목 차

증 권 신 고 서 1
【 대표이사 등의 확인 】 6
요약정보 7
1. 핵심투자위험 7
2. 모집 또는 매출에 관한 일반사항 25
제1부 모집 또는 매출에 관한 사항 27
I. 모집 또는 매출에 관한 일반사항 27
1. 공모개요 27
2. 공모방법 28
3. 공모가격 결정방법 35
4. 모집 또는 매출절차 등에 관한 사항 56
5. 인수 등에 관한 사항 69
II. 증권의 주요 권리내용 75
III. 투자위험요소 79
1. 사업위험 79
2. 회사위험 117
3. 기타위험 153
IV. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) 185
V. 자금의 사용목적 282
VI. 그 밖에 투자자보호를 위해 필요한 사항 288
제2부 발행인에 관한 사항 289
I. 회사의 개요 289
1. 회사의 개요 289
2. 회사의 연혁 293
3. 자본금 변동사항 295
4. 주식의 총수 등 296
5. 정관에 관한 사항 297
II. 사업의 내용 301
1. 사업의 개요 304
2. 주요 제품 및 서비스 306
3. 원재료 및 생산설비 312
4. 매출 및 수주상황 317
5. 위험관리 및 파생거래 323
6. 주요계약 및 연구개발활동 326
7. 기타 참고사항 333
III. 재무에 관한 사항 352
1. 요약재무정보 352
2. 연결재무제표 353
3. 연결재무제표 주석 353
4. 재무제표 353
5. 재무제표 주석 357
6. 배당에 관한 사항 395
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항 397
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적 397
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적 400

8. 기타 재무에 관한 사항 401
IV. 회계감사인의 감사의견 등 406
1. 외부감사에 관한 사항 406
2. 내부통제에 관한 사항 407
V. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항 409
1. 이사회에 관한 사항 409
2. 감사제도에 관한 사항 413
3. 주주총회 등에 관한 사항 417
VI. 주주에 관한 사항 421
VII. 임원 및 직원 등에 관한 사항 423
1. 임원 및 직원 등의 현황 423
2. 임원의 보수 등 425
VIII. 계열회사 등에 관한 사항 429
IX. 대주주 등과의 거래내용 430
X. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항 431
1. 공시내용 진행 및 변경사항 431
2. 우발부채 등에 관한 사항 431
3. 제재 등과 관련된 사항 432
4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항 432
XI. 상세표 436
【 전문가의 확인 】 437
1. 전문가의 확인 437
2. 전문가와의 이해관계 437

증 권 신 고 서

(지 분 증 권)

금융위원회 귀중 2024년 06월 10일

회 사 명 :	주식회사 넥스트바이오메디컬
대 표 이 사 :	이돈행
본 점 소 재 지 :	인천광역시 연수구 벤처로 100번길 6
	(전 화) 032-454-4800
	(홈페이지) https://www.nextbiomedical.co.kr
작 성 책 임 자 :	(직 책) 이사 (성 명) 이득춘
	(전 화) 032-454-4800
모집 또는 매출 증권의 종류 및 수 :	기명식 보통주 1,000,000주
모집 또는 매출총액 :	24,000,000,000 원

증권신고서 및 투자설명서 열람장소

가. 증권신고서

전자문서 : 금융위(금감원) 전자공시시스템 → http://dart.fss.or.kr

나. 투자설명서

전자문서 : 금융위(금감원) 전자공시시스템 → http://dart.fss.or.kr

서면문서 : 1) 한국거래소 → 서울특별시 영등포구 여의나루로 76
2) 넥스트바이오메디컬 → 인천광역시 연수구 벤처로 100번길 6
3) 한국투자증권㈜ → 서울특별시 영등포구 의사당대로 88

[투자자 유의사항]

투자자의 본건 공모주식에 대한 투자결정에 있어 당사는 오직 본 증권신고서에 기재된 내용에 대해서만 『자본시장과 금융투자업에 관한 법률』(이하 "자본시장법") 상의 책임을 부담합니다. 당사는 본 증권신고서의 기재 내용과 다른 내용의 정보를 투자자에게 제공할 권한을 누구에게도 부여한 사실이 없으며, 본 증권신고서에 기재된 이외의 내용에 대하여 당사는 어떠한 책임도 부담하지 않습니다.

투자자는 본건 공모주식에 대한 투자 여부를 판단함에 있어 공모주식, 당사에 관한 내용 및 본건 공모의 조건과 관련한 위험 등에 대하여 독자적으로 조사하고, 자기 책임하에 투자가 이루어져야 합니다. 본 증권신고서 및 예비투자설명서 또는 투자설명서를 작성·교부하였다고 해서 당사가 투자자에게 본건 공모주식에의 투자 여부에 관한 자문을 제공하는 것이 아니며, 투자자의 투자에 따른 결과에 대해 책임을 부담하는 것으로 해석되는 것이 아닙니다.

투자자는 본건 공모주식에의 투자 여부를 결정함에 있어서 필요한 경우 스스로 별도의 독립된 자문을 받아야하며, 이에 따른 투자의 결과에 대하여는 투자자가 책임을 부담합니다.

본 증권신고서에 기재되어 있는 시장 또는 산업에 관한 정보 중 제3자의 간행물 또는 일반적으로 공개된 자료를 인용한 부분의 경우 그 정확성과 완전함의 여부에 대하여는 당사가 독립적으로 조사, 확인하지는 않았습니다.

본 증권신고서에 기재된 정보는 본 증권신고서 및 예비투자설명서 또는 투자설명서가 투자자에게 제공되는 날 또는 투자자가 당사의 공모주식을 취득하는 날에 상관 없이 표지에 기재된 본 증권신고서 작성일을 기준으로만 유효한 것입니다. 본 증권신고서에 기재된 당사의 영업성과, 재무상황 등은 본 증권신고서 작성일 이후에 기재 내용과는 다르게 변경될 가능성이 있다는 점에 유의해야 합니다.

본 증권신고서는 금융감독원에서 심사하는 과정에서 정정요구 등 조치를 취할 수 있으며, 만약 정정요구 등이 발생할 경우에는 동 신고서에 기재된 일정이 변경될 수 있습니다. 본 증권신고서의 효력발생은 증권신고서의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나, 정부가 본건 공모주식의 가치를 보증 또는 승인한 것이 아니므로 본 건 공모주식에 대한 투자 및 그 책임은 전적으로 주주 및 투자자에게 귀속됩니다.

구체적인 공모 절차에 관해서는 "제1부 I. 4. 모집 또는 매출절차 등에 관한 사항" 부분을 참고하시기 바랍니다.

[예측정보에 관한 유의사항]

자본시장법에 의하면, 증권신고서에는 매출규모, 이익규모 등 발행인의 영업실적과 기타 경영성과에 대한 예측 또는 전망에 관한 사항, 자본금규모, 자금흐름 등 발행인의 재무상태에 대한 예측 또는 전망에 관한 사항, 특정한 사실의 발생 또는 특정한 계획의 수립으로 인한 발행인의 경영성과 또는 재무상태의 변동 및 일정 시점에서의 목표수준에 관한 사항, 기타 발행인의 미래에 대한 예측 또는 전망에 관한 사항을 기재할 수 있도록 되어 있습니다.

본 증권신고서에서 "전망", "전망입니다", "예상", "예상입니다", "추정", "추정됩니다", "E(estimate)", "기대", "기대됩니다", "계획", "계획입니다", "목표", "목표입니다", "예정", "예정입니다"와 같은 단어나 문장으로 표현되거나, 기타 발행인의 미래의 재무상태나 영업실적 등에 관한 내용을 기재한 부분이 예측정보에 관한 부분입니다.

예측정보는 본 증권신고서 작성일을 기준으로 당사의 미래 재무상태 또는 영업실적에 관한 당사 또는 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 합리적 가정 및 예상에 기초한 것일 뿐이므로, 예측정보에 대한 실제 결과는 본 증권신고서 "제1부 III.투자위험요소"에 열거된 사항 및 기타 여러가지 요소들의 영향에 따라 애초에 예측했던 것과는 중요한 점에서 상이할 수 있습니다. 예측정보에 관한 내용은 오직 본 증권신고서 작성일을 기준으로만 유효하므로, 당사는 본 증권신고서 제출 이후 예측정보의 기초가 된 정보의 변경에 대해 이를 다시 투자자에게 알려 줄 의무를 부담하지 않습니다.

따라서 예측정보가 오직 현재를 기준으로 당사의 전망에 대한 이해를 돕고자 기재된 것일 뿐이므로, 투자자는 투자결정을 함에 있어서 예측정보에만 의존하여 판단하여서는 안된다는 점에 유의하여야 합니다.

[기타 공지 사항]
"당사", "동사", "회사", "주식회사 넥스트바이오메디컬", "㈜넥스트바이오메디컬", "넥스트바이오메디컬", 또는 "발행회사"라 함은 본건 공모에 있어서의 발행회사인 주식회사 넥스트바이오메디컬을 말합니다. " "대표주관회사" 또는 "한국투자증권㈜"라 함은 본건 공모의 대표주관회사 업무를 맡고 있는 한국투자증권 주식회사를 말합니다.

▣ 한국투자증권㈜ 본・지점 현황

본 사	서울특별시 영등포구 의사당대로 88(여의도동)
고객지원센터	1544-5000 (전국 단일)
홈 페 이 지	https://securities.koreainvestment.com

영업점명	주소	전화번호
강남금융센터*	서울특별시 강남구 남부순환로 2609, 3층(도곡동, 하늘메디컬빌딩)	02.6954.0140
강남대로PB센터	서울특별시 서초구 강남대로 331, 2층 (서초동, 광일빌딩)	02.3473.2324
강릉	강원도 강릉시 경강로 2109, 6층 (임당동, 문선빌딩)	033.641.1414
건대역	서울특별시 광진구 능동로 90, 4층 (자양동, 더클래식500 A동)	02.467.1212

관악PB센터	서울특별시 관악구 신림로 318, 2층(청암두산위브센티움)	02.884.1254
광명	경기도 광명시 오리로 856, 2층 (철산3동, 한복빌딩)	02.2625.1254
광양	전라남도 광양시 공영로 61, 1층	061.795.5700
광주PB센터	광주광역시 동구 금남로 239, 1층 (금남로2가)	062.232.6006
광화문센터	서울특별시 종로구 종로5길7 4층(청진동, 타워8 본관)	02.6226.6700
구미	경상북도 구미시 송정대로 56, 1층 (송정동)	054.453.1254
노원PB센터	서울특별시 노원구 동일로 1402. 2층(상계동,기업빌딩)	02.952.1212
대구PB센터	대구광역시 수성구 달구벌대로 2397, 3층 (범어동, KB손해보험빌딩)	053.752.3881
대전PB센터	대전시 유성구 도안대로 591, 3층(봉명동, 명동프라자)	042.825.3911
대치PB센터	서울특별시 강남구 남부순환로 2911, 2층 (대치동, 청우빌딩)	02.556.1141
동래PB센터	부산광역시 동래구 충렬대로 194, 1층 (명륜동)	051.553.3001
마곡PB센터	서울특별시 강서구 공항대로 248, 3층 (마곡동, 대방건설신사옥)	02.2697.1254
마포PB센터	서울특별시 마포구 마포대로 68, 3층 (도화동, 아크로타워)	02.3273.1254
명동PB센터	서울특별시 중구 명동3길 6, 5층(개양빌딩)	02.775.1212
목동PB센터	서울특별시 양천구 오목로 299, 6층 (목동, 목동트라팰리스 이스턴에비뉴 빌딩)	02.2691.1254
목포	전라남도 목포시 상동 869 2층 (상동, 스타시티빌딩)	061.283.0006
반포PB센터	서울특별시 서초구 반포대로 287, 3층 (반포2동, 래미안퍼스티지중심상가)	02.3482.0200
방배PB센터	서울특별시 서초구 방배천로 91, 4층(방배동)	02.536.1254
부산PB센터	부산광역시 중구 해관로 1, 2층 (동광동)	051.241.1212
부천	경기도 부천시 길주로 199, 2층 (중4동, 굿모닝프라자빌딩)	032.326.1254
분당PB센터	경기도 성남시 분당구 황새울로312번길 26, 1층 (서현동)	031.781.2525
사하PB센터	부산광역시 사하구 낙동남로 1427(하단동), 4층	051.291.1254
삼성동PB센터	서울특별시 강남구 테헤란로 522, 3층 (대치동, 홍우빌딩)	02.501.3911
상인PB센터	대구광역시 달서구 월배로 188 (2층)	053.657.1254
서광주PB센터	광주광역시 서구 무진대로 919, 2층 (광천동, KBC방송국신사옥)	062.365.7700
서대구*	대구광역시 달서구 달구벌대로 1551, 5층	053.710.1252
서면PB센터	부산광역시 부산진구 가야대로 795, 1층 (부전1동)	051.818.1212
서초PB센터	서울특별시 서초구 서초중앙로 158, 1층 (서초4동, 남계빌딩)	02.595.0121
송도	인천광역시 연수구 컨벤시아대로 81, 2층 (송도동, 드림시티빌딩)	032.858.0990
송파PB센터	서울특별시 송파구 중대로 80, 3층 (문정동, LG문정플라자빌딩)	02.443.1212
수원PB센터	경기도 수원시 팔달구 권광로 199 세영빌딩 7층	031.236.1122
수지PB센터	경기도 용인시 수지구 성복2로 58, 1층 (성복동, 영진빌딩)	031.896.0440
신도림PB센터	서울특별시 구로구 경인로 661, 2층 (신도림동, 신도림1차 푸르지오빌딩)	02.3439.7700
신촌PB센터	서울특별시 마포구 신촌로 104, 1층 (노고산동, 신촌로타리예식장빌딩)	02.715.2102
안산PB센터	경기도 안산시 단원구 당곡로 10, 1층 (고잔동, 제일빌딩)	031.413.1215
압구정PB센터	서울특별시 강남구 논현로 878, 4층 (신사동, 중산빌딩)	02.542.0115
양재	서울특별시 서초구 마방로 68, 1층 (양재동, 동원산업빌딩)	02.589.4000
여수PB센터	전라남도 여수시 시청로 15, 2층 (학동)	061.654.1212
여의도금융센터*	서울특별시 영등포구 의사당대로 88, 2층(여의도동, 한국투자증권)	02.3276.4020

영남금융센터*	부산광역시 부산진구 가야대로 795, 3층	051.818.4050
영업부	서울특별시 영등포구 의사당대로 88, 1층 (여의도동, 한국투자증권빌딩)	02.3276.5050
울산PB센터	울산광역시 남구 삼산로 273 5층(삼산동, 삼산타워)	052.211.1254
익산	전라북도 익산시 무왕로 1073, 3층 (영등동, 하나빌딩)	063.836.4911
인천PB센터	인천광역시 남동구 인하로 501(구월동), 5층	032.433.1221
일산	경기도 고양시 일산서구 중앙로 1426, 일송노브레스 2층	031.919.1254
잠실PB센터	서울특별시 송파구 송파대로 558, 3층(신천동, 월드타워빌딩)	02.415.0311
전주PB센터	전라북도 전주시 완산구 온고을로 29, 1층 (서신동, KT빌딩)	063.254.5111
정읍PB센터	전라북도 정읍시 중앙1길 30, 3층 (수성동, 대한통운빌딩)	063.533.4611
제주	제주특별자치도 제주시 노형로 407, 1층 (노형동)	064.722.0111
창원PB센터	경상남도 창원시 성산구 상남로, 88 6층 (상남동, 다이소빌딩)	055.266.1214
천안	충청남도 천안시 서북구 불당33길 24, 리앤시티 3	041.567.4911
청량리PB센터	서울특별시 동대문구 왕산로 225, 2층 (청량리동, 미주상가 A동)	02.963.5574
청주PB센터	충청북도 청주시 흥덕구 대농로 49, 2층(복대동, SY스타몰)	043.238.4911
춘천	강원도 춘천시 중앙로 74-1, 1층 (중앙로2가)	033.254.1212
평촌PB센터	경기도 안양시 동안구 동안로 120, 2층 (호계동, 평촌올림픽스포츠센터빌딩)	031.387.1254
평택	경기도 평택시 중앙2로 25, 2층 (평택동, 강림빌딩)	031.658.8222
포항PB센터	경상북도 포항시 남구 포스코대로 324, 1층 (상도동)	054.249.1254
해운대PB센터	부산광역시 해운대구 해운대해변로 154, 6층 (우동, 마리나센터빌딩)	051.731.1254
화정PB센터	경기도 고양시 덕양구 화정로 47, 2층 (화정동, 동원텔빌딩)	031.966.3911
GWM센터	서울특별시 강남구 테헤란로 152, 15층 (역삼1동, 강남파이낸스센터빌딩)	02.2112.5400

* 일반업무 처리 불가 (법인 전용)

주) 한국투자증권㈜ 지점에 방문하시기를 원하는 투자자께서는 지점 위치가 변경될 수 있으니 방문 전 지점의 위치를 확인하시기 바랍니다.

【 대표이사 등의 확인 】

[대표이사 등의 확인·서명]

확 인 서

우리는 당사의 대표이사 및 신고업무 담당이사로서 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.

2024. 06. 10.

주식회사 넥스트바이오메디컬

대 표 이 사 이돈행 (서명)

신고업무 담당이사 이득춘 (서명)

요약정보

1. 핵심투자위험

하단의 핵심투자위험은 증권신고서 본문에 기재된 투자위험요소 중 중요한 항목만을 투자자의 이해도 제고를 위하여 간단·명료하게 요약한 것입니다. 자세한 투자위험요소는 "본문-제1부 모집 또는 매출에 관한 사항-III. 투자위험요소"에 기재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

구 분	내 용

사업위험	가. 글로벌 경기변동에 따른 위험 2024년 01월 국제통화기금(IMF)에서 발표한 '세계경제전망(World Economic Outlook)'에따르면 세계 경제 성장률은 2024년 3.1%, 2025년 3.2%를 기록할 전망입니다. 2024년 전망치의경우 지난 10월에 발표한 성장률 대비 0.2%p 상향 조정되었으며, 2025년 전망치는 지난 10월 전망치 대비 동일한 수준을 유지하였습니다. 이는 인플레이션, 중국의 경기침체 심화, 제조업 부문 성장둔화 등 대외적인 불확실성에서 기인한 조정에 해당합니다. 또한, 한국은행이 2024년 2월 발간한 '경제전망보고서'에 따르면 국내 경제성장률은 2024년2.1% 수준에서 2025년 2.3% 소폭 상승할 것으로 예상하고 있습니다. 한국은행은 국내 경제가 내수 회복 모멘텀 약화에도 불구하고 수출이 양호한 증가세를 이어가면서 완만한 개선 흐름을 지속할 것으로 전망하고 있습니다. 이에 따라 2023년 국내 경제성장률은 1.4%, 2024년 2.1%, 2025년 2.3%로 예상됩니다. 글로벌IT 경기의 빠른 반등, 통화 긴축 조기 완화, 주요국 성장 흐름 등에따라 국내경제성장률은 회복할 것으로 전망하고 있습니다. 다만 한국은행은 향후 지정학적 갈등 확대, 국내 부동산PF 부실 심화 가능성 등에따라 국내경기 불확실성이 존재함을 언급하였습니다. 당사가 영위하는 의료기기 사업은 국민의 건강과 밀접한 관계를 갖는 산업으로 다른 산업과 비교하여 상대적으로 경기변동에 영향을 적게 받으나 미국, 유럽 등 다양한 국가들에 진출해 있어 글로벌 경기변동 및 지정학적 리스크로 인한 경기변동에 영향을 받을 수 있습니다. 또한, 거시적인 경기 침체 우려로 인해 당사 제품에 대한 수요 악화 등이 발생할 수 있으며 경기 둔화로 인하여 국내 증시의 변동성이 높아질 경우 상장 이후 당사의 주가 역시 높은 변동성을 보일 가능성이 존재하므로 투자자께서는 이 점 유의하시어 투자에 임하시기 바랍니다. 나. 목표시장 성장성 둔화에 따른 위험 당사가 영위하고 있는 의료기기 산업은 인구 고령화 추세, 건강에 대한 관심 증대, 경제 성장으로 인한 의료서비스 수요 증가 등의 요인으로 시장 규모가 지속적으로 확대되고 있습니다. Fortune Business Insights (2022년)에 의하면, 2021년 세계 의료기기 시장규모는 약 4,890억 달러로 추정되며, 2029년까지 CAGR 5.5%로 7,189억 달러까지 증가할 것으로 예측하고 있으며, 2022년 국내 의료기기 시장 규모는 11조 8,782억원으로 2021년 대비 30% 증가하였습니다. 수출액의 경우 2017년부터 2022년까지 연평균 23.2%의 고성장세를 유지하고 있습니다. 당사는 인구 고령화, 경제 성장, 현대인의 만성 질환 발병율 증가 등 여러 가지 요인으로 의료 수요가 증가하면서 의료기기, 내시경용 지혈재, 색전물질 시장 전망은 유망할 것으로 예상됩니다. 다만, 이러한 긍정적인 시장의 성장 전망에도 불구하고 향후 코로나 19와 같은 전세계적인 펜데믹이 발생하거나 국내와 같은 의료계 갈등이 전세계적으로 발발하게 되면 이에

	따른 대면 의료검진 횟수가 줄어 전방시장이 축소될 수 있습니다. 또한, 글로벌 경제 및 국내 경제의 회복이 지연되거나 급격한 경기 침체가 발생할 경우 소비심리가 위축될 수 있으며 대체기술의 발달 등의 영향으로 전방산업 및 타켓시장 전망이 악화되어 당사의 영업활동 및 실적에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 다. 시장 경쟁심화 위험 당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재 및 색전 치료재 관련 의료기기 사업은 기술력 및 안정성 증명을 통해 각 국가의 엄격한 인허가 과정을 거쳐야 하며 원료물질을 개발 및 상용화하는데 난이도가 높고 시간이 오래걸려 한정적인 기업들이 시장에 참여하고 있습니다. 이러한 시장 특성에 따라 내시경용 지혈재 및 분해시간 조절 혈관 색전 치료재는 5개 내외의 경쟁사와 시장에서 경쟁하고 있습니다. 경쟁사와 비교하였을 시 당사 Nexpowder™제품은 사용 전 출혈 발생 조건이 필요한 경쟁 제품 대비 혈액이 없는 조건에서도 사용이 가능한 차별점을 지니고 있습니다. 당사 Nexsphere™제품의 경우 경쟁제품 대비 빠른 색전 성능을 보유하고 있습니다. 당사는 경쟁사들의 제품 대비 우수한 경쟁력을 보유하였으며 글로벌 의료기기 업체들과 판권계약을 통해 매출을 확대해 나가고 있습니다. 다만, 글로벌 기업들이 막대한 자본력을 바탕으로 당사의 사업영역에 투자를 강화하거나 시장 진출을 확대하게 된다면 당사가 보유한 기술격차가 예상보다 빠르게 좁혀질 수 있으며 신규 기업들이 당사보다 우월한 기술개발을 통해 시장에 신규로 진입하게 될 경우 당사 주요 제품에 대한 시장 경쟁이 심화될 수 있습니다. 라. 각 국가의 정책 및 규제 변화에 따른 인허가 위험 당사는 2023년말, 2024년 1분기 기준 각각 87.60%, 90.95%의 높은 해외 매출 비중을 차지하고 있으며 글로벌 공급망을 갖추고 있는 다국적 의료기기 대기업과의 파트너쉽을 통해 당사는 현재 미국, 독일, 영국, 프랑스, 스페인, 이탈리아 등 주요 국가를 비롯하여 유럽에 제품을 출시하였고 향후 지속적으로 해외 매출이 성장할 것으로 전망하고 있습니다. 하지만 의료기기 산업은 국민의 건강과 생명에 직결되는 산업으로서 국민의 건강증진 및 건강권 확보에 직간접적인 영향을 주기 때문에 정부의 인허가 및 규제에 관한 승인이 필수적이며 특히 해외 각국 정부는 의료기기 생산 및 제조 및 임상시험 등에 관한 안전규제유통 및 판매의 안전성 및 유효성 확보에 총력을 기울이고 있습니다. 당사는 국가별 의료기기 관련 엄격해진 규제 및 정책을 준수하기 위해 최선의 노력을 다하고 있습니다. 다만, 인허가 강도가 강해지거나 인허가에 소요되는 시간 및 비용이 증가하는 경우 인허가 획득이 어려울 수 있으며 현재 진행 중인 허가 과정이 계획대로 진행되지 않거나 기존에 획득하였던 인증이 규제 및 정책변화에 따라 추가 인증을 받아야 할 경우 향후 당사 제품의 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 마. 제품 판매구조에 따른 위험 당사의 2024년 1분기 기준 제품 판매구조는 100% 판권계약에 따른 대리

	점(총판 포함)을 통해 매출이 발생하는 구조를 보유하고 있습니다. 당사는 직접판매보다 국내 및 전세계에 영향력 있는 영업망을 보유한 회사와 계약을 통한 효과적인 판매방식을 채택하고 있습니다. 내시경용 지혈재는 Medtronic사와 2020년 글로벌 판권 계약 체결 및 CE 인증 획득 후 현재 유럽 21개국에서 판매되고 있으며, 국내에서는 2021년 4월부터 심평원 치료재료 등재되어 보험급여로 사용 중에 있으며, 2021년 10월 국내 대형제약사인 동아ST와 판권 계약을 체결하여 판매 중에 있습니다. 혈관색전 미립구 제품 또한 국내 대리점과 국내 판권 계약 체결하여 대리점을 통해 판매하고 진행하고 있습니다. 유럽에서는 덴마크 의료기기 회사 및 일본 의료기기 회사와 유럽 일부 지역 판권 계약을 체결하여 제품이 판매되고 있으며, 글로벌 파트너와의 협상을 통해 해외 고객을 확보할 예정입니다. 다만, 당사는 국내 및 해외 판매과정에서 유통전문사(대리점)를 통해 판매망을 구축하고 있으며, **이러한 판매 전략은 상기 기술한 바와 같이 효과적일 수 있으나 당사의 의도와 달리 판매하는 대리점에 따라 당사 제품의 평판에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 해외관리 실패, 불리한 판매계약 체결, 소비자와의 관계 악화 등의 경우가 발생하는 경우 당사의 영업활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 가능성이 존재합니다.** **바. 미개화 시장 진출에 따른 위험** 당사는 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 질환을 치료하는 치료재를 개발하여 완제품을 수출하는 글로벌 혁신형 의료기기 기업으로, 2014년 설립 이후 의료현장의 요구사항을 반영한 차별화된 제품(내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 등)을 개발하여 상용화하였으며 국내 허가 및 신의료기술을 포함하여 미국 FDA, 유럽 CE 인증 등을 통해 제품의 기술성과 혁신성을 인정받고 있습니다. **현재 출시된 경쟁제품은 혈액이 있는 출혈 환경에서만 작용하기 때문에 출혈이 없는 궤양 및 시술 부위에 예방목적으로 사용이 불가능한 반면, 당사의 내시경용지혈재(Nexpowder™)는 수분만 있으면 파우더가 물리적인 겔을 형성하기 대문에 당장 출혈이 일어나지 않더라도 시술 부위에 분사하여 출혈을 예방하는 효과를 기대할 수 있으며 이는 내시경용 지혈 예방시장이라는 새로운 시장 창출이 가능합니다. 다만, 위장관 출혈 예방시장은 개화되지 않은 시장으로 정확한 시장규모 또한 구체적으로 예측한 기관이 없습니다. 이에 따라, 관련 시장의 긍정적인 흐름에도 불구하고 대체 기술의 개발 등의 이유로 해당 시장은 개화되지 않을 위험이 존재하며 이는 당사의 영업활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.** **사. 치료수단 미채택 관련 위험** 위장관 출혈은 부위에 따라 식도, 위, 십이지장 등의 상부위장관 출혈과 소장, 대장의 하부위장관 출혈로 구분할 수 있습니다. 최근 주목받고 있는 지혈술은 시술자(User)의 숙련도와 상관없이 초보 임상의들도 쉽게 사용하고 조직과 직접 접촉하지 않는 안전한 방법인 파우더를 분사하는 지혈술입니다. **당사의 제품은 경쟁사 대비 파우더의 점착력이 높으며 분사장치 사용에 있어 높은 편리성과 안정성을 보유하고 있어 이를 바탕으로 수요가 높아져 매출이 확대될 것으로 예상하고 있습니다. 다만, 기존에 시장에 존**

	재하고 있는 다양한 지혈술은 최근 주목받은 파우더 분사 형태의 지혈술보다 오랜기간 사용되고 있었으며, 당사의 제품은 파우더 지혈재 경쟁 제품 대비 시장 진입이 가장 최근에 이루어졌습니다. 이에 따라, 지혈술을 진행하는 의료진이 기존 지혈술을 선호하거나, 파우더 지혈재 경쟁 제품에 익숙해져 당사 제품의 사용을 안할 위험이 있으며 당사보다 효과적인 대체 지혈술이 개발되어 시장에 진입한다면 당사의 제품은 치료수단으로써 미채택될 위험이 있으며 이는 당사의 실적에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 아. 연구개발 및 기술경쟁력 확보 위험 내시경용 파우더 지혈재는 2011년 유럽에 최초로 판매되기 시작하였으며 현재는 미국시장에도 당사의 제품을 포함한 3개 제품이 등록되어 있습니다. 혈관 색전 미립구의 경우에도 기존 제품들은 모두 가교제를 이용한 가교방법으로 분해시간을 미세하게 조절하기가 어려우며 가교 조건을 변경하기 위해서는 원료물질 연구 후 임상시험을 통한 허가까지 새롭게 진행해야 함으로 최소 5년 이상의 시간이 걸립니다. 당사는 최근 설립이후 현재까지 지속적인 연구개발을 통해 기존 시장의 제품들의 단점을 보완한 제품을 시장에 출시하였으며 이를 기반으로 연구개발을 지속하여 기존제품을 고도화하고 시장의 수요를 충족하는 신규기술경쟁력을 확보할 계획입니다. 당사는 지속적인 연구개발 노력을 통한 선도적인 기술력 확보에도 불구하고 시장의 기술적 변화에 부응하지 못하여 고객이 요구하는 품질의 제품을 개발하지 못할 위험이 있습니다.또한, 고도화된 연구인력의 유입 등 연구개발비용 집행에도 불구하고 지속적인 기술적 차별성을 달성하지 못하여 내시경용 파우더 지혈재, 혈관 색전 치료재 시장에서의 경쟁력을 상실하거나, 신규 개발 중인 제품이 실패할 경우, 당사 제품의 경쟁력이 약화되어 당사의 실적에 부정적 요인으로 작용할 수 있습니다. 자. 신규사업에 따른 위험 당사는 단일 의약품, 의료기기의 한계를 극복하고 신약에 비해 신속한 허가가 가능한 두 개 이상의 허가된 제품을 결합하여 하나의 제품으로 구성된 의약품-의료기기 융복합 제품을 개발하고 있습니다. 당사의 속분해성 통증 색전 치료재(Nexsphere-F™)의 경우 제품개발이 완료되었으나 각 국가별 인증 및 임상시험을 진행 또는 준비중으로 본격적인 매출은 2026년부터 가능할 것으로 판단됩니다. 다만, 해당 제품이 상용화되기까지는 임상, 인허가, 판매까지의 주요 단계들이 존재하여 매출의 가시성은 확보되지 않고 있습니다. 그럼에도 불구하고, 당사가 신규사업에 투입하는 회사의 인력, 시간, 영업비용 등은 단기간 내에는 회사의 재무상태에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 신규 제품의 수요 부진 등에 따라 유의미한 매출 및 수익이 발생하지 않을 가능성이 존재하고 그에 따라 당사의 사업에 부정적 영향을 미칠 위험이 있습니다.당사의 제품이 기술적 차별성을 가지더라도, 신규 시장의 성공적인 진출을 확정하는 것은 아닙니다. 이에 따라, 당사의 향후 사업계획은 신규 사업 진출 진척도에 따라 변동 될 수 있는 가능성이 존재하며, 만일 사업계획 보다 신규 사업의 진출이 늦어질 경우 당사의 사업에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

	차. 원재료 공급업체 의존도에 따른 위험 **당사의 주요 제품들의 원재료는 해외 제조사를 통해 구매하고 있습니다. 당사 내에서 안정적인 원재료 조달을 위하여 전문성을 갖춘 구매팀을 독립적으로 운용하고 있으며, 향후 판매 및 생산 증가를 충분히 고려한 원재료 구매를 진행하고 있습니다**. 현재 보유하고 있는 재고 기준으로 내시경용 지혈재(Nexpowder™) 약 200,000 바이알 생산이 가능하며, 혈관색전 미립구(Nexsphere™)와 관절염 통증 치료 색전 미립구 (Nexsphere™-F)경우 소량 구매로 다량의 제조가 가능(10kg 구매 시 20,000개의 제품 생산 가능)합니다. 당사는 공급 업체 평가 절차를 구축하여 해당 업체가 제품에 미칠 수 있는 영향과 위험을 고려하여 등급을 분류하여 운영하고 있으며 제조사들과 지속적으로 긴밀한 파트너십을 구축하고 있습니다. **그러나 당사가 증권신고서 제출일 현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 해외 원재료 공급업체로부터 원재료 공급이 어렵거나 지연될 경우 납품 지연매출액 감소와 같은 회사 운영에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다투자자께서는 상기한 리스크가 발생할 수 있음에 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다.** **카. 급여제도 변화에 따른 위험** 당사의 내시경용 지혈재 Nexpowder™은 시술당 1개를 인정하며 입원 환자의 경우 제품 가격의 80%를 정부에서 지원받도록 급여가 책정되어 있습니다. 해외의 경우 국내와 달리 국가에서 가격을 결정하지 않으며, 미국의 경우 사설 개인 보험으로 치료비를 지불하여 급여제도의 영향을 받지 않으며, 유럽 15개국 중 대부분의 국가에서는 이미 보험 등재가 완료되어 판매되고 있습니다. 그럼에도 불구하고, 향후 급여 가격에 변화가 있을 수 있습니다. 기존 의료기기들의 사례를 보면 병원에서 사용량이 많아지면 급여에서 지원금액이 줄어들거나 치료재료의 가격을 낮추는 경우가 있었습니다. 이와 같이, 사용량이 많아지면 제품의 판매가격, 급여의 지원 금액이 변화될 수 있으므로 향후 당사 매출에 영향이 있을 수 있습니다. 급여 가격 또는 지원이 변화하더라도 현재 당사의 국내 매출 비중은 10% 미만으로 매출에 큰 영향은 없지만, 국내 영업환경이 악화되어 당사 수익성에 영향이 발생할 수 있습니다.

회사위험	가. 기술성장기업(기술특례상장) 상장요건 적용 위험 기술성장기업'은 '일반기업' 및 '벤처기업'에 비해 주요 외형요건 심사가 완화되어 있으며, 특히 경영성과 및 시장평가요건 등에 있어 제한이 적기 때문에 일반적으로 사업의 성과가 본격화되기 전인 경우가 많습니다. 당사는 코스닥시장 기술성장특례 요건을 기반으로 상장을 추진하기 위해, 한국거래소가 지정하는 전문평가기관 2개 기관(한국발명진흥회, 이크레더블으로부터 당사의 기술인 '점착성 고분자를 이용한 국소치료 기술, 다기능성 미립구를 이용한 국소치료 기술'에 대해 평가를 받았으며, A, A 등급을 통보받았습니다. 당사는 외부 전문평가기관으로부터 기술평가를 진행 후 기술성장기업 중 기술평가특례 기준에 부합하여 코스닥시장 상장을 진행 중이며, 의료기기 제품개발, 임상, 인허가, 판매전략 수립을 거친 후 본격적인 매출이 발생하는 산업 특성 상 지속적인 순손실을 나타내고 있습니다. 당사와 같이 기술성장특례의 적용을 받아 상장예비심사를 신청하는 기업은 사업의 성과가 본격화되기 전이기 때문에 안정적인 재무구조 및 수익성을 기록하고 있지는 않은 경우가 많습니다. 당사의 경우에도 상기 사업위험 및 회사위험에 기술한 요인들로 인해 수익성 및 재무안정성이 악화될 위험이 존재하오니 투자자께서는 이점 유의하여 투자하시기 바랍니다. 한편, 「코스닥시장 상장규정」 제53조(관리종목)에서는 매출액(기술성장기업은 상장 후 5년간 미적용), 법인세비용차감전계속사업손실(기술성장기업은 상장 후 3년간 미적용), 자본잠식 등 코스닥시장 상장법인으로서의 경영성과 및 재무상태에 미달하는 경우 관리종목으로 지정하도록 규정하고 있습니다.당사 제품에 대한 수요 감소 및 경쟁심화 등으로 인해 당사의 수익성이 악화될 수 있으며, 기술성장기업으로서 관리종목 지정 요건에 대한 유예기간이 종료된 이후에 영업실적이 급격히 악화될 경우, 또는 대규모 손실 시현 등으로 인한 자기자본 감소 및 자본잠식이 발생할 경우 관리종목으로 지정될 위험이 있습니다. 나. 사업계획에 근거한 추정손익 미달성 위험 당사는 내시경용 지혈재(Nexpowder™), 혈관용 색전 미립구(Nexsphere™) 및 관절염 통증 색전 치료 미립구(Nexsphere™-F) 완제품을 판매하여 매출을 발생시키고 있으며, 2023년, 2024년 1분기 매출액 기준 수출 비중이 각각 87.60%, 90.95%를 차지합니다. 세계 각지의 의료기기 판매 전문 기업과 협업을 통해서 최종 사용자인 의료진을 대상으로 제품을 판매하고 있으며, 중장기적 사용량을 예측하고 전략적 사업계획 수립 및 추진하여 목표를 달성하고 있습니다. 당사의 혁신형 의료기기 제품들은 기존 시장에서 경쟁제품 대비 기술적 우위를 바탕으로 글로벌 파트너의 영업력으로 시장 점유율을 강화하고 있습니다. 또한 내시경 출혈 예방 및 관절염 통증 색전과 같은 기존에 없던 신규 시장을 창출하고 선점하기 위하여 다양한 시판 후 임상시험을 진행 중에 있습니다. 당사는 추정손익 달성을 위하여 각 제품의 임상적 근거를 강화하고 표준치료재 등재를 추진할

	계획입니다. 글로벌 기업 Medtronic의 내시경용 지혈재 시장예측과 판매전략 및 Nexsphere™ 국가별 대리점의 최소구매수량을 기반으로 추정한 실적 전망에도 불구하고, 현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 중장기적인 판매량과 손익이 변경되는 경우 당사의 경영성과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 투자자께서는 사업계획에 근거한 추정손익이 당사의 계획과 달라질 수 있음을 유의하시기 바랍니다. 다. 매출처 편중 위험 당사의 내시경용 지혈재의 경우 FDA 승인 이후 매출이 본격적으로 시현되기 시작하면서 당사의 매출 중 높은 비중을 차지하고 있습니다.당사의 내시경용 지혈제 제품에 대해 글로벌 판권계약(한국, 중국, 일본 제외)을 맺은 Medtronic사의 경우 2023년 말 및 2024년 1분기 기준 각각 매출비중이 82.53%, 87.39%에 달하고 있습니다. Medtronic사는 당사와 품질협력협약, 임상실험 비용 지원 등 당사에게 가지고 있는 신뢰도는 높은것으로 파악되며 Medtronic사와 독점 판권계약은 3년 및 1년 단위 연장조항이 존재하는바 지속적인 상호협력을 이어나갈 계획입니다. 다만, 예기치 못한 사업상의 위험으로 인해 신규 판권계약이 지연 및 불발되거나 신규제품의 매출이 예상보다 저조할 경우 당사는 특정업체에 대한 매출 의존도가 지속적으로 높아지게 되어 당사의 경영성과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는점 투자자께서는 유의하시기 바랍니다. 라. 재무안정성 악화에 따른 위험 당사는 원활한 연구개발, 임상을 위해 설립 초기부터 수차례 유상증자를 통해 자금을 조달하여 재무안전성 개선을 위해 노력하였습니다. 그러나 높은 임상 비용와 지속적으로 증가하는 연구개발비로 인해 적자가 누적되고 있습니다.2024년 1분기말 기준 당사는 당사의 자본총액은 (-)57억원으로, 완전자본잠식 상태이며 총 차입금의존도 37.95%, 유동비율 53.86%, 당좌비율 46.18%을 기록하고 있으며 동종업종 평균 대비 열위한 수준을 나타내고 있으며 2024년 1분기말 누적 결손금의 경우 (-)733억원을 기록하였습니다. 당사는 아직까지 본격적인 매출 성장 및 이익 실현 전 단계의 기업임에 따라 음(-)의 영업 현금흐름을 기록하고 있습니다.당사의 주요제품 중 내시경용 지혈재의 매출이 본격적으로 발생하기 시작하여 영업현금흐름이 과거 대비 개선될 것으로 전망되어 추가적인 재무안정성 개선이 이루어질 수 있을 것으로 판단됩니다. 그러나, 추후 자본 확충 계획 및 사업적인 성과가 가시적으로 드러날 것을 고려하더라도 현재 당사가 예상하지 못하는 사유로 인한 자금 소요, 수익성 악화, 이에 다른 추가 차입 등의 상황이 발생할 경우 당사의 재무안정성 및 유동성 지표는 악화될 수 있습니다. 투자자께서는 이 점 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다. 마. 핵심인력 유출 및 인력수급 위험 당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 사업은 기술력 확보가 중요한 산업으로 연구개발이 꾸준히 이루어져야 합니다. 당사는 수많은 연구 실적과 우수한 연구개발 인력 구성을 토대로 하여 회사의 성장

	을 이루어 왔습니다. **따라서, 성공적인 사업 영위를 지속하기 위해서는 전문성을 지닌 경영진 및 연구개발자들의 확보가 필수적이며 핵심인력을 지속적으로 확보하고 장기 근속을 위한 동기 부여가 중요합니다.** 당사는 이러한 핵심 인력과 회사의 동반 성장을 목표로 핵심 인력의 고용 안정 및 애사심 고취를 통해 인력 이탈을 방지하고자 노력하고 있습니다. **다만, 향후 핵심 연구인력의 이탈이 발생하는 경우 당사의 매출 및 영업에 부정적인 영향을 미칠 위험이 있습니다. 당사는 주식매수선택권 부여 등 직원들의 근로 유인을 제고하기 위한 정책을 피고 있지만 핵심인력의 이탈 위험을 배제할 수 없으며 회사 핵심인력의 이탈 시 당사 사업에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.** **바. 수익성 관련 위험** 당사의 주요제품은 점착성 고분자를 이용하여 소화기 출혈을 치료하거나 예방하는 내시경용 지혈재와 천연 고분자를 이용하여 체내 흡수 시간을 조절하거나 약물을 탑재하여 약물의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는 혈관 색전 치료재가 있습니다. 당**사 내시경용 지혈재의 경우 2022년 9월 FDA 승인을 받았으며 미국 판매를 개시하여 매출이 증가하고 있는 추세이지만 이익을 실현하기에는 아직 부족한 상태입니다.** **또한 당사의 사업특성상 제품개발 과정에서 큰 규모의 연구개발비의 투입이 발생하고 있어 최근 3개년 및 당해년도 1분기까지 영업손실, 당기순손실을 시현하였습니다.**당사는 연구개발을 통해 전세계적으로도 경쟁력 있는 제품을 개발 및 상용화하였으며 향후 국내외 영업활동 및 내시경용 지혈재 예방목적 시장의 개화 등을 통해 **매출 규모가 확장되면 자연스럽게 매출원가율는 감소할 것으로 예상되며, 필요한 규모의 판관비를 뛰어넘는 매출을 달성하여 수익성 지표를 지속적으로 개선하는 것을 핵심 과제로 삼고 있습니다.** **그럼에도 불구하고, 당사가 현재 영위하고 있는 사업의 시장 내 경쟁 강화에 따른 매출 부진, 대체기술 출현, 각국 인허가 지연, 판권계약 체결 지연 등으로 인하여 당사의 수익성이 악화될 수 있으니 이점 유의하시길 바랍니다.** **사. 지적재산권 침해 위험** **당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재 및 혈관색전 미립구 사업은 회사가 보유하고 있는 기술력 및 제품화 능력에 의하여 성패가 좌우되는 기술집약적 사업입니다.** 따라서, 지적재산권의 확보 및 관리가 매우 중요하며 이에 당사는 핵심 기술을 비롯하여 당사의 기술 전반에 대한 연구개발과 함께 기술을 보호하기 위한 특허 출원 및 등록을 국내 및 해외에 활발히 진행하고 있습니다. **당사는 내시경용 지혈재, 혈관색전용 미립구, 디자인 상표 등 패밀리특허를 포함하여 총 105건을 출원하였고 81건을 등록하였습니다. 또한, 당사의 특허에 대한 침해 또는 이와 관련된 분쟁은 증권신고서 제출일 기준 존재하지 않습니다. 향후,**예상치 못한 제3자로부터 **당사가 소유하고 있는 특허에 대한 소송 및 분쟁 등이 발생할 수도 있으며 출원을 준비**

	중인 특허권의 경우 특허출원 전략을 잘못 수립하여 특허권을 온전히 보호하지 못하거나, 출원 대상 국가인 특허법의 개정 및 차이 등으로 인하여 특허를 최종 등록 하지 못할 수 있습니다. 이 경우 당사가 특허권을 통한 충분한 기술진입장벽을 구축하지 못하여 사업경쟁력이 약화될 수 있으며 이는 영업 및 손익에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 아. 연구개발활동의 성과저하로 인한 재무적 부담증가 위험 당사는 2021년부터 2023년까지 연구개발비가 지속적으로 증가하였으며, 2021년 약32.5억원에서 2023년에는 47.8억원(2024년 1분기 12.8억원)에 이르렀습니다.2023년에는 당사제품의 임상시험 준비에 따른 연구개발비가 증가하였으며 연구개발비 비중은 매출액 대비 98.0%(2024년 1분기 54.1%) 수준으로 매우 높은 수준입니다.당사는 이러한 고비용의 연구개발 투자가 장기적으로는 시장 성장과 매출 증가로 이어져 안정화될 것으로 전망하고 있으나, 연구개발 성과가 기대에 미치지 못하거나 지연될 경우 재무 상태와 운영 결과에 부정적 영향을 줄 수 있으며, 이는 회사의 장기적인 성장 전략과 재무 안정성에 영향을 미칠 수 있습니다. 자. 전략적 제휴관계 중단 위험 당사는 글로벌 시장에 효율적으로 진출하기 위하여 Nexpowder™에 대한 독점 유통 및 판매 계약(한국, 중화권, 일본 제외)을 글로벌 의료기기 회사인 메드트로닉(글로벌 의료기기 매출 순위 1위)과 체결(2020년 7월)하여 사업을 영위하고 있습니다. 본 계약을 바탕으로 메드트로닉은 미국 45개주, 유럽을 포함한 29개국에서 판매 활동을 진행하고 있습니다. 국내에서는 동아ST와 Nexpowder™에 대한 독점 유통 및 판매 계약을 체결하여 국내 상급 종합병원 36개를 포함하여 총 123개 병원에 제품을 등록하여 사업을 진행하고 있습니다. 이와 같이 당사는 전략적 제휴 관계를 형성해 높은 파트너사의 브랜드 인지도를 활용하여 영업 효과를 제고하고 당사는 제품 고도화 및 연구개발 등에 집중하여 경쟁력을 확보해 나가고 있습니다. 그러나 당사가 증권신고서 제출일 현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 글로벌 파트너사와의 제휴가 변경될 경우, 영업역량 저하, 성장동력의 악화 등 사업계획에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 투자자께서는 상기한 리스크가 발생할 수 있음에 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다. 차. 매출채권 회수 지연 위험 당사의 2023년 말 및 2024년 1분기 매출채권 구성을 보면 전부 3개월 미만의 정상 매출채권으로 대금 회수가 원활히 되고 있습니다. 또한, 최근 3사업연도 매출채권 회전율 추이는 아래 표와 같습니다. 2021년 20.36회, 2022년 12.91회, 2023년 기준 7.92회로 업종 평균 매출채권 회전율인 5.18회 대비 높은 수준을 기록하고 있습니다. 당사의 2023년 기말 및 2024년 1분기 매출채권 명세서를 살펴보면 Covidien AG.a Medtronic company(네덜란드), MEDTRONIC INC(미국)이 상대적으로 높은 매출채

	권 잔액 수준을 보이고 있으나 Medtronic사는 최상위권의 글로벌 의료기기 기업으로 우량한 재무구조를 보유하고 있어 향후 당사 매출채권 부실화 위험은 높지 않은 것으로 판단됩니다. 하지만, 향후 회사의 매출 규모가 증가하고 매출처가 증가함에 따라 매출채권의 회수가 지연됨으로써 부실화 위험이 증가할 수 있습니다. 이러한 경우, 당사의 재무상태 및 수익성에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 카. 재고자산 관련 위험 당사의 재고자산은 2021년 1,313백만원으로 총자산 대비 3.31%, 2022년은 1,940백만원으로 총자산 대비 6.04%, 2023년은 2,169백만원으로 총자산 대비 7.32%, 2024년 1분기말 재고자산은 2,599백만원으로 총자산 대비 8.70%를 차지하며 지속적으로 그 규모와 비중이 상승하는 모습을 보이고 있습니다. 한편, 당사의 재고자산 회전율은 2021년 1.8회, 2022년 1.5회, 2023년 1.4회, 2024년 1분기 1.6회로 나타나고 있습니다. 재고자산회전율이 하락한다는 것은 보유한 재고가 장기체화 되거나 불용재고가 되어 그 가치가 하락할 위험이 있다는 것을 의미합니다. 단, 당사의 제품은 출시 이후 지속적으로 사업 규모가 확대되었고 이에 따라 안전재고를 확보해놓는 전략을 수립하였으며, 향후 판매사 등에 납품되는 당사 제품 규모가 안정화되거나 예측이 어느정도 가능하게될 경우 보다 효율적인 재고자산 관리 전략을 수립할 계획입니다. 그럼에도 불구하고 향후 영업 상황 악화 등으로 재고자산 평가손실충당금이 유의미하게 발생하여 당사의 원가에 부정적이 영향을 미칠 수 있으므로 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다. 타. 환율변동 위험 당사는 높은 수출 비중을 유지함에 따라 환율 변동 위험에 지속적으로 노출되어 있습니다. 이에 따라, 환율 변동에 따른 위험에 일정부분 노출되어 있습니다. 당사가 외환위험에 노출되어 있는 금융자산 및 부채는 2023년말 기준 각각 44.6억원, 0.9억원 2024년 1분기말 기준 약 64.9억원, 0.4억으로 향후 급격한 환율 변동이 발생할 경우 당사 손익에 영향을 미칠 수 있음을 의미합니다. 당사는 주로 달러화와 관련된 환율 변동 위험에 노출되어 있습니다. 이에 따라, 당사는 정기적인 환율 모니터링을 지속하며, 매출채권의 변동성을 최소화하는 목적으로 외환 위험을 관리하고 있습니다. 당사는 증권신고서 제출일 현재 별도의 통화선도계약 또는 통화스왑계약을 체결하고 있지 아니하나, 당사는 주기적으로 환율 동향을 참고하여 보유중인 외환자산을 관리하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 예상하지 못한 글로벌 경기의 변동, 국내 통화관련 정책의 변경, 대내외 호재 및 악재 등을 통해 환율의 급변 가능성은 상존하고 있습니다. 최근 대한민국 및 미국을 포함한 국내외 각국의 기준금리는 지속 변화하고 있는 추세로, 각국 중앙은행의 금리 상승, 동결, 하락 결정에 따라 환율이 급격하게 변화하는 추세를 보이고 있어 당사의 환위험 관리에 어려움이 발생할 수 있으며 이 경우 외환차손 또는 외화환산손실이 발생하여 당사의 재무상태에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 점을 투자자께서는 유의하시기 바랍니다.

	파. 임직원의 위법행위 발생 가능 위험 당사의 임직원이 법규를 위반할 경우, 당사는 감독기관의 제재 또는 외부 기관으로부터의 소송 등을 당할 수 있으며, 당사의 평판에 심각한 훼손을 끼치거나 혹은 재무적 손실을 경험할 수 있습니다. 또한, 임직원 등의 위법 행위를 사전에 감지하거나 방지하지 못함으로써, 향후 당사의 조직 문화에 악영향을 미칠 수 있으며 매출처와의 거래관계에도 부정적 영향을 미쳐 영업 상 손해를 입을 가능성이 존재하는 점 투자자께서는 유의하시기 바랍니다. 하. 주요제품 사업중단에 따른 매출감소 위험 2020년까지 당사의 주요 제품은 소화기용 스텐트로 2020년 기준 전체 매출의 약 71%를 차지하였습니다. 하지만 소화기 스텐트 사업 특성상 진입 장벽이 낮았으며 경쟁사가 지속적으로 증가하면서 경쟁으로 인한 단가 인하가 지속적으로 이루어지고 있었습니다. 당사는 2020년 이후, 계약기간이 남아 있는 일본을 제외하고 나머지 국가내 사업을 중단하였으며 일본내 계약기간이 종료된 2022년 10월 이후부터는 제품 매출이 발생하고 있지 않습니다. 하지만, 당사는 소화기 스텐트 사업전개와 동시에 높은 성장가능성을 보유하고 있는 내시경용 지혈제 및 혈관 색전 치료제를 개발 및 제품화하였으며 소화기 스텐트 사업 중단에 따른 대안을 마련하였습니다. 2021년, Medtronic사와의 판권계약 이후 내시경용 지혈제의 매출이 시현되기 시작하면서 당사의 주요제품이었던 소화기용 스텐트의 사업중단으로 인한 매출 감소는 상쇄되었습니다. 그럼에도 불구하고, 과거와 같이 당사 주요 제품의 부정적인 영업환경 전환으로 인하여 사업이 중단되었을시 매출 감소를 상쇄할 수 있는 대체 제품의 사업성 및 시장성이 충분하지 않을 경우 당사의 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

기타 투자위험	가. 투자설명서 교부 관련 사항 2009년 2월 4일부로 시행된『자본시장과 금융투자업에 관한 법률』에 의거, 일반투자자들은 투자설명서를 미리 교부 받아야 청약이 가능합니다. 나. 상장 이후 유통물량 출회에 따른 위험 공모주식 등을 포함한 상장예정주식수 주 중 44.87%%에 해당하는 3,593,048주는 상장 직후 유통가능 물량입니다. 유통가능물량의 경우 상장 직후 시장에 바로 출회 가능하여 주가 하락요인으로 작용할 수 있습니다. 최대주주 등 의무보유 대상자의 의무보유기간 등이 종료되는 경우 추가적인 물량출회로 인하여 주식가격이 하락할 수 있습니다. 다. 수요예측 경쟁률에 관한 주의사항 당사의 수요예측 예정일은 2024년 07월 01일(월) ~ 07월 05일(금)입니다. 수요예측에 참여한 기관투자자들은 가격확정 후 실투자 여부를 결정하여 청약 예정일인 2024년 07월 10일(수) ~ 11일(목)에 일반 투자자와 함께 실청약을 실시하게 됩니다. 따라서, 청약일 전에 발표되는 수요예측 경쟁률이 실제 기관투자자의 실제 투자 수요를 보여주는 지표는 아니오니, 투자자께서는 이점 유의하시어 투자에 임하여 주시기 바랍니다. 라. 공모가격 산정방식의 한계에 따른 위험 당사의 희망공모가는 PER을 이용한 비교가치 평가법을 사용하여 산정하였습니다. 당사의 희망공모가액은 비교기업의 PER을 적용하여 산출되었지만, 희망공모가액 범위가 당사의 절대적인 가치를 의미하는 것은 아닙니다. 최종 선정된 비교기업들은 당사와 주요 매출 품목의 종류 및 비중, 주요 사업지역, 전략, 영업환경, 시장 내 위치, 성장성 등 측면에서 차이가 존재할 수 있습니다. 또한 향후 국내외 경기, 주식시장 현황, 산업 성장성, 영업환경 변화 등 다양한 요인의 영향으로 예측, 평가정보는 변동될 수 있으며, 비교기업 선정과 PER 평가방식은 한계가 있으니 투자 시 유의하여 주시기 바랍니다. 마. 공모주식수 변경 위험 「증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정」 제2-3조(효력발생시기의 특례 등)제2항제1호에 따라 수요예측 실시 후, 증권신고서 효력 발생일에 영향을 미치지 아니하고 신고서 제출일 현재 증권신고서에 기재된 모집 또는 매출할 증권수의 100분의 80 이상과 100분의 120 이하에 해당하는 증권수로 공모주식수가 변경될 수 있으니 투자 시 유의하여 주시기 바랍니다. 바. 주식매수선택권 행사에 따른 지분, 주가 희석 위험 증권신고서 작성기준일 현재 당사의 미행사 주식매수선택권은 총 348,120주(상장예정주식수의 4.35%)입니다. 한편 전체 미행사 주식매수

	권선택권 주식수 중 임원 4인에게 부여된 186,620주는 상장 후 1년 간 의무보유됩니다. 그러나, 그 외 임직원의 주식매수선택권 의무보유 대상에 포함되지 않는 161,500주는 주식매수선택부여 계약에 따라 가득기간이 도래 시 상장일부터 일부 행사가 가능하며, 이에 따라 상장주식수가 증가할 수 있습니다. **주식매수선택권 행사 등 희석가능증권으로 발행가능한 주식수는 총 348,120주로, 완전희석 가정시 상장가능주식수는 총 8,356,186주입니다. 다만, 이 중 상장 후 1년 내 행사 가능한 주식매수선택권은 233,620주 수준으로, 이를 고려할 경우 상장 후 1년 내에 희석가능주식수는 8,241,686주에 해당합니다. 향후, 주식매수선택권 관련 권리가 행사될 경우 상장주식수가 증가할 수 있으며, 주식수의 증가로 인해 주식가치에 부정적인 영향을 미칠 수 있으니, 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.** **사. 기관투자자 배정 및 청약자 유형군별 배정비율 변경 위험** 기관투자자에게 배정할 주식은 수요예측을 통해 배정하며, **동 수요예측 결과에 따라 청약일 전 청약자 유형군별 배정비율이 변경될 수 있습니다.** **아. 유사회사 선정의 부적합 가능성** 당사는 금번 공모 시 사업 유사성, 재무 유사성 및 일반사항 등을 고려하여 비교 기업을 선정하여 공모가액 산출에 적용하였습니다. **상기 기준에 따라 엠아이텍, 파마리서치, 티앤엘 등 3개사를 최종 비교기업으로 선정하였습니다. 그러나, 상기 선정된 비교기업이 회사와 사업의 연관성이 존재하고 비교 가능성이 일정 수준 존재하여도 상대가치 평가방법의 특성상 적합한 비교기업 선정 과정 및 결과에 대한 완전성을 보장할 수는 없습니다. 기업규모의 차이 및 부문별 매출 비중의 상이성, 선정 기준의 임의성 등을 고려하였을 때, 최종 선정된 기업들이 반드시 적합한 비교기업의 선정이라고 판단할 수는 없으며, 사업 구조, 시장점유율, 인력 수준, 재무안정성, 소속 기업집단 내 지배구조 차이, 경영진, 경영 전략 등 주식가치에 영향을 미칠 수 있는 사항들에 차이점이 존재함에 따라 비교기업 선정의 부적합성이 있을 수 있으니 투자 시 유의하시기 바랍니다.** **자. 상장요건 미충족에 따른 재심사 가능성** 금번 공모 후 당사가 신규상장신청일까지 필요한 요건을 모두 충족하면 본 주식은 코스닥시장에 상장되어 매매를 개시하게 됩니다. **그러나 일부 요건이라도 충족하지 못하거나 상장재심사 사유에 해당되어 재심사 승인을 받지 못할 경우 코스닥시장에서 거래할 수 없어, 당사의 주식을 취득하는 투자자는 주식의 환금성에 큰 제약을 받을 수도 있습니다.** **차. 증권신고서 정정 위험** **본 증권신고서(예비투자설명서 또는 투자설명서 (이하 "투자설명서"))의 효력발생은 정부 또는 금융위원회가 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나 본 증권의 가치를 보증 또는**

	승인한 것이 아니며, 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항은 청약일 전에 정정될 수 있습니다. 또한, 본 증권신고서(투자설명서) 상의 공모 일정은 확정된 것이 아니며, 금융감독원 공시심사과정에서 정정사유 발생 시 변경될 수 있습니다. 카. 상장 후 주가의 공모가액 하회 위험 당사의 주식은 한국거래소 코스닥시장에서 거래된 적이 없으며 금번 상장을 통해 최초 거래되는 것입니다. 또한, 수요예측을 거쳐 당사와 대표주관회사의 합의를 통해 결정된 동 주식의 공모가격은 코스닥시장 상장 이후 시장에서 거래된 시장가격을 나타내는 것이 아니며, 금번 공모 이후 당사 주식의 시장가격은 하락할 수 있으며, 상장 이후 투자자는 공모가격이나 그 이상의 가격으로 주식을 재매각하지 못할 수도 있다는 점을 유의하시기 바랍니다. 타. 환매청구권 및 초과배정옵션 미부여 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 「증권 인수업무 등에 관한 규정」의 개정으로 일반청약자에게 "공모가격의 90% 이상으로 인수회사에 매도할 수 있는 권리(Put-Back Option)"가 부여되지 않으니 투자 시 유의하시기 바랍니다또한 금번 공모의 경우「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제조의제항에 해당하지 않기 때문에 동 규정에 따른 환매청구권이 부여되지 않습니다또한 당사는 금번 유가증권시장 상장을 위한 공모에서초과배정옵션에 관한 계약을 체결하지 않았습니다 파. 수요예측 참여 가능한 기관투자자 금번 공모를 위한 수요예측시 '증권 인수업무 등에 관한 규정' 제2조 제8호에 따른 기관투자자만 참여가 가능하므로 투자자께서는 이점 유의하시기 바랍니다. 하. 소수주주권 행사로 인한 소송위험 당사 소수주주는 소수주주권 행사를 통해 당사의 주요 경영의사결정에 영향을 미칠 수 있으며, 이에 따라 당사는 추가적인 소송위험에 노출될 수 있습니다. 거. 집단소송 관련 위험 증권 관련 집단소송을 허용하는 국내 법규로 인해 당사는 추가적인 소송위험에 노출될 수 있습니다. 너. 증권시장의 일일가격제한폭 ±30% 확대에 따른 가격변동 위험 2015년 6월 15일부터 코스닥시장과 유가증권시장 주식의 일일 가격제한

	폭이 기존의 ±15%에서 ±30%로 확대되었으므로, 투자 시 유의하시기 바랍니다. 더. 미래예측진술에 대한 위험 본 증권신고서는 향후 사건에 대한 당사 경영진의 현재 시점(내지 별도 시점이 기재되어 있는 경우 해당 시점)의 예상을 담은 미래예측진술을 포함하고 있으며, 미래예측진술은 실제로는 상이한 결과를 초래할 수 있는 특정 요인 및 불확실성에 따라 달라질 수 있습니다. 이와 같은 전망 수치들은 시장의 추세 및 당사의 영업환경 등에 따라 변동될 수 있으며, 기타 불확실한 요인들을 고려하지 않은 수치입니다. 투자자께서는 본 증권신고서의 작성 시점을 기준으로 하고 있는 미래예측적 서술에 의존하지 않도록 유의하시기 바랍니다. 러. 공모일정 변동 가능성 및 상장예비심사 효력의 종료에 관한 위험 본 증권신고서 상의 공모일정은 확정된 것이 아니며 관계기관의 조정 또는 증권신고서 수리과정에서 변경될 수 있습니다. 당사가 금번 신고서 제출 이후 공모 일정 연기, 공모 철회, 그 외 사유 등으로 인하여 상장예비심사 결과를 통보받은 날인 2024년 05월 30일부터 6개월 이내에 한국거래소에 신규상장 신청을 완료하지 못할 경우, 코스닥시장상장규정 제8조제1항에 의거, 한국거래소는 시장위원회의 의결을 거쳐 당사의 상장예비심사결과에 대하여 그 효력을 인정하지 아니할 수 있습니다. 머. 상장주선인의 주식 취득 관련 사항 「코스닥시장 상장규정」에 의해 상장주선인이 별도로 30,000주를 취득하게 됩니다. 이에 따라 공모 이외의 주식 수 증가로 인해 주식가치가 희석될 수 있습니다. 한편, 금번 공모 시 청약 미달이 발생하여 이를 상장주선인이 인수하게 될 경우 상장주선인이 추가로 취득하는 주식의 수는 감소할 수 있습니다. 버. 상장주선인의 주식 보유에 따른 이해상충 발생 위험 당사의 상장주선인인 한국투자증권㈜는 2019년 06월 및 2019년 07월 두 차례에 걸쳐 당사의 주식을 취득한 사실이 존재합니다. 상장주선인의 당사 주식 보유는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 등 관련 규정상 문제가 없습니다. 그럼에도 불구하고, 한국투자증권㈜는 당사의 상장주선인이자 전문투자자 주주로서 금번 공모를 진행하는 과정에서 이해상충 발생 가능성이 존재하며, 투자자께서는 이 점에 유의하시기 바랍니다. 서. 향후 사업 전망에 대한 불확실성 관련 위험 본 증권신고서(예비투자설명서 또는 투자설명서)는 향후 사업 전망에 대한 증권신고서(예비투자설명서 또는 투자설명서) 제출기준일 현재 시점의 전망을 포함하고 있습니다. 이와 같은 전망 수치들은 시장의 추세 및 당사의

	영업환경 등에 따라 변동될 수 있으며, 기타 불확실한 요인들을 고려하지 않은 수치입니다. 투자자께서는 이 점에 유의하시기 바랍니다. 어. 기재되지 않은 투자위험요소 검토를 통한 독자적인 투자판단 필요 투자자께서는 상기 투자위험요소에 기재된 정보에만 의존하여 투자판단을 해서는 안됩니다. 본 증권신고서에 기재된 사항 이외의 투자위험요소를 검토하시어 투자자 여러분의 독자적인 투자판단을 해야 함에 유의하시기 바랍니다. 저. 추정 실적에 관한 위험 당사는 "Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) -4. 공모가격에 대한 의견 -(마) 추정 당기순이익 산정내역"에 향후 당사가 추정하는 경영실적 내역을 기재하였습니다. 단, 당사의 사업 계획 달성 과정에서 시장의 정체 등 다양한 변수로 인해 당사의 향후 매출이 감소하거나 비용이 증가할 가능성이 존재합니다. 따라서, 당사가 산정한 추정 당기순이익 산정 내역이 변동될 수 있음을 투자자께서는 투자시 유의하시기 바랍니다. 처. 2024년 1분기 말 이후 변동 사항 미반영 유의 본 증권신고서 상의 재무제표에 관한 사항은 2024년 1분기 재무제표 작성기준일 이후의 변동을 반영하지 않았으니 투자에 유의하시기 바랍니다. 본 증권신고서(예비투자설명서)에 기재된 재무제표의 작성기준일 이후 본 증권신고서(예비투자설명서) 제출일 사이에 발생한 것으로 증권신고서에 기재된 사항 이외에 자산, 부채, 현금흐름표 또는 손익사항에 중대한 변동을 가져오거나 중요한 영향을 미치는 사항은 없습니다. 다만, 당사는 가결산 수치 기준 2024년 4월 1,321백만원의 매출액을 기록하며 전년 동기 대비 영업 성과가 크게 증가하는 모습을 보였습니다. 한편, 동 기간 115백만원의 영업이익을 기록하였으나, 142백만원의 당기순손실이 발생하였으며, 자세한 사항은 본 위험 본문을 참고하시기 바랍니다. 커. 일반청약자 배정방법의 변경에 따른 위험 2020년 11월 19일 금융위원회에서 고시한 "공모주 일반청약자 참여기회 확대방안"에 의거 금번 공모는 일반청약자 배정물량 중 절반 이상에 대해 균등방식을 도입하여 배정합니다. **대표주관회사는 일반청약자 주식을 배정함에 있어 금융위원회가 고시한 적용가능한 균등방식 예시 중 일괄청약방식을 적용합니다.** 해당 청약방식에 따라 일반 청약자는 기존 청약방식대로 원하는 수량을 청약하고 균등배정 수량과 비례배정 수량을 최종 배정받게 됩니다. **이에 따라 일반청약자에게 배정되는 주식수는 청약 시에 보여지는 청약 경쟁률보다 많을 수 있으며, 일반청약자가 예상한 배정주식수보다 많은 배정주식에 따른 청약증거금의 환불은 이루어지지 않습니다. 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.** 터. 기관투자자의 수요예측 참여기준 변경에 따른 위험(인수업무규정 개정)

	기관투자자는 주금납입능력에 근간하여 수요예측에 참여해야 하며, 이에 따라 수요예측 경쟁률 등 기관투자자의 참여형태가 이전과 차이를 보일 수 있고 청약 경쟁률 등에 영향을 줄 수 있습니다. 투자자께서는 이 점 유의하시어 투자에 임하시기 바랍니다. 퍼. 공모자금의 사용내역 관련 위험 당사는 금번 공모를 통해 조달한 신주모집금액에서 발행제비용을 차감한 순수입금의 사용계획을 결정함에 있어 상당한 재량권을 보유하고 있으며, 투자자가 당사의 결정사항에 동의하지 않는 목적으로 사용할 수 있습니다. 허. 지배주주와 투자자와의 이해상충 위험 본 공모 후 최대주주인 이돈행 대표이사 및 특수관계인은 등 최대주주 등의 경우 보통주 2,522,888(상장 후 기준 31.50%)를 보유하게 됩니다. 지배주주는 이사의 선임을 비롯한 당사 주주총회에 상정되는 대부분의 사안을 결정할 때 상당한 영향력을 행사 할 수 있을 것으로 판단됩니다. 또한, 지배주주는 정관 변경 요구, 합병 제안, 자산 매각 제안, 또는 기타 주요 거래 등에 대한 투표 결과를 통제하거나 주요한 영향력을 행사할 수 있어 당사 지배주주의 이해관계와 투자자의 이해관계는 상충될 수 있습니다. 이러한 이해상충은 당사에 대한 투자자나 다른 주주들의 이해관계에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 고. 신규상장일 기준가 산정방식 및 가격제한폭 변경 위험 2023년 06월 26일부터 유가증권 및 코스닥시장 신규상장종목의 신규상장일 기준가격이 기존 '공모가격의 90~200% 내에서 호가를 접수하여 결정된 시가'에서 '공모가격'으로 변경되며, 신규상장일 가격제한폭은 기존 '기준가격 대비 ±30%'에서 '기준가격(공모가격)의 60~400%'로 변경됩니다. 금번 코스닥시장 업무규정 시행세칙 개정내용의 시행시기는 2023년 06월 26일이며, 당사의 상장매매개시 예정일은 개정안의 시행일 이후임에 따라 개정된 규정을 적용 받으므로, 투자자께서는 변경된 기준가격 결정방법에 유의하여 주시길 바랍니다. 노. 증권신고서 효력 발생의 의미, 기재사항 및 발행 일정의 변경 가능성 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제120조제3항에 의거 본 증권신고서(투자설명서)의 효력발생은 정부 또는 금융위원회가 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나 본 증권신고서(투자설명서)상 주식의 가치를 보증 또는 승인한 것이 아닙니다. 또한, 본 증권신고서(투자설명서)상의 기재사항 및 발행일정은 확정된 것이 아니며 관계기관의 조정 또는 증권신고서 수리과정에서 변경될 수 있습니다. 투자자들께서는 투자 시 이러한 점에 유의하시기 바랍니다. 도. 증권 인수업무 등에 관한 규정 개정에 따른 일반청약자 배정분 변경 위험

	「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제3호 개정에 따라 일반청약자에게 공모주식의 25% 이상을 배정합니다. 추가적으로 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제6호의 개정에 따라 일반청약자 배정물량인 공모 물량의 25%에서 추가적으로 우리사주조합원의 청약 수량을 제외한 물량을 공모주식의 5% 내에서 발행회사와 협의하여 일반청약자에게 배정할 수 있습니다. 이에 따라 일반청약자 배정 물량은 25%를 초과할 수 있으므로 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다. 로. 허수성 청약 방지 및 기관투자자 주금납입능력 확인 관련 사항 금융위원회의 「허수성 청약 방지 등 IPO 건전성 제고 방안」에 따라, 금번 공모에는 기관투자자의 허수성 청약 방지를 위한 기관투자자의 주금납입능력 확인의무가 부여됩니다. 수요예측 등에 참여하는 기관투자자는 참여금액이 주금납입능력을 초과하여서는 안되며, 주관회사는 기관투자자의 수요예측 등 참여금액이 주금납입 능력 초과시에 해당 참여건에 대한 공모주를 배정하지 않습니다. 이에 따라, 수요예측 경쟁률 등 기관투자자의 참여형태가 이전과 차이를 보일 수 있고 청약 경쟁률에 등에 영향을 줄 수 있습니다. 아울러 주금납입능력을 초과하는 수요예측 참여가 발생 할 경우, 불성실 수요예측 참여자 지정과 같은 불이익이 발생할 수 있으니 투자자께선 유의하시기 바랍니다. 모. 주식의 대규모 발행 또는 매각 위험(Overhang Issue) 향후 당사의 보통주가 대규모로 매각되거나 추가적으로 발행되는 경우, 당사의 보통주 가격은 하락할 수 있습니다. 보. 신규상장종목 상장일 변동성완화장치(VI) 미적용 2021년 10월 18일부터 신규상장종목 상장일에 변동성완화장치(VI)를 적용하지 않으니 투자 시 유의하시기 바랍니다.

2. 모집 또는 매출에 관한 일반사항

(단위 : 원, 주)

증권의 종류	증권수량	액면가액	모집(매출) 가액	모집(매출) 총액	모집(매출) 방법
보통주	1,000,000	500	24,000	24,000,000,000	일반공모

인수(주선) 여부	지분증권 등 상장을 위한 공모여부		
인수	예	코스닥시장	신규상장

인수(주선)인		증권의 종류	인수수량	인수금액	인수대가	인수방법
대표	한국투자증권	보통주	1,000,000	24,000,000,000	1,112,400,000	총액인수

청약기일	납입기일	청약공고일	배정공고일	배정기준일

2024.07.10 ~ 2024.07.11	2024.07.15	2024.07.10	2024.07.15	2024.07.15

청약이 금지되는 공매도 거래 기간	
시작일	종료일
-	-

자금의 사용목적	
구 분	금 액
연구개발비	17,679,000,000
운영자금	5,828,000,000
발행제비용	1,212,400,000

신주인수권에 관한 사항		
행사대상증권	행사가격	행사기간
-	-	-

매출인에 관한 사항				
보유자	회사와의 관계	매출전 보유증권수	매출증권수	매출후 보유증권수
-	-	-	-	-

일반청약자 환매청구권				
부여사유	행사가능 투자자	부여수량	행사기간	행사가격
-	-	-	-	-

【주요사항보고서】	-
【기 타】	-

제1부 모집 또는 매출에 관한 사항

I. 모집 또는 매출에 관한 일반사항

1. 공모개요

(단위 : 원, 주)

증권의 종류	증권수량	액면가액	모집(매출) 가액	모집(매출) 총액	모집(매출) 방법
기명식보통주	1,000,000	500	24,000	24,000,000,000	일반공모

인수인		증권의 종류	인수수량	인수금액	인수대가	인수방법
대표주관회사	한국투자증권	보통주	1,000,000	24,000,000,000	1,112,400,000	총액인수

청약기일	납입기일	청약공고일	배정공고일	배정기준일
2024.07.10 ~ 2024.07.11	2024.07.15	2024.07.10	2024.07.15	-

주1) 모집(매출) 예정가액(이하 "공모희망가액", "희망공모가액"이라 한다)과 관련된 내용은『제1부 모집 또는 매출에 관한 사항 - Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) - 4. 공모가격에 대한 의견』부분을 참조
하시기 바랍니다.

주2) 모집(매출)가액, 모집(매출)총액, 인수금액 및 인수대가는 대표주관회사와 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬이 협의하여 제시하는 희망공모가액인24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준입니다.

주3) 모집(매출)가액의 확정(이하 "확정공모가액"이라 한다.)은 청약일 전에 실시하는 수요예측 결과를 반영하여 대표주관회사 및 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬이 협의하여 1주당 확정공모가액을 최종 결정할 예정이며, 모집 (매출)가액의 확정 시 정정신고서를 제출할 예정입니다.

주4) 「증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정」 제2-3조 제2항 제1호에 따라 정정신고서 상의 공모주식수는 금번 제출하는 증권신고서의 공모할 주식수의 100분의 80 이상과 100분의 120 이하에 해당하는 주식수로 변경
가능합니다.

주5) 청약일
① 기관투자자 청약일 : 2024년 07월 10일 ~ 07월 11일(2일간)
② 일반투자자 청약일 : 2024년 07월 10일 ~ 07월 11일(2일간)
기관투자자의 청약과 일반투자자 청약은2024년 07월 10일부터 11일까지 양일간 실시됨에 유의하시기 바라며, 상기 청약일 및 납입일 등 일정은 효력발생일의 변경 및 회사상황, 주식시장 상황 등에 따라 변경될 수 있습니다. 한편, 금번 공모의 경우 대표주관회사에 두 차례 이상 청약하는 이중청약이 금지되니 이 점 유의하시기 바랍니다.

주6) 기관투자자, 일반청약자의 청약 후 최종 미청약 물량에 대해 인수하고자 하는 기관투자자의 경우 청약 종료 후 배정 전까지 추가로 청약을 할 수 있습니다.

주7) 본 주식은 코스닥시장 상장을 목적으로 모집하는 것으로 2023년 10월 31일 상장예비심사신청서를 제출하여 2024년 05월 30일 한국거래소로부터 신규상장 예비심사 승인을 받았습니다. 신규상장 신청 전 주식의 분산요건(「코스닥시장 상장규정」 제28조제1항제1호)을 충족하게 되면 상장을 승인하겠다는 통지를 받았으나, 일부 요건이라도 충족하지 못하게 되면 코스닥시장에서 거래할 수 없어 환금성에 큰 제약을 받을 수도 있음을 유의하시기 바랍니다.

주8) 금번 공모 시 「코스닥시장 상장규정」 제13조 제5항 제1호에 의해 상장주선인이 상장을 위해 모집(매출) 하는 주식의 100분의 3에 해당하는 수량(취득금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원에 해당하는 수량)을 모집, 매출하는 가격과 같은 가격으로 취득하여 보유하여야 합니다. 그 세부 내역은 아래 표와 같습니다.

취득자	증권의 종류	취득수량	취득금액	비 고
한국투자증권㈜	기명식 보통주	30,000주	720,000,000원	코스닥시장 상장규정에 따른 상장주선인의 의무인수분

상장주선인의 의무 취득분은 사모의 방법으로 발행한 주식을 취득하여야 하며, 상장예비심사신청일부터
신규상장신청일까지 해당 주권을 취득하여야 합니다. 상장주선인은 해당 취득 주식을 상장일로부터 3개월간 계속보유하여야 합니다. 또한, 상장주선인의 의무 취득분은 코스닥시장 상장규정상 모집 및 매출하는
가격과 동일한 가격으로 취득하여야 하며, 상기 취득금액은 대표주관회사인 한국투자증권㈜와 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬이 협의하여 제시한 희망공모가액 24,000원 ~ 29,000원 중 최저가액인 24,000원 기준입니다. 금번 공모에서 청약 미달이 발생하여 상장주선인이 자기의 계산으로 잔여주식을 인수하는 경우 의무인수 주식의 수량에서 잔여주식 인수수량만큼을 차감한 수량의 주식을 취득하게 됩니다. 상기 의무 취득분은 확정가액에 따라 취득수량이 변경될 수 있습니다.

주9) 총 인수대가는 희망공모가액24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준으로 산정한 총 공모금액 및 상장주선인 의무인수금액을 합한 금액의4.5%에 해당합니다. 한편, 인수수수료와는 별도로 대표주관회사에게 상장 관련 업무 성실도 및 기여도, 수요예측 결과 기여도 등을 감안하여 성과수수료를 지급할 수 있습니다. 또한, 상장주선인의 의무인수 금액은 모집・매출하는 물량의 청약이 미달될 경우 변동될 수 있으며, 이 경우 총 인수대가도 변동될 수 있습니다.

주10) 금번 공모에서는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의3(환매청구권) 제1항 각호에 해당하는 사항이 존재하지 않으며, 이에 따라 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의3(환매청구권)에 따른 일반청약자에게 공모주식을 인수회사에 매도할 수 있는 권리(이하 "환매청구권"이라 한다)를 부여하지 않습니다

2. 공모방법

금번 주식회사 넥스트바이오메디컬의 코스닥시장 상장공모는 신주모집 1,000,000주(공모주식의 100.0%)의 일반공모 방식에 의합니다.

가. 공모주식의 배정내역

【공모방법 : 일반공모】

공 모 대 상	주 수 (비 율)	비 고
일 반 공 모	1,000,000주(100.0%)	고위험고수익투자신탁등 및 벤처기업투자신탁 배정수량 포함
합 계	1,000,000주(100.0%)	-

주1) 「증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정」 제2-3조제2항제1호에 따라 정정 증권신고서 상의 모집 또는 매출할 증권수는 금번 제출한 증권신고서의 모집 또는 매출할 증권수의 100분의 80 이상과 100분의 120 이하에 해당하는 증권수로 변경 가능합니다.

주2) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조제1항제4호에 의거 고위험고수익투자신탁등에 공모주식의 10% 이상을 배정합니다.

주3) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조제1항제5호에 의거 벤처기업투자신탁에 공모주식의 25% 이상을 배정합니다.

주4) 「근로복지기본법」 제38조 제2항 및 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제2호에 따라 우리사주조합에게 공모주식의 100분의 20의 범위에서 우선적으로 배정할 수 있으나,금번 공모에서는 우리사주조합에대한 우선배정을 진행하지 않습니다.

【청약자 유형군별 공모대상 주식수】

공모대상	배정주식수	배정비율	주당 공모가액	모집(매출)총액	비 고
일반청약자	250,000주 ~ 300,000주	25.0% ~30.0%	24,000원	6,000,000,000원 ~ 7,200,000,000원	주3), 주4)
기관투자자	700,000주 ~ 750,000주	70.0% ~75.0%		16,800,000,000원 ~ 18,000,000,000원	고위험고수익투자신탁등 및 벤처기업투자신탁 배정수량 포함 주5), 주6), 주7)
합 계	1,000,000주	100.0%		24,000,000,000원	-

주1) 주당 공모가액 및 모집(매출)총액은 제시 희망공모가액24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준
입니다.

주2) 「근로복지기본법」 제38조 제2항 및 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제2호에 따라 우리사주조합에게 공모주식의 100분의 20의 범위에서 우선적으로 배정할 수 있으나,금번 공모에서는 우리사주조합에대한 우선배정을 진행하지 않으며, 일반투자자와 기관투자자만을 대상으로 진행합니다.

주3) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조제1항제3호에 따라 일반청약자에게 공모주식의 25% 이상을 배정
합니다.

주4) 2020.11.30 개정된 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제6호의 개정에 따라 일반청약자 배정
물량인 공모 물량의 25%에 추가적으로 우리사주조합원의 청약 수량을 제외한 물량을 공모주식의 5% 내에서 발행회사와 협의하여 일반청약자에게 배정할 수 있습니다.금번 공모는 우리사주조합에 대한 우선배정을 진행하지 않으며, 일반투자자와 기관투자자만을 대상으로 진행합니다.다만, 상기 규정에 따라 우리사주조합 우선배정여부와 무관하게 일반투자자(청약자)에게 공모주식의 5% 내에서 일반투자자(청약자)에게 배정할 수 있습니다.

주5) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제4호에 따라 고위험고수익투자신탁등에게 공모주식의 10% 이상을 배정합니다.

주6) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제5호에 따라 벤처기업투자신탁에 공모주식의 25% 이상을
배정합니다.

주7) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제7호에 따라 주3)~주6)에 따른 배정 후 잔여주식을 기관
투자자에게 배정합니다.

주8) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제3항에 따라 본 공모주식의 청약조건을 충족하는 청약자 유형군의 청약수량이 배정비율에 미달하는 경우에는 다른 청약자 유형군에 배정할 수 있습니다.

나. 모집의 방법 등

【모집방법 : 일반공모】

모 집 대 상	주 수(비율)	비 고
일 반 공 모	1,000,000주(100.0%)	고위험고수익투자신탁등 및 벤처기업투자신탁 배정수량 포함
합 계	1,000,000주(100.0%)	-

【모집 세부내역】

공모대상	배정주식수	배정비율	주당 공모가액	모집(매출)총액	비 고
일반청약자	250,000주 ~ 300,000주	25.0% ~30.0%	24,000원	6,000,000,000원 ~ 7,200,000,000원	-
기관투자자	700,000주 ~ 750,000주	70.0% ~75.0%		16,800,000,000원 ~ 18,000,000,000원	주1)
합 계	1,000,000주	100.0%		24,000,000,000원	-

주1) 기관투자자 : 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조 제8호에 의한 다음 각 목에 해당하는 자를 말합니다.

가. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」 제10조 제2항 제1호부터 제10호(제8호의 경우 법 제8조 제2항부터 제4항까지의 금융투자업자를 말한다. 이하 같다)까지, 제13호부터 제17호까지, 제3항 제3호, 제10호부터 제13호까지의 전문투자자

나. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제182조에 따라 금융위원회에 등록되거나 제249조의6 또는 제249조의10에 따라 금융위원회에 보고된 집합투자기구

다. 「국민연금법」에 의하여 설립된 국민연금관리공단

라. 「우정사업본부 직제」에 따른 우정사업본부

마. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제8조 제6항의 금융투자업자(이하 "투자일임회사"라 한다)

바. 가목부터 마목에 준하는 법인으로 외국법령에 의하여 설립된 자

사. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제8조 제7항의 금융투자업자 중 아목 이외의 자(이하 "신탁회사"라 한다)

아. 「금융투자업규정」 제3-4조 제1항의 부동산신탁업자(이하 "부동산신탁회사"라 한다)

※ 금번 공모와 관련하여 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조 제1항 제2호 단서조항의 "창업투자회사등"의 수요예측 참여는 허용되지 않습니다.

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 해외 기관투자자의 경우 상기 바목에 해당하는 투자자임을 입증할 수 있는 서류를 요청할 수 있으며, 이를 요청받은 해외 기관투자자가 해당 서류를 제출하지 않을 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

(1) 고위험고수익투자신탁등"이란「조세특례제한법」제91조의15제1항에 따른 투자신탁 등을 말하며,「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 집합투자기구, 투자일임재산 또는 특정금전신탁으로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 것을 말합니다.
① 「조세특례제한법」 제91조의15 제1항에 따른 고위험고수익채권투자신탁(이하 '고위험고수익채권투자신탁'이라 한다). 다만, 해당 투자신탁 등의 최초 설정일·설립일이 속하는 분기 또는 그 다음 분기 말일 전 영업일까지 수요예측에 참여하는 경우에는 같은 법 시행령 제93조제1항제1호 및 같은 조 제5항에도 불구하고 수요예측 참여일 직전 영업일의 고위험고수익채권의 보유비율이 같은 법 시행령 제93조제1항제1호 각 목의 비율 이상이어야 합니다.
② 법률 제19328호 조세특례제한법의 시행일 이전의 제91조의15제1항에 따른 고위험고수익투자신탁(이하 '고위험고수익투자신탁'이라 한다)으로서 최초 설정일·설립일이 2023년 12월 31일 이전일 것. 다만, 해당 투자신탁 등의 최초 설정일·설립일로부터 수요예측 참여일까지의 기간이 6개월 미만인 경우에는 대통령령 제33499호 조세특례제한법 시행령 시행일 이전의 제93조제3항제1호 및 같은 조 제7항에도 불구하고 수요예측 참여일 직전 영업일의 비우량채권과 코넥스 상장주식을 합한 보유비율이 100분의 45 이상이고 이를 포함한 국내 채권의 보유비율이 100분의 60 이상이어야 합니다.

【 고위험고수익채권투자신탁 】

『조세특례제한법』
제91조의15(고위험고수익채권투자신탁에 대한 과세특례)
① 거주자가 대통령령으로 정하는 채권을 일정 비율 이상 편입하는 대통령령으로 정하는 투자신탁 등(이하 “고위험고수익채권투자신탁”이라 한다)에 2024년 12월 31일까지 가입하는 경우 해당 고위험고수익채권투자신탁에서 받는 이자소득 또는 배당소득은 「소득세법」 제14조제2항에 따른 종합소득과세표준에 합산하지 아니한다.

『조세특례제한법 시행령』
제93조(고위험고수익채권투자신탁에 대한 과세특례)
① 법 제91조의15제1항에서 “대통령령으로 정하는 채권을 일정 비율 이상 편입하는 대통령령으로 정하는 투자신탁 등”이란 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 집합투자기구, 투자일임재산 또는 특정금전신탁(이하 이 조에서 “투자신탁등”이라 한다)으로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 것을 말한다.
1. 다음 각 목의 구분에 따른 요건을 갖출 것
가. 공모집합투자기구(「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제9조제18항에 따른 집합투자기구 중 같은 조 제19항에 따른 사모집합투자기구를 제외한 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다)인 투자신탁등의 경우: 신용등급(「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제335조의3에 따라 신용평가업인가를 받은 자 2 이상이 평가한 신용등급 중 낮은 신용등급을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 BBB+ 이하[「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」 제2조제1호나목에 따른 사채 중 같은 법 제59조에 따른 단기사채등에 해당하는 사채(이하 이 조에서 “단기사채”라 한다)의 경우에는 A3+ 이하]인 사채권의 평균보유비율이 100분의 45 이상이고, 이를 포함한 채권의 평균보유비율이 100분의 60 이상일 것
나. 공모집합투자기구가 아닌 투자신탁등의 경우: 신용등급이 A+, A 또는 A-(단기사채의 경우에는 A2+, A2 또는 A2-)인 사채권의 평균보유비율이 100분의 15 이상이고, 신용등급이 BBB+ 이하(단기사채의 경우에는 A3+ 이하)인 사채권의 평균보유비율이 100분의 45 이상일 것
2. 국내 자산에만 투자할 것

【 고위험고수익투자신탁 】

『조세특례제한법』
제91조의15(고위험고수익투자신탁 등에 대한 과세특례)
① 거주자가 대통령령으로 정하는 채권 또는 대통령령으로 정하는 주권을 일정 비율 이상 편입하는 대통령령으로 정하는 투자신탁 등(이하 "고위험고수익투자신탁"이라 한다)에 2017년 12월 31일까지 가입하는 경우 1명당 투자금액 3천만원(모든 금융회사에 투자한 투자신탁 등의 합계액을 말한다) 이하인 투자신탁 등에서 받는 이자소득 또는 배당소득에 대해서는 「소득세법」 제14조제2항에 따른 종합소득과세표준에 합산하지 아니한다.

『조세특례제한법 시행령』

제93조(고위험고수익투자신탁 등에 대한 과세특례)

① 법 제91조의15제1항에서 "대통령령으로 정하는 채권"이란 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제335조의3에 따라 신용평가업인가를 받은 자(이하 이 조에서 "신용평가업자"라 한다) 2명 이상이 평가한 신용등급 중 낮은 신용등급이 BBB+ 이하[「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」 제59조에 따른 단기사채등(같은 법 제2조제1호나목에 따른 권리에 한정한다.)의 경우 A3+ 이하]인 사채권(이하 이 조에서 "비우량채권"이라 한다)을 말한다.

② 법 제91조의15제1항에서 "대통령령으로 정하는 주권"이란 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」 제11조제2항에 따른 코넥스시장에 상장된 주권(이하 이 조에서 "코넥스 상장주식"이라 한다)을 말한다.

③ 법 제91조의15제1항에서 "대통령령으로 정하는 투자신탁 등"이란 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 집합투자기구, 투자일임재산 또는 특정금전신탁(이하 이 조에서 "투자신탁등"이라 한다)으로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 것을 말한다.

1. 해당 투자신탁등의 설정일·설립일부터 매 3개월마다 비우량채권과 코넥스 상장주식을 합한 평균보유비율이 100분의 45 이상이고, 이를 포함한 국내채권의 평균보유비율이 100분의 60 이상일 것. 이 경우 "평균보유비율"은 비우량채권과 코넥스 상장주식, 국내채권 각각의 평가액이 투자신탁등의 평가액에서 차지하는 매일의 비율(이하 이 조에서 "일일보유비율"이라 한다)을 3개월 동안 합산하여 같은 기간의 총일수로 나눈 비율로한다.

2. 국내 자산에만 투자할 것

주1) 법률 제19328호 조세특례제한법의 시행일 이전의 제91조의15제1항 참고

주2) 대통령령 제33499호 조세특례제한법 시행령 시행일 이전의 제93조제3항제1호 및 같은 조 제7항 참고

※ 대표주관회사는 기관투자자가 본 수요예측에 고위험고수익투자신탁등으로 참여하는 경우 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조제18호에 따른 고위험고수익투자신탁등임을 확약하는 확약서 및 신탁자산 구성내역을 기재한 수요예측 참여명세서를 징구하며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

(2) "벤처기업투자신탁"이란 「조세특례제한법」 제16조 제1항 제2호의 벤처기업투자신탁으로서(대통령령 제28636호 「조세특례제한법」 시행령 일부개정령 시행 이후 설정된 벤처기업투자신탁에 한한다) 다음 각 항의 요건을 갖춘 신탁을 말합니다.

① 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 의한 투자신탁(동법 제251조에 따른 보험회사의 특별계정을 제외한다. 이하 "투자신탁"이라 한다)으로서 계약기간이 3년 이상일 것

② 통장에 의하여 거래되는 것일 것

③ 투자신탁의 설정일부터 6개월(「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제9조제19항에 따른 사모집합투자기구에 해당하지 않는 경우에는 9개월) 이내에 투자신탁 재산총액에서 다음 각 목에 따른 비율의합계가 100분의 50 이상일 것. 이 경우 투자신탁 재산총액에서 가목 1)에 따른 투자를 하는 재산의 평가액이 차지하는 비율은 100분의 15 이상이어야 합니다.

가. 벤처기업에 다음의 투자를 하는 재산의 평가액의 합계액이 차지하는 비율

1)「벤처투자 촉진에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 투자

2) 타인 소유의 주식 또는 출자지분을 매입에 의하여 취득하는 방법으로 하는 투자

나. 벤처기업이었던 기업이 벤처기업에 해당하지 아니하게 된 이후 7년이 지나지 아니한 기업으로서 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 코스닥시장에 상장한 중소기업 또는 중견기업에 가목 1) 및 2)에 따른 투자를 하는 재산의 평가액의 합계액이 차지하는 비율

④ 제3항의 요건을 갖춘 날부터 매 6개월마다 같은 항 각 목 외의 부분 전단 및 후단에 따른 비율(투자신탁재산의 평가액이 투자원금보다 적은 경우로서 같은 후단에 따른 비율이 100분의 15 미만인 경우에는 이를 100분의 15로 본다)을 매일 6개월 동안 합산하여 같은 기간의 총일수로 나눈 비율이 각각 100분의 50 및 100분의 15 이상일 것. 다만, 투자신탁의 해지일 전 6개월에 대해서는 적용하지 아니합니다. 다만, 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제2조 제20호에 의거 해당 벤처기업투자신탁의 최초 설정일로부터 수요예측 참여일까지의 기간이 1년 미만인 경우에는 제3항에도 불구하고 수요예측 참여일 직전 영업일의 벤처기업투자신탁 재산총액에서 제3항 각 목에 따른 비율의 합계가 100분의 35 이상이어야 합니다.

※ 대표주관회사는 기관투자자가 본 수요예측에 벤처기업투자신탁으로 참여하는 경우「증권 인수업무 등에 관한 규정」제2조 제20호에 따른 벤처기업투자신탁임을 확약하는 확약서 및 신탁자산 구성내역을 기재한 수요예측 참여명세서를 징구하며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

(3-1) 투자일임회사는 투자일임계약을 체결한 투자자가 다음 각 항의 요건을 모두 충족하는 경우에 한하여 투자일임재산으로 금번 수요예측에 참여할 수 있습니다. 다만,「증권 인수업무 등에 관한 규정」제2조 제18호에 따른 고위험고수익투자신탁등의 경우에는 제1항 및 제4항을 적용하지 않습니다.
①「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조 제8호에 따른 기관투자자(같은 호 마목에 따른 투자일임회사는 제외)일 것
②「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제4항 각호의 어느 하나에 해당하지 아니할 것
③「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제17조의2제6항제1호에 따라 불성실 수요예측등 참여자로 지정되어 기업공개를 위한 수요예측등 참여 및 공모주식 배정이 금지된 자가 아닐 것
④ 투자일임계약 체결일로부터 3개월이 경과하고, 수요예측 참여일 전 3개월간의 일평균 투자일임재산의 평가액이 5억원 이상일 것

(3-2) 투자일임회사는 다음 각 항의 어느 하나에 해당하는 경우에 한하여 고유재산으로 금번 수요예측에 참여할 수 있습니다.
① 투자일임업 등록일로부터 2년이 경과하고 투자일임회사가 운용하는 전체 투자일임재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액이 50억원 이상일 것
② 투자일임회사가 운용하는 전체 투자일임재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액(투자일임업 등록일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 투자일임업 등록일부터 수요예측 참여일전까지 투자일임재산의 일평균 평가액을 말한다.)이 300억원 이상일 것

(4-1) 신탁회사는 신탁계약을 체결한 투자자가 다음 각 항의 요건을 모두 충족하는 경우에 한하여 신탁재산으로 금번 수요예측에 참여할 수 있습니다.
①「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조 제8호에 따른 기관투자자일 것
②「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제4항 각호의 어느 하나에 해당하지 아니할 것
③「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제17조의2 제6항제1호에 따라 불성실수요예측 참여자로 지정되어 기업공개를 위한 수요예측 참여 및 공모주식 배정이 금지된 자가 아닐 것
④ 신탁계약 체결일로부터 3개월이 경과하고, 수요예측 참여일 전 3개월간의 일평균 신탁재산의 평가액이 5억원 이상일 것

(4-2) 신탁회사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 한하여 신탁회사의 고유재산으로 기업공개를 위한 수요예측에 참여할 수 있습니다.
① 신탁업 등록일로부터 2년이 경과하고, 신탁회사가 운용하는 전체 신탁재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액이 50억원 이상일 것
② 신탁회사가 운용하는 전체 신탁재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액 (신탁업 등록일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 신탁업 등록일부터 수요예측등 참여일전까지 신탁재산의 일평균 평가액을 말한다)이 300억원 이상일 것

(5) 일반 사모집합투자업을 등록한 집합투자회사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 한하여 집합투자회사의 고유재산으로 기업공개를 위한 수요예측등에 참여할 수 있습니다.

① 일반 사모집합투자업 등록일로부터 2년이 경과하고 집합투자회사가 운용하는 전체 집합투자재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액이 50억원 이상일 것
② 집합투자회사가 운용하는 전체 집합투자재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액 (일반사모집합투자업 등록일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 일반사모집합투자업 등록일부터 수요예측등 참여일전까지 집합투자재산의 일평균 평가액을 말한다)이 300억원 이상일 것

※ 대표주관회사는 기관투자자가 본 수요예측에 투자일임회사(또는 신탁회사 및 일반사모집합투자업을 등록한 집합투자회사)로 참여하는 경우 상기 요건에 해당하는 투자일임회사(또는 신탁회사 및 일반사모집합투자업을 등록한 집합투자회사)임을 확약하는 확약서를 징구하며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

※ 부동산신탁회사는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제5조의2제3항에 따라 고유재산으로만 기업공개를 위한 수요예측에 참여할 수 있습니다.

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 해외 기관투자자의 경우에 한해 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조 제8호 바목에 해당하는 투자자임을 입증할 수 있는 서류를 요청할 수 있고, 요청 받은 해외투자자가 해당 서류를 미제출할 시 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

배정주식수(비율)의 변경

① 일반청약자와 기관투자자의 배정주식수(비율)는 수요예측 결과 및 기관투자자의 청약 결과에 따라 청약일 및 청약일 전에 변경될 수 있습니다.

② 한편 청약자 유형군에 따른 배정분 중 청약미달 잔여주식이 있는 경우에는 이를 초과청약이 있는 다른 청약자 유형군에 합산하여 배정할 수 있습니다. (『제1부 모집 또는 매출에 관한 사항 - Ⅰ. 모집 또는 매출에 관한 사항 - 4. 모집 또는 매출절차 등에 관한 사항 - 다. 청약결과 배정에 관한 사항』에 관한 사항 부분 참조)

③ 최종 청약미달 잔여주식이 있는 경우에는 총액인수계약서에 의거 대표주관회사가 자기계산으로 인수하거나 추첨을 통하여 재배정합니다.

주2) ④「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제4호에 의거 기관투자자 중 고위험고수익투자신탁등에 공모주식의 10% 이상을 배정합니다.

⑤「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제5호에 의거 기관투자자 중 벤처기업투자신탁에 공모주식의 25% 이상을 배정합니다.

⑥ 고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁의 유효한 수요예측 참여수량이 부족하여 고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁에 배정한 공모주식 수량이 규정에서 정한 의무배정 수량에 미달하는 경우에는 의무배정 수량을 배정한 것으로 봅니다. 이 경우 유효한 수요예측 참여수량이라 함은 고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁을 운용하는 기관투자자가 수요예측에 참여하여 제출한 물량 중 매입희망 가격이 공모가격 이상으로 제출된 수량을 말합니다. 또한, ④, ⑤ 에도 불구하고 대표주관회사는 수요예측 또는 청약 경쟁률, 기관투자자의 투자성향 및 신뢰도 등을 고려하여 고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁에 대한 배정비율을 달리할 수 있습니다.

주3) 주당 모집가액 : 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 및 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬이 제시한 희망공모가액 24,000원 ~ 29,000원 중 최저가액으로서 청약일 전에 한국투자증권㈜가 수요예측을 실시하며, 동 수요예측 결과를 반영하여 한국투자증권㈜와 ㈜넥스트바이오메디컬이 협의한 후 주당 확정공모가액을 최종 결정할 예정입니다.

주4) 모집총액은 대표주관회사 및 발행회사가 협의하여 제시한 희망공모가액 24,000원 ~ 29,000원 중 최저가액인 24,000원을 근거로 하여 계산한 금액이며, 확정된 가액이 아니므로 추후 변동될 수 있습니다.

주5) 「증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정」 제2-3조제2항제1호에 따라 정정 증권신고서 상의 공모주식수는 금번 제출한 증권신고서의 공모할 주식수의 100분의 80 이상과 100분의 120 이하에 해당하는 주식수로 변경될 수 있습니다.

주6) 금번 공모는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의3 제1항에 해당하지 않으므로 일반청약자에 대한 환매청구권을 부여하지 않습니다.

주7) 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제3항에 근거하여 본 공모주식의 청약조건을 충족하는 청약자 유형군의 청약수량이 배정비율에 미달하는 경우에는 다른 청약자 유형군에 배정할 수 있습니다.

다. 매출의 방법 등

금번 ㈜넥스트바이오메디컬의 코스닥시장 상장공모는 100% 신주모집으로 진행되므로 해당사항 없습니다.

라. 상장규정에 따른 상장주선인의 의무 취득분에 관한 사항

【상장규정에 따른 상장주선인의 의무 취득분 내역】

구 분	취득주식수	주당 취득가액	취득총액	비 고
한국투자증권㈜	30,000주	24,000	720,000,000원	-

주1) 주당 취득가액 및 취득총액은 대표주관회사와 발행회사가 협의하여 제시한 희망공모가액인 24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준입니다.

주2) 상기 취득분은 모집(매출)주식과는 별도로 신주로 발행되어 상장주선인이 취득하게 됩니다. 단, 모집・매출하는 물량의 청약이 미달될 경우, 주당 취득가액이 변경될 경우에는 주식수가 변동될 수 있습니다. 관련 내용은 『제1부 모집 또는 매출에 관한 사항 - Ⅰ. 모집 또는 매출에 관한 일반사항 - 5. 인수 등에 관한 사항』 부분을 참고하시기 바랍니다.

주3) 동 상장주선인 의무취득분은 코스닥시장 상장규정에 의거하여, 공모주식수량의 100분의 3을 사모의 방식으로 취득하게 되며, 동 취득금액이 10억원을 초과할 경우 10억원을 한도로 취득하게 됩니다. 이에 따라, 공모확정가액에 따라 그 취득수량이 변동하게 될 예정입니다.

주4) 동 상장주선인의 의무취득분은 코스닥시장 상장규정에 의거하여, 상장일로부터 3개월간 계속 보유하여야 합니다. 증권신고서 제출일 현재시점 상장주선인은 동 의무인수분의 매도시기 및 매도가격에 대해서 구체적으로 결정한 바가 없습니다. 다만, 상장주선인의 내규에 의거하여, 상장주선인의 의무취득분은 의무보유기간 종료 이후 3개월 내 매도하도록 정하고 있습니다.(연장이 필요한 경우 별도의 승인 하에 연장 가능)

3. 공모가격 결정방법

본 장은 공모가격 결정방법의 개요 및 절차를 안내하는 장으로,**구체적인 (희망)공모가 산정 방식**에 대한**정보**는 **'Ⅳ.인수인의 의견(분석기관의 평가의견)'**을 참조하시기 바랍니다.

가. 공모가격 결정 절차

금번 ㈜넥스트바이오메디컬의 코스닥시장 상장 공모를 위한 공모가격은 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조(주식의 공모가격 결정 등)에서 정하는 수요예측에 의한 방법에 따라 결정됩니다. 동 규정 제5조제1항제2호에 의한 수요예측을 실시할 예정이며, 금번 공모 시에는 동 규정 제5조제1항제2호의 단서조항은 적용하지 않습니다.

「증권 인수업무 등에 관한 규정」

제5조(주식의 공모가격 결정 등) ① 기업공개를 위한 주식의 공모가격은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 결정한다. 1. 인수회사와 발행회사가 협의하여 단일가격으로 정하는 방법 2. 기관투자자를 대상으로 수요예측을 실시하고 그 결과를 감안하여 인수회사와 발행회사가 협의하여 정하는 방법. 다만, 제2조제8호에 불구하고 인수회사는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자(이하 "창업투자회사등"이라 한다)의 수요예측등 참여를 허용할 수 있으며, 이 경우 해당 창업투자회사등은 기관투자자로 본다. 가. 제6조제4항제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 조합 나. 영 제10조제3항제12호에 해당하지 아니하는 기금 및 그 기금을 관리·운용하는 법인 다. 「사립학교법」 제2조제2호에 따른 학교법인 라. 「중소기업창업 지원법」 제2조제4호에 따른 중소기업창업투자회사

한편, 수요예측을 통한 개략적인 공모가격 결정 절차는 아래와 같습니다.

◈ 수요예측을 통한 공모가격 결정 절차 ◈

① 수요예측 안내	② IR 실시	③ 수요예측 접수
수요예측 안내 공고	기관투자자 IR 실시	기관투자자 수요예측 접수
④ 공모가격 결정	**⑤ 물량 배정**	**⑥ 배정물량 통보**

수요예측 결과 및 증시 상황 등 감안, 대표주관회사와 발행회사가 최종 협의하여 공모가격 결정	확정공모가액 이상의 가격을 제시한 기관투자자 대상으로 질적인 측면을 고려하여 물량 배정	기관투자자 배정물량을 대표주관회사 홈페이지를 통하여 개별 통보

나. 공모가격 산정 개요

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 ㈜넥스트바이오메디컬의 코스닥시장 신규상장을 위한 공모와 관련하여 발행회사의 영업 현황, 산업 전망 및 주식시장 상황 등을 고려하여 희망공모가액을 아래와 같이 제시합니다.

구 분	내 용
주당 희망공모가액	24,000원 ~ 29,000원
확정공모가액 결정방법	수요예측 결과와 시장 상황을 고려하여 발행회사와 대표주관회사가 협의하여 결정할 예정

상기 도표에서 제시한 희망공모액의 범위는 ㈜넥스트바이오메디컬의 절대적 평가 가치가 아니며, 향후 국내·외 시장상황, 산업위험 및 재무 위험의 변화 등 다양한 제반 요인의 영향으로 예측 정보는 변동될 수 있습니다.

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 상기와 같이 제시된 공모희망가액을 바탕으로 국내외 기관투자자를 대상으로 수요예측을 실시할 예정이며, 확정 공모가액은 동 수요예측 결과 및 주식시장 상황 등을 고려하여 발행 회사인 ㈜넥스트바이오메디컬과 대표주관회사인 한국투자증권㈜가 협의하여 최종 확정할 예정입니다.

공모희망가액 산정과 관련한 구체적인 내용은 『제1부 모집 또는 매출에 관한 사항 - Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) - 4. 공모가격에 대한 의견』을 참고하시기 바랍니다.

다. 수요예측에 관한 사항

(1) 수요예측 공고 및 수요예측 일시

구 분	내 용	비 고
공고 일시	2024년 07월 01일(월)	주1)
기업 IR	2024년 06월 17일(월) ~ 2024년 06월 28일(금)	주2)
수요예측 일시	2024년 07월 01일(월) ~ 2024년 07월 05일(금)	주3)
공모가액 확정공고	2024년 07월 09일(화)	-
문의처	한국투자증권㈜ (☎ 02-3276-6917, 5865)	-

주1) 수요예측 안내공고는2024년 07월 01일(월)에 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 홈페이지(http://securities.koreainvestment.com)에 게시함으로써 개별통지에 갈음합니다.

주2) 본 공모와 관련하여 기업 IR은 국내 및 해외기관투자자를 대상으로 진행할 예정입니다.

수요예측 마감시각은 한국시간 기준2024년 07월 05일(금) 17:00임을 유의하시기 바랍니다.

주3) 수요예측 마감시각 이후에는 수요예측 참여, 정정 및 취소가 불가능하오니 접수 마감시간을 엄수해주시기 바랍니다.

주4) 상기 일정은 추후 공모 및 상장 일정에 따라서 변동될 수 있음을 유의하시기 바랍니다.

(2) 수요예측 참가자격

(가) 기관투자자

"기관투자자"란 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조제8호의 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자를 말합니다.

가.「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」제10조제2항제1호부터 제10호(제8호의 경우 법 제8조제2항부터 제4항까지의 금융투자업자를 말한다. 이하 같다)까지, 제13호부터 제17호까지, 제3항제3호, 제10호부터 제13호까지의 전문투자자 나. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」제182조에 따라 금융위원회에 등록되거나 법 제249조의6 또는 제249조의10에 따라 금융위원회에 보고된 집합투자기구 다. 국민연금법에 의하여 설립된 국민연금공단 라.「우정사업본부 직제」에 따른 우정사업본부 마.「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」제8조제6항의 금융투자업자(이하 "투자일임회사"라 한다) 바. 가목부터 마목에 준하는 법인으로 외국법령에 의하여 설립된 자 사.「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」제8조제7항의 금융투자업자 중 아목이외의 자(이하 "신탁회사"라 한다) 아. 금융투자업규정 제3-4조제1항의 부동산신탁업자(이하 "부동산신탁회사"라 한다)

※ 금번 공모와 관련하여 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조제1항제2호 단서조항의 "창업투자회사등"의 수요예측 참여는 허용되지 않습니다.

【증권 인수업무 등에 관한 규정】

제5조(주식의 공모가격 결정 등) ① 기업공개를 위한 주식의 공모가격은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 결정한다. 1. 인수회사와 발행회사가 협의하여 단일가격으로 정하는 방법 2. 기관투자자를 대상으로 수요예측을 실시하고 그 결과를 감안하여 인수회사와 발행회사가 협의하여 정하는 방법. 다만, 제2조제8호에 불구하고 인수회사는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자(이하 "창업투자회사등"이라 한다)의 수요예측등 참여를 허용할 수 있으며, 이 경우 해당 창업투자회사등은 기관투자자로 본다. 가. 제6조제4항제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 조합 나. 영 제10조제3항제12호에 해당하지 아니하는 기금 및 그 기금을 관리·운용하는 법인 다. 「사립학교법」 제2조제2호에 따른 학교법인 라. 「중소기업창업 지원법」 제2조제4호에 따른 중소기업창업투자회사

※ 집합투자회사등의 경우 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조의2(자기 또는 관계인수인이 인수한 주식의 배정)에 의거, 수요예측에 참여하기 위해서는 다음과 같은 조건을 충족해야 합니다.

① 집합투자회사등(「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조의2제1항에 따라 위탁재산으로 청약하는 집합투자회사, 투자일임회사, 신탁회사를 말한다)이 위탁재산으로 자기 또는 관계인수인이 인수한 주식의 기업공개를 위한 수요예측에 참여하고자 하는 경우 각각 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」 제87조제1항제2호의4, 제99조제2항제2호의4, 제109조제1항제2호의4에 해당함을 확인하여야 하며, 이에 대한 확약서를 대표주관회사에 제출하여야 합니다. ② 기업공개를 위한 대표주관회사가 제1항에 따라 집합투자회사등에게 공모주식을 배정하고자 하는 경우 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 합니다. 1. 수요예측등에 참여하는 집합투자회사등은 위탁재산의 경우 매입 희망가격을 제출하지 아니하도록 할 것 2. 수요예측등에 참여한 기관투자자가 공모가격 이상으로 제출한 전체 매입 희망수량이 증권신고서에 기재된 수요예측 대상주식수를 초과할 것 3. 동일한 인수회사를 자기 또는 관계인수인으로 하는 집합투자업자등에게 배정하는 공모주식의 합계를 기관투자자에게 배정하는 전체수량의 1% 이내로 할 것

※ 금번 공모와 관련하여 「금융투자업규정」 제4-19조제8호 및 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조의3에 따르면, 기업공개를 위한 주관회사의 청약자의 주금 납입능력 확인절차가 필요하며, 이는 확약서를 기준으로 판단합니다. 수요예측등에 참여하는 기관투자자는 수요예측등 참여 금액이 주금납입능력을 초과하여서는 아니된다는 점을 고려할 시, 주금납입능력을 초과하는 수요예측참여는 허용되지 않습니다.

대표주관회사는 기관투자자가 본 수요예측을 수행함에 있어 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조의3제1항 제1호 및 제2호의 방법을 활용하여 주금납입능력을 확인하여 수요예측을 진행할 예정이며, 주금납입능력 확인 방법은 하기와 같습니다.

【기관투자자 주금납입능력 확인방법】

기관투자자 구분	확인방법
국내기관투자자, 해외기관투자자 (표준방법)	기관투자자가 수요예측등에 고유재산으로 참여하는 경우에는 자기자본을, 위탁재산으로 참여하는 경우에는 수요예측등 참여 건별로 수요예측등에 참여하는 개별 위탁재산들의 자산총액의 합계액을 주금납입능력으로 정하고 이를 수요예측 담당부서가 확인한다. 이 경우 고유재산의 자기자본은 직전 분기말(해당 자료가 없는 경우, 그 전 분기말로 한다) 개별재무제표상의 금액으로 하고, 위탁재산들의 자산총액은 수요예측 참여일전 3개월간(위탁재산의 설정 또는 설립일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 설정 또는 설립일로부터 수요예측등 참여일전까지)의 일평균 평가액으로 한다.

