 : Drug Discovery and Development, Understanding the R&D Process, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2007, innovation.org.

기업들이 CRO의 핵심 역량에 대한 관심을 증대시키면서, 비임상 CRO는 주요 분야에서 전문화를 강화하고 더 많은 자원을 투입해야 하는 시점에 있습니다. 뿐만 아니라 신약개발 시장 성장으로 비임상 CRO에 대한 수요가 증가하고, 의료 시장과의 연계로 환자 수 또한 증가하여 시장 성장을 뒷받침하고 있습니다. 특히 개인 맞춤형 의료, 생물학적 제제, 유전자 치료 등과 같이 섬세한 비임상시험이 필요한 치료법의 발전은 또 다른 성장 동력으로 작용하고 있습니다. 의약품 개발의 높은 실패율에 대한 안전한 접근 방식을 제공함으로써, 비임상 CRO는 시장 성장에 기여하고 있으며, 첨단 기술의 도입도 이러한 성장을 지원하고 있습니다.

비임상 CRO 시장의 성장을 촉진하는 주요 요인은 다음과 같습니다. 이러한 동향과 촉진요인을 고려하면 비임상 CRO 시장이 더욱 성장할 것으로 기대됩니다.

- 연구개발(R&D) 활동에 대한 지출 증가:

제약 및 바이오 의약품 부문의 성장과 연계된 활발한 연구개발 노력으로 인해 기업들은 새로운 치료제와 의료 솔루션을 찾기 위한 노력을 강화하고 있습니다. 이에 따라

전임상 CRO는 초기 단계의 의약품 개발에 효과적으로 기업을 지원하여 성공적인 결과를 도출하고 있습니다.

- 복잡해지는 규제 환경:

세계적인 제약 환경에서는 엄격한 규제 프레임워크의 영향이 커지고 있습니다. 기업들은 전임상 CRO의 전문 지식을 활용하여 규제 요구 사항을 철저히 준수하고, 최신 규제 변화에 대응함으로써 안정적인 연구 환경을 조성하고 있습니다.

- 의약품 개발 과정의 비용 증가:

의약품 개발은 자본 집약적이며 비용이 많이 드는 작업이기 때문에, 비용 효율성을 중시하는 기업들은 비임상 CRO에 아웃소싱을 통해 비용을 절감하고 효율적인 개발을 진행하고 있습니다. 전문적인 서비스와 규모의 경제를 활용하여 비용 효율성을 극대화하고 있습니다.

국내 CRO 시장은 2000년대 초반에 국내 주요 제약사(동아제약, LG생명과학, 유한양행)와 화장품사(아모레퍼시픽)가 유효성 및 안전성 평가를 위한 자체 GLP 시스템을 운영했으나, 운영비용 대비 효율성이 낮아 현재는 모두 GLP를 반환하고 아웃소싱을 진행하고 있습니다.

비임상 CRO 사업부의 유효성 평가 시장에서는 식품의약품안전처(MFDS)의 인허가 획득을 위해 객관적인 데이터 확보가 중요성을 더하고 있습니다. 이에 따라 기존에는 대학이나 자체 연구소에서 진행되던 비임상 연구가 현재는 전문적이며 체계적인 비임상 CRO 기관에 아웃소싱되는 추세가 강조되고 있습니다. 다시 말해, 적절한 시험 장비 및 시설 구축, 우수한 연구 인력, 동물시설의 우수한 인허가 등에서 장점을 가진 전문 기관인 비임상 CRO에 의뢰함으로써 유효성 평가를 효과적으로 수행하는 것이 글로벌한 추세입니다. 이러한 동향은 벤처 기업이나 중소 제약사뿐만 아니라 대형 제약사에서도 활발히 도입되고 있는 추세입니다. 현재 국내에는 체계적이고 전문적인 유효성 평가를 위한 비임상 CRO 기관이 많이 생겨났지만, 20년간의 노하우와 경험을 기반으로 한 전문적인 유효성평가를 제공하는 자사 비임상 CRO 사업부는 이 시장에서 의뢰사에게 더 나은 서비스를 제공하는 것을 목표로 하고 있습니다.

또한, 신약 개발 과정에서 개발하고자 하는 물질의 특성에 따라 독성시험 항목이 면제되거나 간소화될 수 있으나, 유효성 시험은 반드시 제출해야 합니다. 더 나아가 식품의약품안전처의 인허가가 필요한 개량신약, 천연물의약품, 건강기능식품, 기능성 화장품 등은 효능 입증 없이는 임상시험을 승인받거나 시판할 수 없습니다.

(5) 신규사업 등의 내용 및 전망

코아스템켐온㈜ 비임상 CRO 사업부는 국내외 제약 및 바이오 기업과의 협력을 통해 안전하고 효과적인 의약품 개발을 지원하기 위한 다양한 전략을 수립하고 있습니다. 그 중에서도 비임상 CRO 사업부의 핵심 사업은 안전성-유효성 평가 서비스를 중심으로 제공하는 것입니다. 이에 더불어, 비임상 CRO 사업부는 새로운 시장 동향과 글로벌 빅파마들의 활동을 고려하여 현재의 비임상 서비스 외에 다양한 부가 서비스를 제공하고자 합니다.

기업의 빠른 성과 창출과 기존 비임상 서비스 외의 다양한 서비스 제공을 위해 비임상 CRO 사업부는 다음과 같은 서비스 확대 및 개발을 진행하고 있습니다.