해외기관투자자 (대체방법)	홀세일본부 및 에쿼티파생본부를 통해 수요예측에 참여하는 비거주 외국인 기관투자자의 경우에는 수요예측 참여 의사결정자와 서명권자가 상이한 지역에 근무하여 시차에 따른 업무 상의 어려움이 있고, 담당 부서에서 지속적인 고객 관리 업무를 수행하고 있으므로 다음의 방법으로 주금납입능력을 확인한다. (가). 미 증권거래법 144A에 따른 Qualified Institutional Buyer(이하.QIB)의 지위에 있는 투자자인 경우 해당 내역을 증빙하는 확약서 수취 시, 위탁자산에 한하여 당해분기의 주금납입능력을 USD 1억불로 간주한다. (나). 주요 해외 국부펀드 등으로부터 직접 수요예측 참여의사를 받은 경우, (가)의 QIB에 준하여 별도의 서명날인 없이 주금납입능력을 USD 1억불로 간주한다.* (다). (가)와 (나)에 해당하지 않거나, USD 1억불 이상으로 수요예측 참여를 희망하는 비거주외국인 투자자의 위탁자산의 경우, 직전분기말 기준 기관투자자의 총 운용자산의 합계를(AUM) 확약서에 기재하고 이를 당해 분기의 주금납입능력으로 간주한다. (라). QIB를 포함한 비거주 외국인 투자자의 자기자본분 참여의 경우 최근 분기 자기자본을 당해분기 주금납입능력으로 간주한다. (마). (가)와 (다) 또는 (라)의 방법으로 주금납입능력을 확인하는 경우 수요예측 참여자 혹은 적법한 서명권자가 첨부1의 양식에 서명한 확약서에 기재하여 제출하여야 한다. *주) 해외국부펀드 리스트는 홀세일본부, 에쿼티파생본부와 IB 그룹의 협의에 따라 정할 수 있다.

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 해외 기관투자자의 경우 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조제8호 바목에 해당하는 투자자임을 입증할 수 있는 서류를 요청할 수 있으며, 요청 받은 해외투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

【제5조의3(허수성 수요예측등 참여 금지】

① 금융투자업규정 제4-19조제8호에서 "협회가 정하는 바"란 다음 각 호의 어느 하나의 방법을 말한다.
1. 기관투자자가 수요예측등에 고유재산으로 참여하는 경우에는 자기자본을, 위탁재산으로 참여하는 경우에는 수요예측등 참여 건별로 수요예측등에 참여하는 개별 위탁재산들의 자산총액의 합계액을 주금납입능력으로 정하고 이를 주관회사(명칭의 여하에 불문하고 수요예측등을 행하는 금융투자회사를 말한다. 이하 이 조에서 같다)가 확인하는 방법. 이 경우 고유재산의 자기자본은 직전 분기말(해당 자료가 없는 경우, 그 전 분기말로 한다) 개별재무제표상의 금액으로 하고, 위탁재산들의 자산총액은 수요예측 참여일전 3개월간(위탁재산의 설정 또는 설립일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 설정 또는 설립일로부터 수요예측등 참여일전까지)의 일평균 평가액으로 한다.
2. 주관회사가 대표이사(외국 금융투자회사의 지점, 그 밖의 영업소의 경우 지점장 등 국내대표자를 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 준법감시인의 사전 승인을 받아 자체적으로 기관투자자의 주금납입능력을 확인하기 위한 내부규정 또는 지침을 마련하고 이에 따라 주금납입능력을 확인하는 방법
② 기업공개를 위한 주관회사가 제1항제1호의 방법으로 주금납입능력을 확인하는 경우, 기관투자자는 수요예측등 참여시 제1항제1호에 따른 주금납입능력을 대표이사 또는 준법감시인이 서명 또는 기명날인한 확약서에 기재하여 주관회사에 제출하여야 하며, 주관회사는 동 확약서 상의 금액을 기준으로 주금납입능력을 확인하여야 한다.
③ 기업공개를 위한 주관회사가 제1항제2호의 방법으로 주금납입능력을 확인하는 경우, 주관회사는

주금납입능력에 대한 기준 및 확인방법을 증권신고서에 기재하여야 한다.
④ 기업공개를 위한 수요예측등에 참여하는 기관투자자는 수요예측등 참여금액(기관투자자가 수요예측등에 참여하여 주관회사에 제출한 매입희망 물량과 가격을 곱한 금액으로 하되, 기관투자자가 수요예측등에 참여하여 매입 희망가격을 제출하지 아니하는 경우에는 매입희망 물량에 공모희망 가격 상단을 곱한 금액으로 한다. 이하 같다)이 제1항의 주금납입능력을 초과하여서는 아니 된다.
⑤ 기업공개를 위한 주관회사는 기관투자자의 수요예측등 참여금액이 기관투자자의 주금납입능력을 초과하는 경우 해당 수요예측등 참여 건에 대하여 공모주식을 배정하여서는 아니 된다.
⑥ 기업공개를 위한 주관회사가 둘 이상인 경우에는 기관투자자의 주금납입능력을 확인하기 위한 방법으로 제1항 각 호의 방법 중 어느 하나를 주관회사별로 달리 정할 수 있다

※ 고위험고수익투자신탁등이란 「조세특례제한법」 제91조의15제1항에 따른 투자신탁 등을 말하며, 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 집합투자기구, 투자일임재산 또는 특정금전신탁으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말합니다.

① 「조세특례제한법」 제91조의15 제1항에 따른 고위험고수익채권투자신탁(이하 '고위험고수익채권투자신탁'이라 한다). 다만, 해당 투자신탁 등의 최초 설정일·설립일이 속하는 분기 또는 그 다음 분기 말일 전 영업일까지 수요예측에 참여하는 경우에는 같은 법 시행령 제93조제1항제1호 및 같은 조 제5항에도 불구하고 수요예측 참여일 직전 영업일의 고위험고수익채권의 보유비율이 같은 법 시행령 제93조제1항제1호 각 목의 비율 이상이어야 합니다.

② 법률 제19328호 조세특례제한법의 시행일 이전의 제91조의15제1항에 따른 고위험고수익투자신탁(이하 '고위험고수익투자신탁'이라 한다)으로서 최초 설정일·설립일이 2023년 12월 31일 이전일 것. 다만, 해당 투자신탁 등의 최초 설정일·설립일로부터 수요예측 참여일까지의 기간이 6개월 미만인 경우에는 대통령령 제33499호 조세특례제한법 시행령 시행일 이전의 제93조제3항제1호 및 같은 조 제7항에도 불구하고 수요예측 참여일 직전 영업일의 비우량채권과 코넥스 상장주식을 합한 보유비율이 100분의 45 이상이고 이를 포함한 국내 채권의 보유비율이 100분의 60 이상이어야 합니다.

【 고위험고수익채권투자신탁 】

『조세특례제한법』
제91조의15(고위험고수익채권투자신탁에 대한 과세특례)
① 거주자가 대통령령으로 정하는 채권을 일정 비율 이상 편입하는 대통령령으로 정하는 투자신탁 등(이하 "고위험고수익채권투자신탁"이라 한다)에 2024년 12월 31일까지 가입하는 경우 해당 고위험고수익채권투자신탁에서 받는 이자소득 또는 배당소득은 「소득세법」 제14조제2항에 따른 종합소득과세표준에 합산하지 아니한다.

『조세특례제한법 시행령』
제93조(고위험고수익채권투자신탁에 대한 과세특례)
① 법 제91조의15제1항에서 "대통령령으로 정하는 채권을 일정 비율 이상 편입하는 대통령령으로 정하는 투자신탁 등"이란 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 집합투자기구, 투자일임재산 또는 특정금전신탁(이하 이 조에서 "투자신탁등"이라 한다)으로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 것을 말한다.
1. 다음 각 목의 구분에 따른 요건을 갖출 것

가. 공모집합투자기구(「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제9조제18항에 따른 집합투자기구 중 같은 조 제19항에 따른 사모집합투자기구를 제외한 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다)인 투자신탁등의 경우: 신용등급(「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제335조의3에 따라 신용평가업인가를 받은 자 2 이상이 평가한 신용등급 중 낮은 신용등급을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 BBB+ 이하[「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」 제2조제1호나목에 따른 사채 중 같은 법 제59조에 따른 단기사채등에 해당하는 사채(이하 이 조에서 “단기사채”라 한다)의 경우에는 A3+ 이하]인 사채권의 평균보유비율이 100분의 45 이상이고, 이를 포함한 채권의 평균보유비율이 100분의 60 이상일 것
나. 공모집합투자기구가 아닌 투자신탁등의 경우: 신용등급이 A+, A 또는 A-(단기사채의 경우에는 A2+, A2 또는 A2-)인 사채권의 평균보유비율이 100분의 15 이상이고, 신용등급이 BBB+ 이하(단기사채의 경우에는 A3+ 이하)인 사채권의 평균보유비율이 100분의 45 이상일 것
2. 국내 자산에만 투자할 것

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 기관투자자가 고위험고수익투자신탁등으로 참여하는 경우 상기 사목에 따른 고위험고수익투자신탁등임을 확약하는 확약서를 징구하며, 동 서류와 관련하여 추가 서류를 요청할 수 있으며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

※ 투자일임회사와 신탁회사, 부동산신탁회사 및 일반 사모집합투자업을 등록한 집합투자회사의 경우 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제5조의2에 의거, 수요예측에 참여하기 위해서는 다음과 같은 참여조건을 충족해야 합니다.

【 투자일임회사 등 】

제5조의 2(투자일임회사 등의 수요예측등 참여조건)
① 투자일임회사는 투자일임계약을 체결한 투자자가 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에 한하여 투자일임재산으로 기업공개를 위한 수요예측등에 참여할 수 있다. 다만, 제2조제18호에 따른 고위험고수익투자신탁등의 경우에는 제1호 및 제4호를 적용하지 아니한다.
1. 제2조제8호에 따른 기관투자자(같은 호 마목에 따른 투자일임회사는 제외한다)일 것
2. 제9조제4항 각호의 어느 하나에 해당하지 아니할 것
3. 제17조의2제6항제1호에 따라 불성실 수요예측등 참여자로 지정되어 기업공개를 위한 수요예측등 참여 및 공모주식 배정이 금지된 자가 아닐 것
4. 투자일임계약 체결일로부터 3개월이 경과하고, 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 투자일임재산의 평가액이 5억원이상일 것
② 투자일임회사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 한하여 투자일임회사의 고유재산으로 기업공개를 위한 수요예측등에 참여할 수 있다.
1. 투자일임업 등록일로부터 2년이 경과하고, 투자일임회사가 운용하는 전체 투자일임재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액이 50억원 이상일 것
2. 투자일임회사가 운용하는 전체 투자일임재산의 수요예측등 참여일전 3개월간의 일평균 평가액(투자일임업 등록일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 투자일임업 등록일부터 수요예측등 참여일전까지 투자일임재산의 일평균 평가액을 말한다)이 300억원 이상일 것
③ 투자일임회사는 투자일임재산 또는 고유재산으로 수요예측등에 참여하는 경우 각각 제1항 또는 제2항의 조건이 모두 충족됨을 확인하여야 하며, 이에 대한 확약서 및 이를 증빙하기 위하여 대표주관회사가 요구하는 서류를 대표주관회사에 제출하여야 한다.
④ 부동산신탁회사는 고유재산으로만 기업공개를 위한 수요예측등에 참여할 수 있다.
⑤ 제1항 및 제3항의 규정은 신탁회사에 준용한다. 이 경우 "투자일임회사"는 "신탁회사"로, "투자일

임계약"은 "신탁계약"으로, "투자일임재산"은 "신탁재산"으로 본다.
⑥ 제2항 및 제3항의 규정은 일반 사모집합투자업을 등록한 집합투자회사에 준용한다. 이 경우 "투자일임회사"는 "집합투자회사"로, "투자일임업"은 "일반 사모집합투자업"으로, "투자일임재산"은 "집합투자재산"으로 본다.
⑦ 고위험고수익투자신탁등을 운용하는 기관투자자는 고위험고수익투자신탁등으로 수요예측에 참여하는 경우 고위험고수익채권투자신탁은 제2조제18호가목을, 고위험고수익투자신탁은 제2조제18호나목을 충족하는 것을 확인하여야 한다.

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 기관투자자가 투자일임회사로 참여하는 경우 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조제8호 마목에 따른 투자일임회사임을 확약하는 확약서를 징구하며, 동 서류와 관련하여 추가 서류를 요청할 수 있으며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 기관투자자가 신탁회사로 참여하는 경우 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조제8호 사목에 따른 신탁회사임을 확약하는 확약서를 징구하며, 동 서류와 관련하여 추가 서류를 요청할 수 있으며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 기관투자자가 일반 사모집합투자업을 등록한 집합투자회사의 고유재산으로 참여하는 경우 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제5조의2의 2항에 따른 요건충족을 확약하는 확약서 및 집합투자재산 구성내역을 기재한 수요예측 참여 집계표를 징구하며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

※ 부동산신탁회사는 고유재산으로만 기업공개를 위한 수요예측에 참여할 수 있습니다.

※ 벤처기업투자신탁이란 조세특례제한법 제16조제1항제2호의 벤처기업투자신탁 (대통령령 제28636호 조세특례제한법 시행령 일부개정령 시행 이후 설정된 벤처기업투자신탁에 한한다. 이하 같다)을 말합니다. 다만, 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제2조 제20호에 의거 해당 벤처기업투자신탁의 최초 설정일로부터 수요예측 참여일까지의 기간이 1년 미만인 경우에는 같은 법 시행령 제14조제1항제3호에도 불구하고 수요예측 참여일 직전 영업일의 벤처기업투자신탁 자산총액에서 같은 호 각 목에 따른 비율의 합계가 100분의 35 이상이어야 합니다.

【 벤처기업투자신탁 】

「조세특례제한법」
제16조(벤처투자조합 출자 등에 대한 소득공제)
① 거주자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 출자 또는 투자를 하는 경우에는 2025년 12월 31일까지 출자 또는 투자한 금액의 100분의 10(제3호・제4호 또는 제6호에 해당하는 출자 또는 투자의 경우에는 출자 또는 투자한 금액 중 3천만원 이하분은 100분의100, 3천만원 초과분부터 5천만원 이하분까지는 100분의 70, 5천만원 초과분은 100분의30)에 상당하는 금액(해당 과세연도의 종합소득금액의 100분의 50을 한도로 한다)을 그 출자일 또는 투자일이 속하는 과세연도(제3항의 경우에는 제1항 제3호・제4호 또는 제6호에 따른 기업에 해당하게 된 날이 속하는 과세연도를 말한다)의 종합소득금액에서 공제(거주자가 출자일 또는 투자일이 속하는 과세연도부터 출자 또는 투자 후 2년이 되는 날이 속하는 과세연도까지 1과세연도를 선택하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 공제시기 변

경을 신청하는 경우에는 신청한 과세연도의 종합소득금액에서 공제)한다. 다만, 타인의 출자지분이나 투자지분 또는 수익증권을 양수하는 방법으로 출자하거나 투자하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 벤처투자조합, 신기술사업투자조합 또는 전문투자조합에 출자하는 경우
2. 대통령령으로 정하는 벤처기업투자신탁(이하 이 조에서 "벤처기업투자신탁"이라 한다)의 수익증권에 투자하는 경우
3. 개인투자조합에 출자한 금액을 벤처기업 또는 이에 준하는 창업 후 3년 이내의 중소기업으로서 대통령령으로 정하는 기업(이하 이 조 및 제16조의5에서 "벤처기업 등"이라 한다)에 대통령령으로 정하는 바에 따라 투자하는 경우
4. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」에 따라 벤처기업 등에 투자하는 경우
5. 창업·벤처전문사모집합투자기구에 투자하는 경우
6. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제117조의10에 따라 온라인 소액투자중개의방법으로 모집하는 창업 후 7년 이내의 중소기업으로서 대통령령으로 정하는 기업의 지분증권에 투자하는 경우

「조세특례제한법 시행령」
제14조(벤처투자조합 등에의 출자 등에 대한 소득공제)
①법 제16조 제1항 제2호에서 "대통령령으로 정하는 벤처기업투자신탁"이란 다음 각호의 요건을 갖춘 신탁(이하 이 조에서 "벤처기업투자신탁"이라 한다)을 말한다.
1. 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 의한 투자신탁(같은 법 제251조에 따른 보험회사의 특별계정을 제외한다. 이하 "투자신탁"이라 한다)으로서 계약기간이 3년 이상일 것
2. 통장에 의하여 거래되는 것일 것
3. 투자신탁의 설정일부터 6개월(「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제9조 제19항에 따른 사모집합투자기구에 해당하지 않는 경우에는 9개월) 이내에 투자신탁 재산총액에서 다음 각 목에 따른 비율의 합계가 100분의 50 이상일 것. 이 경우 투자신탁 재산총액에서 가목1)에 따른 투자를 하는 재산의 평가액이 차지하는 비율은 100분의 15 이상이어야 한다.
가. 벤처기업에 다음의 투자를 하는 재산의 평가액의 합계액이 차지하는 비율
1) 「벤처투자 촉진에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 투자
2) 타인 소유의 주식 또는 출자지분을 매입에 의하여 취득하는 방법으로 하는 투자
나. 벤처기업이었던 기업이 벤처기업에 해당하지 않게 된 이후 7년이 지나지 않은 기업으로써 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 코스닥시장에 상장한 중소기업 또는 중견기업에 가목1) 및 2)에 따른 투자를 하는 재산의 평가액의 합계액이 차지하는 비율
4. 제3호의 요건을 갖춘 날부터 매 6개월마다 같은 호 각 목 외의 부분 전단 및 후단에 따른 비율(투자신탁재산의 평가액이 투자원금보다 적은 경우로서 같은 후단에 따른 비율이100분의 15 미만인 경우에는 이를 100분의 15로 본다)을 매일 6개월 동안 합산하여 같은기간의 총일수로 나눈 비율이 각각 100분의 50 및 100분의 15 이상일 것. 다만, 투자신탁의 해지일 전 6개월에 대해서는 적용하지 아니한다.

※ 대표주관회사는 본 수요예측에 참여한 기관투자자가 벤처기업투자신탁으로 참여하는 경우 증권 인수업무 등에 관한 규정 제2조 제20호에 따른 벤처기업투자신탁임을 확약하는 확약서 및 신탁자산 구성내역을 기재한 수요예측 참여 총괄집계표를 징구하며, 요청 받은 기관투자자가 해당 서류를 미제출할 경우 배정에서 불이익을 받을 수 있습니다.

(나) 참여 제외대상

다음에 해당하는 자는 수요예측에 참여할 수 없습니다. 다만 제4항 및 제6항에 해당하는 자가 배정받은 주식에 대해 6개월 이상의 의무보유를 확약하거나 제6항의 창업투자회사 등이 일반청약자의 자격으로 청약하는 경우에는 그러하지 아니합니다.

① 인수회사 및 인수회사의 이해관계인. 다만,「증권 인수업무 등에 관한 규정」제9조의2제1항에 따라 위탁재산으로 청약하는 집합투자회사, 투자일임회사, 신탁회사(이하 "집합투자회사등"이라 한다)는 인수회사 및 인수회사의 이해관계인으로 보지 아니합니다.

② 발행회사의 이해관계인(「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조제9호의 규정에 의한 이해관계인을 말하며, 동 규정 제2조제9호의 가목 및 라목의 임원은 제외한다)

③ 해당 공모와 관련하여 발행회사 또는 인수회사에 용역을 제공하는 등 중대한 이해관계가 있는 자

④ 대표주관회사가 대표주관업무를 수행한 발행회사(해당 발행회사가 발행한 주권의 신규 상장일이 이번 기업공개를 위한 공모주식의 배정일로부터 과거 1년 이내인 회사를 말한다)의 기업공개를 위하여 금융위원회에 제출된 증권신고서의 "주주에 관한 사항"에 주주로 기재된 주요주주에 해당하는 기관투자자 및 창업투자회사등

⑤ 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제17조의2제3항에 의거 금번 공모 이전에 실시한 공모에서 아래와 같은 사유로 수요예측일 현재 한국금융투자협회 홈페이지에 "불성실 수요예측참여자"로 분류되어 제재기간 중에 있는 기관투자자

⑥ 금번 공모와 관련하여 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조 제1항 제2호 단서조항의 "창업투자회사 등"의 수요예측 참여는 허용되지 않습니다.

⑦ 그 밖에 인수질서를 문란하게 한 행위로서 제1항부터 제6항까지의 규정에 준하는 경우

【 증권 인수업무 등에 관한 규정 】

제5조(주식의 공모가격 결정 등)
① 기업공개를 위한 주식의 공모가격은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 결정한다.
2. 기관투자자를 대상으로 수요예측을 실시하고 그 결과를 감안하여 인수회사와 발행회사가 협의하여 정하는 방법. 다만, 제2조제8호에 불구하고 인수회사는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자(이하 "창업투자회사등"이라 한다)의 수요예측등 참여를 허용할 수 있으며, 이 경우 해당 창업투자회사등은 기관투자자로 본다.
가. 제6조제4항제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 조합
나. 영 제10조제3항제12호에 해당하지 아니하는 기금 및 그 기금을 관리·운용하는 법인
다. 「사립학교법」제2조제2호에 따른 학교법인
라. 「중소기업창업 지원법」제2조제4호에 따른 중소기업창업투자회사

제10조의3(환매청구권)
① 기업공개(국내외 동시상장공모를 위한 기업공개는 제외한다)를 위한 주식의 인수회사는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 일반청약자에게 공모주식을 인수회사에 매도할 수 있는 권리(이하 "환매청구권"이라 한다)를 부여하고 일반청약자가 환매청구권을 행사하는 경우 증권시장 밖에서 이를 매수하여야 한다. 다만, 일반청약자가 해당 주식을 매도 하거나 배정받은 계좌에서 인출하는 경우 또는 타인으로부터 양도받은 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 제5조제1항제2호 단서에 따라 창업투자회사등을 수요예측등에 참여시킨 경우

※ 금번 수요예측에 참여한 후 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제17조의2제3항에의거 "불성실 수요예측등 참여자"로 지정되는 경우 해당 불성실 수요예측 발생일로부터 일정 기간 동안 수요예측의 참여 및 공모주식 배정이 제한되므로 유의하시기 바랍니다.

【 불성실 수요예측참여자 지정 】

※ 금번 수요예측에 참여한 후 아래와 같은 사유로 인해 "불성실 수요예측등 참여자"로 분류된 기관투자자는 일정기간 동안 한국투자증권㈜가 대표주관회사로 하여 실시하는 수요예측에 참여할 수 없습니다.

※ 불성실 수요예측 참여자 : 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제17조의2제1항에 따라 다음 각호의 1에 해당하는 자를 말합니다.

1. 수요예측등에 참여하여 주식 또는 무보증사채를 배정받은 후 청약을 하지 아니하거나 청약 후 주금 또는 무보증사채의 납입금을 납입하지 아니한 경우.

2. 기업공개시 수요예측에 참여하여 의무보유를 확약하고 주식을 배정받은 후 의무보유기간 내에 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하는 경우. 이 경우 의무보유기간 확약의 준수여부는 해당기간 중 일별 잔고를 기준으로 확인하며, 의무보유 확약의 준수 여부를 확인하기 위한 대표주관회사의 자료 제출요구에 허위자료를 제출하거나, 정당한 사유 없이 불응하는 경우에는 의무보유기간 확약을 준수하지 않은 것으로 본다.
   - 가. 해당 주식을 매도 등 처분하는 행위
   - 나. 해당 주식을 대여하거나, 담보로 제공 또는 대용증권으로 지정하는 행위
   - 다. 해당 주식의 종목에 대하여 법 제180조제1항제2호에 따른 공매도를 하는 행위. 이 경우 일별 잔고는 공매도 수량을 차감하여 산정한다.(이하 이 항 및 <별표 1>에서 같다)
   - 라. 그 밖에 경제적 실질이 가목부터 다목에 준하는 일체의 행위

3. 수요예측등에 참여하면서 관련정보를 허위로 작성・제출하는 경우

4. 수요예측등에 참여하여 배정받은 주식을 투자자에게 매도함으로써 법 제11조를 위반한 경우

5. 투자일임회사, 신탁회사, 부동산신탁회사 및 일반 사모집합투자업을 등록한 집합투자회사가 제5조의2 제1항부터 제6항까지를 위반하여 기업공개를 위한 수요예측등에 참여한 경우

6. 수요예측에 참여하여 공모주식을 배정받은 벤처기업투자신탁의 신탁계약이 설정일로부터 1년 이내에 해지되거나, 공모주식을 배정받은 날로부터 3개월 이내에 신탁계약이 해지(신탁계약기간이 3년 이상인 집합투자기구의 신탁계약기간 종료일 전 3개월에 대해서는 적용하지 아니한다)되는 경우

7. 사모의 방법으로 설정된 벤처기업투자신탁이 수요예측등에 참여하여 공모

8. 주식을 배정받은 후 최초 설정일로부터 1년 6개월 이내에 환매되는 경우
9. 수요예측에 참여하여 공모주식을 배정받은 고위험고수익투자신탁등의 설정일·설립일로부터 1년 이내에 해지되거나, 공모주식을 배정받은 날로부터 3개월 이내에 해지(계약기간이 1년 이상인 고위험고수익투자신탁등의 만기일 전 3개월에 대해서는 적용하지 아니한다)되는 경우
10. 기업공개시 수요예측등 참여금액이 제5조의3제1항에 따른 주금납입능력을 초과하는 경우
11. 그 밖에 인수질서를 문란하게 한 행위로서 제1호부터 제9호까지의 규정에 준하는 경우

◆ 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 불성실 수요예측등 참여자의 정보 관리에 관한 사항

「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제17조2에 의거 대표주관회사인 한국투자증권㈜는 상기 사유에 해당하는 불성실 수요예측등 참여자에 대한 정보를 한국금융투자협회에 통보하며, 협회는 협회 정관 제41조에 따라 설치된 자율규제위원회의 의결을 거쳐 불성실 수요예측등 참여자로 지정하고, 불성실 수요예측등 참여자의 명단을 협회 홈페이지에 게시합니다. 다만,한국금융투자협회는 집합투자회사가 운용하는 집합투자기구에서 불성실 수요예측등 참여행위가 발생한 경우(해당 사유 발생일 직전 1년 이내에 해당 집합투자회사 또는 해당 집합투자회사가 운용하는 집합투자기구에서 불성실 수요예측등 참여행위가 발생한 적이 없는 경우에한한다) 해당 집합투자회사에게 협회 정관 제45조 제1항 제4호의 제재금을 부과할 수 있으며, 이 경우 수요예측등 참여를 허용하거나 공모주식을 배정할 수 있습니다. 또한 대표주관회사인 한국투자증권㈜는 금번 공모를 통해 발생한 불성실 수요예측등 참여자의 정보를 한국투자증권㈜ 인터넷 홈페이지(http://securities.koreainvestment.com)에 다음 각호의 내용에 대해 게시할 수 있습니다.

[불성실 수요예측등 참여자의 정보]
- 사업자등록번호 또는 외국인투자등록번호
- 불성실 수요예측등 참여자의 명칭
- 해당 사유가 발생한 종목
- 해당 사유
- 해당 사유의 발생일
- 기타 협회가 필요하다고 인정하는 사항

◆ 불성실 제재사항 : 불성실 수요예측등 참여 행위의 동기 및 그 결과를 고려하여 일정기간 수요예측 참여 제재

적용 대상	위반금액		수요예측 참여 제한기간
	정의	규모	
미청약・미납입	미청약・미납입 주식수 X 공모가격	1억원 초과	6개월 + 1억원을 초과하는 위반금액 5천만원 당 1개월씩 가산 (참여 제한기간 상한: 24개월)
		1억원이하	6개월
의무보유	의무보유 확약	1억원 초	6개월 + 1억원을 초과하는

<table>
<tr><td rowspan="2">확약위반</td><td rowspan="2">위반
주식수 (주1)
X 공모가격</td><td>과</td><td>위반금액
1.5억원 당 1개월씩 가산
(참여 제한기간 상한: 12개월)</td></tr>
<tr><td>1억원 이하</td><td>6개월</td></tr>
<tr><td rowspan="2">수요예측등
참여금액의
주금납입능력 초과</td><td rowspan="2">(배정받은 주식수
X 공모가격)</td><td>1억원 초과</td><td>6개월 + 1억원을 초과하는 위반금액
1.5억원 당 1개월씩 가산
(참여 제한기간 상한: 12개월)</td></tr>
<tr><td>1억원 이하</td><td>6개월</td></tr>
<tr><td>수요예측등
정보 허위 작성・제출</td><td colspan="2">배정받은 주식수 X 공모가격</td><td>미청약・미납입과 동일
(참여 제한기간 상한: 12개월)</td></tr>
<tr><td>법 제11조 위반
대리청약</td><td colspan="2">대리청약 처분이익</td><td>미청약・미납입과 동일
(참여 제한기간 상한: 12개월)</td></tr>
<tr><td>투자일임회사등
수요예측등 참여조건 위반</td><td colspan="2">배정받은 주식수 X 공모가격</td><td>미청약,미납입과 동일
(참여 제한기간 상한: 6개월)</td></tr>
<tr><td colspan="3">벤처기업투자신탁 해지금지 위반</td><td>12개월 이내 금지</td></tr>
<tr><td colspan="3">사모 벤처기업투자신탁 환매금지 위반</td><td>12개월 X 환매비율 (주2)</td></tr>
<tr><td colspan="3">고위험고수익투자신탁 해지금지 위반</td><td>12개월 이내 금지</td></tr>
<tr><td colspan="3">기타 인수질서 문란행위</td><td>6개월 이내 금지</td></tr>
</table>

주1) 의무보유 확약위반 주식수 : 의무보유확약 주식수와 의무보유확약 기간 중 보유주식수가 가장 적은 날의 주식수와의 차이

주2) 사모 벤처기업투자신탁 환매비율 : 환매금액 누계 / (설정액 누계 - 환매외 출금액 누계)

주3) 가중 : 해당 사유발생일 직전 2년 이내에 불성실 수요예측등 참여자로 지정된 사실이 있는 자에 대하여는 100분의 200 범위 내 가중할 수 있으며, 불성실 수요예측등 참여자 지정횟수(종목수 기준이며, 해당 지정심의건을 포함)가 2회인 경우 100분의 50, 3회 및 4회인 경우 100분의 100, 5회 이상인 경우 100분의 200을 가중할 수 있습니다. 다만 수요예측등 참여제한 기간은 미청약·미납입 및 수요예측등 참여금액의 주금납입능력 초과의 경우 36개월, 기타의 경우 24개월을 초과할 수 없습니다.

주4) 감면:
1) 해당 사유 발생일 직전 1년 이내 불성실 수요예측등 참여자 지정 여부, 고의·중과실 여부, 사후 수습 노력의 정도, 위반금액 및 비중을 고려하여 그 결과가 경미한 경우 감경할 수 있으며, 불성실 수요예측등 참여행위의 원인이 단순 착오나 오류에 기인하거나 위원회가 필요하다고 인정하는 경우 제재금을 부과하거나 면제(불성실 수요예측등 참여자로 지정

하되 수요예측등 참여를 제한하지 않는 것. 이하 같음) 할 수 있습니다.
1의2) 수요예측등 참여금액의 주금납입능력 초과의 경우 해당 사유 발생일 직전 1년 이내 사유 발생횟수(종목수 기준이며, 해당 지정심의건을 포함)가 1회인 경우 제재를 면제 할 수 있습니다. 다만, 사유의 발생 원인이 고의 또는 중과실에 기인하거나 허위자료 제출 등 위원회가 필요하다고 인정되는 경우 제재를 면제하지 아니합니다.
2) 의무보유 확약위반 후 사후 수습을 위하여 확약기간 내 해당 주식을 재매수하거나 위반비중이 경미하여 확약준수율*이 70% 이상인 경우로서 위원회가 필요하다고 인정하는 경우 확약준수율 이내에서 수요예측등 참여제한 기간을 감면할 수 있으며, 이 경우 제재금을 부과하거나, 경제적 이익을 감안하여 수요예측등 참여를 제한할 수 있습니다.
* 확약준수율 : [해당 주식의 확약기간 내 일별 잔고 누계액 / (배정받은 주식수 × 확약기간 일수)] × 100(%). 단, 일별 잔고는 확약한 수량 이내로 함

주5) 가중・감경 사유가 경합된 때에는 가중 적용 후 감경을 적용(다만, 상기 감면 2)에 따른 감경은 다른 가중・감경보다 우선 적용)하고 감경 적용 후 월 단위 미만의 참여제한기간은 소수점 첫째자리에서 반올림합니다.

주6) 동일인에 의한 두 건(종목 수 기준) 이상의 불성실 수요예측등 참여행위를 같은 날에 개최되는 위원회에서 심의하는 경우 참여제한기간이 가장 긴 기간에 해당하는 위반행위를 기준으로 가중을 적용하고 해당 사유 발생일은 최근일을 기준으로 합니다.

주7) 동일인에 의한 두 건(종목 수 기준) 이상의 불성실 수요예측등 참여행위에 대하여 일부 건에 대한 제재를 위원회에서 의결하고, 해당 의결일 이전에 발생한 나머지 건에 대한 제재를 이후에 의결하는 경우 제재의 합은 주6)의 기준에 따라 산정된 제재와 동일하여야 합니다.

주8) 제재금 산정기준
1) 제재금 : Max[수요예측등 참여제한기간(개월수) × 500만원, 경제적 이익]
* 100만원 이하의 경제적 이익은 절사
- 해당 사유 발생일 직전 1년 이내 불성실 수요예측등 참여자 지정 여부, 고의・중과실 여부, 사후 수습 노력의 정도, 위반금액 및 비중을 고려하여 위원회가 필요하다고 인정하는 경우 감경할 수 있습니다.
2) 불성실 수요예측등 적용 대상별 경제적 이익
- 경제적 이익 산정표준을 기준으로 구체적인 사례에 따라 손익을 조정할 수 있으며, 위원회가 필요하다고 인정하는 경우 달리 정할 수 있습니다.

적용 대상	경제적 이익 산정표준
미청약・미납입	의무보유 확약을 한 경우: 배정 수량의 공모가격 대비 확약종료일 종가* 기준 평가손익 X (-1) 의무보유 확약을 하지 아니한 경우: 배정 수량의 공모가격 대비 상장일 종가기준 평가손익 X (-1)

	*위원회 의결일 전 5 영업일까지 의무보유 확약기간이 경과하지 아니한 경우, 위원회 의결일 5 영업일 전일을 기산일로 하여 과거 3영업일간의 종가 평균을 확약종료일 종가로 적용하여 산정
의무보유 확약위반	배정받은 주식 중 처분한 주식의 처분손익 + 미처분 보유 주식의 공모가격 대비 확약종료일 종가 기준 평가손익** - 배정받은 주식의 공모가격 대비 확약종료일 종가기준 평가손익 ** 사후 수습을 위하여 재매수한 주식의 재매수가격 대비 평가손익 포함
수요예측 등 정보 허위 작성・제출	의무보유 확약을 한 경우: 배정받은 주식의 공모가격 대비 확약종료일 종가* 기준 평가손익 의무보유 확약을 하지 아니한 경우: 배정받은 주식의 공모가격 대비 상장일 종가기준 평가손익
법 제11조 위반 대리청약	대리청약 처분이익
투자일임회사 등 수요예측 등 참여조건 위반	의무보유 확약을 한 경우: 배정받은 주식의 공모가격 대비 확약종료일 종가* 기준 평가손익 의무보유 확약을 하지 아니한 경우: 배정받은 주식의 공모가격 대비 상장일 종가기준 평가손익

** 위원회 의결일 전 5영업일까지 의무보유 확약기간이 경과하지 아니한 경우 위원회 의결일 5영업일 전일을 기산일로 하여 과거 3영업일간의 종가평균을 확약종료일 종가로 적용하여 산정

(3) 수요예측 대상주식에 관한 사항

구 분	주식수	비 율	비 고
기관투자자	700,000주 ~ 750,000주	70.0% ~75.0%	고위험고수익투자신탁등 및 벤처기업투자신탁 배정수량 포함

주1) 상기 기관투자자는 고위험고수익투자신탁등 및 벤처기업투자신탁을 포함합니다.

주2) 비율은 전체 공모주식수 1,000,000주에 대한 비율입니다.

주3) 일반청약자 배정분 250,000주 ~ 300,000주(25.0% ~ 30.0%)는 수요예측 참여 대상 주식이 아닙니다.

(4) 수요예측 참가 신청수량 최고 및 최저한도

구 분	최 고 한 도	최저한도
기관투자자	각 기관별로 법령등에 의한 투자한도 잔액(신청수량 × 신청가격) 또는 1,000,000주(기관투자자 배정물량) 중 적은 수량	1,000주

주1) 금번 수요예측에 있어서는 물량 배정시 "참여가격 및 참여자의 질적인 측면(운용 규모 및 가격분석능력, 투자 및 매매 성향, 의무보유 확약기간, 공모 참여실적 등 수요예측에 대한 기여도 등)" 등을 종합적으로 고려하여 물량배정이 이루어지는 바, 이러한 조건을 충족하는 수요예측 참여자에 대해서는 최대 수요예측 참여수량 전체에 해당하는 물량이 배정될 수도 있습니다. 따라서 수요예측 참여시 이러한 사항을 각별히 유의하여 반드시 각 수요예측 참여자가 소화할 수 있는 실수요량 범위 내에서 수요예측에 참여하시기 바라며, 최고한도는 수요예측 대상 수량 750,000주를 초과할 수 없습니다.

주2) 금번 수요예측에 참여하는 기관투자자는 15일, 1개월, 3개월, 6개월의 의무보유 기간을 확약할 수 있습니다.

주3) 기관투자자 수요예측 최고한도는 기관투자자 배정 물량이 75.0%인 경우를 가정한 주식수입니다.

(5) 수요예측 참가 수량단위 및 가격단위

구 분	내 용
수량단위	1,000주
가격단위	100원

주) 금번 수요예측에 있어서 가격을 제시하지 않고, 수량 혹은 총 참여금액만 제시하는 참여방법을 인정하지 않습니다. 따라서 수요예측에 참가하기 위해서는 가격, 수량 및 참여금액을 반드시 제시하여야 합니다. 다만, 집합투자회사등이 위탁재산으로 자기 또는 관계인수인이 인수한 주식의 기업공개를 위한 수요예측에 참여하는 경우,매입 희망가격을 제출하지 않아야 합니다.

(6) 수요예측 참여방법

대표주관회사인 한국투자증권㈜의 홈페이지를 통해 인터넷 접수를 받으며, 서면으로는 접수받지 않습니다. 다만, 대표주관회사의 홈페이지 문제로 인해 인터넷 접수가 불가능할 경우에는 보완적으로 유선, Fax, e-mail 등의 방법에 의해 접수를 받을 수 있습니다.

【 인터넷 접수방법 】

① 홈페이지 접속 : 「https://securities.koreainvestment.com ⇒ 상단 메뉴'뱅킹/대출/청약'
⇒ 기관청약 ⇒ 수요예측⇒ 수요예측 참여」
② Log-in : 사업자등록번호(해외기관투자자의 경우 투자등록번호),
한국투자증권 위탁 계좌번호 및 계좌 비밀번호 입력
③ 참여기관 기본정보 입력(또는 확인) 후 수요예측 참여

※ 수요예측 인터넷 접수 시 유의사항

※ 수요예측 인터넷 접수 시 유의사항
ⓐ 수요예측에 참여하고자 하는 기관투자자는 수요예측 참여 이전까지 한국투자증권㈜에 본인 명의의 위탁계좌가 개설되어 있어야 합니다. 또한 집합투자회사의 경우 집합투자재산과 고유재산, 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산, 벤처기업투자신탁, 신탁회사를 구분하여 접수해야 하며, 접수 시 각각 개별 계좌로 참여해야 합니다.
ⓑ 비밀번호 5회 입력 오류 시에는 소정의 서류를 지참하여 한국투자증권㈜ 영업점을 방문하여 비밀번호를 변경하여야 하오니, 수요예측 참여 전 반드시 비밀번호를 확인하신 후 참여하시기 바랍니다.
ⓒ 수요예측 참여 내역은 수요예측 마감시간 이전까지 정정 또는 취소가 가능하며, 최종 접수된 참여내역만을 유효한 것으로 간주합니다.
ⓓ 집합투자회사의 경우 집합투자재산과 고유재산, 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산, 벤처기업투자신탁, 신탁재산을 구분하여 접수하셔야 하며, 집합투자재산의 경우 펀드별 참여내역을 통합하여 참여하셔야 합니다. 한편 대표주관회사는 수요예측 후 물량 배정 시 당해 집합투자재산과 고유재산, 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산, 벤처기업투자신탁, 신탁재산을 구분하여 배정하며, 집합투자재산의 펀드별 물량 배정은 각각의 집합투자회사가 자체적으로 마련한 기준에 의해 자율적으로 배정하여야 합니다.
ⓔ 또한 집합투자회사 참여분 중 집합투자재산, 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산, 벤처기업투자신탁, 신탁재산의 경우 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표"를 수요예측 인터넷 접수 시 Excel 파일로 첨부하여야 합니다.
ⓕ 고위험고수익투자신탁등은 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 홈페이지를 통한 수요예측 참여 시 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조 제18호에 해당하는 고위험고수익투자신탁등임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "고위험고수익투자신탁등 확약서"를 첨부하여야 합니다.
ⓖ 투자일임회사는 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 홈페이지를 통한 수요예측 참여 시 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조의2 제1항의 각 호에 해당하는 투자일임회사임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "투자일임회사 확약서"를 첨부하여야 합니다.
ⓗ 벤처기업투자신탁은 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 홈페이지를 통한 수요예측 참여 시 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조 제20호에 해당하는 벤처기업투자신탁임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "벤처기업투자신탁 확약서"를 첨부하여야 합니다.
ⓘ 신탁회사는 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 홈페이지를 통한 수요예측 참여 시 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조의2 제1항의 각 호에 해당하는 신탁회사임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "신탁회사 확약서"를 첨부하여야 합니다.
ⓙ 「금융투자업규정」 제3-4조 제1항의 부동산신탁회사는 고유재산으로만 기업공개를 위한 수요예측에 참여할 수 있습니다.

※ 금번 수요예측에 있어서 가격을 제시하지 않고, 수량 혹은 총 참여금액만 제시하는 참여방법을 인정하지 않습니다. 따라서 수요예측에 참가하기 위해서는 가격, 수량 및 참여금액을 반드시 제시하여야 합니다. 다만, 집합투자회사등이 위탁재산으로 자기 또는 관계인수인이 인수한 주식의 기업공개를 위한 수요예측에 참여하는 경우, 매입 희망가격을 제출하지 않아야 합니다.

(7) 수요예측 접수일시 및 방법

- 접수기간 : 2024년 07월 01일(월) ~ 2024년 07월 05일(금)

- 접수시간 : 09:00 ~ 17:00
- 접수방법 : 인터넷 접수
- 문의처 : 한국투자증권 (☎ 02-3276-6917, 02-3276-5865)

(8) 기타 수요예측 참여와 관련한 유의사항

① 수요예측 마감시간 이후에는 수요예측 참여/정정/취소가 불가능하오니 접수 마감시간을 엄수해 주시기 바랍니다.
② 수요예측 참가자는 수요예측 인터넷 참여 이전까지 대표주관회사 한국투자증권㈜에 본인 명의의 위탁계좌가 개설되어 있어야 합니다. 특히, 수요예측에 참여하고자 하는 기관투자자는 수요예측 참여 이전까지 한국투자증권㈜에 본인 명의의 위탁계좌가 개설되어 있어야 합니다. 또한, 집합투자회사의 경우 집합투자재산, 고유재산, 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산, 벤처기업투자신탁, 신탁재산을 각각 구분하여 접수해야 하며 접수 시 각각 개별 계좌로 참여하여야 합니다.
③ 금번 수요예측에 있어서 가격을 제시하지 않고, 수량 혹은 총 참여금액만 제시하는 참여방법을 인정하지 않습니다. 따라서 수요예측에 참가하기 위해서는 가격, 수량 및 참여금액을 반드시 제시하여야 합니다. 다만, 집합투자회사등이 위탁재산으로 자기 또는 관계인수인이 인수한 주식의 기업공개를 위한 수요예측에 참여하는 경우, 매입 희망가격을 제출하지 않아야 합니다.
④ 참가신청수량이 각 수요예측 참여자별 최고한도를 초과할 때에는 최고한도로 참가한 것으로 간주합니다.
⑤ 수요예측 참여 시 입력(또는 확인)된 참여기관의 기본정보에 허위의 내용이 있을 경우 참여 자체를 무효로 하며, 불성실 수요예측 참여자로 관리합니다. 다만, 집합투자기구의 경우 일반 펀드 가입자의 피해 방지를 위하여 펀드에서 미청약이나 주금 미납입이 발생한 경우에도 불성실 수요예측 참여자로 지정하지 아니하고 제재금을 부과합니다. 단, 해당 사유 발생일 직전 1년 이내에 불성실 수요예측 참여행위가 있었던 경우에는 제재금 부과를 적용하지 아니하고 불성실 수요예측 참여자로 지정합니다.
⑥ 본 수요예측에 참여한 고위험고수익투자신탁등은 「증권 인수업무 등에 관한 규 정」 제2조제18호에 해당하는 고위험고수익투자신탁등임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "고위험고수익투자신탁등 확약서"를 첨부하여야 합니다. 본 수요예측에 참여한 투자일임회사는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조의2제1항의 각 호에 해당하는 투자일임회사임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "투자일임회사 확약서"를 첨부하여야 합니다. 본 수요예측에 참여한 벤처기업투자신탁은 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제2조제20호에 해당하는 벤처기업투자신탁임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "벤처기업투자신탁 확약서"를 첨부하여야 합니다. 본 수요예측에 참여한 신탁회사는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조의2제1항의 각 호에 해당하는 신탁회사임을 입증할 수 있는 "펀드명, 펀드설정금액, 펀드별 참여현황" 등을 기재한 "수요예측참여 총괄집계표" 및 "신탁회사 확약서"를 첨부하여야 합니다.
⑦ 수요예측 참여 시 의무보유를 확약한 기관투자자는 의무보유확약 기간이 종료된 후 1주일 이내에 매매개시일로부터 의무보유확약 기간까지의 일별 잔고내역서 등을 대표주관회사에 제출하여 의무보유확약 기간 동안 동 주식의 거래가 없었음을 증명하여야 합니다. 한편, 상기 서류를 제출하지 않거나 기일 내에 제출하지 않을 경우 "불성실 수요예측 참여자"로 지정될 수 있음을 유의하시기 바랍니다.
⑧ 집합투자회사의 경우 집합투자재산, 고유재산과 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산,

벤처기업투자신탁, 신탁재산을 구분하여 각각 개별 계좌로 신청해야 하며, 집합투자재산, 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산, 벤처기업투자신탁, 신탁재산에 대해서는 각각의 펀드별 참여내역을 통합하여 구분별로는 동일한 가격으로 수요예측에 참여해야 합니다. 또한 각 펀드의 경우 수요예측일 현재 약관 승인 및 설정이 완료된 경우에 한하며, 해당 펀드의 종목별 편입한도, 만기일 등은 사전에 자체적으로 확인한 후 신청하여 주시기 바랍니다.
⑨ 수요예측 인터넷 참여를 위한 "사업자(투자)등록번호, 위탁계좌번호 및 계좌 비밀번호" 관리의 책임은 전적으로 기관투자자 본인에게 있으며, "사업자(투자)등록번호, 위탁계좌번호 및 계좌 비밀번호" 관리 부주의로 인해 발생되는 문제에 대한 책임은 해당 기관투자자에게 있음을 유의하시기 바랍니다.
⑩ 기관투자자 또는 일반청약자 대상 배정물량 중 미청약된 배정물량에 대해서 공모가액으로 배정을 받기를 희망하는 기관투자자(고위험고수익투자신탁등 포함) 등은 대표주관회사에 미리 청약의사를 표시하고 청약일 또는 추가청약일에 추가 청약할 수 있습니다. 다만, 수요예측 후 각 청약자 유형군에 배정된 수량이 모두 청약된 경우에는 배정받을 수 없으며, 상기 배정의 결과 불가피한 상황이 발생하여 배정이 원활하지 못할 경우 대표주관회사가 판단하여 배정에 대한 기준을 변경할 수 있습니다.
⑪ 기타 수요예측 참여와 관련한 유의사항은 한국투자증권㈜ 홈페이지「 http://securities.koreainvestment.com ⇒ 상단 메뉴'뱅킹/대출/청약' ⇒ 기관청약 ⇒ 수요예측」에서 확인하시기 바랍니다.

(9) 확정공모가액 결정방법

수요예측 결과 및 주식시장 상황 등을 감안하여 대표주관회사 및 발행회사가 협의하여 확정공모가액을 결정합니다. 대표주관회사 및 발행회사는 수요예측참여자의 성향및 가격평가능력 등을 감안하여 공모가격 결정시 가중치를 달리할 수 있습니다. 또 한, 과도하게 높거나 낮은 참여가격은 공모가격 결정시 배제하거나 낮은 가중치를 부여할 수 있으며, 가격을 제시하지 않은 수요예측 참여자는 공모가격 결정시 제외됩니다.

(10) 물량 배정방법

확정공모가액 이상의 가격을 제시한 수요예측 참여자들을 대상으로 "참여가격 및 참여자의 질적인 측면(운용규모 및 가격분석능력, 투자 및 매매 성향, 의무보유 확약기간, 공모 참여실적 등 수요예측에 대한 기여도 등)" 등을 종합적으로 고려한 후, 대표주관회사가 자율적으로 배정물량을 결정합니다. 한편 대표주관회사는 집합투자회사에 대하여 물량 배정 시 집합투자재산, 고유재산, 고위험고수익투자신탁등, 투자일임재산, 벤처기업투자신탁, 신탁재산을 각각 구분하여 배정하며, 집합투자재산의 펀드별 물량 배정은 각각의 집합투자회사가 자체적으로 마련한 기준에 의해 자율적으로 배정하여야 합니다.

금번 수요예측시「증권 인수업무에 등에 관한 규정」제9조 제1항 제4호에 의거 기관투자자 중 고위험고수익투자신탁등에 공모주식의 10% 이상을 배정하며, 대표주관회사는 고위험고수익투자신탁등 자산총액의 20% 범위(자산총액은 해당 고위험고수익투자신탁등을 운용하는 기관투자자가 제출하는 자료를 기준으로 함)내에서 해당 고위험고수익투자신탁등의 참여시점 및 참여자의 질적인 측면(운용규모, 투자성향, 공모 참여실적, 의무보유 확약여부, 자기자본 규모 신뢰도 등)을 종합적으로 고려한 후 대표주관회사가 가중치를 부여하여 공모주식을 배정합니다. 단, 고위험고수익투자신탁등에 공모주식을 배정함에 있어 「증권 인수업무에 등에 관한 규정」 제9조제7항에 의거하여 공모주식을 배정합니다.

【증권 인수업무 등에 관한 규정】

제9조(주식의 배정) ⑦ 대표주관회사가 제1항제4호 및 제2항제3호·제6호가목에 따라 고위험고수익투자신탁등에 공모주식을 배정함에 있어 수요예측에 참여하여 제출한 매입 희망가격이 공모가격 이상이고, 의무보유확약기간이 동일한 경우 고위험고수익투자신탁등별 배정 수량은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 하여야 하며, 배정금액이 해당 투자신탁 자산총액의 100분의 20(공모의 방법으로 설정·설립된 고위험고수익투자신탁등은 100분의 10)을 초과하여서는 아니된다. 이 경우 자산총액 및 순자산은 해당 고위험고수익투자신탁등을 운용하는 기관투자자가 제출한 자료를 기준으로 산정한다. 대표주관회사가 제1항제4호 및 제2항제3호・제6호가목에 따라 고위험고수익투자신탁등에 공모주식을 배정함에 있어 수요예측에 참여하여 제출한 매입 희망가격이 공모가격 이상이고, 의무보유확약기간이 동일한 경우 고위험고수익투자신탁등별 배정 수량은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 하여야 하며, 배정금액이 해당 투자신탁 자산총액의 100분의 20(공모의 방법으로 설정・설립된 고수익고위험투자신탁은 100분의 10)을 초과하여서는 아니된다. 이 경우 자산총액 및 순자산은 해당 고위험고수익투자신탁등을 운용하는 기관투자자가 제출한 자료를 기준으로 산정한다. 1. 수요예측에 참여한 고위험고수익투자신탁등의 순자산의 크기에 비례하여 결정하는 방법 2. 제1호의 방법에 따라 결정된 수량에 공모의 방법으로 설립된 고위험고수익투자신탁등은 110%의 가중치를, 사모의 방법으로 설립된 고위험고수익투자신탁등(투자일임재산 및 신탁재산을 포함한다)은 100%의 가중치를 부여하여 조정수량을 산출한 후, 해당 조정수량의 크기에 비례하여 결정하는 방법

또한,「증권 인수업무 등에 관한 규정」제9조 제1항 제5호에 의거 기관투자자 중 벤처기업투자신탁(사모의 방법으로 설정된 벤처기업투자신탁의 경우 최초 설정일로부터 1년 6개월 이상의 기간 동안 환매가 금지된 벤처기업투자신탁을 말한다)에 공모주식의 25%이상을 배정하며, 해당 투자신탁 자산총액의 100분의 10 이내 범위에서 해당 벤처기업투자신탁의 참여시점 및 참여자의 질적인 측면(운용규모, 투자성향,공모 참여실적, 의무보유 확약여부, 자기자본 규모 신뢰도 등)을 종합적으로 고려한 후 대표주관회사가 가중치를 부여하여 공모 주식을 배정합니다. 이 경우 자산총액은 해당 벤처기업투자신탁을 운용하는 기관투자자가 제출한 자료를 기준으로 합니다.

고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁의 유효한 수요예측 참여수량이 부족하여 고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁에 배정한 공모주식 수량이 의무배정 수량에 미달하는 경우에는 의무배정 수량을 배정한 것으로 봅니다. 이 경우 유효한 수요예측 참여수량이라 함은 고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁을 운용하는 기관투자자가 수요예측에 참여하여 제출한 물량 중 매입희망 가격이 공모가격 이상으로 제출된 수량을 말합니다.

한편, 대표주관회사가 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조의2 제1항에 따른 집합투자회사등에게 공모주식을 배정하고자 하는 경우 다음 조건을 모두 충족하여야 합니다.

【자기 또는 관계인수인이 인수한 주식의 배정】

① 수요예측등에 참여하는 집합투자회사등은 위탁재산의 경우 매입 희망가격을 제출하지 아니하도록 할 것 ② 수요예측등에 참여한 기관투자자가 공모가격 이상으로 제출한 전체 매입 희망수량이 증권신고서에 기재된 수요예측 대상주식수를 초과할 것

③ 동일한 인수회사를 자기 또는 관계인수인으로 하는 집합투자업자등에게 배정하는 공모주식의 합계를 기관투자자에게 배정하는 전체수량의 1% 이내로 할 것

(11) 수요예측 대상 주식의 배정결과 통보

① 대표주관회사는 최종 결정된 확정공모가액을 한국투자증권㈜ 홈페이지 (http://securities.koreainvestment.com)에 게시합니다.
② 기관별 배정물량은 수요예측 참여기관이 개별적으로 한국투자증권㈜ 홈페이지 (http://securities.koreainvestment.com) ⇒ 상단 [뱅킹/대출/청약] 메뉴 ⇒ [기관청약] ⇒ [수요예측] ⇒ [수요예측/기관청약/납입 결과조회]에 접속한 후 배정물량을 직접 확인하여야 하며, 이를 개별 통보에 갈음합니다.

(12) 기타 수요예측실시에 관한 유의사항

① 수요예측에 참가하지 않았거나, 수요예측에 참여하였으나 배정받지 못한 경우에도 공모가액으로 배정받기를 희망하는 기관투자자(고위험고수익투자신탁등, 벤처기업투자신탁 포함)등은 대표주관회사에 미리 청약의 의사를 표시하고 청약일에 추가 청약할 수 있습니다. 다만 수요예측에서 배정된 수량에 대한 청약이 모두 완료되는 경우에는 배정받을 수 없습니다.
② 상기와 같은 기관투자자에 대한 추가 청약 후 잔여물량이 있을 경우에는 이를 일반청약자 배정 물량에 합산하여 배정할 수 있습니다.
③ 수요예측 참여시 참가신청서를 허위로 작성 또는 제출된 참가신청서를 임의 변경하거나 허위자료를 제출하는 자는 참여자체를 무효로 합니다.
④ 상기 배정의 결과 불가피한 상황이 발생하여 배정이 원활하지 못할 경우 대표주관회사가 판단하여 배정에 대한 기준을 변경할 수 있습니다.

4. 모집 또는 매출절차 등에 관한 사항

가. ㈜넥스트바이오메디컬 주요 공모 일정

◈ ㈜넥스트바이오메디컬 주요 공모 일정 ◈

구 분		일 자	비 고
수요예측일		2024.07.01(월) ~ 2024.07.05(금)	-
청약기일	개시일	2024.07.10(화)	주1)
	종료일	2024.07.11(수)	
배정 및 환불		2024.07.15(월)	-
납입기일		2024.07.15(월)	-

구 분	일 자	매 체
수요예측 안내 공고	2024.07.01(월)	인터넷 공고 주2)
모집 또는 매출가액 확정의 공고	2024.07.09(화)	인터넷 공고 주3)

청 약 공 고	2024.07.10(화)	인터넷 공고 주4)
배 정 공 고	2024.07.15(월)	인터넷 공고 주5)

기관투자자 청약일 : 2024.07.10 ~ 2024.07.11 (2일간)
일반청약자 청약일 : 2024.07.10 ~ 2024.07.11 (2일간)

주1) 기관투자자의 청약과 일반청약자 청약은 동일한 날에 실시됨에 유의하시기 바라며, 상기의 일정은 효력발생일의 변경, 회사 및 주식시장 상황 등에 따라 변경될 수 있습니다. 한편 금번 공모의 경우 일반청약자 이중청약이 불가하오니, 이 점 유의하시기 바랍니다.

주2) 수요예측 안내공고는 2024년 07월 01일(월) 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 홈페이지(http://securities.koreainvestment.com)에 게시함으로써 개별통지에 갈음합니다.

주3) 모집 또는 매출가액 확정공고는 2024년 07월 09일(화) 금융감독원 전자공시 홈페이지(http://dart.fss.or.kr) 공시 및 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 홈페이지(http://securities.koreainvestment.com)에 게시함으로써 개별통지에 갈음합니다.

주4) 청약공고는 2024년 07월 10일(수) ㈜넥스트바이오메디컬의 홈페이지(https://www.nextbiomedical.co.kr), 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 홈페이지(https://securities.koreainvestment.com)에 게시함으로써 개별통지에 갈음합니다.

주5) 배정공고는 2024년 07월 15일(월) 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 홈페이지(https://securities.koreainvestment.com)에 게시함으로써 개별통지에 갈음합니다.

일반청약자의 경우 청약증거금이 배정금액에 미달하는 경우 동 미달금액에 대하여 배정일(2024년 07월 15일)에 추가납입을 하여야 합니다. 추가납입을 하지 않은 일반 청약자의 경우, 동 미달수량에 대하여는 배정받을 수 없습니다.

주6) 균등배정물량에 한하여 청약시 납부한 청약증거금보다 더 많은 수량을 배정받은 경우, 초과수량에 대한 납입대금은 청약 2일차의 익영업일에 일괄 출금되므로 공모주 청약 시 '증거금 초과출금 여부'를 선택하여 주시기 바랍니다.

- 일괄 출금시점 : 청약 2일차의 익영업일 오후 4시
- 증거금 초과출금에 동의한 고객만 일괄 출금 진행됩니다.
- 추가납입금이 부족한 경우 일부만 출금되지 않습니다.
- 출금가능금액 부족 시 청약증거금 수량보다 초과되는 균등배정수량은 배정받을 수 없습니다.
- 추가 입금을 하지 않을 경우 청약증거금에 해당하는 수량만 배정됩니다.

주7) 상기의 일정은 효력발생일의 변경, 회사 및 주식시장 상황 등에 따라 변경될 수 있음을 유의하시기 바랍니다.

주8 청약증거금이 납입주금에 초과하였으나「코스닥시장 상장규정」제28조제1항제1호에 의한 "주식분산요건"의 미충족사유 발생 시 대표주관회사는 발행회사와 협의를 통하여 주식분산요건을 충족하기 위한 추가 신주 공모여부를 결정합니다. 또한 청약증거금이 납입주금에 미달하고 "주식분산요건"의 미충족사유 발생 시 대표주관회사는 발행회사와 협의를 통하여 재공모 및 신규 상장 취소 여부를 결정합니다. 청약 이후 분산요건 미충족으로 신규 상장을 못할 경우, 청약증거금과 경과이자는 청약자에게 반환하나, 상기의 사유로 추가적인 신주 공모의 가능성과 신규 상장 취소의 가능성은 존재함을 유의하시기 바랍니다.

나. 청약에 관한 사항

(1) 일반 사항

모든 청약자는 금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률에 의한 실명자이어야 하며, 해당 청약사무취급처에 소정의 주식청약서를 작성하여 청약증거금(단, 기관투자자의 경우 청약증거금이 면제됨)과 함께 제출하여야 합니다.

(2) 일반청약자 청약

일반청약자 청약은 해당 청약사무취급처에서 사전에 정하여 공시하는 청약방법에 따라 청약기간에 소정의 주식 청약서를 작성하여 청약증거금과 함께 이를 해당 청약취급처에 제출하여야 합니다. 일반청약자는 하나의 청약사무취급처에 개설된 복수의 계좌를 이용하는 이중청약 역시 할 수 없습니다. 이중청약을 하는 경우에는 그 전부를 청약하지 않은 것으로 간주하오니, 이 점 유의하시기 바랍니다

※ 청약사무취급처: 한국투자증권㈜ 본・지점

(3) 기관투자자의 청약

수요예측에 참가하여 주식을 배정받은 기관투자자는 배정받은 주식에 대한(이하 "우선배정청약"이라함)은 청약일은 2024년 07월 10일, 07월 11일 양일간에 한국투자증권㈜가 정하는 소정의 주식청약서(청약증거금율 0%) 또는 유선의 방법으로 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 본・지점에서 청약하여야 하며, 동 청약 주식에 해당하는 주금을 납입일인 2024년 07월 15일 08:00 ~ 13:00 사이에 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 본・지점에 납입하여야 합니다.

한편, 수요예측에 참가한 기관투자자 중 수요예측 결과 배정받은 물량을 초과하여 청약하고자 하는 기관투자자는 전체 기관투자자 배정물량 범위 내에서 추가 청약이 가능합니다. 또한 수요예측에 참가하지 않았거나, 수요예측에 참여하였으나 배정받지 못한 경우에도 확정공모가액으로 배정을 받기를 희망하는 기관투자자 등은 대표주관회사에 미리 청약의사를 표시하고 청약일에 추가 청약할 수 있습니다. 다만, 수요예측에서 배정된 수량이 모두 청약된 경우에는 배정받을 수 없습니다. 또한, 청약일 종료 후 미청약된 물량에 대해서 배정 전까지 기관투자자는 추가로 청약을 할 수 있으며, 추가 청약된 물량의 배정은 대표주관회사가 자율적으로 결정하여 배정합니다.

※ 국내 기관투자자 및 해외 기관투자자는 납입일에 배정된 금액의 1.0%에 해당하는 청약수수료를 입금하여야 합니다. 청약수수료를 입금하지 않는 경우 미납입으로 간주될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

(4) 청약증거금

구 분		내 용	비 고
청약증거금	일반청약자	50%	주)
	기관투자자	0%	

주) 청약증거금

① 기관투자자의 청약증거금은 없습니다.
② 일반청약자의 청약증거금은 청약금액의 50%로 합니다.
③ 상기 ①, ② 항의 청약자 유형군에 따른 배정 비율은 기관투자자에 대한 수요예측 결과에 따라 변경될 수 있습니다. 한편, 상기 청약자 유형군에 따른 배정분 중 청약미달 잔여주식이 있는 경우에는 이를 청약주식수에 비례하여 초과청약이 있는 다른 항의 배정분에 합산하여 배정합니다.
④ 일반청약자의 청약증거금은 주금납입기일(2024년 07월 15일)에 주금납입금으로 대체하되, 청약증거금이 납입주금에 미달하여 주금납입기일 전일까지 당해 청약자로부터 그 미달금액을 받지 못한 때에는 그 미달 금액에 해당하는 배정주식은 대표주관사가 자기계산으로 인수하며, 초과 청약증거금이 있는 경우에는 이를 주금납입기일 당일(2024년 07월 15일)에 반환합니다. 이 경우 청약증거금은 무이자로 합니 다.
⑤ 기관투자자는 금번 공모에 있어 청약증거금이 면제되는 바, 청약하여 배정받은 물량의 100%에 해당하는 금액을 납입일인 2024년 07월 15일 08:00 ~ 13:00 사이에 대표주관회사에 납입하여야 하며, 동 납입 금액은 주금납입기일(2024년 07월 15일)에 주금납입금으로 대체됩니다. 한편, 동 납입금액이 기관투자자가 청약하여 배정받는 주식의 납입금액에 미달하는 경우, 대표주관회사가 그 미달금액에 해당하는 주식을 총액인수계약서에서 정하는 바에 따라 자기계산으로 인수합니다.

※ 국내 기관투자자 및 해외 기관투자자는 납입일에 배정된 금액의 1.0%에 해당하는 청약수수료를 입금하여야 합니다. 청약수수료를 입금하지 않는 경우 미납입으로 간주될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

(5) 청약주식 단위

① 일반청약자는 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 본, 지점에서 청약이 가능합니다
② 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 1인당 청약한도, 청약단위는 아래와 같습니다.

【 일반청약자 배정물량, 최고청약한도 및 청약증거금률 】

구 분	일반청약자 배정물량	준우대 등급 최고청약한도	청약 증거금률
한국투자증권㈜	250,000주 ~ 300,000주	8,000주 ~ 10,000주	50%

주) 한국투자증권㈜의 준우대 등급 고객 최고청약한도는 8,000주 ~ 10,000주(100%)이며, 우대고객의 경우 16,000주 ~ 20,000주(200%), 최고우대 고객의 경우 24,000주 ~ 30,000주(300%)까지 청약이 가능하고, 준우대・우대・최고우대 등급에 해당하지 않는 일반 등급 고객의 경우 4,000주 ~ 5,000주(50%)까지 청약 가능합니다.

【 한국투자증권㈜의 청약주식별 청약단위 】

청약주식수	청약단위
20주 이상 ~ 100주 이하	10주
100주 초과 ~ 500주 이하	50주
500주 초과 ~ 1,000주 이하	100주

1,000주 초과 ~ 10,000주 이하	500주
10,000주 초과	1,000주

④ 기관투자자의 청약은 수요예측에 참여하여 물량을 배정받은 수량 단위로 하며, 청약미달을 고려하여 추가청약을 하고자 하는 기관투자자는 각 기관별로 법령 등에 의한 투자한도 잔액(신청수량 * 신청가격) 또는 전체 기관투자자 배정물량 범위 내에서 1주 단위로 추가 청약할 수 있습니다.

(6) 일반청약자의 청약자격 및 배정기준

대표주관회사의 일반청약자 청약자격은 증권신고서 제출일 현재 아래와 같으며, 동 사항은 향후 변경될 수 있습니다. 청약자격이 변경이 되는 경우는 대표주관회사의 홈페이지를 통하여 고지하도록 하겠습니다.

【 한국투자증권㈜ 청약 자격 】

<table>
<tr><th>구 분</th><th>내 용</th></tr>
<tr><td>청약자격</td><td>1) 청약일 초일 전일 현재 당사 청약가능계좌(위탁계좌, 증권저축계좌) 또는 BanKIS Direct 위탁계좌 보유고객
2) 청약일 현재 제휴은행 개설 BanKIS 위탁계좌 또는 온라인개설 위탁계좌, 스마트폰 개설 위탁계좌 보유고객</td></tr>
<tr><td>청약 수수료 및 청약방법</td><td>- 청약수수료
<table>
<tr><th>구 분</th><th>VIP</th><th>골드</th><th>프라임</th><th>패밀리</th></tr>
<tr><td>On-Line</td><td>무료</td><td>무료</td><td>무료</td><td>2,000원</td></tr>
<tr><td>Off-Line</td><td>무료</td><td>무료</td><td>3,000원</td><td>5,000원</td></tr>
</table>
주1) 청약증거금 환불 시 징수함
주2) 기타 당사가 정하는 특정상품 가입고객의 경우 청약수수료가 면제됨.

< 고객등급별 점수 기준 >
<table>
<tr><th>고객등급</th><th>점수 기준</th></tr>
<tr><td>VIP</td><td>1만점 이상</td></tr>
<tr><td>골드</td><td>1천점 이상</td></tr>
<tr><td>프라임</td><td>3백점 이상</td></tr>
<tr><td>패밀리</td><td>3백점 미만</td></tr>
</table>
주) 당사 거래를 통한 자산 및 수익기여도와 기타 거래 가산점 합계로 산출된 고객별 점수를 기준으로 상기의 4등급으로 구분

- 청약방법
On-Line 청약 : HTS, ARS, WTS, 한국투자 스마트폰 App을 이용한 청약
Off-Line 청약 : 영업점 내점, 영업점 유선, 고객센터 상담원 연결</td></tr>
</table>

청약한도 및 우대기준

일반청약자는 준우대・우대・최고우대 고객이 아닌 일반 등급 고객의 경우 준우대 청약한도의 50%인 4,000주 ~5,000주, 준우대 고객의 경우 청약한도의 100%인 8,000주 ~ 10,000주, 우대 고객의 경우 청약한도의 200%인
16,000주 ~ 20,000주, 최고우대 고객의 경우 청약한도의 300%인 24,000주 ~ 30,000주를 청약한도로 합니다.

◆ 청약한도우대기준◆

구분	내용	청약한도	청약채널	비고
일반	- 준우대, 우대 및 최고우대에 해당하지 않는 고객	50%	온라인	-
준우대	- 청약 초일 기준 직전월 3개월 평잔 3천만원 이상 또는 청약 초일 기준 직전월 3개월 약정 3천만원 이상	100%	온라인/오프라인	-
우대(*)	- 청약일 현재 또는 청약 초일의 전월 말일기준 VIP, 골드 등급의 고객 - 청약일 기준 당사 퇴직연금(DB형, DC형, IRP계좌)가입 고객 단, IRP 계좌는 청약일까지1천만원 이상 입금실적이 있는 고객(단, 해지계좌, 입금대기계좌 제외) - 청약 초일 직전 3개월 자산 평잔 5천만원 이상인 고객 - 청약 초일 직전 3개월 주식약정 1억원 이상인 고객 - 청약 초일의 전월 말일 기준 연금상품 펀드 매입금액이 1천만원 이상인 고객 (1) 개인연금펀드, 신연금펀드, 연금저축계좌를 포함하여 실명번호단위로 합산 (퇴직연금, IRP 제외) (2) MMF, ETF 매입금액은 제외 - 청약일 기준 당해년도 ISA중개형계좌 납입금액 순증 1천만원 이상인 고객	200%	온라인/오프라인	-
최고우대	- 청약 초일의 전월 기준 아래 2가지 요건을 모두 갖춘 고객 (1) 청약 초일 기준 직전 3개월 자산 평잔 1억원 이상 (2) 청약 초일의 전월 말일 잔고 5억원 이상	300%	온라인/오프라인	-

* 1가지 이상의 요건 충족 시 우대 한도 적용

- 평잔 산정시 제외 항목

구분	내용
예수금	- 청약자예수금(공모주, 실권주, ELS/DLS 등)
유가증권	- 장외주식, 비상장주식(K-OTC 제외), 비상장뮤추얼펀드 등

배정 및 잔여주식 처리방법	1) 일반청약자가 희망수량을 청약하면 균등배정 물량(일반청약자 배정물량의 50% 이상)을 모든 청약자에게 균등배정하고 나머지를 비례배정하는 일괄청약방식으로 배정합니다. 2) 배정 가능한 주식수 한도 내에서 청약경쟁률에 따라 5사 6입을 원칙으로 안분배정합니다. 3) 잔여주식이 발생한 경우 추첨을 통해 재배정합니다.
기타 유의사항	- CMA급여계좌 : 급여계좌로 등록하고 급여이체 또는 생활자금을 매월 정기적으로 입금하여 주거래 금융계좌로 사용하는 계좌 - 고객등급 조회 방법 1) 홈페이지(https://securities.koreainvestment.com) → [고객센터] → [고객등급 조회하기] → [나의 등급 조회하기] 2) HTS(e-Friend) → [7802] 화면 (고객등급 조회)

주1) 일반청약자의 청약시 "추가납입"에 대한 선택이 필요합니다.
균등배정물량에 한하여 청약시 납부한 청약증거금보다 더 많은 수량을 배정받은 경우, 초과수량에 대한 납입대금은 청약 2일차의 익영업일에 일괄 출금되므로 공모주 청약 시 '증거금 초과출금 여부'를 선택하여 주시기 바랍니다.
- 일괄 출금시점 : 청약 2일차의 익영업일 오후 4시

주2) - 증거금 초과출금에 동의한 고객만 일괄 출금 진행됩니다.
- 추가납입금이 부족한 경우 일부만 출금되지 않습니다.
- 출금가능금액 부족 시 청약증거금 수량보다 초과되는 균등배정수량은 배정받을 수 없습니다.
- 추가 입금을 하지 않을 경우 청약증거금에 해당하는 수량만 배정됩니다.

(7) 청약사무 취급처

① 기관투자자 : 한국투자증권㈜ 본・지점
② 일반청약자 : 한국투자증권㈜ 본・지점

다. 청약결과 배정에 관한 사항

(1) 공모주식 배정비율

① 기관투자자 : 공모주식의 70.0%~75.0%(700,000주~750,000주)를 배정합니다.
② 일반청약자 : 공모주식의 25.0%~30.0%(250,000주~300,000주)를 배정합니다.
③ 상기 ①, ②항의 청약자 유형군에 따른 배정 비율은 기관투자자에 대한 수요예측 결과에 따라 청약일 전에 변경될 수 있습니다. 한편, 상기 청약자 유형군에 따른 배정분 중 청약미달 잔여주식이 있는 경우에는 이를 청약주식수에 비례하여 초과청약이 있는 다른 항의 배정분에 합산하여 배정할 수 있습니다.
④ 단, 인수회사(대표주관회사 포함) 및 인수회사의 이해관계인(다만,「증권 인수업무 등에 관한 규정」제9조의2제1항에 따라 위탁재산으로 청약하는 집합투자회사, 투자일임회사, 신탁회사는 인수회사 및 인수회사의 이해관계인으로 보지 아니한다), 발행회사의 이해관계인(단, 동 규정 제2조제9호의 가목 및 라목의 임원을 제외) 및 기타 금번 공모와 관련하여 발행회사에 용역을 제공하거나 중대한 이해관계가 있는 자는 배정 대상에서 제외됩니다.
⑤「증권 인수업무에 등에 관한 규정」제9조제1항제4호에 의거 기관투자자 중 고위험고수익투자신탁등에 공모주식의 10% 이상을 배정합니다. 또한,「증권 인수업무 등에 관한 규정」제9조제1항제5호에 의거 기관투자자 중 벤처기업투자신탁에 공모주식의 25% 이상을 배정합니다. 다만, 대표주관회사는 수요예측 또는 청약 경쟁률, 기관투자자의 투자 성향 및 신뢰도 등을 고려하여 고위험고수익투자신탁등 또는 벤처기업투자신탁에 대한 배정비율을 달리할 수 있습니다.

(2) 배정 방법

청약 결과 공모주식의 배정은 수요예측 결과 결정된 확정공모가액으로 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 및 ㈜넥스트바이오메디컬이 사전에 총액인수계약서 상에서 약정한 배정기준에 의거 다음과 같이 배정합니다.

① 기관투자자의 청약에 대한 배정은 수요예측에 참여하여 배정받은 수량 범위 내에서 우선 배정하되, 추가 청약에 대한 배정은 대표주관회사가 자율적으로 결정하여 배정합니다. 『Ⅰ. 모집 또는 매출에 관한 일반사항 - 4. 모집 또는 매출절차 등에 관한 사항 - 나. 청약에 관한 사항 - (3) 기관투자자의 청약』 부분을 참조하시기 바랍니다.
② 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조제11항에 의거하여 일반청약자에게 배정하는 전체수량(동 규정 제9조제1항제6호에 따른 배정수량을 포함한다)의 50% 이상을 최소 청약증거금 이상을 납입한 모든 일반청약자에게 동등한 배정기회를 부여하는 방식(이하 "균등방식 배정"이라 한다)으로 배정하여야하며, 나머지를 청약수량에 비례하여 배정(이하 "비례방식 배정"이라 한다)합니다. 따라서, 금번 일반청약자 균등방식 예정물량은 125,000주 ~ 150,000주 이상입니다.
③ 일반청약자의 청약방식은 균등방식 배정과 비례방식 배정을 선택하게 하지 않고, 양 방식의 청약을 일괄하여 받는 방식인 '일괄청약방식'입니다. 따라서 일반청약자가 비례방식으로 배정을 받고자 하는 수량을 청약하면 자동으로 균등방식 배정의 청약자로 인정됩니다.
④ 일괄청약자에 대한 배정은 청약에 참여한 일반청약자 전원에게 균등방식 배정물량을 동일하게 배정하고, 나머지 물량을 추첨으로 배정합니다. 단, 이 경우 몫은 동일하게 배정하되 나머지를 추첨으로 배정하므로 청약자간 배정에 차이가 발생할 수 있으며 '균등 배정'이 '동일 수량'을 의미하지 않습니다. 아울러 추첨의 경우 균등방식 배정물량이 당첨자 수로 나누어 떨어지지 않는 경우, 동 나머지를 추가 추첨으로 배정하므로 동일 수량을 의미하지 않습니다. 다만, 개별 청약자의 청약 주식수가 배정수량보다 작은 경우 청약 주식수까지 배정됩니다.
⑤ 균등방식 배정 이후 일반청약자 배정수량은 일반청약자의 청약주식수에 비례하여 안분배정하고, 배정 결과 발생하는 1주 미만의 단수주는 배정 가능한 주식수 한도 내에서 원칙적으로 5사 6입하여 잔여주식이 최소화 되도록 배정합니다. 그 결과 발생하는 잔여주식은 대표주관회사가 총액인수계약서에 따라 자기계산으로 인수하거나 추첨을 통하여 재배정합니다.
⑥ 일반청약자의 청약증거금이 배정수량(금액)에 미달하는 경우 일반청약자는 동 미달금액을 배정일에 추가납입하여야 하며, 그렇지 않은 경우 청약증거금에 해당하는 수량만 배정받게 됩니다. 추가납입 이후 미청약주식이 발생할 경우에는 총액인수계약서에 따라 대표주관회사가 자기계산으로 인수합니다.

단, 균등배정물량에 한하여 청약시 납부한 청약증거금보다 더 많은 수량을 배정받은 경우, 초과수량에 대한 납입대금은 청약 2일차의 익영업일에 일괄 출금되므로 공모주 청약 시 '증거금 초과출금 여부'를 선택하여 주시기 바랍니다.

- 일괄 출금시점 : 청약 2일차의 익영업일 오후 4시
- 증거금 초과출금에 동의한 고객만 일괄 출금 진행됩니다.
- 추가납입금이 부족한 경우 일부만 출금되지 않습니다.
- 출금가능금액 부족 시 청약증거금 수량보다 초과되는 균등배정수량은 배정받을 수 없습니다.
- 추가 입금을 하지 않을 경우 청약증거금에 해당하는 수량만 배정됩니다.

(3) 배정결과의 통지

일반청약자에 대한 배정 결과 각 청약자에 대한 배정 내용 및 초과청약금의 환불 또는 미달 청약금에 대한 추가납입 등에 관한 배정공고는 2024년 07월 15일(월) 대표주관회사인 한국투자증권㈜의 홈페이지(http://securities.koreainvestment.com)에 게시함으로써 개별통지에 갈음합니다. 기관투자자등의 경우에는 수요예측을 통하여 물량을 배정받은 내역과 청약내역이 다른 경우에 한하여 개별통지합니다.

라. 투자설명서 교부에 관한 사항

(1) 투자설명서의 교부

2009년 2월 4일부로 시행된 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제124조에 의하면 누구든지 증권신고서의 효력이 발생한 증권을 취득하고자 하는자 (전문투자자, 그밖에 아래에서 언급하는 대통령령으로 정하는 자를 제외함)에게 동법 제123조에 적합한 투자설명서를 미리 교부하지 아니하면 그 증권을 취득하게 하거나 매도하여서는 안됩니다. 따라서 본 주식에 투자하고자 하는 투자자는 청약전 투자설명서를 교부받아야 합니다. 다만, (i) 동법 제9조 제5항의 전문투자자 / (ii) 동법 시행령 제132조에 규정된, 회계법인, 신용평가회사 등 / (iii) 투자설명서를 받기를 거부한다는 의사를 서면, 전화, 전신, fax, 전자우편 및 이와 비슷한 전자통신, 그밖에 금융위가 정하여 고시하는 방법으로 표시한 자는 투자설명서의 교부 없이 청약이 가능합니다.

(2) 투자설명서의 교부방법

투자설명서 교부 의무가 있는 대표주관회사인 한국투자증권㈜는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」제124조 및 동법 시행령 제132조에 의하여 증권신고의 효력이 발생한 증권을 취득하고자 하는 투자자에게 동법 제123조에 적합한 투자설명서를 청약 전 교부할 예정입니다. 투자설명서 교부 후 투자자는 투자설명서 내용을 충분히 숙지하고 청약기간에 각각의 청약사무취급처에서 소정의 주식청약서를 작성하여 청약증거금과 함께 제출하여야 합니다.

① 본 청약에 참여하고자 하는 투자자는 청약 전 반드시 투자설명서를 교부받은 후 교부확인서에 서명하여야 하며, 투자설명서를 교부받지 않고자 할 경우, 투자설명서 수령거부의사를 서면 등으로 표시하여야 합니다.

② 투자설명서 교부를 받지 않거나, 수령거부의사를 서면 등으로 표시하지 않을 경우 본 청약에 참여할 수 없습니다.

(가) 투자설명서의 교부를 원하는 경우

【 한국투자증권㈜ 투자설명서 교부방법 】

구 분	투자설명서 교부방법

영업점 내방	한국투자증권㈜의 본・지점에서 청약하실 경우에는 인쇄물 또는 전자문서에 의한 투자설명서를 이메일로 교부 받으실 수 있습니다. 다만, 이메일을 통해 전자문서에 의한 투자설명서를 교부 받으실 경우에는 청약신청서에 전자문서에 의한 투자설명서 교부에 동의하여야 하고, 전자매체(이메일)를 지정하여야 하며, 수신 사실을 서면(또는 유선)으로 확인 하셔야만 투자설명서 교부가 가능합니다.
온라인 (HTS, 홈페이지)	- 전자문서에 의한 투자설명서 교부 방법 ① 대표주관회사인 한국투자증권㈜ 홈페이지 (http://securities.koreainvestment.com)의 상단 [뱅킹/대출/청약] 메뉴 - [청약] 내 [투자설명서 교부]로 접속 ② 전자문서에 의한 투자설명서 교부에 동의하고, 전자매체를 지정하며, 수신 사실을 확인해야 투자설명서 교부가 가능합니다. (투자설명서 다운로드 후 [다운로드 확인] 을 반드시 클릭하여야 수신 사실이 확인됨) 한국투자증권㈜의 HTS인 eFriend를 통해 청약할 경우에는 다운로드 방식을 통해 전자문서에 의한 투자설명서를 교부 받으실 수 있습니다. 다만, 전자문서에 의한 투자설명서 교부에 동의하여야 하고, 전자매체를 지정하여야 하며, 수신 사실이 확인되어야지만 투자설명서를 교부 받으실 수 있습니다. 전자문서에 의한 투자설명서의 내용은 인쇄물(책자)의 내용과 동일합니다.
ARS / 유선청약	사전에 홈페이지(http://securities.koreainvestment.com)를 통해 전자문서에 의한 투자설명서를 교부 받으신 경우에는 별도의 교부 절차 없이 ARS로 청약하실 수 있습니다.

(나) 투자설명서의 교부를 원하지 않는 경우

「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」 제132조에 의거 투자설명서 교부를 원하지 않는 경우에는 투자설명서를 받기를 거부한다는 의사를 서면, 전화, 전신, Fax, 전자우편 및 이와 비슷한 전자통신, 그밖에 금융위가 정하여 고시하는 방법으로 표시한 자는 투자설명서의 교부 없이 청약이 가능합니다.

(3) 투자설명서 교부 의무의 주체

「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 및 총액인수계약서에 의거 금번 청약에 대한투자설명서 교부 의무는 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬 및 대표주관회사인 한국투자증권㈜에 있습니다. 다만, 투자설명서 교부의 효율성 제고를 위해 총액인수계약에 따라 실제 투자설명서 교부는 청약취급처인 한국투자증권㈜의 본/지점에서 상기와 같은 방법으로 수행합니다.

「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제124조(정당한 투자설명서의 사용)

① 누구든지 증권신고의 효력이 발생한 증권을 취득하고자 하는 자(전문투자자, 그 밖에 대통령령으로 정하는 자를 제외한다)에게 제123조에 적합한 투자설명서(집합투자증권의 경우 투자자가 제123조에 따른 투자설명서의 교부를 별도로 요청하지 아니하는 경우에는 제2항제3호에 따른 간이투자설명서를 말한다. 이하 이 항 및 제132조에서 같다)를 미리 교부하지 아니하면 그 증권을 취득하게 하거나 매도하여서는 아니 된다. 이 경우 투자설명서가 제436조에 따른 전자문서의 방법에 따르

는 때에는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 때에 이를 교부한 것으로 본다.
1. 전자문서에 의하여 투자설명서를 받는 것을 전자문서를 받을 자(이하 "전자문서수신자"라 한다)가 동의할 것
2. 전자문서수신자가 전자문서를 받을 전자전달매체의 종류와 장소를 지정할 것
3. 전자문서수신자가 그 전자문서를 받은 사실이 확인될 것
4. 전자문서의 내용이 서면에 의한 투자설명서의 내용과 동일할 것
(이하 생략)

「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」 제132조(투자설명서의 교부가 면제되는 자)

법 제124조제1항 각 호 외의 부분 전단에서 "대통령령으로 정하는 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.
1. 제11조제1항제1호다목부터 바목까지 및 같은 항 제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 자
1의2. 제11조제2항제2호 및 제3호에 해당하는 자
2. 투자설명서를 받기를 거부한다는 의사를 서면, 전화・전신・모사전송, 전자우편 및 이와 비슷한 전자통신, 그 밖에 금융위원회가 정하여 고시하는 방법으로 표시한 자
3. 이미 취득한 것과 같은 집합투자증권을 계속하여 추가로 취득하려는 자. 다만, 해당 집합투자증권의 투자설명서의 내용이 직전에 교부한 투자설명서의 내용과 같은 경우만 해당한 다.

「금융투자회사의 영업 및 업무에 관한 규정」 제2-5조(설명의무 등)

① (생략)
② 금융투자회사는 일반투자자를 대상으로 투자권유를 하는 경우에는 해당 일반투자자가 영 제132조제2호에 따른 방법으로 설명서(제안서, 계약서, 설명서 등 명칭을 불문하며, 법 제123조제1항에 따른 투자설명서 및 집합투자증권의 경우 법 제124조제2항제3호에 따른 간이투자설명서를 포함한다. 이하 같다)의 수령을 거부하는 경우를 제외하고는 투자설명사항을 명시한 설명서를 교부하여야 한다. (이하 생략)

마. 청약증거금의 대체, 반환 및 납입에 관한 사항

일반청약자 청약증거금은 주금납입기일(2024년 07월 15일)에 주금납입금으로 대체하되, 청약증거금이 납입주금에 미달하여 주금납일기일 전일까지 당해 청약자로부터그 미달 금액을 받지 못한 때에는 그 미달 금액에 해당하는 배정주식은 총액인수계약서에서 정하는 바에 따라 대표주관회사가 자기계산으로 인수하며, 초과 청약증거금이 있는 경우에는 이를 주금납입기일 당일(2024년 07월 15일)에 환불합니다. 이 경우 청약증거금은 무이자로 합니다.

기관투자자는 금번 공모에 있어 청약증거금이 면제되는 바, 청약하여 배정받은 물량의 100%에 해당하는 금액을 납입일인 2024년 07월 15일에 08:00 ~ 13:00 사이에 대표주관회사에 납입하여야 하며, 동 납입 금액은 주금납입기일(2024년 07월 15일)에 주금납입금으로 대체됩니다.

※ 국내 기관투자자 및 해외 기관투자자는 납입일에 배정된 금액의 1.0%에 해당하는 청약수수료를 입금하여야 합니다. 청약수수료를 입금하지 않는 경우 미납입으로 간주될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

한편, 동 납입금액이 기관투자자가 청약하여 배정받는 주식의 납입금액에 미달할 경우에는 대표주관회사가 그 미달금액에 해당하는 주식을 총액인수계약서에서 정하는 바에 따라 인수합니다.

대표주관회사는 각 청약자의 주금납입금을 납입기일에 우리은행 송도스마트밸리지점에 납입하여야 합니다.

바. 기타의 사항

(1) 주권교부에 관한 사항

① 주권교부예정일 : 청약결과 주식배정 확정시 대표주관회사가 공고합니다.
② 주식・사채 등의 전자등록에 관한 법률(이하 '전자증권법')이 2019년 9월 16일 시행되었으며, 전자증권법 시행 이후에는 상장법인의 상장 주식에 대한 실물 주권 발행이 금지됩니다. 이에 당사는 금번 공모로 발행하는 주식의 실물 주권을 발행하는 대신 전자등록기관에 주식의 권리를 전자등록하는 방법으로 주식을 발행할 예정입니 다. 따라서 주금을 납입한 청약자 또는 인수인은 계좌관리기관 또는 전자등록기관에 전자등록계좌를 개설하여야 하며, 해당 계좌에 주식이 전자등록되는 방법으로 주식이 발행될 예정입니다. 전자증권법 제35조에 따라 전자등록계좌부에 전자등록된 자는 해당 주식에 대하여 전자등록된 권리를 적법하게 가지는 것으로 추정됩니다.

(2) 전자등록된 주식 양도의 효력에 관한 사항

「주식・사채 등의 전자등록에 관한 법률」제35조 제2항에 따라 전자등록주식은 계좌간 대체에 대한 전자등록을 하여야 그 효력이 발생합니다.

(3) 신주인수권증서에 관한 사항

금번 코스닥시장 상장공모는 기존 주주의 신주인수권을 배제한 일반공모 방식이므로신주인수권증서를 발행하지 않습니다.

(4) 정보이용제한 및 비밀유지

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 총액인수계약의 이행과 관련하여 입수한 정보 등을 제3자에게 누설하거나 발행회사의 경영개선 이외의 목적에 이용하여서는 아니됩니다.

(5) 주권의 매매개시일

주권의 신규상장 및 매매개시일은 아직 확정되지 않았으며, 향후 일정이 확정되는 대로 한국거래소 시장공시시스템을 통하여 안내할 예정입니다.

(6) 청약이 제한되는 자

아래 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제9조제4항 각 호의 1에 해당하는 자가 청약을 한 경우에는 그 전부를 청약하지 아니한 것으로 보아 배정하지 않습니다. 다만, 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제9조제4항제5호에 해당하는 자가 배정받은 주식에 대해 6개월 이상의 의

무보유를 확약하거나 제5호의 창업투자회사 등이 일반청약자의 자격으로 청약하는 경우에는 그러하지 아니합니다.

【 청약이 제한되는 자 】

④ 제1항에 불구하고 기업공개를 위한 공모주식을 배정함에 있어 대표주관회사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 공모주식을 배정하여서는 아니 된다. 다만, 제4호 및 제5호에 해당하는 자가 배정받은 주식에 대해 6개월 이상의 의무보유를 확약하거나 제5호의 창업투자회사등이 일반청약자의 자격으로 청약하는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 인수회사 및 인수회사의 이해관계인 2. 발행회사의 이해관계인. 다만, 제2조제9호의 가목 및 라목의 임원을 제외한다. 3. 해당 공모와 관련하여 발행회사 또는 인수회사에 용역을 제공하는 등 중대한 이해관계가 있는 자 4. (삭제) 5. 자신이 대표주관업무를 수행한 발행회사(해당 발행회사가 발행한 주권의 신규 상장일이 이번 기업공개를 위한 공모주식의 배정일부터 과거 1년이내인 회사를 말한다)의 기업공개를 위하여 금융위원회에 제출된 증권신고서의 "주주에 관한 사항" 에 주주로 기재된 주요주주에 해당하는 기관투자자 및 창업투자회사등

(7) 한국거래소 상장예비심사 승인에 관한 사항

당사는 코스닥시장 상장을 목적으로 모집(매출)하는 것으로 상장예비심사신청서를 제출(2023년 10월 31일)하여 한국거래소로부터 상장예비심사 승인(2024년 05월 30일)을 받았습니다. 그 결과 금번 공모 완료 후, 신규상장신청 전 주식의 분산요건을 충족하게 되면 상장을 승인하겠다는 통지를 받았으나, 일부 요건이라도 충족하지 못하거나 상장재심사 사유에 해당되어 재심사 승인을 받지 못할 경우 한국거래소 코스닥시장에서 거래할 수 없어 환금성에 큰 제약을 받을 수도 있음을 유의하시기 바랍니다.

(8) 환매청구권

금번 공모에서는「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의3(환매청구권) 제1항 각 호에 해당하는 사항이 존재하지 않으며, 이에 따라 일반청약자에게 공모주식을 인수회사에 매도할 수 있는 권리(환매청구권)를 부여하지 않습니다.

(9) 신주인수권에 관한 사항

당사는 금번 공모 시「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의2에 따른 기업공개를 위한 대표주관업무 수행의 보상으로 당사로부터 신주를 취득할 수 있는 권리(이하 "신주인수권")를 대표주관회사에게 부여하지 않아 해당사항 없습니다.

(10) 기타

본 증권신고서 및 투자설명서 또는 예비투자설명서의 효력발생은 정부 또는 금융위원회가 본 증권신고서 및 투자설명서 또는 예비투자설명서의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나 당해 유가증권의 가치를 보증 또는 승인한 것이 아니며,본 증권신고서 및 예비투자설명서 또는 투자설명서의 기재사항 중 일부가 청약일 전까지 변경될 수 있음을 유의

하시기 바랍니다. 이에 따라, 본 증권 투자에 대한 책임은전적으로 주주 및 투자자에게 귀속됩니다.

본 증권신고서는 금융감독원에서 심사하는 과정에서 정정요구 등 조치를 취할 수 있으며, 만약 정정요구 등이 발생할 경우에는 동 증권신고서에 기재된 일정이 변경될 수 있습니다.

5. 인수 등에 관한 사항

가. 인수방법에 관한 사항

【 인수방법 : 총액인수 】

인 수 인			인수주식의	인수금액	인수
명 칭	고유번호	주 소	종류 및 수	주1)	조건
한국투자증권㈜	00160144	서울특별시 영등포구 의사당대로 88	기명식 보통주 1,000,000주	24,000,000,000원	주2)

주1) 인수금액은 대표주관회사와 발행회사가 협의하여 제시한 희망공모가액(24,000원 ~ 29,000원)의 최저가액인 24,000원기준으로 계산한 금액이며, 확정된 금액이 아니므로 추후 변동될 수 있습니다.

주2) 대표주관회사인 한국투자증권㈜는 공모주식의 100.0%(1,000,000주)를 인수합니다.

나. 인수대가에 관한 사항

(1) 인수수수료

구 분	인수인	금 액	비 고
인수수수료	한국투자증권 주식회사	1,112,400,000원	주)

주) 인수수수료는 총 인수대가는 희망공모가액24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인 24,000원기준으로 산정한 총 공모금액 및 상장주선인 의무인수금액을 합한 금액의4.5%에 해당합니다. 한편, 인수수수료와는 별도로 대표주관회사에게 상장 관련 업무 성실도 및 기여도, 수요예측 결과 기여도 등을 감안하여 성과수수료를 지급할 수 있습니다. 또한, 상장주선인의 의무인수 금액은 모집·매출하는 물량의 청약이 미달될 경우 변동될 수 있으며, 이 경우 총 인수대가도 변동될 수 있습니다.

(2) 신주인수권에 관한 사항

당사는 금번 공모 시 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의2에 따른 기업공개를 위한 대표주관업무 수행의 보상으로 당사로부터 신주를 취득할 수 있는 권리(이하 "신주인수권")를 대표주관회사가 부여하지 않아 해당사항 없습니다.

다. 환매청구권

당사는 금번 공모와 관련하여 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의3 제1항에해당하지 않기 때문에 일반청약자에 대한 환매청구권을 부여하지 않습니다.

라. 상장주선인 의무인수에 관한 사항

금번 공모 시 「코스닥시장 상장규정」 제13조 제5항 제1호에 의거 상장주선인이 상장을 위해 모집·매출하는 주식의 100분의 3에 해당하는 수량(취득금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원에 해당하는 수량)을 모집·매출하는 가격과 같은 가격으로 취득하여 보유하여야 합니다. (이하 "의무인수"라 한다)

금번 공모의 대표주관회사인 한국투자증권㈜는 ㈜넥스트바이오메디컬의 상장주선인으로서 의무인수에 관한 세부내역은 아래와 같습니다.

취득자	증권의 종류	취득수량	취득금액	비 고
한국투자증권㈜	보통주	30,000주	720,000,000원	코스닥시장 상장규정에 따른 상장주선인의 의무 취득분

주1) 상장주선인의 의무 취득분은 사모의 방법으로 발행한 주식을 취득하여야 하며, 상장예비심사신청일부터 신규상장신청일까지 해당 주권을 취득하여야 합니다. 상장주선인은 해당 취득 주식을 상장일로부터 3개월간 의무보유하여야 합니다. 또한 위의 취득금액은 코스닥시장 상장규정상 모집·매출하는 가격과 동일한 가격으로 취득하여야 하며, 대표주관회사인 한국투자증권㈜와 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬이 협의하여 제시한 희망공모가액24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준으로 확정공모가격에 따라 의무인수 수량 및 금액이 변동될 수 있습니다.

주2) 금번 공모에서 청약 미달이 발생하여 상장주선인이 자기의 계산으로 잔여주식을 인수하는 경우, 의무인수 주식의 수량에서 잔여주식 인수 수량만큼을 차감한 수량의 주식을 취득하게 됩니다. 또한, 모집·매출하는 물량 중 청약 미달이 100분의 3(취득금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원에 해당하는 수량) 이상 발생하여 상장주선인이 이를 인수할 경우 상장주선인이 추가로 취득하여야 하는 의무 취득분이 없을 수 있습니다.

관련「코스닥시장 상장규정」은 아래와 같습니다.

【 코스닥시장 상장규정 】

제13조(상장주선인의 의무)
⑤ 상장주선인은 상장예비심사신청 이후 신규상장신청일까지 다음 각 호에서 정하는 수량의 상장신청인의 주식을 모집·매출가격과 같은 가격으로 취득하여 다음 각 호에서 정하는 기간까지 보유하여야 한다. 이 경우 주식의 취득 방법과 취득 수량의 산정기준 등은 세칙으로 정한다

1. 상장신청인이 국내기업(국내소재외국지주회사를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)인 경우 다음 각 목의 구분에 따라 의무보유할 것
가. 제31조제1항에 따른 신속이전기업: 모집·매출하는 주식의 100분의 5에 해당하는 수량(취득금액이 25억원을 초과할 때에는 25억원에 해당하는 수량으로 한다)을 상장일부터 6개월 동안 의무보유

할 것. 다만, 제31조 제1항 제3호 마목에 따른 신속이전기업의 경우에는 해당 수량을 상장일부터 1년 동안 의무보유하여야 하고, 상장일부터 6개월이 경과하면 매 1개월마다 최초에 취득한 주식의 100분의 5에 해당하는 수량까지 매각할 수 있다.
나. 가목 이외의 국내기업: 모집·매출하는 주식의 100분의 3에 해당하는 수량(취득금액이 10억원을 초과할 때에는 10억원에 해당하는 수량으로 한다)을 상장일부터 3개월 동안 의무보유할 것. 다만, 상장신청인이 혁신기술기업이고 상장주선인이 세칙으로 정하는 사유에 해당하는 경우에는 해당 수량을 상장일부터 6개월 동안 의무보유하여야 한다.

마. 기타의 사항

(1) 회사와 인수인 간 특약사항

당사는 금번 공모와 관련하여 대표주관회사인 한국투자증권㈜와 체결한 총액인수계약일로부터 코스닥시장 상장 후 6개월간 대표주관회사의 사전 서면동의 없이는 주식또는 전환사채 등 주식과 연계된 증권을 발행하거나 직・간접적으로 매수 또는 매도를 하지 않습니다.

또한 당사의 최대주주 및 그 특수관계인은 코스닥시장 상장규정에 따라 상장예비심사 신청시 제출한 계속보유확약서에 의거하여, 그 소유 주식을 계속보유 확약한 기간 동안 한국예탁결제원에 보관하며, 코스닥시장 상장법인의 경쟁력 향상이나 지배구조의 개선을 위한 기업인수, 합병 등 한국거래소가 필요하다고 인정하는 경우 이외에는 그 주식을 인출하거나 매각할 수 없으며, 보관 인출 또는 매각의 방법 및 절차 등에 관하여는 위의 확약서에 정하는 바에 따릅니다.

(2) 회사와 주관회사 간 중요한 이해관계

대표주관회사인 한국투자증권㈜는「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제6조(공동주관회사) 제1항에 해당하는 사항이 없습니다.

【 증권 인수업무 등에 관한 규정 】

제6조(공동주관회사)
① 금융투자회사는 자신과 자신의 이해관계인이 합하여 100분의 5(제15조제4항제2호 단서의 경우에는 100분의 10) 이상의 주식등을 보유하고 있는 회사의 기업공개 또는 장외법인공모를 위한 주관회사 업무를 수행하는 경우 다른 금융투자회사(해당 발행회사와 이해관계인에 해당하지 아니하면서 해당 발행회사의 주식등을 보유하고 있지 아니한 금융투자회사를 말한다)와 공동으로 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기업의 기업공개를 위한 주관회사업무를 수행하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 기업인수목적회사
2. 외국 기업(한국거래소의「유가증권시장 상장규정」제2조제1항제8호 및 「코스닥시장상장규정」제2조제22항에 따른 외국기업과 주식등의 보유를 통하여 해당 외국 기업의 사업활동을 지배하는 것을 주된 목적으로 하는 국내법인을 말한다. 이하 같다)
② 제1항에 따른 주식등의 보유비율 산정에 관하여는 법 시행규칙 제14조제1항을 준용한다.
③ 제2항에 불구하고 금융투자회사가 한국거래소의 「코스닥시장 상장규정」제26조제6항제2호에 따라 취득하는 코스닥시장 상장법인(코스닥시장 상장예정법인을 포함한다)이 발행하는 주식 및 「코넥스시장 상장규정」에 따른 지정자문인 계약을 체결하고 해당 계약의 효력이 유지되는 상태에서 취득하는 코넥스시장 상장법인(코넥스시장 상장예정법인을 포함한다)이 발행하는 주식은 제1항에

따른 주식등의 보유비율 산정에 있어 보유한 것으로 보지 아니한다.
④ 제2항에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조합 또는 집합투자기구(이하 이항에서 "조합등"이라 한다)의 경우 출자자 또는 수익자가 해당 조합등에 출자 또는 투자한 비율만큼 조합등에서 보유한 주식등을 보유한 것으로 본다.
1.「중소기업창업지원법」 제2조제5호에 따른 중소기업창업투자조합
2.「여신전문금융업법」 제41조제3항에 따른 신기술사업투자조합
3.「벤처기업육성에관한특별조치법」 제4조의3에 따른 한국벤처투자조합
4. 법 제249조의6 또는 제249조의10에 따라 금융위원회에 보고된 사모집합투자기구 중 환매가 금지된 집합투자기구
[후략]

(3) 일반청약자의 환매청구권

금번 공모에서는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의3(환매청구권) 제1항 각 호에 해당하는 사항이 존재하지 않으며, 이에 따라 일반청약자에게 공모주식을 인수회사에 매도할 수 있는 권리(환매청구권)를 부여하지 않습니다.

(4) 초과배정옵션

당사는 금번 코스닥시장 상장을 위한 공모에서는 "초과배정옵션 계약"을 체결하지 않았습니다.

(5) 기타 공모 관련 서비스 내역

당사는 금번 코스닥시장 상장을 위한 공모와 관련하여 인수인이 아닌 자로부터 인수회사 탐색 중개, 모집 또는 매출의 주선, 공모가격 또는 공모조건에 대한 컨설팅, 증권신고서 작성 등과 관련한 서비스를 제공받은 사실이 없습니다.

(6) 인수인의 투자 내역

증권신고서 제출일 현재 인수인 또는 인수인의 이해관계인이 당사에 투자한 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주, 원)

이름	투자내역	투자일자	현재보유 주식수	주당 취득가액	투자규모	공모가격과의 괴리율
한국투자증권㈜	보통주	2019.06.10/ 2019.07.17	106,668주	15,000원	1,600,020,000원	37.50%

주1) 한국투자증권㈜는 증권신고서 제출일 현재 보유 중인 106,668주(상장예정주식수의 1.33%)에 대해 「코스닥시장 상장규정」 제26조제1항제7호에 의거하여 상장일로부터 1개월간 의무보유합니다.

주2) 2019년 06월및 07월 한국투자증권㈜이 취득한 상환전환우선주 106,668주는2021년 10월전량 보통주로 전환되었습니다.

주3) 공모가격과의 괴리율은 (공모가격 - 취득가액)/공모가격이며, 공모가격은 공모가밴드24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준으로 산출하였습니다.

주4) 한국투자증권㈜는 2019.06.10 및 2019.07.17 두 차례에 걸쳐 총 20억원의 투자를 진행하였으나, 투자 당시 전환상환우선주 투자계약 상 투자금액의 20% 를 한도로 이해관계인인 대표이사 또는 대표이사가 지정하는 자가 해당 전환상환우선주의 매도를 청구할 수 있는 권리 call option를 보유하고 있었으며, '21 년 08 월 신청회사의 우리사주조합 등을 매도청구권자로 지정하여 각 투자자의 투자금액 중 20% 에 해당하는 주식에 대하여 주식매도청구권 Call Option) 을 행사 및 주식매도청구권 행사 대상주식을 보통주로 전환하여 신청회사의 우리사주조합 등에게 양도하였습니다.

당사의 상장주선인인 한국투자증권㈜는 증권신고서 제출일 현재 기준 발행회사 주식 106,668주(상장 예정주식수의 1.33%)를 보유하고 있습니다.

「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제6조에 따르면, 금융투자회사는 자신과 자신의 이해관계인이 합하여 100분의 10 이상의 주식등을 보유하고 있는 회사의 기업공개 또는 장외법인공모를 위한 주관회사 업무를 수행하는 경우 다른 금융투자회사(해당 발행회사와 이해관계인에 해당하지 아니하면서 해당 발행회사의 주식등을 보유하고 있지 아니한 금융투자회사)와 공동으로 하여야 한다고 명시하고 있으나, 한국투자증권㈜의 당사 주식 취득 시(상장예비심사신청일, 증권신고서 제출일과 동일) 지분율은 1.33%로 해당사항 없습니다.

또한 동 규정 제15조 제4항에서는 발행회사와 이해관계가 있는 금융투자회사를 아래와 같이 명시하고 있으나, 한국투자증권㈜는 해당사항이 없음을 증빙하는 "발행회사와 주관회사의 이해관계 여부 확인서"를 상장예비심사신청 시 한국거래소에 제출한 바 있습니다.

【 증권 인수업무 등에 관한 규정 】

제15조(불건전한 인수행위의 금지)

(중략)

④ 금융투자업규정 제4-19조제7호에서 “협회가 정하는 이해관계가 있는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 관계에 있는 자를 말한다. 다만, 한국거래소, 증권금융회사, 기업인수목적회사는 그러하지 아니하다.
1. 발행회사와 발행회사의 이해관계인이 합하여 금융투자회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 경우
2. 금융투자회사가 발행회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 경우. 다만 , 발행회사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우(중소기업창업 지원법 시행령」 제4조 각 호의 어느 하나에 해당하는 업종은 제외한다)에는 발행회사의 주식등을 100분의 10이상을 보유하고 있는 경우를 말한다.
3. 금융투자회사와 금융투자회사의 이해관계인이 합하여 발행회사의 주식 등을 100분의 10이상 보유하고 있는 경우
4. 금융투자회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 주주와 발행회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 주주가 동일인이거나 이해관계인인 경우. 다만, 그 동일인 또는 이해관계인이 정부 또는 기관투자자인 경우에는 그러하지 아니하다.
5. 금융투자회사의 임원이 발행회사의 주식등을 100분의 1이상 보유하고 있는 경우
6. 금융투자회사의 임원이 발행회사의 임원이거나 발행회사의 임원이 금융투자회사의 임원인 경우
7. 금융투자회사가 발행회사의 최대주주이거나 발행회사와 제2조제9호라목의 계열회사 관계에 있는 경우

상기와 같이 인수단의 당사 주식 보유는 관련 규정상 문제가 없으며, 인수단이 보유하고 있는 지분에 대하여「코스닥시장 상장규정」제26조제1항제4호에 의거하여 상장일로부터 1개월간 의무보유하는 점을 고려 시 일반투자자와의 이해상충이 발생할 가능성은 제한적일 것으로 판단됩니다.

II. 증권의 주요 권리내용

당사가 금번 공모를 통해 발행할 증권은 「상법」에서 정하는 액면가액 500원의 기명식 보통주로서 특이사항은 없으며, 당사 정관상 증권의 주요 권리내용은 아래와 같습니다.

※ 당사의 정관 (이하 동일)

1. 액면금액

제6조(1주의 금액)
회사가 발행하는 주식 1주의 금액은 500원으로 한다

2. 주식에 관한 사항

제5조(발행예정주식의 총수)
회사가 발행할 주식의 총수는 50,000,000주로 한다

제7조(설립시에 발행하는 주식의 총수)
회사가 설립 시에 발행하는 주식의 총수는 200,000주(1주의 금액 500원 기준)로 한다.

제8조(주식 등의 전자 등록)
회사는 「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」 제22조 제11호에 따른 주식 등을 발행하는 경우에는 전자등록기관의 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록 하여야 한다. 다만, 회사가 법령에 따른 등록의무를 부담하지 않는 주식등의 경우에는 그러하지 아니할 수 있다

제9조(주식의 종류)
① 회사가 발행할 주식은 보통주식과 종류주식으로 한다.
② 회사가 발행하는 종류주식은 이익배당 또는 잔여재산분배에 관한 우선주식, 의결권배제 또는 제한에 관한 주식, 전환주식, 상환주식 및 이들의 전부 또는 일부를 혼합한 주식으로 한다.
③ 회사의 주권은 1주권, 5주권, 10주권, 50주권, 100주권, 500주권, 1,000주권, 10,000주권 8종으로 한다. 다만, 「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」에 따라 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하는 경우에는 동 항은 적용하지 않는다.

제9조의2(종류주식)
① 회사는 제5조의 발행예정주식총수의 100분의 25 범위 내에서 종류주식을 발행할 수 있다.
② 회사가 발행하는 종류주식은 의결권이 있는 종류주식으로 발행할 수 있으며, 의결권의 유무는 발행시 이사회결의로 정한다.
③ 종류주식의 주주는 회사가 청산된 경우 잔여재산분배에 있어 발행시 이사회에서 정한 금액을 한도로 다른 주주에 우선하여 잔여 재산의 분배를 받을 권리를 가진다.
④ 회사가 주주배정의 방식으로 유상증자 또는 무상증자를 실시하는 경우, 종류주식에 대한 신주의 배정은 동일한 종류의 주식으로 한다.
⑤ 1. 상환가액은 발행가액 발행시 이사회에서 정한 상환율 등 종류주식의 발행에 관련된 제반사정을 고려한 금액을 더한 가액으로 한다.
2. 상환청구기간은 종류주식의 발행일로부터 10년 이내의 범위에서 발행시 이사회결의로 정한다.
3. 기타 상환에 관한 사항은 발행시 이사회결의로 정한다.
⑥ 종류주식의 주주는 다음 각 호에 의거하여 회사에 대하여 종류주식의 전환을 청구할 수 있다.
1. 전환청구기간은 종류주식의 발행일로부터 10년 이내의 범위에서 발행시 이사회결의로 정한다.
2. 전환으로 인하여 발행될 주식은 보통주식으로 하고 그 전환비율, 전환비율의 조정, 전환가격의 조정 및 기타 전환에 관한 사항은 발행시 이사회결의로 정한다.
3. 전환으로 인하여 발행하는 주식의 배당에 관한 사항은 전환청구일이 속하는 회계연도의 직전 회계연도말에 발행된 것으로 본다.
⑦ 종류주식은 발행일로부터 10년이 되는 날의 범위 내에서 발행시 이사회결의로 정한 날까지 존속하는 것으로 하며, 해당 존속기간 만료일에 보통주식으로 전환된다.

3. 의결권에 관한 사항

제29조(주주의 의결권)
주주의 의결권은 의결권 있는 주식 1주마다 개로 한다.

제30조(상호주에 대한 의결권 제한)
회사, 회사와 회사의 자회사 또는 회사의 자회사가 다른 회사의 발행주식총수의 10분의 1을 초과하는 주식을 가지고 있는 경우, 그 다른 회사가 가지고 있는 이 회사의 주식은 의결권이 없다.

제31조(의결권의 불통일행사)
① 2 이상의 의결권을 가지고 있는 주주가 의결권을 불통일행사를 하고자 할 때에는 회일의 3일전에 회사에 대하여 서면 또는 전자문서로 그 뜻과 이유를 통지하여야 한다.
② 회사는 주주의 의결권의 불통일행사를 거부할 수 있다. 그러나 주주가 주식의 신탁을 인수하였거나 기타 타인을 위하여 주식을 가지고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제32조(의결권의 대리행사)
① 주주는 대리인으로 하여금 그 의결권을 행사하게 할 수 있다.
② 제1항 대리인은 주주총회 개시일전에 그 대리권을 증명하는 서면(위임장)을 회사에 제출하여야 한다.

4. 신주인수권에 관한 사항

제10조(신주인수권)
① 회사의 주주는 신주발행에 있어서 그가 소유한 주식에 비례하여 신주의 배정을 받을 권리를 가진다.
② 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 이사회결의로 신주의 배정비율이나 신주를 배정받을 자를 정할 수 있다.
③ 제2항 각 호 중 어느 하나의 규정에 의해 신주를 발행할 경우 발행할 주식의 종류와 수 및 발행가격 등은 이사회의 결의로 정한다.
1. 발행주식총수의 100분의 50을 초과하지 않는 범위 내에서 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제165조의6에 따라 일반공모증자 방식으로 신주를 발행하는 경우
2. 「상법」 제542조의3에 따른 주식매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우
3. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 신기술의 도입, 재무구조 개선 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 그 상대방에게 신주를 발행하는 경우
4. 근로자의 복지향상을 위해 발행하는 주식총수의 100분의 20범위 내에서 우리사주조합에게 주식을 우선배정하는 경우
5. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 회사가 긴급한 자금의 조달을 위하여 국내외 금융기관에게 신주를 발행하는 경우
6. 주권을 유가증권시장 또는 코스닥시장에 상장하기 위해 신주를 모집하거나 인수인에게 인수하게 하는 경우
7. 「증권 인수업무등에 관한 규정」 제10조의2 (신주인수권)에 의거하여 신주를 발행하는 경우
④ 주주가 신주인수권을 포기 또는 상실에 따른 주식과 신주배정에서 발행한 단주에 대한 처리는 이사회결의로 정한다.