- Hit/Lead 발견 및 개발 초기 후보물질의 기술적 우위성을 제시하기 위한 Panel 서비스 확대
- 심독성 등 부작용으로 임상 중단을 감소하기 위한 비임상 지원 서비스 확대
- 차세대 바이오 의약품에 대한 비임상 서비스 확대
- 질환별 이너서클 시스템을 통한 전문성 강화
- DDS 기반 플랫폼 기술 지원을 위한 제네릭 의약품, 지속형 약물전달시스템 및 제형 변경에 따른 부작용 대응을 위한 비임상 서비스 확대
- Organoid, Organ On a Chip을 이용한 대체시험 서비스 확대
- Corestemchemon US를 통한 해외 수주 확대
- 영장류 공급
- 인허가 컨설팅 확대

비임상 CRO 사업부는 코로나 기간 동안 일시적으로 감소한 CRO 수주에 대응하여 지속적으로 서비스 다양화를 통해 글로벌 R&D 전략 거점 CRO 기업으로서의 입지를 강화하고 있습니다.

(가) 평가서비스 컨설팅 사업

비임상 시험은 신약 개발에 있어 중요한 부분으로, 비임상CRO 사업부는 이 분야에서 얻은 노하우와 비임상 전문가 Pool을 기반으로 비임상 컨설팅 서비스를 제공하여 시장이 요구하는 신약 개발 파트너로서의 입지를 강화하고자 합니다. 과거에는 기밀 유지를 위해 개발하고자 하는 화합물에 대한 정보를 공개하지 않고 국책 과제 일정에 맞추어 불필요한 시험을 진행하는 경우가 많아 연구 비용이 낭비되고 신약 개발이

지연되는 문제가 있었습니다. 이에 따라 비임상CRO 사업부는 이러한 경험을 토대로 비임상 컨설팅을 통해 연구와 시험을 신속히 진행하고 R&D 기업과의 원활한 소통과 협의를 통해 신약 개발 프로젝트가 임상 단계에 진입했을 때 실패하지 않도록 개발 파트너로서의 역할을 수행할 것입니다.

또한, 동남아시아 국가 중 GLP 시스템 구축을 원하는 경우에 대해 컨설팅 서비스를 제공함으로써 동남아시아 시장 공략과 매출 확대를 목표로 하고 있습니다. 한국에서는 컨설팅이 무료 서비스로 여겨지는 경향이 있었지만, 이제는 컨설팅의 가치를 정당히 평가하고, 중개 수수료가 아닌 실제 매출로 연결될 수 있는 시스템을 구축하고자 합니다. 2018년에 설립된 컨설팅 센터는 신약개발 컨설팅 외에도 GLP 시스템 구축, 실험동물 사육 시스템 구축 등 다양한 컨설팅을 제공하고 있습니다. 더불어, 연구개발서비스협회에 가입하여 가치를 높이고, GLP에 대한 교육 및 컨설팅을 통해 일부 매출도 발생하고 있습니다. 앞으로도 인재와 시스템을 확충하여 컨설팅 센터를 지속적으로 강화할 계획입니다.

(나) 실험동물 모델 제작 및 판매

① 사업 배경

비임상CRO 사업부는 실험동물 모델 제작 및 판매를 위해 기존 국책과제와 협업하여 질환 모델을 개발하였습니다. 이에 따라 개발된 질환 모델은 비임상CRO 사업부에서 활용 및 보급할 수 있는 시스템을 구축하고, 앞으로도 새로운 동물 모델을 계속해서 개발할 계획입니다.

국내 실험동물의 관리 문제와 나고야의정서 발효로 인한 해외 생명자원 이용에 따른 경제적 손실 및 동물자원 확보 경쟁의 심화에 대한 문제를 인식하고 있습니다. 국내에서는 실험동물이 대부분 개별 연구에만 사용되고, 공유되지 않아 많은 고부가가치 연구자원이 냉동고에 방치되어 있는 상황입니다. 나고야의정서 발효로 인해 실험동물 사용에 대한 규제가 강화되고 비용이 증가할 것으로 예상되는 가운데, 국내 실험동물 개발의 필요성이 커지고 있습니다.

이에 따라 국내 실험동물 시설의 국제 인증이 필수적이며, 많은 시설이 미국실험동물관리평가인증협회(AAALAC)의 인증을 받고 있습니다. 그러나 인증에 따른 로열티와 기타 비용이 해외로 유출되는 상황에서 정부는 국가 R&D 기반 자원 확보를 위한 제도적 장치를 마련하고 있습니다.

비임상CRO 사업부는 정부 주도 R&D 사업과 연계하여 식품의약품안전처 인허가에

필요한 비임상 유효성/안전성 시험자료에 적합한 다양한 질환 모델동물을 제공하고, 국가기관에서 상용화할 수 없는 대량의 모델 동물을 선정, 생산, 공급하는 역할을 수행하고자 합니다. 이를 통해 국내 실험동물 자원의 효율적 활용과 국가 수준의 연구 개발에 기여하고자 합니다.

② 서비스 개요

비임상 CRO 사업부는 두 가지 방향으로 서비스를 발전시키고자 합니다. 첫 번째로는 수술이나 약물을 이용한 질환 모델을 대량으로 제작하여 공급하는 사업입니다. 과거에는 간헐적으로 수행해 온 사업(예: 비만 유도 동물, 치매 유발 동물 등)을 확장하여, 새로 구축된 동물실을 활용하여 대량 생산 및 공급 서비스를 본격화할 계획입니다.

둘째로는 기존 국책과제를 수행하는 기관과의 협업을 통해 새로운 표준화된 동물을 공급하는 방향으로 나아가고자 합니다. 단순히 표준화된 동물을 개발하는데 그치지 않고, 물리적으로 수행이 어려운 분야의 연구개발자들의 요구를 충족시키기 위해 대량으로 모델동물을 생산할 수 있는 시스템을 구축하고, 질병검사 데이터를 활용하여 맞춤형 모델동물을 제작-공급하는 서비스를 제공할 계획입니다.

현재는 해외에 의존하고 있는 유전자 변형 동물은 가격이 높고 연구에 필요한 실험동물을 충분히 확보하기 어려워 연구단계에서 많은 제약을 받고 있습니다. 이에 대응하여 비임상 CRO 사업부는 보다 효율적이고 경제적인 모델동물 공급을 통해 연구자들의 요구를 충족시키고, 연구의 한계를 극복하는 일환으로 노력하고 있습니다.

③ 시장 현황

2022년 국내에서 사용된 실험동물의 양은 499만마리로 확인되었습니다. 이는 전년 대비 11만마리 증가하여 역대 최대치를 경신했습니다. 이러한 추세가 계속된다면, 실험동물 사용량이 500만마리를 넘어설 전망입니다. 실험동물에게 가해지는 고통이 차지하는 비율도 높아지고 있습니다. 가장 높은 등급인 E등급 실험이 차지하는 비율은 계속해서 증가하여 작년에는 전체의 49%를 기록했습니다. 실험동물 사용량의 증가에 따라 동물실험시행기관도 증가하고 있으며, 그 중에서도 일반기업체의 비중이 크게 늘어나고 있습니다. 일반기업체는 주로 법적 규제 시험을 위해 실험동물을 사용하는데, 연구개발 목적의 중개 및 응용연구를 위한 사용량도 증가하고 있습니다.

국내 실험동물 사용에 대한 정보는 동물보호법에 따라 조사되어 매년 공개되고 있으며, 최근 조사결과에 따르면 2022년에 사용된 실험동물은 4,995,680마리로 기록되

었습니다. 가장 많이 사용된 실험동물은 설치류로 4,166,752마리로 전체 사용량의 83%를 차지했습니다. 실험동물에게 고통을 주는 유형의 실험은 여전히 높은 비중을 차지하고 있으며, 특히 극심한 고통이 동반된 E등급 실험이 거의 절반을 차지하는 등 우려가 큼니다.

검역본부는 실험동물 사용량이 늘어난 요인을 직접적으로 파악하기 어렵지만, 국내 동물실험시행기관의 증가와 연관이 있는 것으로 판단하고 있습니다. 2020년 449개 소였던 동물실험시행기관은 지난해 517개소로 늘었으며, 일반기업체의 비중도 절반 이상인 53%를 차지하고 있습니다. 일반기업체에서는 주로 법적 규제 시험을 수행하고 있지만, 중개 및 응용연구를 위한 실험동물 사용량도 늘고 있습니다. 일반기업체의 동물실험이 생산·품질관리에서 연구·개발 목적으로 변화하고 있다는 점을 감안할 때, 앞으로의 동향에 주목할 필요가 있습니다.



실험동물 사용량

출처 : 농림축산검역본부

(다) PDX 사업을 통한 맞춤형 진단시장 진출

① 사업 배경

PDX는 암(Cancer) 환자에게 개인별로 암의 특성에 따라 선택할 수 있는 개인 맞춤형 검사 모델을 제공하는 사업입니다. 암은 다양한 종류가 있을 뿐만 아니라 유전자 변

이와 암의 위치에 따라 치료법이 달라지기 때문에, 개발된 항암제 중 환자 개개인에게 어떤 항암제를 사용해야 하는지에 대한 정보가 부족한 상황입니다. 이에 비임상CRO 사업부는 기존의 항암효능검사 기술을 기반으로하여 실제 암 환자의 조직을 활용한 시험계 제작·평가 검사 시스템을 구축하고, 환자에게 가장 적합한 항암제를 찾아주는 동반진단 시스템을 구축하는 것을 목표로 하고 있습니다. 이를 통해 신약 임상개발의 실패율을 낮추는 모델을 제공합니다.

② 서비스 개요

암 면역 치료에 활용되는 "환자 맞춤형 동물 모델" 또는 "아바타 마우스"는 환자 유래 암세포를 면역 결핍 동물에 이식하여 만든 것입니다. 이 모델은 암 환자의 특성을 최대한 반영하도록 형태학적, 유전적, 생리적, 환경적 측면에서 유사하게 구성됩니다. 환자 맞춤형 동물 모델은 암 환자의 유전적, 생리적, 환경적 특성을 모방함으로써, 항암제 효과를 테스트하고 검증하는 데 중요한 역할을 합니다.