5. 배당에 관한 사항

제57조(이익배당)
① 이익의 배당은 금전 또는 금전 외의 재산으로 할 수 있다.
② 제1항의 배당은 결산기에 관한 정기주주총회에서 권리를 행사할 주주로 하거나 이사회 결의로 정하는 배당기준일 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.
③ 이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 종류주식을 발행한 때에는 각각 그와 같은 종류의 주식으로 할 수 있다.
④ 이익배당은 주주총회 결의로 정한다.

6. 주식매수선택권에 관한 사항

제11조(주식매수선택권)

① 회사는 주주총회의 특별결의로 발행주식총수의 발행주식총수의 100분의 15 범위 내에서 주식매

수선택권을 부여할 수 있으며, 회사가 벤처기업육성에 관한 특별조치법에 의한 벤처기업인 경우에는 벤처기업육성에 관한 특별조치법에 따라 설립 또는 기술·경영의 혁신 등에 기여하였거나 기여할 능력을 갖춘 자에게 주주총회의 특별결의로 주식매수선택권을 부여할 수 있다. 다만, 「상법」 제 542조의3 제3항의 규정에 따라 발행주식총수의 100분의 3 범위 내에서 이사회의 결의로 주식매수선택권을 부여할 수 있다. 이 경우 주식매수선택권은 경영성과 또는 주가지수 등에 연동하는 성과연동형으로 부여할 수 있다.
② 제1항의 단서의 규정에 따라 이사회 결의로 주식매수선택권을 부여한 경우에는 그 부여 후 처음으로 소집되는 주주총회의 승인을 얻어야 한다.
③ 제1항의 규정에 의한 주식매수선택권 부여대상자는 회사의 설립, 경영과 기술혁신 등에 기여하거나 기여할 수 있는 회사의 이사, 감사 또는 피용자 및 「상법 시행령」 제30조 제1항이 정하는 관계회사의 이사, 감사 또는 피용자로 하며, 벤처기업육성에 관한 특별조치법에 의한 벤처기업인 경우에는 벤처기업육성에 관한 법률조치법 시행령 제11조의3 제4항 각 호의 1에 해당하는 자도 포함한다. 다만, 회사의 이사에 대하여는 이사회의 결의로 주식매수선택권을 부여할 수 없다.제3항의 규정에 불구하고 「상법」 제542조의8 제2항의 최대주주와 그 특수관계인 및 주요주주와 그 특수관계인에게는 주식매수선택권을 부여할 수 없다. 다만, 회사 또는 제3항의 관계회사의 임원이 됨으로써 특수관계인에 해당하게 된 자(그 임원이 계열회사의 상무에 종사하지 아니하는 이사, 감사인 경우를 포함한다)에게는 주식매수선택권을 부여할 수 있다.
④ 임원 또는 직원 1인에 대하여 부여하는 주식매수선택권은 발행주식총수의 100분의 5을 초과할 수 없다.
⑤ 회사는 주식매수선택권을 다음 각 호의 1에서 정한 방법으로 부여한다.
1. 주식매수선택권의 행사가격으로 보통주식 (또는 종류주식)을 발행하여 교부하는 방법
2. 주식매수선택권의 행사가격으로 보통주식 (또는 종류주식)의 자기주식을 교부하는 방법
3. 주식매수선택권의 행사가격과 시가와의 차액을 현금 또는 자기주식으로 교부하는 방법
⑥ 주식매수선택권을 부여받은 자는 제1항의 결의일로부터 2년 이상 재임 또는 재직한 날부터 7년 내에 권리를 행사할 수 있다. 다만, 제1항의 결의일로부터 2년내에 사망하거나, 그 밖에 본인의 책임이 아닌 사유로 퇴임 또는 퇴직한 자는 그 행사기간 동안 주식매수선택권을 행사할 수 있다.
⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이사회결의로 주식매수선택권의 부여를 취소할 수 있다.
1. 주식매수선택권을 부여받은 자가 본인의 의사에 따라 사임 또는 사직한 경우
2. 주식매수선택권을 부여받은 자가 고의 또는 과실로 회사에 중대한 손해를 입힌 경우
3. 회사의 파산 등으로 주식매수선택권의 행사에 응할 수 없는 경우
4. 기타 주식매수선택권 부여계약에서 정 한 취소사유가 발생한 경우
⑧ 주식매수선택권의 행사로 인하여 발행한 신주에 대한 이익의 배당에 관하여는 제12조의 규정을 준용한다.

III. 투자위험요소

1. 사업위험

당사가 영위하는 사업의 내용을 이해하기 위하여 개념정리가 필요한 용어에 대한 참고 해설은 다음과 같습니다.

[주요 용어]

용어	설명
가교	체인 모양의 고분자 간에 다리를 걸치는 화학 결합
개량신약	오리지널 신약과 성분·약효가 유사하지만 제형, 용법·용량, 투여 경로 등이 다르거나 더 진보한 것
결찰	지혈을 목적으로 혈관을 동여매어서 내용물이 통하지 않게 함
고분자	분자량이 약 1만 이상인 분자
기흉	흉막강 안에 공기나 가스가 차는 상태
난용성	잘 녹지 않는 성질
단량체	고분자화합물의 단위가 되는 물질
독소루비신(Doxorubicin)	화학항암제의 일종
마이크로침전	용해도 차이를 이용해 마이크로입자를 침전시켜 형성하는 제조법
매트릭스	화학적으로 비활성인 매질 혹은 복합재료의 연속상
무정형	고체 물질을 구성하는 원자, 분자, 이온 따위가 무질서하게 모여서 외형이 일정하지 않은 상태
미세 유체 시스템	수십에서 수백마이크로의 크기를 가진 미세유체를 활용하는 기술
반감기	특정 물질이 원래 양의 반으로 줄어드는데 걸리는 시간
병변	병으로 일어난 육체적 또는 생리적인 변화
복약 순응도	환자가 처방된 용법·용량을 따르는 정도
봉합사	조직의 손상부를 봉합하는 데 쓰이는 실
부형제	약제에 형태를 부여하거나 증량하는 등 약리적인 목적 이외에 첨가되는 물질
분무건조	용액을 분무함과 동시에 건조시켜 입자를 형성하거나 코팅하는 기술
비산	날아서 흩어짐
비임상시험	새로 개발한 의약품 또는 의료기기 등을 사람이 아닌 동물에 처치하여 안전성과 유효성을 평가
색전(Embolous)	맥관계(혈관 및 림프관)내의 일부 혹은 전부가 폐색되는 현상 혹은 그 원인 물질
색전술(Embolization)	혈관에 치료목적으로 이물을 주입하여 폐쇄하는 것
색전증(Emboliism)	색전 물질이 맥관계의 일부 또는 전부를 막은 상태
생분해성	미생물에 의해 분해될 수 있는 성질
생체적합성	생체에 무해한 성질
서방/서방성/서방형	약물이 서서히 방출되도록 설계한 제제
석회성 건염	칼슘 퇴적물 침윤에 석회화가 동반되는 힘줄의 염증
소염	염증을 없앰
술기	의사의 손 재능, 능숙도(비표준어)
스텐트(Stent)	혈관의 내강을 벌리는 기구
시스플라틴(Cisplatin)	백금 착화합물성 화학항암제
신경교종	뇌와 척수의 내부에 있는 신경교세포에서 기원하는 종양
에멀젼법	에멀젼 형성을 통해 미립구를 제조하는 방법
완제	모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있는 형태의 의약품
의약품-의료기기 융복합 제품	단일 의약품과 의료기기의 한계를 극복하고 신약에 비해 신속한 허가가 가능한 두 개 이상의 허가된 제품을 결합하여 구성된 하나의 융복합 제품

적응증	어떠한 약제나 수술에 의해 치료효과가 기대되는 병이나 증상
전신화학요법	정맥 또는 구강을 통해 항암제가 몸 전체에 작용할 수 있도록 투여하는 암치료법
점착	점성이 있는 점탄성 물질이 피착체에 붙어있는 현상
정제	고형제 의약품
제네릭	복제약, 이미 출시된 약과 동일한 성분, 효과를 가지는 의약품
창상	외부의 압력에 의하여 조직의 연속성이 파괴된 상태
천공(위장관 구멍)	궤양, 암종 따위로 위벽, 복막 따위에 구멍 발생
치료 순응도	환자가 치료법을 따르는 정도
카테터(Catheter)	환자의 소화관이나 방광, 기관지, 혈관의 내용물을 빼내거나 반대로 약제 또는 치료재를 병변 주위로 전달하기 위해 쓰이는 얇은 관 모양의 의료기구
캐뉼러	몸 속에 삽입하는 튜브로서, 액체나 공기를 통하게 하기 위한 의료기구
코어-쉘 형태	구 형태의 구조 중 코어(core)와 쉘(shell)의 조성을 가지는 형태
테니스 엘보	팔꿈치 바깥쪽 돌출부위에 발생하는 염증 질환
항체치료제	특정 항원에 결합하는 항체를 치료제로 이용하는 바이오 의약품
현탁액	액체 속에 미소한 고체 입자가 분산해서 떠있는 것
CA (Clinical Affairs)	임상시험을 관리하는 임상개발 부서
CE (Conformite Europeene)	유럽 적합성, EU 공동규격에 상품이 적합하다는 것을 인정하는 표식
CFR (Code of Federal Regulations)	미국연방규정집으로 미국 연방 정부의 집행 부서 및 기관에 대한 규칙과 규정
CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe)	유럽인터벤션영상의학회
CMO (Chief Medical Officer)	최고의학책임자
Coagulation	혈액이 액체에서 젤 형태로 변화하여 혈전을 형성하는 과정
cTACE (Conventional Transarterial Chemoembolization)	간암 치료에 사용되는 치료 방법 중 하나로써 간동맥을 통해 항암 약물을 주입하고, 동시에 혈관을 막아 종양에 영양분이나 산소를 공급하지 못하도록 하는 치료법
DCC (Design Change Control)	설계 변경 관리, 제품 디자인이나 제조 프로세스에 대한 변경 사항을 관리하는 프로세스
DDS (Drug Delivery System)	약물을 타겟 지점으로 전달하기 위한 시스템 또는 방법
DEB-TACE (Drug Eluting Bead-TransArterial Chemoembolization)	항암제가 탑재되어 있는 미립구를 이용해 간동맥을 통해 종양 부근으로 삽입되어 종양 주변의 혈관을 차단하고 동시에 약물을 방출하여 간암을 치료하는 방법
DHF (Design History File)	설계 이력 파일, 의료기기 제조 업체가 생산하는 제품의 디자인 및 개발 과정에 대한 문서화된 기록을 포함하는 문서
EMR (Endoscopic Submucosal Dissection)	내시경적 점막 절제술, 내시경을 사용하여 위 또는 대장의 조직을 제거하는 수술적 절차로 조직 검사, 종양 제거 또는 병변 치료 목적으로 수행
ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	내시경적역행담췌관조영술, 내시경을 사용하여 담도와 췌장관의 X선 영상을 생성하고 질환 진단 및 치료를 위해 담도와 췌장관 내부에 접근하는 방법, 일반적으로 담석이나 담관 폐색, 담관이나 췌장의 좁아짐, 췌장염, 담도암 등을 진단하고 치료하는데 사용

ESD (Endoscopic Submucosal Dissection)	내시경 점막하 절제술, 위 또는 대장 내부의 조직을 제거하기 위해 내시경을 사용하는 수술적 절차로 종양이나 이상 부분을 완전히 제거하거나 치료하기 위해 사용됨
ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy)	유럽소화기내시경학회
GMP (Good Manufacturing Practice)	우수 의약품 제조·관리 기준
Hemostasis	지혈, 혈관이 파괴되며 몸의 안 또는 밖으로 혈액이 흘러나오는 것을 멈추게 하는 작용
HIFU (High Intensity Focused Ultrasound)	집속 초음파 치료, 고강도의 초음파에너지를 한곳에 모아 고열을 이용해 조직을 태워 없애는 시술
HIPEC (Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy)	복강 내 온열 항암 화학요법, 복강내에 항암제가 들어있는 온수를 순환시켜 종양을 억제하는 요법
HAS (Health Science Authority)	싱가포르 식약처
IEC (International electrotechnical commission)	국제전기기술위원회, 전기, 전자 및 관련 기술 분야에서 국제 표준을 개발하는 비영리 국제 기구입니다. IEC는 전기 및 전자 제품, 시스템 및 서비스의 품질, 성능 및 안전을 보장하기 위한 국제 표준을 수립하고 유지하는 역할을 수행
IFU (Information For User)	제품의 사용에 관한 정보
Imine reaction	이민반응, 카보닐 그룹(C=O)를 가진 알데하이드나 케톤이 산촉매 하에서 1차 아민과 반응하면서 Imine을 형성하는 반응
ISO (International Organization for Standardization)	국제 표준화 기구, 다양한 산업 분야에서 제품, 서비스 및 프로세스의 품질, 안전성, 신뢰성 및 효율성을 향상시키기 위한 국제적인 표준을 개발하고 유지함, 의료기기 산업에서 ISO 13485와 같은 표준을 통해 의료기기 품질 관리 시스템을 지원
KOL (Key Opinion Leader)	임상적으로 중요한 의견을 제시하는 리더 또는 해당 분야에서 영향력 있는 임상
MDD (Medical Devices Directive)	유럽연합의 의료기기 지침, 의료기기 제조업체가 유럽 시장에 의료기기를 판매하기 위해 따라야 하는 규정
MDR (Medical Devices Regulation)	유럽연합 의료기기 규정, MDD를 대체한 규정으로 보다 엄격한 의료기기 규제 요구사항
MDSAP (Medical Device Single Audit Program)	미국, 캐나다, 일본, 호주, 브라질(5개국)의 의료기기 단일심사 프로그램으로, 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서 의료기기 안전과 품질관리를 위해 국제 기준에 따른 공동심사를 목적으로 만듦
MFDS (Ministry of Food & Drug Safety)	한국식품의약품안전처
MSK Embolization (Musculoskeletal Embolization)	근골격계색전술, 통증 유발과 관련한 비정상적인 신생혈관을 차단하여 통증을 감소시키는 치료법
NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)	비스테로이드성 항염증제
PAIRS (Pan Arab Interventional Radiology Society)	중동인터벤션영상의학회
PEG (Polyethylene Glycol)	폴리에틸렌글리콜, 물에 잘 녹는 성질을 가진 다목적 고분자로 의약품, 화장품, 식품 등 분야에 널리 사용됨
PGA (Polyglycolic Acid)	폴리글리콜산, 생분해성 고분자로 고온에서 가교되거나 결합되지 않는 폴리머, 의료 기기 및 의약품 전달 시스템에 널리 사용됨

PLGA (Poly-Lactic-co-Glycolic Acid)	폴리락틱코글리콜산, 생분해성 고분자로 의료기기, 의약품 전달 시스템, 조직 공학 등 다양한 응용 분야에서 사용됨
PMMA (Poly Methyl Methacrylate)	폴리메틸메타크릴레이트, 투명한 열가소성 고분자
Polypectomy	위장관 폴립(용종)의 내시경적 절제술
PPI (Proton Pump Inhibitor)	양성자펌프억제제, 위산분비를 억제하는 소화기계 약물의 한 종류
PTFE (Polytetrafluoroethylene)	폴리테트라플루오로에틸렌, 테트라플루오로에틸렌의 중합체로 유기 용제에 안정하고 우수한 내열성과 내부식성을 가지고 있어 패킹, 튜브, 시트 등 기계 부품 외에 전선 피복, 전가 기기 부품 등에 이용됨
PVA (Polyvinyl Alcohol)	폴리비닐알코올, 고분자 화합물로 폴리아세트산비닐을 가수분해하여 얻어지는 무색가루로 주로 필름, 접착제, 코팅, 보호막 및 기타 산업 및 생활용품 제조에 사용됨
Schiff reaction	알데하이드와 아민이 만나 이민을 형성하는 가역적 반응
SEM (Scanning Electron Microscope)	주사 전자 현미경
SIR (Society of Interventional Radiology)	미국인터벤션영상의학회
Standard-of-care	표준치료법, 현재까지 알려진 최선의 치료 방식
TAME (Transcatheter Arterial Micro/Musculoskeletal Embolization)	관절염 색전술, 관절염 통증을 유발하는 미세혈관에 색전 물질을 주입하여 혈관을 폐색시켜 통증을 완화하는 치료법
Thermal coagulation	전기응고법, 고주파 전류의 가열 작용을 이용하여 혈관이나 조직을 응고시켜 지혈하는 방법
UFE (Uterine Fibroid Embolization)	자궁동맥색전술, 혈액이 자궁근종으로 흐르는 주요 혈관인 자궁동맥에 색전 물질을 주입하여 혈액의 흐름을 일시적으로 차단하여 근종의 크기를 줄이는 시술

가. 글로벌 경기변동에 따른 위험

2024년 01월 국제통화기금(IMF)에서 발표한 '세계경제전망(World Economic Outlook)'에따르면 세계 경제 성장률은 2024년 3.1%, 2025년 3.2%를 기록할 전망입니다. 2024년 전망치의경우 지난 10월에 발표한 성장률 대비 0.2%p 상향 조정되었으며, 2025년 전망치는 지난 10월 전망치 대비 동일한 수준을 유지하였습니다. 이는 인플레이션, 중국의 경기침체 심화, 제조업 부문 성장둔화 등 대외적인 불확실성에서 기인한 조정에 해당합니다.

또한, 한국은행이 2024년 2월 발간한 '경제전망보고서'에 따르면 국내 경제성장률은 2024년2.1% 수준에서 2025년 2.3% 소폭 상승할 것으로 예상하고 있습니다. 한국은행은 국내 경제가 내수 회복 모멘텀 약화에도 불구하고 수출이 양호한 증가세를 이어가면서 완만한 개선 흐름을 지속할 것으로 전망하고 있습니다. 이에 따라 2023년 국내 경제성장률은 1.4%, 2024년 2.1%, 2025년 2.3%로 예상됩니다. 글로벌IT 경기의 빠른 반등, 통화 긴축 조기 완화, 주요국 성장 흐름 등에따라 국내경제성장률은 회복할 것으로 전망하고 있습니다. 다만 한국은행은 향후 지정학적 갈등 확대, 국내 부동산 PF 부실 심화 가능성 등에따라 국내경기 불확실성이 존재함을 언급하였습니다.

당사가 영위하는 의료기기 사업은 국민의 건강과 밀접한 관계를 갖는 산업으로 다른 산업과 비교하여 상대적으로 경기변동에 영향을 적게 받으나 미국, 유럽 등 다양한 국가들에 진출해 있어 글로벌 경기변동 및 지정학적 리스크로 인한 경기변동에 영향을 받을 수 있습니다. 또한, 거시적인 경기 침체 우려로 인해 당사 제품에 대한 수요 악화 등이 발생할 수 있으며 경기 둔화로 인하여 국내 증시의 변동성이 높아질 경우 상장 이후 당사의 주가 역시 높은 변동성을 보일 가능성이 존재하므로 투자자

께서는 이 점 유의하시어 투자에 임하시기 바랍니다.

2024년 01월 국제통화기금(IMF)에서 발표한 '세계경제전망(World Economic Outlook)'에 따르면 세계 경제 성장률은 2024년 3.1%, 2025년 3.2%를 기록할 전망입니다. 2024년 전망치의 경우 지난 10월에 발표한 성장률대비 0.2%p 상향 조정되었으며, 2025년 전망치는 지난 10월 전망치 대비 동일한 수준을 유지하였습니다. 이는 인플레이션, 중국의 경기침체 심화, 제조업 부문 성장 둔화 등 대외적인 불확실성에서 기인한 조정에 해당합니다.

IMF에 따르면, 2023년은 COVID-19 종식이 본격화 됨에 따라 소비 심리 강화 및 소비액 증가, 미국 및 스위스발 금융 불안 조기 진정 등의 이유로 안정적인 성장세를 기록하였으나, 이후 중국 경기침체 심화 및 제조업 부문 부진이 지속됨에 따라 성장세가 둔화되는 양상을 보였습니다. 또한 국제 물가상승률은 국제 원자재 가격 하락 및 고금리 기조에 따라 안정적인 흐름을 보이고 있으나, 높은 수준의 근원 물가로 인해 대부분의 국가에서는 2025년도 경에 물가 안정 목표를 달성할 것으로 전망했습니다.
국가별 전망의 경우, 선진국의 2024년 경제성장률 전망은 2023년 10월 예상한 전망치 대비 0.1%p 높은 수준인 1.5%, 신흥국의 2024년 경제성장률 전망은 2023년 10월 대비 0.1%p 높은 수준인 4.1%로 전망하였습니다. 한국의 성장률 또한 2023년 10월 대비 0.1%p 높은 수준인 2.3%로 전망했습니다. 2024년 4월 국제통화기금의 세계 경제성장률 전망은 다음과 같습니다.

[2024.1월 국제통화기금 세계 경제성장률 전망]

(단위: %, %p)

구분	2023년	2024년(E)			2025년(E)		
		23년 10월 전망치(A)	24년 01월 전망치(B)	조정폭 (B-A)	23년 10월 전망치(C)	24년 01월 전망치(D)	조정폭 (D-C)
세계	3.1	2.9	3.1	0.2	3.2	3.2	0.0
선진국	1.6	1.4	1.5	0.1	1.8	1.8	0.0
미국	2.5	1.5	2.1	0.6	1.8	1.7	(0.1)
유로존	0.5	1.2	0.9	(0.3)	1.8	1.7	(0.1)
일본	1.9	1.0	0.9	(0.1)	0.6	0.8	0.2
한국	1.4	2.2	2.3	0.1	2.3	2.3	0.0
신흥국	4.0	4.0	4.1	0.1	4.1	4.2	0.1
중국	5.2	4.2	4.6	0.4	4.1	4.1	0.0
인도	6.7	6.3	6.5	0.2	6.3	6.5	0.2

출처: 국제통화기금(World Economic Oulook, 2024.01)

주1) 전년동기대비 기준

또한, 한국은행은 매 3개월 마다 발표하는 경제전망보고서를 통해, 국내 경제성장률을 전망하고 있습니다. 2024년 2월 한국은행 경제전망보고서에서는 국내 경제성장률을 2024년 2.1%, 2025년 2.3%으로 예상하고 있습니다. 글로벌 IT 경기의 빠른 반등, 통화긴축 조기 완화, 주요국 성장흐름 등에 따라 국내 경제 성장률은 회복할 것으로 전망하고 있습니다.

[국내 경제성장률 추이]

(단위: %)

구 분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년(E)	2025년(E)
GDP	(-)0.7	4.1	2.6	1.4	2.1	2.3

자료: 한국은행 경제전망 보고서(2024년 2월)

주1) 2024년, 2025년 수치는 한국은행 전망치입니다.

한국은행은 각 부문에 대해서 다음과 같이 전망하고 있습니다. 민간소비는 고물가.고금리 영향 등으로 재화소비를 중심으로 부진 흐름이 이어지면서 회복 모멘텀이 당초 예상보다 약화될 것으로 보고 있습니다. 향후 민간소비는 임금 상승 및 물가 둔화로 가계 실질소득이 개선됨에 따라 완만한 회복세를 나타낼 것으로 예상하고 있습니다. 설비투자 및 지식재산생산물투자는 반도체 첨단공정 및 신성장산업 관련 투자를 중심으로 회복세를 보일 전망입니다. 건설투자는 신규착공 위축 등으로 당초 예상보다 부진한 흐름을 이어갈 전망입니다.

[한국은행 국내 경제전망]

(단위: %)

구분	2023년	2024년(E)			2025년(E)
	연간	상반기	하반기	연간	연간
GDP	1.4	2.2	2.0	2.1	2.3
민간소비	1.8	1.1	2.0	1.6	2.3
설비투자	0.5	2.6	5.7	4.2	3.7
지식재산생산물투자	1.6	1.5	2.8	2.2	3.3
건설투자	1.4	(-)2.4	(-)2.9	(-)2.6	(-)1.0
재화수출	2.9	6.0	3.2	4.5	3.6
재화수입	(-)0.6	0.1	5.4	2.7	3.1

출처: 한국은행 경제전망보고서(2024년 2월)

주1) 전년동기대비 기준

이처럼 COVID-19 이후 민간소비가 양호한 성장세를 보였음에도 불구하고 통화긴축, 인플레이션, 지정학적 리스크 등의 불확실성이 존재함에 따라 글로벌 경기 회복의 속도가 더딜 가능성이 있습니다.

당사가 영위하는 의료기기 사업은 국민의 건강과 밀접한 관계를 갖는 산업으로 다른 산업과 비교하여 상대적으로 경기변동에 영향을 적게 받으나 미국, 유럽 등 다양한 국가들에 진출해 있어 글로벌 경기변동 및 지정학적 리스크로 인한 경기변동에 영향을 받을 수 있습니다. 또한, 거시적인 경기 침체 우려로 인해 당사 제품에 대한 수요 악화 등이 발생할 수 있으며 경기 둔화로 인하여 국내 증시의 변동성이 높아질 경우 상장 이후 당사의 주가 역시 높은 변동

성을 보일 가능성이 존재하므로 투자자께서는 이 점 유의하시어 투자에 임하시기 바랍니다.

나. 목표시장 성장성 둔화에 따른 위험

당사가 영위하고 있는 의료기기 산업은 인구 고령화 추세, 건강에 대한 관심 증대, 경제 성장으로 인한 의료서비스 수요 증가 등의 요인으로 시장 규모가 지속적으로 확대되고 있습니다. Fortune Business Insights (2022년)에 의하면, 2021년 세계 의료기기 시장규모는 약 4,890억 달러로 추정되며, 2029년까지 CAGR 5.5%로 7,189억 달러까지 증가할 것으로 예측하고 있으며, 2022년 국내 의료기기 시장 규모는 11조 8,782억원으로 2021년 대비 30% 증가하였습니다. 수출액의 경우 2017년부터 2022년까지 연평균 23.2%의 고성장세를 유지하고 있습니다.

당사는 인구 고령화, 경제 성장, 현대인의 만성 질환 발병율 증가 등 여러가지 요인으로 의료 수요가 증가하면서 의료기기, 내시경용 지혈재, 색전물질 시장 전망은 유망할 것으로 예상됩니다. 다만, 이러한 긍정적인 시장의 성장 전망에도 불구하고 향후 코로나 19와 같은 전세계적인 펜데믹이 발생하거나 국내와 같은 의료계 갈등이 전세계적으로 발발하게 되면 이에 따른 대면 의료검진 횟수가 줄어 전방시장이 축소될 수 있습니다. 또한, 글로벌 경제 및 국내 경제의 회복이 지연되거나 급격한 경기 침체가 발생할 경우 소비심리가 위축될 수 있으며 대체기술의 발달 등의 영향으로 전방산업 및 타켓 시장 전망이 악화되어 당사의 영업활동 및 실적에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

당사가 영위하고 있는 의료기기 산업은 인구 고령화 추세, 건강에 대한 관심 증대, 경제 성장으로 인한 의료서비스 수요 증가 등의 요인으로 시장 규모가 지속적으로 확대되고 있습니다. Fortune Business Insights (2022년)에 의하면, 2021년 세계 의료기기 시장규모는 약 4,890억 달러로 추정되며, 2029년까지 CAGR 5.5%로 7,189억 달러까지 증가할 것으로 예측하고 있으며, Grand View Research의 2022년 의료기기 시장 보고서의 지역별 시장 점유율에 따르면, 북미 39.9%, 유럽 27.7%, 아시아 태평양 24.7% 순으로 파악됩니다.

[지역별 의료기기 시장규모 전망(2021~2028)]

(단위: 백만달러)

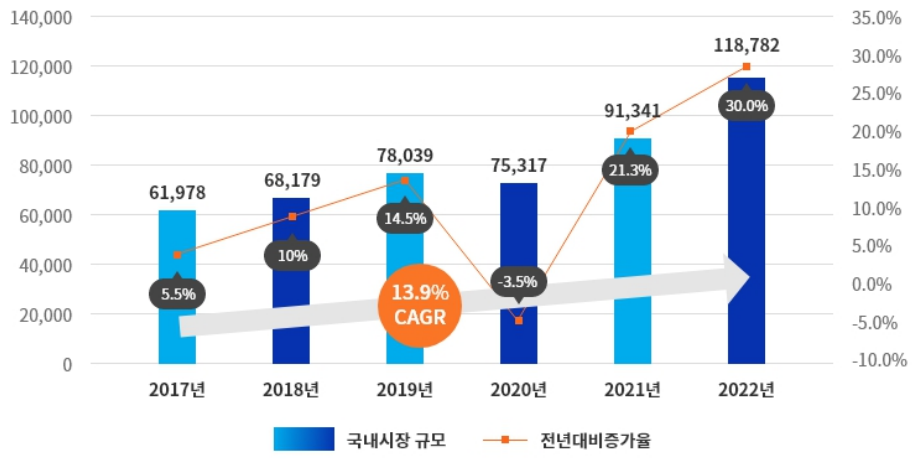
지역	점유율	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	CAGR
북미	39.9%	195,111	206,232	217,988	230,413	243,546	257,429	272,102	287,612	5.7%
유럽	27.7%	135,453	142,497	149,906	157,702	165,902	174,529	183,604	193,152	5.2%
아태	24.7%	120,783	128,634	136,995	145,900	155,383	165,483	176,240	187,695	6.5%
기타	7.7%	37,653	39,875	42,945	46,252	49,813	53,649	57,780	62,229	5.9%
합계	100.0%	489,000	517,237	547,834	580,266	614,645	651,089	689,725	730,687	5.9%

출처: Grand View Research (2022). Global Medical Device Market Forecasts

국내 의료기기 시장규모(생산-수출+수입)는 2017년부터 2022년까지 연평균 13.9%의 성장세를 지속해왔습니다. 2022년 국내 의료기기 시장 규모는 11조 8,782억원으로 2021년 대비 30% 증가하였습니다. 수출액의 경우 2017년부터 2022년까지 연평균 23.2%의 고성장세를 유지하고 있습니다.

[국내 의료기기 시장 동향]

(단위: 억원)



출처: 보건산업진흥원

당사의 Nexpowder™ 제품은 내시경용 지혈재로 내시경 시술과 밀접한 관련이 있습니다. 소화기 내시경 기기 시장은 세계적으로도 매년 완만하게 성장하는 분야로 소화기 내시경 영상 시스템, 캡슐내시경 및 ERCP, 생검, 스텐트, 식도절제, 지혈 기기 등이 포함되어 있습니다. 고령화 인구증가, 비만의 증가, 생활습관 변화 등의 글로벌 트렌드는 소화기 내시경 시술 및 관련 기기에 대한 수요 증가의 주된 요인입니다. 또한, 암, 위장병 및 기타 만성질환의 증가로 소화기 질환 환자가 증가하고 있으며, 소화기 질환 환자의 증가는 이러한 환자를 치료하기 위해 일반적으로 사용되는 상부위장관 및 대장내시경과 같은 시술 및 이 시술을 위해 필요한 위 내시경, 대장 내시경, 생검 겸자와 같은 의료기기의 사용 증가의 요인이 됩니다.

또한 비만의 증가는 소화기 내시경 시술 및 기기 사용의 증가를 촉진합니다. Millennium Research Group, Inc의 Gastrointestinal Endoscopy Devices 보고서에 따르면 미국에서 2018년 기준으로 연간 2,640만건의 소화기와 관련한 내시경과 내시경적 중재시술이 행해지고 있습니다. 소화기 내시경 중에서 대장내시경이 58.4% (15,409,000건)으로 가장 높고 상부위장관내시경이 37.1% (9,790,000건)으로 두 번째를 차지하고 있으며, 소화기 내시경 시장 규모는 2018년 27.4억달러에서 2027년 35.8억 달러로 증가할 것으로 전망됩니다.

[미국 소화기 내시경 시장규모]

(단위: 백만달러)

2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
2,615	2,736	2,851	2,961	3,066	3,165	3,259	3,347	3,430	3,509	3,584	3.2%

출처 : Gastointestinal Endoscopy Devices market insight/Millennium Research Group, Inc.

미국의 경우, 대장암 검진율을 높이기 위한 국가 대장암 검진 프로그램(Colorectal cancer screening program)을 시작하여 프로그램 참여가 증가함에 따라 수행되는 용종절제 시술 건수가 증가하였고 출혈 사례의 수도 함께 증가했습니다. 또한 위장관의 병변을 제거하고 수

술 후 출혈을 지연시킬 수 있는 지혈 기기의 사용이 더 많이 요구되고 있습니다. 2018년 미국 암협회는 대장암 검진 지침을 업데이트하여 평균적인 대장암 위험이 있는 사람들이 50세 미만의 개인에서 증가된 대장암 발생률을 보여주는 최신 대장암 통계연구의 데이터를 기반으로 50세가 아닌 45세에 검진을 시작하도록 권하였습니다. 이 권장사항에 따라 앞으로 대장내시경 검사 및 결장내시경 검사를 포함한 대장암 검사 절차의 수가 증가할 것으로 예상됩니다. 대장암 태스크포스는 대장암 환자에게 두번째 암이 존재할 가능성이 있으므로 수술 후 3~6개월, 1년, 4년, 9년 이내에 대장내시경을 받을 것을 권장하였고 이 권고 또한 미국에서 대장 내시경 수를 늘리게 되어 출혈 사례 또한 증가할 것으로 예상됩니다. 이러한 내시경 절제술의 증가와 함께 연관된 가장 흔한 합병증은 출혈이며 내시경적 시술의 기술과 기기들이 개선되었지만 여전히 출혈은 가장 흔한 합병증으로 출혈의 빈도는 연구에 따라 1~45%까지 다양하게 보고되고 있으나 평균적으로 10% 내외로 예상되고 있습니다.

이에 따라, 당사의 Nexpowder™ 제품이 참여하고 있는 내시경 검사 중 발생하는 출혈을 막는 내시경 지혈재의 시장은 조기암 발견을 위한 내시경 검사의 증가와 이에 따른 출혈 사례 증가 등으로 인해 지속적인 성장세를 보이고 있습니다. 내시경 검사 시간의 단축, 내시경 검사의 안전성 향상 등 기술적인 진보와 함께 내시경 지혈재 제품의 다양성과 성능 향상 또한 내시경 지혈재 시장의 성장에 기여하고 있습니다. 특히, 출혈 발생 가능성이 높은 일부 환자에서는 내시경 시술 시 출혈이 심각한 합병증을 유발할 수 있기 때문에 출혈을 예방하는 것이 매우 중요하며 내시경 시술 전 환자의 전반적인 건강 상태와 더불어 과거 출혈 경험 여부와 기저질환 등을 확인하며, 특히 혈액응고 기능 평가와 출혈 위험 평가가 필요합니다.

Grand View Research에 따르면, 세계적으로 내시경 지혈재 파우더 시장의 규모는 매년 약 4%씩 성장하고 있으며 2020년 시장 규모는 약 1억 7천만 달러로 조사되었습니다. 평균적으로 소화기 내시경 출혈율은 8%~15%로 보고되고 있으며, Nexpowder™ 제품은 1) 출혈 시 지혈, 2) 재출혈 예방의 목적으로 사용 가능합니다. 내시경 출혈 시 지혈 시장 규모는 Millenium Research Group의 소화기 내시경 기기 시장 보고서에 예측된 미국 내시경 지혈재 시장 규모를 근거로 산출하였으며 예방 목적의 경우 기존 시장에 사용 가능한 제품이 부재한 관계로 내시경 점막절제술(EMR), 내시경 점막하박리법(ESD), 용종절제술(polypectomy) 시술 및 혈액응고기능 장애가 있는 고위험군의 환자의 재출혈에 예방적으로 사용 가능한 건수에 당사 제품 단가를 곱하여 예상되는 시장 규모를 산출하였습니다

[Nexpowder™의지혈 및 예방시장 규모 산출]

(단위: 백만원)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
지혈 시장	924,600	957,100	987,700	1,016,600	1,043,900
예방 시장	664,700	696,800	728,600	760,500	792,900
합계	1,589,300	1,653,900	1,716,300	1,777,100	1,836,800

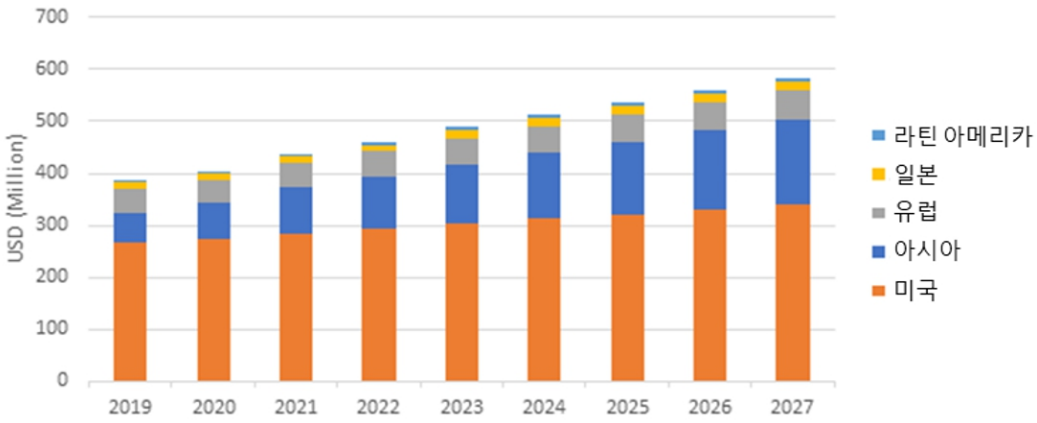
출처: Millenium Research Group, 당사 자체 추정

당사의 Nexsphere™ 제품은 분해시간 조절 혈관 색전 치료재로 혈관색전 물질 시장은 2019년에 387.11 백만 달러에서 CAGR 5.2%로 성장하여 2027년에 582.73백만 달러로 성장이 예상되며 그 중 가장 큰 시장인 미국 시장은 2019년 265.35백만 달러 규모로 2027년

까지 CAGR 3.1%로 339.15백만 달러로 성장할 것으로 예상됩니다. 시술 건수는 아시아가 가장 많지만 시장 규모로는 비용이 높은 시술이 많이 사용되는 미국이 시장을 주도하고 있습니다. 아시아의 색전 물질 시장은 2019년 59.76백만 달러로 산정되어 미국에 이어 두 번째로 높으며 2029년까지 CAGR 13.5%의 높은 성장률을 보이는 시장으로 2027년에는 164.42백만 달러까지 성장할 것으로 예측됩니다. 아시아 시장의 경우 소득 수준 대비 시술의 비용이 낮지 않기 때문에 시장 진입이 느리나 아시아 많은 지역의 소득 수준이 증가하고 있으며 특히 중국과 인도의 환자수가 빠르게 증가하여 아시아 태평양 지역의 높은 성장이 2027년까지 계속 이어질 것으로 예상됩니다.

[지역별 색전시장 규모]

(단위: 백만 달러)



출처: Interventional Oncology Devices Market Analysis, Millennium Research Group, Inc.

세계보건기구(WHO) 산하 국제암연구소(IARC)에 따르면 2020년 전 세계적으로 약 90만 5,700명이 간암을 진단받았다고 조사되었으며 2020년 간암 발병 및 사망률과 국제연합(UN)이 산출한 세계인구전망을 기반으로 2040년까지의 원발성 간암 발생 및 사망자 수를 예측한 결과, 현재 추세가 계속될 경우 2020~2040년 사이 간암 발병자 수가 55.0% 이상 증가할 것이라고 분석하였습니다. 암 등록 통계 연례보고에 따르면 전체 간암 중 간세포암종(Hepatocellular carcinoma)은 약 76.0%를 차지하고 있으며, 간 절제, 간이식, 국소치료를 적용하기 어려운 간세포암종 중 수행상태가 양호하고 간 외 전이가 없을 때 통상적으로 경동맥화학색전술(cTACE)가 시술되고 있습니다. 2021년 Interventional oncology devices 보고서에 의하면 글로벌 간암 색전시술은 2019년 252,482건에서 2026년 449,527건으로 증가가 예상되며 시장규모는 2019년 375백만 달러에서 2027년 565백만 달러로 성장이 예상됩니다. 간암 환자가 아시아 태평양 지역에 많은 특성 상 일본을 포함한 아시아 태평양 지역이 71.9%를 차지할 것으로 예상합니다.

[글로벌 지역별 간암 색전 시술 건수]

(단위: 건)

지역	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
미국	36,720	37,630	38,510	39,370	40,200	41,000	41,770	42,490	2.1%
유럽	26,584	26,446	28,716	28,787	29,551	30,279	30,952	31,552	2.5%
아시아	130,880	150,670	177,880	203,031	231,390	260,731	290,691	320,839	13.7%
일본	50,670	49,240	50,330	48,890	47,390	46,910	46,530	46,260	-1.3%
남미	7,628	7,697	7,637	8,013	7,990	8,117	8,249	8,386	1.4%
총합	252,482	271,683	303,073	328,091	356,521	387,037	418,192	449,527	8.6%

출처 : Interventional Oncology Devices Market Analysis, Millennium Research Group, Inc.

또한, ObsEva SA (OBSV) 보고서에 따르면 연간 자궁 근종 치료를 받는 미국 여성은 약 400만명이고, 그 중 60만명의 여성들이 자궁근종으로 인해 자궁 적출술을 받고 있으며, 약 3만명이 자궁 색전술을 받고 있습니다. 건강보험심사평가원에 따르면 2019년 국내 자궁 근종 환자수가 5년전에 비해 40% 증가했으며, 가임기 연령인 30대는 33.6%, 20대는 34.1%로 증가했습니다. 과거에는 50대~60대에서 자궁근종이 발생할 경우 출산 가능성이 없기 때문에 대부분 자궁을 완전히 제거하는 자궁 절제술을 시행했지만, 최근 가임기 여성들의 자궁 근종 발병률이 높아지며 임신을 위해 자궁 절제술 대신 근종절제술, 근종용해술, 호르몬요법 혹은 자궁 색전술과 같은 보존적 치료법이 증가하고 있습니다. Grand view research 보고서에 의하면 세계 자궁 근종 관련 치료기기 시장은 2020년~2027년까지 CAGR 9.5%로 성장할 것으로 예상되고 있습니다.

당사의 신규사업인 속분해성 통증 색전 치료재(Nexsphere-F™)가 참여하고 있는 퇴행성 관절염 시장은 Markets and Markets에 따르면 지속적으로 성장해 2020년 73억 달러 규모에서 2025년 110억 달러 규모로 CAGR 8.7%의 성장률로 확대될 것으로 예측되고 있습니다. 건강보험심사평가원에 따르면 국내에서 퇴행성관절염으로 병원을 찾은 인원은 2022년 417만명 이상으로, COVID-19 팬데믹 이전의 2019년 404만명 대비 크게 증가한 것으로 조사되며 특히 75세 이상 노인의 80%에서 발견되고 있습니다. 최근에는 무리한 운동 및 식습관으로 인한 과체중 등으로 젊은 층에서도 나타나고 있습니다.

퇴행성관절염 진행단계는 Kellgren-Lawrence Grade (K&L Grade) 가이드에 따르면 1~4기로 표시되는데, 관절염 색전술 선구자인 일본의 Dr. Yuji Okuno연구에 따르면 비정상 혈관 색전 통증 치료는 K&L grade 1~3 단계(약 85% 환자비중)의 경증에서 중등도 환자에게 적용 가능합니다. Industry report에 따르면 가벼운 통증을 느끼는 1단계의 환자는 물리치료와 약물요법을 사용하기 때문에 2~3단계(약 65% 환자비중) 환자에게만 적용하는 것으로 가정하여 시장 규모를 산출하였으며 2021년 약 3.4조원에서 2025년 4.7조원 수준으로 성장할 것으로 예상하고 있습니다.

[Nexsphere-F™의퇴행성 관절염 시장규모 산출]

(단위: 백만원)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
퇴행성관절염 통증 치료 전체 시장	10,315,600	11,213,100	12,188,600	13,249,000	14,401,700
관절강내 점성보충제 및 스테로이드 주사제 시장	4,126,300	4,485,200	4,875,500	5,299,600	5,760,700
색전 치료 잠재 시장	3,352,600	3,644,300	3,961,300	4,305,900	4,680,600

주1) 퇴행성관절염 치료 시장에서 관절강내 점성보충제 점유율 약 22%, 스테로이드 약 18%

주2) K&L 2~4단계 모두 적용된 관절강내 점성보충제 및 스테로이드 주사제 시장에서 색전 치료 적용 시장은 K&L 2~3단계로 가정하여 산출

출처: Markets and Markets, 당사 자체 추정

상기와 같이 당사는 인구 고령화, 경제 성장, 현대인의 만성 질환 발병율 증가 등 여러가지 요인으로 의료 수요가 증가하면서 의료기기, 지혈재, 색전물질 시장 전망은 유망할 것으로 예상됩니다. 다만, 이러한 긍정적인 시장의 성장 전망에도 불구하고 향후 코로나 19와 같은 전세계적인 펜데믹이 발생하거나 국내와 같은 의료계 갈등이 전세계적으로 발발하게 되면 이에 따른 대면 의료검진 횟수가 줄어 전방시장이 축소될 수 있습니다. 또한, 글로벌 경제 및 국내 경제의 회복이 지연되거나 급격한 경기 침체가 발생할 경우 소비심리가 위축될 수 있으며 대체기술의 발달 등의 영향으로 전방산업 및 타켓시장 전망이 악화되어 당사의 영업활동 및 실적에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

다. 시장 경쟁심화 위험

당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재 및 색전 치료재 관련 의료기기 사업은 기술력 및 안정성 증명을 통해 각 국가의 엄격한 인허가 과정을 거쳐야 하며 원료물질을 개발 및 상용화하는데 난이도가 높고 시간이 오래걸려 한정적인 기업들이 시장에 참여하고 있습니다. 이러한 시장 특성에 따라 내시경용 지혈재 및 분해시간 조절 혈관 색전 치료재는 5개 내외의 경쟁사와 시장에서 경쟁하고 있습니다. 경쟁사와 비교하였을 시 당사 Nexpowder™제품은 사용 전 출혈 발생 조건이 필요한 경쟁 제품 대비 혈액이 없는 조건에서도 사용이 가능한 차별점을 지니고 있습니다. 당사 Nexsphere™제품의 경우 경쟁제품 대비 빠른 색전 성능을 보유하고 있습니다.**당사는 경쟁사들의 제품 대비 우수한 경쟁력을 보유하였으며 글로벌 의료기기 업체들과 판권계약을 통해 매출을 확대해 나가고 있습니다. 다만, 글로벌 기업들이 막대한 자본력을 바탕으로 당사의 사업영역에 투자를 강화하거나 시장 진출을 확대하게 된다면 당사가 보유한 기술격차가 예상보다 빠르게 좁혀질 수 있으며 신규 기업들이 당사보다 우월한 기술개발을 통해 시장에 신규로 진입하게 될 경우 당사 주요 제품에 대한 시장 경쟁이 심화될 수 있습니다.**

당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재 및 색전 치료재 관련 의료기기 사업은 기술력 및 안정성 증명을 통해 각 국가의 엄격한 인허가 과정을 거쳐야 하며 원료물질을 개발 및 상용화하는데 난이도가 높고 시간이 오래걸려 한정적인 기업들이 시장에 참여하고 있습니다. 이러한 시장 특성에 따라 내시경용 지혈재 및 분해시간 조절 혈관 색전 치료재는 5개 내외의 경쟁사와 시장에서 경쟁하고 있습니다.

1) 내시경용 지혈재

전세계 시장의 경우 내시경용 지혈재는 2011년부터 Cook Medical 제품이 유럽에 판매되기 시작하였고, 그후 EndoClot Plus의 제품이 출시되었습니다. EndoClot Plus의 제품의 가격이 Cook Medical의 제품에 비해 가격 경쟁력이 있었음에도 불구하고 사용편의성과 제품 마케팅 측면에서 글로벌 회사인 Cook Medical의 장벽을 넘지 못하여 Cook Medical의 제품이 유럽시장을 주도하고 있었습니다. 그 후 당사 제품이 2021년부터 유럽에 본격적으로 판매가 시작되었으며 현재 Cook Medical 제품과 자사 제품의 경쟁구도로 가고 있습니다.

2018년 Cook Medical의 제품이 미국에서 허가를 획득하고 판매를 시작하였고, EndoClot

Plus의 제품은 2021년에 미국 허가를 획득하여 2022년 9월 올림푸스와 미국 판권 계약을 체결하여 최근 미국 시장에 진출했습니다. 당사 제품은 2022년 하반기 FDA 허가를 획득하여 2023년부터 판매를 시작했습니다. 또한, 국내의 경우에는 인트로메딕에서 EndoClot Plus의 제품을 수입하여 판매하고 있습니다.

다음은 당사의 경쟁 제품 비교현황입니다.

[내시경용 파우더 지혈재 경쟁사 비교]

항목	Nexpowder™	Hemospray®	Endoclot®
제조사	㈜넥스트바이오메디컬	Cookmedical,USA	Endoclot,USA
원재료	산화 덱스트란, 폴리라이신	미네랄	전분(Starch)
용량	3 g	21 g	3 g
분말크기 (μm)	100-300	Nanometer	50-150
점착력 (gf)	> 400	19.1	26.9
작용기전	수분에 의한 겔 형성으로 물리적 지혈	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액응 고 작용 촉진	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액 응고 작용 촉진
화학 반응	가역적 화학반응 (Schiff reaction)	해당 없음	해당 없음
겔화	점착성 겔 형성	해당 없음	해당 없음
겔화 여부/시간	O/10초 이내	X	△
겔 지속 시간	>70% in 24h	자료 없음	자료 없음
Air 공급원	공기	압축 CO2 가스 캔	공기
분사기 사용회수	1회용	1회용	재사용 (전원 연결 필요)
분사압력	낮음	높음	중간
비산성	낮음	높음	중간
내시경 시야확보	쉬움	어려움	중간
정확한 분사능	정확도 높음	정확도 낮음	정확도 낮음
체내 흡수	고분자로 흡수 안됨	흡수 안됨	흡수 안됨
약물탑재	가능	불가능	불가능

출처 : 당사 제시

경쟁사와 비교하였을 시 당사 제품은 우수한 제품 경쟁력을 갖추고 있습니다. 당사 제품의 경우 제품 사용 전 출혈 발생 조건이 필요한 경쟁 제품 대비 혈액이 없는 조건에서도 사용이 가능한 차별점을 지니고 있습니다. 또한 경쟁 제품 대비 지혈재의 점착력이 높고 약물 탑재도 가능할 뿐만 아니라 낮은 분사 압력 때문에 시술 시 발생할 수 있는 천공의 발생 위험이 낮으며, 비산성이 낮아 내시경 시야 확보에 용이한 강점을 보유하고 있습니다.

2) 분해시간 조절 혈관 색전 치료재

혈관색전 미립구는 국내와 해외의 주요 질환유형이 달라 경쟁업체가 차이가 있습니다. 국내를 비롯한 아시아권에서는 간암이 색전치료의 주요 시장이고, 유럽 및 미국에서는 자궁근종이 주요 시장입니다. 해외 시장은 주로 자궁근종 색전술이 대상이며, Merit Medical의 제품이 전세계 시장의 70% 이상을 점유하고 있습니다(한국 포함). Merit Medical의 제품은 자궁근종에 사용된 최초의 미립구 제품이며 20여년 동안 유지하고 있습니다. 그 외 경쟁업체들은

간암 및 대장암 전이성 간암 환자를 대상으로 하는 약물방출미립구 제품을 출시하였으나, 약물이 탑재되지 않은 제품과 비교하여 우월성이 입증되지 않아 시장 점유율이 낮아졌습니다.

혈관 색전 제품은 비분해성과 분해성 제품으로 나누어지며, 주로 비분해성은 자궁근종 색전술, 분해성은 간암 색전술에 사용됩니다. 간암 색전술은 주로 분해성 제품(젤라틴 원료)이 사용되고 있으며, 경쟁제품으로 Cali Gel (Varian사), EG gel (엔게인사)이 있습니다. 당사 제품은 경쟁제품 대비 구형의 형태이며 분해시간 조절이 가능하여 다양한 적응증에 사용이 가능합니다. 자궁근종 색전술은 비분해성 제품(PVA, PMMA, AA 원료)이 사용되고 있으며, 경쟁제품으로 Embosphere (Merit Medical사), Embozen (Varian사), Contuor (Boston Scientific 사), HydroPearl (Terumo 사)등이 있습니다. 당사 제품은 경쟁제품과 달리 분해성 미립구이며 응집력과 탄성이 우수합니다.

[혈관색전 제품 경쟁사 비교]

구분	Nexsphere™	Embosphere®	EmbozeneTM	EG gel
제조사	㈜넥스트바이오메디컬	Merit Medical,USA	Varian,USA	엔게인,한국
원재료	젤라틴	AA/젤라틴	PVA	젤라틴
주요 사용 질환	간암, 자궁근종	자궁근종	자궁근종	간암
형태	구형	구형	구형	무정형 (스폰지 분쇄)
색전 성능	상	상	중	하
가교제	무첨가 (물리적 가교)	사용	사용	사용
부작용	낮음	낮음	높음	중간
분해시간 조절	24시간~1개월 조절 가능	비분해성	비분해성	1개월

출처 : 당사 제시

당사 제품의 경우 경쟁제품 대비 빠른 색전 성능을 보유하고 있으며 화학적 결합을 이용한 고분자들의 가교반응은 생체에 유독성 물질인 알데하이드류 가교제 (포름알데히드, 글루타알데히드)를 필수적으로 사용해야하기 때문에 완벽히 제거되지 않을 경우 생체 안전성 문제가 있습니다. 그러나 당사의 가교방법은 물리적 가교방법을 사용함으로써 미세구체의 생체 내 안정성을 증가시켰다는 장점을 보유하고 있습니다.또한, 질환에 따라 생분해성 시간 조절이 가능하여 적응증마다 필요에 맞게 사용할 수 있습니다.

내시경용 지혈재의 경우 당사는 시장 내 경쟁사 대비 높은 기술경쟁력을 보유하고 있으며 우수한 성능 및 사용자 편의성을 기반으로 매출을 확대해 나가고 있습니다. 기존에 단점을 극복한 신규 제품을 개발하더라도 많은 격차가 있을 것으로 예상됩니다. 지혈재 성분의 측면에서 기술적 차별성은 높은 점착력(10~20 배), 예방목적 사용 가능, 약물탑재 가능성이며 이러한 차별성은 물질의 특성과 연관된 것으로 타사에서 극복하기 위해서는 신규제품으로 허가를 취득해야만 가능하며 신규 개발 및 허가를 획득하기 위해서는 최소 7년의 기간이 소요(최소 개발 기간: 제제연구: 1년, 비임상 개발 1년, 임상개발 3년, 인허가 기간 2년)되기 때문에 최소 7년의 차이가 발생할 것으로 예상됩니다.

혈관 색전 치료재의 경우에도 기존 제품의 단점과 한계를 극복한 혁신적인 제품으로 시장 내 우수한 경쟁력을 보유하고 있습니다. 경쟁 제품은 모두 가교제를 이용한 가교방법으로 분해시간을 미세하게 조절하기가 어려우며 화학적 가교법으로 구형의 형태를 가지면서 분해시간

을 조절하는 것은 불가능합니다. 가교 조건을 변경하기 위해서는 물질 스크리닝 단계부터 임상까지 모든 개발 프로세스를 새로 진행이 필요합니다. 분해성인 젤라틴은 온도 조건에 따라 매우 민감하게 물성이 변하며 용해되는 용매를 찾기 어렵기 때문에 대부분의 경쟁사는 비분해성 고분자를 이용하여 구형의 입자를 제조하고 있습니다. 당사의 미립구 제조 기술은 미립구 제조 후 가교 및 후처리 조건에 따라 분해시간과 물리적 물성이 결정되어 다양한 적응증에 사용 가능합니다.원료물질의 변경 시 제제연구부터 임상시험을 통한 허가까지 다시 진행해야 하기 때문에 최소 5년의 격차가 있다고 판단됩니다.

상기의 내용을 고려하였을 시 당사는 경쟁사들의 제품 대비 우수한 경쟁력을 보유하였으며 글로벌 의료기기 업체들과 판권계약을 통해 매출을 확대해 나가고 있습니다. 다만, 글로벌 기업들이 막대한 자본력을 바탕으로 당사의 사업영역에 투자를 강화하거나 시장 진출을 확대하게 된다면 당사가 보유한 기술격차가 예상보다 빠르게 좁혀질 수 있으며 신규 기업들이 당사보다 우월한 기술개발을 통해 시장에 신규로 진입하게 될 경우 당사 주요 제품에 대한 시장 경쟁이 심화될 수 있습니다.

라. 각 국가의 정책 및 규제 변화에 따른 인허가 위험

당사는 2023년말, 2024년 1분기 기준 각각 87.60%, 90.95%의 높은 해외 매출 비중을 차지하고 있으며 글로벌 공급망을 갖추고 있는 다국적 의료기기 대기업과의 파트너쉽을 통해 당사는 현재 미국, 독일, 영국, 프랑스, 스페인, 이탈리아 등 주요 국가를 비롯하여 유럽에 제품을 출시하였고 향후 지속적으로 해외 매출이 성장할 것으로 전망하고 있습니다. 하지만 의료기기 산업은 국민의 건강과 생명에 직결되는 산업으로서 국민의 건강증진 및 건강권 확보에 직간접적인 영향을 주기 때문에 정부의 인허가 및 규제에 관한 승인이 필수적이며 특히 해외 각국 정부는 의료기기 생산 및 제조 및 임상시험 등에 관한 안전규제유통 및 판매의 안전성 및 유효성 확보에 총력을 기울이고 있습니다. 당사는 국가별 의료기기 관련 엄격해진 규제 및 정책을 준수하기 위해 최선의 노력을 다하고 있습니다. **다만, 인허가 강도가 강해지거나 인허가에 소요되는 시간 및 비용이 증가하는 경우 인허가 획득이 어려울 수 있으며 현재 진행 중인 허가 과정이 계획대로 진행되지 않거나 기존에 획득하였던 인증이 규제 및 정책변화에 따라 추가 인증을 받아야 할 경우 향후 당사 제품의 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.**

당사는 2023년말, 2024년 1분기 기준 각각 87.60%, 90.95%의 높은 해외 매출 비중을 차지하고 있으며 글로벌 공급망을 갖추고 있는 다국적 의료기기 대기업과의 파트너쉽을 통해 당사는 현재 미국, 독일, 영국, 프랑스, 스페인, 이탈리아 등 주요 국가를 비롯하여 유럽에 제품을 출시하였고 향후 지속적으로 해외 매출이 성장할 것으로 전망하고 있습니다.

하지만 의료기기 산업은 국민의 건강과 생명에 직결되는 산업으로서 국민의 건강증진 및 건강권 확보에 직간접적인 영향을 주기 때문에 정부의 인허가 및 규제에 관한 승인이 필수적이며 특히 해외 각국 정부는 의료기기 생산 및 제조 및 임상시험 등에 관한 안전규제유통 및 판매의 안전성 및 유효성 확보에 총력을 기울이고 있습니다. 각 국의 해외인증기관 역시 의료기기 안정성 강화를 위해 규제 사항을 엄격하게 적용하는 추세입니다. 때문에 인허가 획득을 위해서는 각 국가별로 상이한 의료기기 관련 규제와 법령에 대한 올바른 이해가 필요하며 절차상 충분한 기간 확보와 노력이 필요합니다.

의료기기는 제품 판매를 위한 허가를 진행하는데 있어서 국가별로 상이한 법적 규제를 받고

있습니다. 국내의 경우 의료기기기기의 성능, 안전성, 안정성 등에 대한 품질이 확보되어야 하기 때문에 연구개발, 원자재, 제조, 품질관리, 출하, 고객 불만 처리 등과 관련된 시스템을 구축해야 합니다. 이러한 시스템에 대해 한국 식약처로부터 의료기기 GMP 인증을 받아야 하고, 각 제품에 대한 유효성 평가, 임상적 성능 등에 대한 임상시험 결과, 기술문서를 식약처에 제출하여 허가를 받은 후 국내 판매가 가능합니다.

해외의 경우 국내와 유사하게 전체 시스템에 대한 인증과 각 제품에 대한 허가가 필요합니다. 유럽의 경우 프랑스에서 공업용 실리콘을 사용한 유방보형물 논란이 발생한 이후 의료기기 인허가를 엄격히 하기 위해 2021년 5월 25일 이후 EU MDD 지침에서 EU MDR 지침으로 규정이 변경되었으며 이로 인해 의료기기 제조사는 2021년 5월 26일부터 새로운 의료기기의 유럽 시장 진출 시 MDR 요구 사항을 준수해야 합니다. 의료기기 지침(93/42/EEC) 또는 능동 이식형 의료기기 지침(90/385/EEC)에 따라 유럽 공인 인증기관으로부터 발급받은 인증서를 보유한 의료기기는 추가 유예 기간을 가지며, 제조업체가 MDR에 명시된 특정 전제조건을 충족하는 경우 2024년 5월 26일까지 유럽 시장에 진출할 수 있습니다. 이러한 변화로 인해 유럽 MDR 인증을 획득하기 위해서는 더욱 복잡하고 시간이 많이 소요되기 대문에 의료기기 업체는 MDR 진행 상황에 대한 최신 정보를 계속하여 점검이 필요합니다.

미국의 경우는 FDA에서 품질 시스템 승인과 기술문서 심사 승인을 받아야 제품 판매가 가능하며, FDA에서 규제하는 일반적인 시판 전 심사제도는 시판 전 신고: 510(k), 시판 전 승인: PMA, De Nove, 예외조항 적용의료기기: HDE 4가지로 구분하여 진행합니다. 국내 및 유럽연합, 미국의 주요 관련 법령은 아래 표와 같습니다

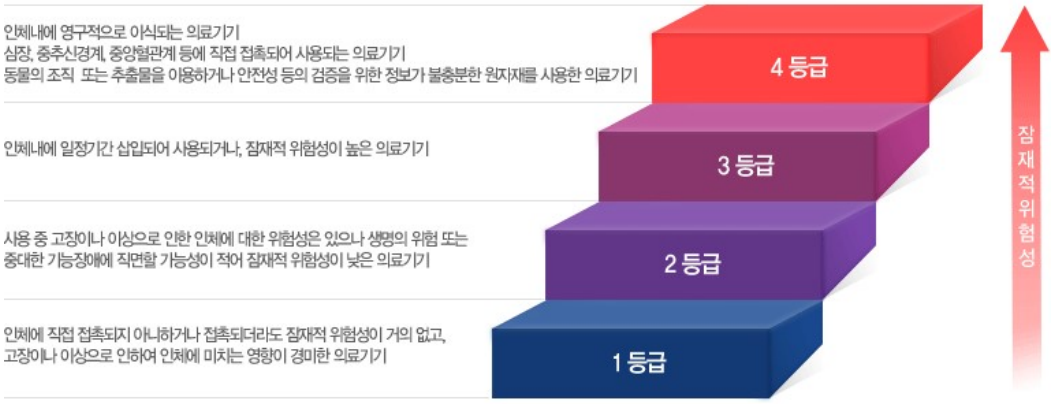
[의료기기 관련 주요 법령]

관련 법령명		주요 내용
국내	의료기기법	의료기기의 제조・수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정한 법
	의료기기법 시행령	의료기기법에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정한 명령
	의료기기법 시행규칙	「의료기기법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정한 규칙
	의료기기 제조 및 품질관리 기준	의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 세부사항과 품질관리심사기관 및 품질책임자 교육실시기관에 대한 지정절차 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정한 고시
	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정한 고시
	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	의료기기 제조·수입 의료기기의 허가·신고 등에 관한 세부사항 및 의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항 등에 대한 사항을 정한 고시
	의료기기 안정성시험기준	「의료기기법」 및 같은 법 시행규칙에 따라 제출하는 의료기기 기술문서 심사자료와 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따른 의료기기의 안정성시험에 관한 기준을 정한 고시
해외	DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL	유럽(EU) 판매를 위한 지침으로 우리나라 의료기기법에 해당
	FD&C (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 Section 510(k)	의료기기의 미국 판매를 위한 미국 연방법으로 우리나라 의료기기법에 해당
	MDSAP	의료기기 단일심사프로그램(MDSAP, Medical Device Single Audit Program)은 하나의 심사만으로 의료기기 제조업체의 품질경영시스템이 여러 국가의 규제사항을 충족하는 프로그램

출처 : 당사 제시

한국 식품의약품안전처는 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류합니다.

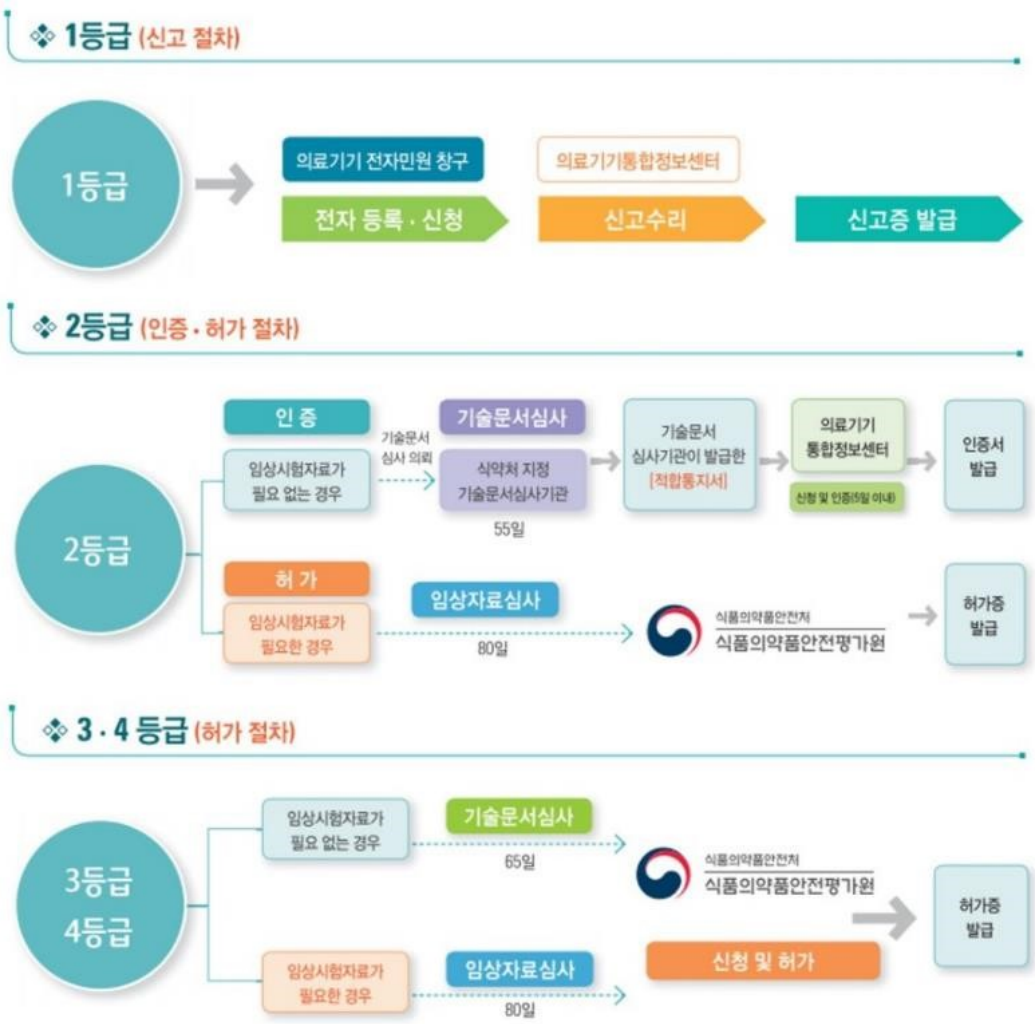
[의료기기 등급분류]



출처 : 식품의약품안전처

등급에 따라서 신고 또는 심사로 나누어지며 위험성이 높은 3,4 등급의 경우에는 임상결과가 요구되기도 합니다. 당사에서 개발한 내시경용 지혈재(4등급)와 혈관색전 미립구(3등급) 제품은 모두 높은등급으로 분류되어 기술문서 심사 및 임상 자료를 제출하고 품목허가를 획득하였습니다.

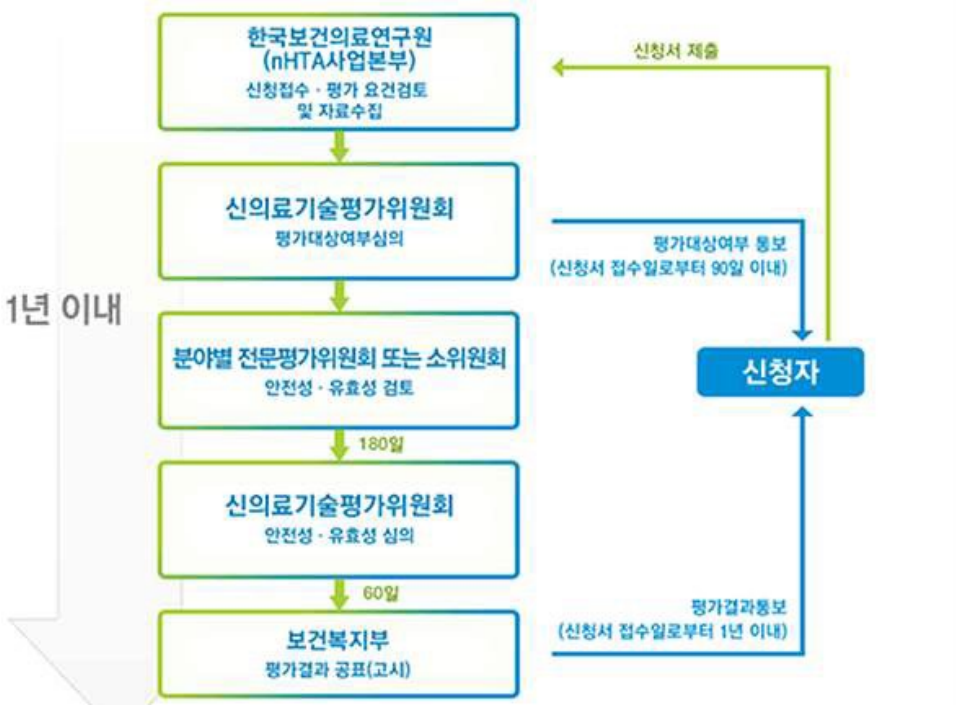
[의료기기 허가절차]



출처 : 식품의약품안전처

한국 식품의약품안전처 인허가 절차 이후에는 한국보건의료원구원에서 신의료기술평가 대상여부 심의 후 신의료기술평가 대상일 경우 신의료기술평가를 받게 됩니다. 신의료기술 평가대상은 안전성과 유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술이 대상이며, 신의료기술평가는 아래의 그림과 같은 절차를 거치게 됩니다. 당사의 내시경용 지혈재의 경우에도 기존에 사용되던 제품이 없었기 때문에, 허가 후 1년에 걸쳐 신의료기술평가를 받아 인증을 받았고 2024년 1월에 적응증 확대를 위한 추가 인증을 획득 하였습니다.

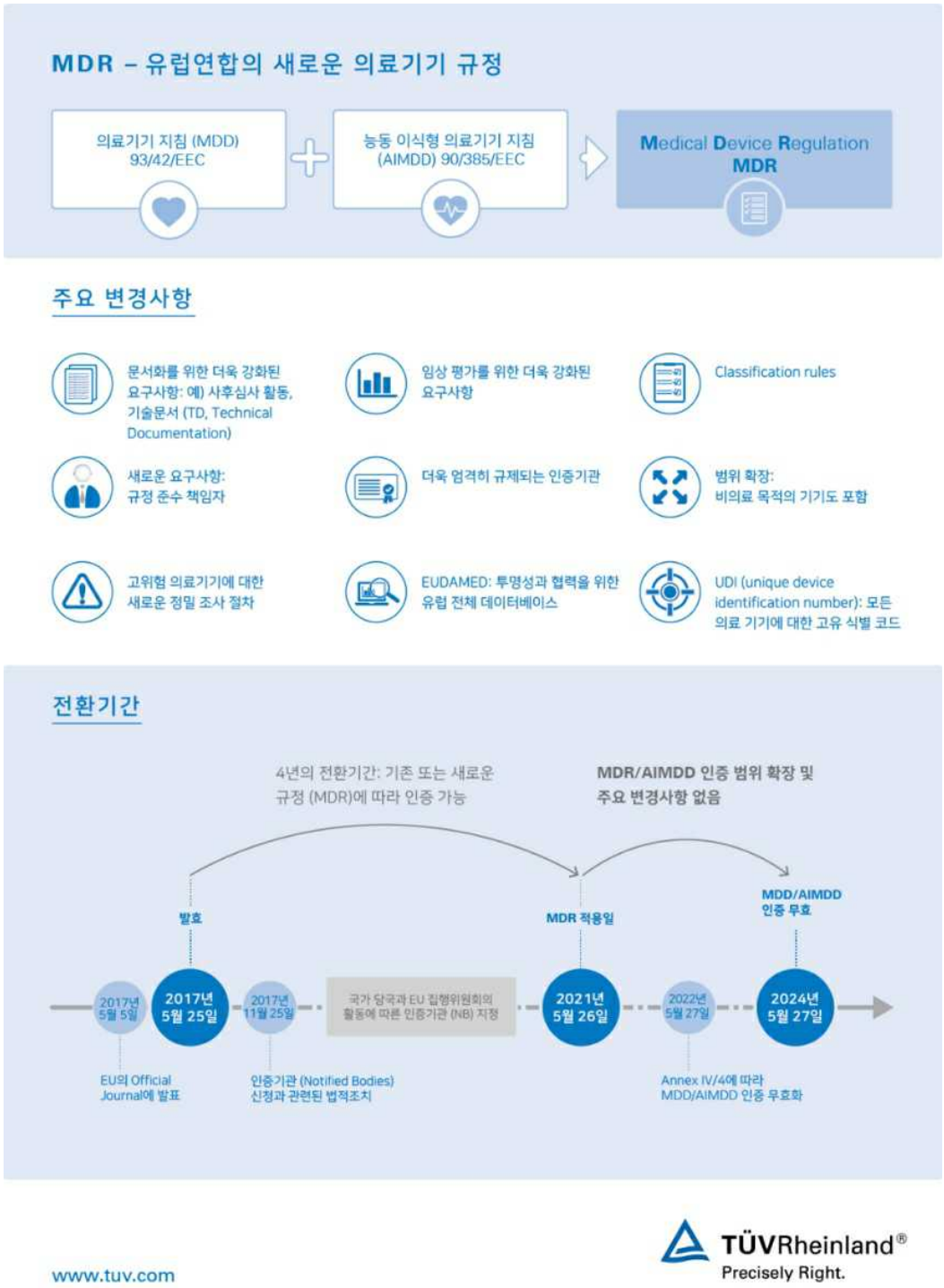
[신의료기술평가절차]



출처 : 식품의약품안전처

유럽 허가는 2021년 5월 26일을 기준으로 의료기기의 안전성과 사후 관리를 보다 철저히 하기위해 기존의 인증지침(MDD)에서 인증규정(MDR)로 변경되었습니다. 주요 변동 사항은 의료기관 내 임상 시험이 필수로 변경되며 시판 후 사후 감시가 강화됩니다. 유럽 MDR에 따라, 의료기기는 사용목적 및 제품 고유의 위험을 고려하여 Class Ⅰ, Class Ⅱa, Class Ⅱb, Class Ⅲ 로 구분됩니다. 이에 대한 등급분류는 MDR 부속서 Ⅷ에 의거 사용기간과 침습 여부, 능동기기 여부에 따라 등급이 분류됩니다. 등급분류 규칙은 총 22개이며, 의료기기의 사용목적에 따라 적용해야 합니다.

[유럽 허가제도 변경사항]

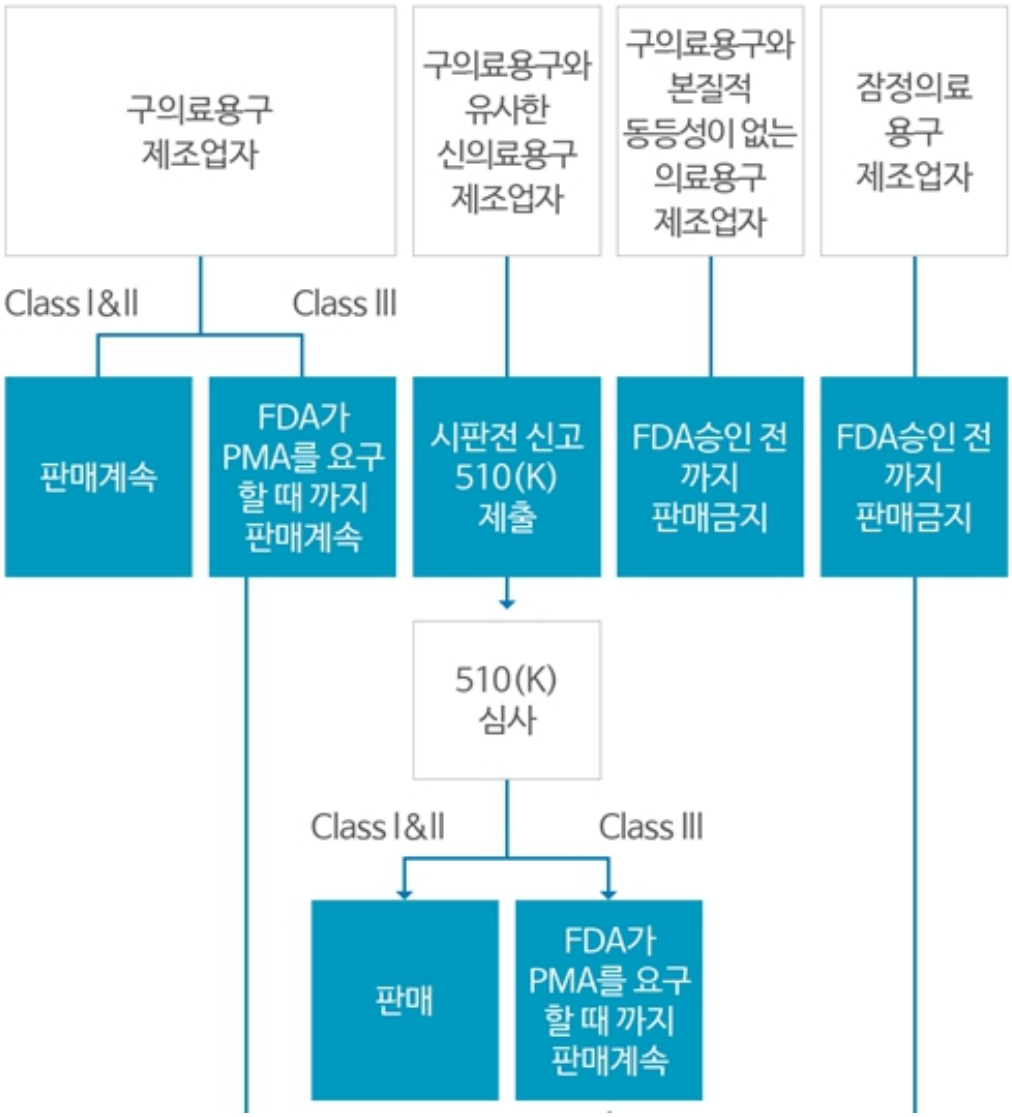


출처 : TUV Rheinland 홈페이지

미국 FDA는 4개 등급으로 구분하는 한국/유럽과 달리 위해도에 따라 3개 등급으로 나누어 지며, 기존에 허가받은 제품과의 동등성 비교를 통해 시험의 범위가 결정됩니다. 내시경용 지

혈재와 혈관색전 미립구 모두 2등급 제품으로, 임상시험이 요구되지는 않지만, 기존 제품들과 원재료 또는 특성이 달라서 임상적 근거를 제출하게 되었습니다.

[미국 의료기기 분류]



출처 : 해외인증경영센터

의료기기 단일심사프로그램(MDSAP, Medical Device Single Audit Program)은 하나의 심사만으로 의료기기 제조업체의 품질경영시스템이 여러 국가의 규제사항을 충족하는 프로그램입니다. MDSAP 심사는 요건에 따라 규제 기관이 공식 지정한 심사기관(AO, Auditing Organization)이 실시합니다. 현재 MDSAP에 포함되는 국가 및 규제당국은 미국, 브라질, 일본, 캐나다, 호주 5개국입니다. 5개국 중 캐나다는 2019년부터 품질경영시스템 적합성 평가로 MDSAP 인증서만 인정하며, 미국은 제조소 정기검사를 MDSAP 심사보고서로 대체하여

인정하고 있습니다. 현재 우리나라도 가입을 준비 중에 있으므로, 향후에는 K-GMP도 MDSAP으로 대체 가능할 전망입니다.

[MDSAP 구조]



출처 : 의료기기안심책방

당사는 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice)에 따라 적합함을 인정받고 ISO 13485:2016에 따라 품질경영시스템을 갖춘 제조사로서, 식약처 기준 1등급에서부터 4등급까지의 의료기기와 유럽 기준으로 Class I, Class IIa, Class III를 제조 및 인허가를 받아 판매 중에 있습니다. 또한, 제품 개발 단계부터 완성에 이르기까지 설계 이력 파일(Design History Files, DHF)을 관리 및 유지하며 설계개발계획, 입력, 출력, 검토, 검증, 유효성평가, 이관 변경의 단계로 구분하고 있으며, 전문적으로 기술문서 관리와 국내외 인증을 담당하는 전담부서를 보유하여 체계적인 개발 및 인증 시스템을 구축하고 있습니다. 2022년 6월 의료기기의 안전성과 품질관리를 위해 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(IMDRF)에서 단일 심사를 통해 기준 요건에 부합하는 의료기기를 인증하는 제도인 MDSAP (The Medical Device Single Audit Program, 의료기기 단일 심사 프로그램) 인증 획득을 완료한 바 있습니다. 당사는 이러한 글로벌 스탠다드를 충족시키는 개발-생산-품질 시스템 기반 아래 글로벌 인허가 전문성을 바탕으로 하기의 표와 같이 허가를 획득하였으며, 각 국가별 해외진출을 추가로 계획하고 있습니다.

[허가 획득 현황]

순번	항목	인증/품목허가 번호	최초일자
1	GMP	KTL-ABBA-17457	2015.07.24
2	MDSAP	MDSAP755462	2022.06.19

3	분말의약품분사기 (Nexpowder™)	제신 15-380호	2015.11.10
4	합성재료흡수성창상피복재 (Nexpowder™)	제허 18-14호	2018.01.09
5	일회용내시경캐뉼러 (Nexpowder™)	제인 18-4140호	2018.02.23
6	혈관내색전촉진용보철재 (Nexsphere™, Nexsphere™-F)	제허 19-412호	2019.06.27
7	분말의약품분사기 (Nexpowder™)	CE CMC/CE/2019/19122019-1	2019.12.19
8	합성재료흡수성창상피복재 (Nexpowder™)	CE 2018-MDD/DE-033 2018-MDD/QS-032	2020.04.29
9	일회용내시경캐뉼러 (Nexpowder™)	CE 2018-MDD/QS-034	2020.04.29
10	혈관내색전촉진용보철재 (Nexsphere™, Nexsphere™-F)	CE 2020-MDD/DE-038 2020-MDD/QS-037 2021-MDD/DE-053 2021-MDD/QS-052	2020.04.29
11	Hemostatic Device for Endoscopic Gastrointestinal Use (FDA) (Nexpowder™)	K202929	2022.09.16
12	NEXPOWDER HEMOSTATIC SYSTEM FOR ENDOSCOPY (Nexpowder™)	108477	2022.10.28
13	NEXTBIOMEDICAL Nexpowder™ Hemostatic System for Endoscopy (Nexpowder™)	DE0507601	2022.12.13
14	Nexpowder™ Hemostatic System for Endoscopy	2023-MDR/QS-056	2023.11.27

출처 : 당사 제시

[국가별 허가 계획]

제품명		허가등급(연월)					
		한국 (식약처)	유럽 (CE MDD)	유럽 (CE MDR)	영국 (UK MDR)	미국 (FDA)	일본 (PMDA)
내시경용 지혈제 (Nex powder)	파우더	4등급 ('18.01)	Class III ('18.12)	Class IIb ('23.11)	Class III ('26.12)	Class II ('22.09)	Class IV ('24.12)
	카테터	2등급 ('17.07)	Class II ('18.12)				
	스프레이바디	1등급 ('15.11)	Class I ('19.12)				

혈관색전 미립구 (Nexsphere™)	3등급 ('19.05)	Class III ('20.04)	Class III ('26.12)	Class III ('27.12)	Class II ('27.12)	Class IV ('27.12)
관절염용 색전 미립구 (Nexsphere™-F)	3등급 ('19.05)	Class III ('21.05)	Class III ('26.12)	Class III ('27.12)	Class II ('26.12)	Class IV ('26.12)

주1) 이미 해당 제품들은 2018년, 2020년에 각각 EU-MDD 허가를 완료한 상태입니다. 2021년 5월 25일 이후 EU-MDD 지침이 EU-MDR 규정으로 변경됨에 따라 추가적인 MDR 허가 승인 계획입니다. MDR 전환 유예기간은 2027년 12월 31일까지이기 때문에 최대 전환 가능 기간으로 작성하였으나, 당사는 Nexsphere™, Nexsphere™-F의 MDR 전환을 2026년 12월 31일을 목표로 준비하고 있습니다.

주2) UK-MDR도 마찬가지로 영국 Brexit로 인하여 추가 인증이 필요하며, UK-MDR 전환 유예기간은 2027년 12월 31일까지입니다. EU-MDD 인증서 보유 시 2027년 12월31일까지 판매가 가능합니다.

출처 : 당사 제시

당사는 국가별 의료기기 관련 엄격해진 규제 및 정책을 준수하기 위해 최선의 노력을 다하고 있습니다. 다만, 인허가 강도가 강해지거나 인허가에 소요되는 시간 및 비용이 증가하는 경우 인허가 획득이 어려울 수 있으며 현재 진행 중인 허가 과정이 계획대로 진행되지 않거나 기존에 획득하였던 인증이 규제 및 정책변화에 따라 추가 인증을 받아야 할 경우 향후 당사 제품의 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

마. 제품 판매구조에 따른 위험

당사의 2024년 1분기 기준 제품 판매구조는 100% 판권계약에 따른 대리점(총판 포함)을 통해 매출이 발생하는 구조를 보유하고 있습니다. 당사는 직접판매보다 국내 및 전세계에 영향력 있는 영업망을 보유한 회사와 계약을 통한 효과적인 판매방식을 채택하고 있습니다. 내시경용 지혈재는 Medtronic사와 2020년 글로벌 판권 계약 체결 및 CE 인증 획득 후 현재 유럽 21개국에서 판매되고 있으며, 국내에서는 2021년 4월부터 심평원 치료재료 등재되어 보험급여로 사용 중에 있으며, 2021년 10월 국내 대형제약사인 동아ST와 판권 계약을 체결하여 판매 중에 있습니다. 혈관색전 미립구 제품 또한 국내 대리점과 국내 판권 계약 체결하여 대리점을 통해 판매하고 진행하고 있습니다. 유럽에서는 덴마크 의료기기 회사 및 일본 의료기기 회사와 유럽 일부 지역 판권 계약을 체결하여 제품이 판매되고 있으며, 글로벌 파트너와의 협상을 통해 해외 고객을 확보할 예정입니다. 다만, 당사는 국내 및 해외 판매과정에서 유통전문사(대리점)를 통해 판매망을 구축하고 있으며, **이러한 판매 전략은 상기 기술한 바와 같이 효과적일 수 있으나 당사의 의도와 달리 판매하는 대리점에 따라 당사 제품의 평판에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 해외관리 실패, 불리한 판매 계약 체결, 소비자와의 관계 악화 등의 경우가 발생하는 경우 당사의 영업활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 가능성이 존재합니다.**

당사의 2024년 1분기 기준 제품 판매구조는 100% 판권계약에 따른 대리점(총판 포함)을 통해 매출이 발생하는 구조를 보유하고 있습니다. 당사는 직접판매보다 국내 및 전세계에 영향력 있는 영업망을 보유한 회사와 계약을 통한 효과적인 판매방식을 채택하고 있습니다. 다음은 당사의 유통채널입니다.

[유통채널 현황]

구분	국가	유통채널	비고

내시경용 지혈재	한국	동아ST	국내 총판계약
	해외 (중국, 일본, 한국 제외)	Medtronic (글로벌 의료기기 1위 기업)	글로벌 판권계약
혈관색전 미립구	한국	일강메디케어	국내 총판계약
	유럽 일부 국가 (영국, 독일, 프랑스, 스페인 이탈리아, 네덜란드 등)	Asahi Intecc EU 등	유럽 일부지역 국가별 판권계약

출처 : 당사 제시

내시경용 지혈재는 Medtronic사와 2020년 글로벌 판권 계약 체결 및 CE 인증 획득 후 현재 유럽 21개국에서 판매되고 있으며, 미국에서는 2022년 9월 FDA 승인 후 2023년부터 본격적으로 미국 시장에 진입하여 현재 45개주에서 판매되고 있습니다. 전세계 1위의 글로벌 의료기기 기업인 Medtronic사의 영업망과 높은 시장 점유율을 통해 당사 제품을 유통하고 있으며, 영향력 있는 유럽 소화기내시경 임상의를 자문위원으로 확보하여 당사 제품 사용의 임상적 경험을 국가별로 공유하고 고객을 확대하고 있습니다. 이외에 인증 획득 완료된 캐나다 및 싱가포르와 더불어, Medtronic사와 전략적으로 남미, 중동, 아프리카, 아시아 시장 진입을 추진 중에 있습니다.

국내에서는 2021년 4월부터 심평원 치료재료 등재되어 보험급여로 사용 중에 있으며, 2021년 10월 국내 대형제약사인 동아ST와 판권 계약을 체결하여 판매 중에 있습니다. Nexpowder™는 현재 내시경시술이 이루어지는 국내 상급종합병원 중심으로 제품이 등록되어 소화기내과에서 사용되고 있고, 현재 주요 등록병원은 서울아산병원, 서울성모병원, 신촌세브란스병원, 분당서울대병원 등이 있으며 내시경 용종절제술 등을 시행하는 2차병원으로도 확대되고 있습니다.

혈관색전 미립구 제품 또한 국내 대리점과 국내 판권 계약 체결하여 대리점을 통해 판매하고 진행하고 있습니다. Nexsphere™는 간암화학색전술, 자궁근종색전술 등의 시술이 가능한 국내 상급종합병원, 영상의학과 전문병원을 중심으로 서울아산병원, 서울대병원, 신촌세브란스병원, 고대안암병원 등을 포함한 57개 종합병원에서 판매 중에 있습니다. 유럽에서는 덴마크 의료기기 회사 및 일본 의료기기 회사와 유럽 일부 국가(영국, 독일, 프랑스, 스페인, 이탈리아, 네덜란드 등) 판권 계약을 체결하여 제품이 판매되고 있으며, 글로벌 파트너와의 협상을 통해 해외 고객을 확보할 예정입니다. 이처럼 당사는 관련 분야의 시장 점유율이 높고, 전략적인 마케팅, 사후관리 대행 등이 가능한 전문성을 갖춘 대리점 혹은 대형 기업과 계약을 체결하여 제품 판매를 진행하고 있으며 앞으로도 해당 판매구조를 통해 매출이 발생할 예정입니다.

다만, 당사는 국내 및 해외 판매과정에서 유통전문사(대리점)를 통해 판매망을 구축하고 있으며, 이러한 판매 전략은 상기 기술한 바와 같이 효과적일 수 있으나 당사의 의도와 달리 판매하는 대리점에 따라 당사 제품의 평판에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 해외관리 실패, 불리한 판매 계약 체결, 소비자와의 관계 악화 등의 경우가 발생하는 경우 당사의 영업활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 가능성이 존재합니다.

바. 미개화 시장 진출에 따른 위험

당사는 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 질환을 치료하는 치료재를 개발하여 완제품을 수출하는 글로벌 혁신형 의료기기 기업으로, 2014년 설립 이후 의료현장의 요구사항을 반영한 차별화된 제품(내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 등)을 개발하여 상용화하였으며 국내 허가 및 신의료기술을 포함하여 미국 FDA, 유럽 CE 인증 등을 통해 제품의 기술성과 혁신성을 인정받고 있습니다. **현재 출시된 경쟁제품은 혈액이 있는 출혈 환경에서만 작용하기 때문에 출혈이 없는 궤양 및 시술 부위에 예방목적으로 사용이 불가능한 반면, 당사의 내시경용지혈재(Nexpowder™)는 수분만 있으면 파우더가 물리적인 겔을 형성하기 대문에 당장 출혈이 일어나지 않더라도 시술 부위에 분사하여 출혈을 예방하는 효과를 기대할 수 있으며 이는 내시경용 지혈 예방시장이라는 새로운 시장 창출이 가능합니다. 다만, 위장관 출혈 예방시장은 개화되지 않은 시장으로 정확한 시장규모 또한 구체적으로 예측한 기관이 없습니다. 이에 따라, 관련 시장의 긍정적인 흐름에도 불구하고 대체 기술의 개발 등의 이유로 해당 시장은 개화되지 않을 위험이 존재하며 이는 당사의 영업활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.**

당사는 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 질환을 치료하는 치료재를 개발하여 완제품을 수출하는 글로벌 혁신형 의료기기 기업으로, 2014년 설립 이후 의료현장의 요구사항을 반영한 차별화된 제품(내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 등)을 개발하여 상용화하였으며 국내 허가 및 신의료기술을 포함하여 미국 FDA, 유럽 CE 인증 등을 통해 제품의 기술성과 혁신성을 인정받고 있습니다.

2023년말, 2024년 1분기말 기준 당사 매출의 각각 87.45%. 91.03%를 차지하는 내시경용 지혈재의 경우 위장관 출혈에 따른 1차 지혈 치료요법으로 사용되고 있습니다. 출혈은 일반적으로 시술 도중 발생하는 급성 출혈과 시술 후 발생하는 지연 출혈로 나뉘며 대부분의 출혈은 시술 후 24시간 이내에 발생한다고 알려져 있으나 2주까지 진행될 수도 있습니다. 따라서 퇴원 후 발생하는 지연 출혈의 경우 출혈 양이 많거나 환자의 동반 질환이 있는 경우 고령의 환자 등에서 긴급한 외래 치료가 어렵기 때문에 내시경 의사와 환자 모두에게 문제가 됩니다.

내시경 시술(내시경 점막하박리법 ESD, 내시경 점막절제술 EMR 등) 후 발생하는 지연 출혈은 내시경 시술의 매우 흔한 합병증 중 하나이며 지연 출혈 발생율은 약 5% 정도입니다. 또한 대장 용종 절제술 후 발생하는 재출혈률은 약 2%로 재출혈로 인한 위험성이 있습니다. 또한, 이러한 내시경 시술 이외에도 내시경 검사를 진행하거나 검사를 통해 추가적인 시술이 진행될 경우에도 검사 종료 후 출혈이 발생할 가능성이 존재합니다. 그럼에도 불구하고 현재 출시된 경쟁제품은 혈액이 있는 출혈 환경에서만 작용하기 때문에 출혈이 없는 궤양 및 시술 부위에 예방목적으로 사용이 불가능한 반면, 당사의 내시경용지혈재(Nexpowder™)는 수분만 있으면 파우더가 물리적인 겔을 형성하기 대문에 당장 출혈이 일어나지 않더라도 시술 부위에 분사하여 출혈을 예방하는 효과를 기대할 수 있으며 이는 내시경용 지혈 예방시장이라는 새로운 시장 창출이 가능합니다.

예방 목적 사용의 근거로 완료한 다기관 임상시험(352명 환자를 대상으로 하는 예방목적의 임상시험)결과를 보면 기존 지혈술만 사용한 환자보다 기존지혈술 후에 예방목적으로 Nexpowder™를 사용한 경우 30일 동안 재출혈률이 3배 이상 낮아지는 것을 확인할 수 있습니다. 당사는 진행 중인 임상시험을 바탕으로 Standard-of-Care (표준치료재)로 선정되기 위한 작업을 진행하고 있습니다. 좀 더 구체적으로 임상시험을 유럽, 미국의 Key opinion leader (KOL)을 PI (연구 책임자)로 선정하여 내시경 시술 후 파우더 지혈재 (Nexpowder™)를 사용하는 것이 내시경 시술 가이드라인에 표준치료재가 될 수 있도록 진

행하고 있습니다. 표준치료재로 지정되는 경우 해당 제품군의 사용이 권장되며 경우에 따라서 Strong recommendation: 강력 추천이 되면 가이드라인을 따르지 않는 경우, 윤리적으로 문제가 될 수 있어 표준치료재가 된다면 제품의 차별화된 경쟁력으로 작용하여 제품 수요가 큰 폭으로 증가할 것으로 예상하고 있습니다.

이를 위해 Nexpowder™는 국내 3개 대학병원과 협력하여 적응증 확대를 위한 대규모 시판 후 임상시험(352명, 예방목적)을 완료하였고, 임상 결과를 2023년 하반기 결과 논문에 게재하였으며, 2023년 5월 미국 소화기 학회 DDW에서 임상 결과를 구연 발표하여 우수 발표 내용(Best of DDW)으로 채택되었습니다. 추가적인 임상 근거 확보를 위해 국내, 미국, 캐나다, 유럽(프랑스 및 네덜란드/벨기에) 및 싱가포르에서 시판 후 임상시험을 진행하고 있습니다.

다음은 당사가 추정하는 내시경용 지혈 예방 규모이며 다수의 논문에 따르면 용종절제 시술건의 2%(출처: Management of delayed bleeding after endoscopic mucosal resection of large colorectal polyps: a retrospective multi-center cohort study. Endoscopy International Open 2020; 08: E1052-E1060, Bleeding complication after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasm. Int J Gastrointest Interv 2019; 8:123-126), EMR/ESD 시술건의 5%(출처: Effect of Instruction on Preventing Delayed Bleeding after Colorectal Polypectomy and Endoscopic Mucosal Resection (J. Clin. Med. 2021, 10, 928.), Risk of Delayed Bleeding after a Colorectal Endoscopic Mucosal Resection without Prophylactic Clipping: Single Center, Observational Study. Korean J Gastroenterol Vol. 74 No. 6, 326-332 (Korean J Gastroenterol, Vol. 74 No. 6, December 2019) 정도를 예방목적으로 사용할 것으로 분석하였습니다.

[Nexpowder™의예방목적 사용 규모 산출]

(단위: 건)

용종 절제술 출혈 예방	2023(E)	2024(E)	2025(E)	2026(E)
미국 용종 절제술 시술건수	7,192,000	7,375,000	7,541,000	7,691,000
북미 용종 절제술 시술건수	7,991,111	8,194,444	8,378,889	8,545,556
글로벌 용종절제술 시술건수	19,490,515	19,986,450	20,436,314	20,842,818
Nexpowder™ 사용건수	-	99,932	102,182	208,428
EMR/ESD 출혈 예방	2023(E)	2024(E)	2025(E)	2026(E)
미국 EMR/ESD 시술건수	1,056,303	1,159,821	1,273,483	1,398,285
북미 EMR/ESD 시술건수	1,173,670	1,288,690	1,414,982	1,553,650
글로벌 EMR/ESD 시술건수	2,862,610	3,143,146	3,451,174	3,789,390
Nexpowder™ 사용건수	-	15,716	17,256	37,894
예방 시장 Total	2023(E)	2024(E)	2025(E)	2026(E)
Nexpowder™ 사용건수	-	115,648	119,437	246,322

출처: Medtech360 Gastrointestinal Endoscopy Devices Market Analysis, Millenium Research Group, 당사 자체 추정

주1) 2024년 용종절제술 및 EMR/ESD 시술건수의 0.5%로 산출

주2) 2025년 용종절제술 및 EMR/ESD 시술건수의 0.5%로 산출

주2) 2026년 용종절제술 및 EMR/ESD 시술건수의 1.0%로 산출

당사 Nexpowder™ 제품의 글로벌 판권을 보유한 Medtronic 사 역시 예방시장을 타겟으로 하는 마케팅 캠페인을 진행하고 있으며 AI로 용종을 발견(Detect)하여, Traction wire와 ESD knife로 절제(Resect)한 후 Nexpowder™를 사용하여 출혈을 예방(Prevent)한다는 포트폴리오를 홍보하고 있습니다.

상기의 내용을 고려하였을시 당사의 Nexpowder™ 제품은 기존 제품들과 차별화된 기술력을 바탕으로 위장관 출혈 예방시장을 개척하여 시장을 독점적으로 점유할 수 있는 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 판단됩니다. 다만, 위장관 출혈 예방시장은 개화되지 않은 시장으로 정확한 시장규모 또한 구체적으로 예측한 기관이 없습니다. 이에 따라, 관련 시장의 긍정적인 흐름에도 불구하고 대체 기술의 개발 등의 이유로 해당 시장은 개화되지 않을 위험이 존재하며 이는 당사의 영업활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

사. 치료수단 미채택 관련 위험

위장관 출혈은 부위에 따라 식도, 위, 십이지장 등의 상부위장관 출혈과 소장, 대장의 하부위장관 출혈로 구분할 수 있습니다. 최근 주목받고 있는 지혈술은 시술자(User)의 숙련도와 상관없이 초보 임상의들도 쉽게 사용하고 조직과 직접 접촉하지 않는 안전한 방법인 파우더를 분사하는 지혈술입니다. **당사의 제품은 경쟁사 대비 파우더의 점착력이 높으며 분사장치 사용에 있어 높은 편리성과 안정성을 보유하고 있어 이를 바탕으로 수요가 높아져 매출이 확대될 것으로 예상하고 있습니다. 다만, 기존에 시장에 존재하고 있는 다양한 지혈술은 최근 주목받은 파우더 분사 형태의 지혈술보다 오랜기간 사용되고 있었으며, 당사의 제품은 파우더 지혈재 경쟁 제품 대비 시장 진입이 가장 최근에 이루어졌습니다. 이에 따라, 지혈술을 진행하는 의료진이 기존 지혈술을 선호하거나, 파우더 지혈재 경쟁 제품에 익숙해져 당사 제품의 사용을 안할 위험이 있으며 당사보다 효과적인 대체 지혈술이 개발되어 시장에 진입한다면 당사의 제품은 치료수단으로써 미채택될 위험이 있으며 이는 당사의 실적에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.**

위장관 출혈은 부위에 따라 식도, 위, 십이지장 등의 상부위장관 출혈과 소장, 대장의 하부위장관 출혈로 구분할 수 있으며, 출혈 부위에 따라 동맥성 출혈과 정맥성 출혈, 모세혈관 출혈로 구분할 수 있습니다. 위장관 출혈은 환자들이 응급실로 내원하는 흔한 원인 중 하나이며 5~10% 사망률을 보이는 위험한 질환입니다. 위장관 출혈의 1차 치료법은 내시경 지혈술이며 출혈의 80~90%가 내시경으로 지혈이 가능합니다. 내시경을 이용한 기존 지혈술은 다음과 같습니다. 클립으로 결찰하여 지혈하는 클립 지혈술(Clipping), 열프로브를 이용하여 혈관을 지져 지혈하는 접촉성 열치료 지혈술(Coagulation), 아르곤 플라즈마로 열을 일으켜 조직을 지져 지혈하는 비접촉성 열치료 지혈술(Argon Plasma Coagulation), 병변 주위에 약물을 주입하여 주변조직이 부어오르면서 혈관을 압박하게하며 혼합되어 있는 Epinephrine이 혈관을 수축하여 지혈하는 주입치료 지혈술(Epinephrine Injection)과 같은 지혈술이 있습니다. 이러한 기존 내시경 지혈술은 출혈 부위에 직접 적용(Targeting)하기 때문에 의사들의 숙련도에 따라 성공률의 편차가 크며, 정확한 출혈부위 확인이 필요하거나 다발성 출혈 시 시술이 불가능한 경우도 있습니다.

[기존 지혈치료법과 파우더 지혈재의 비교]

	시술명	장점	단점
	클립 지혈술 - 기계적 결찰술	- 성공 시 지혈율 높음 - 압이 강한 동맥 출혈 및 정맥 출혈에도 사용이 가능함	- 접촉식 방법으로 출혈 부위 및 장기에 따라 성공률 편차 큼 - 의료진의 숙련도 영향이 큼 - 조직 손상 따름
	접촉성 열치료 - 열프로브를 이용하여 혈관을 지짐	- 저렴한 가격 - 클립에 비해 천공과 조직의 손상이 비교적 적음	- - 접촉식 방법으로 출혈 부위 및 장기에 따라 성공률 편차 큼 - 의료진의 숙련도 영향이 큼 - 조직 손상 따름
	비접촉성 열치료 - 아르곤 플라즈마로 열을 일으켜 조직을 지짐	- 비접촉식으로 내시경 접근의 제약이 있는 부위에 사용이 용이함	- 레이져로 인한 열 발생 방식으로 깊이가 제한적 - 가격이 비쌈
	주입치료 - 병변 주위에 약물 주입하여 주변조직이 부어오르면서 혈관을 압박하게 하며, 혼합 되어있는 Epinephrine이 혈관 수축	- 저렴한 가격 - 사용이 편리함	- 잘못 주입하여 오히려 혈관을 더 찾기 어렵게 만들 수 있음 - 주입액이 오래 조직내에 지속되지 못함 - 재출혈률 높아 단독 사용 불가
	분사치료 - 파우더를 뿌려서 즉각적 지혈을 시키는 방법	- 위치 및 출혈 양상에 따른 제약이 없음 - 의료진의 숙련도에 영향을 받지 않음 - 비접촉식으로 조직 손상 없음 (천공, 괴사 등)	- 기존 지혈술에 비해 높은 가격

출처: 당사 제시

이에, 최근 주목받고 있는 지혈술은 시술자(User)의 숙련도와 상관없이 초보 임상의들도 쉽게 사용하고 조직과 직접 접촉하지 않는 안전한 방법인 파우더를 분사하는 지혈술입니다. 파우더 지혈술은 수분 또는 혈액을 흡수하는 흡습 성질을 가지고 있는 물질을 이용해 출혈 부위에 분사되어 병변에 물리적 방어벽을 형성하는 시술입니다.

가장 효율적이 지혈술 방식인 내시경 파우더 지혈재의 경우 3개사의 제품이 시장에 출시되어 있으며 세부 특성은 아래와 같습니다.

[내시경용 파우더 지혈재 경쟁사 비교]

항목	Nexpowder™	Hemospray®	Endoclot®
제조사	㈜넥스트바이오메디컬	Cookmedical,USA	Endoclot,USA
원재료	산화 덱스트란, 폴리라이신	미네랄	전분(Starch)
용량	3 g	21 g	3 g
분말크기 (μm)	100-300	Nanometer	50-150
점착력 (gf)	> 400	19.1	26.9
작용기전	수분에 의한 겔 형성으로 물리적 지혈	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액응고 작용 촉진	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액응고 작용 촉진
화학 반응	가역적 화학반응 (Schiff reaction)	해당 없음	해당 없음
겔화	점착성 겔 형성	해당 없음	해당 없음
겔화 여부/시간	O/10초 이내	X	△

겔 지속 시간	>70% in 24h	자료 없음	자료 없음
Air 공급원	공기	압축 CO2 가스 캔	공기
분사기 사용회수	1회용	1회용	재사용 (전원 연결 필요)
분사압력	낮음	높음	중간
비산성	낮음	높음	중간
내시경 시야확보	쉬움	어려움	중간
정확한 분사능	정확도 높음	정확도 낮음	정확도 낮음
체내 흡수	고분자로 흡수 안됨	흡수 안됨	흡수 안됨
약물탑재	가능	불가능	불가능

출처 : 당사 제시

당사의 제품은 경쟁사 대비 파우더의 점착력이 높으며 분사장치 사용에 있어 높은 편리성과 안정성을 보유하고 있어 이를 바탕으로 수요가 높아져 매출이 확대될 것으로 예상하고 있습니다. 다만, 기존에 시장에 존재하고 있는 다양한 지혈술은 최근 주목받은 파우더 분사 형태의 지혈술보다 오랜기간 사용되고 있었으며, 당사의 제품은 파우더 지혈재 경쟁 제품 대비 시장 진입이 가장 최근에 이루어졌습니다. 이에 따라, 지혈술을 진행하는 의료진이 기존 지혈술을 선호하거나, 파우더 지혈재 경쟁 제품에 익숙해져 당사 제품의 사용을 안할 위험이 있으며 당사보다 효과적인 대체 지혈술이 개발되어 시장에 진입한다면 당사의 제품은 치료수단으로써 미채택될 위험이 있으며 이는 당사의 실적에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

아. 연구개발 및 기술경쟁력 확보 위험

내시경용 파우더 지혈재는 2011년 유럽에 최초로 판매되기 시작하였으며 현재는 미국시장에도 당사의 제품을 포함한 3개 제품이 등록되어 있습니다. 혈관 색전 미립구의 경우에도 기존 제품들은 모두 가교제를 이용한 가교방법으로 분해시간을 미세하게 조절하기가 어려우며 가교 조건을 변경하기 위해서는 원료물질 연구 후 임상시험을 통한 허가까지 새롭게 진행해야 함으로 최소 5년 이상의 시간이 걸립니다.**당사는 최근 설립이후 현재까지 지속적인 연구개발을 통해 기존 시장의 제품들의 단점을 보완한 제품을 시장에 출시하였으며 이를 기반으로 연구개발을 지속하여 기존제품을 고도화하고 시장의 수요를 충족하는 신규기술경쟁력을 확보할 계획입니다. 당사는 지속적인 연구개발 노력을 통한 선도적인 기술력 확보에도 불구하고 시장의 기술적 변화에 부응하지 못하여 고객이 요구하는 품질의 제품을 개발하지 못할 위험이 있습니다.또한, 고도화된 연구인력의 유입 등 연구개발비용 집행에도 불구하고 지속적인 기술적 차별성을 달성하지 못하여 내시경용 파우더 지혈재, 혈관 색전 치료재 시장에서의 경쟁력을 상실하거나, 신규 개발 중인 제품이 실패할 경우, 당사 제품의 경쟁력이 약화되어 당사의 실적에 부정적 요인으로 작용할 수 있습니다.**

내시경용 파우더 지혈재는 2011년 유럽에 최초로 판매되기 시작하였으며 현재는 미국시장에도 당사의 제품을 포함한 3개 제품이 등록되어 있습니다. 내시경용 파우더 지형재 제품은 12년 동안 3개 제품밖에 등록되지 않을 정도로 기술개발이 어려운 제품으로 높은 진입장벽을 보유하고 있어 한정적인 경쟁사들이 존재하고 있습니다. 또한, 신규제품으로 허가를 취득하기 위해서는 최소 7년의 기간이 소요(최소 개발 기간: 제제연구: 1년, 비임상개발 1년, 임상개발 3년, 인허가 기간 2년) 되며 제조시설 인증, 해외 국가별 허가, 영업/마케팅 기획, 판매경로 개척 등 제품이 상용화되기까지는 더욱 오랜 시간이 필요합니다. 혈관 색전 미립구의 경우에도 기존 제품들은 모두 가교제를 이용한 가교방법으로 분해시간을 미세하게 조절하기가 어려우며 화학적 가교법으로 구형의 형태를 가지면서 분해시간을 조절하는 것은 불가능

합니다. 가교 조건을 변경하기 위해서는 원료물질 연구 후 임상시험을 통한 허가까지 새롭게 진행해야 함으로 최소 5년 이상의 시간이 걸립니다. 이에 따라, 개발된 제품의 기술경쟁력을 확보하는 것이 가장 중요합니다.

당사는 최근 설립이후 현재까지 지속적인 연구개발을 통해 기존 시장의 제품들의 단점을 보완한 제품을 시장에 출시하였으며 이를 기반으로 연구개발을 지속하여 기존제품을 고도화하고 시장의 수요를 충족하는 신규기술경쟁력을 확보할 계획입니다.

[당사 연구개발 계획]

연구과제명	연구기간	연구기관/ 관리기관	기대효과
약물탑재 내시경 지혈재	20.03~현재	자체 연구	Nexpowder™ 차세대 제품으로 만성, 난치성 위장관 치료를 위한 복합제품 개발
복막암 치료용 약물탑재 웨이퍼	18.06~현재	자체 연구	난치성 질환인 복막암의 국소치료제 개발
점착성 생분해성 고분자를 이용한 흉막 패치	19.08~현재	자체 연구	폐암 또는 폐질환으로 인해 폐수술 시 공기의 누공을 막기위해 사용되는 분해성 치료재료 개발
약물 방출 혈관 색전 치료재	19.02~현재	자체 연구	Nexsphere™ 차세대 제품으로 간암치료제를 탑재할 수 있는 융복합제품 개발
속분해성 통증 색전 치료재	12.01~현재 (추가 임상 진행 중)	자체 연구	근골격계 염증으로 인한 통증을 Nexsphere™-F로 비정상혈관을 특이적으로 색전하여 통증 완화 가능, 근골격계 염증 치료 색전이라는 신규 시장 창출
서방형 약물 방출 관절염 치료재	19.07~현재	자체 연구	서방성 약물방출을 보이는 신개념의 융복합제품

출처 : 당사 제시

한편, 이러한 기술력을 확보하기 위해 당사가 연구인력 등에 투자한 연구개발비용의 현황 및 향후 계획은 아래와 같습니다.

[당사 연구개발비용 현황 및 전망]

(단위 : 백만원,%)

구분		2021년	2022년	2023년	2024년 1분기	2024년(e)	2025년(F)	2026년(F)
매출액		2,267,	2,795,	4,882,	2,370,	11,966,	37,045,	76,196,
연구개발비		3,245,	3,578,	4,782,	1,283,	5,896,	6,744,	8,223,
회계처리	자산화	-	-	-	-	-	-	-
	경상연구개발비	3,245,	3,578,	4,782,	1,283,	5,896,	6,744,	8,223,
합계 (매출액 대비 비율)		(143.12%)	(128.04%)	(97.97%)	(54.13%)	49.28%	18.21%	10.79%

주) 자산처리되는 연구개발 비용은 없습니다

그러나, 전술한 바와 같이 지속적인 연구개발 노력을 통한 선도적인 기술력 확보에도 불구하고 시장의 기술적 변화에 부응하지 못하여 고객이 요구하는 품질의 제품을 개발하지 못할 경우, 또는 고도화된 연구인력의 유입 등 연구개발비용 집행에도 불구하고 지속적인 기술적 차

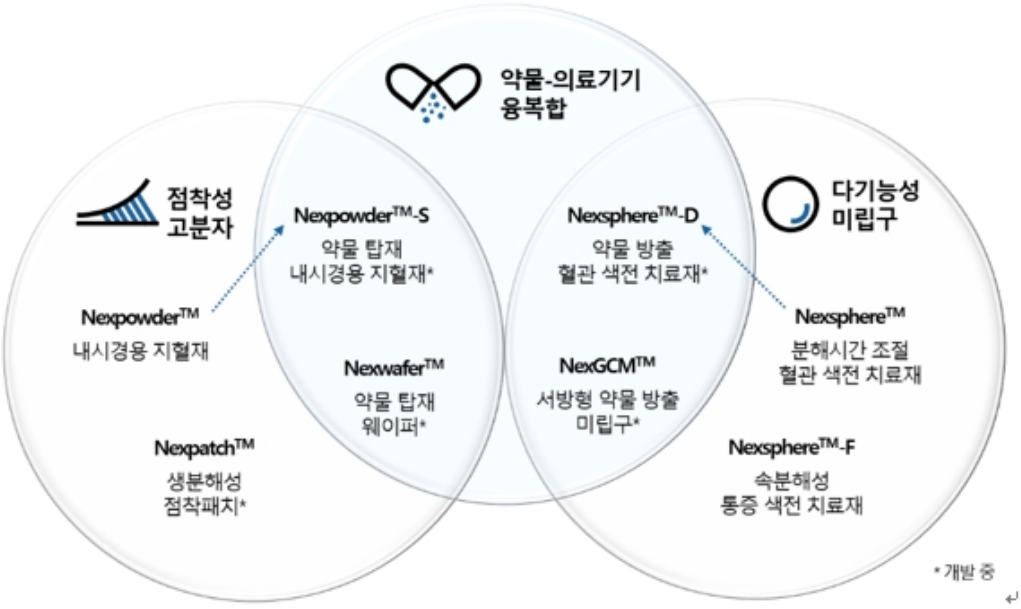
별성을 달성하지 못하여 내시경용 파우더 지혈재, 혈관 색전 치료재 시장에서의 경쟁력을 상실하거나, 신규 개발 중인 제품이 실패할 경우, 당사 제품의 경쟁력이 약화되어 당사의 실적에 부정적 요인으로 작용할 수 있습니다.