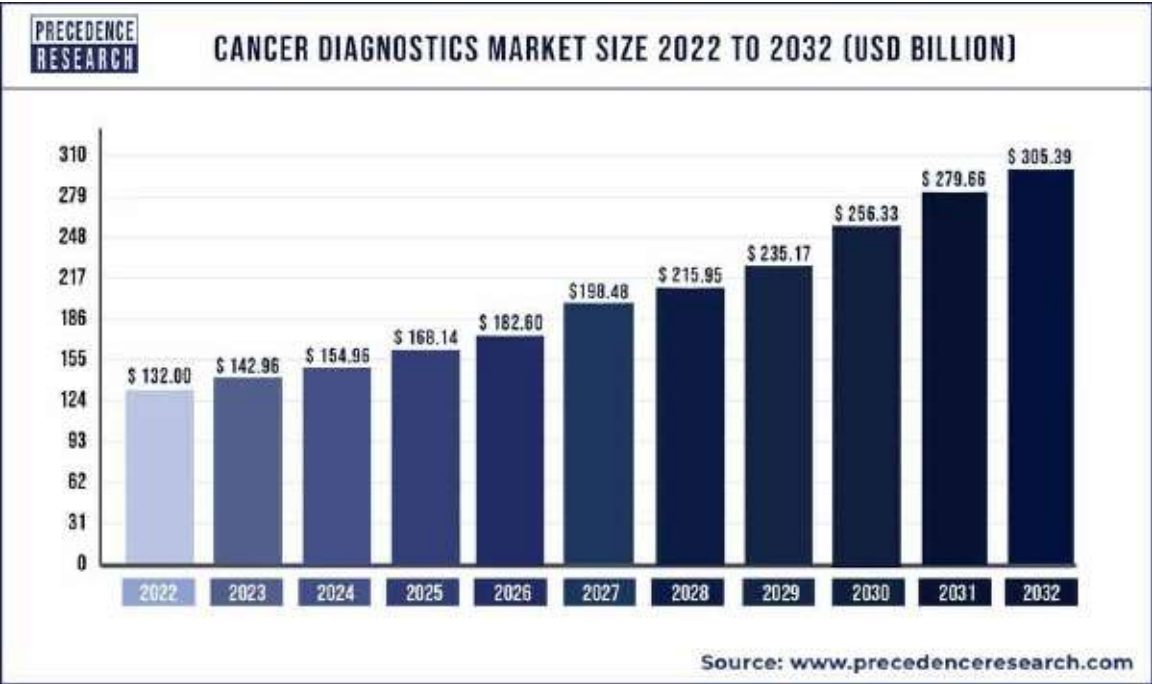
비임상 CRO 사업부는 이러한 비즈니스 모델에 필요한 유전자 분석 시스템을 보유하고 있으며, 유전자 및 세포 치료제의 비임상시험을 진행하고 있습니다. 현재는 폐암과 한국인에게 많이 발생하는 대장암 치료에 중점을 두고, 개인 맞춤형 항암제의 선정과 암 환자 유래 맞춤형 이종이식 동물모델(Patient-derived Xenograft Animal Model)의 개발을 우선적으로 진행하고 있습니다. 더불어, 이를 통한 대상 암의 범위를 신속하게 확대할 계획이며, 적절한 협력업체와의 협업 방안도 검토 중에 있습니다.

③ 시장 현황

2022년에는 전 세계 암 진단 시장의 규모가 1,320억 달러로 추정되었으며, 2032년까지는 약 3,053억 9,000만 달러에 이를 것으로 예상됩니다. 예측 기간 동안 8.8%의 연평균 성장률(CAGR)로 성장할 것으로 전망되며, 이는 암 환자 수의 증가, 바이오마커 및 진단 기술의 발전, 세계적인 의료 지출의 증가 등이 주요 원동력으로 작용하고 있습니다. 암 진단은 바이오마커, 단백질 등을 통해 암성 종양을 발견하는 과정으로, 영상, 생검, 실험실 검사, 내시경 검사, 수술, 유전자 검사 등이 사용되는 기술적 접근 방식이 있습니다.

미국 국립암연구소(National Cancer Institute)에 따르면 연간 2,950만 명의 새로운 환자가 발생할 것으로 추정되며, 암으로 인한 사망률 증가는 대중의 인식을 높이고 있습니다. 특히 미국, 독일, 일본 등에서 높은 1인당 의료 지출이 시장 성장에 기여하고 있습니다. 또한 기술 발전이 환자 사망률을 감소시키며 암 진단 분야의 성장을 촉진

진하고 있습니다.



암 진단 시장 규모

출처 : PRECEDENCE RESEARCH, Cancer Diagnostics Market Size,
Share & Growth Analysis Report By Type 2023 – 2032

④ 공급계획

항암제의 감수성 및 효능을 평가하는 서비스를 개발하여 제공하고자 합니다.

최종목표		폐암 및 대장암 환자를 위한 맞춤형 항암제 감수성 검사 및 효능 평가 모델 구축
연차목표	2021년도	폐암 및 대장암 세포의 분리, 배양 및 보관 기술 확립 암세포의 유전적 식별 및 임상 데이터와의 상관관계 분석 아바타 모델 구축
	2022년도	배양된 암세포를 이용한 항암제 감수성 시험 아바타 모델을 이용한 최적의 항암제 개발 평가 환자 암 조직과 아바타 모델 암 조직의 동등성 평가
	2023년도	맞춤형 모델을 이용한 항암제 감수성 및 효능 평가 서비스 출시
	2024년도	다양한 암 환자 케이스에 대한 정교한 유전자 분석을 통한 맞춤형 항암제 개발 및 제공 환자의 유전적, 생리적, 환경적 특성을 종합 고려한 개인 맞춤형 항암 치료 전략의 개발 신약 개발 및 임상시험에서의 실패율 감소 및 효과적인 항암 치료 방법 모색 협력 업체 및 의료 기관과의 전략적 파트너십 구축 및 협업 강화 세포치료제 및 유전자치료법을 포함한 혁신적 치료 모델 연구 및 개발

본 사업과 관련하여 비임상 CRO 사업부는 산업통상자원부의 ‘인간 뇌 생체모방칩 기반 원발성 및 전이성 뇌암 체외 동반진단 시스템 개발’ 과제(과학기술정보통신부 바이오나노융합팀-2945(2016.09.07)에 참여하여, 비임상 CRO 사업부의 비임상시험 기술과 외부 전문가의 기술을 접목하여 과제를 성공적으로 완료했습니다. 이를 통해 비임상 CRO 사업부는 항암제를 활용한 체외 동반진단 서비스를 개발할 수 있는 강력한 기반을 보유하게 되었습니다. 앞으로는 이번 PDX를 시작으로 폐암과 대장암을 중심으로 다양한 암 종류를 포함시켜 나갈 계획입니다.

3. 조직도



코아시스템켄온 조직도

2. 주주총회 목적사항별 기재사항

□ 재무제표의 승인

가. 해당 사업연도의 영업상황의 개요

'III. 경영참고사항, 1. 사업의 개요' 부분을 참고하시기 바랍니다.