자. 신규사업에 따른 위험

당사는 단일 의약품, 의료기기의 한계를 극복하고 신약에 비해 신속한 허가가 가능한 두 개 이상의 허가된 제품을 결합하여 하나의 제품으로 구성된 의약품-의료기기 융복합 제품을 개발하고 있습니다. 당사의 속분해성 통증 색전 치료재(Nexsphere-F™)의 경우 제품개발이 완료되었으나 각 국가별 인증 및 임상시험을 진행 또는 준비중으로 본격적인 매출은 2026년부터 가능할 것으로 판단됩니다. 다만, 해당 제품이 상용화되기까지는 임상, 인허가, 판매까지의 주요 단계들이 존재하여 매출의 가시성은 확보되지 않고 있습니다. 그럼에도 불구하고, 당사가 신규사업에 투입하는 회사의 인력, 시간, 영업비용 등은 단기간 내에는 회사의 재무상태에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 신규 제품의 수요 부진 등에 따라 유의미한 매출 및 수익이 발생하지 않을 가능성이 존재하고 그에 따라 당사의 사업에 부정적 영향을 미칠 위험이 있습니다.당사의 제품이 기술적 차별성을 가지더라도, 신규 시장의 성공적인 진출을 확정하는 것은 아닙니다. 이에 따라, 당사의 향후 사업계획은 신규 사업 진출 진척도에 따라 변동 될 수 있는 가능성이 존재하며, 만일 사업계획 보다 신규 사업의 진출이 늦어질 경우 당사의 사업에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

당사는 설립 이후 내시경용 파우더 지혈재 및 혈관색전 미립구 연구개발 및 제품 양산을 위해 노력하였으며 글로벌 스탠다드 제조역량을 바탕으로 해당분야에서 기술경쟁력을 보유하게 되었습니다. 그러나 당사는 이에 안주하지 않고 기존 제품의 장점을 살려 기술 고도화를 진행중에 있으며 당사는 단일 의약품, 의료기기의 한계를 극복하고 신약에 비해 신속한 허가가 가능한 두 개 이상의 허가된 제품을 결합하여 하나의 제품으로 구성된 의약품-의료기기 융복합 제품을 개발하고 있습니다. 특히 점착성 고분자를 이용한 국소치료 기술과, 생체적합성 및 생분해성 특징을 갖는 고분자를 이용하여 국소 치료에 최적화된 약물탑재 내시경용 지혈재, 약물탑재 혈관색전 미립구, 복막암 웨이퍼 치료제, 관절염 치료제 등 다양한 제품으로 사업 개발을 확대하고 있습니다. 다음은 당사가 개발중인 주요 제품입니다.

[당사 개발중인 주요 제품]



출처 : 당사 제시

당사의 핵심제품인 Nexpowder™의 경우 제품개발, 상용화, FDA 인증까지 10년에 가까운 시간이 걸렸으며 FDA 인증을 바탕으로 매출을 확대해나가고 있습니다. 분해시간 조절 혈관 색전 치료재(Nexsphere™)의 경우 제품 개발이 완료되었지만 매출이 아직 미미하고 지속적인 임상시험을 통해 그 효능을 입증하여 인지도를 확장시키고 있습니다. 또한, 글로벌 기업들과 판권계약을 통해 매출을 지속적으로 증대시킬 예정입니다. 속분해성 통증 색전 치료재(Nexsphere-F™)의 경우 제품개발이 완료되었으나 각 국가별 인증 및 임상시험을 진행 또는 준비중으로 본격적인 매출은 2026년부터 가능할 것으로 판단됩니다.

이와 더불어, 당사는 최종목표단계인 융복합 제품개발을 진행중에 있습니다. 단일 의약품, 의료기기의 한계를 극복하고 신약에 비해 신속한 허가가 가능한 두 개 이상의 허가된 제품을 결합하여 하나의 제품으로 개발해 기존 제품의 한계점을 극복하기 위해 노력을 경주하고 있지만 해당 제품이 상용화되기까지는 임상, 인허가, 판매까지의 주요 단계들이 존재하여 매출의 가시성은 확보되지 않고 있습니다.

그럼에도 불구하고, 당사가 신규사업에 투입하는 회사의 인력, 시간, 영업비용 등은 단기간 내에는 회사의 재무상태에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 신규 제품의 수요 부진 등에 따라 유의미한 매출 및 수익이 발생하지 않을 가능성이 존재하고 그에 따라 당사의 사업에 부정적 영향을 미칠 위험이 있습니다. 당사의 제품이 기술적 차별성을 가지더라도, 신규 시장의 성공적인 진출을 확정하는 것은 아닙니다. 이에 따라, 당사의 향후 사업계획은 신규 사업 진출 진척도에 따라 변동 될 수 있는 가능성이 존재하며, 만일 사업계획 보다 신규 사업의 진출이 늦어질 경우 당사의 사업에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

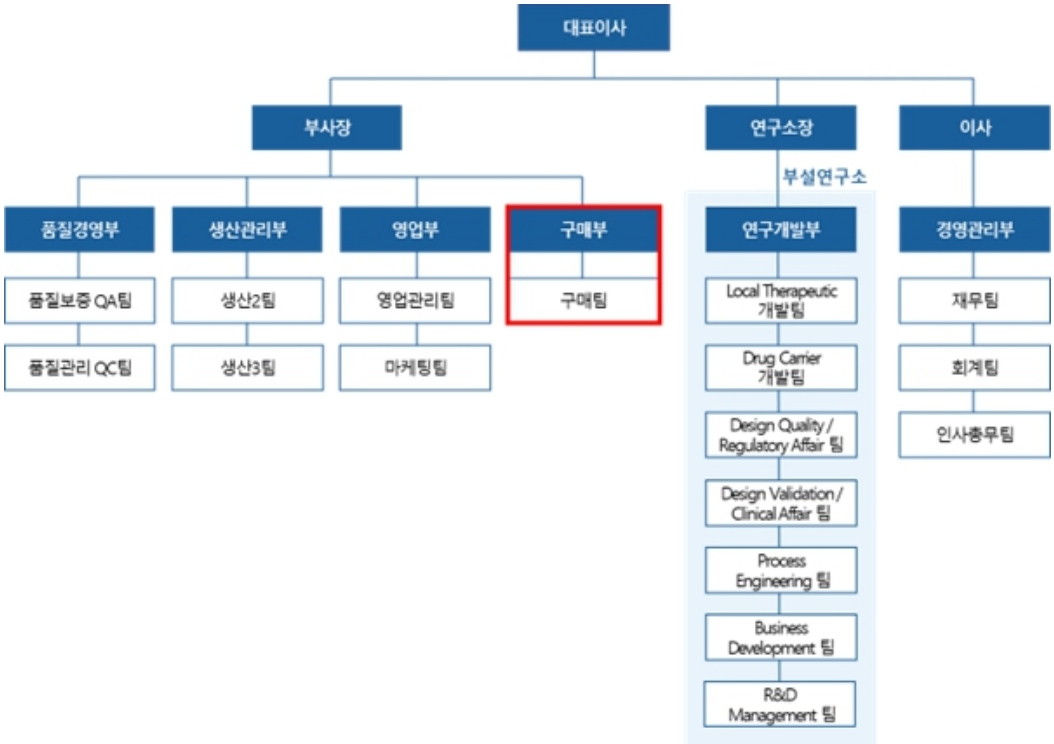
차. 원재료 공급업체 의존도에 따른 위험 **당사의 주요 제품들의 원재료는 해외 제조사를 통해 구매하고 있습니다. 당사 내에서 안정적인 원재료 조달을 위하여 전문성을 갖춘 구매팀을 독립적으로 운용하고 있으며, 향후 판매 및 생산 증가를**

충분히 고려한 원재료 구매를 진행하고 있습니다. 현재 보유하고 있는 재고 기준으로 내시경용 지혈재(Nexpowder™) 약 200,000 바이알 생산이 가능하며, 혈관색전 미립구 (Nexsphere™)와 관절염 통증 치료 색전 미립구 (Nexsphere™-F)경우 소량 구매로 다량의 제조가 가능(10kg 구매 시 20,000개의 제품 생산 가능)합니다.

당사는 공급 업체 평가 절차를 구축하여 해당 업체가 제품에 미칠 수 있는 영향과 위험을 고려하여 등급을 분류하여 운영하고 있으며 제조사들과 지속적으로 긴밀한 파트너십을 구축하고 있습니다. **그러나 당사가 증권신고서 제출일 현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 해외 원재료 공급업체로부터 원재료 공급이 어렵거나 지연될 경우 납품 지연매출액 감소와 같은 회사 운영에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다투자자께서는 상기한 리스크가 발생할 수 있음에 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다**

당사는 현재 원재료 공급 업체들과 양사간 상생할 수 있는 전략으로 파트너십 관계를 구축하고 있으며 내부적으로 전문 구매팀을 독립적으로 운용하고 있습니다. 구매팀에서는 생산관리, 개발팀, 품질, 영업팀 등과 수시로 교류 및 협업하여 연간 구매 계획 및 월별 분기별 구매 규모를 계획하고 있으며 당사는 제품의 주요 원재료 구매 시 안전 재고 수량을 고려하여 주문하고 있으며 대부분의 원재료들은 기본적으로 최소 3개월 분량의 여유 재고를 확보하고 있습니다. 구매팀에서는 향후 매출액 확대에 따른 생산량 증가 및 안전 재고 등을 충분히 고려하여 원재료 구매를 진행하고 있습니다.

[구매팀 독립 운용]



현재 당사의 주요 제품인 내시경용 지혈재(Nexpowder™)의 원재료인 고분자를 해외 제조

사와 독점 공급 계약을 체결하여 원재료를 공급받고 있으며, 제품 판매 수량에 따른 수수료도 지급하고 있습니다. 해외 제조사와는 2012년부터 2018년까지 산업통상자원부의 국책과제를 공동 수행한 경험이 있습니다. 이처럼 해당 업체와는 단순 공급업체와의 관계가 아닌 장기간 양사간 신뢰를 바탕으로 긴밀한 협업 관계를 유지하고 있습니다.

[해외 원료 업체 주요 계약사항]

계약명	계약 상대방	계약상의 주요내용	최종 계약일
원료 독점 공급 계약	B사	- Nexpowder™ 제조에 사용되는 고분자 원료의 독점 공급 계약 - 계약금액 : 공개 불가	2021.06.24
로열티 합의서	B사	- 독점 라이선스 부여에 대한 판매 수수료 지급 - 판매수수료 : 공개 불가 - 특허번호 : 공개 불가 (특허권 2026.01.31 만료)	2021.09.14

출처 : 당사 제시

현재 내시경용 지혈재(Nexpowder™)의 경우 보유하고 있는 원재료 재고로 약 200,000개 분량의 제품 생산이 가능합니다. 추가적으로 해당 원료 물질에 대한 공급업체의 특허 권리가 2026년 1월 만료 예정이기 때문에 가격 조정에 대한 협상이 가능할 것으로 예상하며, 당사에서도 이미 보유한 특허로도 향후 원재료 대체가 가능합니다.

또한 혈관색전 미립구(Nexsphere™)와 관절염 통증 치료 색전 미립구(Nexsphere-F™)의 주 원료 물질 경우 식품 및 의료기기에 널리 사용되는 젤라틴으로 해당 업체 이외에도 다양한 원료 업체들이 존재하기 때문에 대체가 가능합니다. 현재 원래료 공급 업체는 당사의 내부 절차인 공급업체 평가를 통해 선정된 업체이며 정기적인 업체 심사 및 상호 미팅을 통해 협업 관계를 구축하고 있습니다. 또한 해당 제품들은 소량의 원재료 구매로 다량의 제품 제조가 가능하며 안전 재고 등 향후 생산량을 고려한 원재료 구매를 진행하고 있습니다. 원재료 공급업체와 지속적으로 긴밀한 파트너십을 유지하여 향후 FDA 인증 및 일본 PMDA 인증 획득에 따른 매출 규모 확대 시 당사의 구매 전략 및 교섭력을 활용하여 원재료 가격 인하가 가능할 것으로 기대하고 있습니다.

당사는 제품의 주요 원재료 구매 시 안전 재고 수량을 고려하여 여유 재고를 확보하고 있으나 당사가 증권신고서 제출일 현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 해외 원재료 공급업체로부터 원재료 공급이 어렵거나 지연될 경우 납품 지연, 매출액 감소와 같은 회사 운영에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다투자자께서는 상기한 리스크가 발생할 수 있음에 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다.

카. 급여제도 변화에 따른 위험

당사의 내시경용 지혈재 Nexpowder™은 시술당 1개를 인정하며 입원 환자의 경우 제품 가격의 80%를 정부에서 지원받도록 급여가 책정되어 있습니다. 해외의 경우 국내와 달리 국가에서 가격을 결정하지 않으며, 미국의 경우 사설 개인 보험으로 치료비를 지불하여 급여제도의 영향을 받지 않으며, 유럽 15개국 중 대부분의 국가에서는 이미 보험 등재가 완료되어 판매되고 있습니다.

그럼에도 불구하고, 향후 급여 가격에 변화가 있을 수 있습니다. 기존 의료기기들의 사례를 보면 병원에서 사용량이 많아지면 급여에서 지원금액이 줄어들거나 치료재료의 가격을 낮추는 경우가 있었습니다. 이와 같이, 사용량이 많아지면 제품의 판매가격, 급여의 지원 금액이 변화될 수 있으므로 향후 당사 매출에 영향이 있을 수 있습니다. 급여 가격 또는 지원이 변화하더라도 현재 당사의 국내 매출 비중은 10% 미만으로 매출에 큰 영향은 없지만, 국내 영업환경이 악화되어 당사 수익성에 영향이 발생할 수 있습니다.

당사의 내시경용 지혈재 Nexpowder™ 제품은 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자를 대상으로 2019년 3월 기존 지혈술 실패한 경우에만 사용이 가능한 것으로 신의료기술을 받고 복지부에서 입원 환자의 경우 제품 가격의 80%를 정부에서 지원받도록 고시가 개정되었습니다. 그 후 제한적으로 구제요법으로만 사용되다가 2024년 1월 추가적인 신의료기술을 받아서 2024년 3월 복지부에서 단독, 병행요법과 같은 1차 지혈술로도 사용이 가능하도록 고시가 개정되었습니다. 현재 Nexpowder™은 시술당 1개를 인정하며 입원 환자의 경우 제품 가격의 80%를 정부에서 지원받도록 급여가 책정되어 있습니다.

[추가평가 이후 단독 또는 병행 요법에 의한 사용 고시내용]

보건복지부고시 제2024 - 43호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 041호, 2024.1.29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 3월 7일
보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제740호를 붙임 1과 같이 변경한다.
별표 1의 제937호를 붙임 2와 같이 신설한다.
별표 3의 제22호를 붙임 3과 같이 신설한다.

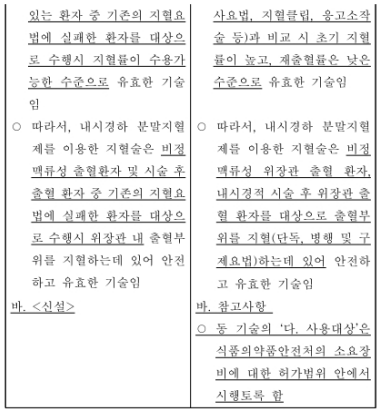
부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
740. 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술	**740. (현행과 같음)**
가. ~ 나. (생략)	가. ~ 나. (현행과 같음)
다. 사용대상	다. 사용대상
○ 비정맥류성 출혈환자 및 시술 후 출혈환자(출혈성 소화기 궤양환자, 내시경적 점막절제술 및 내시경적 점막하박리술 환자) 중 기존 지혈술(전기소작응고술, 지혈클립, 주사요법)에 실패한 환자	○ 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자
라. (생략)	라. (현행과 같음)
마. 안전성·유효성 평가결과	마. 안전성·유효성 평가결과
○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 합병증 및 부작용이 기존의 지혈요법(전기소작응고술, 지혈클립, 주사요법)과 유사한 수준으로 안전한 기술임	○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 시술 관련 합병증이 경미한 수준이고, 심각한 합병증은 보고되지 않아 안전한 기술임
○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 위장관 출혈이	○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 기존 지혈술(주



있는 환자 중 기존의 지혈요법에 실패한 환자를 대상으로 수행시 지혈률이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임	사요법, 지혈클립, 융고소작술 등)과 비교 시 초기 지혈률이 높고, 재출혈률은 낮은 수준으로 유효한 기술임
○ 따라서, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 비정맥류성 출혈환자 및 시술 후 출혈 환자 중 기존의 지혈요법에 실패한 환자를 대상으로 수행시 위장관 내 출혈부위를 지혈하는데 있어 안전하고 유효한 기술임	○ 따라서, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자를 대상으로 출혈부위를 지혈(단독, 병행 및 구제요법)하는데 있어 안전하고 유효한 기술임
바. <신설>	바. 참고사항
	○ 동 기술의 '다. 사용대상'은 식품의약품안전처의 소요장비에 대한 허가범위 안에서 시행토록 함

740. 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술

가. 기술명
- ○ 한글명 : 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술
- ○ 영문명 : Gastrointestinal Bleeding Control using Endoscopic Hemostatic Powder

나. 사용목적
- ○ 위장관 출혈부위의 지혈

다. 사용대상
- ○ 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자

라. 사용방법
- ○ 내시경을 이용하여 분말지혈제를 출혈부위에 도포하여 지혈함

마. 안전성·유효성 평가결과
- ○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 시술 관련 합병증이 경미한 수준이고, 심각한 합병증은 보고되지 않아 안전한 기술임
- ○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 기존 지혈술(주사요법, 지혈클립, 융고소작술 등)과 비교 시 초기 지혈률이 높고, 재출혈률은 낮은 수준으로 유효한 기술임
- ○ 따라서, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출

출처 : 당사 제시

[요양급여 항목 정리]

항목	분류번호	코드	본인부담율(일반환자)		적용일	치료재료인정
			입원진료시	외래진료시		
내시경적 상부소화관 출혈 지혈법	자-761	Q7620	20%	상급종합: 60% 종합병원: 50% 병원급: 40% 의원급: 30%	2021년 4월 1일	시술 당 1개

출처 :「국민건강보험법」 제44조(법률 제19420호, 2023. 5. 19., 일부개정) [시행 2023. 11. 20.]. 「국민건강보험법 시행령」 제19조(대통령령 제33844호, 2023. 11. 7., 일부개정) [시행 2024. 1. 1.]

해외의 경우는 국내와 달리 국가에서 가격을 결정하지 않으며, 미국의 경우 사설 개인 보험으로 치료비를 지불하여 급여제도의 영향을 받지 않습니다. 유럽 15개국 중 국가보험이 해당되지 않는 스페인, 포루투갈 및 국가 보험이 있지만 판매나 가격에 영향이 없는 프랑스, 벨기에를 제외한 11개 국가에서는 이미 보험 등재가 완료되어 판매되고 있습니다.

[해외 현황]

국가	보험 여부	비고	적응증
한국	Y	구제요법, 단독, 병행 요법으로 사용 가능	상부/하부, 예방적 목적 사용 불가능
미국	N	개인 사설 보험	상부, 예방적 목적 사용 가능
영국	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용 가능. 전용 보험은 NICE* 제출 필요(임상 및 경제적 근거 자료 제시 필요) Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged. Dedicated reimbursement requires NICE* submission (high level clinical and economic evidence)	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
독일	Y	입원 시 전용 코드 적용 가능. 요금 상향 작업중이며, 외래 환자는 보험 적용 불가하여 높은 수준의 근거 자료 필요 Dedicated code available in inpatient. Working on tariff increase. No outpatient reimbursement, but requires high level published evidence	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
프랑스	N	디바이스 보험 적용은 가능하나, 높은 수준의 근거 자료 필요 Device reimbursement possible but requires high level published evidence	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
스페인	N	글로벌 예산 국가 : 보험 해당 없음	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
이탈리아	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 수수료가 낮음 Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged, but tariffs are low	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
오스트리아	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 전용 코드로 보험 적용은 되지 않음 Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged. No dedicated reimbursement	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
노르웨이	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 수수료가 낮음 Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged, but tariffs are low	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
스위스	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 전용 코드로 보험 적용은 되지 않음	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
벨기에	N	디바이스 보험 적용은 가능하지만 높은 수준의 근거 자료 필요 Device reimbursement possible but requires high level published evidence	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
스웨덴	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 전용 코드로 보험 적용은 되지 않음	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
포르투갈	N	글로벌 예산 국가 : 보험 해당 없음 Global budget country - coding and reimbursement not applicable	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
네덜란드	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 전용 코드로 보험 적용은 되지 않음 Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged. No dedicated reimbursement	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
덴마크	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 전용 코드로 보험 적용은 되지 않음 Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged. No dedicated reimbursement	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
아일랜드	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 전용 코드로 보험 적용은 되지 않음 Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged. No dedicated reimbursement	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능
룩셈부르크	Y	일반적인 내시경 지혈술 보험 적용은 가능하나, 전용 코드로 보험 적용은 되지 않음 Generic endoscopic hemostasis reimbursement can be leveraged. No dedicated reimbursement	상부/하부, 예방적 목적 사용 가능

출처 :당사 제시

국내의 경우 향후 급여 가격에 변화가 있을 수 있습니다. 제품의 사용량이 많아지면 제품의 판매가격, 급여의 지원 금액이 변화될 수 있으므로 향후 당사 매출에 영향이 있을 수 있습니

다. 하지만 국내 급여 가격 또는 지원이 변화하더라도 현재 당사의 국내 매출 비중은 10% 미만으로 매출에 큰 영향은 없을 것으로 추측되나, 국내 영업환경이 악화되어 당사 수익성에 영향이 발생할 수 있습니다. 수출 비중이 더욱 증가됨에 따라 국내 급여제도 변화에 따른 위험을 최소화하고 있으나 투자자께서는 이와 관련한 리스크가 발생할 수 있음에 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다.

2. 회사위험

가. 기술성장기업(기술특례상장) 상장요건 적용 위험

기술성장기업'은 '일반기업' 및 '벤처기업'에 비해 주요 외형요건 심사가 완화되어 있으며, 특히 경영성과 및 시장평가요건 등에 있어 제한이 적기 때문에 일반적으로 사업의 성과가 본격화되기 전인 경우가 많습니다.

당사는 코스닥시장 기술성장특례 요건을 기반으로 상장을 추진하기 위해, 한국거래소가 지정하는 전문평가기관 2개 기관(한국발명진흥회, 이크레더블으로부터 당사의 기술인 '점착성 고분자를 이용한 국소치료 기술, 다기능성 미립구를 이용한 국소치료 기술'에 대해 평가를 받았으며, A, A 등급을 통보받았습니다. 당사는 외부 전문평가기관으로부터 기술평가를 진행 후 기술성장기업 중 기술평가특례 기준에 부합하여 코스닥시장 상장을 진행 중이며, 의료기기 제품개발, 임상, 인허가, 판매전략 수립을 거친 후 본격적인 매출이 발생하는 산업 특성 상 지속적인 순손실을 나타내고 있습니다.

당사와 같이 기술성장특례의 적용을 받아 상장예비심사를 신청하는 기업은 사업의 성과가 본격화되기 전이기 때문에 안정적인 재무구조 및 수익성을 기록하고 있지는 않은 경우가 많습니다. 당사의 경우에도 상기 사업위험 및 회사위험에 기술한 요인들로 인해 수익성 및 재무안정성이 악화될 위험이 존재하오니 투자자께서는 이점 유의하여 투자하시기 바랍니다.

한편, 「코스닥시장 상장규정」 제53조(관리종목)에서는 매출액(기술성장기업은 상장 후 5년간 미적용), 법인세비용차감전계속사업손실(기술성장기업은 상장 후 3년간 미적용), 자본잠식 등 코스닥시장 상장법인으로서의 경영성과 및 재무상태에 미달하는 경우 관리종목으로 지정하도록 규정하고 있습니다.**당사 제품에 대한 수요 감소 및 경쟁심화 등으로 인해 당사의 수익성이 악화될 수 있으며, 기술성장기업으로서 관리종목 지정 요건에 대한 유예기간이 종료된 이후에 영업실적이 급격히 악화될 경우, 또는 대규모 손실 시현 등으로 인한 자기자본 감소 및 자본잠식이 발생할 경우 관리종목으로 지정될 위험**이 있습니다.

코스시장 상장을 위해 상장예비심사를 신청하는 기업의 유형별 주요 외형요건은 아래와 같이 일부 차이가 존재합니다.

[코스닥시장 상장예비심사 신청기업 유형별 주요 외형요건 비교]

구 분	일반기업(벤처기업 포함)		기술성장기업	
	수익성・매출액 기준	시장평가・성장성 기준	전문평가(기술/사업 모델)	성장성 추천
주식 분산	① 소액주주 500명 이상 & ⓐ 또는 ⓑ			

<table>
<tr><td>(택일) (*1)</td><td colspan="4">ⓐ 소액주주 25% 미만 소유 시(청구일 기준) : 공모 10% 이상 & 소액주주 지분 25% 이상
ⓑ 소액주주 25% 이상 소유 시(청구일 기준) : 공모 5% 이상(10억원 이상)
② 소액주주 500명 이상 & 공모 10% 이상 & 공모주식수가 일정주식수 이상 주2)
③ 소액주주 500명 & 공모 25% 이상
④ 소액주주 500명 & 국내외 동시공모 20% 이상 & 국내 공모주식수 30만주 이상
⑤ 청구일 기준 소액주주 500명 & 모집에 의한 소액주주 지분 25%
(또는 10% 이상 & 공모주식수가 일정주식수 이상 (*2))</td></tr>
<tr><td rowspan="5">경영성과 및 시장평가 등 (택일)</td><td>① 법인세차감전계속사업이익 20억원[벤처: 10억원] & 시총 90억원</td><td>① 시총 500억원 & 매출 30억원 & 최근 2사업연도 평균 매출증가율 20% 이상</td><td colspan="2">① 자기자본 10억원
② 시가총액 90억원</td></tr>
<tr><td>② 법인세차감전계속사업이익 20억원[벤처: 10억원] & 자기자본 30억원[벤처: 15억원]</td><td>② 시총 300억원 & 매출액 100억 원 이상 [벤처: 50억원]</td><td rowspan="3">전문평가기관의 기술 등 에 대한 평가를 받고 평가결과가 A&BBB 등급 이상 일것</td><td rowspan="3">상장주선인이 성장성을 평가하여 추천한
중소기업일 것</td></tr>
<tr><td>③ 법인세차감전계속사업이익 있을 것 & 시총 200억원 & 매출액 100억원[벤처: 50억원]</td><td>③ 시총 500억원 & PBR 200% 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="2">④ 법인세차감전계속사업이익 50억원</td><td>④ 시총 1,000억원 이상</td></tr>
<tr><td>⑤ 자기자본 250억원 이상</td></tr>
<tr><td>감사 의견</td><td colspan="4">최근 사업연도 적정</td></tr>
<tr><td>경영투명성 (지배구조)</td><td colspan="4">사외이사, 상근감사 충족</td></tr>
<tr><td>기타 요건</td><td colspan="4">주식양도 제한이 없을 것 등</td></tr>
</table>

(*1) 주식 분산 요건은 신규상장 신청일 기준입니다.

(*2) 일정 공모주식수: 100만주(자기자본 500~1,000억원), 200만주(자기자본 1,000~2,500억원), 500만주(자기자본 2,500억원 이상)

상기에서 기술한 바와 같이 '기술성장기업'은 '일반기업' 및 '벤처기업'에 비해 주요 외형요건 심사가 완화되어 있으며, 특히 경영성과 및 시장평가요건 등에 있어 제한이 적기 때문에 일반적으로 사업의 성과가 본격화되기 전인 경우가 많습니다.

당사는 코스닥시장 상장요건 중 기술성장특례를 적용한 기술성장기업으로서, 2023년 6월 한국거래소가 지정한 전문평가기관 2개 기관(한국발명진흥회, 이크레더블으로부터 당사의 기술인 '점착성 고분자를 이용한 국소치료 기술, 다기능성 미립구를 이용한 국소치료 기술'에 대해 평가를 받았으며, A, A 등급을 통보받았습니다

[평가 기관 등급 요약표]

<table>
<tr><th>평가 기관</th><th>평가대상기술명</th><th>평가결과</th><th>평가기간</th></tr>
<tr><td>한국발명진흥회</td><td rowspan="2">점착성 고분자를 이용한 국소치료 기술, 다기능성 미립구를 이용한 국소치료 기술</td><td rowspan="2">A, A</td><td rowspan="2">2023.06.26
~ 2023.08.29</td></tr>
<tr><td>이크레더블</td></tr>
</table>

구분	종합의견 요약

평가기관 1	㈜넥스트바이오메디컬(이하 동사)은 핵심기술인 '내시경 지혈재 및 색전 물질 등 생체적합 고분 자 기반 국소치료 의료기기 개발 기술'을 기반으로 2014년 8월 설립 이후 현재까지 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업 산업을 영위하고 있다. 해당 기술 및 생산 인프라를 기반으로 내시경 지혈재 Nexpowder™와 색전 물질 Nexsphere™ 등을 개발 및 상용화하였다. 특히, Nexpowder™는 2022년 9월 FDA의 승인을 받으며, 국내뿐 아 니라 유럽 및 미국에서도 판매되고 있는 동사의 주요 매출을 담당하는 제품이다. 동사는 생체적합 고분자이면서 이미 FDA에 체내 사용을 허가받았거나 널리 사용되고 있는 고 분자를 다양하게 처리 및 가공하여 체내에 사용되는 의료기기로 제조하는 기술을 보유하고 있다. 크게 분말 형태의 내시경 지혈재인 Nexpowder™와 젤라틴 미립구 형태인 Nexsphere™로 나뉘며, 두 제품군 모두 이미 임상에서 사용되며 매출을 시현하고 있을뿐 아니라, 약물전달 기술의 추가 도입으로 인한 적응증 확장을 준비하고 있다. 동사는 높은 흡습성 및 겔화로 인한 높은 점착성을 갖는 생체적합 고분자 배합을 확립했으며, 해당 고분자의 적응 부위 도달 전 겔화를 막기위한 분말 코팅 기술, 젤라틴 미립구의 크기와 생 분해 속도를 조절하기 위한 고분자 용액의 농도 및 점도, 분사속도, 수조 내 용매의 회전 속도, 열가교 조건, 가교 후 미립구의 탈수 및 세척 등의 조건을 확립하였고, 고분자 기술 외에도 스프 레이 바디의 Air flow 조절을 통한 카테터 내 겔화 방지 기술 등의 사용자편의성 제고 기술로 기 술차별성을 제고하고 있다. 각 세부기술들은 그 자체로 혁신적이거나 주요개량기술은 아닌것으로 판단되지만, 동사가 자체적으로 개발하였다는 점과 세부기술들을 합하여 제조한 제품이 최종 임상승인을 획득하였다는 점, 이를 위해 다수의 기술개발 인프라를 구축하였으며 품질관리 공정 을 최적화하였다는 점 등을 고려할 시, 동사의 기술력 및 기술차별성은 높은 수준으로 판단된다. 동사는 등록특허 19건, 국내 출원특허 8건, 전용실시권 2건, 해외 등록특허 14건, 국내 등록디자 인권 2건, 해외 등록디자인권 8건, 국내 등록상표권 4건, 해외 등록상표권 10건을 보유하고 있으 며, 동사의 사업과 우수한 연관성과 높은 수준의 권리 안정성 및 국내외 지식재산포트폴리오 구 축 수준 등을 통해 기술장벽 구축과 매출 대상 지역을 확대하고 있는 것으로 판단된다. 동사의 Nexpowder™의 경우 세계를 목표시장으로 하나, 아직 초기 시장으로 규모와 성장률에 대해 명확히 명시한 자료가 부재하다. 이에, 본 평가에서는 위장관 출혈 치료 시장의 자료 (Fact.MR 'Gastrointestinal Bleeding Treatment Market'(2022))와 동사가 제출한 분말 형태 내시 경 지혈재 제품의 점유율 예상자료와 함께, 내시경이 사용될수록 그 규모가 함께 커지는 Nexpowder™의 특성과 유사한 형태의 내시경 및 내시경 부속품/기타 장비의 시장 자료 (MarketsandMarkets 'Encoscopy Equipment Market'(2020))를 통해 세계 분말 형태의 위장관 출혈 치 료 시장의 규모와 성장률을 추정하였다. 그 결과, 동사의 목표시장인 세계 분말 형태의 위장관 출 혈 치료 시장은 2021년 약 2.2억 달러를 형성했을 것으로 추정되며, 이후 8.8%로 성장하여 2026 년에는 약 3.3억 달러르 형성할 것으로 추정된다. 상기 결과와 함께, Nexsphere™의 목표시장인 아시아 간암 및 자궁근종 색전 물질 시장이 2019년 43.3백만 달러 규모에서 연평균 13.5%로 성장 하여 2027년 119.1백만 달러를 형성할 것으로 전망된 자료(Millennium Research Group 'Interventional Oncology Devices Market'(2020))를 고려할 시, 동사 두 제품의 목표시장은 규모가 크진 않으나 향후 기대되는 성장률이 높은 것으로 판단된다. 동사의 사업모델은 의료현장의 미충족 수요 취합 후, 이를 충족하기 위한 생체적합 고분자 기반 의료기기를 개발하고 자체 생산 후 판권 라이선스 아웃을 통한 매출 시현이다. 동사는 이를 위해 임상의 출신인 대표의 네트워크와 주기적 임상의 대상 세미나를 개최하거나 개발 및 FDA 등의 규제기관의 최종 승인을 획득하는 등 사업모델의 각 단계에 대한 구체적인 성공 사례를 확 보하였다. 또한, 동사는 Nexpowder™에 대해 세계 매출 1위 의료기기 회사인 Medtronic에게 한국, 일본, 중국을 제외한 해외 판권을, 국내 의약품 매출 13위 회사인 동아ST에게 한국 판권을 이양하여 매출을 시현하고 있다. 특히, Medtronic의 경우 Nexpowder™를 자사 소화기 제품의 주요 판 매 전략인 DRP(Detect, Resect, Prevent) 중 Prevent에 해당하는 제품군 라인으로 홍보하고 있는 사실이 확인된다. 2022년 Nexpwder™의 FDA 승인으로 인해 기존 국내 및 유럽 매출에 더해 2023년부터 미국 매출도 시현되고 있는 상황이다. 동사는 사업화를 위해 정부정책자금, 투자유치 등을 통해 자본을 조달하여 공장, 설비, 연구 및 GMP 인력

	인프라를 구축했으며, 임상승인 및 판권 이양, 대형병원으로의 제품공급을 실현하였으 며, Medtronic과의 협력을 통한 최적화된 생산 프로세스 확립과 이에 대한 GMP 공장 인증, ISO 13485 인증 등의 확보 등을 이뤘다. 동사는 2022년 Nexpowder™ 제품으로 15.7억 원의 매출을 달성했으며, 추가 매출처인 미국을 포함한 2023년 상반기의 매출현황을 고려한 2023년 총 매출은 약 42.6억 원일 것으로 예상된다. 이를 본 평가에서 자체 추정한 세계 분말 형태의 위장관 출혈 치료 시장의 규모 추이에 도입하 면, 올해 동사의 시장점유율은 1.3%로 2021년 0.3% 대비 큰 폭으로 성장할 것으로 전망되며, 추 가로 동사 매출 증가 추이를 고려하면 2026년에는 약 5.9%의 시장점유율을 보일 것으로 전망된다. 다만, 동사는 기술인력 관리와 제품군 확대를 통한 판매처 증대 및 내부 자본조달능력 증가 등 의 해결이 필요할 것으로 판단된다. 최근 3년 동사의 전체 기술인력 이직률은 26.5%이며 박사급 인력의 이직율은 16.7% 것으로 파악된다. 이는 제조업(C)의 평균치(8.1%)나 2019-2021년 기업 소 속 이공계박사의 이직률(14.8%) 대비 높은 수치다. 동사가 퇴직자들 대상으로 영업비밀유지 등에 대한 서약서를 확보하고 있지만, 동사 제품의 품질뿐 아니라 제품 확대에 대한 영속성 등을 고려 할 시, 상기 상황은 동사가 해결해야할 문제로 판단된다. 평가일 현재 동사 제품의 판권을 가지고 있는 두 회사의 국내외 판매처 목록을 고려할 시, 최종 매출처의 다양성은 문제가 없는 것으로 판단된다. 다만, 동사는 Medtronic과 동아ST에 대한 매출 비중이 높아 두 회사의 내부 상황 변동에 의존적일 수밖에 없으며, 이는 영업이익 흑자를 통한 내부 자본조달을 달성하지 못한 동사에게 악영향으로 다가올 염려가 있다. 이에, 현재 진행 하고 있는 제품군의 확대를 통해 판매처 증대가 필요할 것으로 판단된다. 상술한 내용을 기반으로 판단할 시, 동사는 기술력이 동종기업 대비 높고 기술환경변화에 제한 적으로 영향을 받을 수 있는 수준이며 미래 성장 가능성이 높은 기업으로 판단되어 기술평가등급 “A”를 제시한다.

평가기관 2	㈜넥스트바이오메디컬(이하 '동사')는 2014년 8월 내시경용 지혈재 제조 및 판매 등을 목적으로 설립된 중소기업으로 동업종 경력 28년간 연구개발 및 사업 경력을 보유한 이돈행 대표, 기술이사, 사내이사, CPO, CFO, QMR, 기술인력 및 생산인력 등으로 구성됨. 동사의 핵심기술은 1)점착성 고분자를 이용한 국소치료기술 기반 소화기관 출혈 치료를 위한 내시경용 지혈 재(NexpowderTM), 2) 다기능성 미립구를 이용한 국소치료재 기술 기반 반해시간 조절 혈관색전 치료재(NexsphereTM)와 속분해성 혈관 색전 치료재(Nexsphere™-F)등이 있음. 'Nexpowder™'는 위장관 출혈에 내시경적으로 적용이 가능한 분말 지혈재로 소화성 궤양 출혈, 암으로 인한 출혈 등의 소화기 출혈과 내시경 시술(내시경 점막절제, 용종 절제 등) 후 발생하는 출혈의 치료 및 재출혈 예방이 가능한 제품으로 기존 지혈재의 한계점을 극복하여 환자들에게 안전성 및 편의성을 제공할 수 있으며, 2017년 허가용 국내 임상을 완료하고, 적응증 확대를 위한 352명 대상 추가 임상을 2021년에 완료함. 'Nexsphere™'는 출혈이 발생한 혈관 또는 조직의 비정상적인 성장을 일으키는 과형성된 혈관, 종양 등과 연결된 혈관을 고분자 물질로 막아 지혈하거나 괴사시키는 원리로 출혈, 간암, 자궁근종 질환 치료에 사용되 는 제품으로, 양산 준비는 끝나고 다양한 적응증을 늘리기 위한 추가 임상시험이 진행 중임. Nexsphere™ -F는 일본 Okuno Clinic에서 임상 200케이스 이상을 완료하고, 유럽(네덜란드, 벨기에)에서 임상 진행 중(CRO 기관 선정 완료 IRB 신청 예정)이며, 미국 임상시험을 신청함. 동사는 핵심 기술 사업화 실적이 우수하며, 최근 3년 이내 4건의 정부 과제를 성공적으로 완료하였고, 최근에도 관련 기술 개발을 위한 국책과제에 지속적으로 선정되고 있음. 최근 3년 이내에 SCI급 논문도 발표하였으며, 신의료기술인증(NECA,2019)과 차세대 초일류상품(산업통상자원부,2022) 수상 이력을 보유하고 있음. 다만, 기술적으로 복잡하기보다는 아직 개발되지 않은 특성을 쉽게 구현하는 기술로 관련분야의 개발자나 설계자의 경우에는 쉽게 관련 내용을 이해할 수 있는 수준이며, 핵심기술의 보호 정도에 대한 정성적인 분석 을 진행시, 권리 안정성은 높으나 핵심특허의 제품 적용 여부를 살펴보면 일부 미적용되고 있음. 평가대상 기술제품인 내시경 지혈재 시장 규모는 2023년 3,099억 원에서 연평균 11% 성장하여 2028년에 는 5,221억 원에 이를 것으로 전망됨. 간암 및 자궁근종 색전 치료재 시장 규모는 2023년 2,607억 원에서 연평균 5.2% 성장하여 2028년에는 2,663억 원에 이를 것으로 전망되고, 관절염 색전 치료재의 시장 규모는 2023년 2조 8,766억 원에서 연평균 8.7% 성장하여 2028년에는 4조 3,655억 원에 이를 것으로 전망됨. Hemospray®는 2018년 FDA 승인 이후 미국에서 단독으로 판매되고 있었으며 향후 EndoClot® 출시 이후 다소 시장점유율이 줄어들 것으로 예측됨. 선발주자인 Hemospray®가 파우더형 지혈재로서 국가별 위장관 출혈 가이드라인에 표준적인 치료법으로 포함된다면 Nexpowder™의 판매에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상됨. 또한, 평가대상기업은 메드트로닉과의 협력을 통해 Nexpowder™의 시장점유율을 확 대할 수 있을 것으로 예상됨. Nexsphere™는 분해되는 Microsphere로서 해외 시장에 진입하게 된다면 제품의 경쟁력을 바탕으로 시장점유율을 높여갈 것으로 전망됨. 동사의 기술력과 사업성 등 전반적 역량을 고려할 때, 기술사업화 역량이 우수한 A 등급으로 최종의견을 제시함.

한편, 당사가 수령한 A등급은 기술기반기업 전문평가의 평가등급 체계 및 등급별 정의에 의하면 높은 수준의 기술성을 가진 기업(장래 환경변화에 크게 영향을 받지 않을 수준임) 및 우수한 기술력을 보유(장래의 환경변화에 다소 영향을 받을 수 있음)으로 정의됩니다. 기술기반기업 전문평가의 평가등급 체계 및 등급별 정의는 아래와 같습니다.

[전문평가의 평가등급 체계 및 등급별 정의]

평가등급	등급별 정의

AAA	최고의 기술력을 가진 기업 (성공 가능성이 매우 높음)
AA	매우 높은 기술력을 가진 기업 (장래 환경변화에 크게 영향을 받지 않을 수준임)
A	높은 수준의 기술력을 가진 기업 (장래 환경변화에 크게 영향을 받지 않을 수준임)
BBB	우수한 기술력을 보유 (장래의 환경변화에 다소 영향을 받을 수 있음)
BB	우수한 기술력을 보유 (장래의 환경변화에 상당한 영향을 받을 수 있음)
B	우수한 기술력을 보유 (장래의 환경변화에 영향을 받을 가능성이 매우 많음)
CCC	보통 수준의 기술력 (장래 환경변화에 다소 영향을 받을 수 있음)
CC	보통 수준의 기술력 (장래 환경변화에 상당한 영향을 받을 수 있음)
C	보통 수준의 기술력 (장래 환경변화에 영향을 받을 가능성이 매우 많음)
D	보통 수준 이하의 기술력

(*) 한국거래소 전문평가제도 운영지침

당사는 외부 전문평가기관으로부터 기술평가를 진행 후 기술성장기업 중 기술평가특례 기준에 부합하여 코스닥시장 상장을 진행 중이며, 의료기기 제품개발, 임상, 인허가, 판매전략 수립을 거친 후 본격적인 매출이 발생하는 산업 특성 상 지속적인 순손실을 나타내고 있습니다. 이에 따라, 위와 같은 전문평가기관의 기술평가 결과가 회사의 성장성과 향후 실적을 보장하는 것은 아닙니다.

[최근 3개년 요약 손익계산서]

(단위 :백만원)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년 1분기
회계기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
매출액	2,267	2,795	4,882	2,370
매출총이익	(624)	284	2,108	1,428
영업이익(손실)	(6,970)	(5,768)	(5,226)	(563)
법인세비용차감전순이익(손실)	(16,644)	(5,731)	(7,521)	(354)
당기순이익(손실)	(16,644)	(5,731)	(7,521)	(354)

당사와 같이 기술성장특례의 적용을 받아 상장예비심사를 신청하는 기업은 사업의 성과가 본격화되기 전이기 때문에 안정적인 재무구조 및 수익성을 기록하고 있지는 않은 경우가 많습니다. 당사의 경우에도 상기 사업위험 및 회사위험에 기술한 요인들로 인해 수익성 및 재무안정성이 악화될 위험이 존재하오니 투자자께서는 이점 유의하여 투자하시기 바랍니다.

한편, 「코스닥시장 상장규정」 제53조(관리종목)에서는 매출액, 법인세비용차감전계속사업손실, 장기 영업손실, 자본잠식 등 코스닥시장 상장법인으로서의 경영성과 및 재무상태에 미달하는 경우 관리종목으로 지정하도록 규정하고 있습니다.

[코스닥시장 상장법인 관리종목 지정사유]

구 분	지 정 사 유
매출액	최근 사업연도 30억원 미만 (기술성장기업은 상장 후 5년간 미적용)
법인세비용차감전계속사업손실 (연결재무제표 기준)	최근 3사업연도중 2사업연도에 각각 당해 사업연도말 자기자본의 100분의 50을 초과하는 법인세비용차감전계속사업손실(10억원 이상인 경우에 한한다)이 있고, 최근 사업연도에 법인세비용차감전계속사업손실이 있는 경우 (기술성장기업은 상장 후 3년간 미적용)
영업손실	최근 4사업연도 영업손실 (기술성장기업은 미적용)
자본잠식 및 자기자본 (연결재무제표 기준)	- 최근 반기말 또는 사업연도말 기준 자본잠식률 100분의 50 이상 주2) - 최근 반기말 또는 사업연도말 기준 자기자본 10억원 미만 - 최근 반기의 재무제표에 대한 감사인의 검토의견(감사의견 포함)이 부적정, 의견거절 및 감사범위제한으로 인한 한정이거나 반기보고서 법정제출기한의 다음날부터 10일 이내에 반기검토(감사)보고서를 제출하지 아니한 경우 (기술성장기업은 미적용 요건 없음)

주1) 상기 관리종목 지정사유는 경영성과 및 재무상태와 관련된 지정사유만 기재한 것입니다.

주2) 자본잠식률 = (자본금 - 자기자본) ÷ 자본금 × 100(%)

당사는 기술성장특례 적용 기업으로서 매출액 요건의 경우 신규상장일이 속하는 사업연도를 포함한 연속하는 5개 사업연도(상장일부터 상장일이 속한 사업연도의 말일까지의 기간이 3월미만인 경우에는 그 다음 사업연도), 세전이익 요건의 경우 신규상장일이 속하는 사업연도를 포함한 연속하는 3개 사업연도(상장일부터 상장일이 속한 사엽연도의 말일까지의 기간이 3월 미만인 경우에는 그 다음 사업연도)에 대해서는 해당 요건을 적용받지 않지만, 상장 후 해당 유예기간 이후에도 당사 제품에 대한 수요 감소 및 경쟁심화 등으로 인해 당사의 수익성이 악화되어 가시적인 재무성과를 나타내지 못할 경우 관리종목으로 지정되거나 상장폐지될 위험이 존재합니다. 당사의 경우, 2024년 상장할 경우 매출액 요건은 2029년부터, 법인세비용차감전계속사업손실 요건은 2027년부터 해당 요건을 적용받게 될 예정입니다.

그럼에도 불구하고 내・외부 경영 환경의 변화, 계획 중인 신규사업, 시장 경쟁 심화, 신규 솔루션 개발 실패 등의 요인으로 인해 당사의 성장성 및 수익성은 악화될 수 있으며, 또한 당사는 기술성장기업으로서 「코스닥시장 상장규정」 제53조(관리종목)에 의한 관리종목 지정 요건에 대한 유예기간이 종료된 이후(매출액 요건은 2029년부터, 법인세비용차감전계속사업손실 요건은 2027년부터 적용)에 영업실적이 급격히 악화될 경우 관리종목으로 지정 또는 상장폐지 요건에 해당할 수 있으니 투자자들께서는 이점 유의하시기 바랍니다.

나. 사업계획에 근거한 추정손익 미달성 위험

당사는 내시경용 지혈재(Nexpowder™), 혈관용 색전 미립구(Nexsphere™) 및 관절염 통증 색전 치료 미립구(Nexsphere™-F) 완제품을 판매하여 매출을 발생시키고 있으며, 2023년, 2024년 1분기 매출액 기준 수출 비중이 각각 87.60%, 90.95%를 차지합니다. 세계 각지의 의료기기 판매 전문 기업과 협업을 통해서 최종 사용자인 의료진을 대상으로 제품을 판매하고 있으며, 중장기적 사용량을 예측하고 전략적 사업계획 수립 및 추진하여 목표를 달성하고 있습니다. 당사의 혁신형 의료기기 제품들은 기존 시장에서 경쟁제품 대비 기술적 우위를 바탕으로 글로벌 파트너의 영업력으로 시장 점유율을 강화하고 있습니다. 또한 **내시경 출혈 예방 및 관절염 통증 색전과 같은 기존에 없던 신규 시장을 창출하고 선점하기 위하여 다양한 시판 후 임상시험을 진행 중에 있습니다. 당사는 추정손익 달성을 위하여 각 제품의 임상적 근거를 강화하고 표준치료재 등재를 추진할 계획입니다.** 글로벌 기업 Medtronic의 내시경용 지혈재 시장예측과 판매전략 및 Nexsphere™ 국가별 대리점의 최소구매수량을 기반으로 추정한 실적 전망에도 불구하고, **현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 중장기적인 판매량과 손익이 변경되는 경우 당사의 경영성과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 투자자께서는 사업계획에 근거한 추정손익이 당사의 계획과 달라질 수 있음을 유의하시기 바랍니다.**

당사는 내시경용 지혈재(Nexpowder™), 혈관용 색전 미립구(Nexsphere™) 및 관절염 통증 색전 치료 미립구(Nexsphere-F™) 완제품을 판매하여 매출을 발생시키고 있으며, 2023년, 2024년 1분기 매출액 기준 수출 비중이 각각 87.60%, 90.95%를 차지합니다. 세계 각지의 의료기기 판매 전문 기업과 협업을 통해서 최종 사용자인 의료진을 대상으로 제품을 판매하고 있으며, 중장기적 사용량을 예측하고 전략적 사업계획 수립 및 추진하여 목표를 달성하고 있습니다. 당사의 혁신형 의료기기 제품들은 기존 시장에서 경쟁제품 대비 기술적 우위를 바탕으로 글로벌 파트너의 영업력으로 시장 점유율을 강화하고 있습니다.

[제품별 수출비중]

(단위 : 백만원)

제품	구분	2022년	2023년	2024년 1분기
내시경용 지혈재 Nexpowder™	수출	1,659	4,029	2,072
	내수	346	240	86
	소계	2,005	4,269	2,158
혈관 색전 미립구 Nexsphere™	수출	64	247	84
	내수	355	355	128
	소계	419	602	212
합계	수출	1,723	4,276	2,156
	내수	701	595	214
	합계	2,424	4,871	2,370
수출 비중		71.08%	87.78%	90.07%

출처 : 당사 제시

Nexpowder™는 글로벌 의료기기 1위 기업 Medtronic과 2020년 글로벌 판권 계약(한국, 일본, 중국 제외) 및 2021년 동아ST와 국내 독점 판권 계약을 체결하여 현재 유럽 21개국, 미국, 캐나다, 싱가포르, 한국에서 판매되고 있으며, 매출액이 2021년부터 2023년까지 매해

약 2배씩 증가하였습니다(2021년 9월 유럽 시장 진출 및 2022년 10월 미국 시장 진출).

현재 중동, 아프리카, 남미, 아시아 지역 또한 시장 진입을 위하여 Medtronic과 함께 전략적으로 국가별 인허가 절차와 영업/마케팅 활동을 준비하고 있습니다. Nexsphere™는 타겟 시장의 특성과 수익성을 고려하여 국가별 전문 대리점 판매 전략을 추진하고 있으며, 차세대 제품인 Nexsphere™-F는 현재 글로벌 의료기기 기업과 판권 계약을 논의 중에 있습니다. 당사의 2024~2026년 매출 추정은 아래와 같습니다.

[제품 별 매출 추정]

(단위 : 개, 백만원)

제품	적응증	구분	2021년	2022년	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
내시경용 지혈재 Nexpowder™	위장관 지혈 치료	개	5,167	10,603	16,500	43,814	91,841	115,941
		백만원	1,018	2,005	4,269	10,270	20,166	25,020
	위장관 출혈 예방	개	-	-	-	-	61,444	190,426
		백만원	-	-	-	-	14,747	45,702
	소계	개	5,167	10,603	16,500	43,814	153,285	306,367
		백만원	1,018	2,005	4,269	10,270	34,913	70,722
혈관 색전 미립구 Nexsphere™	간암, 자궁근종 치료	개	8,132	9,387	11,308	23,451	27,658	33,020
		백만원	326	420	603	1,697	2,132	2,687
속분해성 통증 색전 미립구 Nexsphere-F™	관절염 통증 치료	개	-	-	-	-	-	18,744
		백만원	-	-	-	-	-	2,787
합계		개	13,299	19,880	27,808	67,265	180,943	358,131
		백만원	1,344	2,420	4,872	11,967	37,045	76,196

출처 : 당사 제시

(1) Nexpowder™

내시경용 지혈재의 매출 추정은 내시경 지혈술 건수 대비 제품의 보수적인 사용량 비율을 적용하여 산출되었으며 Medtronic측과 함께 분석하여 검토한 수치입니다. 현재 글로벌 파트너사가 매출 목표를 달성하고자 방대한 인적, 물적 자원을 투입하여 자체 임상시험 및 영업/마케팅 활동을 수행하고 있습니다. Medtronic 측에서 제품의 인허가 절차 진행 중인 남미 주요 국가(멕시코, 브라질, 아르헨티나, 콜롬비아, 페루)는 본 매출 추정에 반영하지 않았으며, 일본 의료기기 전문업체(이토추상사 자회사)의 계약금 또한 본 3개년 매출 추정에 반영되지 않았습니다.

내시경용 지혈재의 신규 시장인 출혈 예방 시장 진입은 2025년부터 가능할 것으로 예상되는데, 현재 Medtronic이 자체적으로 진행 중인 유럽 시판후 임상시험 2건(프랑스 및 네덜란드/벨기에)이 2024년에 종료될 예정으로 Medtronic에 따르면 일정 변경은 없을 것으로 예상됩니다. Nexpowder™의 예방적 사용은 용종절제술(polyp) 및 내시경적 점막 절제술과 점막하 박리술(EMR/ESD) 건수의 각 2-5%에 가능하지만(최대 10%), 신규 시장인 점을 고려하여 보수적인 비율(1% 이하)로 산출하였고, 현재 경쟁 제품의 기술적 한계로 인하여 2026년까지 예방시장은 독점이 가능할 것으로 판단됩니다.

[Metronic 자체 진행중인 임상시험 3건]

Randomized Trial of UI-EWD vs. Conventional Endoscopic Therapy for Bleeding Ulcers (TREET)

ClinicalTrials.gov ID NCT06188585

Sponsor Medtronic - MITG

Information provided by Medtronic - MITG (Responsible Party)

Nexpowder to Prevent Delayed Bleeding After Endoscopic Resection (NEX-ENDOHS)

ClinicalTrials.gov ID NCT06096948

Sponsor Erasme University Hospital

Information provided by Lemmers Arnaud, Erasme University Hospital (Responsible Party)

Evaluation of Nexpowder Application to Prevent Delayed Bleeding After Colorectal Endoscopic Mucosal Resection (NEXBLEED)

ClinicalTrials.gov ID NCT05247515

Sponsor Gabriel RAHMI

Information provided by Gabriel RAHMI, French Society of Digestive Endoscopy (Responsible Party)

[Metronic 자사 제품 홍보 및 마케팅]





How does Medtronic's gastrointestinal products fit into the patient pathway?

The **Detect, Resect, Protect (DRP)** concept follows the patient pathways from detection with the artificial intelligence system GI Genius™, to resection with the ProdiGI™ ESD product portfolio and to bleeding prevention with Nexpowder™*, a new endoscopic, topical powder.

Learn more about DRP

Nexpowder™* endoscopic hemostasis system

Maximum control. Minimal clogging.

New hemostatic powder technology: immediate hemostasis, low rebleeding rates, and minimal scattering or catheter clogging.

- A proprietary powder coating technology that minimizes catheter clogging and particle scattering
- Unique delivery system that doesn't rely on CO_2 or air compressors
- Distinctive blue color so you can have the confidence the lesion is fully covered
- Highly adhesive gel that reacts to moisture, not just active bleeding, so it can be used in a variety of clinical applications

Find out more about Nexpowder



(2) Nexsphere™

혈관 색전 미립구는 글로벌 시장 환경과 제품 판매 수익 구조를 고려하여 국가별 영상의학과

전문 대리점 판매를 추진하고 있습니다. 2020년도 CE를 획득한 유럽에서는 2022년부터 덴마크 의료기기 회사와 유럽 일부 지역 판권 계약을 체결하여 유럽 9개국에서 제품을 판매하고 있고, 2023년 하반기-2024년 상반기에 유럽, 중동, 아프리카, 동남아시아 주요 국가별 대리점을 선별하여 판매 계약을 체결하여 주요 병원들에 제품을 등록 중에 있습니다. 이에 따라 EMEA와 APAC 시장에서의 본격적인 매출은 2024년 하반기부터 발생할 것으로 예상됩니다.

당사의 Nexsphere™ 매출 추정은 국가별 Nexsphere™ 대리점 계약의 연간 MOQ (최소주문수량, 법적구속력 有)에 판매 단가를 곱하여 산출하였습니다. 판매 제품의 MOQ 달성을 위하여 네덜란드 자궁근종 시판 후 임상시험과 한국 간암 시판 후 임상시험(서울아산병원)을 진행하고 있으며 확충된 임상적 근거를 기반으로 영업/마케팅 활동을 추진할 예정입니다. 또한, 유럽 현지의 색전 제품 영업/마케팅 전문가 컨설팅을 활용하여 유럽 빅5 국가(영국, 독일, 프랑스, 스페인, 이탈리아) 중심으로 대리점 영업 활동 지원/모니터링을 추진하여 목표 판매수량을 초과 달성할 계획입니다.

(3) Nexsphere™-F

통증 색전 치료재 시장은 아직 열리지 않은 잠재적 가치가 높은 신시장이며, 통증 색전 치료 창시자인 Dr. Yuji Okuno가 제시한 바와 같이 퇴행성 관절염 환자 중 통증을 인지하는 환자 비율(40%)에 1% 이하의 통증 색전 시술 비율(최대 10%)을 적용하여 추정하였습니다. Nexsphere™-F는 현재 전세계에서 유일하게 유럽 CE 인증을 획득한 관절염 통증 색전 치료재입니다. 최근 CE-MDR 규제 강화로 인하여 2026년까지 신규 CE 인증 획득이 가능한 경쟁제품은 시장에 존재하지 않을 것으로 판단됩니다 당사는 유럽 신규 시장을 개척하기 위하여 다양한 시판후 임상시험(영국 및 네덜란드, 벨기에)을 준비 중에 있으며 2024년 하반기에 환자 모집이 진행될 예정으로 2026년부터 본격적인 매출이 발생할 것으로 예측됩니다.

[유럽판매전략]



당사는 CMO (최고의학책임자)로 영입한 세계적인 인터벤션영상의학과 석학 Dr. Ziv Haskal (미국 버지니아 주립대)을 필두로 관절염 통증 치료 색전술의 창시자 Dr. Yuji Okuno (일본 오쿠노클리닉) 등 핵심 KOL로 Nexsphere™-F 과학자문단을 구성하여 미국과 일본에서의 성공적인 허가용 임상시험과 신규 시장 개척을 추진하고 있습니다.

현재 일본의 카테터 전문 글로벌 기업 A 社와 일본 독점공급계약을 체결 중에 있으며, A社는

자체 비용을 부담하여 일본 허가용 임상시험을 계획 중이며, PMDA (일본 의약품의료기기종합기구) 허가 획득 시 매출이 발생이 가능할 것으로 기대됩니다. 미국 판권 또한 글로벌 의료기기 기업들(B社, G社, M社, S社)과 협상 중에 있습니다. 당사의 미국 허가용 임상시험 IDE 신청(2024년 하반기) 및 임상시험 개시 이후 세부적인 계약 논의가 가능할 것이며 계약 조건이 가장 유리한 기업과 판권 계약을 체결하고자 추진 중에 있습니다. 미국 또한 허가용 임상시험 마무리 후 FDA 허가 획득 시 본격적으로 최대 관절염 통증 치료 시장 진입이 가능할 것으로 보여집니다.

이와 같은 제품별 매출 추정과 추진 전략에도 불구하고 중장기적인 매출액은 현재 시점에서 정확하게 예측할 수 없습니다. 현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 중장기적인 판매량과 손익이 변경되는 경우 당사의 경영성과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 투자자께서는 사업계획에 근거한 추정손익이 당사의 계획과 달라질 수 있음을 유의하시기 바랍니다.

다. 매출처 편중 위험

당사의 내시경용 지혈재의 경우 FDA 승인 이후 매출이 본격적으로 시현되기 시작하면서 당사의 매출 중 높은 비중을 차지하고 있습니다.당사의 내시경용 지혈제 제품에 대해 글로벌 판권계약(한국, 중국, 일본 제외)을 맺은 Medtronic사의 경우 2023년 말 및 2024년 1분기 기준 각각 매출비중이 82.53%, 87.39%에 달하고 있습니다. Medtronic사는 당사와 품질협력협약, 임상실험 비용 지원 등 당사에게 가지고 있는 신뢰도는 높은것으로 파악되며 Medtronic사와 독점 판권계약은 3년 및 1년 단위 연장조항이 존재하는바 지속적인 상호협력을 이어나갈 계획입니다. 다만, 예기치 못한 사업상의 위험으로 인해 신규 판권계약이 지연 및 불발되거나 신규제품의 매출이 예상보다 저조할 경우 당사는 특정업체에 대한 매출 의존도가 지속적으로 높아지게 되어 당사의 경영성과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는점 투자자께서는 유의하시기 바랍니다.

2020년부터 당사의 매출 중 내시경용 지혈재와 혈관색전 미립구의 매출 비중은 빠르게 성장하였으며 스텐트의 매출 비중은 지속적으로 감소하였습니다. 당사의 높은 매출 비중을 차지하였던 스텐트의 매출 비중 감소 이유는 경쟁사의 난립과 단가인하, 낮은 제품 확장성 등이 주요한 요인이었으며 현재 당사는 내시경용 지혈재와 혈관색전 미립구의 제품 개발 및 판매에 집중하고 있습니다. 내시경용 지혈재의 FDA 승인 이후 매출이 본격적으로 시현되기 시작하면서 당사의 매출 중 높은 비중을 차지하고 있습니다.

[제품별 매출내역]

(단위 :백만원)

주요 제품	2021년		2022년		2023년		2024년 1분기	
내시경용지혈재	1,018	44.91%	2,004	71.73%	4,269	87.45%	2,158	91.03%
혈관색전미립구	326	14.39%	415	14.87%	588	12.05%	171	7.24%
혈관색전미립구-F	6	0.28%	4	0.16%	14	0.29%	41	1.73%
소화기스텐트	911	40.21%	348	12.45%	-	-	-	-
기타	4	0.21%	22	0.80%	9	0.20%	-	-
합계	2,267	100.00%	2,795	100.00%	4,882	100.00%	2,370	100.00%

출처 : 당사 제시

당사의 판매전략은 넓은 유통채널을 보유한 해당분야 전문성이 높은 회사들과 총판 및 판권계약을 맺어 매출을 발생시키고 있습니다. 다음은 당사 유통채널 현황 및 유통채널 별 매출비중입니다.

[유통채널 현황]

구분	국가	유통채널	비고
내시경용 지혈재	한국	동아ST	국내 총판계약
	해외 (중국, 일본, 한국 제외)	Medtronic (글로벌 의료기기 기업)	글로벌 판권계약
혈관색전 미립구	한국	일강메디케어	국내 총판계약
	유럽 일부 국가 (영국,스페인, 독일, 이탈리아, 프랑스, 덴마크 등)	Asahi Intecc EU 등	유럽 일부지역 판권계약

출처 : 당사 제시

[유통채널별 매출 현황]

(단위 :백만원)

구분	유통채널	국가	2021년		2022년		2023년		2024년 1분기	
			금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
내시경용 지혈재	동아ST	국내	39	1.72%	345	12.34%	240	4.92%	86	3.64%
	Medtronic사	해외	760	33.51%	1,659	59.36%	4,029	82.53%	2,072	87.39%
혈관색전미립구	일강메디케어	국내	332	14.68%	356	12.74%	355	7.28%	128	5.40%
	Mermaid Medical 등	해외	1	0.04%	64	2.29%	172	3.52%	68	2.87%
전체 매출 대비 비중			1,132	49.95%	2,424	86.74%	4,796	98.25%	2,354	99.31%

출처 : 당사 제시

2021년 및 2022년의 경우 소화기용 스텐트 매출이 발생하였으나 증권신고서 제출일현재 해당사업은 종료되었음을 감안할 시 당사의 매출은 크게 네개사로 구분이 되어있습니다. 국내 판권을 보유한 동아ST와 일강메디케어의 경우 국내 대형제약사 및 영상의학과 제품 전문 대리점으로 국내에 넓은 유통망을 보유하고 있고 해외 판권을 보유한 Medtronic사의 경우 글로벌 최상위권의 의료기기 업체이며, Mermaid Medical의 경우에도 영상의학 제품을 주력으로 하고 있는 덴마크 의료기기 회사로 유럽에서 인지도를 보유하고 있습니다.

이중에서도 당사의 내시경용 지혈제 제품에 대해 글로벌 판권계약(한국, 중국, 일본 제외)을 맺은 Medtronic사의 경우 2023년 말 및 2024년 1분기 기준 각각 매출비중이 82.53%, 87.39%에 달하고 있습니다. 다만, Medtronic사의 경우에는 비경쟁 조항으로 당사의 동의 없이 유사한 제품을 제조, 판매, 유통할 수 없어 계약 단절로 인한 매출 감소 위험은 낮은 것으로 판단됩니다. 또한, Medtronic사는 당사와 품질협력협약, 임상실험 비용 지원 등 당사에

게 가지고 있는 신뢰도는 높은것으로 파악되며 Medtronic사와 독점 판권계약은 3년 및 1년 단위 연장조항이 존재하는바 지속적인 상호협력을 이어나갈 계획입니다.

또한, 매출처 다변화를 위해 내시경용 지혈재의 경우 중국 및 일본지역 판권 계약 체결을 위해 논의중에 있으며 2025년 판매 개시를 목표로 판권계약 체결 후 인허가를 진행할 예정입니다. 이와 더불어, 혈관색전미립구의 경우 글로벌 의료기기 회사와 판권계약을 협의 중에 있어 매출의 전반적인 성장과 함께 Medtronic사에 대한 매출처 편중은 축소될 것으로 판단하고 있습니다.

상기의 내용을 보았을 때, 당사는 특정업체를 통한 매출 비중이 높은편이나 당사 판매전략 및 해당 판매처의 경쟁력이나 상호신뢰관계를 고려하였을 시 계약 단절로 인한 매출규모 축소가능성은 높지 않다고 판단되며 혈관색전미립구의 추가 임상실험 및 각국 인허가를 통해 매출규모가 성장하게 되면 매출처의 편중이 해소될것으로 예상하고 있습니다. 다만, 예기치 못한 사업상의 위험으로 인해 신규 판권계약이 지연 및 불발되거나 신규제품의 매출이 예상보다 저조할 경우 당사는 특정업체에 대한 매출 의존도가 지속적으로 높아지게 되어 당사의 경영성과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는점 투자자께서는 유의하시기 바랍니다.

라. 재무안정성 악화에 따른 위험

당사는 원활한 연구개발, 임상을 위해 설립 초기부터 수차례 유상증자를 통해 자금을 조달하여 재무안전성 개선을 위해 노력하였습니다. 그러나 높은 임상 비용와 지속적으로 증가하는 연구개발비로 인해 적자가 누적되고 있습니다.2024년 1분기말 기준 당사는 당사의 자본총액은 (-)57억원으로, 완전자본잠식 상태이며 총 차입금의존도 37.95%, 유동비율 53.86%, 당좌비율 46.18%을 기록하고 있으며 동종업종 평균 대비 열위한 수준을 나타내고 있으며 2024년 1분기말 누적 결손금의 경우 (-)733억원을 기록하였습니다. 당사는 아직까지 본격적인 매출 성장 및 이익 실현 전 단계의 기업임에 따라 음(-)의 영업 현금흐름을 기록하고 있습니다.

당사의 주요제품 중 내시경용 지혈재의 매출이 본격적으로 발생하기 시작하여 영업현금흐름이 과거 대비 개선될 것으로 전망되어 추가적인 재무안정성 개선이 이루어질 수 있을 것으로 판단됩니다. 그러나, 추후 자본 확충 계획 및 사업적인 성과가 가시적으로 드러날 것을 고려하더라도 현재 당사가 예상하지 못하는 사유로 인한 자금 소요, 수익성 악화, 이에 다른 추가 차입 등의 상황이 발생할 경우 당사의 재무안정성 및 유동성 지표는 악화될 수 있습니다. 투자자께서는 이 점 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다.

당사의 주요 제품은 점착성 고분자를 이용하여 소화기 출혈을 치료하거나 예방하는 내시경용 지혈재와 천연 고분자를 이용하여 체내 흡수 시간을 조절하거나 약물을 탑재하여 약물의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는 혈관 색전 치료재가 있습니다. 당사는 원활한 연구개발, 임상을 위해 설립 이후 수차례 유상증자를 통해 자금을 조달하여 재무안전성 개선을 위해 노력하였습니다. 그러나 높은 임상 비용와 지속적으로 증가하는 연구개발비로 인해 적자가 누적되고 있습니다. 또한, 당사가 영위하고 있는 의료기기 사업은 장기간에 걸친 연구개발 및 임상 절차 진행 과정이 필요하며, 제품 개발기간 동안 타 산업 대비 막대한 자금 소요와 시간을 필요로 하는 경향이 있습니다. 이에 당사는 최근 3개년 영업손실이 지속되고 있는 상황입니다. 당사의 최근 3개년 재무안전성 관련지표는 아래와 같습니다.

[최근3개년 안전성 지표]

재무비율	2021년도	2022년도		2023년도	2024년 1분기
		회사	평균		
유동비율	181.94%	158.69%	172.12%	53.18%	53.86%
부채비율	681.33%	n/a	94.35%	n/a	n/a
차입금의존도	27.19%	33.92%	28.94%	38.56%	37.95%
이자보상배율	n/a	n/a	342.38%	n/a	n/a
당좌비율	171.87%	141.12%	130.21%	46.76%	46.18%

출처: 당사 제공

주) 업종평균 비율은 한국은행에서 발간한 “2022년 기업경영분석”의 C27 의료, 정밀, 과학기기 및 시계(중소기업) 기준입니다.

당사의 부채비율은 2022년부터 지속적으로 음의 지표를 보여주고 있어, 2023년말과 2024년 1분기 모두 기재를 생략하였습니다. 다만, 당사 영업손실이 감소하고 있으며 증권신고서 제출일 현재 부채로 평가를 받던 우선주가 보통주 전환이 완료되어 향후 부채비율은 지속적으로 개선될 것으로 예상하고 있습니다.

당사의 차입금 의존도는 2021년부터 2024년 1분기까지 각각 27.19%, 33.92%, 38.56%, 37.95%로 업종평균 대비 상대적으로 높은 모습을 보이고 있었으나 2024년 1분기 기준 소폭 개선된 모습을 보이고 있습니다. 당사는 2018년부터 2021년까지 우선주 투자를 유치하여 차입금의존도를 낮추었으나 임상비용 발생을 대비하여 운영자금 확보를 위해 차입금의존도를 현재 상태로 유지하고 있으나 우려할 수준의 수치는 아닙니다.

당사의 유동비율, 당좌비율은 2022년 158.69%, 141.12%로 업종평균과 비슷하게 수준이었으나 2023년 및 2024년 1분기 유동비율, 당좌비율은 각각 53.18%, 53.86%, 46.76%, 46.18%로 업종평균대비 낮으며 이는 영업활동으로 인한 현금흐름이 지속적으로 음의 수치를 기록하였음에 기인하며 향후 매출 성장에 따른 현금흐름이 개선되면 유동비율이 올라갈 것으로 예상하고 있습니다.

당사의 재무제표 및 재무비율 검토 결과 전반적인 재무안정성 지표는 업종 평균 대비 열위한 수준을 기록하고 있습니다. 이는 당사가 아직까지 본격적인 매출 성장 및 이익 실현 전 단계의 기업에 해당함에 따른 영향이며, 이에 따라 일률적으로 업종 전체 평균 지표와 비교하여 재무안정성을 논하는 데에는 한계가 존재합니다. 또한, 금번 공모를 통해 현금이 유입되면 상기 재무비율도 개선될 예정입니다. 이와 더불어, 당사의 주요제품 중 내시경용 지혈재의 매출이 본격적으로 발생하기 시작하여 영업현금흐름이 과거 대비 개선될 것으로 전망되므로 추가적인 재무안정성 개선이 이루어질 수 있을 것으로 판단됩니다.

상기의 내용을 종합해보았을 때 당사의 계속성, 재무 안정성 등이 위협받을 가능성은 높지 않을 것으로 예상됩니다. 다만, 자본 확충 및 사업적인 성과가 가시적으로 드러날 것을 고려하더라도 현재 당사가 예상하지 못하는 사유로 인한 자금 소요, 수익성 악화, 이에 다른 추가 차입 등의 상황이 발생할 경우 당사의 재무안정성 지표가 악화될 수 있습니다.

또한 당사는 현금흐름 및 유동성에 대하여 지속적으로 모니터링하며 유동성 이슈가 발생하

지 않도록 대응하고 있으나, 최근 3년간 지속적으로 음(-)의 영업활동현금흐름을 보이고 있으며, 향후 영업 실적이 개선되지 않아 음(-)의 영업활동현금흐름이 계속 발생할 경우 유동성 리스크가 발생할 가능성이 있습니다. 이에 따라, 당사의 신규 제품 개발 및 인허가 상황, 영업활동 전반에 대한 모니터링이 필요하다고 판단되며, 지속적으로 영업 성과의 부정적인 영향으로 음(-)의 영업활동현금흐름이 발생할 경우 장기적으로 회사의 현금흐름에 문제가 발생할 소지가 있습니다. 투자자께서는 회사의 현금흐름 및 유동성 관련 위험요인을 면밀히 검토하시고 투자에 임해주시기 바랍니다.

마. 핵심인력 유출 및 인력수급 위험

당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 사업은 기술력 확보가 중요한 산업으로 연구개발이 꾸준히 이루어져야 합니다. 당사는 수많은 연구 실적과 우수한 연구개발 인력 구성을 토대로 하여 회사의 성장을 이루어 왔습니다. **따라서, 성공적인 사업 영위를 지속하기 위해서는 전문성을 지닌 경영진 및 연구개발자들의 확보가 필수적이며 핵심인력을 지속적으로 확보하고 장기 근속을 위한 동기 부여가 중요합니다.** 당사는 이러한 핵심 인력과 회사의 동반 성장을 목표로 핵심 인력의 고용 안정 및 애사심 고취를 통해 인력 이탈을 방지하고자 노력하고 있습니다. **다만, 향후 핵심 연구인력의 이탈이 발생하는 경우 당사의 매출 및 영업에 부정적인 영향을 미칠 위험이 있습니다. 당사는 주식매수선택권 부여 등 직원들의 근로 유인을 제고하기 위한 정책을 피고 있지만 핵심인력의 이탈 위험을 배제할 수 없으며 회사 핵심인력의 이탈 시 당사 사업에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.**

당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 사업은 기술력 확보가 중요한 산업으로 연구개발이 꾸준히 이루어져야 합니다. 또한 의료 기술의 발전 및 산업 기술력의 고도화가 빠르게 진행되는 산업인 만큼 기술 및 생산에 대한 노하우가 요구됩니다. 현재 동종 업체들의 신기술 및 제품 개발 활동이 활발한 만큼 향후 시장 경쟁이 치열한 상황이지만 당사는 수많은 연구 실적과 우수한 연구개발 인력 구성을 토대로 하여 회사의 성장을 이루어 왔습니다.

당사는 높은 기술력이 요구되는 산업의 특성 때문에 지속적인 R&D를 위한 연구개발 조직을 보유하고 있습니다. 증권신고서 제출일 현재 당사는 제품별 연구개발 및 인허가, 임상 관리 등 업무를 세분화하여 운영하고 있으며 당사의 대표이사는 소화기 내과 임상의로서 연구개발 및 임상시험, 사업화를 관장하고 있습니다. 또한 글로벌 시장 진출을 위한 Design Quality(개발 품질) 전문팀을 구성하여 FDA를 비롯한 글로벌 인증 절차를 자체적으로 수행할 수 있는 시스템을 구축하고 있습니다. 다음은 당사의 핵심연구개발인력입니다.

[주요 연구개발인력 현황]

직위	성명	담당업무	주요경력	주요연구 실적
대표이사	이돈행	- 연구개발 및 사업 총괄 - 임상자문	- 연세대학교 내과학 박사('01.02) - 인하대병원 소화기내과 교수('05.03~현재) - 인하대병원 국가지정 소화기질환 유효성평가센터장('10.05~현재) - 인하대병원 의생명연구원장('13.09~21.12) - (재)유타-인하 DDS 연구소 / 공동대표('09.04~23.02)	- 내시경용 지혈재 개발 - 혈관색전 미립구 개발 - 의약품/의료기기 융복합 제품 개발 - Drug Delivery System 연구

연구소장/ 상무	이은혜	- 연구개발 총괄 - 사업화 총괄	- GIST 생명과학 박사('10) - Sanford-Bunham Medical Research Institute/ Associate Post-Doc (2011) - (재)유타-인하 DDS 연구소 / 공동대표('23.03~현재)	- 내시경용 지혈재 개발, 상용화 - 혈관색전 미립구 개발, 상용화 - 서방형 미립구 개발 - 수술용 지혈재 개발 - 고분자 기반 약물탑재 치료재 연구
수석연구원	Li OO	- 혈관색전 미립구 개발	- 인하대학교 신약개발학 박사(13.03~16.02) - 중국북경의령 의약회사 / 사원(09.07~09.11) - 중국대련천우 제약회사 / 사원(09.11~11.03) - (재)유타-인하 DDS연구소 / 책임연구원(11.11~현재)	- 분해속도 조절 혈관색전 미립구 개발 - 약물탑재 미립구 개발 - 서방형 미립구 개발
수석연구원	맹OO	- 유효성 평가 - 동물 모델 개발	- 가톨릭대학교 분자생물학 석사(02.03~04.02) - 서울아산병원 생명과학연구소 조직장기연구실 / 연구원 (02.01~04.02) -인하대병원 임상연구센터 소화기내과 / 연구원(04.05~09.06) - (재)유타-인하 DDS연구소 / 수석연구원(09.07~현재)-	- 개발 제품 안전성, 안정성 평가 - 유효성 평가 - 임상시험 관리 - 인허가 획득 관리
책임연구원	김OO	- 혈관색전 미립구 양산 공정	- 한양대학교 화학과 석사(04.09~06.08) - 한국과학기술연구원 바이오소재 연구센터/연구원 (06.09~08.03) - ㈜대흥메디텍/연구원(08.05~09.03)	- device 개발 - 제품 양산 공정 - 혈관색전 미립구 개발
책임연구원	김OO	- 인허가, 기술문서 관리	- 성균관대학교 화학공학과 석사(14.09~16.08) - ㈜ 제노스/사원(16.12~19.06)	- 인허가 - 기술문서 관리
책임연구원	이OO	- 사업개발, 사업화	- 서울대학교 역학(보건학) 석사(14.09~18.02) - ㈜에스디바이오센서 전략기획실/사원(12.03~14.02) - 국제백신연구소(IVI)/프로젝트매니저(14.03~18.03) - 서울아산병원 항암유효성평가센터/사무국장(18.04~23.03)	- 뎅기백신 프로젝트 관리 및 역학조사 - 항암유효성평가센터 총괄

출처 : 당사 제시

따라서 성공적인 사업 영위를 지속하기 위해서는 전문성을 지닌 경영진 및 연구개발자들의 확보가 필수적이며 핵심인력을 지속적으로 확보하고 장기 근속을 위한 동기 부여가 중요합니다. 당사는 핵심인력 확보 및 유지하기 위해 주식매수선택권을 부여하여 임직원의 장기 근속을 위해 노력하였습니다.

[주식매수선택권 부여 현황]

(단위 : 원, 주)

부여 대상	부여 주식종류	부여 주식수	행사 가격	행사기간	부여일
이은혜	보통주	45,000	7,167	2021-06-18~2026-06-17	2019-06-17
	보통주	15,000	15,000	2023-03-31~2028-03-30	2021-03-30
	보통주	60,000	25,000	2025-03-14~2030-03-13	2023-03-13
김OO	보통주	2,000	20,000	2025-09-19~2030-09-18	2023-09-18
김OO	보통주	1,500	20,000	2025-03-14~2030-03-13	2023-03-13
	보통주	500	20,000	2025-03-14~2030-03-13	2023-03-13
	보통주	3,000	20,000	2025-09-19~2030-09-18	2023-09-18
맹OO	보통주	3,000	20,000	2025-03-14~2030-03-13	2023-03-13
	보통주	500	20,000	2025-03-14~2030-03-13	2023-03-13
	보통주	1,500	20,000	2025-09-19~2030-09-18	2023-09-18

이OO	보통주	5,000	20,000	2025-09-19~2030-09-18	2023-09-18
Li OO	보통주	3,000	20,000	2025-03-14~2030-03-13	2023-03-13
	보통주	2,000	20,000	2025-09-19~2030-09-18	2023-09-18

출처 : 당사 제시

당사는 이러한 핵심 인력과 회사의 동반 성장을 목표로 핵심 인력의 고용 안정 및 애사심 고취를 통해 인력 이탈을 방지하고자 노력하고 있습니다. 또한, 당사는 직무발명 규정을 2018년에 제정하였으며 현재까지는 주요 연구 및 개발 성과에 대해 주식매수선택권을 부여하였지만 추후에는 직무발명 관련, 임원 및 직원이 창작한 발명을 보호장려하여 임직원의 직무에 관한 연구개발의욕을 고취시킬 예정입니다. 이와 더불어, 당사는 향후에도 우수한 인재의 영입 및 이탈 방지를 위해 다양한 복리후생 제도를 확대할 예정입니다. 다음은 당사 연구개발 인력 증감 현황입니다.

[연구개발인력 증감 현황]

(단위: 명, 원)

구분	기초	증가	감소	기말
2021년	21	9	3	27
2022년	27	10	8	29
2023년	29	7	9	27
2024년 1분기말	27	2	0	29

출처: 당사 제시

앞서 언급하였듯 당사가 영위하고 있는 사업은 기술 수준이 높고 변화의 정도가 빠르게 진행되고 있기 때문에, 핵심 인력의 유지 및 확보가 중요합니다. 기술 개발에는 연구 인력의 능력이 매우 중요하게 작용하며, 지속적으로 우수한 인재를 유치하는 것이회사의 성과를 결정하는 주요한 요인입니다. 특히 당사와 같은 벤처기업은 인력의 규모가 크지 않기 때문에, 개인이 회사의 연구 성과에 미치는 비중이 크다고 할 수 있습니다. 당사의 경우 상기 언급한 핵심 인력이 아닌 인력이 이탈을 하고 있음에 따라 현재까지 연구개발 성과에 큰 영향을 미치지 않았습니다. 다만, 향후 핵심 연구인력의 이탈이 발생하는 경우 당사의 매출 및 영업에 부정적인 영향을 미칠 위험이 있습니다. 당사는 주식매수선택권 부여 등 직원들의 근로 유인을 제고하기 위한 정책을 피고 있지만 핵심인력의 이탈 위험을 배제할 수 없으며 회사 핵심인력의 이탈 시 당사 사업에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

바. 수익성 관련 위험

당사의 주요제품은 점착성 고분자를 이용하여 소화기 출혈을 치료하거나 예방하는 내시경용 지혈재와 천연 고분자를 이용하여 체내 흡수 시간을 조절하거나 약물을 탑재하여 약물의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는 혈관 색전 치료재가 있습니다. 당**사 내시경용 지혈재의 경우 2022년 9월 FDA 승인을 받았으며 미국 판매를 개시하여 매출이 증가하고 있는 추세이지만 이익을 실현하기에는 아직 부족한 상태입니다.**

또한 당사의 사업특성상 제품개발 과정에서 큰 규모의 연구개발비의 투입이 발생하고 있어 최근 3개년 및 당해년도 1분기까지 영업손실, 당기순손실을 시현하였습니다.당사는 연구개발을 통해 전세계적으로도 경쟁력 있는 제품을 개발 및 상용화하였으며 향후 국내외 영업활동 및 내시경용 지혈재 예방목적 시장의 개화 등을 통해 **매출 규모가 확장되면 자연스럽게 매출원가율는 감소할 것으로 예상되며, 필요한 규모의 판관비를 뛰어넘는 매출을 달성하여 수익성 지표를 지속적으로 개선하는 것을 핵심 과제로 삼고 있습니다.**

그럼에도 불구하고, 당사가 현재 영위하고 있는 사업의 시장 내 경쟁 강화에 따른 매출 부진, 대체기술 출현, 각국 인허가 지연, 판권계약 체결 지연 등으로 인하여 당사의 수익성이 악화될 수 있으니 이점 유의하시길 바랍니다.

당사의 주요 제품은 점착성 고분자를 이용하여 소화기 출혈을 치료하거나 예방하는 내시경용 지혈재와 천연 고분자를 이용하여 체내 흡수 시간을 조절하거나 약물을 탑재하여 약물의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는 혈관 색전 치료재가 있습니다. 내시경용 지혈재의 경우 2022년 9월 FDA 승인을 받았으며 미국 판매를 개시하여 매출이 증가하고 있는 추세이지만 이익을 실현하기에는 아직 부족한 상태입니다. 이와 관련한 당사의 최근 3개 사업연도 및 당해 1분기 수익성 관련 지표는 아래와 같습니다.

[수익성 지표]

(단위: 백만원, %)

구분	2021	2022	2023	2024년 1분기
매출액	2,267	2,795	4,882	2,371
매출액 성장율	0.27%	23.29%	74.67%	94.26%
매출원가	2,892	2,511	2,774	942
매출원가율	128%	90%	57%	40%
판관비	6,345	6,053	7,335	1,993
영업이익	-6,970	-5,768	-5,226	-564
영업이익율	-307%	-206%	-107%	-24%
당기순이익	-16,645	-5,732	-7,522	-355
당기순이익율	-734%	-205%	-154%	-15%

주) 2024년의 매출액 성장율의 경우 1분기 매출액의 연환산 수치로 기재

출처: 당사 제시

상기의 표와 같이 당사는 2022년 9월 내시경용 지혈재 Nexpowder™ 제품의 FDA 승인 이후 수익성 지표가 지속적으로 개선되는 모습을 보이고 있습니다. 매출액 성장율의 경우 2022년에서 2024년 1분기까지 각각 23.29%, 74.67%, 94.26% 성장하는 모습을 보이고 있으며 매출 성장에 따른 매출원가율 또한 40%로 낮아지는 모습을 볼 수 있습니다. 당사의 생산 Capex는 과거 실제 생산량보다 높아서 고정비 성격의 비용이 많았으나 점차 판매량이 많아짐에 따라 생산량이 늘게되어 각 제품 개당 분배되는 비용이 감소하고 있습니다. Nexpowder™ 제품의 지속적인 매출 확대 및 Nexsphere와 Nexsphere-F 제품 매출이 본격화되면 매출원가율은 지속 하락할 것으로 예상됩니다.

이와 더불어 2023년 및 2024년 1분기에는 매출 성장에 따른 영업이익율 및 당기순이익율이 큰 폭으로 개선되는 모습을 보였으며 더 나아가 2025년에는 흑자전환을 달성할 수 있을것으로 예상하고 있습니다.

당사는 사업특성상 제품개발, 임상, 인허가로 인해 높은 연구개발비를 사용하고 있으며 이는 당사의 수익성에 영향을 미치고 있습니다. 다음은 당사의 연구개발비 추이입니다.

[당사 연구개발비 추이]

(단위:백만원)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년 1분기
매출액	2,267	2,795	4,882	2,370
연구개발비	3,245	3,578	4,782	1,283
비중(%)	143.12%	128.04%	97.97%	54.13%
업종평균(%)	4.7	4.6	N/A	N/A

주) 업종평균 비율은 한국은행에서 발간한 2020년부터 2022년까지 기업경영분석자료의 C27 의료, 정밀, 과학기기 및 시계(중소기업) 기준입니다.

상기의 표와 같이 당사는 매출대비 높은 비중의 연구개발비를 투입해왔으며 제품 개발 및 상용화에 따른 매출은 2023년부터 본격적으로 발생하고 있는 것으로 판단됩니다. 다만, 신규 제품 개발 및 기존 제품 고도화를 통한 연구개발은 지속될 예정이며 향후에도 연구개발비용은 크게 감소하지 않을 예정입니다. 이에 따라, 당사는 비용의 감소보다는 매출의 성장을 통해 수익성을 개선할 예정입니다.

당사가 개발한 내시경용 지혈재 및 혈관색전 미립구의 경우 기존 시장 제품들보다 뛰어난 경쟁력을 보유하고 있으며 내시경용 지혈재의 경우 글로벌 최상위권에 있는 의료기기회사와의 판권계약을 통해 매출을 확대하고 있습니다. 이를 기반으로 판매 채널이 존재하지 않는 지역에도 판권계약을 통한 시장 진입을 노력하고 있습니다. 또한 혈관색전미립구와 같은 경우에는 아직 전세계적으로 판매지역이 부족하지만 지속적인 임상을 통한 기술력 입증, 판권계약을 통해 매출 성장을 도모하고 있습니다.

상기의 내용과 같이 당사는 현재 충분한 수익성을 확보하지 못하고 있지만 수익성 지표는 지속적으로 개선되고 있으며 향후 매출의 추가적인 성장에 따라 수익성이 개선될 것으로 예상하고 있습니다. 그럼에도 불구하고, 당사가 현재 영위하고 있는 사업의 시장 내 경쟁 강화에 따른 매출 부진, 대체기술 출현, 각국 인허가 지연, 판권계약 체결 지연 등으로 인하여 당사의 수익성이 악화될 수 있으니 이점 유의하시길 바랍니다.

사. 지적재산권 침해 위험

당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재 및 혈관색전 미립구 사업은 회사가 보유하고 있는 기술력 및 제품화 능력에 의하여 성패가 좌우되는 기술집약적 사업입니다. 따라서, 지적재산권의 확보 및 관리가 매우 중요하며 이에 당사는 핵심 기술을 비롯하여 당사의 기술 전반에 대한 연구개발과 함께 기

술을 보호하기 위한 특허 출원 및 등록을 국내 및 해외에 활발히 진행하고 있습니다. **당사는 내시경용 지혈재, 혈관색전용 미립구, 디자인 상표 등 패밀리특허를 포함하여 총 105건을 출원하였고 81건을 등록하였습니다. 또한, 당사의 특허에 대한 침해 또는 이와 관련된 분쟁은 증권신고서 제출일 기준 존재하지 않습니다. 향후,**예상치 못한 제3자로부터 **당사가 소유하고 있는 특허에 대한 소송 및 분쟁 등이 발생할 수도 있으며 출원을 준비 중인 특허권의 경우 특허출원 전략을 잘못 수립하여 특허권을 온전히 보호하지 못하거나, 출원 대상 국가인 특허법의 개정 및 차이 등으로 인하여 특허를 최종 등록 하지 못할 수 있습니다. 이 경우 당사가 특허권을 통한 충분한 기술진입장벽을 구축하지 못하여 사업경쟁력이 약화될 수 있으며 이는 영업 및 손익에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.**

당사가 영위하고 있는 내시경용 지혈재 및 혈관색전 미립구 사업은 회사가 보유하고 있는 기술력 및 제품화 능력에 의하여 성패가 좌우되는 기술집약적 사업입니다. 내시경용 지혈재 및 혈관색전 미립구의 개발은 성공 시 큰 이익을 가져다 줄 수 있지만 개발까지 긴 시간과 많은 비용을 필요로 할 뿐만 아니라 실패의 위험성을 가지고 있는 사업입니다. 또한, 개발에 성공하더라도 경쟁업체들의 모방 제품 출시로 인하여 당사의 경쟁력을 잃을 수 있는 위험도 존재합니다. 따라서, 지적재산권의 확보 및 관리가 매우 중요하며 이에 당사는 핵심 기술을 비롯하여 당사의 기술 전반에 대한 연구개발과 함께 기술을 보호하기 위한 특허 출원 및 등록을 국내 및 해외에 활발히 진행하고 있습니다. 다음은 당사의 지적재산권 현황입니다.

[지적재산권 현황]

권리	순번	명칭	출원국	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	적용제품
특 허	1	의료용 도관을 통한 생체 내 투여성 마이크로 입자	국내	10-2014-0007089 (2014.01.21)	10-1864465 (2018.05.29)	Nexpowder™
			PCT	PCT/KR2015/000630 (2015.01.21)	-	
			미국	15/112,797 (2016.07.20)	10004690 (2018.06.26)	
			일본	2016-547539 (2016.07.20)	6306198 (2018.03.16)	
			중국	201580005237 (2016.06.21)	ZL201580005237.1 (2019.11.05)	
			유럽	15740074.8 (2016.08.19)	3097909 (2020.10.21)	
	2	분말 분사용 디스펜서 및 이를 포함하는 분말분사기	국내	10-2015-0134007 (2014.09.22)	10-1722760 (2017.03.28)	Nexpowder™
			PCT	PCT/KR2015/009946 (2015.09.22)	-	
			미국	15/510,044 (2017.03.09)	10463811 (2019.11.05)	
			일본	2017-515045 (2017.03.17)	6395240 (2018.09.07)	
			중국	201580050738 (2017.03.21)	ZL201580050738.1 (2020.06.03)	

			홍콩	18100325..6 (2018..01.10)	HK1240867 (2021.03.05)	
			유럽	15843103.1 (2017.03.22)	3199192 (2019.07.24)	
			러시아	2017107742 (2017.03.03)	2676003 (2018.12.25)	
			인도	201717011346 (2017.03.30)	400633 (2022.06.30)	
			캐나다	2961058 (2017.03.09)	2961058 (2019.08.27)	
			호주	2015-322-357 (2017.03.17)	2015322357 (2019.03.28)	
	3	흡습성이 개선된 접착제 조성물 및 이의 제조방법	국내	10-2013-0035222 (2013.04.01)	10-1441539 (2014.09.11)	Nexpowder™
			PCT	PCT/KR2014/002736 (2014.03.31)	-	
	4	음이온성 고분자를 포함하는 항암제 흡착능력이 향상된 마이크로 비드 및 이의 제조방법	PCT	PCT/KR2013/010420 (2013.11.15)	-	-
			미국	14/647270 (2015.05.26)	9999676 (2018.06.18)	
			일본	2015-543962 (2015.05.26)	6049901 (2016.12.02)	
			중국	201380061708.1 (2015.05.27)	ZL201380061708.1 (2018.11.16)	
			유럽	13858512.0 (2015.06.12)	2926806 (2019.07.03)	
	5	생분해성 고분자를 포함하는 화학색전용 수화겔입자	국내	10-2019-0157703 (2019.11.29)	10-2449908 (2022.09.27)	Nexsphere™-D NexGCM™
			PCT	PCT/KR2019/016792 (2019.11.29)	-	
			미국	17/297,254 (2021.05.26)	-	
			일본	2021-531489 (2021.05.31)	7198529 (2022.12.21)	
			중국	201980079960.2 (2021.05.28)	ZL201980079960 (2023.04.04)	
			유럽	19891265.1 (2021.06.14)	3888708 (20240.1.03)	
	6	난용성 약물 서방출용 미립구의 제조방법	국내	10-2018-0130129 (2018.10.29)	10-2223812 (2021.02.26)	N/A
	7	분해시간 조절이 가능한 색전용 수화겔 및 이의 제조방법	국내	10-2021-0055086 (2021.04.28)	-	Nexsphere™ Nexsphere™-F
			PCT	PCT/KR2022/006131	-	

				(2022.04.28)		
			호주	2022268161 (2023.09.04)	-	
			일본	2023-560816 (2023.09.29)	-	
			중국	202280030578.4 (2013.10.24)	-	
			미국	18/286725 (2023.10.12)	-	
			캐나다	3213934 (2023.09.28)	-	
			유럽	22796192.7 (2023.09.08)	-	
	8	키토산 및 젤라틴을 포함하는 조직 보강용 점착 조성물 및 이의 제조방법	국내	10-2020-0174822 (2020.12.14)	-	Nexpatch™
	9	약물 전달을 위한 유무기 복합 하이드로겔 및 그 제조방법	국내	10-2022-0190482 (2022.12.30)	-	N/A-
	10	의약용 분말 분사용 디스펜서 장치	국내	10-2023-0028780 (2023.03.03)	-	Nexpowder™
			미국	18/242,640 (2023.09.06)	-	
			캐나다	3,211,194 (2023.09.06)	-	
			호주	2023222956 (2023.08.31)	-	
			인도	202314059838 (2023.09.06)	-	
			유럽	23207251.2 (2023.11.01)	-	
			일본	2023-152055 (2023.09.20)	-	
			중국	202311421527.7 (2023.10.30)	-	
			러시아	2023132873 (2023.12.12)	-	
	11	생분해성 의료용 접착제 또는 실란트조성물	국내	10-2014-0089173 (2014.07.15)	10-166444 (2016.10.04)	Nexpowder™ Nexwafer™
			PCT	PCT/KR2014/012265 (2014.12.12)	-	
			미국	15/102406 (2016.06.07)	10105465 (2018.10.23)	
			일본	2016-538741 (2016.06.10)	6207745 (2017.09.15)	
			중국	201480067775.9	ZL.201480067775.9	

				(2016.06.13)	(2020.10.16)	
			호주	2014360958 (2016.06.24)	2014360958 (2017.08.17)	
			러시아	2016128376 (2016.07.13)	2657836 (2018.06.15)	
			인도	201617020057 (2016.06.13)	342623 (2020.07.28)	
			캐나다	2933271 (2016.06.09)	2933271 (2018.10.30)	
			멕시코	MX/a/2016/007688 (2016.06.10)	366143 (2019.06.28)	
			유럽	14870365.5 (2016.06.16)	3081236 (2018.12.12)	
디 자 인	12	밸브가 구비된 의료용 분말 분사기 커넥터	국내	30-2020-0009139 (2020.02.28)	30-2020-0009139 (2020.11.12)	Nexpowder™
			중국	202030245936.7 (2020.05.25)	ZL202030245936.7	
	13	바이알 어댑터	국내	30-2018-0008132 (2018.02.14)	30- 0987920	Nexspehre™ Nexsphere™-F
			중국	201830448781.X (2018.08.14)	ZL201830448781.X	
			호주	201814813 (2018.08.14)	201814813	
			캐나다	182929 (2018.08.14)	182929	
			인도	308772 (2018.08.14)	308772	
			미국	35/506,648 (2018.08.14)	등록결정	
			일본	2018-50186 (2018.08.14)1	1645598	
			유럽	DM/200559 (2018.08.14)	DM/200559 (2019.05.02)	
상 표	14	Nexpowder™ (5류)	국내	40-2019-0188997 (2019.12.05)	40-1591644 (2020.03.31)	Nexpowder™
			미국	79283530 (2020.03.18)	'7,361,940 (2024.04.23)	
			일본	1525766 (2020-03-18)	1525766 (2022-01-21)	
			유럽	1525766 (2020.03.18)	등록결정	
			대만	110090483 (2021.12.13)	2242194 (2022-08-16)	
			홍콩	305829283 (2021.12.13)	305829283 (2022.05.17)	
	15	Nexpowder™ (10류)	국내	40-2020-0033987 (2020.02.28)	40-1630831 (2020.08.04)	Nexpowder™

			일본	1553859 (2020.08.27)	1553859 (2.020.08.27)	
			미국	79295194 (2020.08.27)	6,604,392 (2022.01.04)	
			유럽	1 553 859 (2020.08.27)	1553859 (2020.08.27)-	
			중국	1553859 (2021.12.14)	1553859 (2023.03.14)	
			홍콩	305829283 (2021.12.13)	305829283 (2022.05.17)	
			영국	00003636393 (2021.05.04)	UK00003636393 (2021.09.24)	
			대만	110090484 (2021.12.13)	2242639 (2022.08.16)	
	16	Nexsphere™ (5류)	국내	40-2019-0188966 (2019.12.05)	40-1591643 (2020.03.31)	Nexsphere™
			일본	1527306 (2020.03.18)	1527306 (2022.01.21)	
			미국	79284131 (2020.03.18)	6,358,309 (2021.05.25)	
			유럽17 개국	1527306 (2020.03.18)	1527306 (2020.03.18)	

출처: 당사 제시

당사는 내시경용 지혈재, 혈관색전용 미립구, 디자인 상표 등 패밀리특허를 포함하여 총 105건을 출원하였고 81건을 등록하였습니다. 이 중 과반수 이상은 국제 특허입니다. 또한 당사의 특허에 대한 침해 또는 이와 관련된 분쟁은 증권신고서 제출일 기준 존재하지 않습니다.

이와 같이 향후 예상치 못한 제3자로부터 당사가 소유하고 있는 특허에 대한 소송 및 분쟁 등이 발생할 수도 있으며 출원을 준비 중인 특허권의 경우 특허출원 전략을 잘못 수립하여 특허권을 온전히 보호하지 못하거나, 출원 대상 국가인 특허법의 개정 및 차이 등으로 인하여 특허를 최종 등록 하지 못할 수 있습니다. 이 경우 당사가 특허권을 통한 충분한 기술진입 장벽을 구축하지 못하여 사업경쟁력이 약화될 수 있으며 이는 영업 및 손익에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

아. 연구개발활동의 성과저하로 인한 재무적 부담증가 위험

당사는 2021년부터 2023년까지 연구개발비가 지속적으로 증가하였으며, 2021년 약32.5억원에서 2023년에는 47.8억원(2024년 1분기 12.8억원)에 이르렀습니다.2023년에는 당사제품의 임상시험 준비에 따른 연구개발비가 증가하였으며 연구개발비 비중은 매출액 대비 98.0%(2024년 1분기 54.1%) 수준으로 매우 높은 수준입니다.**당사는 이러한 고비용의 연구개발 투자가 장기적으로는 시장 성장과 매출 증가로 이어져 안정화될 것으로 전망하고 있으나, 연구개발 성과가 기대에 미치지 못하거나 지연될 경우 재무 상태와 운영 결과에 부정적 영향을 줄 수 있으며, 이는 회사의 장기적인 성장 전략과 재무 안정성에 영향을 미칠 수 있습니다.**

당사의 연구개발비는 2021년 32.5억원, 2022년 35.8억원, 2023년 47.8억원, 2024년 1분기 12.8억원으로 지속적으로 증가하고 있으며, 매출액 대비 비중 또한, 2021년 143.12%, 2022년 128.04%, 2023년 97.97%, 2024년 1분기 54.1%로 매우 높은 수준을 유지하고 있습니다. 특히 Nexsphere™-F 제품 FDA 승인을 위한 임상시험을 준비하고있어 생물학적 안전성 테스트 및 비임상 테스트 등으로 인해 연구개발비는 지속적으로 상승해왔습니다. 2022년 같은 업종의 연구개발비 비중은 4.6% 수준으로 당사의 지출 비중은 매우 높은 수준입니다.

[당사의 연구개발비 추이]

(단위:백만원)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년 1분기
매출액	2,267	2,795	4,882	2,370
연구개발비	3,245	3,578	4,782	1,283
비중(%)	143,12%	128.04%	97.97%	54.13%
업종평균(%)	4.7	4.6	N/A	N/A

주) 업종평균 비율은 한국은행에서 발간한 2020년부터 2022년까지 기업경영분석자료의 C27 의료, 정밀, 과학기기 및 시계(중소기업) 기준입니다.

이와 같이 당사의 연구개발 활동은 상당한 재무적 투자를 필요로 하며, 현재 높은 수준의 연구개발비를 통해 제품개발 및 임상실험 진행을 성공적으로 수행하였습니다. 이를 기반으로, 매출액 대비 연구개발비 비중은 낮아지는 추세이며 2024년 1분기 기준 54.1%로 급격히 안정화되었습니다. 향후 시장 침투에 따른 매출이 상승할 것으로 전망되므로 연구개발활동에 따른 재무부담은 지속적으로 안정화될 것으로 예상하고 있습니다.

다만, 연구개발 활동의 성과가 기대에 미치지 못하거나 지연될 경우, 이는 회사의 재무 상태와 운영 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 향후에도 지속적으로
제품 개발 및 임상 진행에 있어 많은 시간과 연구개발비용을 투입함에도 불구하고 임상실패 및 의료기기 승인 및 허가의 지연 등이 발생할 수 있으며, 이로 인해 당사의 사업이 지연되거나 예상보다 많은 연구개발비가 소요될 수 있습니다. 이러한 경우 당사 성장성 및 수익성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

결과적으로 연구개발 활동에 대한 지속적인 투자는 회사의 운영 자본 및 현금 흐름에부담을 주며, 이는 다른 중요한 비즈니스 기회에 자원을 배분하는 데 제약을 초래할 수 있습니다. 이러한 상황은 당사의 장기적인 성장 전략과 재무 안정성에 영향을 미칠 수 있습니다.

자. 전략적 제휴관계 중단 위험

당사는 글로벌 시장에 효율적으로 진출하기 위하여 Nexpowder™에 대한 독점 유통 및 판매 계약(한국, 중화권, 일본 제외)을 글로벌 의료기기 회사인 메드트로닉(글로벌 의료기기 매출 순위 1위)과 체결(2020년 7월)하여 사업을 영위하고 있습니다. 본 계약을 바탕으로 메드트로닉은 미국 45개주, 유럽을 포함한 29개국에서 판매 활동을 진행하고 있습니다. 국내에서는 동아ST와 Nexpowder™에 대한 독점 유통 및 판매 계약을 체결하여 국내 상급 종합병원 36개를 포함

하여 총 123개 병원에 제품을 등록하여 사업을 진행하고 있습니다.

이와 같이 당사는 전략적 제휴 관계를 형성해 높은 파트너사의 브랜드 인지도를 활용하여 영업 효과를 제고하고 당사는 제품 고도화 및 연구개발 등에 집중하여 경쟁력을 확보해 나가고 있습니다. 그러나 당사가 증권신고서 제출일 현재 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 글로벌 파트너사와의 제휴가 변경될 경우, 영업역량 저하, 성장동력의 악화 등 사업계획에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 투자자께서는 상기한 리스크가 발생할 수 있음에 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다.

당사는 내시경용 지혈재인 Nexpowder™과 혈관 색전 미립구인 Nexsphere™, 관절염 통증 치료 색전 미립구인 Nexsphere™-F 사업을 영위하고 있습니다. 의료기기 사업 특성상 당사의 최종고객은 국내외 의료기관이며, 이러한 의료시장은 오랜 신뢰관계를 바탕으로 보수적으로 의료기기 투입이 이루어지고 있습니다. 이에 따라 신생 기업이 직접 단독적으로 영업활동을 수행하기보다는 인지도가 높고 국가별 영업망을 보유하고 있는 파트너사와 전략적 제휴 관계를 형성하여 사업을 영위하는 것이 유리합니다. 이러한 이유로 전략적 제휴 관계를 통해서 영업이나 마케팅 비용 등을 절감하는 사업 전략을 취하고 있으며, 당사는 제품 고도화, 기술 개발 등에 집중하는 사업 전략을 취하고 있습니다.

1) 해외 전략적 제휴 관계

당사는 Nexpowder™과 관련하여 글로벌 파트너사인 메드트로닉(미국, 의료기기 회사 매출 순위 1위)과 계약을 체결(2020년 7월)하여 사업을 진행하고 있습니다. 본 계약을 바탕으로 메드트로닉은 미국 45개주와 유럽을 비롯한 29개국에서 판매 활동을 진행하고 있습니다.

메드트로닉과 계약의 종료는 자동갱신 기간(3년)을 제외하고 '25년 7월입니다. 최근 메드트로닉은 위장관 출혈 가이드라인에 등재를 목적으로 미국, 캐나다 및 유럽에서 278명 환자를 대상으로 시판 후 임상시험을 개시하였으며('24년 5월 첫 환자 등록), 프랑스, 네덜란드, 벨기에 등 유럽에서도 추가 시판 후 임상시험을 진행하고 있습니다. 이처럼 당사와 메드트로닉과의 전략적 제휴 관계는 지속 유지 및 강화되고 있어 이러한 파트너쉽 관계의 중단 가능성은 제한적일 것으로 판단됩니다.

[2024년 5월 메드트로닉 영업 현황]

구분	대륙	국가수
EMEA	유럽	20
	남미	1
	북미	1
	아시아	1
	아프리카	2
	중동	4
	합계	29
구분	국가	주(states)수
US	미국	45
	합계	45

출처 : 메드트로닉 PSI 보고서 (2024년 4월)

[메드트노릭에서 진행 중인 해외 임상시험]

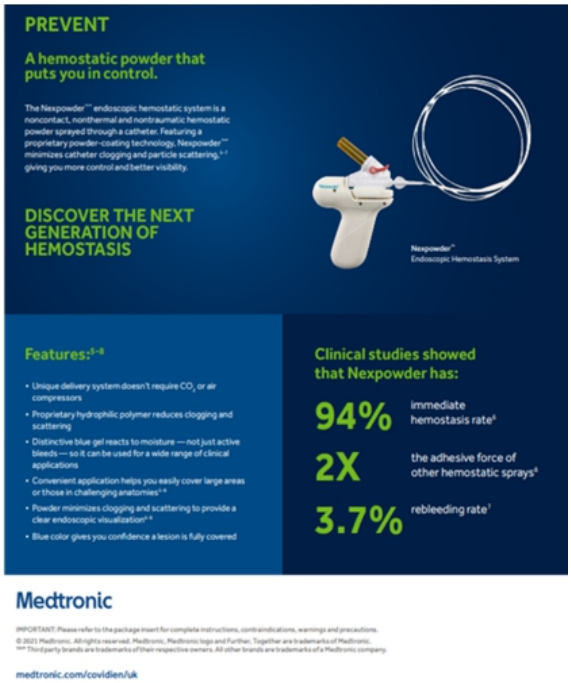
국가	임상시험 종류	적응증	환자수	병원	기간	현황	비용부담	NCT No.
미국, 캐나다	시판 후 임상/ SIT (의뢰자주도)	위장관 출혈 목적: 표준치료재 등재	278	Yale University, McGill University 등	'24.05 ~ '26.08	진행중	Medtronic	NCT06188585
프랑스	시판 후 임상/ IIT (연구자주도)	하부위장관 목적: 예방적 사용	304	Universite de Paris	'22.07 ~ '24.08	진행중	Medtronic	NCT05247515
네덜란드, 벨기에	시판 후 임상/ IIT (연구자주도)	Post-EMR/ESD 시술 후 출혈 목적: 예방적 사용	50	Erasme University Hospital 외 11개 병원	'23.10 ~ '24.07	진행중	Medtronic	NCT06096948

Nexpowder™ 의 유럽 및 미국 허가권은 당사가 소유하고 있기 때문에 전략적 제휴 관계 중단의 위험은 제한적이라고 판단됩니다.

메드트로닉은 Nexpowder™ 제품을 유럽과 미국 시장에 각 '21년, '23년에 런칭하였고, 자체 인적/물적 자원을 투입하여 임상 시험 뿐만 아니라 제품의 홍보 및 마케팅/브랜딩을 강화하고 있습니다. 특히 다른 제품 들과의 차별성인 예방적 목적으로 사용이 가능한 점을 강조하고 있습니다.

[메드트로닉 당사 제품 마케팅]

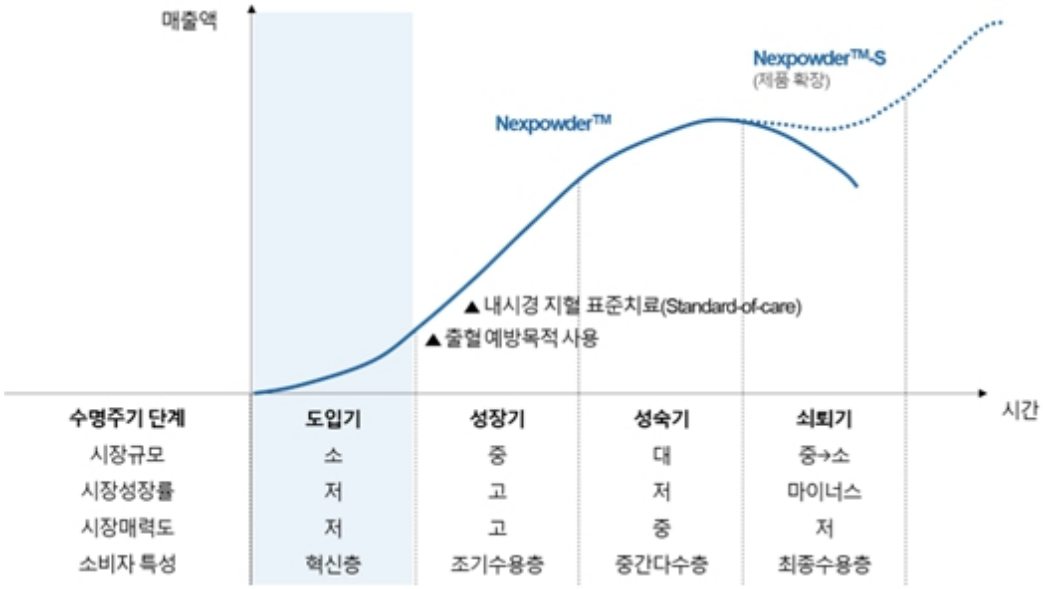




또한, 유럽과 북미 지역 이외에도 현재 중동, 아프리카, 남미, 아시아 시장 진입을 위한 각국

허가 절차와 마케팅 준비 중으로 '24~'25년 전세계 시장 진입을 추진 중에 있습니다. 제품수명주기 관점에서 현 계약 종료시점까지는 시장 도입기로서 판매 대비 투입이 더 막대할 것으로 사료되기 때문에, 메드트로닉의 투자수익률(ROI)을 고려하면 최소 성장기와 성숙기까지 계약이 연장될 것으로 판단됩니다.