나. 해당 사업연도의 대차대조표(재무상태표) · 손익계산서(포괄손익계산서) · 이익잉

여금처분계산서(안) 또는 결손금처리계산서(안)

※ 아래의 재무제표는 감사전 연결 및 별도 재무제표를 기반으로 작성되었으며, 그 내용이 외부인의 감사 결과에 따라 일부 변경될 수 있습니다. 외부감사인의 감사의견 및 주석을 포함한 최종 재무제표는 3월 중 제출 예정인 당사의 연결·별도 감사보고서 또는 사업보고서를 참조 하시기 바랍니다.

(1) 연결 재무제표

연결 재무상태표

제 21 기말 : 2023.12.31 현재

제 20 기말 : 2022.12.31 현재

코아시스템켄온 주식회사 및 종속기업

(단위 : 원)

과 목	주석	제 21 기	제 20 기
자산			
유동자산		10,787,072,580	15,684,698,629
현금및현금성자산	4,5,6	2,250,164,965	2,100,849,541
당기손익-공정가치측정금융자산	4,5,7	456,416,342	491,461,112
매출채권	4,5,8	3,333,724,022	5,025,096,139
계약자산	4,5,8,	3,282,185,934	6,390,659,233
기타유동금융자산	4,5,9,35	117,267,547	246,754,865
기타유동자산	10	673,582,547	777,093,995
당기법인세자산		73,333,140	56,020
재고자산	11	600,398,083	652,727,724
비유동자산		67,869,451,238	61,847,551,236
기타포괄손익금융자산(비유동)	4,5,7	4,502,487,000	4,161,233,000
투자부동산	13	128,956,286	139,861,798
유형자산	14	54,749,500,243	49,373,698,273
무형자산	15	5,990,528,970	6,114,888,427
사용권자산	16	972,119,319	770,789,891
기타비유동금융자산	4,5,6,9	1,525,859,420	1,287,079,847
자산 총계		78,656,523,818	77,532,249,865
부채			
유동부채		41,425,864,212	27,583,788,649

단기차입금	20	3,000,000,000	3,000,000,000
유동성장기차입금	20	4,260,000,000	-
매입채무	4,5	420,576,445	358,130,945
기타유동금융부채	4,5,17,35	2,256,838,023	3,329,845,634
전환사채	5,21	-	8,491,333,491
파생상품부채	5	11,407,543,940	2,699,197,696
계약부채	4,5,27	4,325,575,242	7,035,802,598
유동성리스부채	16	690,230,552	437,844,884
교환사채	5,22	14,489,816,322	-
기타유동부채	18	575,283,688	1,030,105,852
당기법인세부채		-	1,201,527,549
비유동부채		17,077,045,217	10,548,269,339
장기차입금	20	10,194,000,000	6,234,645,164
비유동리스부채	16	230,594,718	272,145,226
계약손실충당부채		799,455,536	168,961,372
기타비유동금융부채	4,5,17	30,000,000	161,382,074
기타비유동부채	18	700,369,892	178,126,326
순확정급여부채	19	4,705,112,991	2,973,324,378
이연법인세부채	23	417,512,080	559,684,799
부채 총계		58,502,909,429	38,132,057,988
자본			
지배기업의 소유지분		20,153,614,389	39,400,191,877
자본금	1,24	16,435,188,000	16,435,188,000
주식발행초과금	24	212,364,193,443	212,364,193,443
기타자본	25	(139,668,915,580)	(139,504,625,875)
기타포괄손익		(612,931,393)	(958,067,000)
이익잉여금	26	(68,363,920,081)	(48,936,496,691)
비지배지분		-	-
자본 총계		20,153,614,389	39,400,191,877
부채와 자본 총계		78,656,523,818	77,532,249,865

연결 포괄손익계산서

제 21 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 20 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

코아시스템켄온 주식회사 및 종속기업

(단위 : 원)

과 목	주석	제 21 기	제 20 기
-----	----	--------	--------

매출액	27	33,139,650,948	46,525,311,429
매출원가	29	30,164,466,270	30,633,239,839
매출총이익		2,975,184,678	15,892,071,590
판매비와관리비	28,29	22,986,134,991	21,618,130,548
영업이익(손실)		(20,010,950,313)	(5,726,058,958)
기타수익	30,35	388,347,091	401,296,630
기타비용	30	290,003,946	126,896,130
금융수익	5,31	7,852,509,960	16,869,822,755
금융비용	5,31	5,968,406,854	7,383,721,763
법인세비용차감전순이익(손실)		(18,028,504,062)	4,034,442,534
법인세비용	23	(144,658,778)	2,717,476,483
당기순이익(손실)		(17,883,845,284)	1,316,966,051
지배기업 소유주 순이익(손실)		(17,883,845,284)	(2,445,831,973)
비지배지분 순이익(손실)		-	3,762,798,024
기타포괄손익		(1,359,159,804)	(649,195,324)
후속적으로 당기손익으로 재분류될 수 있는 항목			
해외사업장환산외환차이		3,881,607	-
당기손익으로 재분류되지 않는 항목			
순확정급여부채의 재측정요소	19	(1,704,295,411)	308,871,676
기타포괄손익금융자산평가손익		341,254,000	(958,067,000)
총포괄손익		(19,243,005,088)	667,770,727
지배기업 소유주 순손실		(19,243,005,088)	(2,934,309,992)
비지배지분 순이익(손실)		-	3,602,080,719

주당손익			
기본주당순이익(손실)	32	(835)	(151)
희석주당순이익(손실)	32	(835)	(544)

연결 자본변동표

제 21 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 20 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

코아시스템켄온 주식회사 및 종속기업

(단위 : 원)

구 분	주식	자본							
		지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본						비지배지분	자본 합계
		자본금	주식발행초과금	기타자본	기타포괄손익	이익잉여금	지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본 합계		
2022.01.01 (전기초)		7,934,469,500	58,265,003,641	16,443,805,890	(1,457,334,153)	(43,995,255,076)	37,190,689,802	28,228,436,264	65,419,126,066
총포괄손익 :									
당기순손실						(2,445,831,973)	(2,445,831,973)	3,762,798,024	1,316,966,051
기타포괄손익									
순확정급여부채의 재측정요소						469,588,981	469,588,981	(160,717,305)	308,871,676
기타포괄손익금융자산평가손실					(958,067,000)		(958,067,000)		(958,067,000)
소유주와의 거래									
주식매수선택권행사		20,000,000	638,915,600	(114,915,600)		-	544,000,000	-	544,000,000
전환사채의 보통주전환	25	11,597,000	338,557,482	-		-	350,154,482	-	350,154,482
자기주식의 취득				(39,893,877,554)			(39,893,877,554)	-	(39,893,877,554)
종속기업의 합병		8,469,121,500	153,121,716,720	(116,176,161,720)			45,414,676,500	(31,830,516,983)	13,584,159,517
2022.12.31 (전기말)		16,435,188,000	212,364,193,443	(139,741,148,984)	(2,415,401,153)	(45,971,498,068)	40,671,333,238	-	40,671,333,238
2023.01.01 (당기초)-효과반영전		16,435,188,000	212,364,193,443	(139,741,148,984)	(2,415,401,153)	(45,971,498,068)	40,671,333,238	-	40,671,333,238
소급 재작성 효과				75,805,804		(1,346,947,165)	(1,271,141,361)		(1,271,141,361)
2023.01.01 (당기초)		16,435,188,000	212,364,193,443	(139,665,343,180)	(2,415,401,153)	(47,318,445,233)	39,400,191,877	-	39,400,191,877
총포괄손익 :									
당기순손실						(17,883,845,284)	(17,883,845,284)		(17,883,845,284)
기타포괄손익									

순확정급여부채의 재측정요소	19					(1,704,295,411)	(1,704,295,411)		(1,704,295,411)
기타포괄손익금융자산평가손실					341,254,000		341,254,000		341,254,000
해외사업환산손익					3,881,607		3,881,607		3,881,607
소유주와의 거래									
자기주식의 취득	25			(3,572,400)			(3,572,400)		(3,572,400)
2023.12.31 (당기말)		16,435,188,000	212,364,193,443	(139,668,915,580)	(2,070,265,546)	(66,906,585,928)	20,153,614,389	-	20,153,614,389

연결 현금흐름표

제 21 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 20 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

코아시스템켄온 주식회사 및 종속기업

(단위 : 원)

구 분	주석	제 21 기		제 20 기	
영업활동으로 인한 현금흐름			(15,644,769,878)		(8,419,819,989)
영업으로부터 창출된 현금흐름	33	(14,376,138,278)		(8,718,125,762)	
이자의 수취		113,051,546		(263,186,259)	
이자의 지급		(106,878,477)		1,134,522,204	
법인세 환급(납부)		(1,274,804,669)		(573,030,172)	
투자활동으로 인한 현금흐름			(9,348,940,878)		55,461,663,660
단기금융상품의 증가		(12,000,000,000)		(95,266,303,477)	
단기금융상품의 감소		12,000,000,000		144,016,337,161	
당기손익-공정가치측정금융자산의 취득		(18,984,872,687)		(24,955,160,437)	
당기손익-공정가치측정금융자산의 처분		19,235,242,559		41,692,541,609	
장기대여금의 증가		(106,739,060)		-	
장기금융상품의 증가		(300,000)		(3,089,266,541)	
장기금융상품의 감소		-		3,138,293,779	
유형자산의 취득		(9,223,731,559)		(9,077,819,991)	
유형자산의 처분		1,500,000		-	
무형자산의 취득		(97,721,605)		(836,785,443)	

보증금의 증가		(225,534,126)		(406,973,000)	
보증금의 감소		53,215,600		246,800,000	
재무활동으로 인한 현금흐름			25,139,165,317		(50,846,895,884)
주식매수선택권의 행사				544,000,000	
정부보조금의 수령		970,116,369		540,771,884	
리스부채의 감소		(785,073,488)		(776,280,735)	
전환사채의 상환		(12,873,110,000)		(25,658,740,000)	
전환사채의 전환		-		(14,832)	
교환사채의 발행		32,311,450,000		-	
교환사채의 상환		(2,700,000,000)		-	
차입금의 차입		8,219,354,836		1,974,645,164	
자기주식의 취득		(3,572,400)		(27,471,277,365)	
외화로 표시된 현금및현금성자산의 환율변동효과			3,860,863	-	-
현금및현금성자산의 증가(감소)			145,454,561		(3,805,052,213)
기초의 현금및현금성자산			2,100,849,541		33,868,768,212
기말 현금및현금성자산			2,250,164,965		30,063,715,999

※ 주식사항은 2024년 3월 21일 전자공시시스템(<https://dart.fss.or.kr>)과 당사 홈페이지(<https://www.corestemchemon.com>)에 공시될 당사의 감사보고서를 참조하시기 바랍니다.

(2) 개별 재무제표

재무상태표

제 21 기말 : 2023.12.31 현재

제 20 기말 : 2022.12.31 현재

코아시스템켄온 주식회사

(단위 : 원)

과 목	주식	제 21 기	제 20 기
자산			
유동자산		12,734,982,361	15,851,457,025
현금및현금성자산	4,5,6	1,610,034,625	2,028,503,071
당기손익-공정가치측정금융자산	4,5,7	456,416,342	491,461,112
매출채권	4,5,8	4,476,492,360	5,004,485,407
계약자산	4,5,8,	4,728,243,004	6,650,430,851
기타유동금융자산	4,5,9,35	117,927,547	246,754,865