[Nexpowder™ 제품 수명주기]



추가로 메드트로닉과 체결된 계약에 포함되지 않은 국가 (일본, 중화권) 중 일본과 대만의경우 각 국가의 전문 유통업체와 독점 유통 및 판매 계약 체결이 완료된 상태입니다.

2) 국내 전략적 제휴 관계

당사의 내시경용 지혈재 Nexpowder™는 2021년 동아쏘시오홀딩스의 계열사인 동아ST와 독점 유통 및 판매 계약을 체결하였습니다. 전국적인 의료기관 영업망을 보유하고 있는 동아ST와의 전략적 제휴를 통하여 당사는 내시경용 지혈재 분야 내 선도적인 입지를 확보해 나가고 있습니다. 또한 국내에서 보험 급여의 적응증 확장과 관련하여 긴밀히 협조(2024년 1월 신의료기술 적응증 추가 인증)하고 있기 때문에 동아ST와의 전략적 제휴 관계의 중단 가능성은 제한적일 것으로 판단됩니다.

이와 같이 당사는 국내외 파트너사와 독점 유통 및 판매 계약을 체결하여 의료기관에 당사 제품을 납품하는 등 국가별 수요 및 시장 현황을 파악하고 현지 의료기관 유통망을 확보해 나가고 있습니다. 특히, 이들과의 전략적 제휴를 통해 글로벌 사업 추진에 있어 업무를 효율적으로 배분하고 해외 시장에서 경쟁력을 확보하고자 합니다. 그러나 국외 유통 차질 발생, 현지 시장 상황 악화 등 예측 불가능한 외부 요인에 의하여 파트너사와의 제휴가 중단되거나 계약 내용의 변경 등이 이루어질 경우 당사의 해외 사업계획에 위험 요소로 작용할 수 있습니다. 당사는 현재 해외 파트너사와 긴밀한 소통을 통하여 관련 위험을 최소화하고 있으나 예측하기 어려운 외부 요인에 의하여 글로벌 파트너사와의 제휴가 변경될 경우, 영업역량

저하, 성장동력의 악화 등 사업계획에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 투자자께서는 상기한 리스크가 발생할 수 있음에 유의하시어 금번 투자에 임하시기 바랍니다.

차. 매출채권 회수 지연 위험

당사의 2023년 말 및 2024년 1분기 매출채권 구성을 보면 전부 3개월 미만의 정상 매출채권으로 대금 회수가 원활히 되고 있습니다. 또한, 최근 3사업연도 매출채권 회전율 추이는 아래 표와 같습니다. 2021년 20.36회, 2022년 12.91회, 2023년 기준 7.92회로 업종 평균 매출채권 회전율인 5.18회 대비 높은 수준을 기록하고 있습니다. **당사의 2023년 기말 및 2024년 1분기 매출채권 명세서를 살펴보면 Covidien AG.a Medtronic company(네덜란드), MEDTRONIC INC(미국)이 상대적으로 높은 매출채권 잔액 수준을 보이고 있으나 Medtronic사는 최상위권의 글로벌 의료기기 기업으로 우량한 재무구조를 보유하고 있어 향후 당사 매출채권 부실화 위험은 높지 않은 것으로 판단됩니다. 하지만, 향후 회사의 매출 규모가 증가하고 매출처가 증가함에 따라 매출채권의 회수가 지연됨으로써 부실화 위험이 증가할 수 있습니다. 이러한 경우, 당사의 재무상태 및 수익성에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.**

당사의 2023년 말 및 2024년 1분기 매출채권 구성을 보면 전부 3개월 미만의 정상 매출채권으로 대금 회수가 원활히 되고 있습니다. 또한, 최근 3사업연도 매출채권 회전율 추이는 아래 표와 같습니다. 2021년 20.36회, 2022년 12.91회, 2023년 기준 7.92회로 업종 평균 매출채권 회전율인 5.18회 대비 높은 수준을 기록하고 있습니다.

[매출채권 회전율 추이]

(단위 : 회)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년 1분기	2022년
	회사	회사	회사	회사	업종평균
매출채권 회전율(회)	20.36	12.91	7.92	7.77	5.18

주) 업종 평균은 한국은행에서 발간한 "2022년 기업경영분석"의 (C.27) 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 (중소기업) 업종 기준입니다.

출처 : 당사 제시

당사의 매출채권 연령분석표는 다음과 같습니다.

[매출채권 연령분석표]

(단위 : 백만원)

구분	3월미만	3~6월미만	6~12월미만	1년이상	매출채권 잔액	부도금액 (업체수)
2022년 기말	314	-	-	-	314	-
2023년 기말	918	-	-	-	918	-
2024년 1분기말	1,523	-	-	-	1,523	-

출처 : 당사 제시

당사의 2023년 기말 및 2024년 1분기 매출채권 명세서를 살펴보면 Covidien AG.a Medtronic company(네덜란드), MEDTRONIC INC(미국)이 상대적으로 높은 매출채권 잔액 수준을 보이고 있으나 Medtronic사는 최상위권의 글로벌 의료기기 기업으로 우량한 재무구조를 보유하고 있습니다. 이에 따라, 상기 매출채권 연령분석표에 따르면 당사 매출채권은 3개월내 회수되고 있는 모습을 보이고 있습니다. 다음은 당사의 매출처별 명세서입니다.

[매출처별 명세서]

(단위 :백만원)

매출처명	2022년도		2023년도		2024년 1분기		제출일 현재
	매출액	매출채권잔액	매출액	매출채권잔액	매출액	매출채권잔액	매출채권잔액
Covidien AG.a Medtronic company	1,219	-	2,097	320	769	440	731
MEDTRONIC INC	439	157	1,932	480	1,303	990	1,009
동아에스티(주)	345	116	240	85	86	63	84
(주)일강메디케어	356	41	356	33	128	30	23
기타	435	-	257	-	84	-	-
합계	2,795	314	4,882	918	2,370	1,523	1,847

출처 : 당사 제시

상술한 바와 같이 당사의 매출채권이 3개월 내 회수되고 있는 점, 주요 매출처로 재무구조가 우량한 글로벌 의료기기 회사를 확보해 우호적인 대금 회수 구조를 갖고 있는 점을 고려할 때 향후 당사 매출채권 부실화 위험은 높지 않은 것으로 판단됩니다.

하지만, 향후 회사의 매출 규모가 증가하고 매출처가 증가함에 따라 매출채권의 회수가 지연됨으로써 부실화 위험이 증가할 수 있습니다. 이러한 경우, 당사의 재무상태 및 수익성에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

카. 재고자산 관련 위험

당사의 재고자산은 2021년 1,313백만원으로 총자산 대비 3.31%, 2022년은 1,940백만원으로 총자산 대비 6.04%, 2023년은 2,169백만원으로 총자산 대비 7.32%, 2024년 1분기말 재고자산은 2,599백만원으로 총자산 대비 8.70%를 차지하며 지속적으로 그 규모와 비중이 상승하는 모습을 보이고 있습니다. 한편, 당사의 재고자산 회전율은 2021년 1.8회, 2022년 1.5회, 2023년 1.4회, 2024년 1분기 1.6회로 나타나고 있습니다. 재고자산회전율이 하락한다는 것은 보유한 재고가 장기체화 되거나 불용재고가 되어 그 가치가 하락할 위험이 있다는 것을 의미합니다. **단, 당사의 제품은 출시 이후 지속적으로 사업 규모가 확대되었고 이에 따라 안전재고를 확보해놓는 전략을 수립하였으며, 향후 판매사 등에 납품되는 당사 제품 규모가 안정화되거나 예측이 어느정도 가능하게될 경우 보다 효율적인 재고자산 관리 전략을 수립할 계획입니다. 그럼에도 불구하고 향후 영업 상황 악화 등으로 재고자산 평가손실충당금이 유의미하게 발생하여 당사의 원가에 부정적이 영향을 미칠 수 있으므로 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.**

당사는 재고자산의 원가를 미착품을 제외하고는 총평균법에 따라 결정하고 있습니다. 당사 재고자산은 원재료, 재공품, 제품으로 이루어져 있고, 재고자산은 취득원가와 순실현가능가

치 중 낮은 금액으로 측정하고 있으며, 재고자산평가손실은 매출원가로 처리하고 있습니다. 당사의 최근 3개년 재고자산 내역 및 관련 지표는 다음과 같습니다.

[최근 3개년 당사의 재고자산 관련 지표]

(단위:백만원, %, 회)

구분	계정과목	2021년말	2022년말	2023년말	2024년 1분기말
재고자산	원재료	654	1,548	1,511	1,830
	재공품	160	16	28	37
	제품	499	376	630	731
합 계		1,313	1,940	2,169	2,598
총자산대비 재고자산 구성비율(%) [재고자산합계÷기말자산총계×100]		3.31%	6.04%	7.32%	8.70%
재고자산회전율(회수) [매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]		1.76	1.54	1.35	1.58
업종 평균 회전율		5.9	5.8	n/a	n/a

출처: 당사 제공

주1) 업종평균 회전율은 한국은행에서 발간한 "2022년 기업경영분석"의 C27 의료, 정밀, 과학기기 및 시계(중소기업) 기준임.

주2) 2024년 1분기 회전율은 연환산 수치임.

당사의 재고자산은 2021년 1,313백만원으로 총자산 대비 3.31%, 2022년은 1,940백만원으로 총자산 대비 6.04%, 2023년은 2,169백만원으로 총자산 대비 7.32%, 2024년 1분기말 재고자산은 2,599백만원으로 총자산 대비 8.70%를 차지하며 지속적으로 그 규모와 비중이 상승하는 모습을 보이고 있습니다. 이러한 재고자산 증가세는 당사의 매출 증대에 따른 안전재고 확보 전략에 기인합니다. 주요 제품인 내시경용 지혈재의 경우 글로벌 판권을 보유한 Medtronic사가 현지 재고수량에 따라 주문 수량 및 배송 요청일이 상이합니다. 미국의 경우 1~2개월 전 1~2개월치 발주를 넣고 있으며 유럽의 경우 매월 발주를 넣고 있어 이에 대응하기 위해, 재고를 최대한으로 확보하고자 노력하고 있습니다.

한편, 당사의 재고자산 회전율은 2021년 1.76회, 2022년 1.54회, 2023년 1.35회, 2024년 1분기 1.58회로 나타나고 있습니다. 이는 2022년 한국은행의 기업경영분석결과에 따른 동종 업계(C23. 의료, 정밀, 과학기기 및 시계(중소기업))의 평균인 5.8회 대비 낮은 수준입니다. 이는 당사가 매출 확대에 맞추어 안전재고를 사전적으로 추가 확보하며 매출원가 대비 재고자산 규모가 증가하였기 때문입니다. 재고자산회전율이 하락한다는 것은 보유한 재고가 장기체화 되거나 불용재고가 되어 그 가치가 하락할 위험이 있다는 것을 의미합니다. 비록 사업 초기 단계로서 영업을 확장해나가는 상황에서 안전재고를 확보하며 발생한 현상이라 하더라도 향후 영업상황의 악화 등으로 수요가 예상 대비 감소할 경우에는 재고자산 진부화에 따른 평가손실충당금을 발생시킬 수 있습니다. 다음은 당사 3개년 재고자산 평가손실 반영 내역입니다.

[3개년 재고자산 평가손실]

(단위 : 백만원)

구분	2021년도	2022년도	2023년	2024년 1분기
기초	-	6	2	77
재고자산평가손실	603	-	75	-
재고자산평가환입	-	-	-	(46)
폐기	(597)	(4)	-	-
기말	6	2	77	31

출처 : 당사 제시

당사는 2021년 기존에 영위하였던 스탠트 사업 중단에 따라 일시적으로 재고자산 평가손실이 약 6억원 가량 발생하였으나 이후 안정화되었으며 평가손실 반영 규모 자체는 크지 않다고 판단됩니다.

종합적으로, 당사의 제품은 출시 이후 지속적으로 사업 규모가 확대되었고 이에 따라 안전재고를 확보해놓는 전략을 수립하였으며, 향후 판매사 등에 납품되는 당사 제품 규모가 안정화되거나 예측이 어느정도 가능하게될 경우 보다 효율적인 재고자산 관리 전략을 수립할 계획입니다. 그럼에도 불구하고 향후 영업 상황 악화 등으로 재고자산 평가손실충당금이 유의미하게 발생하여 당사의 원가에 부정적이 영향을 미칠 수 있으므로 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

타. 환율변동 위험

당사는 높은 수출 비중을 유지함에 따라 환율 변동 위험에 지속적으로 노출되어 있습니다. 이에 따라, 환율 변동에 따른 위험에 일정부분 노출되어 있습니다. 당사가 외환위험에 노출되어 있는 금융자산 및 부채는 2023년 말 기준 각각 44.6억원, 0.9억원 2024년 1분기말 기준 약 64.9억원, 0.4억으로 향후 급격한 환율 변동이 발생할 경우 당사 손익에 영향을 미칠 수 있음을 의미합니다. **당사는 주로 달러화와 관련된 환율 변동 위험에 노출되어 있습니다. 이에 따라, 당사는 정기적인 환율 모니터링을 지속하며, 매출채권의 변동성을 최소화하는 목적으로 외환 위험을 관리하고 있습니다. 당사는 증권신고서 제출일 현재 별도의 통화선도계약 또는 통화스왑계약을 체결하고 있지 아니하나, 당사는 주기적으로 환율 동향을 참고하여 보유 중인 외환자산을 관리하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 예상하지 못한 글로벌 경기의 변동, 국내 통화관련 정책의 변경, 대내외 호재 및 악재 등을 통해 환율의 급변 가능성은 상존하고 있습니다.** 최근 대한민국 및 미국을 포함한 국내외 각국의 기준금리는 지속 변화하고 있는 추세로, 각국 중앙은행의 금리 상승, 동결, 하락 결정에 따라 환율이 급격하게 변화하는 추세를 보이고 있**어 당사의 환위험 관리에 어려움이 발생할 수 있으며 이 경우 외환차손 또는 외화환산손실이 발생하여 당사의 재무상태에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 점을 투자자께서는 유의하시기 바랍니다.**

당사의 수출금액은 2021년부터 2024년 1분기까지 각 17억원, 19억원, 43억원, 22억원을 기록하였으며, 총매출액 중 수출 비중은 2021년부터 2024년 1분기까지 73.8%, 68.0%, 87.6%, 90.95%로 지속적으로 높은 수준을 기록한 바, 이와 같이 높은 수출 규모를 유지함에 따라 환율 변동 위험에 지속적으로 노출되어 있습니다.

[수출 및 내수 매출액 내역]

(단위 :백만원)

구 분	2024년도 1분기		2023년도		2022년도		2021년도	
	매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
수출	2,156	90.95%	4,277	87.6%	1,899	68.0%	1,672	73.8%
내수	214	9.05%	605	12.4%	896	32.0%	595	26.2%
합계	2,370	100.0%	4,882	100.0%	2,795	100.0%	2,267	100.0%

출처 : 당사 제시

당사는 2023년 기준 매출의 87.6%, 2024년 1분기 기준 매출의 90.9%가 해외에서 발생하여 거래 시 대부분 외화를 사용하며, 특히 달러화를 통해 거래하고 있어 환율 변동에 따른 위험에 일정부분 노출되어 있습니다. 당사가 외환위험에 노출되어 있는 금융자산 및 부채는 2023년 말 기준 각각 44.6억원, 0.9억원 2024년 1분기말 기준 약 64.9억원, 0.4억으로 향후 급격한 환율 변동이 발생할 경우 당사 손익에 영향을 미칠 수 있음을 의미합니다. 이러한 당사의 최근 재무제표 기준 통화 이외의 외화로 표시된 외화자산 및 부채의 장부금액 내역과 통화의 환율 10% 변동 시 환율 변동이 법인세비용 차감전순손익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

[외화표시 화폐성 자산 및 부채의 장부금액]

(단위: 천원)

구분	2024 년 1분기			2023 년				2022 년			2021 년		
	USD	JPY	EUR	USD	JPY	EUR	CAD	USD	JPY	EUR	USD	JPY	EUR
<외화자산>													
현금 및 현금성 자산	1,642,989	90,222	47,130	706,327	242,120	82	-	431,550	11,258	71,812	580,728	351,802	8,835
단기금융상품	3,274,508	-	-	2,707,740	-	-	-	-	-	-	-	-	-
매출채권	1,430,786	-	-	800,717	-	-	-	157,399	-	-	10,670	-	-
<외화부채>													
기타금융부채	26,064	3,756	13,927	64,671	-	25,323	306	-	-	-	-	-	-

출처 : 당사 제시

[환율 10% 변동시 동사 세전손익에 미치는 영향]

(단위: 천원)

통화	2024 년 1분기		2023 년		2022 년		2021 년	
	10% 상승시	10% 하락시	10% 상승시	10% 하락시	10% 상승시	10% 하락시	10% 상승시	10% 하락시
USD/JPY/EUR/CAD	644,188	(644,188)	436,668	(436,668)	67,202	(67,202)	95,204	(95,204)

출처 : 당사 제시

당사는 주로 달러화와 관련된 환율 변동 위험에 노출되어 있습니다. 이에 따라 당사는 정기적인 환율 모니터링을 지속하며, 매출채권의 변동성을 최소화하는 목적으로 외환 위험을 관리하고 있습니다. 당사는 증권신고서 제출일 현재 별도의 통화선도계약 또는 통화스왑계약을 체결하고 있지 아니하나, 당사는 주기적으로 환율 동향을 참고하여 보유 중인 외환자산을 관리하고 있습니다. 당사는 외환 추세를 분석하여 상승 추세에서는 외환 자산을 보유하는 전략을 취하고 있습니다. 또한, 외환 자산이 일정 수준 이상의 가격을 형성한 상태에서 안정 추세를 기록하거나 하락 추세로 전환되는 시점 보유 중인 외환자산을 분할매도하는 전략을 취하며 외환 자산을 관리하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 예상하지 못한 글로벌 경기의 변동,

국내 통화관련 정책의 변경, 대내외 호재 및 악재 등을 통해 환율의 급변 가능성은 상존하고 있습니다.

최근 대한민국 및 미국을 포함한 국내외 각국의 기준금리는 지속 변화하고 있는 추세로, 각국 중앙은행의 금리 상승, 동결, 하락 결정에 따라 환율이 급격하게 변화하는 추세를 보이고 있습니다. 이처럼 외환 위험을 최소화하기 위한 당사의 노력에도 불구하고 당사의 환위험 관리에 어려움이 있을 수 있으며 이 경우 외환차손 또는 외화환산손실이 발생하여 당사의 재무상태에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 이 점을 투자자께서는 유의하시기 바랍니다.

파. 임직원의 위법행위 발생 가능 위험

당사의 임직원이 법규를 위반할 경우, 당사는 감독기관의 제재 또는 외부기관으로부터의 소송 등을 당할 수 있으며, 당사의 평판에 심각한 훼손을 끼치거나 혹은 재무적 손실을 경험할 수 있습니다. 또한, 임직원 등의 위법행위를 사전에 감지하거나 방지하지 못함으로써, 향후 당사의 조직 문화에 악영향을 미칠 수 있으며 매출처와의 거래관계에도 부정적 영향을 미쳐 영업 상 손해를 입을 가능성이 존재하는 점 투자자께서는 유의하시기 바랍니다.

당사는 윤리규범 등 각종 규정 제정, 임직원 위법행위 예방 교육 등 다양한 방법을 통해 임직원으로 하여금 법규를 위반하는 행위를 하지 않도록 하기 위하여 지속적으로 노력하고 있습니다. 그러나 어떠한 사유에 의해서든 당사의 임직원이 법규를 위반할 경우, 당사는 감독기관의 제재 또는 외부기관으로부터의 소송 등을 당할 수 있으며, 당사의 평판에 심각한 훼손을 끼치거나 혹은 재무적 손실을 경험할 수 있습니다.

또한, 임직원 등의 위법행위를 사전에 감지하거나 방지하지 못함으로써, 향후 당사의 조직 문화에 악영향을 미칠 수 있으며 매출처와의 거래관계에도 부정적 영향을 미쳐 영업 상 손해를 입을 가능성이 존재하는 점 투자자께서는 유의하시기 바랍니다.

하. 주요제품 사업중단에 따른 매출감소 위험

2020년까지 당사의 주요 제품은 소화기용 스텐트로 2020년 기준 전체 매출의 약 71%를 차지하였습니다. 하지만 소화기 스텐트 사업 특성상 진입장벽이 낮았으며 경쟁사가 지속적으로 증가하면서 경쟁으로 인한 단가 인하가 지속적으로 이루어지고 있었습니다. **당사는 2020년 이후, 계약기간이 남아있는 일본을 제외하고 나머지 국가내 사업을 중단하였으며 일본내 계약기간이 종료된 2022년 10월 이후부터는 제품 매출이 발생하고 있지 않습니다. 하지만, 당사는 소화기 스텐트 사업전개와 동시에 높은 성장가능성을 보유하고 있는 내시경용 지혈제 및 혈관 색전 치료제를 개발 및 제품화하였으며 소화기 스텐트 사업 중단에 따른 대안을 마련하였습니다.**

2021년, Medtronic사와의 판권계약 이후 내시경용 지혈제의 매출이 시현되기 시작하면서 당사의 주요제품이었던 소화기용 스텐트의 사업중단으로 인한 매출 감소는 상쇄되었습니다. 그럼에도 불구하고, 과거와 같이 당사 주요 제품의 부정적인 영업환경 전환으로 인하여 사업이 중단되었을시 매출 감소를 상쇄할 수 있는 대체 제품의 사업성 및 시장성이 충분하지 않을 경우 당사의 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

당사의 최근 4개년 매출은 내시경용 지혈제인 Nexpowder, 혈관 색전 치료제인 Nexsphere와 Nexsphere-F, 소화기용 스텐트인 NEXENT로 이루어져 있습니다. 아래는 당사의 최근 4개년 매출 추이입니다.

[당사 매출 현황]

(단위:백만원, %)

매출 유형	제 품 명		2020년도		2021년도		2022년도		2023년도		2024년도 1분기	
			매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율
자 사 제 품	매출1위	Nexpowder™	485	21.45%	1,018	44.91%	2,005	71.73%	4,269	87.45%	2,158	91.03%
	매출2위	Nexsphere™	85	3.76%	326	14.39%	415	14.87%	589	12.05%	171	7.24%
	매출3위	Nexsphere™-F	-	-	6	0.28%	4	0.16%	14	0.29%	41	1.73%
	매출4위	NEXENT	1,616	71.51%	912	40.21%	348	12.45%	-	-	-	-
	소 계-		2,186	96.72%	2,262	99.79%	2,772	99.20%	4,872	99.80%	2,370	100.00%
하 청 제 품			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
상 품			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
기 타			74	3.28%	5	0.21%	3	0.80%	10	0.40%	-	-
매 출 총 계			2,260	100.00%	2,267	100.00%	2,795	100.00%	4,882	100.00%	2,370	100.00%

출처 : 당사 제시

주1) 기타매출은 해외 자문매출, 제조위탁, 위탁연구개발비 등입니다

주2) 소화기스텐트(NEXENT)의 경우 향후 시장성, 사업성 등을 종합적으로 고려하여 2022년 10월 관련 사업을 중단하였습니다.

2020년까지 당사의 주요 제품은 소화기용 스텐트로 2020년 기준 전체 매출의 약 71%를 차지하였습니다. 하지만 소화기 스텐트 사업 특성상 진입장벽이 낮았으며 경쟁사가 지속적으로 증가하면서 경쟁으로 인한 단가 인하가 지속적으로 이루어지고 있었습니다. 또한, 기술에 대한 차별성이 미미해 낮은 제품 확장성이라는 단점을 보유하고 있었습니다.

이로 인해 당사는 2020년 이후, 계약기간이 남아 있는 일본을 제외하고 나머지 국가내 사업을 중단하였으며 일본내 계약기간이 종료된 2022년 10월 이후부터는 제품 매출이 발생하고 있지 않습니다. 하지만, 당사는 소화기 스텐트 사업전개와 동시에 높은 성장가능성을 보유하고 있는 내시경용 지혈제 및 혈관 색전 치료제를 개발 및 제품화하였으며 소화기 스텐트 사업 중단에 따른 대안을 마련하였습니다.

2021년, Medtronic사와의 판권계약 이후 내시경용 지혈제의 매출이 시현되기 시작하면서 당사의 주요제품이었던 소화기용 스텐트의 사업중단으로 인한 매출 감소는 상쇄되었습니다. 이와 더불어 내시경용 지혈제의 미국 FDA 승인을 바탕으로 연 매출이 급상승하는 등 Nexpowder™는 당사의 Best-Selling 제품으로 성장하였습니다.

그럼에도 불구하고, 과거와 같이 당사 주요 제품의 부정적인 영업환경 전환으로 인하여 사업이 중단되었을시 매출 감소를 상쇄할 수 있는 대체 제품의 사업성 및 시장성이 충분하지 않을 경우 당사의 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

3. 기타위험

가. 투자설명서 교부 관련 사항

2009년 2월 4일부로 시행된『자본시장과 금융투자업에 관한 법률』에 의거, 일반투자자들은 투자설명서를 미리 교부 받아야 청약이 가능합니다.

2009년 2월 4일 부로 시행된 『자본시장과 금융투자업에 관한 법률』제124조에 의거 누구든지 증권신고의 효력이 발생한 증권을 취득하고자 하는자 (전문투자자, 그밖에 대통령령으로 정하는 자를 제외함) 에게 적합한 투자설명서를 미리 교부하지 아니하면 그 증권을 취득하게 하거나 매도하여서는 안됩니다. 다만, 『자본시장과 금융투자업에 관한 법률』시행령 제132조에 의거하여 투자설명서를 받기를 거부한다는 의사를 서면으로 표시한 자는 투자설명서의 교부없이 청약이 가능합니다.

이에, 금번 공모주 청약시 일반투자자들은 사전에 투자설명서를 교부 받아 회사 현황 및 투자위험요소 등을 검토하신 후 청약 여부를 결정하시길 바라며, 투자설명서 교부와 관련한 자세한 사항은 『I. 모집 또는 매출에 관한 일반사항 - 4. 모집 또는 매출절차 등에 관한 사항 - 라. 투자설명서 교부에 관한 사항』부분을 참조하시기 바랍니다.

나. 상장 이후 유통물량 출회에 따른 위험

공모주식 등을 포함한 상장예정주식수 주 중 44.87%%에 해당하는 3,593,048주는 상장 직후 유통가능 물량입니다. 유통가능물량의 경우 상장 직후 시장에 바로 출회 가능하여 주가 하락요인으로 작용할 수 있습니다. 최대주주 등 의무보유 대상자의 의무보유기간 등이 종료되는 경우 추가적인 물량 출회로 인하여 주식가격이 하락할 수 있습니다.

금번 공모예정주식을 포함한 당사의 상장예상주식수 8,008,066주 중 최대주주인 이돈행 대표이사가 보유한 2,139,999주(상장예정주식수 기준 지분율 26.72%) 및 특수관계인 6인이 보유한 382,889주(상장예정주식수 기준 지분율 4.78%)는 「코스닥시장 상장규정」제26조 제1항 제1호에 의거하여 상장일로부터 1년간 한국예탁결제원에 의무보유 설정되며, 경영안정성, 투자자 보호 등을 위해 자발적 의무보유 기간을 추가 설정하였습니다.

전문투자자인 한국투자증권(주)를 포함한 전문투자자 6인의 보유주식 중 일부인 169,253주(상장예정주식수 기준 지분율 2.11%)는 「코스닥시장 상장규정」제26조 제1항 제4호에 의거하여 상장일로부터 1개월간 의무보유합니다.

벤처금융인 한-영이노베이션펀드제1호 등 11인의 보유주식 중 일부인 657,514주(상장예정주식수 기준 지분율 8.21%)는 「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제4호에 의거하여 상장일로부터 1개월간 의무보유합니다.

이와 더불어, 지분율 1% 이상 주주 및 기타 소액주주 중 일부의 경우, 상장예비심사 신청일 전 1년 이내에 상장신청인의 최대주주등이 소유하는 주식 등을 취득한 주식 및 제3자배정 방식으로 발행한 주식 등을 취득한 주식으로서 「코스닥시장 상장규정」제26조 제1항 제2호 및 제3호에 의거하여 상장일로부터 1년간 의무보유 예정이며, 이 외 나머지의 경우 규정상 의무보유 대상자는 아니나, 투자자 보호 및 주가 안정성을 제고하기 위해「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제7호에 따라 자발적으로 1개월간 의무보유 예정입니다.

또한, 상장주선인 한국투자증권(주)「코스닥시장 상장규정」 제13조 제5항 제1호 나목에 의거 공모주식의 3%에 해당하는 수량(10억원을 초과하는 경우 10억원에 해당하는 물량)인 30,000주(상장예정주식 기준 지분율 0.37%)를 인수하여 상장 후 3개월간 의무보유합니다.

상기의 「코스닥시장 상장규정」에 의거한 의무보유 물량은 한국거래소가 불가피하다고 인정하는 경우를 제외하고는 매각이 제한됩니다.

[한국거래소가 불가피하다고 판단하는 경우]

- 코스닥시장 상장규정 제16조(의무보유의 예외 등)① 거래소는 법령상 의무의 이행 또는 코스닥시장 상장법인의 경쟁력 향상이나 지배구조 개선을 위하여 세칙으로 정하는 인수·합병 등에 대하여 불가피하다고 인정하는 경우에는 이 규정에 따른 의무보유의 예외를 인정할 수 있다. 이 경우 법령상 의무의 이행, 기업의 인수·합병 등으로 주식등을 취득하거나 교부받은 자는 잔여 의무보유 기간 동안 해당 주식등을 의무보유하여야 한다.
② 이 규정에 따른 의무보유 대상자는 의무보유된 주식등의 권리행사 등을 위하여 불가피한 경우로서 세칙으로 정하는 경우에는 거래소의 승인을 받아 인출, 질권 설정·말소 등을 할 수 있다.
③ 제1항 및 제2항 외에 의무보유 예외 사유의 적용 방법과 그 밖에 필요한 사항은 세칙으로 정한다.

- 코스닥시장 상장규정 시행세칙 제17조(의무보유의 예외 등)
① 규정 제16조제1항 전단에서 "세칙으로 정하는 인수·합병 등"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 인수·합병 등을 말한다.
1. 기술 향상, 품질 개선, 원가 절감 및 능률 증진을 위한 경우
2. 연구 및 기술 개발을 위한 투자금액이 과다하거나 위험분산을 위하여 필요한 경우
3. 전문 경영인의 영입 등 지배구조의 투명성을 확보하기 위한 경우
4. 거래 조건의 합리화를 위한 경우
5. 그 밖에 기업의 인수나 합병 등으로 인한 기대효과가 최대주주등의 지분 매각을 금지하는 효과보다 크다고 거래소가 인정하는 경우
(하략)

[상장 후 유통가능 및 매각제한 물량]

(단위: 주)

구분	주주명	주식 종류	공모 전		공모 후		유통가능 물량		매각제한 물량		상장 후 매각제한 기간	비고
			주식수	지분율	주식수	지분율	주식수	지분율	주식수	지분율		
최대주주등	이돈행	보통주	2,139,999	30.67%	2,139,999	26.72%	-	-	2,139,999	26.72%	1년	주1)
	하원	보통주	199,998	2.87%	199,998	2.50%	-	-	199,998	2.50%		
	강동석	보통주	120,000	1.72%	120,000	1.50%	-	-	120,000	1.50%		
	이은혜	보통주	8,073	0.12%	8,073	0.10%	-	-	8,073	0.10%		
	박세환	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.17%	-	-	13,563	0.17%		
	홍순석	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.17%	-	-	13,563	0.17%		
	이득춘	보통주	27,692	0.40%	27,692	0.35%	-	-	27,692	0.35%		
	소계	-	2,522,888	36.15%	2,522,888	31.50%	-	-	2,522,888	31.50%	-	-
벤처금융	한-영이노베이션펀드제1호 외 10인	보통주	1,636,322	23.45%	1,636,322	20.43%	978,808	12.22%	657,514	8.21%	1개월	주2)
	소계	-	1,636,322	23.45%	1,636,322	20.43%	978,808	12.22%	657,514	8.21%	-	-

전문투자자	한국투자증권 외 5인	보통주	291,837	4.18%	291,837	3.64%	122,584	1.53%	169,253	2.11%	1개월	주3)
	소계	-	291,837	4.18%	291,837	3.64%	122,584	1.53%	169,253	2.11%	-	-
1% 이상 주주	김우진 외 11인	보통주	1,575,221	22.57%	1,575,221	19.67%	787,933	9.84%	787,288	9.83%	1년/1개월	주4)
	소계	-	1,575,221	22.57%	1,575,221	19.67%	787,933	9.84%	787,288	9.83%	-	-
기타 소액주주	기타주주 126인	보통주	951,798	13.64%	951,798	11.89%	703,723	8.79%	248,075	3.10%	1년/1개월	주5)
	소계	-	951,798	13.64%	951,798	11.89%	703,723	8.79%	248,075	3.10%	-	-
공모주식	공모 주주	보통주	-	-	1,000,000	12.49%	1,000,000	12.49%	-	-	-	-
	소계	-	-	-	1,000,000	12.49%	1,000,000	12.49%	-	-	-	-
의무인수	한국투자증권 주식회사	보통주	-	-	30,000	0.37%	-	-	30,000	0.37%	3개월	주6)
합계		-	6,978,066	100.00%	8,008,066	100.00%	3,593,048	44.87%	4,415,018	55.13%	-	-

주1) 최대주주인 이돈행 대표이사가 보유한 2,139,999주를 포함하여 최대주주 등 7인이 보유한 주식 전량 2,522,888주의 경우「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제1호에 의거하여 상장일로부터 1년간 의무보유 예정입니다.

주2) 벤처금융 보유 지분 중 일부의 경우 투자기간 2년 초과 주식으로 규정상 의무보유 대상자는 아니나,「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제7호에 따라 자발적으로 1개월간 의무보유 예정입니다.

주3) 전문투자자 보유 지분 중 일부의 경우 투자기간 2년 초과 주식으로 규정상 의무보유 대상자는 아니나,「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제7호에 따라 자발적으로 1개월간 의무보유 예정입니다.

주4) 1% 이상 주주 보유 지분 중 일부의 경우 상장예비심사 신청일 전 1년 이내에 상장신청인의 최대주주등이 소유하는 주식 등을 취득한 주식 및 주식매수선택권 행사 등 제3자배정 방식으로 발행한 주식 등을 취득한 주식으로서「코스닥시장 상장규정」제26조 제1항 제2호 및 제3호에 의거하여 상장일로부터 1년간 의무보유 예정이며, 이 외 나머지의 경우 규정상 의무보유 대상자는 아니나,「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제7호에 따라 자발적으로 1개월간 의무보유 예정입니다.

주5) 기타 소액주주 보유 지분 중 일부의 경우 상장예비심사 신청일 전 1년 이내에 상장신청인의 최대주주등이 소유하는 주식 등을 취득한 주식 및 주식매수선택권 행사 등 제3자배정 방식으로 발행한 주식 등을 취득한 주식으로서「코스닥시장 상장규정」제26조 제1항 제2호 및 제3호에 의거하여 상장일로부터 1년간 의무보유 예정이며, 이 외 나머지의 경우 규정상 의무보유 대상자는 아니나,「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제7호에 따라 자발적으로 1개월간 의무보유 예정입니다.

주6) 상장주선인 한국투자증권(주)는「코스닥시장 상장규정」 제13조 제5항 제1호 나목에 의거 공모주식의 3%에 해당하는 의무인수분 30,000주(10억원을 초과하는 경우 10억원에 해당하는 물량)를 인수하여 상장 후 3개월간 의무보유 예정입니다. 단, 금번 공모물량 중 실권주가 발생하여 상장주선인이 인수하게 될 경우 상장주선인이 취득하는 수량은 변경될 수 있습니다.

상기와 같은 매도가능물량의 단기간 내 급격한 출회는 주가에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 의무보유기간 종료 후 주요 주주 등의 소유주식 매각은 당사의 사업성, 성장성 등에 대한 부정적인 시각으로 인식될 수 있으므로 투자자께서는 이 점에 유의하시기 바랍니다.

다. 수요예측 경쟁률에 관한 주의사항

당사의 수요예측 예정일은 2024년 07월 01일(월) ~ 07월 05일(금)입니다. 수요예측에 참여한 기관투자자들은 가격확정 후 실투자 여부를 결정하여 청약 예정일인 2024년 07월 10일(수) ~ 11일(목)에 일반 투자자와 함께 실청약을 실시하게 됩니다. 따라서, 청약일 전에 발표되는 수요예측 경쟁률이 실제 기관투자자의 실제 투자 수요를 보여주는 지표는 아니오니, 투자자께서는 이점 유의하시어 투자에 임하여 주시기 바랍니다.

당사의 수요예측 예정일은 2024년 07월 01일(월) ~ 07월 05일(금)입니다. 수요예측에 참여한 기관투자자 들은 가격확정 후 실투자 여부를 결정하여 청약 예정일인 2024년 07월 10일(수) ~ 11일(목)에 일반 투자자와 함께 실청약을 실시하게 됩니다. 따라서, 청약일 전에 발표되는 수요예측 경쟁률이 실제 기관투자자의 실제 투자 수요를 보여주는 지표는 아니오니, 투자자께서는 이점 유의하시어 투자에 임하여 주시기 바랍니다.

라. 공모가격 산정방식의 한계에 따른 위험

당사의 희망공모가는 PER을 이용한 비교가치 평가법을 사용하여 산정하였습니다. 당사의 희망공모가액은 비교기업의 PER을 적용하여 산출되었지만, 희망공모가액 범위가 당사의 절대적인 가치를 의미하는 것은 아닙니다. **최종 선정된 비교기업들은 당사와 주요 매출 품목의 종류 및 비중, 주요 사업 지역, 전략, 영업환경, 시장 내 위치, 성장성 등 측면에서 차이가 존재할 수 있습니다. 또한 향후 국내외 경기, 주식시장 현황, 산업 성장성, 영업환경 변화 등 다양한 요인의 영향으로 예측, 평가정보는 변동될 수 있으며, 비교기업 선정과 PER 평가방식은 한계가 있으니 투자 시 유의하여 주시기 바랍니다.**

당사는 공모예정가액 산정을 위한 평가가치 산출에 있어 당사의 2026년 추정 순이익을 기준으로 비교기업 PER 지표를 적용한 비교가치를 산출하여 평가하였습니다. 다만, PER 평가방식과 같은 상대가치 평가방법의 적용에 필요한 비교기업의 선정과정에서 평가자(기관)의 주관적인 판단 개입 가능성과 시장의 오류(기업가치의 저평가 혹은 고평가)등에 기인한 기업가치 평가의 오류 발생가능성은 상대가치 평가방법의 한계점으로 지적되고 있습니다.

[당사 희망공모가액 산정방법의 한계]

구분	한계
PER 가치평가	PER는 기업의 수익성에 기반한 수치로 비교대상회사에서 적자(-)가 발생한 경우 적용할 수 없습니다. PER 결정요인은 일정 시점의 주가와 주당 경상이익뿐만 아니라 배당성향 및 할인율, 성장율 등 다양합니다. 따라서 경상이익 규모, 현금창출 능력, 유보율, 자본금 등 여러요인이 완벽하게 일치하는 동업종 회사가 아닌 이상 한계점이 존재합니다. 비교대상회사가 동일 업종에 속한다고 해도 각 회사에 고유한 사업구성, 시장점유율 추이, 인력수준, 재무위험 등에서 차이가 있으며, 이는 계량화하기 어려운 측면이 있습니다. 이에 따라, 동업종 소속회사의 비율을 적용하여 비교분석하는 데에도 한계점이 존재합니다. 일정 시점의 주가 수준은 과거 실적보다는 미래 예상이익에 대한 기대감을 반영하고 있으므로, 비교평가회사의 과거 재무제표에 의거한 비교분석에 한계점이 존재합니다. 마지막으로 당기순이익은 영업활동에 의한 수익창출 외에 영업외손익 등이 반영된 최종 결과물이므로 PER를 적용한 비교가치는 기업이 창출한 이익의 질을 파악할 수 없으며, 회계처리 등에 의해 순이익이 쉽게 영향을 받을 수 있는 단점이 있습니다.

위에서 기술하였듯, 당사의 주당 평가가액은 당사의 기업가치를 평가하는데 있어 절대성을 내포하고 있는 것은 아니며, 향후 발생할 수 있는 경기상황의 변동 및 당사가 속한 산업의 성장성 및 위험, 당사의 영업 및 재무에 대한 위험 등이 계량화되어 있지 않습니다. 따라서, 금

번 평가의 결과로 산출된 당사의 평가가치는 대표주관회사인 한국투자증권㈜가 그 가치를 보증하거나 향후 시장에서 거래될 주가수준을 예측하는 것이 아님을 투자시 유의하시기 바랍니다. 당사의 희망공모가액 산출과 관련하여 자세한 사항은 『Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) - 4. 공모가격에 대한 의견 』부분을 참조하시기 바랍니다.

마. 공모주식수 변경 위험

「증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정」 제2-3조(효력발생시기의 특례 등)제2항제1호에 따라 수요예측 실시 후, 증권신고서 효력 발생일에 영향을 미치지 아니하고 신고서 제출일 현재 증권신고서에 기재된 모집 또는 매출할 증권수의 100분의 80 이상과 100분의 120 이하에 해당하는 증권수로 공모주식수가 변경될 수 있으니 투자 시 유의하여 주시기 바랍니다.

「증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정」 제2-3조(효력발생시기의 특례 등)제2항제1호에 따르면 증권시장에 상장하기 위하여 지분증권을 모집 또는 매출하는 경우로서 모집 또는 매출할 증권 수를 당초에 제출한 신고서의 모집 또는 매출할 증권수의 100분의 80 이상과 100분의 120 이하에 해당하는 증권수로 변경하는 경우 정정신고서를 제출 시, 당초의 신고서 효력 발생일에 영향을 미치지 않습니다.

금번 공모의 경우 수요예측 실시 후, 증권신고서 효력 발생일에 영향을 미치지 아니하고 신고서 제출일 현재 증권신고서에 기재된 모집 또는 매출 할 증권수의 100분의 80 이상과 100분의 120 이하에 해당하는 증권수로 공모주식수가 변경될 수 있으니 투자 시 유의하여 주시기 바랍니다.

바. 주식매수선택권 행사에 따른 지분, 주가 희석 위험

증권신고서 작성기준일 현재 당사의 미행사 주식매수선택권은 총 348,120주(상장예정주식수의 4.35%)입니다. 한편 전체 미행사 주식매수권선택권 주식수 중 임원 4인에게 부여된 186,620주는 상장 후 1년 간 의무보유됩니다. 그러나, 그 외 임직원의 주식매수선택권 의무보유 대상에 포함되지 않는 161,500주는 주식매수선택부여 계약에 따라 가득기간이 도래 시 상장일부터 일부 행사가 가능하며, 이에 따라 상장주식수가 증가할 수 있습니다.

주식매수선택권 행사 등 희석가능증권으로 발행가능한 주식수는 총 348,120주로, 완전희석 가정시 상장가능주식수는 총 8,356,186주입니다. 다만, 이 중 상장 후 1년 내 행사 가능한 주식매수선택권은 233,620주 수준으로, 이를 고려할 경우 상장 후 1년 내에 희석가능주식수는 8,241,686주에 해당합니다. 향후, 주식매수선택권 관련 권리가 행사될 경우 상장주식수가 증가할 수 있으며, 주식수의 증가로 인해 주식가치에 부정적인 영향을 미칠 수 있으니, 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

당사는 정관 제11조(주식매수선택권)에 의거 주주총회의 특별결의로 발행 주식 총수의 100분의 10범위 내에서 회사의 이사, 감사 또는 피용자 및 상법 시행령 제 30조 제1항이 정하는 관계회사의 이사, 감사 또는 피용자에게 주식매수선택권을 부여할 수 있습니다. 증권신고서 제출일 현재 주식매수선택권 부여 내역은 아래와 같으며, 미행사 주식매수선택권은 증권신고서 작성일 현재 348,120주(공모 후 보통주 발행주식총수 8,008,066주의 약

4.35%)입니다.

【 주식매수선택권 부여 현황 】

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위: 원, 주)

회차	부여대상	관계	부여일	주식의 종류	최초	총변동수량		미행사수량	행사가격	행사기간
					부여수량	행사	취소			
1회차	임직원 3인	임직원	2018.12.19	보통주	180,000	119,280	17,500	43,220	3,333원	2020.12.20 ~ 2025.12.19
2회차	임직원, 자문 3인	임직원, 자문	2019.06.17	보통주	84,000	18,600	-	65,400	7,166원	2021.06.18 ~ 2026.06.17
3회차	임직원 1인	임직원	2021.03.30	보통주	15,000	-	-	15,000	15,000원	2023.03.31 ~ 2028.03.30
4회차	임직원 2인	임직원	2021.08.25	보통주	7,500	-	3,000	4,500	30,000원	2023.08.26 ~ 2028.08.25
5회차	임직원 18인	임직원, 자문	2023.03.13	보통주	109,500	-	4,000	105,500	20,000원 ~ 25,000원	2025.03.14 ~ 2030.03.13
6회차	임직원, 자문 22인	임직원	2023.09.18	보통주	110,000	-	-	110,000	20,000원 ~ 33,000원	2025.09.19 ~ 2030.09.18
7회차	임직원 7인	임직원	2024.03.18	보통주	4,500	-	-	4,500	20,000원	2026.03.19 ~ 2031.03.20
합계					510,500	137,880	24,500	348,120	-	-

주1) 상기 부여주식수와 행사가격은 주식매수선택권 부여 후 액면분할 등을 반영한 검토일 현재 기준으로 기재하였습니다.

주2) 기 부여 주식매수선택권 중 행사 가격, 행사 가능 기간 등 조건이 변경(재부여) 된 경우, 최종 변경(재부여) 기준으로 기재하였습니다.

주3) 상기 주식매수선택권 부여 현황 중 5회차 및 6회차의 경우 동일한 회차임에도 불구, 일반 직원의 근로의욕 고취 등을 고려하여 임원 및 외부 자문 대비 낮은 행사가액으로 주식매수선택권을 부여하였습니다.

전체 미행사 주식매수권선택권 주식수 348,120주이며, 이 중 아직 최초 행사기간이 도래하지 않은 주식수는 총 220,000주, 최초 행사가능 시점이 지난 주식은 128,120주 입니다(상장 후 1년 내 행사 가능한 주식매수선택권은 233,620주). 이에 따라, 행사기간이 도래한 128,120주는 주식매수선택권 부여 계약상 내용에 따라 상장일부터 일부물량의 행사가 가능합니다. 그러나, 행사가능기간 도래 여부와 상관없이 임원 4인에게 기 부여된 미행사 주식매수선택권 186,620주의 경우 총 1년 간 의무보유 대상에 해당합니다.

다만, 임직원의 주식매수선택권 의무보유 대상에 포함되지 않는 161,500주는 주식매수선택부여 계약에 따라 가득기간이 도래 시 상장일부터 일부 행사가 가능함에 따라 주식매수선택권의 행사에 따른 주식수의 증가로 인해 당사의 주식가치에 부정적인 영향을 미칠 수 있으니, 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

사. 기관투자자 배정 및 청약자 유형군별 배정비율 변경 위험

기관투자자에게 배정할 주식은 수요예측을 통해 배정하며,**동 수요예측 결과에 따라 청약일 전 청약자 유형군별 배정비율이 변경될 수 있습니다.**

증권신고서 제출일 현재 금번 총 공모주식 1,000,000주의 청약자 유형군별 배정 비율은 일반청약자 250,000주 ~ 300,000주(공모주식의 25.0% ~ 30.0%), 기관투자자 700,000주 ~ 750,000주(공모주식의 70.0% ~ 75.0%)입니다. 기관투자자 배정주식을 대상으로 2024년 07월 01일(월) ~ 07월 05일(금) 5일 간 수요예측을 실시하여 배정하며, 동 수요예측 결과에 따라 청약일 전에 청약자 유형군별 배정비율이 변경될 수 있습니다. 또한, 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조제1항제6호의 개정에 따라 일반투자자(청약자) 배정물량인 공모 물량의 25%에 추가적으로 우리사주조합원의 청약 수량을 제외한 물량을 공모주식의 5%내에서 발행인과 협의하여 일반투자자(청약자)에게 배정할 수 있습니다. 다만, 금번 공모에서는

우리사주조합원의 청약 및 배정은 시행하지 않습니다.

한편, 2024년 07월 10일(수) ~ 11일(목)에 실시되는 청약 결과 잔여주식이 있는 경우에는 대표주관회사가 자기분으로 인수 또는 추첨에 의한 재배정을 하게 됩니다. 만약 청약자유형군에 따른 배정분 중 청약미달 잔여주식이 있는 경우에는 초과 청약이 있는 다른항의 배정분에 합산하여 배정될 수 있으며, 이러한 초과 청약에 대한 배정은 대표주관회사가 자율적으로 결정하여 배정합니다.

아. 유사회사 선정의 부적합 가능성

당사는 금번 공모 시 사업 유사성, 재무 유사성 및 일반사항 등을 고려하여 비교 기업을 선정하여 공모가액 산출에 적용하였습니다. **상기 기준에 따라 엠아이텍, 파마리서치, 티앤엘 등 3개사를 최종 비교기업으로 선정하였습니다. 그러나, 상기 선정된 비교기업이 회사와 사업의 연관성이 존재하고 비교 가능성이 일정 수준 존재하여도 상대가치 평가방법의 특성상 적합한 비교기업 선정 과정 및 결과에 대한 완전성을 보장할 수는 없습니다. 기업규모의 차이 및 부문별 매출 비중의 상이성, 선정 기준의 임의성 등을 고려하였을 때, 최종 선정된 기업들이 반드시 적합한 비교기업의 선정이라고 판단할 수는 없으며, 사업 구조, 시장점유율, 인력 수준, 재무안정성, 소속 기업집단 내 지배구조 차이, 경영진, 경영 전략 등 주식가치에 영향을 미칠 수 있는 사항들에 차이점이 존재함에 따라 비교기업 선정의 부적합성이 있을 수 있으니 투자 시 유의하시기 바랍니다.**

금번 공모 시 당사의 지분증권 평가를 위하여 사업의 유사성, 재무적 기준 등에 대한 평가를 바탕으로 최종 비교기업으로 엠아이텍, 파마리서치, 티앤엘 등 3개사를 선정하여 공모가액 산출에 적용하였습니다.

당사의 경우 한국표준산업분류상 (C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업을 영위하고 있으며, 주요 제품으로는 크게 점착성 고분자를 이용하여 소화기 출혈을 치료하거나 예방하는 "내시경용 지혈재"와 천연 고분자를 이용하여 체내 흡수 시간을 조절하거나 약물을 탑재하여 약물의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는 "혈관 색전 치료재"가 있습니다.

이에 따른 비교기업 선정을 위해 당사의 사업구조, 영업능력, 시장 내 지위, 경영성과 및 재무현황, 회사가 속한 산업의 특성, 시장의 규모, 비교기업의 경영성과 및 주가 수준 등 기타 사용 가능한 다양한 요소를 종합적으로 고려하였습니다.

상기 기준에 따라 비교기업으로 선정된 3개사가 당사와 사업의 연관성이 존재하고, 매출 구성 측면에서 비교 가능성이 일정 수준 존재하여도 상대가치 평가방법의 특성상 적합한 비교기업 선정 과정 및 결과에 대한 완전성을 보장할 수는 없습니다. 기업규모의 차이 및 부문별 매출 비중의 상이성, 선정 기준의 임의성 등을 고려하였을 때, 최종 선정된 기업들이 반드시 적합한 비교기업의 선정이라고 판단할 수는 없으며, 사업 구조, 시장점유율, 인력 수준, 재무안정성, 소속 기업집단 내 지배구조 차이, 경영진, 경영 전략 등 주식가치에 영향을 미칠 수 있는 사항들에 차이점이 존재함에 따라 비교기업 선정의 부적합성이 있을 수 있습니다.

그 외에 비교기업 최고경영자의 경영능력 및 주가관리 의지, 매출의 안정성 및 기타 거래 계약, 결제 조건 등 기타 주식가치에 영향을 미칠 수 있는 사항의 차이점으로 인하여 비교기업 선정의 부적합성이 존재할 수 있으므로 투자자께서는 투자 시 이점 유의하시기 바랍니다.

당사의 희망공모가액 산출 및 유사기업의 선정과 관련하여 자세한 사항은 「Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) - 4. 공모가격에 대한 의견」을 참고하여 주시기 바랍니다.

자. 상장요건 미충족에 따른 재심사 가능성

금번 공모 후 당사가 신규상장신청일까지 필요한 요건을 모두 충족하면 본 주식은 코스닥시장에 상장되어 매매를 개시하게 됩니다. **그러나 일부 요건이라도 충족하지 못하거나 상장재심사 사유에 해당되어 재심사 승인을 받지 못할 경우 코스닥시장에서 거래할 수 없어, 당사의 주식을 취득하는 투자자는 주식의 환금성에 큰 제약을 받을 수도 있습니다**

본 주식은 코스닥시장 상장을 목적으로 공모하는 것으로 당사는 2023년 10월 31일 상장예비심사 신청서를 제출하여 2024년 05월 30일 한국거래소로부터 상장예비심사결과를 통지받았습니다. 금번 공모는 코스닥시장 신규상장에 필요한 주식의 분산요건을 충족할 목적으로 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따라 모집 및 매출을 통해 공모하는 것입니다.

한국거래소의 상장예비심사 결과 당사는 「코스닥시장 상장규정」제27조에서 정하는 신규상장신청일(모집완료일)까지 주식의 분산(「코스닥시장 상장규정」제28조제1항제1호)요건을 구비하여야 하며, 당사가 「코스닥시장 상장규정」제8조제1항 각 호의 어느 하나에 해당되어 상장예비심사 결과에 중요한 영향을 미친다고 한국거래소가 인정하는 경우에는 상장예비심사 결과의 효력을 인정하지 아니하며, 이 경우 재심사를 받을 수 있습니다.

따라서, 본건 공모 후 신규상장신청 제출일까지 상기 요건을 충족하면 본 주식은 코스닥 시장에 상장되어 거래할 수 있게 되지만, 일부 요건이라도 충족하지 못하거나 상장재심사 사유에 해당되어 재심사 승인을 받지 못할 경우 코스닥 시장에서 거래할 수 없어 환금성에 큰 제약을 받을 수도 있음을 유의하시기 바랍니다.

본 주식은 한국거래소가 개설한 유가증권 시장에서 거래되지 않습니다. 주식의 코스닥 상장일 이후 신주를 배정받은 신규 주주 및 기존 주주는 당사 주식의 매매개시일 이후에 코스닥 시장을 통하여 당사의 주식을 매매할 수 있습니다. 주권의 상장 및 매매개시일은 아직 확정되지 않았으며, 향후 일정이 확정되는대로 코스닥시장지 등을 통하여 공고될 예정입니다.

1. 상장예비심사결과

□ ㈜넥스트바이오메디컬이 상장주선인을 통하여 제출한 상장예비심사청구서 및 동 첨부서류를 코스닥시장 상장규정(이하 “상장규정”이라한다) 제6조(상장예비심사등)에 의거하여 심사('24. 5. 30)한 결과, 사후 이행사항을 제외하고 신규상장 심사요건을 구비하였기에 다음의 조건으로 승인함

- 다 음 -

□ 사후 이행사항

- 청구법인은 상장규정 제27조에서 정하는 신규상장신청일(모집 또는 매출의 주금납입기일)까지 상장규정 제28조제1항제1호(주식의 분산)의 요건을 구비하여야 함

- 만약 청구법인이 신규상장 신청일에 코스닥시장상장규정 제2조 제1항제38호에서 정하는 벤처기업에 해당하지 않게 되는 경우에는 동 규정 제28조의 벤처기업 요건이 적용되지 아니하고 일반기업 상장요건을 구비하여야 함

2. 상장예비심사결과의 효력 불인정

□ 청구법인이 코스닥시장상장규정 제8조제1항에서 정하는 다음 각 호의 사유에 해당되어, 상장예비심사결과에 중대한 영향을 미친다고 한국거래소(이하 "거래소"라 한다)가 판단하는 경우, 시장위원회의 심의·의결을 거쳐 상장예비심사 결과의 효력을 인정하지 않을 수 있음

1) 상장규정 제5조제2호에서 정하는 경영상 중대한 사실(발행한 어음이나 수표의 부도, 합병, 소송의 제기, 영업활동의 중지, 주요자산의 변동 등)이 발생한 경우
2) 상장예비심사신청서 또는 첨부서류를 거짓으로 기재하거나 중요한 사항을 빠뜨린 사실이 확인된 경우
3) 상장규정 제6조제3항 전단에 따른 재무서류에 대한 재무제표 감리 결과 증권선물위원회가 증권발행제한, 검찰 고발, 검찰통보 또는 과징금 부과 조치(금융위원회의 과징금 부과조치를 포함)를 의결한 사실이 확인된 경우
4) 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 제122조에 따른 정정신고서의 정정내용이 중요한 경우
5) 상장예비심사 결과를 통보받은 날부터 6개월 이내에 상장신청서를 제출하지 않은 경우. 다만, 해당 법인이 코스닥시장의 상황 급변 등 불가피한 사유로 상장신청서 제출기한 연장을 신청하여 거래소가 승인하는 경우에는 6개월 이내에서 제출기한을 연장할 수 있음
6) 상장을 신청할 때 제출한 재무내용 등이 상장예비심사신청 시에 제출한 내용 등과 현저하게 다르거나 중대한 변경이 발견된 경우
7) 그 밖에 상장예비심사 결과에 중대한 영향을 미치는 것으로 상장규정시행세칙 제13조에서 정하는 경우
□ 코스닥시장상장규정 제6조제3항 전단에 따른 재무서류(최근 사업연도의 개별·연결재무제표 및 그에 대한 감사인의 감사보고서 등)에 대한 재무제표 감리 결과 증권선물위원회가 상장신청인에 대하여 임원(상법 제408조의2에 따른 집행임원을 포함)의 해임·면직 권고, 임원의 직무정지 또는 감사인 지정조치를 의결한 사실이 확인된 경우, 거래소는 상장 심사요건에 따라 심사하여 심사의 효력이 불인정되어야 한다고 판단되는 때에는 시장위원회의 심의·의결을 거쳐 상장예비심사 결과의 효력을 인정하지 않을 수 있음

3. 기타 신규상장에 필요한 사항

□ 상장신청인은 코스닥시장상장규정 제5조에서 정하는 다음 각 호의 사유가 발생한 때에는 상장주선인을 통하여 거래소에 신고하여야 함

1) 증권에 관한 사항에 대한 이사회나 주주총회의 결의
2) 발행한 어음이나 수표의 부도, 합병(상법 제522조, 제527조의2, 제527조의3에 따른 합병을 말함), 소송의 제기, 영업활동의 중지, 주요자산의 변동 등 경영상 중대한 사실
3) 모집 또는 매출의 신고. 이 경우 투자설명서(예비투자설명서 포함)와 그 기재내용의 정정사항을 포함하여 제출하여야 함
4) 상장신청인이 국내기업이고, 당해 사업연도 반기종료 후 45일이 경과한 경우, 반기재무제표와 그에 대한 감사인의 검토보고서

5) 최근 사업연도의 결산 승인을 위한 주주총회 개최(상법 제449조의2제1항에 따라 이사회결의로 재무제표를 승인하는 경우에는 이사회의 개최). 이 경우 최근 사업연도의 재무제표와 그에 대한 감사인의 감사보고서를 같이 제출하여야 함

만약 당사의 상장적격성심사결과에 영향을 줄 수 있는 사건이 발생할 경우, 이는 당사 주식 상장일정의 연기 또는 상장의 승인 취소를 유발할 수 있으며, 이에 따라 당사의 주식의 가격과 유동성에 심각한 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

차. 증권신고서 정정 위험

본 증권신고서(예비투자설명서 또는 투자설명서 (이하 "투자설명서"))의 효력발생은 정부 또는 금융위원회가 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나 본 증권의 가치를 보증 또는 승인한 것이 아니며, 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항은 청약일 전에 정정될 수 있습니다. 또한, 본 증권신고서(투자설명서) 상의 공모 일정은 확정된 것이 아니며, 금융감독원 공시심사과정에서 정정사유 발생 시 변경될 수 있습니다.

본 증권신고서(예비투자설명서 또는 투자설명서(이하 "투자설명서"))에 대하여 정부 또는 금융위원회가 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나 본 증권의 가치를 보증 또는 승인한 것이 아니므로 당사에 대한 투자책임은 전적으로 주주 및 투자자에게 귀속됩니다. 또한, 본 주권은 정부 및 금융기관이 보증한 것이 아니며, 투자위험 역시 투자자에게 귀속되오니 투자자께서는 투자 시 이점에 유의하시기 바랍니다.

본 증권신고서(투자설명서) 상의 공모 일정은 확정된 것이 아니며, 관계기관의 조정 또는 증권신고서(투자설명서) 수리 과정에서 변경될 수 있습니다.

카. 상장 후 주가의 공모가액 하회 위험

당사의 주식은 한국거래소 코스닥시장에서 거래된 적이 없으며 금번 상장을 통해 최초 거래되는 것입니다. 또한, 수요예측을 거쳐 당사와 대표주관회사의 합의를 통해 결정된 동 주식의 공모가격은 코스닥시장 상장 이후 시장에서 거래된 시장가격을 나타내는 것이 아니며, 금번 공모 이후 당사 주식의 시장가격은 하락할 수 있으며, 상장 이후 투자자는 공모가격이나 그 이상의 가격으로 주식을 재매각하지 못할 수도 있다는 점을 유의하시기 바랍니다.

당사의 주식은 한국거래소 코스닥시장에서 거래된 적이 없으며, 한국거래소 코스닥시장 이외의 기타 다른 유가증권 거래 시장에 상장할 것을 구체적으로 계획하고 있지 않습니다. 따라서 한국거래소 코스닥시장에 상장된 이후 당사의 주식에 대한 매매가 원활하지 못할 수 있습니다.

또한 수요예측을 거쳐 당사와 대표주관회사의 협의를 통해 결정된 동 주식의 공모가격이 기업공개 이후 시장에서 거래되는 시장가격을 나타내는 것이 아닙니다. 금번 공모이후 당사 보통주의 시장가는 시장에 의해 결정될 것이며 다음과 같은 다양한 요인의 영향을 받을 수 있습니다.

- 당사 재무 실적
- 당사 및 당사가 속한 산업의 연혁 및 향후 전망
- 당사 경영에 대한 평가, 과거 및 현재의 영업상태, 향후 시기별 매출 전망, 그리고 현재 및 향후의 비용 구조 전망
- 당사와 유사한 사업활동을 영위하는 상장회사들에 대한 가치평가
- 기존 주주 또는 당사에 의한 향후 당사의 보통주 매도
- 국내외 증시 변동성

따라서, 투자자는 공모가격이나 그 이상의 가격으로 주식을 재매각하지 못할 수 있으며 그 결과 투자금액의 일부 또는 전부에 대한 손실이 발생할 수 있습니다. 이 점 투자에 유의하시기 바랍니다.

타. 환매청구권 및 초과배정옵션 미부여 「증권 인수업무 등에 관한 규정」

「증권 인수업무 등에 관한 규정」의 개정으로 일반청약자에게 "공모가격의 90% 이상으로 인수회사에 매도할 수 있는 권리(Put-Back Option)"가 부여되지 않으니 투자 시 유의하시기 바랍니다또한 금번 공모의 경우「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제조의제항에 해당하지 않기 때문에 동 규정에 따른 환매청구권이 부여되지 않습니다또한 당사는 금번 유가증권시장 상장을 위한 공모에서초과배정옵션에 관한 계약을 체결하지 않았습니다

2007년 6월 18일부터 시행된 「증권 인수업무 등에 관한 규정」에서 제11조 일반투자자의 권리 및 인수회사의 의무(Put-Back Option) 조항이 삭제됨에 따라 이와 관련해서 투자자께서는 해당 권리를 행사할 수 없습니다.

또한, 금번 공모의 경우 2016년 12월 13일 개정되어 2017년 1월 1일부로 시행되는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」제10조의3 제1항에 해당하지 않기 때문에 환매청구권이 부여되지 않습니다.

또한, 당사는 금번 유가증권시장 상장을 위한 공모에서 주식에 대한 초과 청약이 있을 경우 공동대표주관회사가 발행사로부터 추가로 공모주식을 취득할 수 있는 "초과배정옵션"에 관한 계약을 체결하지 않았습니다.

[금융투자협회 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제10조의3]

제10조의3(환매청구권) ① 기업공개
(국내외 동시상장공모를 위한 기업공개는 제외한다)를 위한 주식의 인수회사는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 일반청약자에게 공모주식을 인수회사에 매도할 수 있는 권리(이하 "환매청구권"이라 한다)를 부여하고 일반청약자가 환매청구권을 행사하는 경우 증권시장 밖에서 이를 매수하여야 한다. 다만, 일반청약자가 해당 주식을 매도 하거나 배정받은 계좌에서 인출하는 경우 또는 타인으로부터 양도받은 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 공모예정금액

(공모가격에 공모예정주식수를 곱한 금액)이50억원 이상이고, 공모가격을 제5조제1항제1호의 방법으로 정하는 경우 2. 제

5조제1항제2호 단서에 따라 창업투자회사등을 수요예측등에 참여시킨 경우 3. 금융감독원의 「기업공시서식 작성기준」에 따른 공모가격 산정근거를 증권신고서에 기재하지 않은 경우

 4. 한국거래소의 「코스닥시장 상장규정」제

26조제7항제1호에 따른 사업모델기업의 상장을 위하여 주식을 인수하는 경우 5. 한국거래소의 「코스닥시장 상장규정」제

26조제7항제2호에 따른 기업의 상장을 위하여 주식을 인수하는 경우 ② 인수회사가 일반청약자에게 제

1항의 환매청구권을 부여하는 경우 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다. 1. 환매청구권 행사가능기간

 가

. 제1항제1호부터 제3호까지의 경우 : 상장일부터 1개월까지 나

. 제1항제4호의 경우 : 상장일부터 6개월까지 다

. 제1항제5호의 경우 : 상장일부터 3개월까지 2. 인수회사의 매수가격

 : 공모가격의 90%이상. 다만, 일반 청약자가 환매청구권을 행사한 날 직전 매매거래일의 주가지수가 상장일 직전 매매거래일의 주가지수에 비하여 10%를 초과하여 하락한 경우에는 다음 산식에 의하여 산출한 조정가격 이상. 이 경우, 주가지수는 한국거래소가 발표하는 코스피지수, 코스닥지수 또는 발행회사가 속한 산업별주가지수 중 대표주관회사가 정한 주가지수를 말한다. 조정가격

 = 공모가격의 90% × [1.1 + (일반 청약자가 환매청구권을 행사한 날 직전 매매거래일의 주가지수 - 상장일 직전 매매거래일의 주가지수) ÷ 상장일 직전 매매거래일의 주가지수]

파. 수요예측 참여 가능한 기관투자자

금번 공모를 위한 수요예측시 '증권 인수업무 등에 관한 규정' 제2조 제8호에 따른 기관투자자만 참여가 가능하므로 투자자께서는 이점 유의하시기 바랍니다.

2016년 12월 15일 '증권 인수업무 등에 관한 규정' 개정으로 인하여 동 규정 제2조 제8호에도 불구하고 동 규정 제5조 제1항 제2호 단서조항에 따라 창업투자회사 등도수요예측에 참여하는 것이 가능하도록 하고 있습니다.

그러나 금번 공모를 위한 수요예측시 '증권 인수업무 등에 관한 규정' 제5조 제1항 제2호 단서조항을 적용하지 않음에 따라 동 조항에 따른 창업투자회사 등은 수요예측에 참여할 수 없으며, 동 규정 제2조 제8호에서 규정하는 기관투자자만 수요예측에 참여할 수 있습니다. 투자자께서는 이점에 유의하여 주시기 바랍니다.

「증권 인수업무 등에 관한 규정」

제5조(주식의 공모가격 결정 등)
① 기업공개를 위한 주식의 공모가격은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 결정한다.
1. 인수회사와 발행회사가 협의하여 단일가격으로 정하는 방법
2. 기관투자자를 대상으로 수요예측을 실시하고 그 결과를 감안하여 인수회사와 발행회사가 협의하여 정하는 방법. 다만, 제2조제8호에 불구하고 인수회사는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자(이하 "창업투자회사등"이라 한다)의 수요예측등 참여를 허용할 수 있으며, 이 경우 해당 창업투자회사등은 기관투자자로 본다.
가. 제6조제4항제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 조합
나. 영 제10조제3항제12호에 해당하지 아니하는 기금 및 그 기금을 관리·운용하는 법인
다. 「사립학교법」 제2조제2호에 따른 학교법인
라. 「중소기업창업 지원법」 제2조제4호에 따른 중소기업창업투자회사

하. 소수주주권 행사로 인한 소송위험

당사 소수주주는 소수주주권 행사를 통해 당사의 주요 경영의사결정에 영향을 미칠 수 있으며, 이에 따라 당사는 추가적인 소송위험에 노출될 수 있습니다.

본건 공모 이후 당사의 주식은 한국거래소 코스닥시장에 상장될 예정입니다. 상법상 상장회사 특례 규정인 제542조의6(소수주주권)에 따라 상장회사 발행주식총수의 1.5%에 해당하는 주식을 6개월 이상 보유한 소수주주는 주주총회 소집청구 및 회사의 업무, 재산상태를 조사하기 위하여 법원에 검사인 선임을 청구할 수 있고, 상장회사의 의결권 없는 주식을 제외한 발행주식총수의 1.0%(회사의 자본금이 1,000억원 이상인 경우 0.5%)에 해당하는 주식을 6개월 이상 보유한 소수주주는 일정한 사항을 주주총회의 목적사항으로 할 것을 제안할 수 있습니다.

또한 0.5%(회사의 자본금이 1,000억원 이상인 경우 0.25%)에 해당하는 주식을 6개월 이상 보유한 소수주주는 이사, 감사 등의 해임을 요구할 수 있고, 0.1%(회사의 자본금이 1,000억원 이상인 경우 0.05%)에 해당하는 주식을 6개월 이상 보유한 소수주주는 회사의 회계장부를 열람청구할 수 있습니다. 0.05%(회사의 자본금이 1,000억원 이상인 경우 0.025%)에 해당하는 주식을 6개월 이상 보유한 소수주주는 이사가 법령 또는 정관에 위반한 행위를 하여 이로 인하여 회사에 회복할 수 없는 손해가 생길 염려가 있는 경우에는 회사를 위하여 이사에 대하여 그 행위를 유지할 것을 청구할 수 있고, 0.01%에 해당하는 주식을 6개월 이상 보유한 소수주주는 회사를 대신하여 주주대표소송을 제기할 수 있습니다.

회사의 소액주주들과 이사회 및 주요주주들과의 이해관계는 상이할 수 있으며, 이로 인해 소액주주들이 법적 행동을 통해 그들의 영향력을 행사할 수 있습니다. 향후 당사를 상대로 상기와 같은 소송 또는 법원명령이 발생할 경우, 당사의 효율적이고 적절한 전략 시행이 방해받을 수 있으며 사업과 성과에 영향을 줄 수 있는 경영자원이 핵심사업에 집중되지 못할 수 있습니다.

거. 집단소송 관련 위험

증권 관련 집단소송을 허용하는 국내 법규로 인해 당사는 추가적인 소송위험에 노출될 수 있습니다.

「증권관련 집단소송」은 2005년 01월 01일부터 시행되었습니다. 국내 상장기업 주식을 집단적으로 0.01% 이상 보유하고 있으며, 해당 기업이 발행한 증권과 관련하여 자본시장 거래에서 피해를 입었다고 주장하는 투자자 집단을 대표하여 1인 이상의 대표성 있는 원고가 집단소송을 제기할 수 있도록 허용합니다.

증권관련 집단소송에서 인정되는 소(訴)의 원인으로는 증권신고서 또는 투자설명서에 기재된 허위 정보, 사업보고서 허위 제출, 내부자/불공정 거래, 시세조작 등으로 손해를 입은 경우, 그리고 회계부정으로 유발된 피해에 대해 감사인을 대상으로 배상 청구 소송을 제기하는 경우 등이 있습니다. 당사는 증권신고서와 투자설명서를 신의성실에 원칙에 입각하여 충실히 작성하여 공시하고 기타 제반 공시사항에 대해 적시성과 완전성을 갖추기 위해 노력하고 있지만, 향후 당사를 대상으로 집단소송이 제기되지 않을 것이라 보장할 수 없습니다. 추후 당사를 대상으로 집단소송이 제기되는 경우 상당한 비용이 발생함은 물론이거나와 핵심사업에 대한 당사 경영진의 주의 및 투입자원이 분산될 수 있는 점 투자자께선 유의하시기 바랍니다.

너. 증권시장의 일일가격제한폭 ±30% 확대에 따른 가격변동 위험

2015년 6월 15일부터 코스닥시장과 유가증권시장 주식의 일일 가격제한폭이 기존의 ±15%에서 ±30%로 확대되었으므로, 투자 시 유의하시기 바랍니다.

2015년 6월 15일부터 코스닥시장과 유가증권시장 주식의 일일 가격제한폭이 기존의 ±15%에서 ±30%로 확대되었습니다. 이에 따라 상장일 이후 당사 주식의 장중 가격 변동폭이 이전의 공모주 투자 사례 대비 클 수 있으니 투자 시 유의하시기 바랍니다.

더. 미래예측진술에 대한 위험

본 증권신고서는 향후 사건에 대한 당사 경영진의 현재 시점(내지 별도 시점이 기재되어 있는 경우 해당 시점)의 예상을 담은 미래예측진술을 포함하고 있으며, 미래예측진술은 실제로는 상이한 결과를 초래할 수 있는 특정 요인 및 불확실성에 따라 달라질 수 있습니다. 이와 같은 전망 수치들은 시장의 추세 및 당사의 영업환경 등에 따라 변동될 수 있으며, 기타 불확실한 요인들을 고려하지 않은 수치입니다. 투자자께서는 본 증권신고서의 작성 시점을 기준으로 하고 있는 미래예측적 서술에 의존하지 않도록 유의하시기 바랍니다.

당사의 실제 실적은 본 증권신고서에 포함된 여러 미래 예측적 서술과는 실질적으로 상이할 수 있습니다. 당사의 투자계획 및 금번 공모자금의 사용계획 등과 관련한 미래 예측적 서술도 해당됩니다. 한편, 이러한 차이의 원인은 당사 사업과 관련하여 앞서 서술한 위험요소와 다음과 같은 기타 요인들이 있을 수 있으며, 아래 사항에 반드시 국한되지는 않습니다.

- 일반적인 경제, 사업 및 정치 상황
- 당사가 발표한 사업계획 지연 또는 취소
- 당사 제품・서비스 관련 시장 상황 및 사업 전망
- 광범위하게 전파될 수 있는 기타 유형의 감염병
- 원자재 가격 변동
- 규제, 입법 및 사업 관련 상황의 부정적 동향
- 금리 및 환율 변동
- 당사의 차입 및 채무 상환력
- 국내외 금융시장 상황

앞서 언급하였던 위험요소 및 다른 위험요소와 관련한 일부 기업정보 공시는 추정에 기반할 뿐이며, 하나 이상의 불확실성 또는 리스크가 발현하는 경우, 실제 결과는 추정, 예상 또는 추산했던 것 뿐만이 아니라 과거 경험치와도 크게 상이할 수 있습니다. 예를 들어, 매출액 감소, 비용 증가, 자본비용 증가, 자본투자 지연, 실적 개선 예상치 달성 실패 등이 발생할 수 있습니다.

향후 예상 자료들은 본 증권신고서 기준일자 현 시점에서 이루어진 것으로, 이에 과도하게 의존하지 않도록 유의하시기 바랍니다. 또한, 당사는 법률이 요구하는 바를 제외하고는 새로운 정보 취득, 미래 사건 발생 등과 관계없이 미래 예측 자료를 갱신 또는 수정할 어떠한 의무도 없으며, 이와 같은 의무를 명시적으로 부인하는 바입니다.향후 당사 또는 당사 대리인이 제공하는 모든 추정재무자료는 본 증권신고서에 기재된 유의사항이 적용되는 바, 투자자께서는 본 증권신고서의 공개일자 기준으로 작성된 미래예측진술에 지나치게 의존해서는 안된다는 점을 유의하시기 바랍니다.
금융감독원 전자공시 홈페이지(http://dart.fss.or.kr)에는 당사의 감사보고서가 전자공시되어 있사오니 투자결정에 참조하시기 바랍니다.

러. 공모일정 변동 가능성 및 상장예비심사 효력의 종료에 관한 위험

본 증권신고서 상의 공모일정은 확정된 것이 아니며 관계기관의 조정 또는 증권신고서 수리과정에서 변경될 수 있습니다. 당사가 금번 신고서 제출 이후 공모 일정 연기, 공모 철회, 그 외 사유 등으로 인하여 상장예비심사결과를 통보받은 날인 2024년 05월 30일부터 6개월 이내에 한국거래소에 신규상장 신청을 완료하지 못할 경우, 코스닥시장상장규정 제8조제1항에 의거, 한국거래소는 시장위원회의 의결을 거쳐 당사의 상장예비심사결과에 대하여 그 효력을 인정하지 아니할 수 있습니다.

본 증권신고서상의 공모일정 및 기재사항은 확정된 것이 아니며 관계기관의 조정 또는 증권신고서 수리과정에서 청약일 전에 변경될 수 있으니, 투자자께서는 이점 유의하시기 바랍니다.

당사는 2023년 10월 31일 상장예비심사신청서를 제출하여 2024년 05월 30일자로 한국거래소로부터 상장예비심사를 승인 받았습니다. 「코스닥시장상장규정」 제8조 제1항 제5호에 의거, 코스닥시장 상장예정법인은 상장예비심사결과를 통보받은 날로부터 6개월 이내에 신규상장 신청을 완료하여야 합니다. 당사가 금번 공모 일정 연기, 공모 철회, 그 외 사유 등으로 인하여 상장예비심사결과를 통보 받은 날인 2024년 05월 10일로부터 6개월 이내에 한국거래소에 신규상장 신청을 완료하지 못할 경우, 코스닥시장상장규정 제8조제1항에 의거,

한국거래소는 시장위원회의 의결을 거쳐 당사의 상장예비심사결과에 대하여 그 효력을 인정하지 아니할 수 있습니다.

머. 상장주선인의 주식 취득 관련 사항

「코스닥시장 상장규정」에 의해 상장주선인이 별도로 30,000주를 취득하게 됩니다. 이에 따라 공모 이외의 주식 수 증가로 인해 주식가치가 희석될 수 있습니다. 한편, 금번 공모 시 청약 미달이 발생하여 이를 상장주선인이 인수하게 될 경우 상장주선인이 추가로 취득하는 주식의 수는 감소할 수 있습니다.

「코스닥시장 상장규정」 제13조제5항제1호에 의거하여 대표주관회사인 한국투자증권(주)는 모집·매출하는 주식의 100분의 3에 해당하는 수량(취득금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원에 해당하는 수량)인 30,000주를 추가로 인수하게 되며, 상장규정에 따른 상장주선인의 의무 취득분은 상장 후 3개월간 계속보유하여야 합니다.

[상장 전・후 주식수]

(단위: 주)

구분	상장 전		상장 후	
	주식수	비율	주식수	비율
공모전 주식수	6,978,066주	100.00%	6,978,066주	87.14%
신주모집 주식수	-	-	1,000,000주	12.49%
상장주선인의 의무 취득분	-	-	30,000주	0.37%
합계	6,978,066주	100.00%	8,008,066주	100.00%

주) 상기 상장주선인의 의무 취득분은 희망공모가액인 24,000원 ~ 29,000원 중 최저 희망공모가액인 24,000원 기준으로 산정하였습니다.

「코스닥시장 상장규정」 시행세칙 제15조 제4항에 따르면 모집·매출한 주권의 일부를 취득하는 자가 없는 때에 그 나머지를 상장주선인이 취득하는 경우에는 그 취득 수량을 포함하도록 되어 있습니다. 따라서, 금번 공모 물량 중 청약 미달이 발생하여 이를 상장주선인이 인수하게 될 경우 상장주선인이 추가로 취득하는 증권의 수량이 30,000주 보다 감소할 수 있습니다.

투자자께서는 공모 이외의 주식수 증가로 인해 주식가치가 희석될 수 있는 점 참고하시기 바랍니다.

버. 상장주선인의 주식 보유에 따른 이해상충 발생 위험

당사의 상장주선인인 한국투자증권㈜는 2019년 06월 및 2019년 07월 두 차례에 걸쳐 당사의 주식을 취득한 사실이 존재합니다. 상장주선인의 당사 주식 보유는 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 등 관련 규정상 문제가 없습니다. 그럼에도 불구하고, 한국투자증권㈜는 당사의 상장주선인이자 전

문투자자 주주로서 금번 공모를 진행하는 과정에서 이해상충 발생 가능성이 존재하며, 투자자께서는 이 점에 유의하시기 바랍니다.

증권신고서 제출일 현재 인수인 또는 인수인의 이해관계인이 당사에 투자한 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주, 원)

이름	투자내역	투자일자	현재보유 주식수	주당 취득가액	투자규모	공모가격과의 괴리율
한국투자증권㈜	보통주	2019.06.10/ 2019.07.17	106,668주	15,000원	1,600,020,000 원	37.50%

주1) 한국투자증권㈜는 증권신고서 제출일 현재 보유 중인 106,668주(상장예정주식수의 1.33%)에 대해 「코스닥시장 상장규정」 제26조제1항제7호에 의거하여 상장일로부터 1개월간 의무보유합니다.

주2) 2019년 06월및 07월 한국투자증권㈜이 취득한 상환전환우선주 106,668주는2021년 10월전량 보통주로 전환되었습니다.

주3) 공모가격과의 괴리율은 (공모가격 - 취득가액)/공모가격이며, 공모가격은 공모가밴드24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준으로 산출하였습니다.

주4) 한국투자증권㈜는 2019.06.10 및 2019.07.17 두 차례에 걸쳐 총 20억원의 투자를 진행하였으나, 투자 당시 전환상환우선주 투자계약 상 투자금액의 20% 를 한도로 이해관계인인 대표이사 또는 대표이사가 지정하는 자가 해당 전환상환우선주의 매도를 청구할 수 있는 권리 call option를 보유하고 있었으며, '21 년 08 월 신청회사의 우리사주조합 등을 매도청구권자로 지정하여 각 투자자의 투자금액 중 20% 에 해당하는 주식에 대하여 주식매도청구권 Call Option) 을 행사 및 주식매도청구권 행사 대상주식을 보통주로 전환하여 신청회사의 우리사주조합 등에게 양도하였습니다.

당사의 상장주선인인 한국투자증권㈜는 2019년 06월 및 2019년 07월 두 차례에 걸쳐 당사의 주식을 취득한 사실이 존재하며, 증권신고서 제출일 현재 기준 발행회사 주식106,668주(상장 예정주식수의 1.33%)를 보유하고 있습니다.

「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제6조에 따르면, 금융투자회사는 자신과 자신의 이해관계인이 합하여 100분의 10 이상의 주식등을 보유하고 있는 회사의 기업공개 또는 장외법인공모를 위한 주관회사 업무를 수행하는 경우 다른 금융투자회사(해당 발행회사와 이해관계인에 해당하지 아니하면서 해당 발행회사의 주식등을 보유하고 있지 아니한 금융투자회사)와 공동으로 하여야 한다고 명시하고 있으나, 한국투자증권㈜의 당사 주식 취득 시(상장예비심사신청일, 증권신고서 제출일과 동일) 지분율은 1.33%로 해당사항 없습니다.

또한 동 규정 제15조 제4항에서는 발행회사와 이해관계가 있는 금융투자회사를 아래와 같이 명시하고 있으나, 한국투자증권㈜는 해당사항이 없음을 증빙하는 "발행회사와 주관회사의 이해관계 여부 확인서"를 상장예비심사신청 시 한국거래소에 제출한 바 있습니다.

【 증권 인수업무 등에 관한 규정 】

제15조(불건전한 인수행위의 금지)

(중략)

④ 금융투자업규정 제4-19조제7호에서 “협회가 정하는 이해관계가 있는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 관계에 있는 자를 말한다. 다만, 한국거래소, 증권금융회사, 기업인수목적회사는 그러하지 아니하다.
1. 발행회사와 발행회사의 이해관계인이 합하여 금융투자회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 경우
2. 금융투자회사가 발행회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 경우. 다만 , 발행회사가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우(중소기업창업 지원법 시행령」 제4조 각 호의 어느 하나에 해당하는 업종은 제외한다)에는 발행회사의 주식등을 100분의 10이상을 보유하고 있는 경우를 말한다.
3. 금융투자회사와 금융투자회사의 이해관계인이 합하여 발행회사의 주식 등을 100분의 10이상 보유하고 있는 경우
4. 금융투자회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 주주와 발행회사의 주식등을 100분의 5이상 보유하고 있는 주주가 동일인이거나 이해관계인인 경우. 다만, 그 동일인 또는 이해관계인이 정부 또는 기관투자자인 경우에는 그러하지 아니하다.
5. 금융투자회사의 임원이 발행회사의 주식등을 100분의 1이상 보유하고 있는 경우
6. 금융투자회사의 임원이 발행회사의 임원이거나 발행회사의 임원이 금융투자회사의 임원인 경우
7. 금융투자회사가 발행회사의 최대주주이거나 발행회사와 제2조제9호라목의 계열회사 관계에 있는 경우

상기와 같이 인수단의 당사 주식 보유는 관련 규정상 문제가 없으며, 인수단이 보유하고 있는 지분에 대하여「코스닥시장 상장규정」제26조제1항제4호에 의거하여 상장일로부터 1개월간 의무보유하는 점을 고려 시 일반투자자와의 이해상충이 발생할 가능성은 제한적일 것으로 판단되나, 투자자께서는 이 점에 유의하시기 바랍니다.

서. 향후 사업 전망에 대한 불확실성 관련 위험

본 증권신고서(예비투자설명서 또는 투자설명서)는 향후 사업 전망에 대한 증권신고서(예비투자설명서 또는 투자설명서) 제출기준일 현재 시점의 전망을 포함하고 있습니다. 이와 같은 전망 수치들은 시장의 추세 및 당사의 영업환경 등에 따라 변동될 수 있으며, 기타 불확실한 요인들을 고려하지 않은 수치입니다. 투자자께서는 이 점에 유의하시기 바랍니다.

본 증권신고서(투자설명서)는 향후 사업 전망에 대한 증권신고서 작성기준일 현재 시점의 전망을 포함하고 있습니다. 이와 같은 전망 수치들은 시장의 추세 및 당사의 영업환경 등에 따라 변동될 수 있으며, 기타 불확실한 요인들을 고려하지 않은 수치입니다. 당사의 전망치가 변동될 수 있는 기타 불확실한 요인에는 다음과 같은 사항들이 있을 수 있으며, 아래 사항에 반드시 국한되지는 않습니다.

- 일반적인 경제, 사업, 정치 상황 및 부정적인 규제, 법률 발생
- 금리 변동 및 당사의 채무상환 능력
- 소비자 신뢰 저하 및 소비심리 하락
- 당사 관련 산업의 국내 및 글로벌 경쟁구도 변화
- 금융시장 상황 및 환경의 변화

이 같은 불확실성이나 리스크 중 하나라도 실현되는 경우 실제 결과는 과거 실적은 물론 추정치, 예상치 와도 크게 달라질 수 있습니다. 예를 들어 매출액 감소, 비용 증가, 자본비용 증가, 자본투자 지연, 실적 개선 예상치 달성 실패 등이 발생할 가능성이 있습니다. 특히, 당사가 추정하는 매출/영업손익/당기순이익 등의 지표는 현재시점에서 당사가 합리적이라 판단되는 근거를 통하여 추정한 바 있으나, 별도의 외부평가 등을 진행하지 않은 자체적인 사업계획입니다. 당사가 향후에 예상하는 사업전망의 경우, '1. 사업위험', '2. 회사위험' 등에서 기재한 바와 같이 실제 당사의 연구개발 및 사업화에 대한 진척도, 시장의 경쟁상황 등에 따라 현저히 변동될 가능성이 있습니다.

또한, 본 증권신고서(투자설명서)에 기재된 전망의 내용은 증권신고서(투자설명서) 작성기준일 현재 추정 및 업계 내 자료에 근거하여 작성되었으며, 향후 전망에 대해 구체적인 수치를 보장하는 것은 아닙니다. 투자자께서는 이 점에 유의하시기 바랍니다.

금융감독원 전자공시 홈페이지(http://dart.fss.or.kr)에는 당사의 감사보고서가 전자공시되어 있사오니 투자의사를 결정하시는데에 참조하시기 바랍니다.

어. 기재되지 않은 투자위험요소 검토를 통한 독자적인 투자판단 필요

투자자께서는 상기 투자위험요소에 기재된 정보에만 의존하여 투자판단을 해서는 안됩니다. 본 증권신고서에 기재된 사항 이외의 투자위험요소를 검토하시어 투자자 여러분의 독자적인 투자판단을 해야 함에 유의하시기 바랍니다.

본건 공모주식을 청약하고자 하는 투자자들은 투자결정을 하기 전 본 증권신고서의 투자위험요소 뿐만 아니라 다양한 위험요소를 주의 깊게 검토하시고 이를 종합적으로 고려하여 최종적인 투자판단을 해야 합니다. 다만, 당사가 현재 인지하고 있지 못하거나 중요하지 않다고 판단하여 상기 투자위험요소에 기재하지 않은 사항이라 하더라도 당사의 운영에 중대한 부정적 영향을 미칠 수 있다는 가능성을 배제할 수 없으므로, 투자자는 상기 투자위험요소에 기재된 정보에만 의존하여 투자판단을 해서는 안되며 투자자 본인의 독자적인 판단에 의해야 합니다.

만일 본 증권신고서에 기재된 투자위험요소가 실제로 발생하는 경우 당사의 사업, 재무상태, 기타 운영결과에 중대한 부정적 영향을 미칠 수 있으며, 이에 따라 투자자가 금번 공모과정에서 취득하게 되는 당사 주식의 시장가격이 하락하여 투자금액의 일부 또는 전부를 잃게 될 수도 있습니다.

한편, 본건 공모를 위한 분석 중에는 일부 예측정보가 포함되어 있습니다. 그러나 예측정보에 대한 실제 결과는 여러가지 요소들의 영향에 따라 애초에 예측했던 것과 다를 수 있다는 점도 유의해야 합니다.

저. 추정 실적에 관한 위험

당사는 "IV. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) -4. 공모가격에 대한 의견 -(마) 추정 당기순이익 산정내역"에 향후 당사가 추정하는 경영실적 내역을 기재하였습니다. 단, 당사의 사업 계획 달성 과

정에서 시장의 정체 등 다양한 변수로 인해 당사의 향후 매출이 감소하거나 비용이 증가할 가능성이 존재합니다. 따라서, 당사가 산정한 추정 당기순이익 산정 내역이 변동될 수 있음을 투자자께서는 투자시 유의하시기 바랍니다.

당사의 추정 영업성과는 별도의 외부전문기관의 평가 등 외부 공신력을 확보하지 않은 당사의 자체실적이므로, 동 추정실적 산출 시에 활용된 다양한 가정은 당사의 자의적인 기준이 개입되어 있습니다. 본 증권신고서 『제1부 모집 또는 매출에 관한 사항 - Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) - 4. 공모가격에 대한 의견 - (마) 추정 당기순이익 산정내역』에 당사가 추정하는 향후 경영실적 내역을 기재하였으며, 당사의 요약 (추정)손익계산서는 아래와 같습니다.

[당사 3개년 추정 실적]

(단위:백만원)

구분	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
	(제10기)	(제11기)	(제12기)	(제13기)
매출액	4,882	11,967	37,045	76,196
매출원가	2,774	5,509	13,383	25,321
매출총이익	2,109	6,907	23,662	50,875
판매비와관리비	7,335	8,276	9,576	11,358
영업이익(손실)	(5,226)	(1,369)	14,086	39,518
영업외수익	896	500	500	500
영업외비용	3,191	600	600	600
법인세비용차감전순이익(손실)	(7,522)	(1,469)	13,986	39,418
법인세비용	-	-	2,923	9,105
당기순이익(손실)	(7,522)	(1,469)	11,063	30,312

이와 같은 사업의 특성 및 진행상황으로 인하여 2024년 4월까지 매출은 누적 3,691백만원(2024년 4월의 경우 검토 받지 않은 가결산 잠정실적 기준)으로 2024년 전체 추정 매출의 약 31% 수준이며, 하반기로 갈수록 매출은 증가하여 추정한 2024년 매출액을 달성할 것으로 예상하고 있습니다.

세부항목으로 나눠보면 4월까지 내시경용 지혈재(Nexpowder)의 매출은 '24년 예상 매출액 10,269백만원 중 3,423백만원으로 33.3%, 혈관 색전 미립구(Nexphere)의 경우 '24년 예상 매출액 1,696백만원 중 268백만원으로 15.8%를 달성하였습니다.

내시경용 지혈재는 2022년 9월 FDA 승인 이후 매출액이 꾸준히 증가하고 있으며, 2024년 4월 누적 매출은 3,423백만원으로 전년 4월누적 매출(1,423백만원)대비 140,54%로 증가하였습니다. 2023년 내시경용 지혈재의 전체 매출은 4,269백만원으로 전년 대비 80.18 %를 달성하였으며, 2024년 4월 누적 매출이 전년 동기 대비 증가율이 140.54%임을 감안하면 충분히 달성 가능할 것으로 예상됩니다. 당사의 내시경용 지혈재의 매출은 상부위장관 부위의 출혈의 치료 목적 사용에서 발생하는데 2024년 5월 하부 위장관 FDA 승인 신청 완료 ->

2024년 하반기 사용 가능성(예방적 목적은 하부 위장관의 시장이 더 큼)에 따라, 예방 목적 시장이 새로이 열리는 '25년과 '26년 매출도 충분히 달성할 것으로 사료됩니다.

혈관 색전 미립구의 경우, 2023년 602백만원의 매출 대비, 2024년 4월말 누적 매출액은 268백만원으로 전년 대비 44.5%를 달성하였으며, 2023년 하반기부터 2024년 상반기까지 유럽, 중동, 아프리카, 동남아시아 주요 국가별 대리점을 선별하여 판매계약을 체결하여 주요 병원들에 제품을 등록 중에 있습니다.

또한 유럽 현지의 색전 제품 영업/마케팅 전문가 컨설팅을 활용하여 유럽 빅5 국가(영국, 독일, 프랑스, 스페인 이탈이라) 중심으로 대리점 영업 활동 지원/모니터링을 추진하여 목표를 달성할 것으로 예상됩니다. 또한, 미국 FDA 승인을 위해 2024년 임상승인 신청을 완료하고, '26년 제품을 승인을 목표로 준비하고 있어 추후 목표 달성도 충분히 가능할 것으로 보입니다.

그럼에도 불구하고 당사의 사업 계획 달성 과정에서 시장의 정체 등 다양한 변수로 인해 당사의 향후 매출이 감소하거나 비용이 증가할 가능성이 존재합니다. 따라서, 당사가 산정한 추정 당기순이익 산정 내역이 변동될 수 있으므로 투자 시 유의하시기 바랍니다.

처. 2024년 1분기 말 이후 변동 사항 미반영 유의

본 증권신고서 상의 재무제표에 관한 사항은 2024년 1분기 재무제표 작성기준일 이후의 변동을 반영하지 않았으니 투자에 유의하시기 바랍니다. 본 증권신고서(예비투자설명서)에 기재된 재무제표의 작성기준일 이후 본 증권신고서(예비투자설명서) 제출일 사이에 발생한 것으로 증권신고서에 기재된 사항 이외에 자산, 부채, 현금흐름표 또는 손익사항에 중대한 변동을 가져오거나 중요한 영향을 미치는 사항은 없습니다. 다만, 당사는 가결산 수치 기준 2024년 4월 1,321백만원의 매출액을 기록하며 전년 동기 대비 영업 성과가 크게 증가하는 모습을 보였습니다. 한편, 동 기간 115백만원의 영업이익을 기록하였으나, 142백만원의 당기순손실이 발생하였으며, 자세한 사항은 본 위험 본문을 참고하시기 바랍니다.

당사는 증권신고서 제출일 현재 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용하여 재무제표를 작성하고 있습니다. 이에 따라 당사는 증권신고서 제출일 현재 K-IFRS 기준으로 작성한 2023년 재무제표에 대해 회계법인으로부터 감사를 받았으며(2024년 1분기 검토), 본 신고서에 관련 기재하였습니다.

당사 수익성 및 영업상황에 대한 투자자들의 이해를 돕기위해 당사의 2024년 4월 기준 감사 또는 검토받지 않은 잠정 실적을 기재하며 아래와 같습니다.

【 당사 2024년 4월 기준 가결산 실적 및 2023년 동기 수치 비교 】

(단위: 백만원)

구분	4월
2024년 매출액	1,321
2023년 매출액	237
전년 동기 대비 증감율	456.04%

주1) 상기 2024년 4월의 가결산 수치는 잠정실적으로, 외부감사인의 회계검토가 이뤄지지 않은 상태에서 투자자들의 편의를 위해 제공되는 정보로서 실제 확정 실적과는 차이가 발생할 수 있습니다.

주2) 증권신고서 제출일 현재 5월의 가결산 수치의 경우 미정으로 미기재 하였습니다.

[2024년 4월 기준 가결산 손익계산서]

(단위: 백만원)

구분	2024년 4월
매출액	1,321
매출원가	505
매출총이이익	816
판매비와관리비	701
영업이익(손실)	115
영업외수익	(220)
영업외비용	37
법인세비용차감전순이익(손실)	(142)
당기순이익(손실)	(142)

주) 상기 가결산 자료는 검토받지 않은 숫자로 향후 변동될 가능성이 존재합니다.

본 증권신고서상의 재무제표에 관한 사항 및 감사인의 의견에 관한 사항은 2024년 1분기 재무제표 작성 기준일 이후의 변동을 반영하지 않았으므로 투자에 유의하시기 바랍니다.

다만, 본 증권신고서에 기재된 재무제표의 작성기준일 이후 본 증권신고서 제출일 사이에 발생한 것으로, 증권신고서에 기재된 사항 이외에 자산, 부채, 현금흐름 또는 손익사항에 중대한 변동을 가져오거나 중요한 영향을 미치는 사항은 없습니다.

커. 일반청약자 배정방법의 변경에 따른 위험

2020년 11월 19일 금융위원회에서 고시한 "공모주 일반청약자 참여기회 확대방안"에 의거 금번 공모는 일반청약자 배정물량 중 절반 이상에 대해 균등방식을 도입하여 배정합니다. 대표주관회사는 일반청약자 주식을 배정함에 있어 금융위원회가 고시한 적용가능한 균등방식 예시 중 일괄청약방식을 적용합니다. 해당 청약방식에 따라 일반 청약자는 기존 청약방식대로 원하는 수량을 청약하고 균등배정 수량과 비례배정 수량을 최종 배정받게 됩니다. 이에 따라 일반청약자에게 배정되는 주식수는 청약 시에 보여지는 청약 경쟁률보다 많을 수 있으며, 일반청약자가 예상한 배정주식수보다 많은 배정주식에 따른 청약증거금의 환불은 이루어지지 않습니다. 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

2020년 11월 19일 금융위원회에서 고시한 "공모주 일반청약자 참여기회 확대 방안"에 의거 금번 공모는 일반청약자 배정물량 중 절반 이상에 대해 균등방식을 도입하여 배정합니다. 또

한 금번 공모는 일반청약자에게 주식을 배정함에 있어 금융위원회가 고시한 적용가능한 균등방식 예시 중 일괄청약방식을 적용합니다.

[금융위원회가 고시한 적용가능한 균등방식 예시]

1. 일괄청약방식 (금번 공모에서 적용) (청약) 현행과 마찬가지로 각자 원하는 수량을 청약 (배정) 일반청약자 배정물량의 절반을 모든 청약자에 대해 균등배정*한 후 남은 절반을 현재와 마찬가지로 청약수요 기준으로 비례배정 * 수요가 일정물량에 미달하는 청약자에 대해서는 해당 수요만큼 배정
2. 분리청약방식 (청약) 일반청약자 배정물량을 절반씩 A군과 B군으로 나누고 청약자는 A군과 B군을 선택하여 청약 (배정) A군에 대해서는 추첨, 균등배정(1/n) 등 다양한 방식을 적용하여 당첨자간 동일한 물량*을 배정하고, B군에 대해서는 현재와 마찬가지로 청약수요 기준으로 비례배정 * 증거금 부담을 감안하여 청약자별 최대 배정가능 수량을 설정・안내할 필요
3. 다중청약방식 (청약) 분리청약방식의 A군에서 청약자의 수요를 반영하기 위해 A군 청약접수 시 사전에 정해진 복수의 수요량을 청약자가 선택하며, B군 청약자는 A군 수요량을 초과하는 첨위에서 원하는 수량을 청약* (배정) A군의 각 그룹내에서 추첨, 균등배정(1/n) 등으로 물량배정, B군에서는 현재와 마찬가지로 청약수요 기준으로 비례배정 * (예시) A군(10주, 20주, 30주), B군(30주이상(직접입력)) 중 하나를 선택

이에 따라 일반청약자는 기존 청약방식대로 원하는 수량을 청약하고 균등배정 수량과 비례배정 수량을 최종 배정받게 됩니다. 청약 배정 방법은 일반청약자 배정물량 중 1/2 이상으로 일반청약자 인원수로 나눈 몫을 청약자 전원에게 동일하게 배정(전원 균등)하고, 일반청약자 배정 총 주식수에서 균등배정분을 제외한 수량에 대해서는 비례 배정이 이루어지게 됩니다. 각 청약자의 청약증거금에서 균등배정분 배정수량(금액)을 차감한 금액(이하 "비례배정분 청약증거금")을 기준으로 비례하여 안분배정하며, 비례배정분 청약증거금을 한도로 비례배정이 이루어지게 됩니다.

이에 일반청약자에게 배정되는 주식수는 청약 시에 보여지는 청약 경쟁률과 상이할 수 있으며, 일반청약자가 예상한 배정주식수보다 많은 주식이 배정될 수 있습니다. 또한, 청약증거금 50% 징수에 따라 추가 납입 및 청약증거금의 환불은 이루어지지 않을 수 있기에 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

[증권 인수업무 등에 관한 규정 제9조(주식의 배정) 개정사항]

⑪ 기업공개를 위한 주식의 인수회사가 제1항에 따라 일반청약자에게 공모주식을 배정하는 경우에는 자신이 인수한 공모주식 중 일반청약자에게 배정하는 전체수량(제1항제6호에 따른 배정수량을 포함한다)의 50% 이상을 최소 청약증거금 이상을 납입한 모든 일반청약자에게 동등한 배정기회를 부여하는 방식(이하 "균등방식 배정"이라 한다)으로 배정하여야 하며 나머지를 청약수량에 비례하여 배정(이하 "비례방식 배정"이라 한다)하여야 한다 ⑫ 제11항에도 불구하고 균등방식 배정 또는 비례방식 배정의 배정수량 보다 해당 배정방식을 선택

한 일반청약자의 청약수량이 적은 경우 다음 각 호에 따라 배정하여야 한다.
1. 균등방식 배정과 비례방식 배정 중 어느 한쪽의 청약수량은 배정수량에 미달하고 다른 한쪽의 청약수량은 배정수량을 초과하는 경우 청약수량이 미달한 쪽의 잔여주식을 초과한 쪽에 배정하도록 할 것

2. 균등방식 배정과 비례방식 배정 모두 청약수량이 배정수량에 미달하는 경우 각각의 청약수량까지 배정하고 잔여주식을 다른 청약자 유형군에 배정하거나 인수회사가 취득할 것
⑬ 기업공개를 위한 주식의 인수회사는 제11항에 따른 균등방식 배정의 방법과 수량을 준법감시인의 사전승인을 받아 결정하여야 하며, 인수회사가 복수인 경우 대표주관회사는 인수회사간 균등방식 배정의 방법이 동일하도록 하여야 한다.

터. 기관투자자의 수요예측 참여기준 변경에 따른 위험(인수업무규정 개정)

기관투자자는 주금납입능력에 근간하여 수요예측에 참여해야 하며, 이에 따라 수요예측 경쟁률 등 기관투자자의 참여형태가 이전과 차이를 보일 수 있고 청약 경쟁률 등에 영향을 줄 수 있습니다. 투자자께서는 이 점 유의하시어 투자에 임하시기 바랍니다.

2023년 4월 27일「증권 인수업무 등에 관한 규정 제5조의3」신설에 따라 기관투자자는 수요예측등 참여를 위해 참여금액이 주금납입능력을 초과하여서는 안되며, 주관회사는 기관투자자의 수요예측등 참여금액이 주금납입 능력 초과시에 해당 참여건에 대한 공모주를 배정하지 않습니다. 따라서 기관투자자는 주금납입능력에 근간하여 수요예측에 참여해야 하며, 이에 따라 수요예측 경쟁률 등 기관투자자의 참여형태가 이전과 차이를 보일 수 있고 청약 경쟁률 등에 영향을 줄 수 있습니다. 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

[증권 인수업무 등에 관한 규정 제5조의3] (2023년 04월 27일 신설)

제5조의3(허수성 수요예측등 참여 금지)

① 금융투자업규정 제4-19조제8호에서 “협회가 정하는 바”란 다음 각 호의 어느 하나의 방법을 말한다.
1. 기관투자자가 수요예측등에 고유재산으로 참여하는 경우에는 자기자본을, 위탁재산으로 참여하는 경우에는 수요예측등 참여 건별로 수요예측등에 참여하는 개별 위탁재산들의 자산총액의 합계액을 주금납입능력으로 정하고 이를 주관회사(명칭의 여하에 불문하고 수요예측등을 행하는 금융투자회사를 말한다. 이하 이 조에서 같다)가 확인하는 방법. 이 경우 고유재산의 자기자본은 직전 분기말(해당 자료가 없는 경우, 그 전 분기말로 한다) 개별재무제표상의 금액으로 하고, 위탁재산들의 자산총액은 수요예측 참여일전 3개월간(위탁재산의 설정 또는 설립일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 설정 또는 설립일로부터 수요예측등 참여일전까지)의 일평균 평가액으로 한다.
2. 주관회사가 대표이사(외국 금융투자회사의 지점, 그 밖의 영업소의 경우 지점장 등 국내대표자를 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 준법감시인의 사전 승인을 받아 자체적으로 기관투자자의 주금납입능력을 확인하기 위한 내부규정 또는 지침을 마련하고 이에 따라 주금납입능력을 확인하는 방법

② 기업공개를 위한 주관회사가 제1항제1호의 방법으로 주금납입능력을 확인하는 경우, 기관투자자는 수요예측등 참여시 제1항제1호에 따른 주금납입능력을 대표이사 또는 준법감시인이 서명 또는

기명날인한 확약서에 기재하여 주관회사에 제출하여야 하며, 주관회사는 동 확약서 상의 금액을 기준으로 주금납입능력을 확인하여야 한다.

③ 기업공개를 위한 주관회사가 제1항제2호의 방법으로 주금납입능력을 확인하는 경우, 주관회사는 주금납입능력에 대한 기준 및 확인방법을 증권신고서에 기재하여야 한다.

④ 기업공개를 위한 수요예측등에 참여하는 기관투자자는 수요예측등 참여금액(기관투자자가 수요예측등에 참여하여 주관회사에 제출한 매입희망 물량과 가격을 곱한 금액으로 하되, 기관투자자가 수요예측등에 참여하여 매입 희망가격을 제출하지 아니하는 경우에는 매입희망 물량에 공모희망 가격 상단을 곱한 금액으로 한다. 이하 같다)이 제1항의 주금납입능력을 초과하여서는 아니 된다.

⑤ 기업공개를 위한 주관회사는 기관투자자의 수요예측등 참여금액이 기관투자자의 주금납입능력을 초과하는 경우 해당 수요예측등 참여 건에 대하여 공모주식을 배정하여서는 아니 된다.

⑥ 기업공개를 위한 주관회사가 둘 이상인 경우에는 기관투자자의 주금납입능력을 확인하기 위한 방법으로 제1항 각 호의 방법 중 어느하나를 주관회사별로 달리 정할 수 있다.

퍼. 공모자금의 사용내역 관련 위험

당사는 금번 공모를 통해 조달한 신주모집금액에서 발행제비용을 차감한 순수입금의 사용계획을 결정함에 있어 상당한 재량권을 보유하고 있으며, 투자자가 당사의 결정사항에 동의하지 않는 목적으로 사용할 수 있습니다.

금번 공모를 통해 당사가 수령하게 될 공모 자금은 23,508백만원(제시 희망공모가액인 24,000원 ~ 29,000원 중 최저가액인 24,000원 기준)으로 예상됩니다(인수수수료와 기타 발행비용을 제외한 순수입금 기준). 당사 경영진은 금번 공모를 통해 조달한 공모자금을 투자자가 동의하지 않을 수 있는 또는 당사 주주에게 유리한 수익이 발생하지 않는 방식으로 사용할 수 있습니다. 당사는 해당 공모자금을 연구개발비, 운영자금 등의 용도로 사용할 계획입니다. 상세 내역은 「Ⅴ. 자금의 사용목적」을 참고 하시기 바랍니다. 당사 경영진은 금번 공모를 통해 수령한 공모자금을 실제로 집행함에 있어 재량권을 보유하며, 이를 특정 용도로 사용하고자 하는 당사 경영진의 판단을 투자자가 신뢰하고 투자금을 당사 경영진에게 위탁하는 것임을 유의하시기 바랍니다. 또한, 금번 공모를 통해 조달한 순수입금의 사용내역은 향후 당사가 제출하는 사업보고서, 분/반기 보고서 상 「III. 재무에 관한 사항 - 7. 증권의 발행을 통한 자금 조달 - 7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적」에서 확인 하시기 바랍니다.

허. 지배주주와 투자자와의 이해상충 위험

본 공모 후 최대주주인 이돈행 대표이사 및 특수관계인은 등 최대주주 등의 경우 보통주 2,522,888(상장 후 기준 31.50%)를 보유하게 됩니다. 지배주주는 이사의 선임을 비롯한 당사 주주총회에 상정되는 대부분의 사안을 결정할 때 상당한 영향력을 행사 할 수 있을 것으로 판단됩니다. 또한, 지배주주는 정관 변경 요구, 합병 제안, 자산 매각 제안, 또는 기타 주요 거래 등에 대한 투표 결과를 통제하거나 주요한 영향력을 행사할 수 있어 당사 지배주주의 이해관계와 투자자의 이해관계는 상충될 수 있습니다. 이러한 이해상충은 당사에 대한 투자자나 다른 주주들의 이해관계에 부정

적인 영향을 미칠 수 있습니다.

본 공모 후 최대주주인 이돈행 대표이사 및 특수관계인 등 최대주주 등의 경우 보통주 2,522,888(상장 후 기준 31.50%)를 보유하게 됩니다. 따라서, 지배주주는 이사의 선임을 비롯한 당사 주주총회에 상정되는 대부분 사안을 결정할 때 상당한 영향력을 행사 할 수 있을 것으로 판단됩니다.

또한, 지배주주는 정관 변경 요구, 합병 제안, 자산 매각 제안, 또는 기타 주요 거래 등에 대한 투표 결과를 통제하거나 주요한 영향력을 행사할 수 있어 당사 지배주주의 이해관계와 투자자의 이해관계는 상충될 수 있습니다. 이러한 이해상충은 당사에 대한 투자자나 다른 주주들의 이해관계에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

고. 신규상장일 기준가 산정방식 및 가격제한폭 변경 위험

2023년 06월 26일부터 유가증권 및 코스닥시장 신규상장종목의 신규상장일 기준가격이 기존 '공모가격의 90~200% 내에서 호가를 접수하여 결정된 시가'에서 '공모가격'으로 변경되며, 신규상장일 가격제한폭은 기존 '기준가격 대비 ±30%'에서 '기준가격(공모가격)의 60~400%'로 변경됩니다. 금번 코스닥시장 업무규정 시행세칙 개정내용의 시행시기는 2023년 06월 26일이며, 당사의 상장매매개시 예정일은 개정안의 시행일 이후임에 따라 개정된 규정을 적용 받으므로, 투자자께서는 변경된 기준가격 결정방법에 유의하여 주시길 바랍니다.

한국거래소는 신규상장종목의 기준가격 결정방법을 개선하고 가격제한폭을 확대함으로써 신규상장일 당일 신속한 균형가격 발견기능을 제고할 목적으로 2023년 04월 12일 「코스닥시장 업무규정 시행세칙」을 개정하였습니다.

금번 코스닥시장 업무규정 시행세칙의 주요 개정내용은, 1) 신규상장종목의 최초 가격 결정을 시가기준가 방식에 따르지 않고, 발행가액 자체를 기준으로 하는 방법으로 변경하는 것과 2) 신규상장종목의 가격제한폭을 신규상장일 기준가격 대비 60~400%로 상한가 및 하한가를 확대하여 적용하는 것으로서, 이를 요약하면 아래와 같습니다.

구분	기존	변경
기준가격 결정방법	공모가격의 90~200% 내에서 호가를 접수하여 결정된 시가	공모가격
가격제한폭	기준가격 대비 ±30%	기준가격(공모가격)의 60~400%

주1) 대상시장 : 유가 및 코스닥 시장(코넥스는 미적용)

주2) 대상증권 및 종목 : 신규상장종목(주권, 외국주식예탁증권, 외국주권, 투자회사, 부동산투자회사, 사회간접투융자회사, 선박투자회사)

주3) 적용시간 : 신규상장일의 정규시장 및 장종료 후 시간외시장

한편, 상기 코스닥시장 업무규정 시행세칙 개정내용의 시행시기는 2023년 06월 26일이며, 당사의 상장매매개시 예정일은 개정안의 시행일 이후임에 따라 개정된 규정을 적용 받으므

로, 투자자께서는 변경된 기준가격 결정방법에 유의하여 주시길 바랍니다.

노. 증권신고서 효력 발생의 의미, 기재사항 및 발행 일정의 변경 가능성

「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제120조제3항에 의거 본 증권신고서(투자설명서)의 효력발생은 정부 또는 금융위원회가 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나 본 증권신고서(투자설명서)상 주식의 가치를 보증 또는 승인한 것이 아닙니다. 또한, 본 증권신고서(투자설명서)상의 기재사항 및 발행일정은 확정된 것이 아니며 관계기관의 조정 또는 증권신고서 수리과정에서 변경될 수 있습니다. 투자자들께서는 투자 시 이러한 점에 유의하시기 바랍니다.