기타유동자산	10	672,164,207	777,093,995
당기법인세자산		73,319,990	-
재고자산	11	600,384,286	652,727,724
비유동자산		68,907,089,680	62,659,866,183
종속기업투자	12	641,670,500	-
당기손익-공정가치측정금융자산(비유동)	4,5,7	4,502,487,000	-
투자부동산	13	139,231,174	139,861,798
유형자산	14	55,195,583,434	49,296,963,219
무형자산	15	5,962,041,946	6,114,888,427
사용권자산	16	968,663,206	770,789,891
기타비유동금융자산	4,5,6,9	1,497,412,420	6,337,362,848
자산 총계		81,642,072,041	78,511,323,208
부채			
유동부채		41,023,546,886	26,785,731,706
단기차입금	20	7,260,000,000	3,000,000,000
매입채무	4,5	420,576,445	358,130,945
기타유동금융부채	4,5,17,35	2,262,490,732	3,200,602,228
전환사채	5,21	-	8,491,333,491
파생상품부채	5	11,401,261,755	2,699,197,696
계약부채	4,5,27	3,931,144,728	6,372,566,546
유동성리스부채	16	690,230,552	437,844,884
교환사채	5,22	14,489,816,322	-
기타유동부채	18	568,026,352	1,024,528,367
당기법인세부채		-	1,201,527,549
비유동부채		17,247,438,701	10,121,682,868
장기차입금	20	10,194,000,000	6,234,645,164
비유동리스부채	16	230,594,718	272,145,226
계약손실충당부채		1,109,750,961	-
기타비유동금융부채	4,5,17	30,000,000	161,382,074
기타비유동부채	18	700,369,892	178,126,326
순확정급여부채	19	4,562,724,991	2,853,376,378
이연법인세부채	23	419,998,139	422,007,700
부채 총계		58,270,985,587	36,907,414,574
자본			
자본금	1,24	16,435,188,000	16,435,188,000
주식발행초과금	24	212,364,193,443	212,364,193,443
기타자본	25	(129,449,103,640)	(129,298,640,334)

이익잉여금	26	(75,979,191,349)	(57,896,832,475)
자본 총계		23,371,086,454	41,603,908,634
부채와 자본 총계		81,642,072,041	78,511,323,208

포괄손익계산서

제 21 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 20 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

코아시스템켄온 주식회사

(단위 : 원)

과 목	주석	제 21 기	제 20 기
매출액	27	34,279,672,708	5,009,140,792
매출원가	29	29,748,157,569	3,566,469,483
매출총이익		4,531,515,139	1,442,671,309
판매비와관리비	28,29	22,478,035,982	16,189,397,567
영업이익(손실)		(17,946,520,843)	(14,746,726,258)
기타수익	30,35	242,993,129	295,617,003
기타비용	30	298,147,998	109,110,300
금융수익	5,31	8,099,678,668	16,203,867,755
금융비용	5,31	6,480,562,039	7,170,777,291
법인세비용차감전순이익(손실)		(16,382,559,083)	(5,527,129,091)
법인세비용	23	(4,495,620)	728,954,450
당기순이익(손실)		(16,378,063,463)	(6,256,083,541)
기타포괄손익		(1,704,295,411)	650,823,389
당기손익으로 재분류되지 않는 항목			-
순확정급여부채의 재측정요소	19	(1,704,295,411)	650,823,389
총포괄손익		(18,082,358,874)	(5,605,260,152)
주당손익			
기본주당순이익	32	(754)	(386)
희석주당순이익	32	(754)	(773)

자본변동표

제 21 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 20 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

코아시스템켄온 주식회사

(단위 : 원)

구 분	주석	자본금	주식발행초과금	기타자본	이익잉여금	합 계
2022.01.01 (전기초)		7,934,469,500	58,265,003,641	849,427,386	(52,291,572,323)	14,757,328,204
총포괄손익 :						
당기순손실		-	-	-	(6,256,083,541)	(6,256,083,541)
기타포괄손익						

순확정급여부채의 재측정요소		-	-	-	650,823,389	650,823,389
소유주와의 거래						
주식매수선택권행사		20,000,000	638,915,600	(114,915,600)	-	544,000,000
전환사채의 보통주전환	25	11,597,000	338,557,482	-	-	350,154,482
자기주식의 취득		-	-	(39,893,877,554)	-	(39,893,877,554)
종속기업의 합병		8,469,121,500	153,121,716,720	(90,139,274,566)	-	71,451,563,654
2022.12.31 (전기말)		16,435,188,000	212,364,193,443	(129,298,640,334)	(57,896,832,475)	41,603,908,634
2023.01.01 (당기초)		16,435,188,000	212,364,193,443	(129,298,640,334)	(57,896,832,475)	41,603,908,634
총포괄손익 :						
당기순손실		-	-	-	(16,378,063,463)	(16,378,063,463)
기타포괄손익						
순확정급여부채의 재측정요소	19	-	-	-	(1,704,295,411)	(1,704,295,411)
소유주와의 거래						
자기주식의 취득	25	-	-	(150,463,306)	-	(150,463,306)
2023.12.31 (당기말)		16,435,188,000	212,364,193,443	(129,449,103,640)	(75,979,191,349)	23,371,086,454

현금흐름표

제 21 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 20 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

코아시스템켄 주식회사

(단위 : 원)