본 증권신고서(투자설명서)의 효력발생은 본 증권신고서(투자설명서)에 대하여 정부 또는 금융위원회가 본 증권신고서(투자설명서)의 기재사항이 진실 또는 정확하다는 것을 인정하거나 본 증권신고서(투자설명서)상 주식의 가치를 보증 또는 승인한 것이아닙니다. 금융감독원 전자공시 홈페이지(http://dart.fss.or.kr)에는 당사의 감사보고서가 전자공시되어 있사오니 투자 의사를 결정하시는 데에 참고하시기 바라며 상기 제반사항을 고려하여 투자자 개인의 독자적 판단을 바랍니다.

이에 따라서, 당사에 대한 투자책임은 전적으로 주주 및 투자자에게 귀속됩니다. 또한, 본 증권신고서(투자설명서)상 기재사항 및 발행일정은 확정된 것이 아니며 관계기관의 조정 또는 증권신고서 수리과정에서 변경될 수 있습니다. 투자자들께서는 투자 시 이러한 점에 유의하시기 바랍니다.

도. 증권 인수업무 등에 관한 규정 개정에 따른 일반청약자 배정분 변경 위험

「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제3호 개정에 따라 일반청약자에게 공모주식의 25% 이상을 배정합니다. 추가적으로 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제6호의 개정에 따라 일반청약자 배정물량인 공모 물량의 25%에서 추가적으로 우리사주조합원의 청약 수량을 제외한 물량을 공모주식의 5% 내에서 발행회사와 협의하여 일반청약자에게 배정할 수 있습니다. 이에 따라 일반청약자 배정 물량은 25%를 초과할 수 있으므로 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제3호의 개정 전에는 일반청약자에게 공모주식의 20%를 배정하였으나, 2020년 11월 30일자로 동 조항이 개정됨에 따라 현재는 일반청약자에게 공모주식의 25% 이상을 배정하여야 합니다. 또한 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제9조 제1항 제6호의 신설에 따라 우리사주 조합원이 공모주식의 20% 미만을 청약하는 경우 공모주식의 20%에서 우리사주 조합원의 청약수량을 제외한 주식을 공모주식의 5% 내에서 일반청약자에게 배정할 수 있게 되었습니다. 이에 따라 일반청약자 배정 물량은 25%를 초과할 수 있으므로 투자자께서는 이 점 유의하시기 바랍니다.

[증권 인수업무 등에 관한 규정]

제9조(주식의 배정)

① 기업공개를 위한 대표주관회사는 공모주식을 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 해당 청약자 유형군에 배정하여야 한다.
1. 유가증권시장 상장을 위한 기업공개의 경우 우리사주 조합원에게 「근로복지기본법」 제38조제1항에 따라 공모주식의 20%를 배정한다. 다만, 외국법인등의 기업공개의 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 코스닥시장 또는 코넥스시장 상장을 위한 기업공개의 경우 우리사주 조합원에게 「근로복지기본법」 제38조제2항에 따라 공모주식의 20%를 배정할 수 있다.
3. 일반청약자에게 공모주식의 25% 이상을 배정한다.
4. 고위험고수익투자신탁등[고위험고수익채권투자신탁의 경우에는 「상법」 제469조제2항제3호에 따른 사채로서 법 제4조제7항제1호에 해당하는 증권(이하 이 조에서 "파생결합사채"라 한다)을 제외한 고위험고수익채권의 평균보유비율이 조세특례제한법 시행령 제93조제1항제1호 각 목의 비율 이상인 경우에 한하며, 고위험고수익투자신탁의 경우에는 파생결합사채를 제외한 비우량채권과 코넥스 상장주식을 합산한 평균보유비율이 100분의 45 이상인 경우에 한한다. 이하 이 조에서 같다]에 공모주식의 5% 이상을 배정한다. 다만, 코스닥시장 상장을 위한 기업공개의 경우에는 10% 이상을 배정한다.
5. 코스닥시장 상장을 위한 기업공개의 경우 벤처기업투자신탁(사모의 방법으로 설정된 벤처기업투자신탁의 경우 최초 설정일로부터 1년 6개월 이상의 기간 동안 환매가 금지된 벤처기업투자신탁을 말한다)에 공모주식의 30% 이상을 배정한다.
6. 제1호 또는 제2호에도 불구하고 우리사주 조합원이 공모주식의 20% 미만을 청약하는 경우 공모주식의 20%에서 우리사주 조합원의 청약수량을 제외한 주식(이하 "우리사주 잔여주식"이라 한다)을 공모주식의 5% 이내에서 일반청약자에게 배정할 수 있다. 이 경우 우리사주 조합원이 공모주식의 20% 미만을 청약한 사유 등을 감안하여 발행인과 협의하여야 한다.
7. 제1호부터 제6호에 따른 배정 후 잔여주식은 기관투자자에게 배정한다.

부칙
제2호(적용례)
① 제9조제1항제6호, 제9조제11항부터 제13항까지의 개정규정은 2020년 12월 1일 이후 증권신고서를 최초로 제출한 기업공개부터 적용한다.
② 제9조제1항제3호, 제9조제1항제4호, 제9조제2항제3호, 제9조제2항제6호가목 및 제9조제6항은 2021년 1월 1일 이후 증권신고서를 최초로 제출한 기업공개 또는 공모증자부터 적용한다.

로. 허수성 청약 방지 및 기관투자자 주금납입능력 확인 관련 사항

금융위원회의 「허수성 청약 방지 등 IPO 건전성 제고 방안」에 따라, **금번 공모에는 기관투자자의 허수성 청약 방지를 위한 기관투자자의 주금납입능력 확인의무가 부여됩니다. 수요예측 등에 참여하는 기관투자자는 참여금액이 주금납입능력을 초과하여서는 안되며, 주관회사는 기관투자자의 수요예측 등 참여금액이 주금납입 능력 초과시에 해당 참여건에 대한 공모주를 배정하지 않습니다. 이에 따라, 수요예측 경쟁률 등 기관투자자의 참여형태가 이전과 차이를 보일 수 있고 청약 경쟁률에 등에 영향을 줄 수 있습니다. 아울러 주금납입능력을 초과하는 수요예측 참여가 발생 할 경우, 불성실 수요예측 참여자 지정과 같은 불이익이 발생할 수 있으니 투자자께선 유의하시기 바랍니다.**

2022년 12월 발표된 금융위원회의 「허수성 청약 방지 등 IPO 건전성 제고 방안」에 따라 금번 공모에는 기관투자자의 허수성 청약 방지를 위한 기관투자자의 주금납입능력 확인의무가 부여됩니다. 「금융투자업규정」 제4-19조 제8호 및 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조의3에 따르면, 기업공개를 위한 주관회사의 청약자의 주금 납입능력 확인절차가 필요

하며, 이는 확약서를 기준으로 판단합니다. 수요예측등에 참여하는 기관투자자는 수요예측등 참여 금액이 주금납입능력을 초과하여서는 아니된다는 점을 고려할 시, 주금납입능력을 초과하는 수요예측참여는 허용되지 않습니다. 대표주관회사는 기관투자자가 본 수요예측을 수행함에 있어「증권 인수업무 등에 관한 규정」제5조의3 제1항 제1호 및 제2호의 방법을 활용하여 주금납입능력을 확인하여 수요예측을 진행할 예정입니다.

[증권 인수업무 등에 관한 규정 제5조의3 신설 사항]

제5조의3(허수성 수요예측등 참여 금지)① 금융투자업규정 제4-19조제8호에서 "협회가 정하는 바"란 다음 각 호의 어느 하나의 방법을 말한다. 1. 기관투자자가 수요예측등에 고유재산으로 참여하는 경우에는 자기자본을, 위탁재산으로 참여하는 경우에는 수요예측등 참여 건별로 수요예측등에 참여하는 개별 위탁재산들의 자산총액의 합계액을 주금납입능력으로 정하고 이를 주관회사(명칭의 여하에 불문하고 수요예측등을 행하는 금융투자회사를 말한다. 이하 이 조에서 같다)가 확인하는 방법. 이 경우 고유재산의 자기자본은 직전 분기말(해당 자료가 없는 경우, 그 전 분기말로 한다) 개별재무제표상의 금액으로 하고, 위탁재산들의 자산총액은 수요예측 참여일전 3개월간(위탁재산의 설정 또는 설립일로부터 3개월이 경과하지 않은 경우에는 설정 또는 설립일로부터 수요예측등 참여일전까지)의 일평균 평가액으로 한다. 2. 주관회사가 대표이사(외국 금융투자회사의 지점, 그 밖의 영업소의 경우 지점장 등 국내대표자를 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 준법감시인의 사전 승인을 받아 자체적으로 기관투자자의 주금납입능력을 확인하기 위한 내부규정 또는 지침을 마련하고 이에 따라 주금납입능력을 확인하는 방법 ② 기업공개를 위한 주관회사가 제1항제1호의 방법으로 주금납입능력을 확인하는 경우, 기관투자자는 수요예측등 참여시 제1항제1호에 따른 주금납입능력을 대표이사 또는 준법감시인이 서명 또는 기명날인한 확약서에 기재하여 주관회사에 제출하여야 하며, 주관회사는 동 확약서 상의 금액을 기준으로 주금납입능력을 확인하여야 한다. ③ 기업공개를 위한 주관회사가 제1항제2호의 방법으로 주금납입능력을 확인하는 경우, 주관회사는 주금납입능력에 대한 기준 및 확인방법을 증권신고서에 기재하여야 한다. ④ 기업공개를 위한 수요예측등에 참여하는 기관투자자는 수요예측등 참여금액(기관투자자가 수요예측등에 참여하여 주관회사에 제출한 매입희망 물량과 가격을 곱한 금액으로 하되, 기관투자자가 수요예측등에 참여하여 매입 희망가격을 제출하지 아니하는 경우에는 매입희망 물량에 공모희망 가격 상단을 곱한 금액으로 한다. 이하 같다)이 제1항의 주금납입능력을 초과하여서는 아니 된다. ⑤ 기업공개를 위한 주관회사는 기관투자자의 수요예측등 참여금액이 기관투자자의 주금납입능력을 초과하는 경우 해당 수요예측등 참여 건에 대하여 공모주식을 배정하여서는 아니 된다. ⑥ 기업공개를 위한 주관회사가 둘 이상인 경우에는 기관투자자의 주금납입능력을 확인하기 위한 방법으로 제1항 각 호의 방법 중 어느 하나를 주관회사별로 달리 정할 수 있다
부칙 제1조(시행일) 이 규정은 2023년 5월 1일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개정규정은 다음 각 호를 따른다. 1. 제5조의3 및 제17조의2제1항의 개정규정 : 2023년 7월 1일 이후 증권신고서를 최초로 제출한 기업공개부터 시행 2. 제9조제1항 및 제2항의 개정규정 : 2024년 1월 1일 이후 증권신고서를 최초로 제출한 기업공개 또는 공모증자부터 시행 <개정 2023. 6. 8>

기관투자자는 수요예측 등 참여를 위해 참여금액이 주금납입능력을 초과하여서는 안되며, 주관회사는 기관투자자의 수요예측 등 참여금액이 주금납입 능력 초과시에 해당 참여건에 대한 공모주를 배정하지 않습니다. 이에 따라 수요예측 경쟁률 등 기관투자자의 참여형태가 이전과 차이를 보일 수 있고 청약 경쟁률 등에 영향을 줄 수 있습니다. 아울러 주금납입능력을 초과하는 수요예측 참여가 발생할 경우, 불성실 수요예측 참여자 지정과 같은 불이익이 발생할 수 있으니 투자자께선 유의하시기 바랍니다.

모. 주식의 대규모 발행 또는 매각 위험(Overhang Issue)

향후 당사의 보통주가 대규모로 매각되거나 추가적으로 발행되는 경우, 당사의 보통주 가격은 하락할 수 있습니다.

당사는 코스닥시장 상장 이후 6개월이 경과하기 전까지 상장주선인의 사전 서면동의없이는 총액인수계약서에 의한 공모주식을 상장주선인에게 매각하는 것 이외에 주식또는 전환사채 등 주식과 연결된 유가증권을 발행하거나 직간접적으로 매매하거나, 담보제공 등 제3자와의 거래를 하지 않도록 할 것입니다.

향후 당사가 보통주를 추가적으로 발행하거나 당사의 주주가 보유한 주식을 대규모로 매각하는 경우(매각 제한 기간이 종료한 이후에는 매각 금지 대상 물량을 보유한 주주들도 포함) 또는 이와 같은 사건이 발생할 것이라는 인식이 형성되는 경우, 당사의 보통주 가격은 하락할 수 있습니다.

보. 신규상장종목 상장일 변동성완화장치(VI) 미적용

2021년 10월 18일부터 신규상장종목 상장일에 변동성완화장치(VI)를 적용하지 않으니 투자 시 유의하시기 바랍니다.

2021년 10월 18일부터 신규상장종목 상장일에 변동성완화장치(VI)가 적용되지 않으며, 상장 익일부터 적용됩니다. 다만, 변동성완화장치가 없더라도 가격 변동은 기준가의 가격제한폭(60~400%) 내로 제한됩니다. 투자자께서는 이 점을 참고하시어 투자 시 유의하시기 바랍니다.

【변동성완화장치(VI, Volatility Interruption)】

■ 개요 : 주가 급변 시 ① 거래를 잠시 중단하여 냉각기간(cooling-off)을 부여하고, ② 2분간 호가를 모아 ③ 일시에 하나의 가격을 체결(단일가매매) 후 ④ 거래 재개

■ 목적과 세부 발동방식에 따라 ① 동적VI, ② 정적VI로 구분
① 동적VI : 유동성이 적은 상황에서 특정 호가에 의한 수급 불균형, 주문 착오 등으로 야기되는 일시적인 가격의 변동성을 완화하기 위한 장치
② 정적VI : 여러 호가로 누적된 보다 장기간의 가격 변동을 완화하기 위한 장치

Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견)

■ 본 장은 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제119조제1항 및 동법 시행령 제125조제1항제2호마목에 의거, 금번 공모주식의 인수인이 공모주식에 대한 의견을 기재한 부분입니다. 따라서 본 장의 작성 주체는 대표주관회사인 한국투자증권㈜이므로 문장의 주어를 "당사", "한국투자증권㈜"로 기재하였습니다. 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬의 경우에는 "동사", "회사"로 기재하였습니다.

■ 본 장에 기재된 평가의견은 금번 한국거래소 코스닥시장 상장의 대표주관회사인한국투자증권㈜가 금번 공모주식의 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬에 대한 기업실사 과정을 통하여 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬로부터 제공받거나 취득한 정보 및 자료에 기초하여 코스닥시장 상장법인으로서의 조건 충족여부 및 상장과정에서의 희망공모가액 제시범위(공모가 밴드) 산정논리와 적정성에 대한 판단범위로 한정됩니다.

■ 즉, 본 장의 평가의견은 금번 공모주식의 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬에 대한 기업실사 과정 중에 있어서 동사의 코스닥시장 상장 및 공모주식의 가치평가를 검토 및 산정하기 위해 제공받은 정보 및 자료에 기초하여 인수인이 합리적 추정 및 판단의 가정 하에 제시하는 주관적인 의견입니다.

■ 그러므로, 본 증권신고서의 당해 기재내용이 금번 공모주식의 대표주관회사인 한국투자증권㈜가 투자자에게 투자의사결정 여부, 이와 관련한 동사의 영업, 경영관리, 재무, 기술 등 전반적인 사업개황을 평가한 후의 조언 및 자문, 이에 상응하는 청약 관련 정보를 제공하는 것이 아니며, 인수인의 분석의견 제시가 본 증권신고서, 예비투자설명서, 투자설명서 기재내용의 고의적인 허위기재사실 이외 진실성, 정확성과 관련하여 자본시장법 상에서의 모든 책임을 부담하는 것은 아니라는 사실에 유의하시기 바랍니다.

■ 본 장에 기재된 인수인의 분석의견 중에는 투자자에게 회사에 대한 이해를 돕기 위하여 기재된 예측정보가 포함되어 있습니다. 예측정보에 대한 실제결과는 여러 가지 내・외부 요인들의 변화에 의해 기재된 예측정보와는 다르게 나타날 수 있음을 투자자는 유의하셔야 합니다. 예측정보와 관련하여 투자자가 고려해야 할 사항에 대해서는 본 신고서의 서두에 기재된 "예측정보에 관한 유의사항" 부분을 참고하시기 바랍니다.

1. 평가기관

구 분	증권회사(분석기관)	
	회사명	고유번호
대표주관회사	한국투자증권㈜	00160144

2. 평가의 개요

가. 개요

기업실사(Due-Diligence) 결과를 기초로 대표주관회사인 한국투자증권㈜는 ㈜넥스트바이오메디컬의 기명식 보통주 1,000,000주를 총액인수 및 모집(매출)하기 위하여 동사의 지분증권을 평가함에 있어 최근 3사업연도 및 최근 분기의 결산서 및 감사보고서, 검토보고서 등 관련 자료를 바탕으로 동사의 사업성, 수익성, 재무안정성 및 기술성 등에 대하여 기업실사를 실시하였으며, 기업실사를 통한 위험 요인들을 주식가치 산정에 반영하여 평가하였습니다.

나. 평가 일정

구 분	일 시
대표주관회사 계약 체결	2019년 10월 15일
기업실사	2019년 10월 15일 ~ 2024년 06월 10일
상장예비심사신청	2024년 10월 31일
상장예비심사 승인	2024년 05월 30일
증권신고서 제출	2024년 06월 10일

다. 기업실사 이행상황

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 ㈜넥스트바이오메디컬의 코스닥시장 상장을 위하여 동사에 대한 기업실사(Due-Diligence)를 실시하였으며, 동 기업실사의 참여자 및 일정, 실사내용은 다음과 같습니다.

(1) 대표주관회사 기업실사 참여자

소속	성명	부서	직책(직급)	실사업무 분장	참여기간	주요경력
한국투자증권(주)	최신호	IB1본부	본부장	IPO 진행 총괄 책임	2019년 10월 15일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 27년
	방한철	IPO2담당	상무	IPO 진행 실무 책임	2019년 10월 15일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 26년
	김유동	기업금융2부	이사	IPO 실무 총괄	2019년 10월 15일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 18년
	김무태	기업금융2부	팀장	기업실사 실무 총괄	2023년 03월 30일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 13년
	김병수	기업금융3부	팀장	기업실사 실무 총괄	2019년 10월 15일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 11년
	노용훈	기업금융2부	차장	기업실사 실무 담당	2023년 03월 30일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 9년
	이준상	기업금융2부	과장	기업실사 실무 담당	2023년 03월 30일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 7년
	김성현	기업금융2부	과장	기업실사 실무 담당	2023년 03월 30일 ~ 2024년 06월 10일	기업금융업무 5년

(2) 발행회사 실사 참여자

성 명	부 서	직책(직급)	담당업무
이돈행	-	CEO	경영 총괄
최충렬	-	부사장	관리총괄
이은혜	-	CTO(상무)	연구 및 사업 총괄
박세환	제조사업본부	제조책임자(상무)	제조 총괄
홍순석	품질경영본부	품질책임자(이사)	품질관리 총괄
이득춘	경영관리부	CFO(이사)	재무 및 회계 총괄
이용석	사업개발본부	차장	해외 신규 사업
박정아	사업개발본부	과장	해외 신규 사업
김용민	경영관리부	차장	회계
안보영	경영관리부	과장	재무

(3) 기업실사 항목

항 목	세부 확인사항
모집 또는 매출에 관한 일반사항	가. 당 증권 관련 정관상 근거, 청약방식, 발행가액, 발행절차 등 관련 법규를 준수여부 확인 나. 당 증권에 대한 이사회 결의 내용 확인 다. 당 증권 발행가액의 적정성 검토 라. 일반공모의 경우 공모기간과 청약방식, 최저청약금액 등이 일반투자자에게 충분한 청약기회를 제공하는지 여부 마. 주주배정의 경우 신주인수권증서 상장 등 주주 보호방안이 있는지 여부 바. 우리사주조합 배정 비율 및 절차의 관련 법규 준수 여부 사. 발행회사 주식의 최근 시세가 액면가 이하이고 발행가액이 액면가 이상인 때에 발행회사 또는 발행회사의 대주주 등과 청약예정자 사이에 손실보전 등의 약정이 있는지 여부
증권의 주요 권리내용	가. 당 증권의 발행과 관련하여 신주인수권, 의결권, 배당 등의 사항이 정관에 명시되어 있는지 확인 나. 정관이나 관계법령에 회사의 지배권 변동을 실질적으로 제한하는 금지조항 등 특별한 조항의 존재 여부
투자위험요소	가. 발행회사의 사업위험, 회사위험, 기타 투자위험이 증권신고서에 적정하게 반영되어 있는지 여부 검토
자금의 사용목적	가. 투자대상의 실재성이 있고 자금사용 예정시기, 소요자금 산출근거, 청약미달 시 자금집행 우선순위, 미달자금 충원계획 등이 구체적인지 여부 나. 기존에 공모를 통해 조달한 자금이 공시서류에 기재된 대로 사용되었는지 여부 다. 발행회사가 과거에 횡령 등이 발생했거나, 조달자금 사용계획을 변경한 사실이 있는지 여부 라. 자금사용처가 신규사업 진출이나 타법인주식 취득인지 여부

경영능력 및 투명성	가. 최대주주의 지분율 및 주식보유 형태(담보 제공여부 포함), 잦은 경영진 변경, 경영권 분쟁, 주식 관련 증권 전환 또는 주식매수선택권 행사 등으로 인하여 경영권 불안정성이 대두될 가능성이 있는지 여부 나. 경영진의 불법행위가 있고 이에 대한 형집행이 종료되지 않은 경우 불법행위의 중요성과 업무 관련성에 비추어 회사경영에 불리한 영향을 미칠 가능성이 있는지 여부 다. 최대주주등이 법인인 경우 직접 방문하거나 국세청 시스템(조회시점의 과세유형 및 휴면여부, 폐업일자 등) 등을 통해 실재성을 확인할 것 라. 최근 최대주주가 변경된 경우(경영권 양수도계약이 체결된 경우 포함) 지분 인수조건 및 인수자금 조달방법 등이 타당한지 여부 마. 사외이사 선임, 경영지배인 선임, 이사진의 계열회사 이사 겸직 등과 관련하여 상법상 절차를 준수하였는지 여부 바. 최근 경영진이 변경된 경우 선임배경과 과거 근무경력(근무한 회사의 상장폐지 등 특기사항 포함), 형사처벌 내역 등에 비추어 회사 경영에 불리한 영향을 미칠 가능성이 있는지 여부 사. 정관상 이사회 의결정족수 강화, 이사 해임요건 강화 등 경영권 보호장치가 도입된 경우 효율적인 경영이 제한받을 가능성이 있는지 여부 아. 공시된 임원 외 고문, 회장, 부회장, 부사장 등 사실상 회사의 임직원으로 근무하는 사람이 있는지 여부 자. 발행회사가 최근 3년 중 최대주주등과의 거래가 있는 경우 내부통제절차 등에 명시된 관련근거가 있고 거래사유가 타당하며 거래조건이 제3자와의 거래와 비교하여 합리적인지 여부 차. 발행회사와 겸직회사간 거래내역이 있는 경우 관련 이사회 의결 절차를 준수하는 등 거래의 적절성이 확보되었는지 여부 카. 사내규정을 구비하고 있으며 내부통제절차가 관행적으로 이뤄지지 않고 문서화되어 있는지 여부 타. 사내 자금관리에 대한 내부통제제도 마련 및 운영이 타 기업사례에 비추어 적정한 수준인지 여부 파. 법인인감, 통장, 어음용지, 수표 등의 관리책임이 특정인에게 집중되지않고 업무분장 원칙에 따라 관리되는지 여부 하. 과거에 횡령 및 배임이 발생한 경우 유출 자금의 회수방안, 재발 방지를 위해 내부통제시스템이 개선되어 운영되는지 여부 거. 이사회 운영실태 관련하여 이사회의사록 원본 관리자와 관리대장 관리자가 분장되어 적절히 작성 및 관리되고 있는지 여부 너. 회사의 재무상태, 경영실적 등을 적시에 공시할 수 있는 관리조직이 구비되었는지 여부
회사의 개요	가. 직전 정기보고서 제출 이후 현재까지 발생한 회사의 주된 변동내용 확인 나. 최근 1년간 자본금의 변동내용 확인

사업의 내용	가. 발행회사가 속한 산업의 경쟁상황, 시장규모, 성장주기(Life Cycle), 정부규제 등 검토 나. 발행회사가 속한 산업에 대한 기재내용과 경쟁업계가 제출한 정기보고서 등의 기재내용의 부합 여부에 대한 검토 다. 신성장산업, 바이오산업, 녹색기술산업 등 기술평가가 기업의 가치에 중요한 영향을 미치는 경우 외부전문기관에 기술평가를 위탁할 필요성이 있는지 여부 라. 평판 리스크 존재 여부와 존재하는 경우 리스크 관리방안 검토 마. 사업의 수주현황, 수주조건 변경 추이에 비추어 영업활동이 악화될 가능성이 있는지 여부 바. 사업과 관련된 매출채권과 재고자산의 증가 추이, 주요 거래처의 신용등급 변동내역, 채권회수 추이 등에 비추어 영업활동이 악화될 가능성이있는지 여부 사. 주된 사업의 전부 또는 상당부분을 특정 거래처에 의존하는 경우 거래기간, 조건, 마진율 및 거래의 불가피성 등을 고려할 때 거래의 지속 가능성 여부 아. 발행회사가 유전사업, 바이오사업, 대체에너지사업 등 투자기간이 길고 수익성이 불확실한 사업을 영위하는 경우 동 사업의 경제성을 입증할 수 있는 증빙자료 존재 여부 자. 발행회사가 기존에 제출한 정기보고서나 주요사항보고서에 기재된 사업추진계획이 현재 진행 중인지 여부 차. 발행회사의 주된 사업이 해외시장에 진출되어 있는 경우인지 여부 카. 발행회사의 주된 사업이 수출입 거래 규모가 크거나 파생상품계약이 체결되어 있는지 여부

재무에 관한 사항	가. 주요 재무지표(안정성지표, 수익성지표, 성장성지표, 활동성지표 등)의 연간추이를 동일, 유사업종의 타 기업들과 비교하여 발행회사의 재무 위험요인을 검토 나. 발행회사의 규모에 비추어 중요성이 있는 투자가 있었거나 있을 예정인 경우 투자의 진정성과 투자자금 사용내역이 구체적인지 여부 다. 차입금(회사채포함) 규모가 클 경우 차입금 만기구조(조기상환 포함),유동성, 차입금 상환일정 등을 고려하여 채무상환 불이행위험 가능성(가장 비관적인 시나리오도 가정)을 검토 라. 발행회사가 지급보증, 담보제공, 파생상품, 어음 등으로 인해 우발채무가 현실화될 우려가 있는 경우 재무안정성의 악화 가능성 검토 마. 자본잠식이 진행되고 있거나 진행될 우려가 있는 경우 자본구조의 개선을 위한 구체적인 대응방안 존재 여부 바. 자본잠식 해소 등을 위해 출자전환을 하거나 채무면제, 채무재조정 등이 발생한 경우 별도의 이면약정이 있는지 여부 사. 현금흐름 구조에 비추어 유동성이 급격히 악화될 가능성이 있는 경우 대응방안 존재 여부 아. 신용등급이 최근 3년 내 1단계 이상 하락한 경우 이로 인해 향후 자금조달계획 및 손익에 미치는 영향 검토 자. 재무정보에 활용된 재무제표의 기준일 및 단위, 기준통화가 통일되었는지 여부 차. 출자회사 등 관계회사와 발행회사의 특수관계인 등에게 대여금, 선급금을 지급한 경우 지급사유와 충당금 설정 추이에 비추어 회수 가능성이 있는지 여부 카. 자금 대여처가 원리금을 미상환하고 있음에도 불구하고, 추가로 자금대여를 하는 경우 발행회사와 대여처 간 관계 파악 및 채권회수 방안이 적절히 수립되었는지 여부 타. 차, 카의 내용을 확인하기 위해 발행회사의 경영자 및 내부통제관리자, 감사와의 면담을 하였는지 여부 파. 타법인 주식 취득가액 산정근거가 합리적인지 여부 하. 타법인이 비상장회사이거나 해외소재 회사인 경우 기존 회사운영 자금의 사용내역과 재무정보에 대해 신뢰할 만한 자료가 존재하는지 여부 거. K-IFRS 적용으로 인해 기존의 재무구조와 상당한 차이가 발생하거나 발생될 것으로 예상되는지 여부 너. 발행회사가 최근 3년간 회계변경 및 오류수정을 통해 매출, 이익 등이 변경된 사실이 있는지 여부
감사인의 감사의견 등	가. 최근 3개년간 회계감사인으로부터 적정의견 이외의 감사의견 받은 사실 여부 검토 및 발생 시 이에 대한 재무위험성 검토
회사의 기관 및 계열회사에 관한 사항	가. 발행회사가 계열회사 주식을 보유하고 있는지 여부
주주에 관한 사항	가. 직전 정기보고서 제출 이후부터 현재까지 최대주주의 지분율 변동 또는 주식 관련 증권 전환 또는 주식매수선택권의 행사 유무 검토 나. 최대주주 지분율 변동 또는 전환권 행사가 있을 경우 이로 인한 경영권 안정화 방안 마련 여부 검토 다. 최근 1년간 최대주주 변동내역 확인
임원 및 직원 등에 관한 사항	'경영능력 및 투명성' 항목 검토로 갈음

이해관계자와의 거래내용 등	가. 감사보고서상 관련 거래 내역의 기재 내용 검토 나. 거래조건이 다른 거래와 비교할 때 비정상적이라고 보여지는지 여부 다. 금전거래의 경우 자금 회수가 지연되거나, 적정한 충당금이 설정되었는지 여부 라. 비상장 당시 지급한 대여금이 상장 후 만기 연장되었는지 여부
기타 투자자보호를 위해 필요한 사항	가. 유통주식수 증가(전환 및 행사가능 주식 포함) 및 자기주식 처분 등에 따른 주식가치 하락 가능성 검토 나. 최근 특수관계자 등에 대해 발행한 주식, 주식관련증권, 주식매수선택권 등과 관련하여 별도 약정이나 옵션부여 여부 다. 최근 제3자 배정자가 시가보다 높은 가격으로 유상증자에 참여하는 등의 경우, 제3자 배정자의 실재성 및 증자 참여의 진정성 등 검토 라. 발행회사의 관리종목 및 상장폐지 요건 해당 가능성 마. 발행회사가 금융당국 등으로부터 관련법령에 따른 제재조치를 받은 적이 있는지 여부 바. 발행회사의 임금체불 등 근로기준법 위반행위 여부 사. 발행회사의 정기보고서가 연결기준으로 작성된 경우 주요 종속회사와 관련된 위험요인 등이 충실하게 기재되었는지 확인 아. 발행회사의 소송 및 분쟁 내역 등이 있는지 여부 자. 발행회사의 횡령, 배임 등 회사의 재무에 직접적 영향을 끼치는 소송이 있는지 여부 차. 발행회사 및 임직원의 제재현황이 존재하는지 여부 카. 투자자의 합리적인 투자판단이나 의사결정에 중요한 영향을 미칠 수 있는 기존 정보(과거 공시나 언론보도 등)가 검증시점에 잘못 알려져 있거나 그 내용이 변동된 경우가 있는지 여부

(4) 기업실사 주요 일정 및 내용

일 자	장소 및 기업실사 내용
'19.10.15	[제1차 기업실사] 1. 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2. 참석자: - 대표주관회사: 유명환 이사, 김유동 팀장, 김병수 과장 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 오창원 전무, 이득춘 부장, 박정은 팀장 3. 내용 1) 대표이사 면담 - 주요 경력 및 경영철학과 회사의 연혁 등에 관한 질의응답 - 회사의 핵심 기술 및 설립 배경, 주요 제품 설명 2) 상장업무담당자 면담 - 최근 3개년도부터 현재까지의 인원현황, 제품 개발 현황, 재무상황의 변동내용, 사업 내용과 시장 규모 등에 관한 개괄적 설명 청취 - 재무상황의 변동 및 향후 일정에 관한 사항에 관한 사항 문의

'20.04.20 ~ '20.04.21	[제2차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 김병수 과장 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 오창원 전무, 이득춘 부장, 박정은 팀장 3. 내용 1) 회사가 속한 산업 및 회사의 사업에 관한 사항 - 사업의 성장성 및 수익성 - 회사가 영위하는 사업 및 계획 - 회사의 핵심 기술력 및 연구개발 인력 - 회사 경영상의 주요 계약 - 회사의 매출구조 및 계획 2) 내부통제에 관한 사항 - 정관, 주주명부 및 변동사항, 등기부등본, 사업계획서, 주요 계약서, 사규 등 - 이사회 및 주총의사록 정비 - 임직원 현황, 직원 현황, 임금에 관련된 자료 등 3) 경영성과 및 재무관련 사항 - 최근 3개년 결산자료 및 세무조정계산서, 감사보고서 등 검토 - 주요 계정과목별 원장 검토
'20.09.24 ~ '20.09.25	[제3차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 김병수 과장 - 발행회사: 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장 3. 내용 - 내부통제 보완 검토: 회사의 조직, 이사회 구성원, 정관 및 사규 검토 - 경영성과 및 재무관련 사항 - 주요 매출처와의 판매 계약 검토 - 향후 사업계획 및 매출 성장성에 대한 검토 - 상장 관련 주요 이슈사항 점검 - 향후 기술평가 및 IPO 시기 및 전략 점검
'20.12.07 ~ '20.12.08	[제4차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 김병수 과장 - 발행회사: 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장 3. 내용 - '20년 예상 실적 및 사업 계획, 사업 진행 현황 검토 - 회사 보유 기술력에 대한 검토: 보유 특허, 과거 기술도입 및 기술이전 사례, 보유 노하우, 경쟁업체와의 기술 경쟁력 등 - 기술평가 신청을 위한 기술사업계획서 작성 요령 설명 - 기술사업계획서 작성 시작

'21.03.08 ~ '21.03.09	[제5차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 김병수 차장, 이승헌 주임 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장, 이은혜 이사, 박정아 대리 3. 내용 -'21년 예상 실적 및 사업 계획, 사업 진행 현황 검토 - 내부통제시스템 정비상황 점검 - 기술평가 신청을 위한 기술사업계획서 작성 현황 검토
'21.07.01 ~ '21.07.02	[제6차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 김병수 차장, 전인화 과장 - 발행회사: 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장, 이은혜 이사, 박정아 대리 3. 내용 - 기술사업계획서 작성 현황 검토 - 상장예비심사 신청 일정 검토 - 상장예비심사신청서 작성요령 설명 - 상장예비심사신청서 작성 시작
'21.07.28 ~ '21.07.29	[제7차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 한국투자증권 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 김병수 차장, 이준상 과장, 전인화 과장, 이승헌 주임 - 발행회사: 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장, 김용민 과장, 이은혜 이사, 박정아 대리 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 검토 - 내부통제시스템 세부 정비내역 재확인 - Due - Diligence 체크리스트 확인
'21.08.09 ~ '21.08.10	[제8차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 한국투자증권 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 방한철 이사, 김유동 팀장, 김병수 차장, 이준상 과장, 전인화 과장 - 발행회사: 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장, 김용민 과장, 이은혜 이사, 박정아 대리 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 검토 - 감사보고서 발행 검토 - 내부통제시스템 세부 정비내역 재확인
'21.09.08 ~ '21.09.09	[제9차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 김병수 차장, 전인화 과장 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장, 이은혜 이사, 김용민 과장, 박정아 대리 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 검토 - 상장 준비 첨부서류 안내 - 주주명부 및 보호예수 대상주식 검토

'21.09.29 ~ '21.09.30	[제10차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 회계법인 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 김병수 차장, 이준상 과장, 전인화 과장, 이승헌 주임 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장, 김용민 과장, 이은혜 이사, 박정아 대리 3. 내용 - 감사보고서 발행 재검토 - 상장 준비 첨부서류 검토 - Due - Diligence 체크리스트 작성
'21.10.15 ~ '21.10.26	[제11차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 한국투자증권 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 방한철 이사, 김유동 팀장, 김병수 차장, 이준상 과장, 전인화 과장, 이승헌 주임 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 오창원 이사, 이득춘 부장, 박정은 팀장, 김용민 과장, 이은혜 이사, 박정아 대리 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 최종 점검 - Due - Diligence 체크리스트 작성 검토 - 외부감사인과의 면담 - IPO 공모구조 및 Valuation 최종 결정 - 향후 IPO 마케팅 및 IR 관련 사항 논의
'21.11.01	[인수위원회 개최] 1. 장 소: 한국투자증권㈜ IB그룹장 회의실 2. 참석자: 대표주관회사 : 배영규 그룹장, 최신호 본부장, 유명환 담당, 김해광 이사, 방한철 이사, 변성환 팀장, 김유동 팀장, 김병수 차장, 이준상 과장 3. 내 용 - 증권분석 결과에 대한 타당성 검토 - 인수에 따른 리스크 검토 - 제시 공모희망가 밴드 내부 결정
'21.11.03	[상장예비심사신청서 제출]
'22.06.30	[상장예비심사 철회]
'23.03.30	[제12차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 노용훈 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 이은혜 상무, 이득춘 이사, 박정아 과장 3. 내용 직전신청현황 대비 변동사항 검토 - 내부통제 보완 검토: 회사의 조직, 이사회 구성원, 정관 및 사규 검토 - 경영성과 및 재무관련 사항 - 주요 매출처와의 판매 계약 검토 - 향후 사업계획 및 매출 성장성에 대한 검토 - 상장 관련 주요 이슈사항 점검 - 향후 기술평가 및 IPO 시기 및 전략 점검

'23.05.25~ '23.05.26	[제13차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 노용훈 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 최충렬 부사장, 이은혜 상무, 이득춘 이사, 박정아 과장 3. 내용 - '23년 예상 실적 및 사업 계획, 사업 진행 현황 검토 - 회사 보유 기술력에 대한 검토: 신규 특허, 신규 기술도입 및 기술이전 사례, 보유 노하우, 경쟁업체와의 기술 경쟁력 등 - 기술평가 신청을 위한 기술사업계획서 작성 요령 설명 - 기술사업계획서 작성 시작
'23.06.13 ~ '23.06.14	[제14차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 김유동 팀장, 노용훈 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이은혜 상무, 이득춘 이사, 이용석 차장, 박정아 과장 3. 내용 -'23년 예상 실적 및 사업 계획, 사업 진행 현황 검토 - 내부통제시스템 정비상황 점검 - 기술평가 신청을 위한 기술사업계획서 작성 현황 검토
'23.07.12 ~ '23.07.13	[제15차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 노용훈 과장, 김강 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이은혜 상무, 이득춘 이사, 이용석 차장, 김용민 차장, 박정아 과장 3. 내용 - 기술사업계획서 작성 현황 검토 - 상장예비심사 신청 일정 검토 - 상장예비심사신청서 작성요령 설명 - 상장예비심사신청서 작성 시작
'23.08.06 ~ '23.08.07	[제16차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 한국투자증권 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 노용훈 과장, 김강 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이은혜 상무, 이득춘 이사, 이용석 차장, 김용민 차장, 박정아 과장 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 검토 - 내부통제시스템 세부 정비내역 재확인 - Due - Diligence 체크리스트 확인
'23.08.30	[제17차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 한국투자증권 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 노용훈 과장, 김강 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이은혜 상무, 이득춘 이사, 이용석 차장, 김용민 차장, 박정아 과장 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 검토 - 감사보고서 발행 검토 - 내부통제시스템 세부 정비내역 재확인

'23.09.07 ~ '23.09.08	[제18차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 2 참석자: - 대표주관회사: 노용훈 과장, 김강 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이은혜 상무, 이득춘 이사, 이용석 차장, 김용민 차장, 박정아 과장 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 검토 - 상장 준비 첨부서류 안내 - 주주명부 및 보호예수 대상주식 검토
'23.09.11 ~ '23.09.19	[제19차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 한국투자증권 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 노용훈 과장, 김강 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이은혜 상무, 이득춘 이사, 이용석 차장, 김용민 차장, 박정아 과장 3. 내용 - 상장 준비 첨부서류 검토 - 상장예비심사신청서 작성 검토 - Due - Diligence 체크리스트 작성
'23.09.21 ~ '23.10.12	[제20차 기업실사] 1 장소: 넥스트바이오메디컬 회의실 / 한국투자증권 사무실 / 회계법인 사무실 2 참석자: - 대표주관회사: 방한철 이사, 김유동 팀장, 노용훈 과장, 김강 과장, 김성현 대리 - 발행회사: 이돈행 대표이사, 이은혜 상무, 이득춘 이사, 이용석 차장, 김용민 차장, 박정아 과장 3. 내용 - 상장예비심사신청서 작성 최종 점검 - Due - Diligence 체크리스트 작성 검토 - 외부감사인과의 면담 - IPO 공모구조 및 Valuation 최종 결정 - 향후 IPO 마케팅 및 IR 관련 사항 논의
'23.10.18	[인수위원회 개최] 1. 장 소: 한국투자증권㈜ IB그룹장 회의실 2. 참석자: 대표주관회사 배영규 그룹장, 최신호 본부장, 유명환 담당, 김해광 이사, 방한철 이사, 장우석 이사, 김유동 팀장, 노용훈 과장, 김강 과장, 김성현 대리 3. 내 용 - 증권분석 결과에 대한 타당성 검토 - 인수에 따른 리스크 검토 - 제시 공모희망가 밴드 내부 결정
'23.10.31	상장예비심사신청서 제출
'24.05.30	상장예비심사 승인
'24.06.10	총액인수계약서 체결 및 증권신고서 제출

3. 기업실사결과 및 평가내용

가. 사업의 성장성

(1) 시장의 규모 및 산업의 성장잠재력

(가) 글로벌 의료기기 시장

세계 의료기기 시장 성장의 주요 요인은 고령화 추세, 건강에 대한 관심 고조 및 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건 의료 정책, BRLCs 등의 경제 성장으로 인한 의료서비스 수요 증가 등이 있습니다. Fortune Business Insights (2022년)에 의하면, 2021년 세계 의료기기 시장규모는 약 4,890억 달러로 추정되며, 2029년까지 CAGR 5.5%로 7,189억 달러까지 증가할 것으로 예측하고 있으며, Grand View Research의 2022년 의료기기 시장 보고서의 지역별 시장 점유율에 따르면, 북미 39.9%, 유럽 27.7%, 아시아 태평양 24.7% 순으로 파악됩니다.

[지역별 의료기기 시장규모 전망(2021~2028)]

(단위: 백만달러)

지역	점유율	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	CAGR
북미	39.9%	195,111	206,232	217,988	230,413	243,546	257,429	272,102	287,612	5.7%
유럽	27.7%	135,453	142,497	149,906	157,702	165,902	174,529	183,604	193,152	5.2%
아태	24.7%	120,783	128,634	136,995	145,900	155,383	165,483	176,240	187,695	6.5%
기타	7.7%	37,653	39,875	42,945	46,252	49,813	53,649	57,780	62,229	5.9%
합계	100.0%	489,000	517,237	547,834	580,266	614,645	651,089	689,725	730,687	5.9%

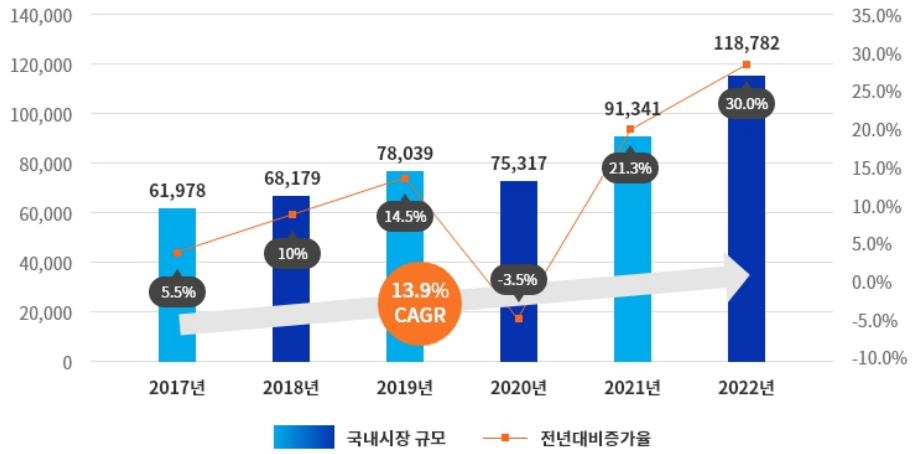
출처: Grand View Research (2022). Global Medical Device Market Forecasts

(나) 국내 의료기기 시장

국내 의료기기 시장규모(생산-수출+ 수입)는 2017년부터 2022년까지 연평균 13.9%의 성장세를 지속해왔습니다. 2022년 국내 의료기기 시장 규모는 11조 8,782억원으로 2021년 대비 30% 증가하였습니다. 수출액의 경우 2017년부터 2022년까지 연평균 23.2%의 고성장세를 유지하고 있으며, 2022년 무역수지 규모는 3조 8,592억으로 집계되었습니다.

[국내 의료기기 시장 추이]

(단위: 억원)



출처: 보건산업진흥원

(다) 소화기 내시경 시장

소화기 내시경 기기 시장은 세계적으로도 매년 완만하게 성장하는 분야로 소화기 내시경 영상시스템, 캡슐내시경 및 ERCP, 생검, 스텐트, 식도절제, 지혈 기기 등이 포함되어 있습니다. 고령화 인구증가, 비만의 증가, 생활습관 변화 등의 글로벌 트렌드는 소화기 내시경 시술 및 관련 기기에 대한 수요 증가의 주된 요인입니다. 또한, 암, 위장병 및 기타 만성질환의 증가로 소화기 질환 환자가 증가하고 있으며, 소화기 질환 환자의 증가는 이러한 환자를 치료하기 위해 일반적으로 사용되는 상부위장관 및 대장내시경과 같은 시술 및 이 시술을 위해 필요한 위 내시경, 대장 내시경, 생검 겸자와 같은 의료기기의 사용 증가의 요인이 됩니다. 또한 비만의 증가는 소화기 내시경 시술 및 기기 사용의 증가를 촉진합니다. Millennium Research Group, Inc의 Gastrointestinal Endoscopy Devices 보고서에 따르면 미국에서 2018년 기준으로 연간 2,640만건의 소화기와 관련한 내시경과 내시경적 중재시술이 행해지고 있습니다. 소화기 내시경 중에서 대장내시경이 58.4% (15,409,000건)으로 가장 높고 상부위장관 내시경이 37.1% (9,790,000건)으로 두 번째를 차지하고 있으며, 소화기 내시경 시장 규모는 2018년 27.4억달러에서 2027년 35.8억 달러로 증가할 것으로 전망됩니다.

[미국 소화기 내시경기기 시장규모]

(단위: 백만달러)

2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
2,615	2,736	2,851	2,961	3,066	3,165	3,259	3,347	3,430	3,509	3,584	3.2%

출처: Gastointestinal Endoscopy Devices market insight/Millennium Research Group, Inc.

소화기 내시경 기기 시장의 주요 경쟁사는 Boston Scientific, Olympus, Cardinal Health, Medtronic, Cook Medical입니다. Olympus는 내시경 영상장비로 분야에서, Boston Scientific과 Cook Medical은 의료용 소모품 기기에서 시장을 주도하고 있으며, Boston Scientific의 경우 다양한 제품군을 보유하고 있습니다. 세계 내시경 영상장비 시장의 70%를 차지하는 올림푸스의 Integrated report 2020에 의하면 현재 소화기 내시경 장비 시장은

3조 1,600억원~3조 3,400억원 규모이며, GI-Endotherapy 시장은 2조 7,000억원~3조 1,600억원 규모입니다. 따라서 소화기 내시경 장비 시장과 소화기 내시경을 이용하는 치료 시장 규모의 합하여 추정한 시장 규모가 5조 8,600억원에서 6조 5,000억원 규모입니다.

1) 내시경 시술의 증가

미국의 경우, 대장암 검진율을 높이기 위한 국가 대장암 검진 프로그램(Colorectal cancer screening program)을 시작하여 프로그램 참여가 증가함에 따라 수행되는 용종절제 시술 건수가 증가하였고 출혈 사례의 수도 함께 증가했습니다. 또한 EMR 및 ESD를 사용하여 위장관의 병변을 제거하고 수술 후 출혈을 지연시킬 수 있는 지혈 기기의 사용이 더 많이 요구되고 있습니다. 2018년 미국 암협회는 대장암 검진 지침을 업데이트하여 평균적인 CRC 위험이 있는 사람들이 50세 미만의 개인에서 증가된 CRC 발생률을 보여주는 최신 CRC 통계 연구의 데이터를 기반으로 50세가 아닌 45세에 검진을 시작하도록 권하였습니다. 이 권장사항에 따라 앞으로 대장내시경 검사 및 결장내시경 검사를 포함한 CRC 검사 절차의 수가 증가할 것으로 예상됩니다. 대장암 태스크포스는 CRC 환자에게 두번째 암이 존재할 가능성이 있으므로 수술 후 3~6개월, 1년, 4년, 9년 이내에 대장내시경을 받을 것을 권장하였고 이 권고 또한 미국에서 대장 내시경 수를 늘리게 되어 출혈 사례 또한 증가할 것으로 예상됩니다. 이러한 내시경 절제술의 증가와 함께 연관된 가장 흔한 합병증은 출혈이며 내시경적 시술의 기술과 기기들이 개선되었지만 여전히 출혈은 가장 흔한 합병증으로 출혈의 빈도는 연구에 따라 1~45%까지 다양하게 보고되고 있으나 평균적으로 10% 내외입니다.

[2017~2027 미국 내시경 시술 및 용종절제 시행 건수]

(단위: 천건)

시술 유형	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
EGDs	9,630	9,790	9,951	10,112	10,273	10,432	10,592	10,750	10,906	11,061	11,214	1.5%
ERCPs	367	370	373	377	380	383	386	390	393	396	399	0.8%
Polypectomy	5,534	5,891	6,213	6,501	6,758	6,987	7,192	7,375	7,541	7,691	7,828	3.5%
Enteroscopies	89	90	92	93	94	95	96	97	98	100	101	1.2%
Colonoscopies	14,808	15,409	15,989	16,545	17,075	17,577	18,050	18,495	18,912	19,302	19,666	2.9%
Sigmoidoscopies	548	558	568	576	594	591	597	603	608	614	619	1.2%
Capsule Endoscopies	174	186	197	209	220	231	242	253	253	273	283	5.0%
Total	31,150	32,294	33,383	34,413	35,394	36,296	37,155	37,963	38,711	39,437	40,110	2.56%

출처: Gastointestinal Endoscopy Devices market insight/Millennium Research Group, Inc.

2) 내시경 지혈재 시장 규모

내시경 검사 중 발생하는 출혈을 막는 내시경 지혈재의 시장은 조기암 발견을 위한 내시경 검사의 증가와 이에 따른 출혈 사례 증가 등으로 인해 지속적인 성장세를 보이고 있으며 내시경 검사 시간의 단축, 내시경 검사의 안전성 향상 등 기술적인 진보와 함께 내시경 지혈재 제품의 다양성과 성능 향상도 내시경 지혈재 시장의 성장에 기여하고 있습니다. 출혈 발생 가능성이 높은 일부 환자에서는 내시경 시술 시 출혈이 심각한 합병증을 유발할 수 있기 때문에 출혈을 예방하는 것이 매우 중요하며 내시경 시술 전 환자의 전반적인 건강 상태와 더불어 과거 출혈 경험 여부와 기저질환 등을 확인하며, 특히 혈액응고 기능 평가와 출혈 위험 평가가 필요합니다.

Grand View Research에 따르면, 세계적으로 내시경 지혈재 파우더 시장의 규모는 매년 약 4%씩 성장하고 있으며, 2020년 시장 규모는 약 1억 7천만 달러로 조사되었습니다. 평균적으로 소화기 내시경 출혈율은 8~15%로 보고되고 있으며, NexpowderTM는 (1) 출혈 시 지혈 및 (2) 재출혈 예방의 목적으로 사용 가능합니다. 내시경 출혈 시 지혈 시장 규모는 Millennium Research Group의 소화기 내시경 기기 시장 보고서에 예측된 미국 내시경 지혈재 시장 규모를 근거로 산출하였으며 예방 목적의 경우 기존 시장에 사용 가능한 제품이 부재한 관계로, 내시경 점막절제술(EMR), 내시경 점막하박리법(ESD), 용종절제술(polypectomy) 시술 및 혈액응고기능 장애가 있는 고위험군의 환자의 재출혈에 예방적으로 사용 가능한 건수에 동사 제품 단가를 곱하여 예상되는 시장 규모를 산출하였습니다.

[NexpowderTM의 지혈 및 예방 시장 규모 산출]

(단위: 백만원, 환율 1,300원 적용)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
지혈 시장	924,600	957,100	987,700	1,016,600	1,043,900
예방 시장	664,700	696,800	728,600	760,500	792,900
합계	1,589,300	1,653,900	1,716,300	1,777,100	1,836,800

출처: 당사 제시

(라) 혈관색전물질 시장

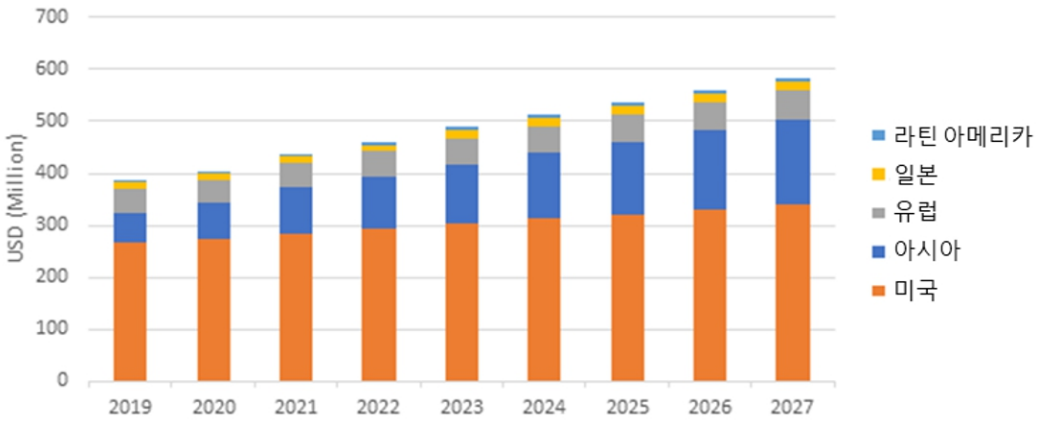
혈관색전술은 색전 물질을 이용해 특정 병변(종양 등)에 영양이나 산소를 공급하는 혈관을 인위적으로 차단하는 기술입니다. 카테터로 혈관을 막는 색전 물질을 혈관에 주입해 종양 등을 괴사 시킴으로써 치료 효과를 내고 있으며 색전술은 낮은 침습성, 짧은 회복 시간, 최소의 감염 리스크, 무반흔, 높은 성공률 등 기존의 다른 치료와 비교하여 효과적인 치료입니다. 대표적인 것이 간세포암종의 치료를 위해 시행하는 간동맥화학색전술 등이 있으며 자궁근종, 전립선비대증 치료에도 사용되고 있습니다.

색전술에 사용되는 다양한 종류의 색전물질이 있으며 색전물질은 고유한 특성을 가지고 있어 임상상황에 맞게 색전물질을 선택하여 사용하게 됩니다. 사용하는 색전체에는 gelatin particle, PVA particle, microsphere 등 이 있으며 시술의 적응증에 따라 임상의가 선택하여 사용하게 됩니다. 흡수가 되는 색전 물질로는 젤라틴 스펀지가 있으며 이 물질은 오랫동안 외과수술에서 출혈을 멈추기 위해 사용하던 물질을 색전 전용 입자형태로 만든 물질입니다. 젤라틴 스펀지는 일시적으로 색전하고 21일 내에 분해되어 혈관이 재개통됩니다. 흡수가 되지 않는 색전물질로 PVA particle이 있으며 불규칙한 모양으로 인하여 혈관을 폐색할 때 빈 공간이 많이 생기고 혈관 내에서 서로 응집하여 폐색부위가 일정하지 않고 너무 작은 입자에 의해 원치 않은 부위가 색전될 위험이 있습니다.

전세계 색전 물질 시장은 2019년에 387.11백만 달러에서 CAGR 5.2%로 성장하여 2027년에 582.73백만 달러로 성장이 예상되며 그 중 가장 큰 시장인 미국 시장은 2019년 265.35백만 달러 규모로 2027년까지 CAGR 3.1%로 339.15백만 달러로 성장할 것으로 예상됩니다. 시술 건수는 아시아가 가장 많지만 시장 규모로는 radioembolization 등 비용이 높은 시술이 많이 사용되는 미국이 시장을 주도하고 있습니다. 아시아의 색전 물질 시장은 2019년

59.76백만 달러로 산정되어 미국에 이어 두 번째로 높으며 2029년까지 CAGR 13.5%의 높은 성장률을 보이는 시장으로 2027년에는 164.42백만 달러까지 성장할 것으로 예측됩니다. 아시아 시장의 경우 소득 수준 대비 시술의 비용이 낮지 않기 때문에 시장 진입이 느리나 아시아 많은 지역의 소득 수준이 증가하고 있으며, 특히 중국과 인도의 환자수가 빠르게 증가하여 아시아태평양 지역의 높은 성장이 2027년까지 계속 이어질 것으로 예상됩니다.

[지역별 색전시장 규모]



출처: Interventional Oncology Devices Market Analysis, Millennium Research Group, Inc.

[글로벌 지역별 색전 시술 건수]

(단위: 건

지역	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
아시아	132,770	152,800	180,480	206,120	234,900	264,790	295,310	326,000	386,600	14.3%
미국	38,034	38,978	39,898	40,793	41,659	42,494	43,293	44,055	44,773	2.1%
유럽	27,070	26,910	29,250	29,320	30,100	30,840	31,520	32,140	32,680	2.4%
남미	8,408	8,348	8,835	8,815	8,982	9,153	9,332	9,514	9,697	1.8%
총합	206,282	227,036	258,463	285,048	315,641	347,277	379,455	411,709	473,750	11%

출처: Interventional Oncology Devices Market Analysis, Millennium Research Group, Inc.

1) 간암색전물질 시장

2018년 WHO 통계에 의하면 전 세계 간암 발병 환자수는 841,080명이며 아시아에서 72.5%를 차지하고 있으며 간암 치료 시장은 2020~2028년까지 성장률 CAGR 17.67%로 예상됩니다. 2010년 암 등록 통계 연례보고에 따르면 전체 간암 중 간세포암종(Hepatocellular carcinoma)은 약 76.0%를 차지하고 있으며, 간 절제, 간이식, 국소치료를 적용하기 어려운 간세포암종 중 수행상태가 양호하고 간 외 전이가 없을 때 통상적으로 경동

맥화학색전술(cTACE)가 시술되고 있습니다. 2021년 Interventional oncology devices 보고서에 의하면 글로벌 간암 색전시술은 2019년 252,482건에서 2026년 449,527건으로 증가가 예상되며 시장규모는 2019년 375백만 달러에서 2027년 565백만 달러가 예상됩니다. 간암 환자가 아시아 태평양 지역에 많은 특성 상 일본을 포함한 아시아 태평양 지역이 71.9%를 차지할 것으로 예상합니다.

[글로벌 지역별 간암 색전 시술 건수]

(단위: 건)

지역	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
미국	36,720	37,630	38,510	39,370	40,200	41,000	41,770	42,490	2.1%
유럽	26,584	26,446	28,716	28,787	29,551	30,279	30,952	31,552	2.5%
아시아	130,880	150,670	177,880	203,031	231,390	260,731	290,691	320,839	13.7%
일본	50,670	49,240	50,330	48,890	47,390	46,910	46,530	46,260	-1.3%
남미	7,628	7,697	7,637	8,013	7,990	8,117	8,249	8,386	1.4%
총합	252,482	271,683	303,073	328,091	356,521	387,037	418,192	449,527	8.6%

출처 : Interventional Oncology Devices Market Analysis, Millennium Research Group, Inc.

2) 자궁근종 색전물질 시장

ObsEva SA (OBSV) 보고서에 따르면 년간 자궁 근종 치료를 받는 미국 여성은 약 400만명이고, 그 중 60만명의 여성들이 자궁근종으로 인해 자궁 적출술을 받고 있으며, 약 3만명이 자궁 색전술을 받고 있습니다. 건강보험심사평가원에 따르면 2019년 국내 자궁 근종 환자수가 5년전에 비해 40% 증가했으며, 가임기 연령인 30대는 33.6%, 20대는 34.1%로 증가했습니다. 과거에는 50대~60대에서 자궁근종이 발생할 경우 출산 가능성이 없기 때문에 대부분 자궁을 완전히 제거하는 자궁 절제술을 시행했지만, 최근 가임기 여성들의 자궁 근종 발병률이 높아지며 임신을 위해 자궁 절제술 대신 근종절제술, 근종용해술, 호르몬요법 혹은 자궁색전술과 같은 보존적 치료법이 증가하고 있습니다. Grand view research 보고서에 의하면 세계 자궁 근종 관련 치료기기 시장은 2020년~2027년까지 CAGR 9.5%로 성장할 것으로 예상되고 있습니다.

1995년 자궁동맥 색전술의 치료효과가 보고된 이후 북미 등에서 연구가 많이 나오고 있으며 2008년 미국산부인과학회 ACOG에서 산부인과 의사를 위한 시술 가이드라인의 일종인 practice bulletin board에 단기 및 장기 추적 결과 UFE는 안전하고 효과적이라고 발표하였습니다. 지금은 미국에서 가장 안전하게 근종을 없애고, 증상을 제거하며 정상적인 삶으로의 복귀가 가장 빠른 비침습적인 방법으로 자궁근종 색전술(UFE)를 선택하고 있으며, 연간 약 3만 명의 환자가 이 시술을 받고 있고 국내에서는 한 해 평균 최소 500건 이상 시술이 이루어지고 있으며 증가 추세에 있습니다. 동사는 미국 기준 자궁근종 환자수와 그 중 자궁근종 색전술을 치료받은 환자수의 비율을 고려하여 각 국가 및 지역별 자궁근종 환자수를 추정하였습니다.

[자궁근종 색전술 환자수]

(단위: 천건)

지역	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년

북미	34	37	40	44	48	53	58
유럽	68	75	82	90	98	108	118
일본	2	2	3	3	3	4	4
중국	25	27	30	33	36	39	43
아시아	56	61	67	73	80	88	96
합 계	185	203	222	243	266	291	319

출처 : 당사 제시

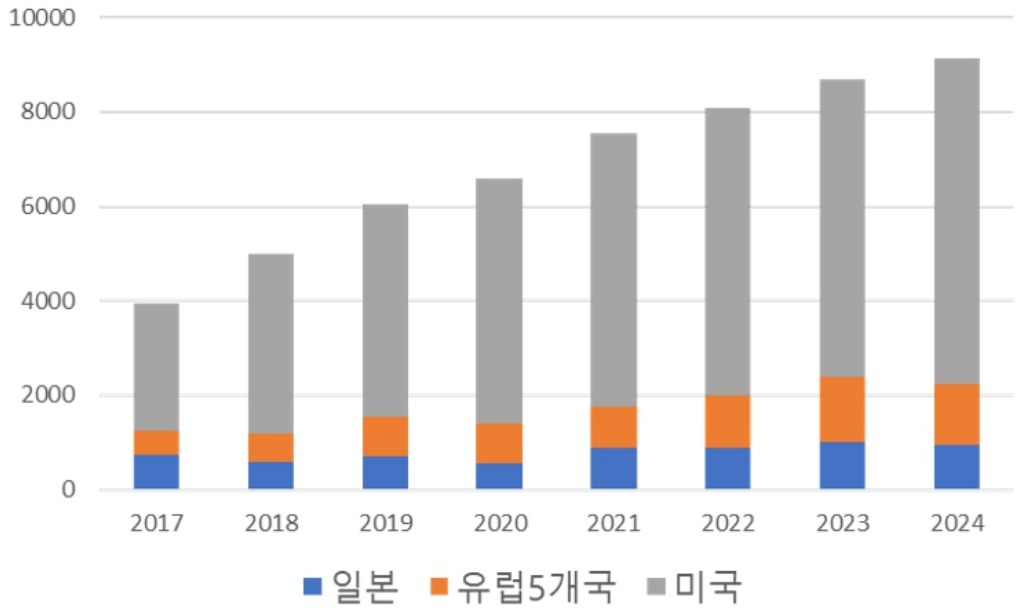
(마) 퇴행성 관절염 색전물질 시장

퇴행성 관절염 또한 혈관 색전 물질로 치료가 가능한 신규 시장입니다. Global Burden of Disease Study 보고서(2019)에 따르면 전 세계 퇴행성관절염 환자수는 2019년 약 5억 2,781만명으로 이는 전 세계 인구의 약 5%에 해당하는 수치이며, 1990년 추정치인 2억 4,751만명에서 30년 사이 두배 이상(113.3%) 크게 증가한 것으로 파악됩니다(Arthritis & Rheumatology, 2022). 2019년 기준으로 가장 많은 유병률은 중국에서 1억 3,281만명으로 관찰되었으며, 그 다음은 인도(6,236만명)과 미국(5,187만명) 순이었으며, 1990년 대비 각각 156.58%, 165.75%, 79.63%의 증가율을 보이고 있습니다.

건강보험심사평가원에 따르면 국내에서 퇴행성관절염으로 병원을 찾은 인원은 2022년 417만명 이상으로, COVID-19 팬데믹 이전의 2019년 404만명 대비 크게 증가한 것으로 조사되며 특히 75세 이상 노인의 80%에서 발견되고 있습니다. 최근에는 무리한 운동 및 식습관으로 인한 과체중 등으로 젊은 층에서도 나타나고 있으며 이에 따라 국내외 퇴행성관절염 시장은 지속적으로 성장해 2020년 73억 달러 규모에서 2025년 110억 달러 규모로 CAGR 8.7%의 성장률로 확대될 것으로 예측되고 있습니다(MarketsandMarkets, 2020).

하지만 현재까지 인공관절 수술과 같은 수술적 방법이나 소염진통제에 의한 통증완화 등에 그치고 있고 근본적인 예방이나 치료방법은 미개발 상태입니다. 따라서 신약 및 고가의 새로운 바이오의약품 등이 개발되고 있으며 고령 인구 증가와 함께 시장의 고성장을 견인할 것으로 전망됩니다. 글로벌데이터에 따르면 세계 주요 국가(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)에서 골관절염 시장은 2024년에 약 105억 달러 규모에 이를 것으로 예상되며, 시장별 연평균 성장률은 동기간 미국이 9.2%, 일본이 6.1%, 유럽 5개국(프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국)이 4.8%로 추정됩니다. 2026년 예상되는 퇴행성 관절염 시장은 미국이 75.5%로 가장 높은 점유율을 차지하고 있으며 예상 매출액은 약 26억 달러입니다. 다음으로 유럽연합이 15%의 점유율을 차지하며 5억달러의 매출이 예상됩니다.

[퇴행성관절염(골관절염) 치료제 시장 전망]



출처: Global Data

근골격질환 통증색전술(Transcatheter Arterial Micro-Embolization; TAME)은 3개월 이상 지속되는 무릎 관절염, 오십견, 족저근막염, 테니스 엘보를 가진 만성 근골격통증 질환 환자를 대상으로 비정상적인 말초동맥 신생혈관에 조영제와 색전물질을 주입하여 색전함으로서 만성통증을 감소 또는 소멸시키기 위한 기술로 수술적인 치료가 아닌 단 1회 시술로 당일 시술과 당일 퇴원이 가능하여 6개월간 통증이 감소하였다는 임상결과가 있습니다. 2013년 일본 Okuno Clinic에서 항생제 (imipenem/cilastatin)를 이용하여 출혈혈관 색전을 시도한 논문이 최초로 보고되었고, 2015년에 관절염 색전 사례가 논문으로 발표되었습니다. 항생제를 사용한 색전 원리는 항생제가 조영제와 혼합 시 미세 결정이 형성되어 약 30분 동안 혈관을 막고, 이때 막힌 혈관 주변의 신경세포가 영양분과 산소를 공급받지 못하여 괴사되어 통증이 완화되는 원리입니다. 2015년 관절염 색전 논문 보고 이후 아시아 국가에서는 항생제로 관절염색전을 시작하였고, 유럽과 미국에서는 항생제를 사용할 수 없어 비분해성 색전물질을 이용하기 시작하였습니다. 2019년 Interventional CIRSE(세계영상의학과학회)에서 관절염 색전치료가 골관절염 치료의 “Game Changer”가 될 것이라고 보고되었습니다.

[Nexsphere™-F의퇴행성 관절염 시장규모 산출]

(단위: 백만원)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
퇴행성관절염 통증 치료 전체 시장	10,315,600	11,213,100	12,188,600	13,249,000	14,401,700
관절강내 점성보충제 및 스테로이드 주사제 시장	4,126,300	4,485,200	4,875,500	5,299,600	5,760,700
색전 치료 잠재 시장	3,352,600	3,644,300	3,961,300	4,305,900	4,680,600

주1) 퇴행성관절염 치료 시장에서 관절강내 점성보충제 점유율 약 22%, 스테로이드 약 18%

주2) K&L 2~4단계 모두 적용된 관절강내 점성보충제 및 스테로이드 주사제 시장에서 색전 치료 적용 시장은 K&L 2~3단계로 가정하여 산출

출처: Markets and Markets, 당사 자체 추정

퇴행성관절염 치료 시장에서 혈관 색전술은 단독 요법과 더불어 히알루론산(Hyaluronic Acid, HA), 폴리뉴클레오티드(Polynucleotide, PN) 관절강내주사 및 스테로이드 주사제와 병용요법 또한 기대됨에 따라 직접적인 경쟁 관계로 볼 수 없으며 더 큰 시장 가치로 환산 가능합니다. 다양한 분야에서 개발 중인 세포치료, 유전자치료 등의 재생치료 또한 부수적인 통증 완화 치료가 수반되어야 함에 따라 색전치료재의 시장은 잠재력이 매우 높을 것으로 기대되고 있습니다.

(2) 회사의 성장잠재력

(가) 기술의 상용화 경쟁력

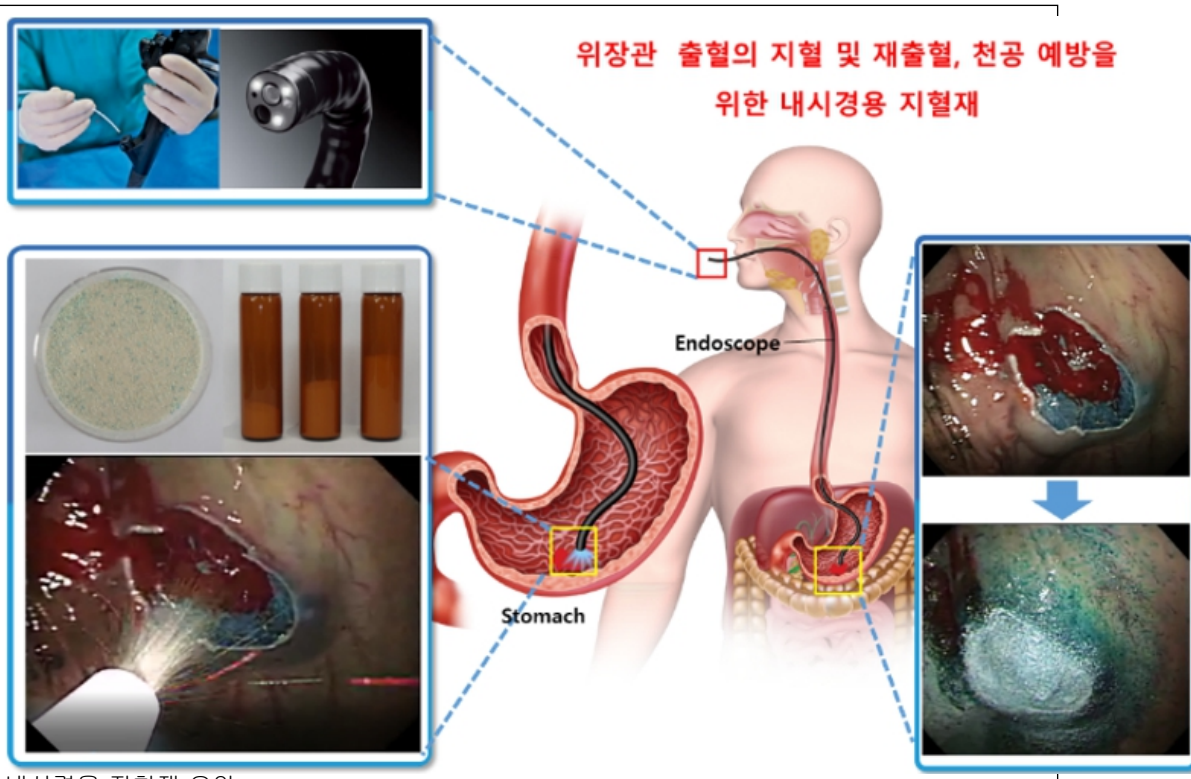
동사는 설립 이후 지속적인 연구개발을 통해 축적된 경험, Know-How 등을 바탕으로시장을 선도하며 내시경용 지혈재, 혈관 색전 미립구를 개발하여 상용화하였습니다.동사의 기술력을 바탕으로 제품 상용화한 실적은 다음과 같습니다.

1) 내시경용 지혈재(NexpowderTM)

내시경용 지혈재인 Nexpowder™는 2014년 회사 설립과 동시에 추진해 온 주력 제품이며 국내 최초로 개발된 내시경 지혈재 제품으로 글로벌 전체로는 동사 포함 3개 제품이 출시되어 있습니다. 2018년 한국 식약처 허가와 유럽허가(CE)를 획득하였으며 2022년 FDA 허가를 획득하였습니다. 파우더형 내시경용 지혈재는 기존에는 없는 제품으로 제품의 국내판매를 위해 신의료기술 절차를 수행하여 2020년 신의료기술 인증 및 2021년 의료보험항목으로 지정되었습니다. 해당 제품은 글로벌 의료기기회사인 Medtronic과 글로벌(한국, 일본, 중국 제외) 판매계약을 체결하고 Medtronic을 통해 현재 유럽 21개국, 미국 43개주에 판매하고 있습니다.

제품명	Nexpowder™ / 내시경용 지혈재

제품의 요약



내시경용 지혈재 요약

1)제품 개요

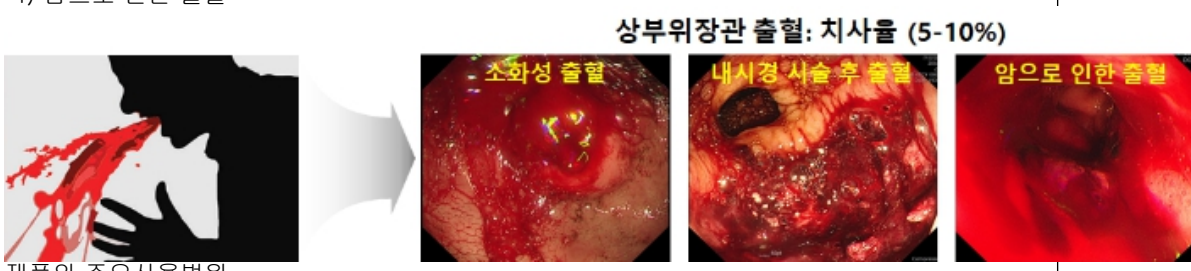
- 제품명: “Nexpowder™” 내시경용 지혈재(한국: 4등급, 유럽: Class III, 미국: Special 510k)
- 치료원리: 위장관 출혈에 내시경적으로 적용이 가능한 분말 지혈재
- 적응 질환: 소화성 궤양출혈, 암으로 인한 출혈 등의 소화기 출혈, 내시경 시술(내시경 점막절제, 용종 절제 등) 후 출혈의 치료 및 예방
- 국내인허가: 허가용 임상시험(73명, 전향적, 다기관, 대조 임상시험) 후 한국(MFDS), 신의료기술인증 (품목군 중 국내 최초 개발제품), 심평원 치료재료 등재완료, 급여 산정 완료
- 해외인허가: 유럽(CE) 미국(FDA), 캐나다(Canada Health), 싱가포르(HSA) 인증 획득, MDSAP 인증
- 임상현황: 허가용 및 시판 후 임상시험 4건 완료, 추가 임상적 데이터 확보를 위한 국내외 시판 후 임상 4건 진행 중 또는 예정

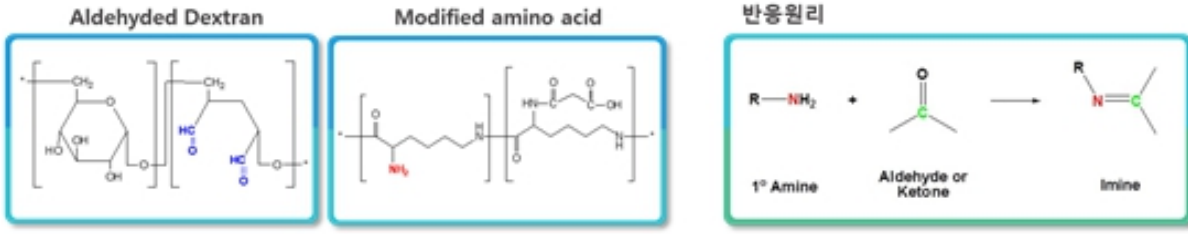
가)적응증 확대를 위한 시판 후 연구자 주도(IIT)임상 진행 중(충북대병원)

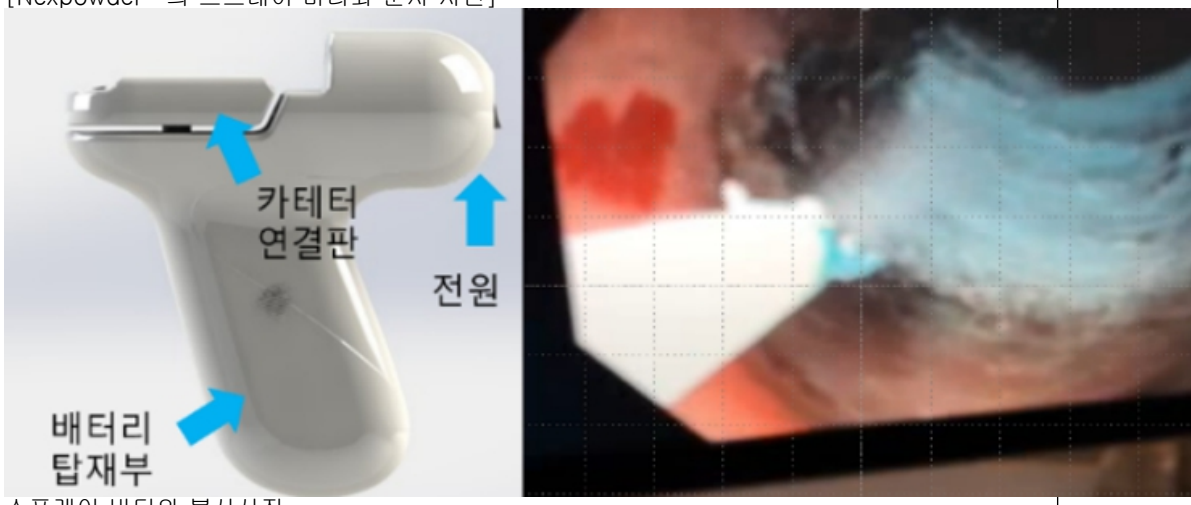
나) 아산병원 연구자 주도(IIT)임상 계약 진행 중

[진행중인 시판 후 임상시험]

연구제목	하부위장관 용종절제술 시술 후 출혈의 지혈치료를 위한 내시경용 지혈 창상피복재 Nexpowder™의 안전성 및 유효성 평가를 위한전향적, 다기관, 공개, 무작위배정, 탐색 비교 임상 연구
피험자 수	66명
임상시험 수행기관	충북대학교병원, 세종충남대병원, 충남대병원 (2022.11-2023.12)
IRB 승인번호	CBNUH2022-10-003-001, CNUSH2022-10-011-002, CNUH2022-12-024-003
진행사항	환자 등록 50% 완료(34명)

제품의 주요 사용 범위	1) 소화성 궤양의 출혈 및 예방(재출혈, 천공) 2) 내시경 시술(ESD, EMR 등) 후 출혈 및 예방(재출혈, 천공) 3) 난치성 출혈 4) 암으로 인한 출혈  제품의 주요사용범위

제품의 주요 기능 및 사양	1) 출혈성 소화기 궤양, 내시경 점막 절제술(EMR), 내시경 점막하 박리술(ESD) 시술 시 상처 및 출혈 부위에 사용하는 제품 2) 환부의 오염방지, 상초 보호기능 및 지혈을 목적으로 사용 3) 물질 및 제제, 분사장치 특허 등록 완료 4) MFDS 4등급 의료기기, 허가용 임상시험 후 한국 품목허가 5) 미국 FDA, 유럽 CE-MEE, 캐나다, 싱가포르 허가 완료 [Nexpowder™의 주요 기능 및 사양]   주요 기능 및 사양 Nexpowder™는 지혈 작용을 보이는 파우더와 내시경으로 전달할 수 있는 전달장치(카테터, 스프레이 바디)로 구성되어 있습니다. 해당 의료기기는 전달장치를 포함하여 1회용 의료기기 입니다. 하나의 박스에는 3g 지혈파우더, 220 0mm 카테터, 6~10 psi 분말 분사기로 구성됩니다. 1) 파우더 파우더는 청색의 점착성 고분자이며 숙신산 폴리 라이신(succinic anhydride (poly (L-lysine)))과 산화된 덱스트란(oxidized dextran) 성분이 함유된 친수성 고분자로, 내시경 채널을 통해 분사되어 출혈 부위에 점착되는 동시에 겔화되어 지혈작용을 보입니다. [Nexpowder™의 화학적 반응원리]  화학적 반응원리 점착성 고분자는 우수한 흡수력과 수분 민감성을 가지고 있어서 2 m 정도 길이인 내시경을 통과하기 어려웠던 점이 파우더 형태의 내시경 지혈재 개발이 지연되었던 주요 원인이었습니다. 동사는 생분해성을 가지고 있는 점착성 고분자에 코팅 기술을 접목하여 파우더가 내시경을 통과하는 동안에는 겔을 형성하지 않고 분사 직후에 겔화 되도록 개발하였습니다. 2) 카테터 [Nexpowder™ 카테터] 

	카테터 카테터는 PTFE 로 이루어진 튜브로 구성되어 있으며, 최근 점점 얇아지는 내시경에 적용 가능성을 고려하여 카테터 직경(7.5 Fr)을 선정하고, 상, 하부 내시경에 모두 적용하기 위하여 길이를 최대화한 2200 mm로 고안되었습니다. 내시경 내에서 파우더를 성공적인 분사를 위한 강도와 파우더가 막힘의 최소화를 위한 내부 코팅이 되어있습니다. 내시경실의 공기를 이용하여 파우더를 분사하기 때문에, 공기 중의 오염물질이 파우더 분사 도중 유입되는 것을 막기 위해 필터를 도입하였습니다. 시술자가 원하는 시간동안 충분히 파우더를 분사할 수 있도록 2-Way Flow 구조로 설계하여 분사시간을 최적화하였습니다. 사용자 실수를 차단하기 위해 밸브를 도입하여 사용 편의성이 증가되었습니다. 분사 시간은 3 g 분사 시 60~70 초로 설정되어 파우더의 비산 없이 원하는 부분에 정확히 분사할 수 있는 시간을 확보하였습니다(외국 의사 의견: 페인팅 하듯이 파우더가 분사됨). 3) 스프레이 바디 스프레이 바디는 카테터와 마찬가지로 긴 내시경 도관을 막힘없이 통과하고 파우더가 흩날리지 않도록 낮은 압력(7psi)을 도입하여 개발되었습니다. 시술 시 간호사가 사용하는 부분이기 때문에 간호사들의 의견 및 사용감 (그립감)을 확인하고 디자인에 적용하였습니다. [Nexpowder™의 스프레이 바디와 분사 사진]  스프레이 바디와 분사사진
기술적 장점	<물질의 우수성> - 경쟁품과 달리 혈액이 없는 조건에서도 사용이 가능하여 적은 출혈에도 사용할 수 있으며, 출혈이 아직 발생하지 않은 경우에 예방목적(재출혈, 천공)으로 사용 가능하여 새로운 시장의 개척이 가능합니다. - 경쟁품과 비교하면 10~20배 이상의 우수한 점착력 보유하고 있습니다. - 재출혈률에서도 경쟁품은 23.8~49.0%이었으며, 개발품은 10% 미만으로 임상적 효능을 확인하였습니다. - 약물탑재가 가능합니다(First-In-Class). <분사장치의 우수성> - 기존 지혈 치료법보다 사용이 편리하고 치료가 어려운 병변에 적용이 가능합니다. - 경쟁제품 대비 낮은 분사 압력으로 천공 위험성이 없습니다. - 내시경 도관 막힘없이 정확한 도포가 가능하며, 시술 중 내시경 시야 확보가 가능합니다

보유 기술	점착성/생분해성 고분자를 이용한 내시경용 지혈재(특허, 10-1864465, 10-1664444) 중성 폴리라이신과 산화된 덱스트란 성분이 함유된 점착성 고분자 원료 물질에 코팅기술을 이용하여 생체적합성과 생분해성 특징을 그대로 유지하면서 내시경으로의 이용이 가능하도록 기술 개발을 하였고, 특히 출혈 부위의 점착력과 지혈 성능이 우수합니다. 소화기 내시경으로 분말 지혈재를 도포하기 위한 분사장치(등록 특허, 10-1722760) 전달 장치인 카테터와 분사 장치인 스프레이 바디를 자체 개발하여 수분에 의한 파우더들의 상호 엉킴을 최소화하고 낮은 압력으로 분사 시 균일한 분사를 가능하게 하여, 타사 경쟁 제품의 단점(도관 막힘 현상, 불균일한 분사 성능, 천공 유발 등)을 모두 보완하였습니다.

2) 분해시간 조절 혈관색전 치료재(Nexsphere™)

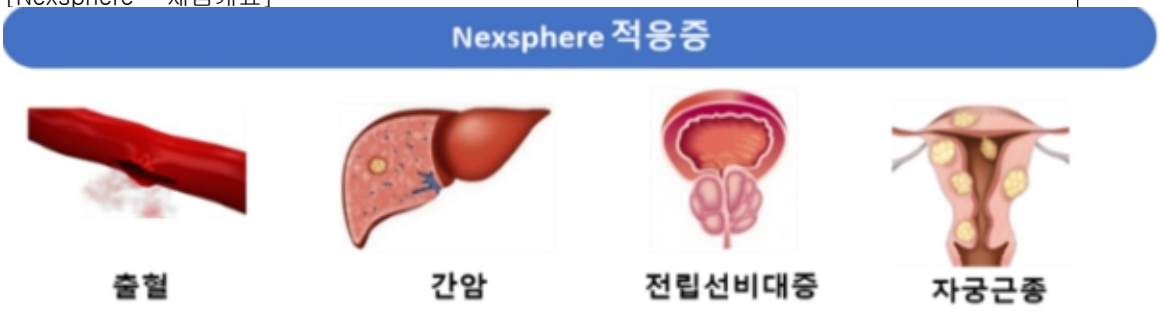
혈관색전 미립구는 동사의 주요 연구원들이 약 10여년에 걸친 연구활동을 거쳐 범용적 원재료인 젤라틴을 혁신제품으로 개발했습니다. 분해시간 조절 혈관 색전 치료재인 Nexsphere™는 간암, 자궁근종에 사용이 가능하며 적응증에 따라 분해시간을 24시간~4주로 조절이 가능한 특징이 있습니다.

색전술은 기존 치료방법과 비교하면 비침습적이며 안전하고, 치료 효과가 우수할 뿐만 아니라, 부작용이 적어 시장이 확대 추세에 있습니다. Nexsphere™는 2019년 한국 식약처 품목허가(MFDS)를 완료하고, 2020년도 유럽 CE를 획득했습니다. 2022년 시판 후 임상시험을 완료하여 자궁근종에서 제품의 유효성을 확인했으며, 이러한 결과는 세계 영상 의학회에 구연 발표를 진행하고 현재 논문 게재를 위한 submit을 완료한 상태입니다. 국내시장은 색전분야의 전문성이 있는 업체인 일강메디케어와 판매계약을 체결하여 영업 중에 있으며, 해외 시장 진출을 위하여 글로벌 의료기기 회사들과 접촉하여 글로벌 판권 논의를 진행 중에 있습니다.

주요 제품명	Nexsphere™ / 혈관색전 미립구

제품의 요약

[Nexsphere™ 제품개요]







제품 개요1) 제품 개요

- 의료기기 등급: 한국: 3등급, 유럽: Class III, 미국: Special 510k
- 치료원리: 출혈이 발생한 혈관 또는 조직의 비정상적 성장을 일으키는 과형성된 혈관, 종양 등과 연결된 혈관을 고분자 물질로 막아 지혈하거나 괴사 시키는 원리입니다.
- 국내인허가: 한국(MFDS), 심평원 치료재료 등재 완료
- 해외인허가: 유럽(CE)허가 완료, 미국(FDA) 2021년 말 신청 예정
- 임상현황: 서울아산병원 (간암), 신촌 세브란스병원(자궁근종)

연구제목	간세포암에 대한 간동맥 화학색전술에서 분해성 미세구체의 안전성과 유효성 평가
피험자 수	150명
임상시험 수행 기관	서울아산병원
IRB 승인번호	2021-0346
진행사항	환자 모집 중

연구제목	증상을 동반한 자궁근종 환자에서 구형 젤폼과 엠보스피어를 이용한 자궁동맥색전술 후 발생하는 통증에 대한 무작위 배정 비교연구
피험자 수	60명

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>임상시험 수행 기관</td><td>신촌 세브란스병원</td></tr>
<tr><td>국책 과제</td><td>보건복지부 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업</td></tr>
<tr><td>IRB 승인번호</td><td>4-2021-0467</td></tr>
<tr><td>진행사항</td><td>12명 진행 및 추가 환자 모집 중</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>제품의 주요 사용범위</td><td>1) 간암
간세포암은 간에서 생기는 악성종양의 76% 이상을 차지하고 재발율이 높아 적시에 치료하지 않을 경우 진단 후 6개월 이내에 사망하는 질환입니다. 간동맥 색전술은 수술할 수 없는 간세포암 환자에서 효과적인 치료 중 하나로 간 종양에 영양을 공급하는 동맥을 찾아 항암제를 투여한 후 색전물질로 혈관을 차단하는 대표적 치료법입니다. 구체적으로 간세포암 주위의 간동맥에 색전물질을 주입하여 간동맥 혈관을 선택적으로 차단하는 종양치료법입니다.

2) 자궁 근종
자궁근종 (uterine myoma)은 여성에게 발생하는 가장 흔한 종양으로, 가임기 여성의 약 25~35%에서 발견되며, 특히 35세 이상의 여성 중 40~50%에서 발병하고 있습니다. 자궁근종 환자의 대부분은 자궁적출수술을 하기보다는 약물치료나 보존적 치료를 원하는 추세입니다. 자궁근종 색전술은 자궁동맥에 마이크로 크기의 색전체를 주입하여 근종에 산소와 영양분을 공급하는 혈관을 차단함으로써 근종을 괴사시키는 최소침습적 치료법입니다. 기존의 개복수술과 달리 전신마취가 필요 없고 시술에 따른 합병증이 적어, 회복 기간이 빠르며, 자궁 보존이 가능합니다.</td></tr>
</table>

제품의 주요 기능 및 사양

[Nexsphere™ 제품 이미지]



제품이미지

Nexsphere™는 분말형태의 혈관색전 미립구(microsphere)입니다. Nexsphere™는 혈관을 색전하여 질환을 치료하는 목적으로 사용되는 의료기기로 젤라틴으로 구성되었으며 생리식염수에서 구형(Microsphere)의 겔형태로 수화시켜 사용됩니다.

[Nexsphere™ 제품 특징 및 적응증]

제품명		Nexsphere™				
원재료		젤라틴				
형상		건조 분말 (미립구, Microsphere)				
입자사이즈 (μm)		100-300	300-500	500-700	700-900	100-300
분해시간		2-4w	2-4w	2-4w	2-4w	24h
마이크로카테터		≥ 1.7 Fr	≥ 1.9 Fr	≥ 2.0 Fr	≥ 2.8 Fr	≥ 1.7 Fr
용량		300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	250 mg
적응증	출혈	O	O	O	O	-
	간암	O	O	O		O
	자궁근종	-	O	O	O	-
	전립선 비대증	-	O	O	O	-

당사는 총 5개의 제품 라인 보유하고 있습니다. (적응증 별로 미립구 사이즈 및 분해시간을 달리하였습니다.) 기존의 젤라틴 스폰지 제품과는 달리 미립구 형태로, 고밀도, 고탄성의 제품이며 멸균이 완료된 일회용 제품입니다. 포장 용기는 자체 개발된 제품으로 직접 주사기에 연결하여 사용이 가능합니다.

[Nexsphere™의 간편한 포장 용기]







	간편한 포장용기
기술적 장점	- 고밀도, 고탄성, 강한 응집력을 지닌 Microsphere로 정확하고 빠른 색전이 가능합니다. - 화학적 가교제 미사용으로 인체 무해합니다. - 질환 맞춤형 - 생분해성 조절이 가능합니다. (간암: 24시간&4주, 자궁근종: 4주 등)
보유 기술	1) 세계최초 분해성 미립구 (출원특허: 10-2021-0055086) : 젤라틴으로 구성된 생분해성 색전용 제품으로써 회사의 독자적 기술을 바탕으로 온도에 민감한 젤라틴 원료를 완벽한 구형의 형태로 만들었으며, 색전용 제품의 quality를 결정하는 입자크기의 분포가 균일할 뿐만 아니라, 혈관 조영제와 함께 사용되어 진단과 치료가 동시에 가능하게 하는 제품입니다 2) 적응증별 분해시간 조절 가능 미립구 (1시간~4주) : 분해시간 조절 미립구의 핵심기술은 제조공정 및 조건이며, 10여년에 걸친 연구활동을 거쳐 범용적 원재료인 젤라틴을 혁신제품으로 개발하였습니다. 3) 분해시간 조절이 가능한 색전용 수화겔 및 이의 제조방법 (출원특허: 10-2021-0055086) : 병변 부위에서 생분해가 되는 특징을 넘어, 분해시간을 조절할 수 있는 세계 최초의 생분해성 미립구이며, 타사제품의 제조시 사용되는 화학적 가교제를 사용하지 않아 인체에 무해한 특징을 가지고 있습니다. 분해시간 조절 미립구의 핵심기술은 제조공정 및 조건이며 동사는 이러한 제조공정 및 조건에 대해 특허를 출원 중 입니다

3) 분해시간 조절 혈관색전 치료재(Nexsphere™)

근골격계 질환은 연골 파괴로 시작되어 전체 관절의 기능저하로 이어지는 질환으로 극심한 통증을 유발하여 삶의 질을 감소시키는 가장 흔한 형태의 관절염입니다. 근골격계 질환 치료는 약물치료(비스테로이드 소염진통제), 국소치료(관절주사로 스테로이드, 히알루론산), 수술치료(인공관절, 연골)로 크게 나누어지며, 환자의 증상이나 골관절염의 진행 정도에 따라 치료법을 선택하고 있습니다. 하지만 현재까지 근골격계 질환 중 퇴행성 골관절염의 진행을 예방하거나 이미 파괴된 연골을 재생시키는 치료법이 없으며, 줄기세포 치료제 및 류마티스 관절염(면역질환)에 대한 항체 치료 등을 위주로 연구되고 있습니다.

2013년 일본 Okuno Clinic에서 항생제(imipenem/cilastatin)를 이용하여 출혈혈관 색전을 시도한 논문이 최초로 보고되었고, 항생제를 사용한 색전 원리는 항생제가 조영제와 혼합 시 미세 결정이 형성되어 약 30분 동안 혈관을 막고, 이때 막힌 혈관 주변의 신경세포가 영양분과 산소를 공급받지 못하여 괴사되어 통증이 완화되는 원리입니다. 관절염 색전 논문 보고 이후 아시아 국가의 몇몇 2차 병원에서는 항생제로 색전을 시작하였으며 유럽과 미국에서는 항생제를 사용할 수 없어 비분해성 색전물질을 이용하기 시작했습니다. 2019년 Interventional CIRSE (세계영상의학과학회)에서 관절염 색전치료가 골관절염 치료의 “Game Changer”가 될 것이라고 보고되어 유럽과 미국에서 글로벌 회사인 Merit Medical과 Varian이 비분해성 제품으로 임상시험을 진행하고 있습니다.

속분해성 통증 조절 치료재인 Nexsphere™-F는 근골격계 통증 색전을 위해 세계 최초로 2시간-6시간 이내 분해되는 미립구로 현재 일본에서 약 180케이스 임상을 완료했으며 국내 최초로 무릎 관절 색전 임상시험승인(IND)를 받아, 신촌세브란스병원에서 임상시험 IRB 승인을 완료했습니다. 유럽에서는 이미 CE인증이 완료되어 네덜란드, 벨기에에서 시판 후 임상을 진행할 예정이며, 미국 FDA 인증을 위한 미국 임상 승인 IDE Pre-submission 을 진행할 예정입니다. 글로벌 회사들과 적극적으로 색전 시장에 진출하기 위해 Nexsphere™-F를

대상으로 검토하고 있으며 현재 일본의 글로벌 선도 기업과 판권 계약 체결을 논의 중입니다
.

제품명	Nexsphere™-F/ 속분해성 통증 색전 치료재

제품의 요약	[Nexsphere™-F 제품개요]  nexsphere-f 제품개요1)제품 개요 - 제품명: "Nexsphere™-F" 속분해성 통증 색전 치료재(한국: 3등급, 유럽: Class III) - 치료원리: 관절의 미세혈관을 색전하여 염증 부위에 과다하게 형성된 신경세포를 괴사시켜 통증을 치료 - 적응 질환: 근골격계 염증으로 인한 통증 - 인허가: 한국식약처(MFDS) 인증, 유럽(CE) 인증 완료 - 임상시험 현황 가) 일본 Okuno Clinic 현재까지 180케이스 시판 후 임상 진행 나) 시판 후 유럽(벨기에, 네덜란드) 임상 진행 예정(CRO 기관 계약 체결 완료) 다) 국내 최초 무릎 관절염 통증 치료용 색전 IND 승인(신촌 세브란스병원 IRB 승인) 라) 미국 임상시험을 위한 프로세스 진행 중 [무릎 관절염 색전 국내 임상시험계획승인서]  제 1456 호 의료기기 임상시험계획승인서 「의료기기법」 제 10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제4항에 따라 위와 같이 임상시험계획을 승인합니다. 2020 년 02 월 15 일 식품의약품안전처장

<table>
<tr><td></td><td>
임상시험계획승인서
- 임상 Research : 건국대 병원, 일본 Okuno Clinic에서 시행한 임상 연구를 통해 제품의 우수성을 확인했으며 그 결과를 APSCVIR 2023 (아시아-태평양인터벤션학회)에서 발표하였음

APSCVIR 2023학회 건국대 병원 임상의 발표
(Nexsphere™-F WOMAC Score (골관절염지수))
<table>
<tr><th>WOMAC Score</th><th>시술 전</th><th>시술 직후</th><th>1일</th><th>1주일</th><th>1개월</th><th>3개월</th><th>6개월</th></tr>
<tr><td>Nexsphere™-F (NEXTBIOMEDICAL, 한국)</td><td>7.2</td><td>4.86</td><td>4.43</td><td>3.6</td><td>3.57</td><td>2.91</td><td>2.0</td></tr>
<tr><td>IPZA (엔게인, 한국)</td><td>6.32</td><td>4.23</td><td>5</td><td>3.03</td><td>2.89</td><td>2.88</td><td>2.8</td></tr>
</table>
[APSCVIR 2023학회 Dr. Yuji Okuno 발표]
<table>
<tr><th>안전성</th><th>Embozene (Merit Medical, USA)
비분해성 미립구</th><th>Nexsphere™-F (NEXTBIOMEDICAL, 한국)
속분해성 미립구</th></tr>
<tr><td>피부 손상</td><td>15-20%</td><td>경미 혹은 없음</td></tr>
<tr><td>말초신경병</td><td>10%</td><td><1% (0/178)</td></tr>
<tr><td>시술 후 통증</td><td>심각한 통증 10-20%</td><td>대부분 경미한 통증</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>제품의 주요 사용범위</td><td>1) 근골격계 질환(관절염)
2) 석회화 건염
3) 오십견(유착성 관절낭염)
4) 테니스 엘보(외특 상관염)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>제품의 주요기능 및 사양</td><td>
<table>
<tr><th>제품명</th><th>Nexsphere™-F</th></tr>
<tr><td>원재료</td><td>젤라틴</td></tr>
<tr><td>형상</td><td>건조분말 (미립구, Microsphere)</td></tr>
<tr><td>입자사이즈 (μm)</td><td>100-300</td></tr>
<tr><td>분해시간</td><td>1-2h</td></tr>
<tr><td>마이크로 카테터</td><td>≥ 1.5 Fr</td></tr>
<tr><td>용량</td><td>200 mg</td></tr>
<tr><td>적응증</td><td>근골격계 통증 관절염</td></tr>
</table>
Nexsphere™-F는 미황색 미립구(microsphere)로써, 분말 형태의 혈관색전 미립구 제품입니다. Nexsphere™-F는 혈관을 색전하여 질환을 치료하는 목적으로 사용되는 의료기기로 생리식염수에서 수화되어 사용되는 구형(Microsphere)의 형태를 가지고 있습니다. 해당 제품은 관절염 색전에 특화된 제품으로 2시간 이내 분해가 되는 특징이 있습니다. 현재 전세계적으로 관절염 색전술로 허가 받은 제품이 없으므로 제품개발을 이미 완료한 동사 제품의 임상적 근거를 최대한 빠른 시일내에 확보하고자 국내 최대 종합병원인 서울대병원과 비임상 연구 진행 중입니다. 동사 제품의 경우 2시간 이내 분해가 완료되므로 다른 제품들과 달리 비분해성 제품이 야기할 수 있는 피부변색, 괴사 등의 부작용이 없습니다.
</td></tr>
<tr><td>기술적 장점</td><td>- 2시간 이내 분해되어 부작용 최소화 및 통증치료를 최적화하였습니다.
- 높은 응집력과 균질한 입자도로 정확하고 빠른 색전이 가능합니다.
- 화학적 가교제 미사용으로 제조하여 인체에 무해합니다.</td></tr>
<tr><td>보유 기술</td><td>Nexsphere™와 동일합니다.</td></tr>
</table>

(나) 사업의 확장가능성

1) 국가별 허가계획

당사는 세계 시장 진출을 위한 필수 요소인 인허가를 추가적으로 획득하여 기술의 신뢰성 및 완전성을 입증하고 매출로 연결시키고자 합니다. 최근 미국 및 유럽 등 국외 인허가의 난이도가 어려워지고 있는 추세로 이를 위한 국내외 인증 획득을 위한 회사의 역량이 매우 중요합니다. 해외인증기관은 환자에 대한 안정성을 강화하기 위하여 규제 사항을 엄격하게 관리하는 추세로, 해외 시장 진출을 위해서는 더 이상 지침(Medical Device Directive)이 아닌 규제사항(Medical Device Regulation)을 준수해야 합니다. 이러한 진입장벽을 극복하기 위하여 규제사항에 대한 명확한 이해와 국가별 허가 계획을 수립하여 일정 관리를 체계적으로 관리하는 것이 중요합니다. 당사의 경우 내시경용 지혈재를 국내 최초로 자체 개발 및 생산하여 보건 복지부 혁신형 의료기기 기업으로 인증 받았을 뿐만 아니라, 신의료기술인증, 국내 MFDS, 미국 FDA, 유럽 CE, 캐나다, 싱가포르 인증을 자체적으로 수행하여 완료하였습니다.

당사는 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice)에 따라 적합함을 인정받고 ISO 13485:2016에 따라 품질경영시스템을 갖춘 제조사로서, 식약처 기준 1등급에서부터 4등급까지의 의료기기와 유럽 기준으로 Class I, Class IIa, Class III를 제조 및 인허가를 받아 판매 중에 있습니다. 또한, 제품 개발 단계부터 완성에 이르기까지 설계 이력 파일(Design History Files, DHF)을 관리 및 유지하며 설계개발계획, 입력, 출력, 검토,

검증, 유효성평가, 이관 변경의 단계로 구분하고 있으며, 전문적으로 기술문서 관리와 국내외 인증을 담당하는 전담부서를 보유하여 체계적인 개발 및 인증 시스템을 구축하고 있습니다. 2022년 6월 의료기기의 안전성과 품질관리를 위해 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(IMDRF)에서 단일 심사를 통해 기준 요건에 부합하는 의료기기를 인증하는 제도인 MDSAP (The Medical Device Single Audit Program, 의료기기 단일 심사 프로그램) 인증 획득을 완료한 바 있습니다. MDSAP 인증은 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 일본(MHLW), 호주(TGA), 브라질(ANVISA) 등 5개국의 품질 인증 심사를 전면 또는 일부 면제받게 되며, 특히, 캐나다의 경우 MDSAP 인증서가 있는 경우에만 판매가 가능한 필수 요건입니다. 당사는 이러한 글로벌 스탠다드를 충족시키는 개발-생산-품질 시스템 기반 아래 글로벌 인허가 전문성을 바탕으로 하기의 표와 같이 해외 인증을 진행하고, 각 국가별 해외진출을 계획하고 있습니다.

[국가별 허가 계획]

제품명		허가등급(연월)					
		한국 (식약처)	유럽 (CE MDD)	유럽 (CE MDR)	영국 (UK MDR)	미국 (FDA)	일본 (PMDA)
내시경용 지혈제 (Nex powder)	파우더	4등급 ('18.01)	Class III ('18.12)	Class IIb ('23.11)	Class III ('26.12)	Class II ('22.09)	Class IV ('24.12)
	카테터	2등급 ('17.07)	Class II ('18.12)				
	스프레이바디	1등급 ('15.11)	Class I ('19.12)				
혈관색전 미립구 (Nexsphere™)		3등급 ('19.05)	Class III ('20.04)	Class III ('26.12)	Class III ('27.12)	Class II ('27.12)	Class IV ('27.12)
관절염용 색전 미립구 (Nexsphere™-F)		3등급 ('19.05)	Class III ('21.05)	Class III ('26.12)	Class III ('27.12)	Class II ('26.12)	Class IV ('26.12)

주1) 이미 해당 제품들은 2018년, 2020년에 각각 EU-MDD 허가를 완료한 상태입니다. 2021년 5월 25일 이후 EU-MDD 지침이 EU-MDR 규정으로 변경됨에 따라 추가적인 MDR 허가 승인 계획입니다. MDR 전환 유예기간은 2027년 12월 31일까지이기 때문에 최대 전환 가능 기간으로 작성하였으나, 당사는 Nexsphere™, Nexsphere™-F의 MDR 전환을 2026년 12월 31일을 목표로 준비하고 있습니다.

주2) UK-MDR도 마찬가지로 영국 Brexit로 인하여 추가 인증이 필요하며, UK-MDR 전환 유예기간은 2027년 12월 31일까지입니다. EU-MDD 인증서 보유 시 2027년 12월31일까지 판매가 가능합니다.

출처 : 당사 제시

동사에서 개발한 제품은 임상시험을 통해 그 효능을 입증하고, 지속적으로 임상의사들의 피드백을 수렴하여 국내외 시판 후 임상시험을 계획 또는 진행 중에 있습니다시판 후 임상시험은 제품의 우월성을 입증하고 그 결과를 논문 또는 국제학술대회에서 발표하여 해외 인지도를 확대할 수 있습니다또한기술성으로 확장된 인지도를 바탕으로 글로벌 네트워크를 구축하고 그 네트워크를 통해 글로벌 회사와 계약을 체결하여 전세계적 인지도를 확장시키고 있습니다

2) 판권계약

Nexpowder™는 글로벌 의료기기 1위 기업인 Medtronic과 글로벌 판권 계약(중국, 일본, 한국 제외)을 체결하여 Medtronic의 직접 영업망을 통해 유럽 21개국 및 미국 중심으로 제품을 유통하고 있으며, 국내 판매는 2021년 10월에 국내 총판 계약을 체결한 대형제약사 동아ST에서 담당하여 매출을 발생시키고 있습니다. 현재 일본, 중화권 국가 판권 계약 관련하여 글로벌 기업 및 국가별 소화기내과 전문 판매업체들과 논의 중에 있으며 계약 체결 후 인허가 진행 예정입니다. Nexsphere™는 인터벤션 영상의학 제품을 주력으로 하고 있는 덴마크 의료기기 회사인 Mermaid medical과 일본의료기기 회사와 유럽 일부 지역 판권 계약을 체결하여 유럽 8개국에서 제품을 판매하고 있으며, 국내에서는 2020년 10월 영상의학과 전문 판매업체와 국내 총판대리점 계약을 체결하여 57개의 종합병원에 판매 중에 있습니다. 통증 색전 치료재 Nexsphere™-F는 현재 A사와 일본 판권 계약 체결 중에 있으며, 글로벌 대형 의료기기 기업인 B사 및 M사와 해외 판권 계약 논의 중에 있습니다.

당사의 글로벌 유통 파트너인 Medtronic은 150개국 이상 국가에 심박동기, 최소침습치료, 뇌졸중, 파킨슨병, 당뇨치료 등 다양한 분야에서 혁신적인 의료기술/솔루션 서비스를 제공하는 세계 최대 의료기기 회사입니다. Medtronic 제품으로 전 세계에서 1초마다 2명 이상 환자 삶을 개선하고 있으며, 2022년 기준 연 매출 41조원 규모에 이르는 다국적 의료기기 기업입니다. 또한 당사 제품의 국내 유통을 담당하고 있는 파트너사들은 영상의학 제품 및 내시경 기기 등의 제품 분야에서 시장 지배력이 높으며 다수의 전문가들을 확보하고 있는 기업으로, 제품 판매를 위한 마케팅 전략 및 유통 네트워크 구축을 위해 당사와 협력하여 사업 제휴 관계를 구축하고 있습니다. Nexpowder™의 국내 총판을 담당하고 있는 동아ST는 국내 대형제약회사로 의료기기사업부를 통해 내시경절제술에 필수적인 ERBE (대부분 병원 내시경실에서 사용중인 내시경절제 장비)라는 제품을 독점 공급 중이며, Nexsphere™의 국내 유통을 담당하고 있는 ㈜일강메디케어는 영상의학과 제품 전문 대리점으로 색전 시술 시 필요한 마이크로 카테터의 한국 시장 점유율 1위 Terumo의 총판 대리점입니다. Nexsphere™-F의 일본 총판을 담당할 A사는 의료용 카테터/가이드와이어 전문 일본 기업으로 2022년 기준 7천억원 규모의 매출을 달성하였고, 대표 제품인 경피적관상동맥중재술(PCI) 가이드와이어는 미국, 유럽, 중국, 일본 등의 주요 시장에서 점유율 1위로 글로벌 시장에서 전체 점유율 50% 이상을 차지하고 있습니다. 당사의 통증 색전 치료재 주입 시 필요한 카테터를 제조/판매하는 A사와의 시너지 효과가 기대됩니다.

3) 신규사업

동사는 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 질환을 치료하는 치료재를 개발하는 혁신형 바이오 솔루션 기업으로, 2014년 설립 이후 의료현장의 요구사항을 반영한 제품(내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 등)을 개발하여 왔으며 국내 허가 및 신의료기술을 포함하여 미국 FDA인증, 유럽 CE인증 등을 통해 제품의 기술성과 혁신성을 인정받고 있습니다.

동사는 이러한 기술력 바탕을 기반으로 신규사업진출을 계획하고 있습니다. 동사의 최종적인 목표는 단일 의약품, 의료기기의 한계를 극복하고 신약에 비해 신속한 허가가 가능한 두 개 이상의 허가된 제품을 결합하여 하나의 제품으로 구성된 의약품-의료기기 융복합 제품으로 동사는 사업 영역 확대를 위해 지속적인 연구개발을 진행하고 있습니다. 특히 점착성 고분자를 이용한 국소치료 기술과, 생체적합성 및 생분해성 특징을 갖는 고분자를 이용하여 국소 치료에 최적화된 약물탑재 내시경 지혈재, 약물탑재 혈관색전 미립구, 복막암 웨이퍼 치료제, 관절염 치료제 등 다양한 제품으로 사업 개발을 확대하고 있습니다.

가) Nexpowder™-S: 약물탑재 내시경 지혈재

[배경]

소화성 궤양으로 인한 출혈은 궤양이 위산과 외부 자극에 노출되어 치료가 어렵고 재출혈률과 발생 빈도가 매우 높습니다. 출혈의 원인인 염증을 치료하여 출혈 위험을 낮추기 위해 항생제나 스테로이드를 탑재할 수 있는 제품의 개발이 필요합니다.

[기술소개]

Nexpowder™-S는 Nexpowder™의 차세대 제품으로써 위궤양 부위에서 발생한 출혈을 제어하고, 위궤양 치료제인 슈크랄페이트가 탑재되어 겔이 분해된 이후에도 방출된 약물이 위산, 펩신 (pepsin)의 공격으로부터 환부를 보호할 수 있습니다. Amine기를 가지고 있는 고분자와 Aldehyde기를 가지고 있는 고분자가 수분과 접촉 시 Schiff base를 형성하여 점착성 겔로 변하는 과정에서, Amine 또는 Aldehyde 기를 가지고 있는 약물이 혼합되면 겔이 형성될 때 약물이 반응에 참여하는 기전입니다. 반응에 참여한 약물은 가역반응으로 결합되어 겔이 가수분해 됨과 동시에 서서히 방출되어 약물의 변형 없이 약물 탑재가 가능합니다.

나) Nexwafer™: 복막암 치료용 약물 탑재 웨이퍼

[배경]

기존 치료는 복막암 전이 병변을 수술로 제거하여 잔류 병변을 최소화하고 항암화학요법을 시행하는 방법이 사용됩니다. 수술 후 출혈, 골반 내 염증, 장폐색, 혈관손상, 요관손상, 직장파열, 폐렴, 폐색전증과 같은 다수의 합병증의 부작용이 발생하는 경우가 있습니다. 복막암 치료법은 항암제를 복강투여 후 열을 가하여 암세포를 없애는 매우 고통스러운, 비효율적인 방법이 사용되고 있습니다. (Standard-of-Care). 절제 불가능 하거나 종양이 남아있는 부위에 점착성이 있는 국소항암제를 처치하여 생존율을 높이고자 합니다.