구 분	주석	제 21 기		제 20 기	
영업활동으로 인한 현금흐름			(15,098,047,537)		(10,763,110,115)
영업으로부터 창출된 현금흐름	33	(13,896,319,270)		(11,205,850,630)	
이자수취		301,541,931		528,872,760	
이자지급		(228,422,659)		(58,812,475)	
법인세환급(납부)		(1,274,847,539)		(27,319,770)	
투자활동으로 인한 현금흐름			(10,317,574,540)		49,507,933,991
단기금융상품의 증가		(12,000,000,000)		(57,292,100,298)	
단기금융상품의 감소		12,000,000,000		86,035,372,147	
당기손익-공정가치측정금융자산의 취득		(19,235,242,559)		(24,955,160,437)	
당기손익-공정가치측정금융자산의 처분		19,448,143,517		41,692,541,609	
장기대여금의 증가		(106,739,060)		-	
장기금융상품의 증가		(300,000)		(2,990,569,793)	
장기금융상품의 감소		-		3,027,848,479	
종속기업투자주식의 취득		(641,670,500)		-	
유형자산의 취득		(9,513,225,807)		(1,437,638,507)	
유형자산의 처분		1,500,000		-	
무형자산의 취득		(97,721,605)		(4,230,000)	
보증금의 증가		(225,534,126)		(324,095,000)	
보증금의 감소		53,215,600		235,900,000	
합병으로인한 현금유입		-		5,520,065,791	
재무활동으로 인한 현금흐름			24,997,153,631		(37,224,691,504)
보통주의 발행		-		544,000,000	

정부보조금의 수령		970,116,369		540,771,884	
리스부채의 감소		(780,194,268)		(558,033,024)	
전환사채의 상환		(12,873,110,000)		(25,658,740,000)	
전환사채의 전환		-		(14,832)	
교환사채의 발행		32,311,450,000		-	
교환사채의 상환		(2,700,000,000)		-	
장기차입금의 증가		8,220,000,000		-	
장기차입금의 상환		(645,164)		-	
자기주식의 취득		(150,463,306)		(12,092,675,532)	
현금및현금성자산의 증가(감소)			(418,468,446)		1,520,132,372
기초의 현금및현금성자산			2,028,503,071		508,370,699
기말 현금및현금성자산			1,610,034,625		2,028,503,071

※ 주석사항은 2024년 3월 21일 전자공시시스템(<https://dart.fss.or.kr>)과 당사 홈페이지(<https://www.corestemchemon.com>)에 공시될 당사의 감사보고서를 참조하시기 바랍니다.

- 최근 2사업연도의 배당에 관한 사항
해당 사항 없습니다.

□ 이사의 보수한도 승인

가. 이사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

(당 기)

이사의 수 (사외이사수)	8 (4)
보수총액 또는 최고한도액	3,000,000,000원

(전 기)

이사의 수 (사외이사수)	8 (4)
실제 지급된 보수총액	1,287,320,458원

최고한도액	3,000,000,000원
-------	----------------

※ 기타 참고사항
해당 사항 없습니다.

□ 감사의 보수한도 승인

가. 감사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

(당 기)

감사의 수	1
보수총액 또는 최고한도액	100,000,000원

(전 기)

감사의 수	2
실제 지급된 보수총액	14,508,850원
최고한도액	100,000,000원

※ 기타 참고사항

임헌정 감사가 임기 만료로 인해 2023년 3월 31일에 퇴임하였고, 제20기 정기주주총회에서 윤준섭 감사를 신규 선임하였습니다.

IV. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

가. 제출 개요

제출(예정)일	사업보고서 등 통지 등 방식
2024년 03월 21일	1주전 회사 홈페이지 게재

나. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

- 상법시행령 제31조(주주총회의 소집공고)에 의거하여 사업보고서 및 감사보고서를 주주총회 개최 1주 전까지 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)과 회사 홈페이지(<http://www.corestemchemon.com>)에 게재할 예정입니다.
- 사업보고서는 정기주주총회 이후 변경되거나 오기 등이 있는 경우 수정될 수 있으며, 수정사항이 있을 경우 전자공시시스템 및 회사 홈페이지에 업데이트 할 예정입니다.

※ 참고사항

1. 주주총회 개최일 : 2024년 3월 29일

2. 주주총회 소집공고일 : 2024년 3월 14일

3. 주주총회 집중일 개최 사유

① 당사는 코스닥협회의 주주총회 집중예상일을 피하여 주주총회를 개최하고자 하였으나, 종속회사의 연결결산 일정과 외부감사인의 감사일정, 원활한 주주총회 운영 준비를 위한 일정 등을 고려하여 불가피하게 당초 계획 되어 있던 3월 29일을 주주총회 개최일로 결정하게 되었습니다.

② 코스닥협회에서 발표한 당해년도 주주총회 집중(예상)일은 3월 22일(금), 3월 27일(수), 3월 29일(금) 입니다.

③ 당사는 상기 사유로 인하여 코스닥협회에서 주관하는 '주주총회 분산 자율준수 프로그램'에 참여하지 않았습니다.

4. 전자투표에 관한 사항

당사는 「상법」 제368조의4에 따른 전자투표제도를 이번 주주총회에서 활용하기로 결의하였고, 이 제도의 관리업무를 한국예탁결제원에 위탁하였습니다.

주주님들께서는 아래에서 정한 방법에 따라 주주총회에 참석하지 아니하고 전자투표방식으로 의결권을 행사하실 수 있습니다.

① 전자투표 관리시스템 인터넷 주소

- 인터넷 주소: <https://evote.ksd.or.kr>

- 모바일 주소: <https://evote.ksd.or.kr/m>

② 전자투표 행사 기간: 2024년 3월 19일 09시 ~ 2024년 3월 28일 17시

③ 인증서를 이용하여 전자투표관리시스템에서 주주 본인 확인 후 의결권 행사

④ 주주확인용 인증서의 종류 : 공동인증서 및 민간인증서(K-VOTE에서 사용 가능한 인증서 한정)

⑤ 수정동의안 처리: 주주총회에서 의안에 관하여 수정동의가 제출되는 경우 기권으로 처리

※ 첨부된 재무제표는 감사전 연결, 별도 재무제표입니다. 외부감사인의 감사의견

과 주석을 포함한 최종 재무제표는 주주총회 개최 1주 전까지 전자공시시스템 (<http://dart.fss.or.kr>) 및 당사 홈페이지(<http://www.corestemchemon.com>)에 공시할 예정입니다.