[기술소개]

생분해성 및 생체적합성 기능을 가진 조직수복용 생체재료(B04230.01)에 항암제나 항생제를 탑재하여 복막암 수술 후 복막에 점착하여 약물을 방출하는 첨단 융·복합 치료 기술입니다. 생분해성 고분자인 히알루론산과 콘드로이틴 셀페이트를 원료로 하는 제제로 imine 반응에 의해 수분과 반응 시 점착성을 보입니다. 점착성 웨이퍼는 기존에 없는 제형으로 약물이 pre- 또는 in situ로 탑재가 가능하며, 탑재 원리는 Imine반응 시에 전하를 띄고 있는 약물이 혼합되면 반응에 참여하는 기전입니다. 화학적 변형없이 약물 탑재가 가능하기 때문에 Chemical 약물, 단백질, 펩타이드 모두 적용이 가능하며 탑재된 항암제는 고분자 웨이퍼가 분해되는 과정에서 1~2달 동안 분해와 동시에 지속적으로 방출되어 병변 부위에 지속적으로 효과를 나타내게 됩니다.

다) 점착성 생분해성 고분자를 이용한 흉막 패치

[배경]

폐 수술 후 공기 누출을 막기 위해 패치가 사용되고 있습니다. 기흉은 폐에 구멍이 생겨 공기가 새고 이로 인해 늑막강 내에 공기나 가스가 고이게 되는 질환입니다. 현재 사용되는 제품

은 비분해성이거나, 4개월 이상 분해가 되는 제품으로 단기간 분해제품이 요구되고 있습니다. 따라서 빠른 시간내에 조직의 누공, 결손부위를 간편하게 보강할 수 있는 생분해성 점착 패치의 개발이 필요합니다.

[기술소개]

생체적합성 및 생분해성을 갖는 고분자를 이용하여 보다 안정하고 우수한 자체 점착이 가능하며 지혈성능을 보이는 조직 보강용 점착 조성물을 만드는 기술입니다. 기흉, 폐절제술 등 조직의 누공, 결손부위에 적용하여 조직의 봉합이나 보강에 사용될 수 있습니다. 현재 연구/개발 중인 키토산 기반의 패치는 기흉, 폐절제 등의 공기 누출 및 조직 손상 시 사용하는 패치로써, 생채적합한 자연유래 재료인 키토산과 젤라틴을 기반으로 Double networking Polyampholyte 하이드로겔을 패치형태로 제조하여 병소에 부착되어 조직의 보수와 강화에 사용할 수 있습니다.

라) Nexsphere™-D: 약물탑재 혈관 색전 미립구(인허가 진행 중)

[배경]

간암화학색전술은 두 가지 방법으로 치료가 행해지는데, 첫째는 약물을 먼저 주입하고 주입된 혈관을 색전 물질로 막는 일반 색전술(cTACE)이며 둘째는 약물이 탑재된 미립구를 이용하여 색전하는 (DEB-TACE) 약물방출 미립구 색전술입니다. 약물이 탑재되는 색전제품인 DEB-TACE 제품은 대부분 폴리비닐알콜(PVA) 등과 같은 비분해성 원료로 되어 있으며 DC bead®, Hepasphere™ 등이 있습니다. 비분해성 제품은 종양 괴사 후에도 미립구가 체내 잔존하며, 색전이 정확한 부위에 시술되지 않았을 경우 혈관을 통해 말초 부위로 퍼져 의도치 않은 병소 이외의 혈관 폐색으로 부작용 또는 사망에 이를 수 있는 위험성을 가지고 있습니다.

[기술소개]

유럽과 미국 시장의 경우 간암에 약물이 탑재되는 제품 (DEB)를 주로 사용하기 때문에 글로벌 시장 진출을 위해 약물탑재가 가능한 분해성 미립구 제품을 개발하여 라인업을 구축할 예정입니다. 동사 핵심기술인 젤라틴 미립구 기반 약물탑재 색전체는 분해성을 가지고 있어 안전성이 우수할 뿐만 아니라, 약물 탑재 시간을 기존제품의 60분에서 20분 이내로 단축시켜 사용자 편의성을 개선한 세계 최초 생분해성 약물탑재 미립구 제품입니다. (First-In-Class)

마) 서방형 마이크로 입자 주사제

[배경]

관절염과 같은 만성 질환 치료법은 지속적이고 반복적인 투여가 필요하며 이에 따른 부작용 발생 가능성이 높습니다. 일회적 투여만으로 수개월간 약효가 지속되는 서방형 마이크로 입자 개발이 필요합니다.

[기술소개]

생분해성 고분자 매트릭스안에 약물이 탑재된 마이크로 입자를 이용하여 다양한 적응증에

활용 가능한 주사형 약물전달시스템 개발을 목표로 하고 있습니다. 현재 마이크로입자 형성을 위한 제조법은 단일/이중 에멀젼법, 마이크로침전법, 분무건조법 등이 있는데, 이 중 동사가 적응증으로 개발하고 있는 관절염 및 탈모에 적합한 마이크로침전법을 활용한 기술입니다. 회사의 마이크로 입자 기술은 고분자 조성, 담지 약물, 미립구의 직경, 방출 패턴 등의 조절을 통해 폭넓은 변형이 가능한 플랫폼 기술로써 다양한 적응증으로의 적용이 가능합니다. 관절염과 같은 국소적인 투여 혹은 전신 침투가 필요한 약물의 피하 주사로도 응용이 가능합니다.

나. 회사의 경쟁력

(1) 시장의 경쟁현황

(가) 경쟁형태 및 진입장벽

1) 내시경용 지혈재(NexpowderTM)

전세계 시장의 경우 내시경용 지혈재는 2011년부터 Cook Medical 제품이 유럽에 판매되기 시작하였고, 그후 EndoClot Plus의 제품이 출시되었습니다. EndoClot Plus의 제품의 가격이 Cook Medical의 제품에 비해 가격 경쟁력이 있었음에도 불구하고 사용편의성과 제품 마케팅 측면에서 글로벌 회사인 Cook Medical의 장벽을 넘지 못하여 Cook Medical의 제품이 유럽시장을 주도하고 있었습니다. 그 후 당사 제품이 Medtronic에 의해 2021년부터 유럽에 본격적으로 판매가 시작되었으며 현재 Cook Medical 제품과 자사 제품의 경쟁구도로 가고 있으며 당사 제품의 기술적 우월성과 Medtronic의 공격적 마케팅을 통해 시장의 선점을 위한 프로세스를 진행 중입니다.

2018년 Cook Medical의 제품이 미국에서 허가를 획득하고 판매를 시작하였고, EndoClot Plus의 제품은 2021년에 미국 허가를 획득하여 2022년 9월 올림푸스와 미국 판권 계약을 체결하여 최근 미국 시장에 진출했습니다. 당사 제품은 2022년 하반기 FDA 허가를 획득하여 2023년부터 판매를 시작했습니다.

국내의 경우에는 인트로메딕에서 EndoClot Plus의 제품을 수입하여 판매하고 있으나 상장예비심사신청서 제출일 현재 한국 시장은 제품의 성능 및 사용편의성에 의해 대부분 당사 제품을 사용하고 있는 것으로 파악됩니다. 유럽과 미국, 한국을 제외한 지역에 EndoClot Plus의 제품은 진출하지 않았고, Cook Medical의 제품은 가격이 너무 비싸서 출시되지 못하여서 현재로서는 시장이 형성되어 있지 않습니다. 특히 아시아권의 주요 국가인 중국과 일본에 두 제품 모두 출시되지 않았습니다.

현재 출시된 타사 제품은 혈액이 있는 출혈 환경에서만 작용하기 때문에 출혈이 없는 궤양 및 시술 부위에 예방목적으로 사용이 불가능한 반면, 당사의 내시경용지혈재(Nexpowder™)는 수분만 있으면 파우더가 물리적인 겔을 형성하기 때문에 당장 출혈이 일어나지 않더라도 시술 부위에 분사하여 출혈을 예방하는 효과를 기대할 수 있으며 이는 내시경용 지혈 예방 시장이라는 새로운 시장 창출이 가능합니다.

[Nexpowder™ 경쟁 현황]

구분	해외시장		국내시장

	유럽	북미	
출혈시장	EndoClot Plus, Cook Medical, 당사	EndoClot Plus, Cook Medical, 당사	EndoClot Plus, 당사
예방시장	당사(예정)		

출처 : 당사 제시

[내시경용 파우더 지혈재 경쟁사 비교]

항목	Nexpowder™	Hemospray®	Endoclot®
제조사	㈜넥스트바이오메디컬	Cookmedical,USA	Endoclot,USA
원재료	산화 덱스트란, 폴리라이신	미네랄	전분(Starch)
용량	3 g	21 g	3 g
분말크기 (μm)	100-300	Nanometer	50-150
점착력 (gf)	> 400	19.1	26.9
작용기전	수분에 의한 겔 형성으로 물리적 지혈	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액응 고 작용 촉진	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액 응고 작용 촉진
화학 반응	가역적 화학반응 (Schiff reaction)	해당 없음	해당 없음
겔화	점착성 겔 형성	해당 없음	해당 없음
겔화 여부/시간	O/10초 이내	X	△
겔 지속 시간	>70% in 24h	자료 없음	자료 없음
Air 공급원	공기	압축 CO2 가스 캔	공기
분사기 사용회수	1회용	1회용	재사용 (전원 연결 필요)
분사압력	낮음	높음	중간
비산성	낮음	높음	중간
내시경 시야확보	쉬움	어려움	중간
정확한 분사능	정확도 높음	정확도 낮음	정확도 낮음
체내 흡수	고분자로 흡수 안됨	흡수 안됨	흡수 안됨
약물탑재	가능	불가능	불가능

출처 : 당사 제시

현재 국내에서는 최초 제품으로 시장을 독점적으로 점유하고 있으며, 타사 제품(EndoClot Plus 제품) 대비 지혈재의 지혈 성능 및 분사장치의 우월성으로 인해 기술 격차가 5~10년 정도 차이가 나는 것으로 평가받고 있습니다. 해외 시장에 먼저 출시된 COOK Medical사의 Hemospray® 대비 우수성은 크게 세가지 면에서 설명할 수 있는데 첫째, 파우더의 점착력과 약물 탑재 가능성, 둘째, 분사장치의 편리성 안전성, 셋째, 출혈이 예상되는 부위에 선제적 사용 가능성으로 정리될 수 있습니다.

기존에 단점을 극복한 신규 제품을 개발하더라도 회사의 고유 기술인 약물 탑재 기술까지 도달하는데 많은 격차가 있을 것으로 예상되며, 지혈재 성분의 측면에서 기술적 차별성은 높은 점착력(10~20)배과 예방목적 사용 가능약물탑재 가능성입니다. 이러한 차별성은 물질의 특성과 연관된 것으로 타사에서 극복하기 위해서는 신규제품으로 허가를 취득해야만 가능하며 신규 개발 및 허가를 획득하기 위해서는 최소 7년의 기간이 소요(최소 개발 기간 : 제제연구 1년, 비임상 기간 1년, 임상기간 3년, 인허가 기간 2년)되기 때문에 최소 7년의 차이가 발생

할 것으로 예상됩니다

2) 분해시간 조절 혈관 색전 치료재(Nexsphere™)

혈관색전 미립구는 국내와 해외의 주요 질환유형이 달라 경쟁업체가 차이가 있습니다. 국내를 비롯한 아시아권에서는 간암이 색전치료의 주요 시장이고, 유럽 및 미국에서는 자궁근종이 주요 시장입니다. 해외 시장은 주로 자궁근종 색전술이 대상이며, Merit Medical의 제품이 전세계 시장의 70% 이상을 점유하고 있습니다(한국 포함). Merit Medical의 제품은 자궁근종에 사용된 최초의 미립구 제품이며 20여년 동안 유지하고 있습니다. 그 외 경쟁업체들은 간암 및 대장암 전이성 간암 환자를 대상으로 하는 약물방출미립구 제품을 출시하였으나, 약물이 탑재되지 않은 제품과 비교하여 우월성이 입증되지 않아 시장 점유율이 낮아졌습니다.

혈관 색전 제품은 비분해성과 분해성 제품으로 나누어지며, 주로 비분해성은 자궁근종 색전술, 분해성은 간암 색전술에 사용됩니다. 간암 색전술은 주로 분해성 제품(젤라틴 원료)이 사용되고 있으며, 경쟁제품으로 Cali Gel (Varian, USA), EG gel (엔게인, KR)이 있습니다. 당사 제품은 경쟁제품 대비 구형의 형태이며 분해시간 조절이 가능하여 다양한 적응증에 사용이 가능합니다. 자궁근종 색전술은 비분해성 제품(PVA, PMMA, AA 원료)이 사용되고 있으며, 경쟁제품으로 Embosphere (Merit Medical, USA), Embozen (Varian, USA), Contuor (Boston Scientific, USA), HydroPearl (Terumo, JP)등이 있습니다. 당사 제품은 경쟁제품과 달리 분해성 미립구이며 응집력과 탄성이 우수합니다.

[Nexsphere™ 경쟁 현황]

구분	해외시장 (유럽, 북미 등)	국내시장
자궁근종	Merit Medical, Varian, Boston Scientific, Terumo, 당사	Merit Medical, 당사
간암	Merit Medical, 당사	엔게인, 당사

출처 : 당사 제시

[혈관색전 제품 경쟁사 비교]

구분	Nexsphere™	Embosphere®	EmbozeneTM	EG gel
제조사	㈜넥스트바이오메디컬	Merit Medical,USA	Varian,USA	엔게인,한국
원재료	젤라틴	AA/젤라틴	PVA	젤라틴
주요 사용 질환	간암, 자궁근종	자궁근종	자궁근종	간암
형태	구형	구형	구형	무정형 (스폰지 분쇄)
색전 성능	상	상	중	하
가교제	무첨가 (물리적 가교)	사용	사용	사용
부작용	낮음	낮음	높음	중간
분해시간 조절	24시간~1개월 조절 가능	비분해성	비분해성	1개월

출처 : 당사 제시

전세계 유일한 분해시간 조절(24시간~4주)이 가능한 미립구로 경쟁 제품은 모두 가교제를

이용한 가교방법으로 분해시간을 미세하게 조절하기가 어려우며 화학적 가교법으로 구형의 형태를 가지면서 분해시간을 조절하는 것은 불가능합니다. 가교 조건을 변경하기 위해서는 물질 스크리닝 단계부터 임상까지 모든 개발 프로세스를 새로 진행이 필요합니다.

또한, 분해성인 젤라틴은 온도 조건에 따라 매우 민감하게 물성이 변하며 용해되는 용매를 찾기 어렵기 때문에 대부분의 경쟁사는 비분해성 고분자를 이용하여 구형의 입자를 제조하고 있습니다. 동사의 미립구 제조 기술은 미립구 제조 후 가교 및 후처리 조건에 따라 분해시간과 물리적 물성이 결정되어 다양한 적응증에 사용 가능하며 세브란스 병원에서 비분해성 제품과의 비교 임상에서 안전성면에서 우월함을 입증했습니다.

원료물질의 변경 시 제제연구부터 허가까지 다시 진행해야 하기 때문에 최소 5년의 격차가 있으며, 그 기간동안 당사는 약물탑재 및 조영제 탑재 제품을 출시하여 기술적 격차를 확보할 것입니다.

3) 속분해성 통증 색전 치료재(Nexsphere™-F)

Nexsphere™-F의 목표 시장인 관절염 혈관색전 시장의 경우 상장예비심사신청서 제출일 현재까지 전세계적으로 허가 받은 제품이 없습니다. 미국에서는 적응증 별로 허가를 따로 받아야 하는데 아직 허가 받은 제품이 없으며, 유럽에서는 색전술에 대해 허가는 받았으나 관절염에서 사용한 임상적 근거가 부족하여 사용되지 않고 있습니다. 국내에서도 한국에서는 신의료기술인증을 받지 못해서 판매되지 않습니다. 이러한 이유는 관절염의 치료에 색전술을 적용하는 시술법 자체가 매우 초기 단계이기 때문이며 이로 인해 향후 제품 허가 시 시술법에 대한 안전성과 유효성 검증도 동시에 진행되어야 합니다. 당사 제품은 국내 최초 무릎 관절염 색전 임상시험에 대한 식약처 승인을 획득하였고, 현재 신촌세브란스병원 및 건국대병원 IRB 승인을 완료하여 임상시험을 진행 중에 있습니다. 현재 임상적 유효성을 검증하기 위하여 글로벌 임상시험을 진행 중인 회사로는 당사를 포함하여 Boston Scientific, Varian, Merit Medical, Terumo의 5개사가 있습니다. 다만, 당사를 제외한 경쟁사 제품은 비분해성 제품으로 시술 후 부작용(일시적 피부변색, 피부 괴사)이 60% 이상 발생하지만 당사 제품은 분해성 제품으로 부작용이 없다는 장점을 가지고 있습니다. 최근 관절염 색전술의 창시자인 Dr. Okuno Yuji가 당사 제품으로 180 케이스를 대상으로 진행한 임상시험에서 Nexsphere™-F의 유효성과 피부변색, 괴사와 같은 부작용 발생이 없음을 확인했습니다. 이러한 임상 결과는 최근 CVIR 논문으로 게재되었으며, 2023년 9월 유럽영상의학회 CIRSE에서도 구연 발표하였습니다. 이러한 장점으로 시술자/환자의 위험을 낮출 수 있기 때문에, 타사 제품과 동시에 시장에 진출 시 높은 시장 점유율을 보일 수 있으리라 기대하고 있습니다.

[Nexsphere™-F 경쟁 현황]

출시 제품	임상 중인 제품
해당사항 없음	Boston Scientific, Varian, Merit Medical, Terumo, 당사

출처 : 당사 제시

현재 관절염 색전을 위해 시판된 제품이 없으며 당사 제품인 Nexsphere™-F는 이미 국내와 유럽 시장에서 인증을 완료한 상태입니다. 해당 제품의 임상적 근거를 확보하기 위해 시판 후 임상을 진행하고 있으며, 경쟁 업체에서 임상 진행중인 제품들은 모두 비분해성 제품으로

피부 궤양괴사 등의 부작용이 야기되므로 분해성 제품으로 개발하기 위해서는 초기단계인 제제연구와 시판 전 임상시험 제품허가 및 보험 적용 기간까지 포함하여 약 8년의 기술 격차가 있을 것이라고 예상됩니다

(2) 기술의 완성도

동사는 기술을 활용한 개발 제품의 제조 및 판매를 위해서 각국가별 인허가 기관으로부터 인허가 획득이 필요하며 제품의 성능 및 기술력을 검증받아 ISO 13485, GMP, MDSAP 등 품질시스템 인증과 제품에 대한 한국 식약처(MFDS), 유럽(CE), 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 싱가포르(HSA) 인증을 완료하였습니다. 이처럼 제품에 대해 국가별 인허가를 획득한 내역이 동사의 기술력을 평가받은 것이라고 할 수 있습니다.

[허가 획득 현황]

순번	항목	인증/품목허가 번호	최초일자
1	GMP	KTL-ABBA-17457	2015.07.24
2	MDSAP	MDSAP755462	2022.06.19
3	분말의약품분사기 (Nexpowder™)	제신 15-380호	2015.11.10
4	합성재료흡수성창상피복재 (Nexpowder™)	제허 18-14호	2018.01.09
5	일회용내시경캐뉼러 (Nexpowder™)	제인 18-4140호	2018.02.23
6	혈관내색전촉진용보철재 (Nexsphere™, Nexsphere™-F)	제허 19-412호	2019.06.27
7	분말의약품분사기 (Nexpowder™)	CE CMC/CE/2019/19122019-1	2019.12.19
8	합성재료흡수성창상피복재 (Nexpowder™)	CE 2018-MDD/DE-033 2018-MDD/QS-032	2020.04.29
9	일회용내시경캐뉼러 (Nexpowder™)	CE 2018-MDD/QS-034	2020.04.29
10	혈관내색전촉진용보철재 (Nexsphere™, Nexsphere™-F)	CE 2020-MDD/DE-038 2020-MDD/QS-037 2021-MDD/DE-053 2021-MDD/QS-052	2020.04.29
11	Hemostatic Device for Endoscopic Gastrointestinal Use (FDA) (Nexpowder™)	K202929	2022.09.16
12	NEXPOWDER HEMOSTATIC SYSTEM FOR ENDOSCOPY (Nexpowder™)	108477	2022.10.28
13	NEXTBIOMEDICAL Nexpowder™ Hemostatic System for Endoscopy (Nexpowder™)	DE0507601	2022.12.13
14	Nexpowder™ Hemostatic System for Endoscopy	2023-MDR/QS-056	2023.11.27

출처 : 당사 제시

동사의 기술 혁신성 및 완성도는 임상 연구 결과 논문, 학술대회 발표, 그리고 인허가 등록을

통해 입증되었습니다. 또한, 글로벌 시장 진출을 위하여 Medtronic社와 1년간의 Quality Management System (QMS: 품질, 생산, 개발 문서) 협약을 진행하였고, 2019년 9월 20일 계약을 체결하였습니다. 이 기간 동안 Medtronic社는 APAC(Asia Pacific) 품질 보증 (Quality Assurance) 전문가를 회사에 파견하고 주 2회 개발 품질 (Design Quality) 전문가와의 화상회의를 통해 지속적인 Quality Managing을 제공하였으며 이에 현재 글로벌 수준의 품질 시스템과 기술문서 관리 시스템을 구축하였습니다.

[주요제품에 대한 논문 현황]

연도	내용	제품	SCI(E) / IF
19년	학술지명: Endoscopy 논문명: Efficacy of a novel hemostatic adhesive powder in patients with refractory upper gastrointestinal bleeding – a pilot study	Nexpowder™	SCIE/ 7.341
19년	학술지명: PLUS ONE 논문명: Efficacy of a novel endoscopically deliverable muco-adhesive hemostatic powder in an acute gastric bleeding porcine model	Nexpowder™	SCIE/ 2.776
19년	학술지명: Endoscopy International Open 논문명: Novel hemostatic adhesive powder for nonvariceal upper gastrointestinal bleeding	Nexpowder™	ESCI
20년	학술지명: International Journal of Gastrointestinal Intervention 논문명: Hemostatic materials in non-variceal upper gastrointestinal hemorrhage	Nexpowder™	ESCI/ 0.124
21년	학술지명: BMC Gastroenterology 논문명: Efficacy of a novel hemostatic adhesive powder in patients with upper gastrointestinal tumor bleeding	Nexpowder™	SCIE/ 2.639
21년	학술지명: Cardiovascular and Interventional Radiology 논문명: Short-term Results of Transcatheter Arterial Embolization for Chronic Medial Epicondylitis Refractory to Conservative Treatment: A Single-Center Retrospective Cohort Study	Nexsphere™	SCIE/ 2.74
22년	학술지명 : BMC Gastroenterology 논문명 : Hemostatic efficacy and safety of the hemostatic powder UI-EWD in patients with lower gastrointestinal bleeding	Nexpowder™	SCIE/ 2.639
23년	학술지명 : Journal of Gastroenterology and Hepatology 논문명 : Efficacy analysis of hemostatic spray following endoscopic papillectomy: A multicenter comparative study	Nexpowder™	SCIE/ 1.67
23년	학술지명 : Cardiovascular and Interventional Radiology 논문명 : Transarterial Embolization for Refractory Overuse Sports Injury: Pictorial Case Reports	Nexsphere™-F	SCIE/ 2.797

출처 : 당사 제시

동사는 이러한 기술력을 바탕으로 다양한 내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 제품을 개발하여 제조 및 판매 하고 있으며, 국내에서 유일하게 독보적인 기술력과 축적된 경험, Know-how를 바탕으로 기술경쟁력을 인정 받아 다양한 제품을 Medtronic, 동아ST 등 국내외 매출처에 공급하고 있습니다.

이돈행 대표이사를 포함한 주요 연구인력들은 고분자 재료를 기반으로 기존 의약품의 한계

를 극복할 수 있는 의약품-의료기기 융/복합 의료제품을 연구/개발하고 있으며 관련 분야의 기술력 확보를 위해 지속적인 연구개발을 진행하고 있습니다. 또한, R&D 투자를 통한 제품 개발 및 신규 사업 진출을 통해 지속적인 성장을 이어갈 것으로 예상됩니다.

(3) 기술의 경쟁우위도

(가) 내시경용 지혈재(Nexpowder™)

동사의 내시경용 지혈재(Nexpowder™)는 경쟁회사 대비 뛰어난 제품 경쟁력을 확보하였으며, 이러한 경쟁력은 동사가 자체 개발하여 보유 중인 아래의 주요 기술로부터 창출됩니다.

1) 점착성 고분자 물질

동사에서 개발한 점착성 고분자 물질은 산화된 다당류와 폴리아민 고분자가 수분에 의하여 이민 반응을 일으키며 점착성을 가진 겔을 형성합니다.

두 고분자가 수분에 의해 반응을 할 때 아민이나 알데히드 그룹을 가지고 있는 약물이 파우더에 첨가되면 약물이 반응에 참여하고, 약물이 탑재된 겔을 형성합니다. 약물은 화확적으로 변형되지 않고 탑재되어 약효가 유지되며, 탑재된 약물은 겔이 가수분해 되면서 방출됩니다.(Nexpowder™-S) 경쟁 제품은 점착성이 있는 고분자물질(전분)이거나 수분만을 흡수하는 흡수성 물질(벤토나이트, 흡수성 점토)로 약물탑재 기능을 가지고 있지 않습니다. 동사는 약물이 탑재된 내시경 지혈재로 약물이 탑재된 후에도 동일한 점착성 및 흡수성을 가질 수 있도록 연구를 진행하고 있습니다.

2) 내시경용 파우더 제형

점착성과 흡수성을 가지고 있는 고분자 원료물질을 내시경적으로 사용하기 위해 수분 민감도를 낮출 수 있는 제형을 개발했습니다. 내시경 도관을 통과할 수 있도록 흐름성은 증가시키고 수분 흡수 속도를 감소시키기 위하여 폴리비닐필롤리돈, 락토오즈, 셀룰로오스 고분자, 마그네슘 스테아레이트 등이 포함되며 포함됩니다. 이 조성은 다른 점착성 고분자에도 사용이 가능한 것을 확인하였고, 특허에 실시예로 명시되어 있습니다. 추가적으로 코팅된 고분자의 밀도 및 입도 조절로 정확한 분사성능도 구현이 가능합니다.

3) 내시경용 분사장치

Nexpowder™ 분사장치는 의료용 도관을 통해 생체 내 투여를 가능하게 하도록 일정 속도로 균일하게 분사할 수 있는 분사장치와 생체 내에 삽입된 후 막힘 현상이 일어나지 않는 도관으로 개발된 의료기기입니다. 동사는 2개의 flow를 고안하여 아래 평행선은 지속적인 공기의 flow가 있으며, 위쪽의 흐름은 파우더가 나오는 flow입니다. 전원을 켜면 공기 flow가 시작되어 공기가 배출되어 카테터 내부로 수분이 유입되는 것을 막아주고, 밸브를 열면 파우더 flow가 시작됩니다.

내시경 시술 시 시야확보 및 위장관의 이물 제거를 위해 물을 사용하기 때문에 내시경 내부는 젖어 있는 상태이며 카테터를 내시경 내부로 삽입 시 남아있던 물이 카테터로 유입되기도 하고 위장관과 카테터의 압력차이로 위장관의 체액이 카테터로 역류하기도 합니다. 이때 2-way flow의 공기가 수분 또는 체액이 카테터 내부로 들어오거나 역류하는 것을 막아줍니다.

추가적으로 진동은 파우더가 카테터로 일정량이 유입되는 흐름성을 유지하게 합니다. 타사 제품과 비교 시 낮은 압력으로 비산성(흩날림 현상)이 적고, 정확한 분사가 가능하며 천공(위장관 구멍)의 위험도 없습니다.

(나) 혈관색전미립구(Nexsphere™, Nexsphere™-F)

동사의 혈관색전 미립구는 경쟁회사 대비 제품 경쟁력을 보이고 있는데 이러한 경쟁력 있는 제품을 만들기 위해 동사는 크게 3가지 기술을 자체적으로 개발하여 보유하고 있습니다.

1) 미립구 제조

온도에 민감한 젤라틴을 w/o 에멀젼 방식으로 미립구 제조하는데 있어서 핵심기술은 녹인 젤라틴의 온도와 농도, 미립구가 형성되는 오일상의 농도와 온도 조절입니다. 농도와 온도 조건에 의하여 입자의 크기와 분포, 형태 조절이 가능합니다. 동사는 이러한 기술을 바탕으로 입자 크기가 100um에서 900um까지 원하는 크기로 미립구의 크기를 조절할 수 있으며 미립구 형태도 구형으로 유지하고 있습니다. 젤라틴으로 구형을 만드는 업체(엔게인, 한국)는 있지만 가교 방법이 화학적 가교방법으로 탄성이나 강도가 동사의 물리적 가교에 비해 떨어지는 단점이 있습니다. 이러한 미립구의 성질이나 분해시간 (해당 기술은 2. 분해시간 조절에서 보충 설명 예정)을 조절함으로써 적응증마다 필요에 맞게 사용할 수 있습니다.

[Nexsphere™ 제품의 입자 사이즈 및 분해시간에 따른 적응증]

Nexsphere™			적응증		
모델명	입자 사이즈	분해시간	간암	자궁근종	출혈
UIGB100	100-300um	4w	√		
UIGB300	300-500um		√	√	
UIGB500	500-700um			√	
UIGB700	700-900um				√
Nexsphere-H	100-300um	24h	√		

출처 : 당사 제시

[Nexsphere™-F의 분해시간 및 적응증]

Nexsphere™-F		적응증
입자 사이즈	분해시간	근골격계 통증
100-300um	2~8h	√

출처 : 당사 제시

2) 분해시간 조절

미립구 제조 후 오일상을 세척한 후 탈수과정을 거쳐 물리적 가교 공정을 거치게 됩니다. 이

과정에서 세척 용매(극성 14이상)의 종류와 온도, 열가교 온도와 시간에 따라 입자의 밀도가 조절되어 분해 시간이 달라집니다. (특허: 10-2021-0055086 / 분해시간 조절이 가능한 색전용 수화겔 및 이의 제조방법) 분해기간에 따른 제품 라인별 밀도 차이는 미립구의 밀도를 확인하기 위해 동일한 질량(300 mg)으로 칭량을 하고, 수화를 진행하여 수화 부피를 확인합니다. 하기 그림에서 보듯이 4주 분해시간을 가지는 Nexsphere™와 비교하여 밀도를 계산하였을 때 아래 표와 같습니다. (밀도 = 질량/부피)

[분해시간 조절]

구분	Nexsphere-F	Nexsphere-H	Nexsphere™
분해시간	1~2시간	24시간	4주
밀도(g/ml)	0.057	0.061	0.103

출처 : 당사 제시

속분해성 통증 색전 치료재는 시장 요구사항에 맞추어 2시간 이내 분해되는 특징을 갖는 근골격계 통증 색전 치료재로 비분해성 제품이 야기하는 피부 변색, 괴사와 같은 부작용 위험이 적습니다. 동사는 In vitro에서 분해시험을 진행한 결과 40분 정도에 완전히 녹아 비드의 형태가 사라진 것을 확인했습니다

3) 약물탑재

젤라틴을 미립구로 만들기 위해 용액상태로 제조 후 음이온성 고분자를 첨가하여 표면에 음이온이 있는 미립구 제조 기술입니다. 젤라틴과 음이온성 고분자의 비율에 따라 분해시간과 약물방출 속도 조절이 가능합니다. 젤라틴에 약물이 탑재될 수 있는 성능을 부여한 분해성 제품은 없으며, 대부분 비분해성 미립구로 개발되었습니다.

동사는 보유하고 있는 기술의 보호를 위하여 특허 출원을 완료했으며, 세계 시장 진입을 위해 필수적인 특허침해 분석(FTO)을 완료했으며, 특허 법인과 특허 컨설팅 계약을 체결하여 전략적인 특허 방안을 수립하고 있습니다.

다. 사업의 수익성 및 재무상황

(1) 재무적 성장성

[성장성 지표]

(단위: 백만원, %)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년 1분기
매출액	2,267	2,795	4,882	2,371
매출액 성장율	0.27%	23.29%	74.67%	94.26%
영업이익	-6,970	-5,768	-5,226	-564
영업이익 성장률	n/a	n/a	n/a	n/a
당기순이익	-16,645	-5,732	-7,522	-355

당기순이익 성장률	n/a	n/a	n/a	n/a
총자산	39,720	32,136	29,643	29,858
총자산 성장률	61.52%	-19.09%	-7.76%	0.73%

주 2024년의 매출액 성장율의 경우 연환산 대비 수치로 기재

출처: 당사 제시

동사의 매출액은 2021년 이후 지속적으로 증가하는 모습을 보이고 있습니다. 2021년의 경우 전년 대비 매출액 증가율이 다소 둔화된 것으로 보일 수 있으나, 이는 2020년 기준 전체 매출액의 73.9%를 구성하였던 스텐트 제품 사업을 계약기간이 남아 있었던 일본 업체와의 거래를 제외하고 2020년 중 사업 중단을 결의함에 따라 해당 매출이 크게 감소한 영향입니다. 그럼에도 불구하고 내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구의 매출이 성장하는 모습을 보이며 동사의 전체 매출액 성장을 견인하였으며 특히 주력 상품인 내시경용 지혈재의 매출이 빠른 속도로 상승하며 매출액 증가율은 급격하게 상승하고 있습니다.

상기의 표와 같이 당사는 2021년 Metronic사와 내시경용지혈재 Nexpowder™ 판권계약 체결, 2022년 9월 내시경용 지혈재 Nexpowder™ 제품의 FDA 승인 이후 미국시장에 진출하면서 성장성 지표가 지속적으로 개선되는 모습을 보이고 있습니다. 매출액 성장율의 경우 2022년에서 2024년 1분기까지 각각 23%, 74%, 94% 성장하는 모습을 보이고 있습니다. 다만, 매출액이 지속 성장세를 보이고 있음에도 불구하고 동사는 아직은 본격적인 매출 성장 및 이익 실현 이전 단계의 기업에 해당함에 따라 규모의 경제를 달성하지 못하고 있어 지속적인 영업손실을 기록중입니다. 총 자산의 경우에도 2021년 210억 규모의 유상증자에 따라 성장을 하였지만 이후 지속적인 적자를 시현함에 따라 자산이 감소하였습니다.

[제품별 매출내역]

(단위 : 천원)

주요 제품	2021년		2022년		2023년		2024년 1분기	
내시경용지혈재	1,018,157	44.91%	2,004,820	71.73%	4,269,495	87.45%	2,158,313	91.03%
혈관색전미립구	326,286	14.39%	415,490	14.87%	588,508	12.05%	171,533	7.24%
혈관색전미립구-F	6,400	0.28%	4,400	0.16%	14,231	0.29%	41,029	1.73%
소화기스텐트	911,663	40.21%	348,081	12.45%	-	-	-	-
기타	4,800	0.21%	22,260	0.80%	9,998	0.20%	-	-
합계	2,267,306	100.00%	2,795,051	100.00%	4,882,233	100.00%	2,370,875	100.00%

출처 : 당사 제시

당사의 주력 제품인 내시경용 지혈재의 경우 매출이 급격하게 상승하는 보습을 볼 수 있으며 Medtronic사의 협업을 통해 지속적으로 매출이 증가할 것으로 예상하고 있습니다. 또한, 혈관색전미립구 및 혈관색전미립구-F의 경우에도 국가별 허가를 위해 임상을 준비중에 있으며 판권계약을 통해 판로를 확대해 나갈 계획입니다.

(2) 재무적 수익성

[수익성 지표]

(단위: 백만원, %)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년 1분기
매출액	2,267	2,795	4,882	2,370
매출액 성장률	0.27%	23.29%	74.67%	94.26%
매출원가	2,892	2,511	2,774	942
매출원가율	128%	90%	57%	40%
판관비	6,345	6,053	7,335	1,993
영업이익	-6,970	-5,768	-5,226	-564
영업이익율	-307%	-206%	-107%	-24%
당기순이익	-16,645	-5,732	-7,522	-355
당기순이익율	-734%	-205%	-154%	-15%

주1) 2024년 1분기 매출액 성장률의 경우 2024년 1분기 매출액을 연환산 수치로 기재하여 직전 사업연도와 비교

출처: 당사 제시

동사는 지속적인 사업확장에도 불구하고 최근 3개년 동안 영업손실을 기록하고 있습니다. 매출원가율은 2021년 128%에서 매출이 지속적으로 상승하면서 2024년 1분기 기준 40%로 하락하였습니다. 동사의 생산 Capex는 과거 실제 생산량보다 높아서 고정비 성격의 비용이 많았으나 점차 판매량이 많아짐에 따라 생산량이 늘게되어 각 제품 개당 분배되는 비용이 감소하고 있습니다. Nexpowder™ 제품의 지속적인 매출 확대 및 Nexsphere™와 Nexsphere™-F 제품 매출이 본격화되면 매출원가율은 지속 하락할 것으로 예상됩니다.

[당사 연구개발비 추이]

(단위: 천원, %)

구분	2021년	2022년	2023년	2024년 1분기
매출액	2,267,306	2,795,051	4,882,233	2,370,874
연구개발비	3,245,052	3,578,840	4,782,973	1,283,413
비중(%)	143,12%	128.04%	97.97%	54.13%
업종평균(%)	4.7	4.6	N/A	N/A

주) 업종평균 비율은 한국은행에서 발간한 2020년부터 2022년까지 기업경영분석자료의 C27 의료, 정밀, 과학기기 및 시계(중소기업) 기준입니다.

동사는 사업의 특성상 매출대비 높은 비중의 연구개발비를 투입해왔으며 이에 따른 판관비가 매출 대비 높은 수준입니다. 다만, 제품 개발 및 상용화에 따른 매출은 2023년부터 본격적으로 발생하고 있는 것으로 판단됩니다.이에 따라 영업이익율은 2021년 -307% 수준에서 2024년 1분기 기준 -24% 수준으로 개선되었으며 당기순이익율의 경우에도 2021년 -734%에서 2024년 1분기 기준 -15% 수준으로 개선되었습니다. 다만, 신규제품 개발 및 기존 제품 고도화를 통한 연구개발은 지속될 예정이며 향후에도 연구개발비용은 크게 감소하

지 않을 예정입니다. 이에 따라, 당사는 비용의 감소보다는 매출의 성장을 통해 수익성을 개선할 예정입니다.

(3) 재무적 안정성

[최근 3개년 안전성 지표]

(단위: %)

재무비율	2021년도	2022년도		2023년도	2024년 1분기
		회사	평균		
유동비율	181.94%	158.69%	172.12%	53.18%	53.86%
부채비율	681.33%	n/a	94.35%	n/a	n/a
차입금의존도	27.19%	33.92%	28.94%	38.56%	37.95%
이자보상배율	n/a	n/a	342.38%	n/a	n/a
당좌비율	171.87%	141.12%	130.21%	46.76%	46.18%

출처: 당사 제공

주1) 업종평균 비율은 한국은행에서 발간한 “2022년 기업경영분석”의 C27 의료, 정밀, 과학기기 및 시계(중소기업) 기준입니다.

주2) 부(-)의 금액으로 일부 산출 불가능한 비율은 n/a로 기재하였습니다

동사의 부채비율은 2022년부터 지속적으로 음의 지표를 보여주고 있어 2023년말과 2024년 1분기 모두 기재를 생략하였습니다. 다만, 당사 영업손실이 감소하고 있으며 증권신고서 제출일 현재 부채로 평가를 받던 우선주가 보통주 전환이 완료되어 향후 부채비율은 지속적으로 개선될 것으로 예상하고 있습니다.

당사의 차입금 의존도는 2021년부터 2024년 1분기까지 각각 27.19%, 33.92%, 38.56%, 37.95%로 업종평균 대비 상대적으로 높은 모습을 보이고 있었으나 2024년 1분기 기준 소폭 개선된 모습을 보이고 있습니다. 당사는 2018년부터 2021년까지 우선주 투자를 유치하여 차입금의존도를 낮추었으나 임상비용 발생을 대비하여 운영자금 확보를 위해 차입금의존도를 현재 상태로 유지하고 있으나 우려할 수준의 수치는 아닙니다.

당사의 유동비율, 당좌비율은 2022년 158.69%, 141.12%로 업종평균과 비슷하게 수준이었으나 2023년 및 2024년 1분기 유동비율, 당좌비율은 각각 53.18%, 53.86%, 46.76%, 46.18%로 업종평균대비 낮습니다. 이는 영업활동으로 인한 현금흐름이 지속적으로 음의 수치를 기록하였음에 기인하며 향후 매출 성장에 따른 현금흐름이 개선되면 유동비율이 올라갈 것으로 예상하고 있습니다.

(4) 재무적 신뢰성

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심 감사사항	채택회계기준
제11기 1분기 (2024년)	대주회계법인	- (검토)	해당사항 없음	해당사항 없음	K-IFRS

제10기 (2023년)	한영회계법인	적정	해당사항 없음	해당사항 없음	K-IFRS
제 9기 (2022년)	대주회계법인	적정	해당사항 없음	해당사항 없음	K-IFRS
제8기 (2021년)	한영회계법인	적정	해당사항 없음	해당사항 없음	K-IFRS

동사는 신청서 제출일 현재 주식회사의 외부감사에 관한 법률에 의거하여 외부감사인의 회계감사를 수검하고 있습니다. 2022년은 대주회계법인으로부터 회계감사를 수검하였으며, 2023년의 경우 지정감사인인 한영회계법인으로부터 회계감사를 수검하였습니다. 최근 3개년에 대한 감사인의 감사의견은 모두 적정 의견입니다. 이후 지정감사 종료에 따라 동사는 대주회계법인을 동사의 2024년 감사인으로 자유선임하였습니다.

한편, 해당 회계법인의 회계감사 관련 임직원은 동사의 주주 또는 친인척 등과 전혀 관계가 없으며, 동사의 주식 등을 보유한 사실이 없습니다. 따라서, 동사의 감사인 및 감사 관련 인력은 동사의 증권신고서 제출 관련 재무자료에 대하여 독립성을 유지하고 있으며, 동사 재무자료의 신뢰성이 확보되어 있는 것으로 판단됩니다.

라. 경영환경

(1) CEO의 자질

동사의 이돈행 대표이사는 연세대학교 내과학 박사학위를 취득하였으며, 2005년부터 현재까지 인하대병원에서 소화기내과 교수직을 역임하고 있습니다. 또한 인하대병원에서 소화기내과 교수직 외에도 의생명연구원 원장과 국가지정 소화기질환 유효성평가센터 센터장의 역할, 2021년까지는 인하대병원 의생명연구원 원장을 겸임하였습니다. 이돈행 대표이사는 인하대병원 소화기내과 교수로 재직하며 학계 및 대학병원과 협력 컨소시엄을 구축하였으며, 대한소화기내시경학회, 한국중재의료기기학회 등 임원을 역임하여 국내/외 소화기 분야 KOL(Key Opinion Leader) 네트확보가 가능합니다. 이를 바탕으로 임상 현장의 니즈를 반영한 제품 개발을 활성화하는데 기여하였습니다.

또한, 이돈행 대표이사는 기술개발 단계부터 산·학·병원의 유기적인 협력을 통해 공동연구를 진행하고 있으며 개방적인 네트워크를 확보하고 제품 개발 및 검증, 임상시험 단계 등을 고려하여 컨소시엄을 구성하여 총 9건의 약 74억원 규모의 국책 과제들을 기 완료 혹은 수행중에 있습니다. (재)유타-인하 DDS 및 신의료기술개발 공동연구소가 개발한 기술의 사용화를 위해 설립한 신청회사인 주식회사 넥스트바이오메디컬은 기술사업화 분야의 사업성을 입증받아 IMM인베스트먼트, 키움인베스트먼트, 유안타인베스트먼트 등 기관에서 약 400억 상당의 투자를 유치를 받아냈습니다.

대외적으로는 2009년 국제인명센터 등재, 2010년 보건산업기술 유공자 선정 표창(보건복지부장관상), 2010년 세계인명사전 등재, 2020년 국가경제발전 기여 표창장(산업통상자원부장관상) 등 다수의 수상을 받았습니다. 뿐만 아니라, 이돈행 대표이사는 다수의 특허 및 논문을 보유 하고 있으며, 의료 및 제약 업계에서의 경험을 바탕으로 신청회사의 연구개발, 기술사용화 등을 진두지휘하고 있습니다.

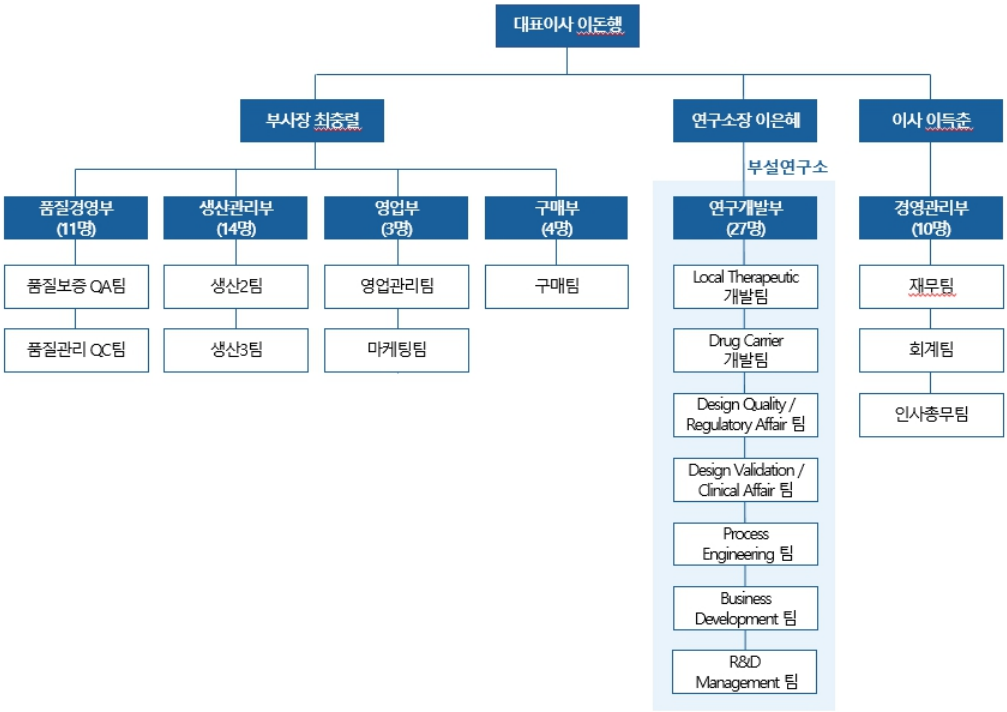
또한 경영자로서 차별 없는 인사정책과 포용력을 바탕으로 임직원들에게 주식매수선택권 및 우리사주조합 제도 도입을 통하여 연구개발인력의 유출을 방지하고, 기술 개발을 독려하는 등 인적 자원 관리에서 탁월한 능력을 보이고 있습니다. 이를 통해 핵심인력들의 경험과 동기 부여가 회사의 경쟁력으로 이어지는 데 기여하고 있습니다.

또한 대표이사의 주도 하에 향후 주요 수익원이 될 제품 개발 및 제품화 전략에 있어 동사가 경쟁력을 확보할 수 있는 제품과 시장을 선별하여 국내 의료기기 벤처기업으로서 실질적 성장이 가능한 전략을 추구해 왔으며, 이는 대표이사가 사업개발, 경영관리, 마케팅 능력 등 다양한 능력을 두루 겸비하고 있기에 가능한 일이라고 판단됩니다. 동사가 글로벌 기업과 제품 판매 계약을 체결할 수 있었던 것도 대표이사의 업계 경험과 역량이 뒷받침되었기 때문에 가능하였습니다.

상기와 같이 이돈행 대표이사의 자질 및 경영철학은 동사가 기술력을 보유한 바이오 의료기기 벤처기업으로서의 성공뿐 아니라, 전 세계 의료기기 시장, 내시경용 지혈재 등 다양한 분야에 새로운 패러다임을 제시할 수 있도록 하는 원동력이 될 수 있을 것으로 판단됩니다.

(2) 인력 및 조직경쟁력

[조직도]



출처: 당사 제공

조직별 구성인원 및 담당업무는 아래와 같습니다.

[조직별 담당업무]

구분		인원수(명)	담당업무
등기임원 (6명)	상근	3	대표이사/부사장/CTO
	비상근	3	사외이사/감사/기타비상무이사
경영관리부 (10명)	부서장	1	부서 총괄
	회계팀	2	회계, 원가 등
	재무팀	1	재무, 자금 등
	경영지원팀	6	인사, 총무, 공무 등
생산관리부 (14)	부서장	1	부서 총괄
	생산2팀	3	비드(Nexsphere™) 생산
	생산3팀	10	내시경용 지혈재(Nexpowder™) 생산
구매부 (4)	구매팀	4	원, 부재료 구입 및 재고관리
품질경영부 (11)	부서장	1	부서 총괄
	QC팀	6	제조품질관리
	QA팀	4	제조품질보증
영업부 (3)	마케팅팀	1	마케팅, 학술지원 및 학회 세미나 등
	영업팀	2	국내영업, 제품판매 및 거래처 관리
연구개발부 (27)	Therapeutic Microsphere / Polymer	6	국소치료재 개발
	Drug Carrier Design	3	약물 전달 치료재 개발, 원료 개발
	Design Quality/ Regulatory Affair	5	인허가, 개발문서(DHF) 관리
	Design Validation / Clinical affair	5	임상 관리, 유효성 평가, 안전성 평가
	Process Engineering	4	공정 개발, 디바이스 설계, 생산이관
	사업개발	2	신규 과제 발굴 및 사업 추진
	연구지원	2	연구과제 운용 및 행정
합계		75	-

출처: 당사 제공

주) 증권신고서 제출일 기준

(3) 경영의 투명성

현재 동사의 이사회는 이사회 운영 규정에 따라 적법하게 운영되고 있습니다. 동사의 상근이사인 이돈행 대표이사, 최충렬 사내이사, 이은혜 사내이사는 동사의 사업 영위에 필요한 충분한 역량 및 전문성을 확보하고 있습니다. 비상근 정진환 사외이사는 상법 제382조 제3항 및 제542조의 8 제2항에서 규정하고 있는 사외이사로서의 결격요건이 존재하지 않으며, 동사의 이사회에 대한 견제 및 감시 기능을 충실히 수행하고 있습니다. 또한, 동사의 비상근감사인 이판열 감사는 상법 제542조의10 제2항에서 규정하고 있는 감사로서의 결격요건이 존재하지 않으며, 이사회의 경영활동에 대한 감사로서의 직무를 적절히 수행하고 있는 것으로 판단됩니다.

동사는 현재 특수관계가 있는 법인은 없으며 이사회 운영규정 및 이해관계자와의 거래에 대한 통제 규정을 개정하여 이해관계자와의 거래 관련 내부통제를 보다 강화하였습니다. 동사는 향후에 이해관계자와의 거래가 발생할 경우 동사 내부통제시스템에 의거하여 거래를 진행할 예정이며 거래조건 또한 제3자와의 거래 시와 비교하였을 때 합리적인 수준에서 거래를 진행할 계획입니다.

또한 효율적인 주주명부 관리를 위하여 국민은행과 명의개서대행계약을 체결 후 주식사무를 이관하였으며 그 외에 상장회사로서 갖추어야 할 내부통제제도를 적절히 갖추어 운영하고 있습니다. 상장 후 제반 공시와 관련된 업무는 이득춘 이사를 중심으로 경영관리부에서 총괄하여 관리할 예정이며 향후 투명하고 적시적정한 공시에 최선의 노력을 다할 것입니다.

위와 같이 동사는 기업지배구조, 내부통제제도, 공시체제, 이해관계자와의 거래 현황 등을 감안하였을 때 경영투명성 및 경영안정성을 충분히 확보하고 있는 것으로 판단됩니다.

(4) 경영의 안정성

[최대주주 및 특수관계인의 주식소유현황]

(증권신고서 제출일 기준)

(단위: 주, %)

구분	주주명	주식 종류	공모 전		공모 후	
			주식수	지분율	주식수	지분율
최대주주등	이돈행	보통주	2,139,999	30.67%	2,139,999	26.72%
	하원	보통주	199,998	2.87%	199,998	2.50%
	강동석	보통주	120,000	1.72%	120,000	1.50%
	이은혜	보통주	8,073	0.12%	8,073	0.10%
	박세환	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.17%
	홍순석	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.17%
	이득춘	보통주	27,692	0.40%	27,692	0.35%
	소계	-	2,522,888	36.15%	2,522,888	31.50%

주) 상기 표의 공모 후 지분율은 상장예정보통주 기준입니다.

현재 동사의 최대주주는 이돈행 대표이사로 동사 지분 30.67%를 보유하고 있으며, 특수관계인 보유 주식을 포함하면 최대주주 및 특수관계인의 보유 지분율은 36.15%입니다. 동사는 금번 공모를 감안하더라도, 공모 후 최대주주 등의 지분율은 31.50%로 안정적인 경영을 영위하는데 충분한 지분율을 확보하고 있어 향후 경영 독립성이 훼손될 만한 요소는 제한적일 것으로 판단됩니다. 또한, 증권신고서 제출일 현재 동사의 미전환 상환전환우선주는 없어 추가적인 지분율 희석위험은 없습니다.

(5) 경영의 독립성

동사는 최대주주인 대표이사 및 일부 조직의 단독 의사결정에 영향을 받지 않고 이사회를 통

한 의사결정을 바탕으로 회사를 운영할 수 있는 체계를 갖추고 있다고 판단됩니다. 이에 따라 경영의 독립성 측면에서 문제가 없다고 판단되며, 상장주관사 선정 이후 내부통제 강화를 위하여 상법 제393조 및 정관을 근거로 상장회사에 준하는 이사회 운영을 이어오고 있습니다.

또한, 이사회 견제의 역할을 수행하는 1인의 감사는 최대주주와 이해관계가 없는 타인으로 구성되어 독립성을 유지하고 있으며, 상장회사 표준 이사회 규정에 준하는 이사회 규정, 주주총회 규정을 제정하여 현재까지 동 규정에 따라 내부통제 장치를 적절하게 운영하고 있습니다.

마. 기타 투자자보호

동사는 이해관계자 거래에 관한 규정 및 공시 담당자를 선정하여, 상장 후 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정, 코스닥시장 공시규정, 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 등 제 법률 규정에 따른 공시의무를 충실히 이행할 수 있는 조직을 갖추었습니다.

(1) 최대주주 관련사항

[최대주주 및 특수관계인의 주식소유현황]

(증권신고서 제출일 기준)

(단위: 주, %)

구분	주주명	주식 종류	공모 전		공모 후	
			주식수	지분율	주식수	지분율
최대주주등	이돈행	보통주	2,139,999	30.67%	2,139,999	26.72%
	하원	보통주	199,998	2.87%	199,998	2.50%
	강동석	보통주	120,000	1.72%	120,000	1.50%
	이은혜	보통주	8,073	0.12%	8,073	0.10%
	박세환	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.17%
	홍순석	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.17%
	이득춘	보통주	27,692	0.40%	27,692	0.35%
	소계	-	2,522,888	36.15%	2,522,888	31.50%

주) 상기 표의 공모 후 지분율은 상장예정보통주 기준입니다.

현재 동사의 최대주주는 이돈행 대표이사로 동사 지분 30.67%를 보유하고 있으며, 특수관계인 보유 주식을 포함하면 최대주주 및 특수관계인의 보유 지분율은 36.15%입니다. 최대주주 등의 보유 주식은 상장 후 1년간 매각이 제한되며 동사는 금번 공모를 감안하더라도, 공모 후 최대주주 등의 지분율은 31.50%로 안정적인 경영을 영위하는데 충분한 지분율을 확보하고 있습니다.

또한, 최대주주등과의 거래 관련하여 이해관계자 거래에 관한 규정을 제정하여 구비하고 있으며 해당 규정에 의거하여 이사회 결의 등 통제 절차를 통해 거래가 이루어지고 있습니다.

(2) 이사회 및 감사관련 사항

이사 및 감사는 증권신고서 제출일 현재까지 회사의 경영에 필요한 상법상의 활동을 수행하고 있으며, 이사회 및 주주총회 의사록은 적절히 작성/관리되고 있습니다. 임원의 보수한도는 매년 정기주주총회의 승인을 득하여 결정되며 승인한도 내에서 집행되었습니다.

증권신고서 제출일 현재 타사에 겸직하고 있는 임원은 하기와 같습니다. 해당 겸직으로 인한 동사와의 이해상충 가능성은 존재하지 않는 것으로 판단됩니다.

[임원겸직현황]

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재)

성 명	직 위	겸 직 현 황			
		회사명	직책명	재직기간	담당업무
이돈행	대표이사	인하대학교병원	교수	2005~현재	교수
이은혜	CTO	재단법인 유타-인하 DDS 및 신의료기술개발 공동연구소	공동대표이사	2023~현재	개발 총괄
정진환	사외이사	법무법인 광장	변호사	2022~현재	변호사
박상우	기타비상무이사	유안타인베스트먼트(주)	VC본부이사	2015~현재	투자 관리
이판열	감사	이지세무회계사무소 대표세무사	세무사	2019~현재	세무

(3) 상장주선인 지분보유 관련 사항

발행회사의 상장주선인인 한국투자증권(주)는 증권신고서 제출일 현재 기준 발행회사의 주식을 보유하고 있으며 투자한 내역은 다음과 같습니다.

[상장주선인의 주식 취득가액 대비 공모가액 괴리율]

(단위: 주, 원)

이름	투자내역	투자일자	현재보유 주식수	주당 취득가액	투자규모	공모가격과의 괴리율
한국투자증권㈜	보통주	2019.06.10/ 2019.07.17	106,668주	15,000원	1,600,020,000원	37.50%

주1) 한국투자증권㈜는 증권신고서 제출일 현재 보유 중인 106,668주(상장예정주식수의 1.33%)에 대해 「코스닥시장 상장규정」 제26조제1항제7호에 의거하여 상장일로부터 1개월간 의무보유합니다.

주2) 2019년 06월및 07월 한국투자증권㈜이 취득한 상환전환우선주 106,668주는2021년 10월전량 보통주로 전환되었습니다.

주3) 공모가격과의 괴리율은 (공모가격 - 취득가액)/공모가격이며, 공모가격은 공모가밴드24,000원 ~ 29,000원중 최저가액인24,000원기준으로 산출하였습니다.

주4) 한국투자증권㈜는 2019.06.10 및 2019.07.17 두 차례에 걸쳐 총 20억원의 투자를 진행하였으나, 투자 당시 전환상환우선주 투자계약 상 투자금액의 20% 를 한도로 이해관계인인 대표이사 또는 대표이사가 지정하는 자가 해당 전환상환우선주의 매도를 청구할 수 있는 권리 call option를 보유하고 있었으며, '21 년 08 월 신청회사의 우리사주조합 등을 매도청구권자로 지정하여 각 투자자의 투자금액 중 20% 에 해당하는 주식에 대하여 주식매도청구권 Call Option) 을 행사 및 주식매도청구권 행사 대상주식을 보통주로 전환하여 신청회사의 우리사주조합 등에게 양도하였습니다.

(4) 기타사항

동사는 증권신고서 제출일 현재 정관상 초다수결의제 및 황금낙하산 제도를 도입하고 있지 않습니다.

동사는 증권신고서 제출일 현재 진행중인 소송 사항은 없습니다. 동사는 코스닥시장 상장을 위한 준비과정에서 상장회사로서 갖추어야 할 주요 내부통제시스템의 정비를 완료하였으며, 정비 이후 적절히 운영하여 오고 있는 바 내부통제시스템과 관련한 주요 이슈사항은 없는 것으로 판단됩니다.

4. 공모가격에 대한 의견

[공모가 산정 요약표]

평가방법	상대가치법			
평가모형	PER			
적용 재무수치	추정치			
적용산식	추정 당기순이익 현재가치(①) x 유사기업 PER(②) ÷ 주식수(③) x {1 - 할인율(④)}			
적용근거	구 분		수 치	참고사항
	①	2026년 추정 당기순이익의 현재가치	18,360백만원	4. 공모가격에 대한 의견 - 나. 희망공모가액의 산출방법 - (4) 희망공모가액의 산출 - (다) 주당 평가가액 산출
	②	유사기업 PER	18.76	4. 공모가격에 대한 의견 - 나. 희망공모가액의 산출방법 - (4) 희망공모가액의 산출 - (나) 유사기업 PER 산출
	③	주식수 (희석가능주식 포함)	8,241,686주	4. 공모가격에 대한 의견 - 나. 희망공모가액의 산출방법 - (4) 희망공모가액의 산출 - (다) 주당 평가가액 산출
	주당 평가 가액		41,7843원	① x ② ÷③
	④	주당 평가가액에 대한 할인율	30.60% ~ 42.56%	4. 공모가격에 대한 의견 - 나. 희망공모가액의 산출방법 - (4) 희망공모가액의 산출 - (라) 희망공모가액 결정
	공모가 산정 결과		24,000원 ~ 29,000원	수요예측 이후 발행회사와 협의하여 최종 공모가액을 확정할 예정입니다.

본 기업은 상대가치법(유사기업 PER)에 따라 장래 약 3년간(2024년 1분기 이후, 2025년 및

2026년)의 손익을 추정하여 공모가를 산정하였으며, 산정시 직접 활용된 당기순이익은 위 표에서 제시하는 바와 같습니다.

가. 평가결과

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 ㈜넥스트바이오메디컬의 영업 현황, 산업 전망 및 주식시장 상황 등을 고려하여 희망공모가액을 다음과 같이 제시합니다.

구 분	내 용
희망공모가액	24,000 원 ~ 29,000원
확정공모가액 결정방법	수요예측 결과 및 주식시장 상황 등을 감안하여 대표주관회사와 발행회사가 협의하여 확정공모가액을 결정할 예정입니다.

상기 표에서 제시한 희망공모가액의 범위는 ㈜넥스트바이오메디컬의 절대적 가치가 아니며, 향후 국내・외 경기, 주식시장 상황, 산업 성장성 및 영업환경 변화 등 다양한 제반 요인의 영향으로 예측, 평가 정보는 변동될 수 있음을 유의하여 주시기 바랍니다.

금번 ㈜넥스트바이오메디컬의 코스닥시장 상장공모를 위한 확정공모가액은 상기와 같이 제시된 희망공모가액을 바탕으로 국내외 기관투자자를 대상으로 수요예측을 실시할 예정이며, 향후 수요예측 결과 및 주식시장 상황 등을 감안하여 대표주관회사인 한국투자증권㈜와 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬과 협의하여 최종 결정할 예정입니다.

나. 희망공모가액의 산출방법

(1) 희망공모가액 산출 방법 개요

(가) 평가방법 선정 개요

일반적으로 주식시장에서 기업의 가치를 평가하는 방법으로는 절대가치 평가방법과 상대가치 평가방법이 있습니다.

절대가치 평가방법으로는 대표적으로 미래현금흐름의 현재가치 할인모형(DCF: Discounted Cash Flow Method)과 본질가치 평가방법이 있습니다. 미래현금흐름의 현재가치할인모형(DCF)은 미래에 실현될 것으로 예상되는 기업의 연도별 현금흐름을 추정하고 이에 적정한 할인율(가중평균자본비용(WACC: Weighted Average Cost Of Capital - 기업의 자본조달원천별 가중치를 곱하여 산출한 자기자본비용과 타인자본비용의 합)을 적용하여 현재가치를 산정하는 평가방법입니다. 이를 위해서는 최소 5년 이상의 미래 현금흐름 및 적정 할인율을 추정하여야 하며, 비교기업과 비교하기 위해서는 비교기업의 미래현금흐름 및 할인율을 추정하여야만 상호비교가 가능한 모형으로 이러한 미래 현금흐름 및 적정 할인율을 산정함에 있어 객관적인 기준이 명확하지가 않고 평가자의 주관이 개입될 경우 평가 지표로서 유의성을 상실할 우려가 있습니다.

본질가치 평가방법은 2002년 8월 "유가증권인수업무에 관한 규칙" 개정 이전에 공모주식의 평가를 위해 사용하던 규정상의 평가방법으로 최근 사업연도의 자산가치와 향후 2개년 추정

실적을 기준으로 한 수익가치를 1과 1.5의 가중치를 두어 산출하는 절대가치 평가방법의 한 기법입니다. 그러나 본질가치를 구성하는 자산가치는 역사적 가치로서 기업가치를 평가함에 있어 과거 실적을 중요시 한다는 점에 있어 한계가존재합니다. 또한 이를 보완하는 향후 2개년간 추정손익에 의해 산정되는 수익가치는 손익 추정시 평가자의 주관 개입 가능성, 추정기간의 불충분성 및 자본환원율로 인한 기업가치의 고평가 가능성 등은 한계점으로 지적되고 있습니다.

상대가치 평가방법(PER 비교, EV/EBITDA 비교, PSR 비교, PBR 비교, EV/Pipeline 등)은 주식시장에 분석대상 기업과 동일하거나 유사한 제품을 주요 제품으로 하는 비교가능성이 높은 비교기업들이 존재하고, 주식시장은 이런 기업들의 가치를 평균적으로 올바르고 적정하게 평가하고 있다는 가정하에 분석대상기업과 비교기업을 비교, 평가하는 방법으로서 그 평가방법이 간단하고 연관성을 갖기 때문에 유용한 기업가치 평가방법으로 인정되고 있습니다.

그러나, 비교기업의 선정 과정에서 평가자(기관)의 주관적인 판단 개입 가능성과 시장의 오류(기업가치의 저평가 혹은 고평가)등에 기인한 기업가치 평가의 오류 발생가능성은 상대가치 평가방법의 한계점으로 지적되고 있습니다. 이와 같이 상대가치 평가방법(PER 비교, EV/EBITDA 비교, PSR 비교, PBR 비교, EV/Pipeline 비교 등)을 적용하기 위해서는 비교대상 회사들이 일정한 재무적 요건 및 비교 유의성을 충족하여야 합니다. 또한 사업, 기술, 관련 시장 성장성, 주요 제품군 등 질적 측면에서 일정 수준 이상 평가대상 회사와 비교 유의성을 갖고 있어야 합니다.

(나) 평가방법 산정

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 금번 공모를 위한 ㈜넥스트바이오메디컬의 주당가치를 평가함에 있어 상기 평가방법 중 유가증권시장 또는 코스닥시장에 기상장된 유사회사를 이용한 상대가치 평가법을 이용하였습니다.

【㈜넥스트바이오메디컬 비교가치 산정시 PER 적용사유】

적용 투자지표	투자지표의 적합성
PER	PER(Price/Earning Ratio)는 해당 기업의 주가와 주당순이익(EPS)의 관계를 규명하는 비율로서 기업의 영업활동을 통한 수익력에 대한 시장의 평가, 성장성, 영업활동의 위험성 등이 총체적으로 반영된 지표입니다. 또한 개념이 명확하고 계산의 용이성으로 인해 가장 널리 사용되는 투자지표이기도 합니다. PER는 순이익을 기준으로 비교가치를 산정하므로 개별 기업의 수익성을 잘 반영하고 있을 뿐만 아니라, 산업에 대한 향후 미래의 성장성이 반영되어 개별 기업의 PER가 형성되므로, PER를 적용할 경우 특정산업에 속한 기업의 성장성과 수익성을 동시에 고려할 수 있고 산업 고유위험에 대한 Risk 요인도 주가를 통해 반영될 수 있습니다. 이에 따라 발행회사인 ㈜넥스트바이오메디컬의 금번 공모주식에 대한 평가에 있어 상대가치 평가방법 중 가장 보편적이고 소속업종 및 해당기업의 성장, 수익, 위험을 반영할 수 있는 모형인 PER를 활용하였습니다.

【㈜넥스트바이오메디컬 비교가치 산정시 EV/EBITDA, PBR, PSR, EV/Pipeline 제외사유】

제외 투자지표	투자지표의 부적합성
EV/EBITDA	EV/EBITDA는 기업가치(EV)와 영업활동을 통해 얻은 이익(EBITDA)과의 관계를 나타내는 지표로 기업이 자기자본과 타인자본을 이용하여 어느 정도의 현금흐름을 창출할 수 있는 지를 나타내는 지표입니다. EBITDA는 유형자산이나 기계장비에 대한 감가상각비 등 비현금성 비용이 많은 산업에 유용한 지표로써, 동사 가치를 나타내는 데에는 적정한 지표로 사용되기 어렵다는 판단하에 가치산정시 제외하였습니다.
PBR	PBR(주가순자산비율)은 해당 기업의 주가가 BPS(주당순자산)의 몇 배인가를 나타내는 지표로 엄격한 회계기준이 적용되고 자산건전성을 중요시하는 금융기관의 평가나 고정자산의 비중이 큰 장치산업의 경우 주로 사용되는 지표입니다. 동사의 경우 금융기관이 아니며, 고정자산 비중이 크지 않아 순자산가치가 상대적으로 중요하지 않기 때문에 가치평가의 한계성을 내포하고 있어 가치산정시 제외하였습니다.
PSR	PSR(주가매출액비율)은 해당 기업의 주가가 SPS(주당매출액)의 몇 배인가를 나타내는 지표로 일반적으로 비교기업의 이익이 적자(-)일 경우 사용하는 보조지표로 이용되고 있습니다. PSR이 적합한 투자지표로 이용되기 위해서는 비교기업간에 매출액 대비 수익률이 유사해야 하지만 현실적으로 기업마다 매출액 대비 수익율(ROS)은 상이하며, 단순히 매출액과 관련하여 주가 비교시에 수익성을 배제한 외형적 크기만을 비교하여 왜곡된 정보를 제공할 수 있기 때문에 가치산정시 제외하였습니다.
EV/Pipeline	EV / Pipeline은 기업가치가 보유 파이프라인 시장규모의 몇 배 인지를 나타내는 수치로, 현재 개발 및/또는 판매하고 있는 제품 파이프라인의 오리지널 의약품 시장규모, 개발 단계 및 성공가능성 등이 기업가치에 어느 정도 기여하고 있는지를 함의하는 배수입니다. EV / Pipeline 배수는 보유 파이프라인 시장규모 및 상업화 진행 단계가 기업가치에 중요한 역할을 할 때 적용할 수 있는 지표입니다. 특히 바이오시밀러 사업의 경우, 일반적으로 현재 개발 및 판매 중인 바이오시밀러 제품의 오리지널 의약품 시장규모, 바이오시밀러 파이프라인의 진행 단계 및 성공가능성 등에 따라 기업가치평가가 이루어집니다. 동사는 바이오시밀러 사업을 영위하고 있지 않고 미충족 의료 수요가 높은 혁신 신약 파이프라인을 개발하고 있어 가치 산정시 제외하였습니다.

(2) 비교평가모형의 한계

동사의 주당 평가가액은 동사의 2026년 추정 주당순이익의 현가를 기준으로 PER를 적용하여 산출한 상대적 성격의 비교가치로서 동사의 기업가치를 평가하는 데 있어 절대성을 내포하고 있는 것은 아니며, 향후 발생할 수 있는 경기 상황의 변동 및 동사가 속한 산업의 성장성 및 위험, 동사의 영업 및 재무에 대한 위험 등이 계량화되어 반영되지 않았습니다.

또한, 동사의 2026년 주당순이익 추정을 위한 여러 가정 및 추정 주당순이익을 사업위험을 감안한 현재가치로 환산하기 위한 할인율에 대해 불확실성과 평가자의 자의성 개입 가능성이 있으며, 비교대상회사의 기준주가를 특정시점에서 산정하였으므로향후 발생할 수 있는 비교대상회사의 주가변동에 의하여 동사의 주당 평가가액도 변화할 수 있습니다.

따라서 금번 평가의 결과로 산출된 동사의 평가가치는 대표주관회사인 한국투자증권㈜가 그

가치를 보증하거나 향후 코스닥시장에서 거래될 주가수준을 예측하는 것이 아님을 유의하시기 바랍니다.

(3) 비교기업 선정

대표주관회사인 한국투자증권(주)는 동사의 업종, 사업, 재무 및 일반 유사성을 고려하여 엠아이텍, 파마리서치, 티앤엘 등 총 3개사를 동사의 공모가격 산정을 위한 비교기업으로 선정하였으며, 상세 선정내역은 다음과 같습니다.

최종 선정된 비교기업은 동사와 유사한 사업을 영위하고 있으나, 주요 사업 및 매출의 차이가 존재합니다. 또한 사업전략, 영업환경, 시장 내 위치 등의 차이가 존재할 수 있으므로, 투자자께서는 비교참고 정보를 토대로 한 투자의사 결정 시 이러한 차이점이 존재한다는 사실에 유의하시기 바랍니다.

(가) 비교기업 선정 요약

【비교기업 선정 기준표】

구 분	선정기준	세부 검토기준	선정회사
1차	모집단선정	한국표준산업분류상 다음 중 하나에 속하는 유가증권 및 코스닥시장 상장회사(코스닥관리, 코넥스, K-OTC 등 제외) ① (C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업 ② (C27192) 정형외과용 센체보정용 기기 제조업 ③ (C21300) 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업	- (C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업: 29개사 - (C27192) 정형외과용 센체보정용 기기 제조업: 4개사 - (C21300) 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업: 28개사 → 총 61개사
2차	재무유사성	1차 모집단으로 선전된 회사 중 ① 12월 결산 법인 기업 ② 최근 사업연도(2023년) 및 최근 분기(2024년 1분기) 영업이익 및 (연결지배지분)당기순이익 시현 기업	→ 총 23개사
3차	사업유사성	2차 유사회사로 선정된 회사 중 독자적인 연구개발 능력을 바탕으로 아래 제품을 자체적으로 개발 및 생산하며(사업지주회사 등 제외), 주력 제품으로서 유의미한 매출을 차지하고 있는 회사 - 지혈 등 용도의 체내용/체외용 의료기기 관련 제품(점착성 제품) - 수술, 시술 등에 사용되는 외과/내과용 의료기기 관련 제품(치과용 제외) - 위장관 등 내시경 관련 의료기기 및 장비 등 관련 제품 - 관절염 시술/치료 관련 제품	→ 총 4개사

4차	일반유사성	① 최근 사업연도 감사의견 적정 ② 분석기준일(2024년 06월 10일) 현재 상장 후 1년 이상 경과한 기업 ③ 분석기준일(2024년 06월 10일) 기준 최근 6개월 이내 거래정지되거나 관리종목, 투자위험종목, 불성실공시, 기업회계기준 위배로 인한 조치를 받은사실이 없을 것 ④ 분석기준일(2024년 06월 10일) 기준 최근 6개월 이내 합병, 분할 또는 중요한 사업양수도 등이 없을 것 ⑤ 분석기준일(2024년 06월 10일) 기준 최근 6개월 이내 최대주주 변경이 없을 것 ⑥ 분석기준일(2024년 06월 10일) 현재 2024년 1분기 LTM(최근 4개 분기, 연결지배지분)당기순이익 기준 P/E 10배 이하, 30배 이상의 비경상적인 멀티플을 나타내지 않을 것	→ 총 3개사 (엠아이텍, 파마리서치, 티앤엘)

(나) 비교기업 선정 세부내역

[1차 선정기준 : 모집단 선정]

동사의 경우 한국표준산업분류상 (C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업을 영위하고 있으며, 주요 제품으로는 크게 점착성 고분자를 이용하여 소화기 출혈을 치료하거나 예방하는 "내시경용 지혈재"와 천연 고분자를 이용하여 체내 흡수 시간을 조절하거나 약물을 탑재하여 약물의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는 "혈관 색전 치료재"가 있습니다.

동사의 주요 기술, 제품 및 사업적 특성 등을 종합적으로 고려하여 한국표준산업분류상 (C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업, (C27192) 정형외과용 센체보정용 기기 제조업, 그리고 (C21300) 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업에 속한 유가증권시장 또는 코스닥시장 상장회사(코스닥관리, 코넥스, K-OTC 등 제외) 61개사를 1차 유사회사로 선정하였습니다.

한국표준산업분류	해 당 회 사
(C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업	한컴라이프케어 등 29개사
(C27192) 정형외과용 센체보정용 기기 제조업	솔고바이오메디칼 등 4개사
(C21300) 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업	바이오노트 등 28개사

[2차 선정기준 : 재무 유사성]

1차 모집단에 속한 회사 중 12월 결산법인이 아닌 회사를 제외하고, 2023년 온기 및 2024년 1분기 기준 영업이익, (연결지배지분) 당기순이익을 시현한 회사로 재분류하여 아래와 같이 총 23개사를 선정하였습니다. 다만, 분석기준일 현재 감사보고서 또는 분기보고서를 미제출한 법인의 경우 주주총회소집공고에 기재된 가결산 수치, Bloomberg Terminal, Quantiwise 등을 활용하였습니다. 최종 유사회사로 선정된 3개사는 분석기준일 현재 모두

감사보고서를 제출하였습니다.

[2023년 온기 및 2024년 1분기 기준 2차 비교기업의 선정]

(단위: 천원)

회사명	결산월	매출액		영업이익		(연결지배지분) 당기순이익		선정 여부
		2023년	2024년 1분기	2023년	2024년 1분기	2023년	2024년 1분기	
한컴라이프케어	12	112,779,715	13,637,285	1,832,106	-846,975	824,713	-386,212	-
바이오다인	12	4,088,694	1,106,016	-2,050,798	-454,918	-991,762	-202,872	-
퀀타매트릭스	12	3,117,942	788,480	-22,448,003	-4,315,771	-21,556,017	-4,311,107	-
이오플로우	12	6,589,217	1,208,686	-39,367,251	-8,183,679	-61,935,545	-8,531,964	-
원텍	**12**	**115,628,803**	**22,565,464**	**46,037,113**	**6,634,111**	**38,833,154**	**5,923,622**	**o**
씨유메디칼시스템	12	41,803,052	11,005,131	4,940,532	1,942,424	-8,203,644	1,403,897	-
인바디	**12**	**170,351,230**	**48,429,417**	**38,348,313**	**9,999,645**	**36,722,824**	**8,797,188**	**o**
클래시스	**12**	**180,122,798**	**50,379,745**	**89,622,382**	**26,508,578**	**74,225,203**	**26,089,919**	**o**
플라즈맵	12	12,917,404	4,076,708	-20,572,115	-3,148,652	-18,791,666	-3,593,179	-
하이로닉	**12**	**33,731,985**	**7,889,105**	**5,270,589**	**1,260,141**	**8,224,623**	**969,026**	**o**
비스토스	**12**	**21,304,786**	**5,816,458**	**283,820**	**264,871**	**806,497**	**586,945**	**o**
네오펙트	12	26,613,905	4,520,068	-1,778,204	-1,461,577	-4,962,839	-1,589,985	-
프리시젼바이오	12	20,391,168	4,165,864	-4,810,589	-1,994,614	-4,490,310	-1,677,831	-
비올	**12**	**42,520,500**	**11,244,241**	**22,312,708**	**6,525,270**	**21,560,611**	**6,466,955**	**o**
이루다	12	56,204,477	13,058,961	1,448,678	762,725	-4,300,338	462,872	-
큐리옥스바이오시스템즈	12	6,787,911	1,587,516	-10,557,074	-3,260,322	-10,040,442	-2,657,184	-
디알텍	12	92,438,893	17,277,064	-148,835	-4,595,534	-2,248,436	-4,037,569	-
엘앤케이바이오메드	12	29,904,807	9,126,020	2,034,331	1,653,275	-1,867,295	3,560,014	-
프로티아	12	8,227,847	2,165,854	164,093	-164,383	462,940	95,207	-
제노레이	**12**	**97,897,441**	**25,045,426**	**12,757,041**	**2,383,956**	**12,486,430**	**2,169,921**	**o**
뷰웍스	**12**	**220,250,539**	**60,548,907**	**18,736,463**	**7,120,872**	**14,714,701**	**8,086,989**	**o**
휴비츠	**12**	**117,736,982**	**26,908,621**	**16,380,288**	**3,425,971**	**9,977,622**	**3,796,820**	**o**
나노엔텍	12	26,836,557	6,585,640	-2,229,194	-83,136	-3,678,073	562,149	-
시너지이노베이션	**12**	**83,214,794**	**22,737,455**	**14,984,596**	**5,240,822**	**2,304,762**	**7,404,307**	**o**
마이크로디지탈	**12**	**10,839,855**	**2,685,352**	**880,252**	**47,383**	**590,143**	**32,688**	**o**
오스테오닉	**12**	**27,798,504**	**7,693,784**	**4,842,542**	**1,164,468**	**3,657,727**	**41,437**	**o**
제이시스메디칼	**12**	**143,029,553**	**43,956,100**	**36,313,752**	**8,859,583**	**24,800,415**	**6,925,372**	**o**
리메드	12	18,536,135	5,316,279	-2,859,712	-184,967	797,169	-82,929	-
셀바스헬스케어	**12**	**29,812,771**	**6,769,474**	**3,345,880**	**237,352**	**5,169,791**	**664,532**	**o**
솔고바이오메디칼	12	26,878,179	6,902,268	-14,129,481	-1,501,327	-19,966,243	-56,515	-
디오	**12**	**155,817,893**	**34,963,531**	**20,896,359**	**5,642,726**	**3,311,377**	**4,206,477**	**o**
엠아이텍	**12**	**46,387,389**	**13,268,569**	**14,066,004**	**5,435,442**	**12,797,535**	**5,626,669**	**o**
코렌텍	12	92,046,041	21,416,323	7,052,267	49,295	4,055,337	-304,057	-
바이오노트	12	90,080,966	25,308,838	-47,041,102	3,472,940	-20,496,527	16,912,299	-
이수앱지스	12	54,305,558	16,510,900	3,886,085	3,237,012	3,610,667	-16,378,929	-
에스씨엘사이언스	12	1,322,104	1,133,489	-4,017,182	-542,693	-5,026,282	-618,002	-
티앤엘	**12**	**115,461,319**	**24,813,645**	**30,839,185**	**7,224,144**	**27,438,682**	**7,099,391**	**o**
나이벡	12	15,703,946	6,427,371	-2,230,482	316,190	-6,284,178	233,647	-
세운메디칼	**12**	**68,246,934**	**14,839,480**	**16,920,174**	**3,643,415**	**14,956,921**	**3,756,260**	**o**
수젠텍	12	7,132,306	1,960,012	-22,758,095	-5,098,027	-17,238,285	-3,944,692	-
녹십자엠에스	**12**	**94,010,675**	**23,698,510**	**1,800,723**	**77,474**	**1,797,302**	**1,273,137**	**o**
엑세스바이오인코퍼레이션	12	348,643,147	35,109,386	21,590,167	2,165,868	-3,172,838	2,713,508	-
앱클론	12	3,082,804	437,270	-11,506,273	-5,405,540	-12,765,643	-5,651,220	-
메타바이오메드	**12**	**83,100,722**	**22,502,545**	**10,747,626**	**4,823,396**	**10,080,410**	**5,713,296**	**o**

에이치엘비파나진	12	12,252,031	3,407,320	- 1,839,302	163,121	- 4,815,636	571,251	-
바디텍메드	**12**	**134,219,240**	**33,096,230**	**28,476,969**	**5,899,826**	**25,946,636**	**6,649,430**	**o**
옵티팜	12	17,372,568	4,299,989	- 2,630,945	- 862,878	- 2,436,687	- 831,691	-
오스코텍	12	4,950,930	1,062,018	- 32,655,290	- 7,974,514	- 24,279,526	- 5,449,688	-
피플바이오	12	4,452,858	744,464	- 15,247,511	- 3,259,448	- 16,034,764	- 3,165,493	-
피씨엘	12	8,429,532	458,055	- 16,131,251	- 4,591,343	- 20,317,924	- 4,795,545	-
씨젠	12	367,375,049	89,946,486	- 30,053,479	- 14,371,082	669,012	- 2,078,502	-
휴마시스	12	13,827,304	1,869,252	- 52,354,978	- 3,474,401	- 55,424,406	1,613,789	-
한스바이오메드	12	78,032,037	20,452,808	- 4,154,876	189,360	- 23,044,679	- 51,985	-
에이치엘비	12	42,900,561	11,154,024	- 125,024,741	- 35,771,194	- 189,079,377	32,280,153	-
아스타	12	3,133,234	364,501	- 2,723,517	- 1,339,149	- 2,813,002	- 1,356,057	-
오상헬스케어	12	355,846,883	20,684,239	142,827,493	- 5,096,829	116,435,776	1,325,899	-
원바이오젠	**12**	**29,614,740**	**7,071,199**	**7,122,657**	**1,180,785**	**5,497,216**	**1,058,778**	**o**
파마리서치	**12**	**261,010,911**	**74,716,536**	**92,257,787**	**26,668,362**	**76,551,214**	**17,243,841**	**o**
제테마	12	58,716,077	17,226,054	2,633,639	1,728,823	13,965,914	- 1,406,106	-
젠큐릭스	12	2,600,318	815,961	- 11,158,545	- 2,683,346	- 19,260,021	- 3,233,537	-
에이치엘비생명과학	12	97,990,441	23,894,368	- 24,532,796	- 5,646,641	- 5,983,400	145,097,449	-

출처: 금융감독원 전자공시시스템

주) 연결재무제표 작성 법인의 경우 지배기업지분 당기순이익을 적용하였습니다.

[3차 선정기준 : 사업 유사성]

당사의 주요 제품으로는 크게 점착성 고분자를 이용하여 소화기 출혈을 치료하거나 예방하는 "내시경용 지혈재"와 천연 고분자를 이용하여 체내 흡수 시간을 조절하거나 약물을 탑재하여 약물의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는 "혈관 색전 치료재"가 있으나, 2차 비교회사 중 동사와 정확히 일치하는 사업을 영위하는 상장사가 매우 제한적임에 따라, 비교가능성을 제고하기 위해 2차 유사회사로 선정된 회사 중 독자적인 연구개발 능력 및 기술력을 바탕으로 아래 제품을 자체적으로 개발 및 생산하며, 주력 제품으로서 유의미한 매출을 차지하고 있는 회사로 재분류하여 최종 4사를 선정하였습니다.

- 지혈 등 용도의 체내용/체외용 의료기기 관련 제품(점착성 제품)
- 수술, 시술 등에 사용되는 외과/내과용 의료기기 관련 제품(치과용 제외)
- 위장관 등 내시경 관련 의료기기 및 장비 등 관련 제품
- 관절염 시술/치료 관련 제품

3차 선정기준에 따른 비교기업은 자의적인 선정을 지양하고자 2차 비교회사의 2023년 온기 사업보고서의 『II. 사업의 내용 - 2. 주요 제품 및 서비스』상 관련 제품의 비중을 확인하였습니다.

[3차 비교기업의 선정]

회사명	최근 사업연도 주요 사업 및 제품	선정여부
원텍	피부미용 레이저수술기, 의료용레이저조사기 등 100.0%	-
인바디	체성분분석기, 자동혈압계, 신장계 등 91.0%	-
클래시스	집속초음파, 고주파, 냉각제어, 유공압제어 등 의료기기 97.8%	-
하이로닉	집속초음파자극시스템, 레이저 수술기 등 56.0%	-
비스토스	태아 및 신생아 관련 의료장비, 환자감시장치 등 88.1%	-

비올	고주파 에너지 기반 피부용 의료기기 등 98.9%	-
제노레이	진단방사선발생장치, 치과용 CBCT 장치 등 85.3%	-
뷰웍스	정지영상/동영상/산업용 엑스레이 디텍터, 산업용 카메라 및 골프시뮬레이터 등 100.0%	-
휴비츠	자동검안기, 자동렌즈미터, 렌즈가공기, 안과용진단기 등 90.0%	-
시너지이노베이션	스텐트, 쇄석기, 후지필름 내시경 관련 제품 등 55.8%(다만, 사업지주회사로서 자회사인 엠아이텍을 통해서 해당 사업 영위)	-
마이크로디지탈	일회용세포배양시스템 및 소모품, 분석시료 등의 자동화 분석 시스템, 진단키트 등 100.0%	-
오스테오닉	두개/구각악인면, 외상/상하지 및 척추용 금속소재 제품 등 63.4%	-
제이시스메디칼	피무미용 관련 디바이스 및 카트리지, 팁 등 소모품 91.5%	-
셀바스헬스케어	체성분분석기, 전자동혈압계 등 의료진단기기 및 점자정보단말기 등 보조공학기기 100.0%	-
디오	치과용임플란트, 치약, 치과용장비, 스텐트 등 100.0%	-
엠아이텍	**삽입형 스텐트, 후지필름 내시경 장비 및 소화기내과 악세사리 등 100.0%**	**o**
티앤엘	**지혈, 치료용 점착성 창상피복재 등 66.6%**	**o**
세운메디칼	**의료용저압지속흡인기류, 흡인용튜브, 카테터, 스텐트 등 시술/수술 관련 의료기기 제품 등 51.6%**	**o**
녹십자엠에스	진단시약, 혈당 측정 등 의료기기, 혈액투석액 등 의약품 및 관련 상품 99.9%	-
메타바이오메드	근관충전재, 덴탈기기 등 덴달 관련 제품 51.8%	-
바디텍메드	면역진단카트리지 및 면역진단기기 등 96.6%	-
원바이오젠	상처치료용 드레싱 등 비점착성 창상피복재, 화장품 등 코스메틱 관련 제품 등 100.0%	-
파마리서치	**관절내강주사 등 관절용 자가재생 촉진제 및 정형외과, 내과, 성형외과용 의료기기/의약품 등 73.1%**	**o**

출처: 금융감독원 전자공시시스템

[4차 선정기준 : 일반 유사성]

3차 선정된 4개사 중에서 ① 최근 사업연도 감사의견 적정 ② 분석기준일(2024년 06월 10일) 현재 상장 후 1년 이상 경과한 기업 ③ 분석기준일(2024년 06월 10일) 최근 6개월 이내 거래정지되거나 관리종목, 투자위험종목, 불성실공시, 기업회계기준 위배로 인한 조치를 받은사실이 없을 것 ④ 분석기준일(2024년 06월 10일) 최근 6개월 이내 합병, 분할 또는 중요한 사업양수도 등이 없을 것 ⑤ 분석기준일(2024년 06월 10일) 기준 최근 6개월 이내 최대주주 변경이 없을 것 ⑥ 분석기준일(2024년 06월 10일) 현재 2024년 1분기 LTM(연결)지배주주 당기순이익 기준 P/E 10배 이하, 30배 이상의 비경상적인 멀티플 여부를 판단하여 4개사를 최종 비교기업으로 선정하였습니다.

[4차 비교기업의 선정]

회사명	최근 사업년도 감사의견 적정 여부	상장 후 1년 이상 경과 여부 (상장일)	최근 6개월 이내 거래정지되거나 관리종목, 투자위험종목, 불성실공시, 기업회계기준 위배로 인한 조치를 받은사실이 없을 것	최근 6개월 이내 합병, 분할 또는 중요한 사업양수도 등이 없을 것	최근 6개월 이내 최대주주 변경이 없을 것	비경상적인 멀티플을 나타내지 않을 것 (P/E 10배 이하, 30배 이상 제거)	선정 여부
엠아이텍	적정	여 (2018.11.29)	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	18.23	o
티앤엘	적정	여 (2020.11.20)	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	19.19	o
세운메디칼	적정	여 (2008.09.30)	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	8.55(제외)	-
파마리서치	적정	여 (2015.07.24)	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	18.86	o

주1) PER산정시 유사회사의 기준주가는 평가기준일(2024년 05월 31일)기준 최근 1개월 종가의 산술평균, 1주일 종가의 산술평균, 평가기준일 종가 중 가장 낮은 가액을 적용하였습니다.

주2) PER산정시 유사회사의 2024년 1분기 기준 LTM(최근 4개분기, 2023년 04월 01일 ~ 2024년 03월 31일) 실적을 적용한 PER을 적용하였습니다.

[최종 유사기업 선정결과 요약]

최종 유사기업
엠아이텍, 티앤엘, 파마리서치 등 3개사

(다) 비교기업 선정 결과

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 상기 선정기준을 충족하는 최종적으로 총 3개 기업(엠아이텍, 티앤엘 및 파마리서치)을 최종 비교기업으로 선정하였습니다. 그러나, 동사와 선정된 비교기업간 재무 및 사업적 연관성이 존재하고 비교 가능성이 일정 수준 존재한다 하더라도 상대가치 평가방법의 특성상 사업 유사성, 재무 유사성 및 일반요건 등 측면에서 완전히 동일한 비교기업은 존재하지 않습니다. 따라서, 현재 가용한 정보를 바탕으로 일정한 범위 내에서 유사성을 갖춘 비교회사를 선정하는 합리적인 비교회사 선정 및 과정인 경우에도, 그 완전성을 보장할 수는 없습니다. 결론적으로, 현재 수준에서 합리적인 판단 과정을 통해 선정한 비교기업의 경우에도, 사업 구조, 시장점유율, 밸류체인 내 지위, 개발인력 수준, 재무 안전성, 지배구조, 경영진, 경영전략 등 주식의 가치에 영향을 미칠 수 있는 사항들에 있어 동사와 차이점이 존재하거나 발생할 수 있습니다. 최종 비교기업으로 선정된 3개사의 사업현황과 재무현황은 "IV. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) -4. 공모가격에 대한 의견 -다. 기상장 기업과의 비교참고 정보"를 참고하시기 바랍니다.

또한 동사의 희망공모가액은 선정 비교기업의 기준 주가를 특정 시점에서 적용하였기에 향후 발생할 수 있는 비교기업의 주가 변동에 따라서 동사의 주당 평가가액도 변동될 수 있습니다. 비교기업의 기준 주가가 향후 예상 경영성과에 대한 기대감을 반영하고 있을 가능성 등을 고려하면, 동사의 주당 평가가액은 동사와 비교기업의 과거 경영실적을 활용하고 있다는 측면에서 평가방법으로서 완전성을 보장받지 못할 수 있습니다.

(라) 비교기업 기준주가

기준주가는 시장의 일시적인 급변 등 단기변동성 반영을 배제하기 위해 2024년 06월10일(증권신고서 제출일로부터 5영업일 전일)을 분석기준일로 하여 1개월 간(2024년 05월 01일 ~ 2024년 05월 31일, 20영업일) 종가의 산술평균, 1주일(2024년 05월 27일 ~ 2024년 05월 31일, 5영업일) 종가의 산술평균과 분석기준일 종가 중 가장 낮은 가액을 기준주가로 적용하였습니다.

[비교기업 기준시가총액 산정 내역]

(단위 : 원)

일자(영업일)	엠아이텍	파마리서치	티앤엘
기준주가 (MIN[(A),(B),(C)]	7,590	137,790	62,980
분석기준일 종가 (A)	7,590	146,100	66,000

1주일 평균 종가 (B)	7,642	138,300	62,980
1개월 평균 종가 (C)	8,044	137,790	63,210
2024.05.31	7,590	146,100	66,000
2024.05.30	7,590	141,100	62,200
2024.05.29	7,570	134,600	62,100
2024.05.28	7,740	133,300	62,500
2024.05.27	7,720	136,400	62,100
2024.05.24	8,130	138,200	63,000
2024.05.23	8,050	135,300	63,000
2024.05.22	8,440	132,400	63,400
2024.05.21	8,600	135,900	67,500
2024.05.20	8,310	138,000	66,000
2024.05.17	8,400	137,700	67,500
2024.05.16	8,630	137,300	70,800
2024.05.14	8,900	146,400	65,300
2024.05.13	8,300	140,400	66,100
2024.05.10	7,990	143,000	59,000
2024.05.09	7,680	140,800	57,900
2024.05.08	7,650	135,800	57,700
2024.05.07	7,770	134,900	58,900
2024.05.03	7,810	139,600	60,600
2024.05.02	8,010	128,600	62,600

출처: 한국거래소

(4) 희망공모가액의 산출

(가) PER 평가방법을 통한 상대가치 산출

【 PER 평가방법 적용 상대가치 산출 의의, 방법 및 한계점 】

① 의의

PER은 해당 기업의 주가가 주당순이익(EPS)의 몇 배인지를 나타내는 수치로, 수익성을 중시하는 대표적 지표입니다.PER은 대부분의 기업에 적용하여 계산이 간단하고 자료 수집이 용이하며 산업 및 기업 특성에 따른 위험, 성장율을 반영한 지표로 이용되고 있습니다.

② 산출 방법

PER 평가방법을 적용한 상대가치는 2024년 1분기 기준 LTM(최근 4개분기, 2023년 04월 01일 ~ 2024년 03월 31일) 실적을 기준으로 산출한 비교기업들의 산술평균 PER 배수를 동사의 2026년 추정 순이익을 현가화하여 계산된 주당 순이익에 적용하여 산출하였습니다.

※ PER를 이용한 비교가치 = 비교기업 PER 배수 X 주당 순이익

- 대표주관회사인 한국투자증권㈜는 비교가치 산정시 비교기업의 주식수는 상장주식수를 반영하였으며, 발행사의 발행주식수는 신고서 제출일 현재 발행주식총수에 신주모집주식수, 희석화가능주식수를 포함하여 제시하고 있습니다.

※ 적용주식수:
유사회사 : 분석기준일 현재 상장주식수
발행회사 : 신고서 제출일 현재 주식수 + 신주모집 주식수 + 희석화가능주식수 + 상장주선인 의무인수 주식수

※ 유사회사의 재무자료는 금융감독원 전자공시시스템에 각사의 공시자료를 참조하였습니다.

③ 한계점

- 향후 수년간의 미래 주당순이익을 추정해야 하며 추정과정에서의 여러 단계의 가정이 필요하므로 평가자의 자의성 개입가능성이 있습니다.

- 동사의 2026년 추정 주당순이익을 사업의 리스크를 감안한 현재 가치로 환산하여 상대가치를 산정하기 때문에 동사 미래 실적에 추정 및 현재가치 할인을 위한 할인율에 대한 불확실성 및 평가자의 자의성 개입가능성이 있습니다.

- 동사가 속한 업종은 매출의 시현 여부도 중요하지만 기술이전 계약 체결 여부, 연구인력의 유출 및 영입 여부, 제품의 경쟁 현황, 정부 정책 변화 등 실적 외의 요소들이 주가에 영향을 미치고 있습니다. 그렇기 때문에 추정 실적만을 고려한 기업가치평가는 실적 외 주가에 영향을 주는 요소를 고려하지 않기 때문에 그 한계점이 있습니다.

- 순손실 시현 기업의 경우 PER를 비교할 수 없습니다.

- 현재의 주가수준은 과거의 실적보다 미래의 예상이익에 대한 기대감을 반영하고 있으므로 과거 재무제표에 의거한 비교분석에 한계점이 존재합니다.

- 비교기업이 동일 업종, 사업분야를 영위하여도 각 회사의 고유한 사업 구조, 매출 구성, 시장점유율, 인력 수준, 재무안정성, 경영진, 경영 전략 등에서 차이가 있기 때문에, 동일 기업을 비교분석하는 데에도 한계점이 존재할 수 있습니다.

- 또한 PER 배수 결정 요인에는 주당순이익 이외에도 배당 성향 및 할인율, 기업 성장율 등이 있으므로 동일 업종에 속한다고 해도 순이익 규모, 현금창출 능력, 내부유보율, 자본금 규모 등 여러 요인을 고려할 경우 비교에 한계점이 존재합니다.

- 비교기업간의 적용회계기준 및 연결 대상 기준 차이점 등으로 비교기업간 PER의 비교에 제약사항이 존재할 수 있습니다.

(나) 유사기업 PER 산출

상기에서 산출한 기준주가 및 비교기업의 2024년 1분기 LTM 기준(최근 4개분기, 2023년 04월 01일 ~ 2024년 03월 31일) (지배주주)순이익 수치를 비교하여 아래와 같이 적용 PER을 산출하였습니다.

① 평균 PER 산정

【2024년 1분기 LTM 기준(최근 4개분기, 2023년 04월 01일 ~ 2024년 03월 31일) 기준 비교기업 PER 산출 】

(단위: 천원, 주, 원, 배)

구분	적용 당기순이익(A) (주1)	적용주식수(B) (주2)	주당순이익 (C=A/B)	기준주가 (D)	PER (E=D/C)	평균
엠아이텍	13,477,502	32,365,678	416	7,590	18.23	18.76
파마리서치	76,092,000	10,413,023	7,307	137,790	18.86	
티앤엘	26,679,372	8,128,000	3,282	62,980	19.19	

주1) 적용 주식수는 분석기준일(2024년 06월 10일) 현재 상장주식총수입니다.

주2) 연결재무제표 작성법인의 경우 적용 당기순이익은 지배지분순이익을 기재하였습니다.

(다) 주당 평가가액 산출

【 PER에 의한 (주)넥스트바이오메디컬의 평가가치 】

구 분	산출 내역	비 고
2026년 추정 순이익	30,312 백만원	A 주1), 주2)
연할인율	20.00%	B 주2), 주3)
2026년 추정 순이익의 현재가치	18,360 백만원	C=A/[(1+B)^2.75]
적용 당기 순이익	18,360 백만원	C
적용 PER	18.76	D
기업가치 평가액	344,371 백만원	E=C*D
적용주식수	8,241,686 주	F 주4)
주당 평가가액	41,784 원	G = E / F

주1) 2026년 추정 당기순이익의 산정내역은 하단의 『(마). 추정 당기순이익 산정내역』을 참고하여 주시기 바랍니다.

주당 평가가액 산출에 있어서 2026년의 추정 당기순이익을 적용한 근거는 FDA 승인 이후 내시경용 지혈재(Nexpowder™)의 미국 등 글로벌 시장 내 점유율 확대, 내시경용 예방 시장 개화 및 선점, 혈관용 색전 미립구(Nexsphere™) 및 관절염 통증 색전 치료 미립구(Nexsphere-F™)의 본격적인 매출 시현 등으로 안정적인 매출 성장을 달성할 것으로 기대되며, 이에 따라 2026년 추정 당기순이익에 기반한 기업 가치 평가가 타당할 것으로 판단하였습니다. 2022년 이후 코스닥시장에 상장한 기술성장기업의 적용 실적 및 할인기간은 아래와 같습니다.

[2022년 ~ 현재 코스닥 기술평가기업 적용실적, 연할인율 및 할인기간]

주2)

회사명	상장일	적용실적	연 할인율(%)	할인기간(년)
애드바이오텍	2022.01.25	2022~2023	30	1~2
이지트로닉스	2022.02.04	2023	20	2
스코넥	2022.02.04	2024	25	3
바이오에프디엔씨	2022.02.21	2023	15	1.15
퓨런티어	2022.02.23	2022~2024	20	1~3
풍원정밀	2022.02.28	2022~2023	30	1~2
노을	2022.03.03	2024~2025	15	3.25~4.25
모아데이타	2022.03.10	2024	15	3
비플라이소프트	2022.06.20	2024	20	3
보로노이	2022.06.24	2024	25	3
레이저쎌	2022.06.24	2022~2024	20	0.5~2.5
넥스트칩	2022.07.01	2024	30	3
코난테크놀로지	2022.07.07	2024	20	2.75
영창케미칼	2022.07.14	2023	20	1.75
루닛	2022.07.21	2025	20	3.75
아이씨에이치	2022.07.29	2022	20	0.5

에이프릴바이오	2022.07.28	2024	30	2.5
에스비비테크	2022.10.17	2024	25	2.5
샤페론	2022.10.19	2025	30	3.5
핀텔	2022.10.20	2024	25	2.5
플라즈맵	2022.10.21	2024~2025	25	2.5~3.5
뉴로메카	2022.11.04	2025	15	3.5
엔젯	2022.11.18	2023~2024	25	1.25~2.25
인벤티지랩	2022.11.22	2025	15	3.5
오브젠	2023.01.30	2024	25	2
샌즈랩	2023.02.15	2025	20	3
제이오	2023.02.16	2024	30	2
자람테크놀로지	2023.03.07	2024	25	2
지아이이노베이션	2023.03.30	2024~2025	30	2~3
마이크로투나노	2023.04.26	2025	20	3
에스바이오메딕스	2023.05.04	2025	20.98	3
모니터랩	2023.05.19	2024~2025	25	1.75~2.75
씨유박스	2023.05.19	2025	20	3
큐라티스	2023.06.15	2025	45	3
프로테옴텍	2023.06.16	2025	20	2.75
오픈놀	2023.06.30	2025	20	3
이노시뮬레이션	2023.07.06	2025	25	2.75

센서뷰	2023.07.19	2025	20	2.75
버넥트	2023.07.26	2025	20	2.5
파로스아이바이오	2023.07.27	2025	25	2.5
시지트로닉스	2023.08.03	2025	20	2.75
큐리옥스바이오시스템즈	2023.08.10	2025	20	2.75
스마트레이더시스템	2023.08.22	2025	25	2.5
시큐레터	2023.08.24	2025	20	2.5
아이엠티	2023.10.10	2025	25	2.5
퀄리타스반도체	2023.10.27	2025	20	2.5
쏘닉스	2023.11.07	2024~2025	20	1.5~2.5
큐로셀	2023.11.09	2026	20	3.5
그린리소스	2023.11.24	2024	20	1.5
에이텀	2023.12.01	2025~2026	20	3
와이바이오로직스	2023.12.05	2024~2025	25	1.5~2.5
케이웨더	2024.02.22	2025	20	2
코셈	2024.02.23	2025	20	2.25
이에이트	2024.02.23	2025	20	2
케이엔알시스템	2024.03.07	2025	20	2
삼현	2024-03-21	2025	15	2
엔젤로보틱스	2024-03-26	2026	15	3
아이엠비디엑스	2024-04-03	2027	25	4

디앤디파마텍	2024-05-02	2026	25	3
민테크	2024-05-03	2025	35	2
아이씨티케이	2024-05-17	2026	19	2.75
평균	-	-	22.5	2.5

2026년 추정 당기순이익을 2024년 3월 말 기준으로 환산하기 위한 연 할인율 20.00%는 유사기업 3개사(엠아이텍, 파마리서치, 티앤엘)의 가중평균자본비용(WACC) 평균값인 12.12%와 동사의 재무위험, 예상 매출의 실현 가능성, 시장의 불확실성 등을 종합적으로 감안하여 산정하였습니다. 동사 적용 연 할인율은 2022년 이후 코스닥시장에 상장한 기술성장기업 추정실적 연 할인율 평균값인 22.5%보다 2.5%p 할인된 수치이며, 최종 선정된 비교기업 3개사의 평균 가중평균자본비용(WACC) 12.12% 대비 약 7.88%p 할증하였습니다. 다만, 동 현재가치 할인율은 인수인의 주관적인 판단요소가 반영되어 있으므로 투자시 유의하시기 바랍니다.

주3)

[참고 : 비교기업의 가중평균자본비용(WACC)]

회사명	기중평균자본비용(WACC)
엠아이텍	10.52
파마리서치	14.06
티앤엘	11.79
평균	12.12

자료 : Bloomberg Terminal(2024.06.04)

적용주식수는 다음의 주식수를 고려하여 계산되었습니다.

주4)

구분	주식수(주)	비고
기발행보통주식수	6,978,066	보통주식수
공모 신주발행주식수	1,000,000	신주모집 주식수
상장주선인 의무인수분	30,000	-
주식매수선택권	233,620	상장 후 1년 이내 행사 가능 수량
합계	8,241,686	-

상기 주당 평가가액은 대표주관회사의 주관적인 판단요소(유사회사 선정, 가치평가방법 및 변수의 선정 및 적용방법, 유사회사의 기준주가 선정 등)들이 반영되어 있으며, 경기 변동의 위험, 동사의 영업 및 재무에 관한 위험, 동사가 속한 산업의 위험 등이 반영되지 않은 상대적 평가가액으로서, 향후 동사가 코스닥시장에서 거래될 때의 미래가치를 반영한 적정주가라고는 볼 수 없습니다.

(라) 희망공모가액 결정

상기 PER 상대가치 산출 결과를 적용한 ㈜넥스트바이오메디컬의 희망공모가액은 아래와 같습니다.

【㈜넥스트바이오메디컬의 희망공모가액 산출내역】

구분	내용
주당 평가가액	41,784 원
평가액 대비 할인율	42.56% ~ 30.60%
희망공모가액 밴드	24,000원 ~ 29,000원
확정 주당 공모가액 주1)	-

주1) 확정공모가액은 수요예측 결과를 반영하여 최종 확정될 예정입니다.

희망공모가액의 산출을 위하여 적용한 할인율은 2022년 이후 코스닥시장에 신규상장한 기술성장기업의 희망공모가액 산출을 위하여 적용한 할인율 등을 종합적으로 고려하여 산정하였습니다.

【2022년 ~ 현재 기술성장기업 신규상장법인의 평가액 대비 할인율】

주2)

기업명	상장일	할인율 (하단)	할인율 (상단)
애드바이오텍	2022-01-24	43.90%	35.90%
이지트로닉스	2022-02-04	43.10%	34.10%
스코넥엔터테인먼트	2022-02-04	45.80%	27.80%
바이오에프디엔씨	2022-02-21	36.80%	20.40%
퓨런티어	2022-02-23	37.00%	24.30%
풍원정밀	2022-02-28	32.90%	22.80%
노을	2022-03-03	36.20%	16.50%
모아데이타	2022-03-10	27.90%	15.90%
비플라이소프트	2022-06-20	42.90%	34.20%
보로노이	2022-06-24	44.80%	36.50%
레이저쎌	2022-06-24	27.70%	15.60%
넥스트칩	2022-07-01	42.40%	32.50%
코난테크놀로지	2022-07-07	37.60%	25.70%
영창케미칼	2022-07-14	40.30%	26.00%
루닛	2022-07-21	44.40%	38.10%
에이프릴바이오	2022-07-28	48.10%	40.30%
아이씨에이치	2022-07-29	30.20%	9.70%
에스비비테크	2022-10-17	45.30%	32.90%
샤페론	2022-10-19	48.00%	35.30%
핀텔	2022-10-20	33.40%	21.00%
플라즈맵	2022-10-21	43.90%	31.50%
뉴로메카	2022-11-04	42.10%	30.10%
엔젯	2022-11-18	37.00%	20.20%
인벤티지랩	2022-11-22	33.20%	8.60%
티이엠씨	2023-01-19	32.40%	19.70%
오브젠	2023-01-30	41.60%	22.20%
샌즈랩	2023-02-15	30.50%	14.10%
제이오	2023-02-16	52.70%	38.60%
자람테크놀로지	2023-03-07	40.90%	26.20%
지아이이노베이션	2023-03-30	55.20%	41.20%
마이크로투나노	2023-04-26	31.40%	21.20%
에스바이오메딕스	2023-05-04	57.30%	52.00%

씨유박스	2023-05-19	50.90%	33.80%
모니터랩	2023-05-19	46.90%	30.60%
큐라티스	2023-06-15	53.10%	42.30%
프로테옴텍	2023-06-16	30.70%	15.40%
이노시뮬레이션	2023-07-06	39.20%	29.90%
센서뷰	2023-07-19	49.00%	36.70%
버넥트	2023-07-26	33.90%	21.90%
파로스아이바이오	2023-07-27	56.70%	44.40%
시지트로닉스	2023-08-03	46.50%	40.60%
파두	2023-08-07	36.40%	24.20%
큐리옥스바이오시스템즈	2023-08-10	44.80%	32.00%
스마트레이더시스템	2023-08-22	50.70%	42.20%
시큐레터	2023-08-24	35.70%	25.90%
아이엠티	2023-10-10	47.53%	40.04%
퀄리타스반도체	2023-10-27	34.25%	24.13%
쏘닉스	2023-11-07	46.10%	24.55%
비아이매트릭스	2023-11-09	30.12%	15.53%
큐로셀	2023-11-09	29.88%	21.18%
그린리소스	2023-11-24	37.30%	20.20%
에이텀	2023-12-01	42.56%	25.08%
와이바이오로직스	2023-12-05	47.48%	35.81%
블루엠텍	2023-12-13	36.81%	19.96%
케이웨더	2024-02-22	28.89%	14.08%
이에이트	2024-02-23	40.65%	24.28%
코셈	2024-02-23	28.56%	16.65%
케이엔알시스템	2024-03-07	43.85%	31.37%
삼현	2024-03-21	30.28%	12.93%
엔젤로보틱스	2024-03-26	38.99%	16.81%
아이엠비디엑스	2024-04-03	41.49%	24.77%
디앤디파마텍	2024-05-02	49.49%	40.31%
민테크	2024-05-03	33.77%	13.39%
아이씨티케이	2024-05-17	30.95%	15.02%
평균		40.32%	26.99%

주) SPAC상장, SPAC합병 및 유가증권시장 상장은 제외하였습니다.

대표주관회사인 한국투자증권㈜은 ㈜넥스트바이오메디컬의 공모희망가액 범위를 산출함에

있어 주당 평가가액을 기초로 하여 42.56% ~ 30.60%의 할인율을 적용하여 공모희망가액을 24,000원 ~ 29,000원으로 제시하였습니다. 금번 공모시 제시된 할인율은 2022년 이후 코스닥시장에 상장을 완료한 기업들의 제시 할인율을 참고하였으나, 다양한 대내외적인 변수에 따라 기업간 할인율이 상이하게 책정되므로 금번 공모시 제시된 할인율은 동 기업들의 평균 할인율과는 차이가 있으니 투자자께서는 이점에 유의하시기 바랍니다. 또한, 해당 가격이 향후 코스닥시장에서 거래될 주가수준을 의미하는 것은 아님을 유의하시기 바랍니다. 상기 주당 평가가액은 대표주관회사의 주관적인 판단요소(유사회사 선정, 가치평가방법의 선정 및 적용방법, 유사회사의 기준주가 선정 등)들이 반영되어 있으며, 경기 변동의 위험, 동사의 영업 및 재무에 관한 위험, 동사가 속한 산업의 위험 등이 반영되지 않은 상대적 평가가액임을 유의하시기 바랍니다.

(마) 추정 당기순이익 산정 내역

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 ㈜넥스트바이오메디컬의 희망공모가액 산출을 위해 동사가 제시한 아래 추정 손익계산서 항목별 추정 근거에 대해 충분히 검토하였으며, 『제1부 모집 또는 매출에 관한 사항 - Ⅳ. 인수인의 의견(분석기관의 평가의견) - 3. 기업실사결과 및 평가내용』에 기재한 동사의 기술성(기술의 완성도, 기술의 경쟁우위도, 연구개발인력의 수준, 기술의 상용화 경쟁력), 시장성(시장의 규모 및 성장잠재력, 시장경쟁 상황), 성장성(기업 성장전략, 사업의 확장가능성) 등을 종합적으로 고려하였을 때 동사가 제시한 추정 손익계산서 및 항목별 추정 근거는 합리적이라고 판단됩니다.

그럼에도 불구하고 동사의 추정 매출 및 손익은 의료기관의 도입 실적, 검진 횟수, 점유율 등을 가정하여 산출하였으므로 불확실성이 여전히 존재합니다. 또한, 추정에 적용된 수치는 파악할 수 있는 객관적인 자료와 논리에 따라 판단하였으나, 주관적인 의견이 반영될 수 있습니다.

따라서, 향후 실제 매출 및 이익 달성 수준은 현재의 추정과 상이할 수 있으므로 이 점에 유의하시기 바랍니다.

(1) 추정 손익계산서

(단위: 백만원)

구분	2023년도	2024년도(E)	2025년도(E)	2026년도(E)
	(제10기)	(제11기)	(제12기)	(제13기)
매출액	4,882	11,966	37,045	76,196
매출원가	2,774	5,059	13,383	25,321
매출총이익	2,109	6,907	23,662	50,875
판매비와관리비	7,335	8,276	9,576	11,358
영업이익(손실)	(5,226)	(1,369)	14,086	39,518
영업외수익	(2,295)	(100)	(100)	(100)
영업외비용	(7,522)	(1,469)	13,986	39,418
법인세비용			2,923	9,105
당기순이익(손실)	(7,522)	(1,469)	11,063	30,312

(2) 주요 항목별 추정 근거

(가) 매출액

동사의 향후 3개년 매출 추정 내역은 다음과 같습니다.

[제품 별 매출 추정]

(단위: 개, 백만원)

제품	적응증	구분	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
내시경용 지혈재 Nexpowder™	위장관 지혈 치료	개	16,500	43,814	91,841	115,941
		백만원	4,269	10,270	20,166	25,020
	위장관 출혈 예방	개	-	-	61,444	190,426
		백만원	-	-	14,747	45,702
	소계	개	16,500	43,814	153,285	306,367
		백만원	4,269	10,270	34,913	70,722
혈관 색전 미립구 Nexsphere™	간암, 자궁근종 치료	개	11,308	23,451	27,658	33,020
		백만원	603	1,697	2,132	2,687
속분해성 통증 색전 미립구 Nexsphere™-F	관절염 통증 치료	개	-	-	-	18,744
		백만원	-	-	-	2,787
합계		개	27,808	67,265	180,943	358,131
		백만원	4,872	11,967	37,045	76,196

① Nexpowder™ 제품 판매

동사는 2020년 글로벌 의료기기 회사 Medtronic과 일본, 중국, 한국을 제외한 글로벌 Nexpowder™ 판권 계약을 체결하였으며, 2021년 동아ST와 국내 총판 계약을 체결하였습니다. 2024년 현재 유럽 21개국, 미국, 캐나다, 싱가포르 및 국내에서 판매되고 있습니다. 현재 일본, 중화권 국가 판권 계약 관련하여 글로벌 기업 및 국가별 소화기내과 전문 판매업체들과 논의 중에 있으며 계약 체결 후 인허가 진행 예정으로 추후 전세계 시장에 회사의 제품을 판매가 가능합니다. 현재 미국, 캐나다, 유럽 및 한국에서 시판 후 임상시험을 진행 중에 있으며, 임상적 근거를 확충하여 내시경용 파우더 지혈재 사용이 standard-of-care 등재 시 판매량이 급격하게 증가할 것으로 예상됩니다. 또한, 현재 동사 제품만의 고유 기능인 예방 기능을 적용한 시장까지 확장될 경우 매우 빠른 매출 성장이 예상됩니다.

내시경용 파우더 지혈재는 2011년 유럽에 최초로 판매되기 시작하였으며, 현재는 미국시장에도 동사의 Nexpowder™를 포함한 3개 제품이 등록되어 있습니다. 13년 동안 3개 제품밖에 등록되지 않을 정도로 기술개발이 어려운 제품으로 동사는 개발에 성공하여 유럽 및 미국 시장에서 판매가 이루어지고 있습니다. 해당 제품군은 시장 도입기(후기) 단계에 있으며, 최근 기존 지혈술과의 비교 임상시험 결과가 논문에 개재되면서 이를 토대로 임상적 근거가 확대되고 있습니다. 추후 유럽 및 미국 내시경 지혈술 가이드라인에 명시되기 시작하여 standard-of-care 등재 시 일차 치료법으로의 사용이 권장된다면 성장기에 진입하여 사용량이 증가하고 기존 지혈재 시장을 점차적으로 점유하리라 예상됩니다.

전세계 내시경 시술 추정 건수는 2020년 약 7천만건으로 추정되며, 이중 시술 방법에 따라 1~10% (출처: Endoscopic Resection of Early Gastric Cancer(대한내과학회지: 제 81 권 제 1 호 2011), Columbia University Medical Center) 수준으로 출혈이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 타사 제품 대비 성능이 우수하고 전세계 영업력 1위인 글로벌 기업이 판매를 맡고 있으므로 시장 점유율 50%를 목표로 하고 있습니다(2028). EMEA, AMER, APAC 지역에서의 Nexpowder™ 판매 수량과 판매액은 다음과 같이 예측하였습니다.

[Nexpowder™ 매출 추정]

(단위: 개, 백만원)

지혈 치료			2023		2024 (E)		2025 (E)		2026 (E)	
지역	국가	업체	수량	금액	수량	금액	수량	금액	수량	금액
EMEA	유럽	Medtronic	7,020	2,097	17,584	4,600	25,240	6,058	30,432	7,304
	중동	Medtronic	-	-	368	96	1,568	328	2,352	490
	아프리카	Medtronic	-	-	-	-	688	132	1,056	203
	소계		7,020	2,097	17,952	4,696	27,496	6,518	33,840	7,997
AMER	미국	Medtronic	6,480	1,932,	15,555	4,069	42,280	10,147	51,648	12,396
	캐나다	Medtronic	-	-	980	256	1,755	421	2,462	591
	남미	Medtronic	-	-	309	81	474	114	682	164
	소계		6,480	1,932	16,844	4,406	44,509	10,682	54,792	13,150
APAC	한국	동아ST	3,000	240	6,000	480	7,200	576	8,400	672
	일본	C 社	-	-	-	-	4,906	942	7,529	1,084
	호주	Medtronic	-	-	1,262	330	1,936	465	2,785	668
	동남아	Medtronic	-	-	1,756	357	5,794	983	8,595	1,448
	소계		3,000	240	9,018	1,167	19,836	2,966	27,309	3,873
합계			16,500	4,269	43,814	10,270	91,841	20,166	115,941	25,020

주1) EMEA 지역은 유럽, 중동 및 아프리카 국가들을 포함하고, AMER 지역은 미국, 캐나다 및 남미 국가들을 포함하며, APAC 지역은 한국, 일본, 호주 및 동남아 국가들을 포함합니다.

주2) Nexpowder™ 판매액은 사용 건수에 판매 단가를 적용하여 추정하였습니다. 국가별 사용량은 하기 표에 명시하였습니다.

주3) 일본의 유통업체 C 社 (소화기내과 전문회사, 이토추상사 자회사)와 일본 독점공급계약을 체결 중에 있으며 계약금 총 15억원에 대하여 2024년 10억원, 2025년 5억원씩 지급될 예정입니다(해당 마일스톤 기반 계약금은 본 3개년 매출 추정에 반영하지 않았습니다). 일본 후생노동성 PMDA 허가를 위한 별도의 임상시험은 불필요한 상황이며 보험 등재 절차가 완료되면 2025년부터 매출 발생이 가능할 것으로 기대됩니다.

[내시경 지혈 건수 대비 Nexpowder™ 사용량 추정]

(단위: 건수)

지혈 치료			내시경 지혈 건수			Nexpowder™ 사용 건수		
지역	국가		2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)	2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)
EMEA	유럽		628,000	631,000	634,000	17,584	25,240	30,432
	중동	사우디아라비아	11,500	11,764	12,035	368	565	812
		아랍에미리트	30,641	31,345	32,066	-	1,003	1,539
	아프리카	이집트	8,996	9,203	9,415	-	295	452

		남아프리카공화국	12,035	12,312	12,595	-	394	605
	소계		691,172	695,625	700,111	17,952	27,496	33,840
AMER	미국		1,037,000	1,057,000	1,076,000	15,555	42,280	51,648
	캐나다		49,012	50,139	51,293	980	1,755	2,462
	남미	칠레	6,279	6,424	6,571	201	308	444
		도미니카공화국	550	563	576	18	27	39
		파나마	2,017	2,063	2,111	65	99	142
		푸에르토리코	803	821	840	26	39	57
	소계		1,095,661	1,117,010	1,137,391	16,844	44,509	54,792
APAC	한국		-	-	-	6,000	7,200	8,400
	일본		149,874	153,321	156,848	-	4,906	7,529
	호주		39,428	40,335	41,263	1,262	1,936	2,785
	동남아	싱가포르	2,629	2,689	2,751	126	182	223
		대만	39,428	40,335	41,263	1,262	1,936	2,785
		홍콩	6,571	6,722	6,877	210	323	464
		태국	48,177	49,285	50,419	-	1,577	2,420
		인도네시아	34,385	35,176	35,985	-	1,126	1,727
		베트남	12,486	12,773	13,066	-	409	627
		말레이시아	4,929	5,042	5,158	158	242	348
	소계		337,907	345,679	353,629	9,018	19,836	27,309
합계			2,124,739	2,158,313	2,191,131	43,814	91,841	115,941

출처: Medtech360 Gastrointestinal Endoscopy Devices Market Insights, Millenium Research Group, 2019 & 2021; 출처2020 report by the Saudi Gastroenterology Association; 2022 report by the Emirates Gastroenterology Association; 2016 study published in the journal Egyptian Journal of Gastroenterology; 2019 study published in the journal South African Journal of Gastroenterology; Medtech360 Gastrointestinal Endoscopy Devices Market Analysis, Millenium Research Group, 2019; Canada Endoscopic Hemostasis Procedures Count by Segments and Forecast to 2030, GlobalData, 2023; 2022 report by the Chilean Society of Gastroenterology; 2018 study published in the journal Revista Dominicana de Gastroenterologia; 2019 report by the Panamanian Society of Gastroenterology; 2021 report by the Puerto Rico Society of Gastroenterology; 2019 Japanese NDB open data; Australian Institute of Health and Welfare (AIHW); 2018 study published in the journal Endoscopy; Singapore National Registry of Endoscopic Procedures (SNREP); 2020 report by the Taiwan Society of Gastroenterology; Therapeutic Endoscopy in Hong Kong: Current Status and Future Prospects. J Gastroenterol Hepatol. 2022; 2021 report by the Thai Society of Gastroenterology; 2019 study published in the journal Gastroenterology and Hepatology; 2020 report by the Malaysian Society of Gastroenterology

1) 유럽 Nexpowder™ 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출하였습니다(참고: Medtronic 추정치)
- 2024: (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 8%)(Nexpowder™ 점유율 35%)
- 2025: (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 10%)(Nexpowder™ 점유율 40%)
- 2026: (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 12%)(Nexpowder™ 점유율 40%)
* 동사에서 분석한 DRG Market insights, GI Endoscopy hemostasis (2019년 & 2022년) 및 글로벌 판권 협력사 Medtronic에서 분석한 DRG Price Track, Topical hemostat unit sales (2024년 1월) 데이터에 따르면, 전체 내시경 지혈 건수 중 첫 파우더 지혈재 Hemospray 단일제품의 사용률은 2019년 5%에서 2023년 8%로 증가한 것으로 추정됩니다

. 유럽 시장에서 파우더 지혈재의 사용률은 Hemospray 이외 동사의 Nexpowder™ 및 Endoclot의 출현에 힘입어 2024년 최소 8%에서 매년 1.2배씩 증가되어 2026년 12%까지 증가할 것으로 Medtronic은 예측하였습니다.
* Nexpowder™의 점유율은 Medtronic에서 DRG Price Track, Topical hemostat unit sales (2024년 1월) 데이터를 기반으로 산출하였으며, 제품의 기술적 우월성과 Medtronic의 영업망을 토대로 2026년 점유율 40%까지 성장할 것으로 예측하였습니다.

2) 미국 Nexpowder™ 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출하였습니다(참고: Medtronic 추정치). 해당 제품은 미국에서 2023년부터 판매되기 시작하여 2024년에는 기존 경쟁 제품 대비 점유율을 낮게 책정하였으나, 제품의 기술적 우월성과 Medtronic의 마케팅 및 영업망 기반 점유율이 증가할 것으로 예측하였습니다.
- 2024: (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 6%)(Nexpowder™ 점유율 25%)
- 2025: (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 10%)(Nexpowder™ 점유율 40%)
- 2026: (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 12%)(Nexpowder™ 점유율 40%)
* 미국에는 파우더 지혈재가 비교적 최근에 시장에 도입되어 2024년 사용률은 유럽보다 낮을 것으로 추정되지만, Medtronic에 따르면 미국시장 특성 상 보다 빠르게 성장하여 2025-2026년에는 유럽과 동일한 수준으로 사용률이 증가할 것으로 예측됩니다.
* 2022년 9월 FDA 승인 후 2023년부터 미국 시장에서 본격적으로 판매되기 시작한 Nexpowder™는 Medtronic의 DRG Price Track, Topical hemostat unit sales (2024년 1월) 데이터에 근거하여 2023년 15%의 시장 점유율로 분석되며, Medtronic은 2025-2026에는 유럽과 비슷한 수준의 점유율을 확보할 것으로 추정하였습니다.

3) 현재 Medtronic이 자체적으로 진행 중인 표준치료재 등재를 위한 글로벌 시판후 임상시험(미국/캐나다/유럽)이 종료된 후 2027년 ASGE (미국소화기내시경학회)와 ESGE (유럽소화기내시경학회) 가이드라인에 일차치료재로 지정될 경우, 파우대 지혈재 사용률은 증가할 것으로 예상됩니다(본 추정 기간 이후 시점).

4) 기타 국가 Nexpowder™ 사용 건수는 아래 수식을 일괄 적용하여 산출하였습니다.
- 1차년도(2024-2025): (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 8%)(Nexpowder™ 점유율 40%)
- 2차년도(2025-2026): (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 12%)(Nexpowder™ 점유율 40%)
- 3차년도(2026-2027): (내시경 지혈 건수)(파우더 지혈재 사용률 15%)(Nexpowder™ 점유율 45%)
* 기타 국가는 유럽과 미국과 같은 선진국가의 의술 트렌드에 의존적으로 시장이 형성되어 있기 때문에, Medtronic은 파우더 재혈재 사용률이 유사하게 증가할 것으로 예측하였습니다. 또한, 기타 국가에서는 글로벌 브랜드의 인지도 및 충성도가 매우 크게 작용함에 따라 Medtronic의 공격적인 마케팅으로 빠른 시장 진입과 높은 점유율 확보가 예상됩니다.

5) 현재 Medtronic 측에서 제품의 인허가 절차 진행 중인 남미 주요 국가(멕시코, 브라질, 아르헨티나, 콜롬비아, 페루)는 본 매출 추정에 반영하지 않았습니다. 내시경 출혈 예방시장은 현재 동사 제품 외에 출시된 제품이 없는 새로운 시장으로 현재까지 대체제가 없는 상황입니다. 동사의 제품은 기존의 내시경용 지혈재 시장에서 쓰이는 제품과 동일한 제품으로 타사 제품이 혈액으로 작용하는 원리인 반면, 수분으로 작용하기 때문에 출혈 시 지혈과 예방목적 두가지 모두 사용가능한 현재까지 유일한 제품입니다.

전세계 내시경 시술 중 검사를 뺀 시술 건수는 2020년 34백만건으로 추정되며, 이 중 예방관련 시장은 용종절제 시술(polypectomy, polyp) 건의 2% (출처: Management of delayed bleeding after endoscopic mucosal resection of large colorectal polyps: a retrospective multi-center cohort study. Endoscopy International Open 2020; 08: E1052:E1060, Bleeding complication after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasm. Int J Gastrointest Interv 2019; 8:123:126), 내시경적 점막 절제술과 점막하 박리술 시술(EMR/ESD) 건의 5% (출처: Effect of Instruction on Preventing Delayed Bleeding after Colorectal Polypectomy and Endoscopic Mucosal Resection (J. Clin. Med. 2021, 10, 928.), Risk of Delayed Bleeding after a Colorectal Endoscopic Mucosal Resection without Prophylactic Clipping: Single Center, Observational Study. Korean J Gastroenterol Vol. 74 No. 6, 326-332 (Korean J Gastroenterol, Vol. 74 No. 6, December 2019) 수준입니다. 동사는 Medtronic과 함께 시판 후 임상시험 결과를 토대로 새로운 예방시장을 개척하고 2025년부터 선점할 예정입니다.

[글로벌 내시경 출혈 예방 시장 예측]

(단위: 건수)

출혈 예방		내시경 시술 건수			Nexpowder™ 사용 건수		
구분	지역	2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)	2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)
Post-polyp	미국	7,375,000	7,541,000	7,691,000	-	18,853	57,683
	북미	8,194,444	8,378,889	8,545,556	-	20,947	64,092
	글로벌	19,986,450	20,436,314	20,842,818	-	51,091	156,321
Post-EMR/ESD	미국	1,159,821	1,273,483	1,398,285	-	3,820	12,585
	북미	1,288,690	1,414,982	1,553,650	-	4,245	13,983
	글로벌	3,143,146	3,451,174	3,789,390	-	10,354	34,105
합계		23,129,596	23,887,489	24,632,208	-	61,444	190,426

출처: Medtech360 Gastrointestinal Endoscopy Devices Market Analysis, Millenium Research Group, 2019

1) 북미 전체 지역의 내시경 시술 건수는 미국 내시경 시술 건수에 인구수 비율 0.9를 적용하여 산출하였습니다(출처: Population by Countries, World Bank Open Data).

2) 글로벌 전체 지역의 내시경 시술 건수는 북미 지역 내시경 시술 건수에 의료기기 시장 비율 0.41을 적용하여 산출하였습니다(출처: 대륙별 의료기기 시장규모, 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2020).

3) Post-polyp은 내시경 용종절제술 이후 출혈 가능성에 대한 예방적 사용을 의미하며, Post-EMR/ESD는 내시경적 점막 절제술과 점막하 박리술 이후 출혈 가능성에 대한 예방적 사용을 의미합니다.

4) Nexpowder주™의 출혈 예방 목적 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출하였습니다.
- 2025: (Polyp 시술 건수 0.25% + EMR/ESD 시술 건수 0.3%)(Nexpowder™ 점유율 100%)
- 2026: (Polyp 시술 건수 0.75% + EMR/ESD 시술 건수 0.9%)(Nexpowder™ 점유율 100%)

5) 현재 Medtronic이 자체적으로 진행 중인 유럽 시판후 임상시험 2건(프랑스 및 네덜란드/벨기에)이 중 2024년에 종료된 다음 논문 게재 후, 예방 목적의 신규 시장 진입 및 매출 발생은 2025년 9월부터 가능할 것으로 예상되며, 2026년에는 2025년 4개월치의 3배수인 12개월으로 매출 추정을 적용하였습니다.

6) Polyp 시술 건수의 최대 6%까지 출혈이 발생되어(Clin Endosc. 2012 Sep; 45(3): 282:284., Clin Endosc. 2020 May; 53(3): 302:310.) Nexpowder™의 예방적 사용이 가능하지만, 용종의 크기와 위치에 따라 출혈율이 상이한 것으로 보고됩니다. 이에 따라 보수적으로 집계된 연구(Establishment of a model for predicting delayed post-polypectomy bleeding: A real-world retrospective study, Front. Med., 19 October 2022) 결과를 참고하여 polyp 시술 건수의 0.75%에 출혈 예방적 목적으로 사용될 것으로 산출하였습니다.

7) EMR/ESD 시술 건수의 최대 15.6%까지 출혈이 발생되어(World J Gastroenterol. 2016 Jul 14; 22(26): 5927:5935.) Nexpowder™의 예방적 사용이 가능하지만, 종양 조직의 크기와 위치에 따라 출혈율이 상이한 것으로 보고됩니다. 이에 따라 보수적으로 집계된 연구(Endosc Int Open. 2016 Oct; 4(10): E1073:E1074.) 결과를 참고하여 EMR/ESD 시술 건수의 0.9%에 출혈 예방적 목적으로 사용될 것으로 산출하였습니다.

8) Polyp, EMR/ESD 시술 후 예방적 목적으로 사용 가능한 내시경용 지혈재는 동사 제품이 유일하며, 현재 경쟁 제품의 기술적 한계로 인하여 2026년까지 예방시장은 독점이 가능할 것으로 판단되어 점유율 100%로 산출하였습니다.

② Nexsphere™ 제품 판매

혈관 색전 미립구인 Nexsphere™는 글로벌 시장 환경과 제품 판매 수익 구조를 고려하여 국가별 영상의학과 전문 대리점 판매를 추진하고 있습니다. 주요 타겟 시장은 간암 발병률이 높은 아시아 지역과 자궁근종 색전 시술이 보편화된 유럽 지역으로 구분됩니다. 글로벌 간암 색전 시장은 2020년 기준 27만건으로 추정되고(출처: Interventional Oncology Devices Market Analysis, 2019), 글로벌 자궁근종 색전 시장은 2020년 기준 20만건으로 추정되며 연간 CAGR은 9.5% 수준입니다(출처: OBSV UF Market Opportunity (US)) 보고서 및 신촌 세브란스병원 영상의학과 김만득 교수 발표 자료)

동사는 2019년 한국 식약처 품목허가(MFDS)를 획득하여, 색전 분야 전문업체인 일강메디케어와 판매계약을 체결하여 영업 중에 있습니다. 2020년도 CE를 획득한 유럽에서는 2022년부터 덴마크 의료기기 회사와 유럽 일부 지역 판권 계약을 체결하여 유럽 9개국에서 제품을 판매하고 있습니다. 2023년 하반기-2024년 상반기에 유럽, 중동, 아프리카, 동남아시아 주요 국가별 대리점을 선별하여 판매 계약을 체결하고 있으며, EMEA와 APAC 시장에서 본격적인 매출은 2024년 하반기부터 발생할 것으로 예상됩니다. 주요 타겟 시장에서의 Nexsphere™ 매출 추정 산출은 다음과 같습니다.

[타겟 시장 혈관 색전 미립구 시장 예측]

(단위: 개, 원)

지역	2023		2024(E)		2025(E)		2026(E)	
	수량	금액	수량	금액	수량	금액	수량	금액
EMEA	2,140	234,057,187	9,276	1,130,468,500	11,133	1,547,250,000	14,370	2,046,558,100
APAC	9,168	368,682,220	14,175	566,217,000	16,525	585,152,700	18,650	640,235,000
합계	11,308	602,739,407	23,451	1,696,685,500	27,658	2,132,402,700	33,020	2,686,793,100

주) 환율 1,200원/USD, 1,300원/EUR 적용

1) 국가별 Nexsphere™ 대리점 계약의 연간 MOQ (최소주문수량, 법적구속력 有)에 판매단가를 적용하여 판매액을 추정하였습니다. 국가별 판매량 예측은 아래 표에 명시하였습니다.

2) EMEA 지역은 유럽, 중동 및 아프리카 국가들을 포함하고, APAC은 한국과 동남아 국가들을 포함합니다.

3) 국가별 Nexsphere™ 판매가는 상이합니다. EMEA 지역 판매수량이 APAC 지역 판매수량보다 적지만 유럽 판매가가 높기 때문에 EMEA 지역 판매액이 높을 것으로 산출되었습니다.

[국가별 대리점 Nexsphere™ 판매량 예측]

(단위: 개)

Nexsphere™			수량			
지역	국가	대리점	2023	2024(E)	2025(E)	2026(E)
EMEA	영국/스페인/이탈리아/네덜란드/스웨덴/덴마크/노르웨이/핀란드/아이슬란드	A社	910	5,037	3,750	4,680
	루마니아	B社	330	650	800	283
	리투아니아/라트비아/에스토니아	C社	100	142	242	300
	스위스	D社	60	150	200	250
	독일/프랑스	E社	-	600	980	1,333
	그리스	F社	-	167	267	350
	벨기에/룩셈부르크	G社	-	100	150	300
	포르투갈	H社	-	75	175	300
	세르비아	I社	-	40	70	100
	사이프러스	J社	-	100	125	150
	카자흐스탄	K社	-	200	500	700
	터키	L社	-	250	425	575
	요르단/바레인/쿠웨이트	M社	-	375	1,225	2,200
	오만	N社	-	350	385	424
	아랍에미리트	O社	-	290	690	1,000
	이집트	P社	360	750	1,150	1,425
	남아프리카공화국	Q社	380	-	-	-
	소계		2,140	9,276	11,133	14,370

APAC	한국	R社	8,885	12,600	13,200	14,000
	파키스탄	S社	283	750	1,750	2,375
	베트남	T社	-	400	450	500
	대만	U社	-	250	750	1,250
	스리랑카	V社	-	150	300	400
	싱가포르	W社	-	25	75	125
	소계		9,168	14,175	16,525	18,650
합계			11,308	23,451	27,658	33,020

출처: 각 대리점 판매 계약서

1) Nexsphere™의 연간 MOQ는 각 대리점의 국가별 시장 분석(간암 및 자궁근종 색전 시술 건수 및 경쟁제품 비교) 결과를 토대로 설정되었습니다.

2) 주유럽 현지에서 색전 제품 영업/마케팅 전문가의 컨설팅을 통해 유럽 빅5 국가(영국, 독일, 프랑스, 스페인, 이탈리아) 중심으로 대리점 영업 활동 지원/모니터링 추진 중에 있습니다.

3) 주네덜란드에서 자궁근종 시판 후 임상시험을 진행하여 EMEA 지역에서 임상적 근거 기반 영업/마케팅 활동을 추진할 예정입니다.

4) 주한국에서 진행 중인 간암 시판 후 임상시험(서울아산병원) 결과를 논문 게재 및 학회 발표하여 APAC 지역에서 임상적 근거 기반 영업/마케팅 활동을 추진할 예정입니다.

③ Nexsphere™-F 제품 판매

속분해성 통증 색전 치료재 Nexsphere™-F는 기존의 비분해성 제품이 야기하는 피부 변색, 궤양과 같은 부작용을 유발하지 않는 전세계에서 유일한 속분해성(2시간 이내) 구형의 근골격계 통증 치료 색전 제품으로(First-in-class), 퇴행성 관절염(40대+), 스포츠 손상(10-40대), 작업관련 근골격계질환(20-60대) 통증 치료에 사용이 가능합니다. 통증 색전 치료재 시장은 아직 열리지 않은 잠재적 가치가 높은 신시장이며, 통증 색전 치료 창시자인 Dr. Yuji Okuno가 제시한 바와 같이 퇴행성 관절염 환자 중 통증을 인지하는 환자 비율에 통증 색전 시술 비율을 적용하여 추정하였습니다. 일본의 경우 관절염(잠재적) 환자는 약 3천만명이며 그 중 통증을 인지하는 환자는 40%이고 그 중 최대 10%의 환자가 통증 색전 시술을 받을 것으로 예상되지만, 신규 시장인 점을 감안하여 보수적인 비율을 적용하여 산출하였습니다(출처: Dr. Yuji Okuno 및 일본 A社 회의록). 동사는 전세계적으로 2시간이내에 분해 가능한 최초 제품을 개발 완료한 상태이며, 국내 및 해외에서 임상시험을 진행 또는 준비중으로 본격적인 판매는 기 허가를 획득한 유럽과 한국에서 2026년부터, 미국과 일본에서는 허가용 임상시험 종료 후 2027년부터 매출이 발생할 것으로 예상됩니다.

[유럽 통증 색전 치료재 시장 예측]

(단위: 환자수, 건수)

유럽	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)

통증 색전 시술 대상 환자수	26,570,335	27,606,579	28,683,235	29,801,881
Nexsphere™-F사용 건수	-	-	-	141,901

출처: Global burden of disease data 2019, Economist Intelligence Unit

주) 환율 1,300원/EUR 적용

1) 유럽 Nexsphere™-F 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출하였으며, 판매액은 사용 건수에 판매 단가를 적용하여 추정하였습니다.
- 2026: (통증 색전 시술 대상 환자수)(통증 색전 시술 건 0.05%)(Nexsphere™-F 점유율 100%)

2) 유럽 관절염 환자 중 통증을 인지하는 환자의 10%에 통증 치료 색전 시술이 가능하지만, 신규 시장인 점을 고려하여 보수적으로 0.05% 주(0.2%의 1/4)에 사용될 것으로 산출하였습니다. McKinsey (The State of medical device innovation), Frost & Sullivan (The future of Medical Device Market 2023-2033), Nature Medicine (Adoption of new medical technologies: a systematic review)에 따르면, 신규의 의료 시술에 사용되는 혁신적인 의료기기 제품의 첫해 사용률은 다양한 요인에 따라 상이하지만 대략 2-5% 내외로 추정됩니다. 이와 더불어 시술의 공급자 측면에서는 인터벤션영상의학과 의료진이 기존의 간암, 자궁근종, 전립선비대증 색전술을 수행하며 신규의 통증 색전 시술을 수행할 경우 시장 도입기에 약 10%의 인적(의료진)/물적(영상장비) 자원 투입이 가능하다면 물리적 여건상 0.2% (0.2%-0.5%의 최저값)의 시술이 가능할 것으로 예측하였습니다. 또한, 기 확보된 CE-MDD 인증의 CE-MDR 전환이 2026년 3분기에 완료되어 4분기부터 유럽에서 본격적인 판매가 시작될 것으로(1/4) 예측하였습니다.

3) Nexsphere™-F는 현재 전세계에서 유일하게 유럽 CE 인증을 획득한 관절염 통증 색전 치료재입니다. 동사는 유럽 신규 시장을 개척하기 위하여 다양한 시판후 임상시험(영국 및 네덜란드, 벨기에)을 준비 중에 있으며 2024년 하반기에 환자 모집이 진행될 예정으로 주 2026년 4분기부터 본격적인 매출이 발생할 것으로 예측됩니다.
4) 최근 CE-MDR 규제 강화로 인하여 2026년까지 신규 CE 인증 획득이 가능한 경쟁제품은 시장에 존재하지 않을 것으로 판단됩니다.
5) 환율 1,300원/EUR 적용

[한국 통증 색전 치료재 시장 예측]

(단위: 환자수, 건수)

한국	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
통증 색전 시술 대상 환자수	1,728,048	1,790,258	1,854,707	1,921,476
Nexsphere™-F사용 건수	-	-	-	3,843

출처: 퇴행성 관절염 환자 현황, 건강보험심사평가원

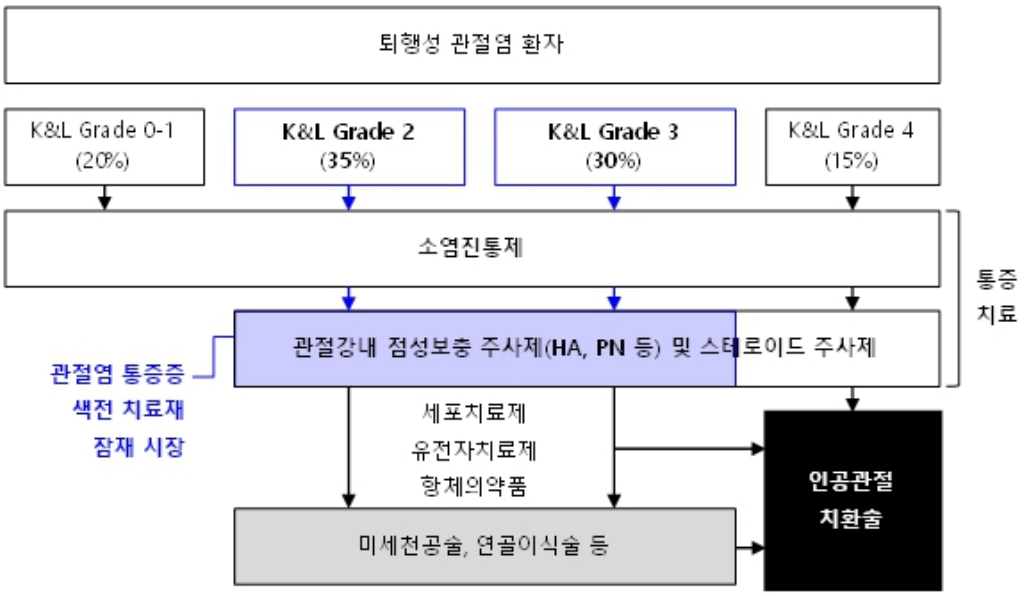
1) 국내 Nexsphere™-F 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출하였으며, 판매액은 사용 건수에 판매 단가를 적용하여 추정하였습니다.
- 2026: (통증 색전 시술 대상 환자수)(통증 색전 시술 건 0.2%)(Nexsphere™-F 점유율

100%)

2) 주국내 관절염 환자 중 통증을 인지하는 환자의 10%에 통증 치료 색전 시술이 가능하지만, 신규 시장인 점을 고려하여 보수적으로 0.2%에 사용될 것으로 산출하였습니다. McKinsey (The State of medical device innovation), Frost & Sullivan (The future of Medical Device Market 2023-2033), Nature Medicine (Adoption of new medical technologies: a systematic review)에 따르면, 신규의 의료 시술에 사용되는 혁신적인 의료기기 제품의 첫해 사용률은 다양한 요인에 따라 상이하지만 대략 2-5% 내외로 추정됩니다. 이와 더불어 시술의 공급자 측면에서는 인터벤션영상의학과 의료진이 기존의 간암, 자궁근종, 전립선비대증 색전술을 수행하며 신규의 통증 색전 시술을 수행할 경우 시장 도입기에 약 10%의 인적(의료진)/물적(영상장비) 자원 투입이 가능하다면 물리적 여건상 0.2% (0.2%-0.5%의 최저값)의 시술이 가능할 것으로 예측하였습니다.

3) Nexsphere™-F는 현재 전세계에서 유일하게 한국 MFDS 인증을 획득한 관절염 통증 색전 치료재입니다. 동사는 국내 신규 시장을 개척하기 위하여 Nexpowder™와 마찬가지로 NECA 신의료기술 인증 및 보험 등재를 위해 다양한 시판후 임상시험(신촌세브란스병원, 건국대병원)을 진행 중에 있으며 주2025년말 신의료기술 인증 획득 후 2026년부터 본격적인 매출이 발생할 것으로 예측됩니다. 현재 일본의 카테터 전문 글로벌 기업 A 社와 일본 독점 공급계약을 체결 중에 있으며 계약금 총 50억원에 대하여 2024년 20억원, 2026년 20억원, 2027년 10억원씩 지급될 예정입니다(해당 마일스톤 기반 계약금은 본 3개년 매출 추정에 반영하지 않았습니다). A社는 자체 비용을 부담하여 일본 허가용 임상시험을 계획 중이며 2027년부터 매출이 발생이 가능할 것으로 기대됩니다. 미국 판권 또한 글로벌 의료기기 기업들(B社, G社, M社, S社)과 협상 중에 있습니다.동사의 미국 허가용 임상시험 IDE 신청 (2024년 하반기) 및 임상시험 개시 이후 세부적인 계약 논의가 가능할 것이며 계약 조건이 가장 유리한 기업과 판권 계약을 체결하고자 추진 중에 있습니다. 미국 또한 허가용 임상시험 마무리 후 FDA 허가 획득 시 본격적으로 최대 관절염 통증 치료 시장 진입이 가능할 것으로 보여집니다(2027년 예상). 관절염 치료 시장에서 혈관 색전술은 단독 요법과 더불어 히알루론산(Hyaluronic Acid, HA), 폴리뉴클레오티드(Polynucleotide, PN) 관절강내주사 및 스테로이드 주사제와 병용요법 또한 기대됨에 따라 직접적인 경쟁 관계로 볼 수 없으며 더 큰 시장 가치로 환산이 가능합니다. 다양한 분야에서 개발 중인 세포치료, 유전자치료 등의 재생치료 또한 부수적인 통증 완화 치료가 수반되어야 함에 따라 색전치료재의 시장은 잠재력이 매우 높을 것으로 기대됩니다.

[관절염 통증 색전 치료재 잠재 시장]



나) 매출원가

매출원가는 내시경용 지혈재(Nexpowder)와 혈관 색전 미립구(Nexsphere)의 판매에 따른 제조원가와 타계정 대체(제품연구) 및 원재료 평가에 따른 손실로 구성되어 있습니다. 그중 비율이 제일 높은 제조 원가는 인건비/재료비/제조원가로 구성됩니다.

[제조원가]

(단위: 백만원)

구분		2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
Nexpowder	원재료	832	1,753	12,255	29,743
	인건비	848	1,266	4,987	9,744
	제조경비	936	1,030	6,490	13,656
소계		2,616	4,048	23,732	53,144
Nexsphere	원재료	45	181	400	2,762
	인건비	283	455	605	644
	제조경비	312	343	546	948
소계		640	979	1,550	4,353
제조원가 합계		3,256	5,027	25,282	57,497

제조원가 배부 방식은 원재료는 직접비로 배부하며, 인건비와 제조경비는 각 제품 생산에 소요되는 시간에 비례하여 ERP(더존) 자동으로 배부되도록 설정되어 있습니다.
제조원가가 결정되면 각 제품의 단위당 제조원가의 값이 정해지면 그 단가 * 판매수량 = 매출원가로 반영됩니다.

1) 년간 총제조원가 =총 생산수량 * 제조단가(원재료+ 인건비+ 제조비용)

2) 각 제품별 단위 제조 단가 = 총제조원가 /총생산수량
3) 각 제품별 매출원가 = 각 제품별 단위 제조 단가 * 총 판매수량

타계정 대체는 완성된 제품 또는 원재료를 타부서에서 샘플 재공 및 테스트 등의 목적으로 반출할 경우 매출원가로 회계처리하고 있습니다. 재고자산 평가손실 등의 매출원가는 유통기한이 도래하거나, 입고 후 사후 테스트 결과 사용불가한 제품 및 원재료 등의 비용을 매출원가로 회계처리하고 있습니다. 2024년~2026년 매출원가는 타계정대체와 재고자산 평가손실에 관한 비용은 반영하지 않았으며, 해당 년에 판매할 제품 수량만 생산한다는 가정으로 추정하였습니다. 실제 매출원가는 더 낮을 것으로 예상하고 있습니다. 물가 및 인건비 상승률은 7%를 가정하였습니다.

다) 판매비 및 관리비

판매비와 관리비의 추정 시 이용한 물가 및 인건비 상승률은 국회예산정책처에서 발표한 [2023년 및 중기 경제전망]의 상승률 보다 더 높게 적용하였습니다.

[소비자 물가 상승률/임금 상승률]

(단위: %)

구분	2023년	2024년	2025년	2026년
임상상승율	4.9	3.9	3.9	3.6
소비자물가 상승률	3.3	2.7	2.4	2.1

출처: 국회예산정책처, 한국은행, 통계청 "2023년 및 중기 경제전망"

당사는 지속적으로 성장하고 있는 회사로 인재에 대한 유인 정책이 필요하고, 세계 경제 시장 불안 및 고물가 상황을 고려하여 보수적으로 반영하였습니다(당사 상승율 가정, 각 7%).

① 인건비성 경비

급여 및 퇴직급여는 2026년까지의 인력운영계획을 바탕으로 산정하고, 인력의 업무특성에 따라 판관비, 개발비로 구분하여 배정하였습니다. 신규 인력은 2023년 말 직원 연봉을 기준으로 하여 각 해당년 초기부터 근무하는 것으로 가정하였습니다. 주식보상비용은 증권신고서 제출일 기준으로 가득기간이 도래하지 않은 주식매수선택권의 공정가치를 비용을 계산하였으며, 매해 우수 사원들에 주식매수선택을 부여하고 있기때문에 추가 비용을 반영하였습니다. 직원 수 및 인건비에 비례하여 증가하는 성격이 있는 복리후생비, 보험료 등의 비용 또한 7% 인상율을 적용하였습니다.

동사는 업무 특성에 따라 생산 인력에 대한 인건비성 경비는 매출원가에 반영하고 있으며 연구개발 및 관리인력에 대한 인건비성 경비는 판관비로 반영하고 있습니다. 동사는 제품의 연구개발단계에서부터 연구 및 개발인력을 꾸준히 충원해 왔으며 이에 따른 관리 인력도 충원하였습니다. 증권신고서 제출일 현재 사업운영을 위한 제품은 개발이 마무리 되었으며, 제품의 생산단계에 도달하여 과거만큼 추가 인력 수요가 필요치 않으나 지속적인 제품의 업그레이드 및 추가 제품 개발을 위해 일부 인력의 채용 계획을 가지고 있으나, 매출 증가에 따른 인력 증가는 크지 않을 것입니다.

[업무 특성에 따른 인력운영계획]

(단위: 명)

구분	2023년 말	2024년말(E)	2025년말(E)	2026년말(E)
개발비	27	30	35	38
관리비	16	16	17	19
합계	43	49	52	57

주1) 등기임원 제외

주2) 해당표의 인력운영계획은 제조인력 외에 식당 및 청소 인력 등을 모두 포함한 인력운영 계획입니다.

[인건비성 판매 및 관리비 추정]

(단위: 백만원)

구분	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
급여	1,083	997	1,190	1,197
퇴직급여	164	83	99	100
주식보상비	133	140	165	205
복리후생비	146	154	181	226
여비교통비	32	33	39	49
세금과공과	20	21	25	31
교육훈련비	1	1	2	2
보험료	86	91	107	133
합계	1,666	1,520	1,807	1,942

주) 생산 인력은 매출원가에 개발 인력은 경상개발연구비에 포함하였습니다.

② 경상연구개발비 추정

동사는 경상연구개발비는 인건비와 개발 장비 및 재료비, 인허가 비용, 임상비용 지식재산권 출원 및 등록비 , 시험분석비 지급수수료 및 비현금성 비용인 유/무형 감가상각비 등으로 구성되어 있습니다. 2023년도 경상연구비개발비 금액을 기준으로 하여, 인건비는 증가 인원 및 임금상승률(7%)에 따라 증가한다고 가정하고, 기타 비용도 물가 상승률(7%)로 증가한다고 가정하였습니다.

동사의 경상연구개발비는 2020년 27.2억 2021년 32.4억 22년 35.7억 23년 47.8억으로 매년 큰 폭으로 증가해왔습니다. 동사의 연구개발비는 인건비성 비용이 상당부분을 차지하고 있고, 그 외 인허가비, 시험분석비 등이 대부분을 차지하고 있습니다. 당사는 지속적인 인허가(2022년 FDA 승인 취득 /2023년 MDSAP 인증 취득 / 2024년 신의료기술 및 CE-MDR 인증 취득)를 취득하기 위해 투자를 진행해 왔으며, 추후 관절염 통증 치료재의 미국 FDA

승인 획득을 위해 시험분석비 및 CRO 비용과 임상비용 등이 증가할 것으로 예상하고 있습니다.

[경상연구개발비 추정]

(단위: 백만원)

구분	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
인건비	1,185	1,828	2,055	2,497
개발비	3,598	3,800	4,446	5,431
합계	4,783	5,628	6,501	7,928
임상비 주1)		4,718	7,843	3,717

주) 당사의 임상비 세부 내역은 자금 사용계획 참조(경상연구개발비와 별도 표기)

③ 상각비 추정

감가상가비는 동사가 소유한 건물과 장비 및 사용권 자산의 상각비로 구성되어 있습니다. 상각비에서 가장 큰 비중을 차지하는 건물 및 장비는 매년 일정하게 반영하고 사용권자산의 임대료(물가 상승율) 반영하여 매년 증가할 것으로 가정하였습니다.

무형자산 상각비는 소프트웨어 및 특허권 등에 대한 상각비를 계상하고 있으며, 지속적으로 특허를 출원(각 나라별)하고 있기 때문에, 매년 증가할 거승로 가정하였습니다.

[상각비 추정]

(단위: 백만원)

구분	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
유형자산	29	30	36	45
사용권자산	25	27	31	39
무형자산	31	33	38	48

④ 기타 판관비

당사는 광고선전비를 매출원가로 반영하고 있으며, 이를 제외한 기타 비용은 매년 물가 상승율(당사 7%)만큼 증가하는 것으로 가정하였습니다.

[기타 판관비 추정]

(단위: 백만원)

구분	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)
접대비	26	27	32	40
통신비	4	4	5	6

수도광열비	1	1	2	2
전력비	14	14	17	21
지급임차료	4	4	4	5
수선비	15	16	19	24
차량유지비	24	25	30	37
사무용품비	2	2	2	3
소모품비	13	13	16	20
지급수수료	451	474	559	696
수출제비용	1	1	1	2
판매수수료	31	33	38	48
합 계	586	615	725	904

마) 법인세 비용

동사는 누적된 법인세법상 이월결손금과 연구개발비의 세액공제 금액을 고려하지 않고 해당 년에 발생한 수익의 법인세율에 해당하는 비용을 보수적으로 반영하였습니다.

다. 기상장기업과의 비교참고 정보

(1) 비교기업의 사업현황

대표주관회사인 한국투자증권㈜는 넥스트바이오메디컬의 지분증권 평가를 위하여 산업 및 사업 유사성, 영업성과 시현, 일반기준, 평가결과 유의성 검토 등을 통해 엠아이텍, 티앤엘, 파마리서치 등 3개 회사를 최종 비교기업으로 선정하였습니다. 다만, 상기의 비교기업들은 주력 제품 및 관련 시장, 영업 환경, 성장성 등에 있어 차이가 존재할 수 있으며, 투자자께서는 비교참고 정보를 토대로 투자의사 결정 시 이러한 차이점이 존재한다는 사실에 유의하시기 바랍니다.

하기 유사회사의 주요 재무현황 및 주요 재무비율은 금융감독원 전자공시시스템 홈페이지(http://dart.fss.or.kr)에 공시된 각 사의 사업보고서, 감사 및 검토보고서를 참조하여 작성하였습니다.

(가) 엠아이텍

엠아이텍은 1991년 1월 11일에 설립되었으며, 비혈관용 스텐트를 제조, 판매하는 의료기기 전문업체로서 비혈관용 스텐트(소화기내과용)를 국내 최초로 개발, 생산 품목군을 다양화하여 국내는 물론 해외 대부분의 국가에 수출하고 있습니다. 소화기내과 포트폴리오를 구성하기 위해 후지필름 소화기 내시경 장비를 국내에 수입/유통판매하고 있으며, 이를 통해 국내 소화기 내시경 시장에서의 점유율을 지속적으로 확대하고 있습니다.

가장 큰 매출비중을 차지하는 스텐트는 몸 안에 생긴 암, 종양 등으로 인해 혈관, 소화기관이 막혔을 경우 이를 뚫어주기 위해 체내에 삽입되는 원통형의 작은 금속망 형태를 가지고 있는데, ㈜엠아이텍은 수작업으로 생산하며 독특한 구조와 커스텀화 된 다양한 제품군의 특징을 바탕으로 주로 악성 종양에 사용하던 스텐트를 양성의 경우에도 사용을 확대하고 있고 동물

용 스텐트도 판매 중에 있습니다.

비록 엠아이텍이 넥스트바이오메디컬과 같이 내시경용 지혈재 또는 혈관 색전용 미립구를 직접적으로 제조하는 회사는 아니지만, 엠아이텍은 소화기내과 분야에서 내시경적으로 시술 또는 체내 기관에 삽입되어 인터벤션 치료(중재시술)에 사용되는 의료기기 완제품을 수출하여 국내 의료기기 산업의 글로벌화에 이바지한다는 점에서 넥스트바이오메디컬의 비교기업으로 선정하였습니다. 다만, 엠아이텍이 영위하는 사업은 비혈관용 스텐트와 내시경 장비 위주이므로, 넥스트바이오메디컬과 사업 영역이 동일하다고 볼 수는 없으며, 따라서 매출의 규모, 영업이익률 측면에서는 차이가 존재할 수 있습니다.

(나) 티앤엘

티앤엘은 1998년 6월 9일 설립되어 고기능성 소재 기술을 기반으로 창상피복재(상처치료재)와 골절치료용 고정재 제조 및 판매 사업을 영위하고 있습니다. 하이드로콜로이드, 폴리우레탄 폼 및 마이크로니들 패치 등을 포함한 창상피복재 제품군을 주력으로 하고 있으며, 소재기술 및 의료기기 기술을 활용하여 더마 코스메틱 및 의약품 시장으로 영역을 확대해 나가고 있습니다.

전체 매출의 66.6% 비중을 차지하는 창상피복재 대표 제품인 하이드로콜로이드 드레싱은 상처에 직접 접촉하여 상처를 보호하는 하이드로콜로이드 페이스트층, 투습・방수기능을 가진 폴리우레탄 필름층, 하이드로콜로이드 페이스트층을 보호하는 박리지로 구성되어 있습니다. 친수성 천연겔과 소수성 합성고무를 혼합한 수지를 폴리우레탄 필름에 도포하여 제조하고 점착성을 갖고 있으며, 상처면과의 밀착성이 우수하여 육아형성 및 상피화를 촉진시킵니다.

비록 티앤엘이 넥스트바이오메디컬과 같이 파우더 형태의 지혈재를 직접적으로 제조하는 회사는 아니지만, 티앤엘의 대표 제품이 내시경용 지혈재인 Nexpowder™와 동일한 품목인 창상피복재로 분류되며 이는 정상적 구조가 파괴된 신체조직의 상처를 보호하며 오염을 방지하고 삼출액의 흡수 및 출혈로 인한 체액의 손실 등을 막기 위해 사용하는 의료기기에 해당한다는 점에서 넥스트바이오메디컬의 비교기업으로 선정하였습니다. 다만, 티앤엘이 영위하는 사업은 내시경 내부 특수 환경이 아닌 일반적 외부 환경에서 물리적으로 상처 부위를 도포하여 보호하는 창상피복재이므로, 넥스트바이오메디컬과 사업 영역이 동일하다고 볼 수는 없으며, 따라서 매출의 규모, 영업이익률 측면에서는 차이가 존재할 수 있습니다.

(다) 파마리서치

파마리서치는 2001년 3월 3일 설립되어 인체 고유의 재생 매커니즘을 활성화 및 촉진시키는 물질인 PDRN (Polydeoxyribonucleotide), PN (Polynucleotide)의 제조기술을 확보하였으며 PDRN/PN 기반 의료기기, 의약품, 화장품 등의 제조, 생산 및 판매를 주 사업으로 영위하는 기업입니다. 의료기기는 무릎 관절강내주사 콘쥬란, 안면미용용 리쥬란 등이 있으며, 콘쥬란의 경우 병의원의 정형외과, 마취통증의학과 등에서 취급합니다.

PDRN 및 PN 물질은 재생의학 원료로서 그 조성은 연어의 생식세포에서 분리된 DNA 분절체입니다. 연어의 생식세포에서 추출한 DNA를 특화된 규격으로 분리, 정제하고, 약효를 가지는 특정 절편으로 규격화하여 의약품 및 의료기기 등의 원재료로 사용하고 있습니다. 근골격계 치료 제품의 경우 기존의 스테로이드제, 항염제(NSAIDs) 및 재활 요법에서 벗어난 비

수술 치료법으로서, 환부가 약물치료를 하기에는 손상이 심하고, 수술을 하기에는 손상의 정도가 경미한 경우 히알루론산 주사제와 같이 관절강내에 투여하여 치료하는 방식으로 기존의 치료 용제/용법과는 구분된 시장을 형성하고 있습니다.

비록 파마리서치는 넥스트바이오메디컬과 같이 관절염 통증 색전 미립구를 제조하는 회사는 아니지만, 파마리서치가 관절염 치료를 위한 PN 관절강내주사를 의료기기로 상용화하여 가치를 창출한다는 측면에서 파마리서치를 비교기업으로 선정하였습니다. 다만, 파마리서치가 영위하는 사업은 관절강내 직접 주입하는 주사제인 반면 Nexsphere-F™는 대퇴부 동맥을 통해 관절염 통증 부위의 비정상적인 혈관을 일시적으로 색전하여 통증을 치료하는 색전재이기 때문에 넥스트바이오메디컬의 사업 영역과 동일하다고 볼 수는 없으며, 따라서 매출의 규모, 영업이익률 측면에서는 차이가 존재할 수 있습니다.

(2) 비교기업의 주요 재무현황

비교기업의 주요 재무현황은 금융감독원 전자공시시스템 홈페이지(http://dart.fss.or.kr)에 공시된 각 사의 공시자료를 참조하여 작성하였습니다.

[동사 및 비교기업 2023년 요약 재무현황]

(단위: 백만원)

구분	넥스트 바이오메디컬	엠아이텍	파마리서치	티앤엘
회계기준	K-IFRS 개별	K-IFRS 개별	K-IFRS 연결	K-IFRS 연결
결산월	12월	12월	12월	12월
유동자산	17,968	77,576	256,465	72,047
비유동자산	11,675	21,265	278,816	70,061
자산총계	29,643	98,841	535,281	142,108
유동부채	33,786	4,640	65,899	11,251
비유동부채	1,759	1,263	7,187	1,304
부채총계	35,544	5,903	73,087	12,555
자본금	3,174	16,332	5,160	4,464
자본총계	(5,901)	92,937	462,195	129,553
매출액	4,882	46,387	261,011	115,461
영업이익	(5,226)	14,066	92,258	30,839
당기순이익	(7,521)	12,904	76,551	27,439

주) K-IFRS 연결 기준인 경우 당기순이익은 지배기업지분 당기순이익을 적용했습니다.

[동사 및 비교기업 2024년 1분기 요약 재무현황]

(단위: 백만원)

구분	넥스트 바이오메디컬	엠아이텍	파마리서치	티앤엘

회계기준	K-IFRS 개별	K-IFRS 개별	K-IFRS 연결	K-IFRS 연결
결산월	12월	12월	12월	12월
유동자산	18,226	84,924	296,195	82,284
비유동자산	11,632	21,333	282,525	71,147
자산총계	29,858	106,258	578,720	153,430
유동부채	33,842	8,800	94,118	19,478
비유동부채	1,743	1,287	13,735	1,668
부채총계	35,585	10,087	107,853	21,147
자본금	3,174	16,377	5,160	4,464
자본총계	(5,727)	96,170	470,867	132,283
매출액	2,371	13,269	74,717	24,814
영업이익	(564)	5,435	26,668	7,224
당기순이익	(355)	5,627	17,244	7,099

주) K-IFRS 연결 기준인 경우 당기순이익은 지배기업지분 당기순이익을 적용했습니다.

(3) 비교기업의 주요 재무비율

국내 비교기업의 주요 재무비율은 금융감독원 전자공시시스템 홈페이지 (http://dart.fss.or.kr)에 공시된 각 사의 공시자료를 참조하여 작성하였습니다.

[동사 및 비교기업 2023년 주요 재무비율]

(단위: %, 회)

구분	비율	넥스트 바이오메디컬	엠아이텍	파마리서치	티앤엘
성장성 (%)	매출액 증가율	74.7%	-17.5%	34.0%	41.5%
	영업이익 증가율	n/a	-36.9%	40.0%	26.9%
	당기순이익 증가율	n/a	-33.2%	88.7%	29.9%
	총자산 증가율	-7.8%	5.1%	12.0%	21.5%
활동성 (회)	총자산 회전율	0.2회	0.5회	0.5회	0.9회
	재고자산 회전율	2.4회	4.4회	7.0회	9.8회
	매출채권회전율	7.9회	2.5회	8.2회	10.0회
수익성 (%)	매출액 영업이익율	-107.0%	30.3%	35.3%	26.7%
	매출액 순이익률	-154.1%	27.6%	29.3%	23.8회
	총자산 순이익률	-24.3%	13.3%	15.1%	21.2%
	자기자본 순이익률	n/a	14.5%	18.4%	23.3%
안정성 (%)	유동비율	53.2%	1671.9%	389.2%	640.4%
	부채비율	n/a	6.4%	15.8%	9.7
	차입금의존도	38.6%	0%	0.1%	0%

주1) 연결법인의 당기순이익은 지배지분순이익을 적용하였습니다.

주2) 부(-)의 금액으로 일부 산출 불가능한 비율은 n/a로 기재하였습니다.

[동사 및 비교기업 2024년 1분기 주요 재무비율]

(단위: %, 회)

구분	비율	넥스트 바이오메디컬	엠아이텍	파마리서치	티앤엘
성장성 (%)	매출액 증가율	94.3%	11.2%	34.8%	-8.2%
	영업이익 증가율	n/a	28.8%	28.6%	-18.4%
	당기순이익 증가율	n/a	13.7%	9.7%	-9.7%
	총자산 증가율	0.7%	7.5%	8.1%	8.0%
활동성 (회)	총자산 회전율	0.3 회	0.5회	0.5회	0.7회
	재고자산 회전율	4.0 회	4.5회	5.9회	6.2회
	매출채권회전율	7.8 회	4.1회	9.5회	8.3회
수익성 (%)	매출액 영업이익율	-23.8%	41.0%	35.7%	29.1%
	매출액 순이익률	-15.0%	42.4%	23.1%	28.6%
	총자산 순이익률	-4.8%	21.9%	12.4%	19.2%
	자기자본 순이익률	n/a	23.8%	14.8%	21.7%
안정성 (%)	유동비율	53.86%	965.0%	314.7%	422.4%
	부채비율	n/a	10.5%	22.9%	16.0%
	차입금의존도	37.95%	0%	0.2%	0%

주1) 연결법인의 당기순이익은 지배지분순이익을 적용하였습니다.

주2) 성장성 항목중 손익관련 증가율의 경우 전동기(2023년 1분기)대비 비교수치를 기재하였으며, 활동성, 수익성 비율 산정시 손익 항목은 연환산 수치를 적용하였습니다.

주3) 부(-)의 금액으로 일부 산출 불가능한 비율은 n/a로 기재하였습니다.

[재무비율 산정 방법]

구 분	산 식	설 명
[성장성 비율]		
매출액 증가율	당기매출액 / 전기매출액 ×100 - 100	전년도 매출액에 대한 당해연도 매출액의 증가율로서 기업의 외형적 신장세를 판단하는 대표적인 지표입니다. 경쟁기업보다 빠른 매출액증가율은 결국 시장점유율의 증가를 의미하므로 경쟁력 변화를 나타내는 척도의 하나가 됩니다.
영업이익 증가율	당기영업이익 / 전기영업이익 ×100 - 100	전년도 영업이익에 대한 당해연도 영업이익의 증가율을 나타내는 지표입니다.
당기순이익 증가율	당기순이익 / 전기순이익 ×100 - 100	전년도 당기순이익에 대한 당해연도 당기순이익의 증가율을 나타내는 지표입니다.
총자산 증가율	당기말총자산 / 전기말총자산 ×100 - 100	기업에 투하 운용된 총자산이 당해연도에 얼마나 증가하였는가를 나타내는 비율로서 기업의 전체적인 성장척도를 측정하는 지표입니다.

[활동성 비율]		
총자산 회전율	당기 매출액 ——————————— (기초총자산+기말총자산)/2	총자산이 1년 동안 몇 번 회전하였는가를 나타내는 비율로서 기업에 투하한 총자산의 운용효율을 총괄적으로 표시하는 지표입니다.
재고자산회전율	당기 매출액 ——————————— (기초재고자산+기말재고자산)/2	재고자산이 1년 동안 몇 번 회전하였는가를 나타내는 비율로서 기업의 재고자산의 소진현황을 총괄적으로 표시하는 지표입니다.
매출채권회전율	당기 매출액 ——————————— (기초매출채권+기말매출채권)/2	매출채권이 1년 동안 몇 번 회전하였는가를 나타내는 비율로서 기업의 매출채권의 회수현황을 총괄적으로 표시하는 지표입니다.
[수익성 비율]		
매출액 영업이익율	당기 영업이익 ——————— ×100 당기 매출액	기업의 주된 영업활동에 의한 성과를 판단하기 위한 지표로서 제조 및 판매활동과 직접 관계가 없는 영업외손익을 제외한 순수한 영업이익만을 매출액과 대비한 것으로 영업효율성을 나타내는 지표입니다. 따라서 이 지표가 높을수록 매출액이 증가할때의 영업이익의 증가폭이 커지는 것을 의미하며, 따라서 영업의 효율성이 높은 것으로 나타납니다.
매출액 순이익율	당기 당기순이익 ——————— ×100 당기 매출액	매출액에 대한 당기순이익의 비율을 나타내는 지표입니다. 이 지표 또한 영업으로 인한 효과를 나타내는 지표이며, 매출총이익률, 매출 경상이익률과 비교하여 기타 영업외 자금조달이나 부수활동을 통해 비효율적으로 누수될 수 있는 기업의 성과를 가늠할 수 있는 지표입니다.
총자산 순이익율	당기 당기순이익 ——————— ×100 (기초총자산+기말총자산)/2	당기순이익의 총자산에 대한 비율로서 ROA(Return on Assets)로 널리 알려져 있습니다. 기업의 계획과 실적간 차이 분석을 통한 경영활동 평가나 경영전략 수립 등에 많이 사용되는 지표입니다.
자기자본 순이익율	당기 당기순이익 ——————— ×100 (기초자기자본+기말자기자본)/2	자기자본에 대한 당기순이익의 비율을 나타내는 지표입니다. 자본 조달 특성에 따라 동일한 자산구성하에서도 서로 상이한 결과를 나타내므로 자본구성과의 관계도 동시에 고려해야 하는 지표입니다.
[안정성 비율]		
유동비율	당기말 유동자산 ——————— ×100 당기말 유동부채	유동비율은 유동부채에 대한 유동자산의 비율, 즉 단기채무에 충당할 수 있는 유동성 자산이 얼마나 되는가를 나타내는 비율로서, 여신취급시 수신자의 단기지급능력을 판단하는 대표적인 지표로 이용되어 은행가비율(Banker's ratio)이라고도 합니다. 이 비율이 높을수록 기업의 단기지급능력은 양호하다고 할 수 있습니다.
부채비율	당기말 총부채 ——————— ×100 당기말 자기자본	타인자본과 자기자본간의 관계를 나타내는 대표적인 재무구조지표로서 일반적으로 동 비율이 낮을수록 재무구조가 건전하다고 판단합니다. 그러나 이와 같은 입장은 여신자 측에서 채권회수의 안정성만을 고려한 것이며 기업경영의 측면에서는 단기적 채무변제의 압박을 받지않는한 투자수익률이 이자율을 상회하면 타인자본을 계속 이용하는 것이 유리할 수 있습니다.
차입금의존도	당기말 차입금 등 ——————— ×100 당기말 총자산	총자본 중 외부에서 조달한 차입금 비중을 나타내는 지표입니다. 차입금의존도가 높은 기업일수록 금융비용부담이 가중되어 수익성이 저하되고 안정성도 낮아지게 됩니다.

V. 자금의 사용목적

1. 모집 또는 매출에 의한 자금조달 내역

가. 자금조달금액

(단위: 천원)

구분	금액
총 공모금액 (1)	24,000,000
상장주선인 의무인수 금액 (2)	720,000
발행제비용 (3)	1,212,400
순수입금 [(1)+(2)-(3)]	23,507,600

주1) 총 공모금액은 주당 공모가액(예정) 하단인 24,000원 기준입니다.

주2) 상기 금액은 확정공모가 및 실제 비용의 발생여부에 따라 변동될 수 있습니다.

주3) 상장규정에 따른 상장주선인의 의무인수 총액은 코스닥상장규정 제13조 제5항에의거하여 모집 또는 매출하는 주권 총수의 100분의 3(취득금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원에 해당하는 수량)을 상장주선인이 취득하는 부분입니다. 단, 모집하는 물량 중 청약미달이 발생할 경우 상장주선인의 의무인수 금액이 변동될 수 있습니다.

나. 발행제비용의 내역

(단위: 천원)

구분	금액	계산 근거
인수수수료	1,112,400	(공모금액+의무인수금액)*4.5%
등록세	2,060	증가 자본금의 0.4%
교육세	412	등록세의 20%
상장심사수수료	-	기술성장기업에 따른 면제
상장수수료	-	기술성장기업에 따른 면제
기타비용	97,528	법무사 수수료, IR 비용, 인쇄비 등
합계	1,212,400	-

주1) 상기 인수수수료는 공모금액 및 상장주선인의 추가 의무인수 금액을 합산한 금액의 4.5%에 해당하는 금액이며, 발행회사는 공모실적, 기여도 등을 고려하여 대표주관회사에게 별도의 성과수수료를 지급할 수 있습니다. 상기 인수대가는 발행회사와 대표주관회사가 협의하여 제시한 희망공모가액 범위의 최저가액 기준입니다.

주2) 상기 금액은 확정공모가액 및 실제 비용의 발생 여부에 따라 변동될 수 있습니다.

주3) 등록세 및 교육세의 경우, 모집 주식수와 상장주선인 의무인수분에 증가한 주식수를 기준으로 산정하였습니다.

주4) 동사는 「코스닥시장 상장규정」 제2조제1항제39호 가목에 해당하는 기술성장기업으로서 상장심사수수료 및 상장수수료 면제 대상에 해당합니다.

2. 자금의 사용 목적

가. 자금의 사용계획

증권신고서 제출일 현재 당사의 공모자금 사용계획은 아래와 같습니다. 다만, 아래사용 계획은 현 시점에서 예상되는 계획이며향수 집행 시점의 경영환경등을 고려하여 변경될 가능성이 있으므로 절대적인 계획이 아님을 투자자분들께서는 이지하시기 바랍니다. 또한, 아래의 공모자금 사용계획은 공모가 밴드 하단 금액을 기준으로 작성되었습니다.

(기준일 : 2024년 06월 10일) (단위 : 백만원)

시설자금	영업양수 자금	운영자금	채무상환 자금	타법인증권 취득자금	기타	계
-	-	5,828	-	-	17,679	23,507

주) 인수수수료 등 상기 발행제비용은 제시 희망공모가액인 24,000원 기준이며, 추후 확정공모가액에 따라 변동될 수 있습니다.

나. 상세자금 사용계획

당사는 대부분의 자금을 연구개발활동에 사용하고 있으며, 공모자금 또한 상당부분을 연구개발비용에 활용하고자 하고 있습니다.

연구개발비는 ① CRO 및 임상기관 연구비 등 임상비용, ② 연구개발을 위한 분석비와 인허가 비용 ③ 기타 비용 등으로 구성되어 있습니다. 당사는 기타비용은 당사의 자체 자금으로 집행하고 임상비용, 연구비용 등은 금번 공모 시 유입되는 공모 자금으로 집행하고자 합니다. 당사는 하기 표에 기재된 제품 개발을 위한 비임상 유효성 평가 및 제품 허가용 임상시험을 위해 자금을 투입할 예정입니다.

(1) 연구개발 자금

연구개발비는 ① CRO 및 임상기관 연구비 등 임상비용, ② 연구개발을 위한 분석비와 인허가 비용 ③ 기타 비용 등으로 구성되어 있습니다. 당사는 기타비용은 당사의 자체 자금으로 집행하고 임상비용, 연구비용 등은 금번 공모 시 유입되는 공모 자금으로 집행하고자 합니다. 당사는 하기 표에 기재된 제품 개발을 위한 비임상 유효성 평가 및 제품 허가용 임상시험을 위해 자금을 투입할 예정입니다.

- 진행 중이거나 예정인 임상시험

구분	적응증	허가용 임상시험	시판 후 (허가 후) 임상시험 (임상시험 진행 국가)

Nexpowder™	위장관 출혈	-	O (싱가포르)
Nexpowder™-S	위장관 출혈, 상처 치유	-	O (한국)
Nexsphere™-F (국내, 유럽)	관절염 통증	-	O (한국, 유럽)
Nexsphere™-F (미국)	관절염 통증	O	-
Nexwafer™	복막암	O	-
Nexpatch™	기흉	O	-
NexGCM™	관절염증	O	-

당사는 공모 자금을 활용하여 시판 후 또는 허가용 임상 시험 진행을 통해 신뢰성 있는 임상 데이터를 확보하여 제품의 적응증 확대뿐만 아니라 내시경 지혈술과 관절염 치료 가이드라인 등재 등의 효과를 기대하고 있으며, 임상적 데이터를 확보하여 추가적으로 글로벌 인증 및 글로벌 Distributor 계약을 확보할 계획입니다. 연도별 임상비용, 연구비용 등 자금 사용 계획은 아래와 같습니다.

1)-1 연도별 사용 내역

(단위: 백만원)

구 분	2024년	2025년	2026년	합 계
임상비용	3,758	7,333	3,575	14,666
연구비용	1,216	641	1,156	3,013
합 계	4,974	7,974	4,731	17,679

1)-2 제품별 사용 내역

(단위: 백만원)

제품명	목적	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)	기간
A. Nexpowder	시판 후 임상(논문 및 영업)	935	652	997	2024-2026
B. Nexsphere	신의료기술 인증	192	25	1	2024~2026
C. Nexsphere-F	미국 FDA 승인 임상	3,441	6,887	2,520	2024~2026
D. 기타	재료비 및 기타 실험비용	406	410	1213	2024~2026
합 계		4,974	7,974	4,731	-

1)-3 세부사용내역
가) 2024년 임상시험 비용 : 3,758백만원
① Nexpowder™ : 668백만원
- 시판 후 임상시험 (싱가포르) 비용 : 188백만원
- 시판 후 임상시험 (싱가포르) CRO 비용(계약금 포함) : 480백만원
② Nexsphere™ : 187백만원
- 시판 후 임상시험 (간암 / 아산병원) 비용 : 77백만원(임상시험계약서를 바탕으로 2024년 2차금액 산정)
- 시판 후 임상시험 (간암 / 서울대병원, GuardGel) 비용 : 110백만원(임상시험계약서를 바탕으로 2024년 2차금액 산청)

③ Nexsphere™-F : 2,903백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 관절염 / 세브란스병원) CRO 비용 : 98백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 관절염 세브란스병원) : 125백만원
- 시판 후 임상시험 (팔꿈치, 손목/ 건국대병원) 비용 : 160백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 / 네덜란드, 벨기에) 비용 : 350백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 / 네덜란드, 벨기에) CRO 비용 : 150백만원
- 허가용 임상시험 (무릎 / 미국) : 2,020백만원

나) 2025년 임상시험 비용 : 7,333백만원
① Nexpowder™ : 430백만원
- 시판 후 임상시험 (싱가포르) 비용 : 190백만원
- 시판 후 임상시험 (싱가포르) CRO 비용 : 240백만원
② Nexpowder™-S : 25백만원
- 시판 후 임상시험 (국내) 비용 : 15백만원
- 시판 후 임상시험 (국내) CRO 비용: 10백만원
③ Nexsphere™ : 24백만원
- 시판 후 임상시험 (간암 / 아산병원) 비용 : 24백만원(임상시험계약서를 바탕으로 2025년 금액 산정)
④ Nexsphere™-F : 6,854백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 관절염 / 세브란스병원) CRO 비용 : 130백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 관절염 세브란스병원) : 153백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 / 네덜란드, 벨기에) 비용 : 350백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 / 네덜란드, 벨기에) CRO 비용 : 150백만원
- 허가용 임상시험 (무릎 / 미국) : 6,071백만원

다) 2026년 임상시험 비용 : 3,575백만원
① Nexpowder™ : 855백만원
- 시판 후 임상시험 (싱가포르) 비용 : 375백만원
- 시판 후 임상시험 (싱가포르) CRO 비용 : 480백만원
② Nexpowder™-S : 25백만원
- 시판 후 임상시험 (국내) 비용 : 15백만원
- 시판 후 임상시험 (국내) CRO 비용: 10백만원
③ Nexsphere™-F : 2,195백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 / 네덜란드, 벨기에) 비용 : 350백만원
- 시판 후 임상시험 (무릎 / 네덜란드, 벨기에) CRO 비용 : 150백만원
- 허가용 임상시험 (무릎 / 미국) : 1,695백만원
④ Nexwafer™ : 150백만원
- 허가용 임상시험 (국내) 프로토콜 개발 및 CRO 비용 : 150백만원
⑤ Nexpatch™ : 150백만원
- 허가용 임상시험 (국내) 프로토콜 개발 및 CRO 비용 : 150백만원
⑥ NexGCM™ : 200백만원
허가용 임상시험 (국내) 프로토콜 개발 및 CRO 비용 : 200백만원

(2) 운전(운영) 자금

당사의 사업계획 상 2024년까지 당기순손실을 기록할 것으로 예상하고 있으며, 사업의 확

장 및 안정성 확보로 2025년 당기 순이익을 위해서는 운영 및 관리 조직의 인건비 및 관리비용이 필요합니다. 공모자금의 일부(5,828백만원)를 경영관리부문 임직원의 인건비 및 경영관리비 등으로 사용할 계획입니다. 경영관리비는 회계감사 수수료, 복리후생비, 보험료, 세금과공과, 광고선전비, 전력비, 차량유지비 등으로 구성되어 있습니다.

(단위: 백만원)

구 분	2024년	2025년	2026년	합 계
인건비	1,238	-	-	1,238
경영관리비	3,773	817	-	4,590
합 계	5,011	817	-	5,828

주1) 상기운영자금의 경우 자체 자금을 제외하고 운영자금과 관련된 공모자금 사용계획만을 기준으로 작정하였습니다.

주2) 생산 관련 인건비 및 재료비 및 시설 운영자금은 자체자금으로 조달할 계획입니다.

(3) 공모자금의 유입이 예상액을 하회할 경우의 계획

현재 당사의 공모자금 사용 계획은 대표주관회사와 발행회사인 당사가 협의하여 제시한 희망공모가액인 24,000원 ~ 29,000원 중 최저가액인 24,000원을 기준으로하여 작성되었습니다. 금번 당사의 코스닥시장 상장 공모를 위한 공모가격은 「증권 인수업무 등에 관한 규정」 제5조(주식의 공모가격 결정 등)에서 정하는 수요예측에 의한 방법에 따라 결정되기 때문에 수요예측의 결과에 따라 확정공모가액이 현재 작성된 공모금액을 하회할 수 있습니다. 만약 당사가 예상하는 수준보다 낮은 공모가액이 유입될 경우, 우선적으로 관절염 통증 치료재인 Nexsphere의 FDA 인허가 및 임상비용으로 사용할 것이며, 두번째 우선순위로 관리조직 인건비 등 운전자금으로 사용할 계획입니다. 이와 별개로 연구개발비, 운전자금이 당사가 증권신고서 제출 현재 예상 한 금액을 초과하거나, 공모자금의 유입이 부족하여 추가적인 자금이 필요할 경우, 현재 보유 중인 자금 및 추후 발생이 예상되는 영업현금흐름을 활용하여 충당할 계획입니다. 공모자금 납입 시점과 집행까지 일부 시간이 소요될 것을 감안하여, 실제 자금집행 전까지 안정성이 높은 단기금융상품 투자 및 금융기관에 자금을 예치할 예정입니다.

3. 공모자금 유입의 경제적 효과

가. 연구개발비

당사는 주요 개발 로드맵에 맞추어 내시경용 지혈재의 표준치료재 등재 및 관절염 통증 색전치료재의 미국 FDA 제품 인증을 추진해 나갈 계획입니다. 내시경용 지혈재의 경우 이미 제품 개발이 완료되고 유럽 및 미국 등에 제품을 납품하고 있으나, 사후 임상 등으로 임상적 근거를 확보하여 표준치료재로 등재 시 동사의 제품인지도를 현재보다 더욱 높힐 수 있으며, 이를 통해 시장 점유율을 확보해 나갈 계획입니다.
또한, 관절염 통증 색전 치료재의 미국 FDA 승인을 위해 임상을 진행할 예정이며, 현재 통증 색전 치료 목적으로 FDA 승인을 받은 제품은 없는 상태이기때문에 당사가 경쟁회사들보

다 먼저 승인을 획득하여 새로운 시장의 선두 주자로 나서고자 합니다. 이에 따른 연구비 추정은 아래와 같습니다.

- 공모 자금 사용 연구개발비 추정

(단위: 백만원)

제품명	목적	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)	기간
A. Nexpowder	시판 후 임상(논문 및 영업)	935	652	997	2024-2026
B. Nexsphere	신의료기술 인증	192	25	1	2024~2026
C. Nexsphere-F	미국 FDA 승인 임상	3,441	6,887	2,520	2024~2026
D. 기타	재료비 및 기타 실험비용	406	410	1213	2024~2026
합 계		4,974	7,974	4,731	-
매출액 대비 비율		41.57%	21.52%	6.21%	-

나. 운영자금

당사는 2018년부터 현재까지 기관투자자로부터 410억원의 자금을 투자유치하였습니다. 이를 재원으로 하여 내시경용 지혈재를 미국 FDA 및 유럽 CE -MDR 승인을 획득하였으며 전세계 의료기기 1위인 Medtronic 사와 글로벌 판권 계약을 체결하고 2023년 48억의 매출을 달성하는 데 성공하였습니다. 당사는 이에 만족하지 않고 혈관 색전 미립구라는 새로운 제품의 인증 및 글로벌 판권 계약 체결 등의 성공을 위해 선제적 투자가 필요합니다. 공모자금을 활용하여 운전(운영) 자금에 사용함으로써 향후 사업의 성공과 운영에 안전성을 확보할 것으로 예상합니다.

VI. 그 밖에 투자자보호를 위해 필요한 사항

1. 시장조성에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 안정조작에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

제2부 발행인에 관한 사항

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

가. 연결대상 종속회사 개황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 회사의 법적·상업적 명칭

당사의 명칭은 "주식회사 넥스트바이오메디컬" 이라고 표기합니다. 또한 영문으로는 NEXTBIOMEDICAL CO., LTD. 라 표기합니다.

다. 설립일자

당사는 의료기기 연구 및 개발을 목적으로 2014년 08월 01일에 설립되었습니다.

라. 회사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

구 분	내 용
주 소	인천광역시 연수구 벤처로 100번길 6(송도동)
전화번호	032-454-4800
홈페이지	www.nextbiomedical.co.kr

마. 회사사업 영위의 근거가 되는 법률

증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 중소기업 등 해당 여부

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

당사는 증권신고서 제출일 현재 「중소기업기본법」 제2조에 의한 중소기업에 해당됩니다

발급번호 : 0010-2024-309623

중소기업 확인서
[소기업]

기 업 명 : 주식회사 넥스트바이오메디컬

사업자등록번호 : 131-86-63415 법인등록번호 : 120111-0720228

대표자명 : 이돈행

주 소 : 인천 연수구 벤처로100번길 6 넥스트바이오메디컬

유효기간 : 2024-04-01 ~ 2025-03-31

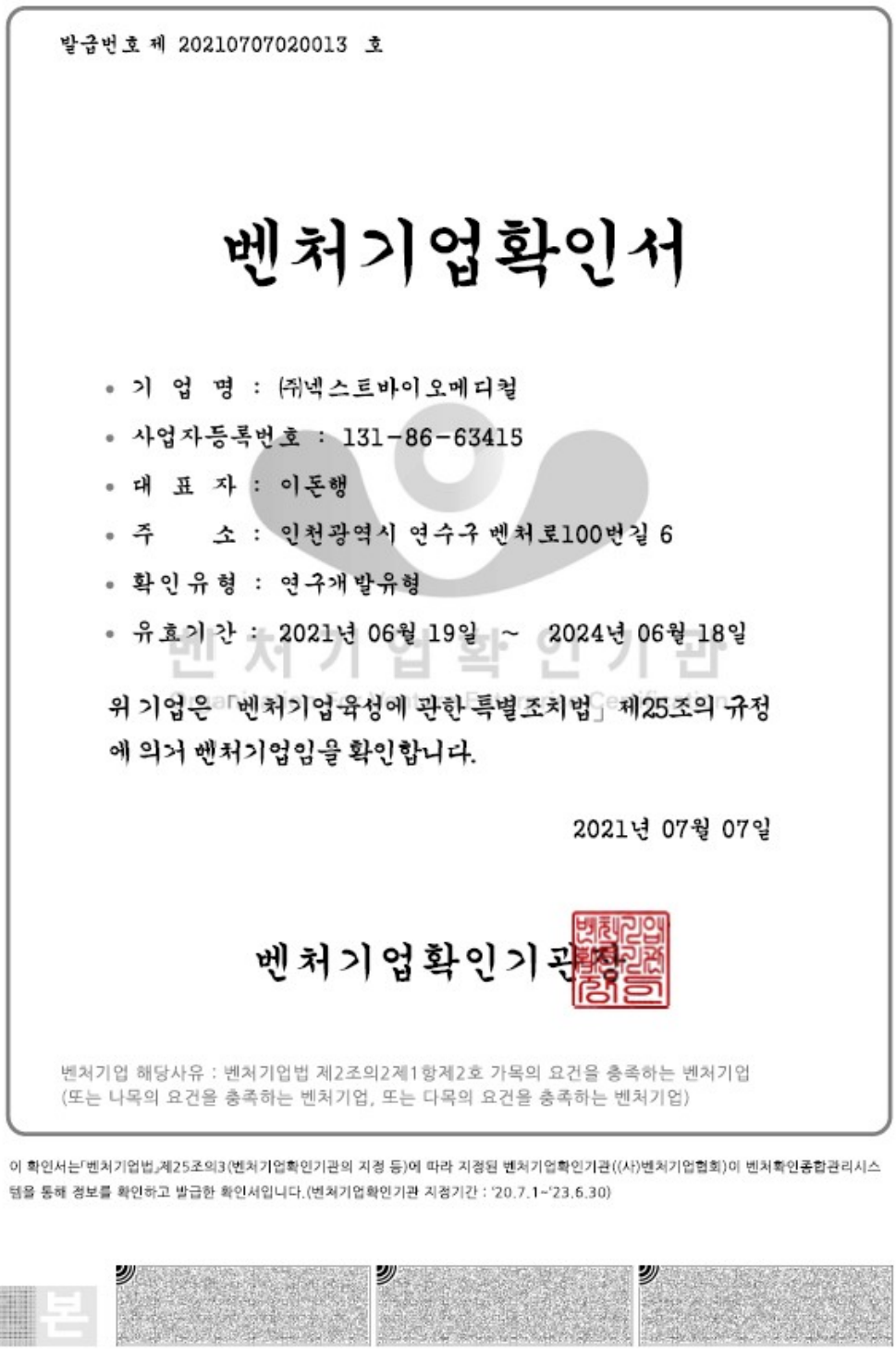
용 도 : 공공기관 입찰 이외 용도

위 기업은「중소기업기본법」제2조에 의한 중소기업임을 확인합니다.

2024년 04월 09일

중소벤처기업부장관 중소벤처기업부 장관인

- 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 시행기관의 지원무효 등의 조치가 취해질 수 있음.



발급번호 제 20210707020013 호

벤처기업확인서

- 기 업 명 : ㈜넥스트바이오메디컬
- 사업자등록번호 : 131-86-63415
- 대 표 자 : 이돈행
- 주 소 : 인천광역시 연수구 벤처로100번길 6
- 확인유형 : 연구개발유형
- 유효기간 : 2021년 06월 19일 ~ 2024년 06월 18일

위 기업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조의 규정에 의거 벤처기업임을 확인합니다.

2021년 07월 07일

벤처기업확인기관장

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)

당사는 증권신고서 제출일 현재 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따라벤처기업에 해당됩니다.

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

증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

아. 주요 사업의 내용 및 향후 추진하려는 신규사업에 관한 사항

당사는 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 질환을 치료하는 치료재를 개발하는 혁신형 바이오 솔루션 기업으로, 2014년 설립 이후 의료현장의 요구사항을 반영한 제품(내시경용 지혈재, 혈관색전 미립구 등)을 개발하여 왔으며 국내 허가 및 신의료기술을 포함하여 미국 FDA, 유럽 CE 인증 등을 통해 제품의 기술성과 혁신성을 인정받고 있습니다.

상세한 내용은 동 보고서의 「제2부 발행인에 관한 사항 - Ⅱ. 사업의 내용」을 참조하시기 바랍니다.

당사의 정관에 기재된 목적사업은 다음과 같습니다.

구분	목적사업
영위하고 있는 사업	1. 의료기기 및 바이오 관련 연구개발 및 용역사업 2. 의료기기 제조업 및 위탁생산 임가공업 3. 의료기기 도,소매 및 수출입업 4. 의료소모품 도,소매업 5. 의료기기 무역업 6. 부동산임대업 11. 의약품 연구개발업 12. 의약외품 연구개발업 13. 의약품 제조업 14. 의약외품 제조업 15. 위 각호에 관련된 부대사업 일체
영위하고 있지 않은 사업	7. 생명과학 연구개발사업 8. 생명과학 물질 또는 제품 개발, 제조 및 판매사업 9. 생명과학 분석업무사업 10. 생명과학 컨설팅사업

자. 신용평가에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

차. 회사의 주권상장(또는 등록・지정)여부 및 특례상장에 관한 사항

주권상장(또는 등록지정)여부	주권상장(또는 등록지정)일자	특례상장 등 여부	특례상장 등 적용법규
해당사항 없음	해당사항 없음	기술성장기업 코스닥시장 특례상장	「코스닥시장 상장규정」 제30조(기술성장기업에 대한 특례)

2. 회사의 연혁

가. 회사의 본점소재지 및 그 변경

일자	변경된 본점 소재지	비고
2014년 08월 01일	인천광역시 연수구 송도미래로 30, 디동 808호 (송도동, 송도비알씨스마트밸리지식산업센터)	설립
2018년 08월 31일	인천광역시 연수구 송도미래로 30, 디동 805호, 808호, 809호(송도동, 송도비알씨스마트밸리지식산업센터	이전
2019년 12월 30일	인천광역시 연수구 벤처로 100번길 6(송도동)	이전

나. 경영진 및 감사의 중요한 변동

증권신고서 제출일 현재 당사는 사내이사 3인(이돈행 이사, 최충렬 이사, 이은혜 이사), 사외이사 1인(정진환 이사), 기타비상무이사 1인(박상우 이사)으로 구성되어 있습니다.

구분	변경 전				변경 후				비고
	대표이사	사내이사	사외이사 및 기타비상무이사	감사	대표이사	사내이사	사외이사 및 기타비상무이사	감사	
2014.08.01	-	-		-	-	강수경	-	최충렬	주1)
2016.08.12	-	강수경	-	-	-	이돈행	-	-	
2018.08.31	-	이돈행	-	-	이돈행	최충렬 오창원	-	장태성	주2)
2019.07.30	이돈행	최충렬 오창원	-	장태성	이돈행	최충렬 오창원	강민수	장태성	주3)
2020.03.30	이돈행	최충렬 오창원	강민수	장태성	이돈행	최충렬 오창원	강민수 정일부	장태성	주3)
2021.08.25	이돈행	최충렬 오창원	강민수 정일부	장태성	이돈행	최충렬 오창원	강민수 정일부 박상우 정진환(사외이사)	장태성	주3)
2021.10.05	이돈행	최충렬 오창원	강민수 정일부 박상우 정진환(사외이사)	장태성	이돈행	최충렬 오창원	박상우 정진환(사외이사)	장태성	주4)
2023.03.13	이돈행	최충렬 오창원	박상우 정진환(사외이사)	장태성	이돈행	최충렬 이은혜	박상우 정진환(사외이사)	장태성	주5)
2024.03.18	이돈행	최충렬 이은혜	박상우 정진환(사외이사)	장태성	이돈행	최충렬 이은혜	박상우 정진환(사외이사)	이판열	주6)

주1) 설립 당시 당사는 사내이사 1인으로 구성, 대표이사는 존재하지 않았습니다. 이돈행 대표이사의 경우 설립 이전부터 인하대학교병원 재직하였던 바, 상법 제 383조1항 및 6항에 의거 당사는 자본금 총액이 10억원 미만인 회사로서 임원 1인(강수경 前사내이사, 최대주주의 妻)을 두었으며, 2016년 08월 재직중이었던 인하대학교병원에서 겸직하

가를 득하여 2016년 08월부로 당사 사내이사, 2018년 08월부로 당사 대표이사로 취임하였습니다.

주2) 2018년 08월 31일 최충렬, 오창원의 사내이사 선임으로 이사회가 구성되었으며, 이돈행 사내이사가 대표이사로 취임하였습니다. 2018년 08일 31일 장태성 감사가 신규 선임되었습니다.

주3) 당사는 2018년 10월 발행된 제1회차 전환상환우선주, 2019년 07월 발행된 제4차 전환상황우선주 및 2021년 06월 발행된 제6회차 전환우선주의 투자계약에 의거 이사 선임 권한에 따라 강민수(2019년 07월 30일), 정일부(2020년 03월 30일) 및 박상우 기타비상무이사(2021년 08월 25일)가 신규로 선임되었으며, 이와는 별도로 경영투명성 강화를 위해 정진환 사외이사를 신규 선임하였습니다.

주4) 2018년 10월 및 2019년 07월 기 발행된 전환우선주의 보통주 전환으로 강민수 기타비상무이사(2021년 10월 05일) 및 정일부(2021년 10월 05일) 기타비상무이사는 당사 기타비상무이사직에서 사임하였습니다.

주5) 2023년 03월 13일 오창원 前사내이사의 경우 개인적인 사유로 당사에서 퇴임하였으며, 이은혜 연구개발총괄 상무이사가 당사 사내이사로 신규 선임되었습니다.

주6) 2024년 03월 18일 장태성 前 감사의 경우 임기만료로 인해, 이판열 감사가 신규 선임되었습니다.

주7) 상기 경영진의 중요한 변동 내역은 등기임원 기준으로 작성하였습니다.

다. 최대주주의 변동

당사는 증권신고서 제출일 현재까지 설립 이후 최대주주의 변동사항이 없습니다.

라. 상호의 변경

일 자	변경 전	변경 후	비 고
2018.08.31	주식회사 넥스트바이오메디컬 (NextBioMedical Co.,Ltd)	주식회사 넥스트바이오메디컬 (NEXTBIOMEDICAL CO., LTD.)	영문명 수정

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

당사는 설립일부터 증권신고서 제출일 현재까지 해당 사실이 없습니다.

바. 회사가 합병등을 한 경우 그 내용

당사는 설립일부터 증권신고서 제출일 현재까지 해당 사실이 없습니다

.

사. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

당사는 설립일부터 증권신고서 제출일 현재까지 해당 사실이 없습니다.

아. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생내용

설립 이후 증권신고서 제출일 현재까지 당사의 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생 내용은 아래와 같습니다.

일 자	내 용
2014.08	㈜넥스트바이오메디컬 설립

2015.05	벤처기업 인증 / 기업부설연구소 설립
2015.07	GMP 최초 인증
2016.03	임상시험계획 승인(Nexpowder™)
2017.06	내시경용 지혈재(Nexpowder™) 임상시험계획 승인
2017.07	약물방출미립구 임상시험계획 승인
2018.01	MFDS 품목허가 취득(Nexpowder™)
2018.12	EC certification 획득(Nexpowder™)
2019.02	한국 신의료기술 인증(Nexpowder™)
2019.05	MFDS 품목허가 취득(Nexsphere™)
2019.11	혁신아이콘 기업 선정(신용보증기금)
2019.06	Medtronic사와 품질혁력협약 QMS(Quality Management System)
2020.04	EC certification 획득(Nexsphere™)
2020.07	송도신사옥 GMP 인증
2020.07	Nexpowder™ 글로벌 판권계약 체결(Medtronic) 2020.07.03~2025.12.31
2020.09	Nexpowder™ FDA 신청
2020.12	혁신형 의료기기 기업 선정(보건복지부)
2021.04	Nexpowder™ 국내 의료보험 급여 등재
2021.06	Nexpowder™ 다기관 시판 후 임상시험 종료
2022.06	MDSAP 획득
2022.09	Nexpowder™ FDA 승인
2022.10	Nexpowder™ 캐나다 승인
2022.10	Nexpowder™ 다기관(국내) 시판 후 임상시험 계획 승인
2022.11	산업통상자원부 차세대 세계일류상품인증(Nexpowder™)
2022.12	Nexpowder™ 싱가포르(HSA)승인
2023.03	Nexsphere-F™ 국내(세브란스병원) 시판 후 임상시험계획 승인(무릎 골관절염 통증)
2023.03	Nexsphere-F™ 국내(건국대병원) 시판 후 임상시험계획 승인(팔꿈치, 손목통증)
2023.04	Nexpowder™ 싱가포르 시판 후 임상시험계획 승인
2023.04	산업부 우수기업연구소육성사업 ATC+선정(2023.04.01~2026.12)
2023.05	미국 소화기 학회에서 Best Of DDW 선정
2023.07	우수연구소(ATC+) 지정
2023.08	Nexsphere-F™ 유럽 임상을 위한 CRO 기관 계약 체결
2023.11	Nexpowder™ CE-MDR 인증 획득
2023.12	혁신형 의료기기 기업 추가 선정(보건복지부)
2024.01	한국 신의료기술 인증(Nexpowder™) : 적응증 확대
2024.05	코스닥시장 상장 예비심사 승인

3. 자본금 변동사항

당사의 공시대상 기간 중 자본금 변동 현황은 아래와 같습니다.

(단위 : 주, 원)

종류	구분	제11기 1분기 (2024년 1분기)	제10기 (2023년말)	제9기 (2022년말)	제8기 (2021년말)	제7기 (2020년말)	제8기 (2019년말)
보통주	발행주식총수	6,348,066	6,348,066	6,219,786	6,210,186	1,426,588	1,426,588
	액면금액	500	500	500	500	500	500
	자본금	3,174,033,000	3,174,033,000	3,109,893,000	3,105,093,000	713,294,000	713,294,000
우선주	발행주식총수	630,000	630,000	630,000	630,000	643,474	643,474
	액면금액	500	500	500	500	500	500
	자본금	315,000,000	315,000,000	315,000,000	315,000,000	321,737,000	321,737,000

주) 당사는 2024.05월 우선주 630,000주 전량을 보통주로 전환하였습니다.

4. 주식의 총수 등

가. 주식의 총수

(기준일: 증권신고서 제출일 현재) (단위: 주)

구 분		주식의 종류			비 고
		보통주	우선주	합 계	
Ⅰ. 발행할 주식의 총수			50,000,000	50,000,000	-
Ⅱ. 현재까지 발행한 주식의 총수		6,978,066	2,560,422	9,538,488	-
Ⅲ. 현재까지 감소한 주식의 총수		-	(2,560,422)	(2,560,422)	-
	1. 감자	-	-	-	-
	2. 이익소각	-	-	-	-
	3. 상환주식의 상환	-	-	-	-
	4. 기타	-	(2,560,422)	(2,560,422)	보통주 전환
Ⅳ. 발행주식의 총수 (Ⅱ-Ⅲ)		6,978,066	-	6,978,066	-
Ⅴ. 자기주식수		-	-	-	-
Ⅵ. 유통주식수 (Ⅳ-Ⅴ)		6,978,066	-	6,978,066	-

나. 자기주식 **및 처분현황**

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 종류 주**식의 현황**

당사는 2018년 및 2019년 상환전환우선주 643,474주를 발행하였으며, 2021년에 전환우선

주 630,000주를 발행하였습니다. 상환우선주의 경우 2021년 1월 및 2월 , 전환우선주의 경우 2024년 4월 및 5월 각각 보유자의 전환청구에 따라 발행 종류주식 전체가 보통주로 전환되었습니다.

5. 정관에 관한 사항

가. 정관의 최근 개정일

당사 정관의 최근 개정일은 2023년9월 18일 이며, 제10기 정기주주총회에서 정관 일부 변경의 건 의안이 원안대로 승인 되었습니다.

나. 정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2018.08.31	제4기 임시주주총회	제1조 (상호) 제2조 (목적) 제4조 (공고방법) 제5조 (발행예정 주식의 총수) 제11조 (주식매수선택권)	영문상호변경 사업목적 추가 공고방법 변경 발행예정주식총수 변경 주식매수선택권 신설
2020.03.30	제6기 정기주주총회	제2조 (목적)	사업목적 추가

2021.06.23	제8기 1차 임시주주총회	제2조 (목적) 제4조 (공고방법) 제5조 (발행예정 주식의 총수) 제7조 (설립시에 발행하는 주식의 총수) 제8조 (주식 등의 전자등록) 제9조 (주식의 종류) 제10조 (신주인수권) 제11조 (주식매수선택권) 제12조 (신주의 동등배당) 제14조 (명의개서대리인) 제15조 (주주 등의 주소, 성명 및 인감 또는 서명 등 신고) 제16조 (주주명부) 제17조 (주주명부의 폐쇄 및 기준일) 제18조 (전환사채의 발행) 제19조 (신주인수권부사채의 발행) 제20조 (사채 발행의 위임) 제21조 (사채발행에 관한 준용규정) 제22조 (사채 및 신주인수권증권에 표시되어야 할 권리의 전자등록) 제23조 (소집시기) 제24조 (소집권자) 제25조 (소집통지 및 공고) 제26조 (소집지) 제27조 (의장) 제28조 (의장의 질서 유지권) 제29조 (주주의 의결권) 제30조 (상호주의에 대한 의결권 제한) 제31조 (의결권의 불통일 행사) 제32조 (의결권 대리행사) 제33조 (주주총회 결의방법) 제34조 (주주총회 의사록) 제35조 (이사의 수) 제36조 (이사의 선임) 제37조 (이사의 임기) 제38조 (이사의 직무) 제39조 (이사의 의무) 제40조 (이사의 보수와 퇴직금) 제41조 (이사회의 구성과 소집) 제47조 (감사의 수) 제48조 (감사의 선임 해임) 제49조 (감사의 임기와 보선) 제50조 (감사의 직무와 의무) 제52조 (감사의 보수와 퇴직금) 제54조 (재무제표 등의 작성 등) 제55조 (외부감사인의 선임) 제56조 (이익금의 처분) 제57조 (이익배당)	숫자 표기 변경 공고신문 변경 발행예정 주식 총수 변경 주당액면가액 추가 이관 및 개정 전자주권도입 표준 정관의거 조항 추가 및 수정

2021.08.25	제8기 2차 임시주주총회	제24조 (소집권자) 제27조 (주주총회 의장) 제45조 (대표이사의 선임)	공동대표이사 규정 추가
2023.09.18	제10기 임시주주총회	제11조 (주식매수선택권)	벤처기업육성에 관한 특별조치법 반영

주) 정관변경일은 주주총회에서 승인된 일자입니다.

다. 사업목적 현황 및 변경 사항

(1) 사업목적 현황

구 분	사업목적	사업영위 여부
1	의료기기 및 바이오 관련 연구개발 및 용역사업	영위
2	의료기기 제조업 및 위탁생산 임가공업	영위
3	의료기기 도,소매 및 수출입업	영위
4	의료소모품 도,소매업	미영위
5	의료기기 무역업	미영위
6	부동산임대업	영위
7	생명과학 연구개발사업	영위
8	생명과학 물질 또는 제품 개발, 제조 및 판매사업	미영위
9	생명과학 분석업무사업	미영위
10	생명과학 컨설팅사업	미영위
11	의약품 연구개발업	영위
12	의약외품 연구개발업	영위
13	의약품 제조업	미영위
14	의약외품 제조업	미영위
15	위 각호에 관련된 부대사업 일체	영위

(2) 사업목적 변경 내용

구분	변경일	사업목적	
		변경 전	변경후
추가	2018.08.31	-	1. 생명과학 연구개발사업
		-	1. 생명과학 물질 또는 제품 개발, 제조 및 판매사업
		-	1. 생명과학 분석업무사업
		-	1. 생명과학 컨설팅사업
	2020.03.30	-	1. 의약품 연구개발업
		-	1. 의약외품 연구개발업
		-	1. 의약품 제조업
		-	1. 의약외품 제조업
변경	2021.06.23	모든 사업목적 번호가 동일하게 "1"로 표기	해당 번호 부여(1~15)

(3) 사업목적 변경 사유

사업목적	변경 취지 및 목적	변경제안주체	회사의 주된사업에 미치는 영향
1. 생명과학 연구개발사업	당사가 보유하고 있는 주요 기술(고분자 를 이용한 의료기기 제조 기술)을 이용한 파생 제품 또는 기술을 통한 수익 창출	이사회	- 정관 변경 후 해당 사업들은 대부분 영위하고 있지 않거나, 일부 영위하고 있는 목적들도 큰 수익성이 없어 당사에 미치는 영향은 미미함. - 부수적인 수익창출을 목적으로 하였기 때문에 당사의 주된 사업에 미치는 영향은 없을 것으로 예상됨.
1. 생명과학 물질 또는 제품 개발, 제조 및 판매사업			
1. 생명과학 분석업무사업			
1. 생명과학 컨설팅사업			
1. 의약품 연구개발업			
1. 의약외품 연구개발업			
1. 의약품 제조업			
1. 의약외품 제조업			

(4) 사업목적 추가 내용(2항 참조)

① 사업분야 및 진출 목적, 기존사업과의 연관성

동 사업은 당사가 보유한 주요 기술(고분자를 이용한 의료기기 제조 기술)을 개발하는 과정에서 부수적으로 파생되는 제품 및 기술을 통해 수익을 창출하기 위해 추가한 것으로 이를 위해 별도로 추가되는 인력이나 비용이 없기 때문에 기존사업에는 영향이 없습니다.

② 시장의 주요 특성・규모 및 성장성

중요한 사업목적으로 시장에 진출하기 위한 추가가 아님으로, 기재를 생략합니다.

③ 신규사업 관련 투자 및 예상 자금 소요액 등

당사가 보유하고 있는 주요 기술을 개발하는 과정에서 부수적으로 파생되는 제품 및 기술이기 때문에 따로 해당 사업목적을 영위하기 위한 투자는 계획하고 있지 않습니다.

④ 주요위험

해당 목적에 추가 비용을 투입할 계획이 없기 때문에 당사에 미칠 영향은 없습니다.

⑤ 미추진 사유

해당 사업목적들은 파생 제품 또는 기술에 대한 수익을 창출될 때 그 근거를 마련하기 위해 추가한 것으로 새로운 사업으로 시장에 진입하기 위한 목적이 아닙니다.

II. 사업의 내용

당사가 영위하는 사업의 내용을 이해하기 위하여 개념 정리가 필요한 용어에 대한 참고 해설은 다음과 같습니다.

용어	설명
가교	체인 모양의 고분자 간에 다리를 걸치는 화학 결합
개량신약	오리지널 신약과 성분·약효가 유사하지만 제형, 용법·용량, 투여 경로 등이 다르거나 더 진보한 것
결찰	지혈을 목적으로 혈관을 동여매어서 내용물이 통하지 않게 함
고분자	분자량이 약 1만 이상인 분자
기흉	흉막강 안에 공기나 가스가 차는 상태
난용성	잘 녹지 않는 성질
단량체	고분자화합물의 단위가 되는 물질
독소루비신(Doxorubicin)	화학항암제의 일종
마이크로침전	용해도 차이를 이용해 마이크로입자를 침전시켜 형성하는 제조법
매트릭스	화학적으로 비활성인 매질 혹은 복합재료의 연속상
무정형	고체 물질을 구성하는 원자, 분자, 이온 따위가 무질서하게 모여서 외형이 일정하지 않은 상태
미세 유체 시스템	수십에서 수백마이크로의 크기를 가진 미세유체를 활용하는 기술
반감기	특정 물질이 원래 양의 반으로 줄어드는데 걸리는 시간
병변	병으로 일어난 육체적 또는 생리적인 변화
복약 순응도	환자가 처방된 용법·용량을 따르는 정도
봉합사	조직의 손상부를 봉합하는 데 쓰이는 실
부형제	약제에 형태를 부여하거나 증량하는 등 약리적인 목적 이외에 첨가되는 물질
분무건조	용액을 분무함과 동시에 건조시켜 입자를 형성하거나 코팅하는 기술
비산	날아서 흩어짐
비임상시험	새로 개발한 의약품 또는 의료기기 등을 사람이 아닌 동물에 처치하여 안전성과 유효성을 평가
색전(Embolous)	맥관계(혈관 및 림프관)내의 일부 혹은 전부가 폐색되는 현상 혹은 그 원인 물질
색전술(Embolization)	혈관에 치료목적으로 이물을 주입하여 폐쇄하는 것
색전증(Embolism)	색전 물질이 맥관계의 일부 또는 전부를 막은 상태
생분해성	미생물에 의해 분해될 수 있는 성질
생체적합성	생체에 무해한 성질
서방/서방성/서방형	약물이 서서히 방출되도록 설계한 제제
석회성 건염	칼슘 퇴적물 침윤에 석회화가 동반되는 힘줄의 염증
소염	염증을 없앰
술기	의사의 손 재능, 능숙도(비표준어)
스텐트(Stent)	혈관의 내강을 벌리는 기구
시스플라틴(Cisplatin)	백금 착화합물성 화학항암제
신경교종	뇌와 척수의 내부에 있는 신경교세포에서 기원하는 종양
에멀젼법	에멀젼 형성을 통해 미립구를 제조하는 방법
완제	모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있는 형태의 의약품
의약품-의료기기 융복합 제품	단일 의약품과 의료기기의 한계를 극복하고 신약에 비해 신속한 허가가 가능한 두 개 이상의 허가된 제품을 결합하여 구성된 하나의 융복합 제품
적응증	어떠한 약제나 수술에 의해 치료효과가 기대되는 병이나 증상

전신화학요법	정맥 또는 구강을 통해 항암제가 몸 전체에 작용할 수 있도록 투여하는 암치료법
점착	점성이 있는 점탄성 물질이 피착체에 붙어있는 현상
정제	고형제 의약품
제네릭	복제약, 이미 출시된 약과 동일한 성분, 효과를 가지는 의약품
창상	외부의 압력에 의하여 조직의 연속성이 파괴된 상태
천공(위장관 구멍)	궤양, 암종 따위로 위벽, 복막 따위에 구멍 발생
치료 순응도	환자가 치료법을 따르는 정도
카테터(Catheter)	환자의 소화관이나 방광, 기관지, 혈관의 내용물을 빼내거나 반대로 약제 또는 치료재를 병변 주위로 전달하기 위해 쓰이는 얇은 관 모양의 의료기구
캐뉼러	몸 속에 삽입하는 튜브로서, 액체나 공기를 통하게 하기 위한 의료기구
코어-쉘 형태	구 형태의 구조 중 코어(core)와 쉘(shell)의 조성을 가지는 형태
테니스 엘보	팔꿈치 바깥쪽 돌출부위에 발생하는 염증 질환
항체치료제	특정 항원에 결합하는 항체를 치료제로 이용하는 바이오 의약품
현탁액	액체 속에 미소한 고체 입자가 분산해서 떠있는 것
CA (Clinical Affairs)	임상시험을 관리하는 임상개발 부서
CE (Conformite Europeene)	유럽 적합성, EU 공동규격에 상품이 적합하다는 것을 인정하는 표식
CFR (Code of Federal Regulations)	미국연방규정집으로 미국 연방 정부의 집행 부서 및 기관에 대한 규칙과 규정
CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe)	유럽인터벤션영상의학회
CMO (Chief Medical Officer)	최고의학책임자
Coagulation	혈액이 액체에서 젤 형태로 변화하여 혈전을 형성하는 과정
cTACE (Conventional Transarterial Chemoembolization)	간암 치료에 사용되는 치료 방법 중 하나로써 간동맥을 통해 항암 약물을 주입하고, 동시에 혈관을 막아 종양에 영양분이나 산소를 공급하지 못하도록 하는 치료법
DCC (Design Change Control)	설계 변경 관리, 제품 디자인이나 제조 프로세스에 대한 변경 사항을 관리하는 프로세스
DDS (Drug Delivery System)	약물을 타겟 지점으로 전달하기 위한 시스템 또는 방법
DEB-TACE (Drug Eluting Bead-TransArterial Chemoembolization)	항암제가 탑재되어 있는 미립구를 이용해 간동맥을 통해 종양 부근으로 삽입되어 종양 주변의 혈관을 차단하고 동시에 약물을 방출하여 간암을 치료하는 방법
DHF (Design History File)	설계 이력 파일, 의료기기 제조 업체가 생산하는 제품의 디자인 및 개발 과정에 대한 문서화된 기록을 포함하는 문서
EMR (Endoscopic Submucosal Dissection)	내시경적 점막 절제술, 내시경을 사용하여 위 또는 대장의 조직을 제거하는 수술적 절차로 조직 검사, 종양 제거 또는 병변 치료 목적으로 수행
ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	내시경적역행담췌관조영술, 내시경을 사용하여 담도와 췌장관의 X선 영상을 생성하고 질환 진단 및 치료를 위해 담도와 췌장관 내부에 접근하는 방법, 일반적으로 담석이나 담관 폐색, 담관이나 췌장의 좁아짐, 췌장염, 담도암 등을 진단하고 치료하는데 사용
ESD (Endoscopic Submucosal Dissection)	내시경 점막하 절제술, 위 또는 대장 내부의 조직을 제거하기 위해 내시경을 사용하는 수술적 절차로 종양이나 이상 부분을 완전히 제거하거나 치료하기 위해 사용됨

ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy)	유럽소화기내시경학회
GMP (Good Manufacturing Practice)	우수 의약품 제조·관리 기준
Hemostasis	지혈, 혈관이 파괴되며 몸의 안 또는 밖으로 혈액이 흘러나오는 것을 멈추게 하는 작용
HIFU (High Intensity Focused Ultrasound)	집속 초음파 치료, 고강도의 초음파에너지를 한곳에 모아 고열을 이용해 조직을 태워 없애는 시술
HIPEC (Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy)	복강 내 온열 항암 화학요법, 복강내에 항암제가 들어있는 온수를 순환시켜 종양을 억제하는 요법
HAS (Health Science Authority)	싱가포르 식약처
IEC (International electrotechnical commission)	국제전기기술위원회, 전기, 전자 및 관련 기술 분야에서 국제 표준을 개발하는 비영리 국제 기구입니다. IEC는 전기 및 전자 제품, 시스템 및 서비스의 품질, 성능 및 안전을 보장하기 위한 국제 표준을 수립하고 유지하는 역할을 수행
IFU (Information For User)	제품의 사용에 관한 정보
Imine reaction	이민반응, 카보닐 그룹(C=O)를 가진 알데하이드나 케톤이 산촉매 하에서 1차 아민과 반응하면서 Imine을 형성하는 반응
ISO (International Organization for Standardization)	국제 표준화 기구, 다양한 산업 분야에서 제품, 서비스 및 프로세스의 품질, 안전성, 신뢰성 및 효율성을 향상시키기 위한 국제적인 표준을 개발하고 유지함, 의료기기 산업에서 ISO 13485와 같은 표준을 통해 의료기기 품질 관리 시스템을 지원
KOL (Key Opinion Leader)	임상적으로 중요한 의견을 제시하는 리더 또는 해당 분야에서 영향력 있는 임상
MDD (Medical Devices Directive)	유럽연합의 의료기기 지침, 의료기기 제조업체가 유럽 시장에 의료기기를 판매하기 위해 따라야 하는 규정
MDR (Medical Devices Regulation)	유럽연합 의료기기 규정, MDD를 대체한 규정으로 보다 엄격한 의료기기 규제 요구사항
MDSAP (Medical Device Single Audit Program)	미국, 캐나다, 일본, 호주, 브라질(5개국)의 의료기기 단일심사 프로그램으로, 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서 의료기기 안전과 품질관리를 위해 국제 기준에 따른 공동심사를 목적으로 만듦
MFDS (Ministry of Food & Drug Safety)	한국식품의약품안전처
MSK Embolization (Musculoskeletal Embolization)	근골격계색전술, 통증 유발과 관련한 비정상적인 신생혈관을 차단하여 통증을 감소시키는 치료법
NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)	비스테로이드성 항염증제
PAIRS (Pan Arab Interventional Radiology Society)	중동인터벤션영상의학회
PEG (Polyethylene Glycol)	폴리에틸렌글리콜, 물에 잘 녹는 성질을 가진 다목적 고분자로 의약품, 화장품, 식품 등 분야에 널리 사용됨
PGA (Polyglycolic Acid)	폴리글리콜산, 생분해성 고분자로 고온에서 가교되거나 결합되지 않는 폴리머, 의료 기기 및 의약품 전달 시스템에 널리 사용됨
PLGA (Poly-Lactic-co-Glycolic Acid)	폴리락틱코글리콜산, 생분해성 고분자로 의료기기, 의약품 전달 시스템, 조직 공학 등 다양한 응용 분야에서 사용됨

PMMA (Poly Methyl Methacrylate)	폴리메틸메타크릴레이트, 투명한 열가소성 고분자
Polypectomy	위장관 폴립(용종)의 내시경적 절제술
PPI (Proton Pump Inhibitor)	양성자펌프억제제, 위산분비를 억제하는 소화기계 약물의 한 종류
PTFE (Polytetrafluoroethylene)	폴리테트라플루오로에틸렌, 테트라플루오로에틸렌의 중합체로 유기 용제에 안정하고 우수한 내열성과 내부식성을 가지고 있어 패킹, 튜브, 시트 등 기계 부품 외에 전선 피복, 전자 기기 부품 등에 이용됨
PVA (Polyvinyl Alcohol)	폴리비닐알코올, 고분자 화합물로 폴리아세트산비닐을 가수분해하여 얻어지는 무색가루로 주로 필름, 접착제, 코팅, 보호막 및 기타 산업 및 생활용품 제조에 사용됨
Schiff reaction	알데하이드와 아민이 만나 이민을 형성하는 가역적 반응
SEM (Scanning Electron Microscope)	주사 전자 현미경
SIR (Society of Interventional Radiology)	미국인터벤션영상의학회
Standard-of-care	표준치료법, 현재까지 알려진 최선의 치료 방식
TAME (Transcatheter Arterial Micro/Musculoskeletal Embolization)	관절염 색전술, 관절염 통증을 유발하는 미세혈관에 색전 물질을 주입하여 혈관을 폐색시켜 통증을 완화하는 치료법
Thermal coagulation	전기응고법, 고주파 전류의 가열 작용을 이용하여 혈관이나 조직을 응고시켜 지혈하는 방법
UFE (Uterine Fibroid Embolization)	자궁동맥색전술, 혈액이 자궁근종으로 흐르는 주요 혈관인 자궁동맥에 색전 물질을 주입하여 혈액의 흐름을 일시적으로 차단하여 근종의 크기를 줄이는 시술

1. 사업의 개요

당사는 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 치료재를 개발하는 혁신형 바이오 솔루션 기업으로, 2014년 설립 이후 의료현장의 요구사항을 반영한 제품(내시경용 지혈재, 혈관 색전 미립구 등)을 개발하여 왔으며 국내 허가 및 신의료기술을 포함하여 미국 FDA, 유럽 CE 인증 등을 통해 제품의 기술성과 혁신성을 인정받고 있습니다.

당사는 30년 이상의 임상 연구 개발 경험을 보유하고 있는 이돈행 대표이사를 중심으로 R&D 및 중개연구, 임상개발, 인허가, 사업화, 기술이전 등 개발에서 상용화까지 가능한 연구 인력을 보유하고 있으며, 보유기술의 빠른 상용화를 위해 개발문서(Design History file) 및 인허가 전문가와 자체 유효성평가를 진행할 수 있는 비임상시험 등의 전문 인력을 보유하고 있습니다.

증권신고서 제출일 현재 내시경용 지혈재(Nexpowder™)는 식약처 품목허가(MFDS) 및 신의료기술 인증, 미국 FDA, 유럽 CE-MDR, 캐나다, 싱가포르 등의 국가에 허가를 완료하였고, 혈관 색전 미립구(Nexsphere™, Nexsphere-F™)는 식약처 품목허가(MFDS) 및 유럽 CE 인증을 획득하였습니다. 전세계에서 유일한 근골격계 통증치료 속분해성 색전 미립구 제품인 Nexsphere-F™는 시판 후 임상 근거 확보를 위해 한국, 유럽에서 임상시험을 진행하고 있으며, 추가적으로 일본 PMDA, 미국 FDA 허가를 위한 프로세스 진행 중에 있습니다.

당사는 글로벌 대형 의료기기 업체인 Medtronic (2022년 기준 시가총액 180조원)과 품질협력협약 (Quality Management System, QMS)을 통해 글로벌 수준의 품질 시스템과 기술문서 관리 시스템을 구축하였으며, 2020년 7월 Medtronic과 내시경용 지혈재 (Nexpowder™)의 전세계 판권 계약(한국, 일본, 중국 제외)을 체결하여 현재 유럽 21개국, 미국 45개주에 제품이 출시되었습니다. 한국에서도 2021년 10월 동아ST와 국내 판권 계약을 체결하여 현재 국내 90여개의 종합병원에서 판매되고 있습니다. 뿐만 아니라 지속적인 글로벌 시장 진출을 위해 일본 글로벌 의료기기 기업과 일본 판권 체결 중에 있습니다. 혈관 색전 미립구(Nexsphere™, Nexsphere-F™) 또한 글로벌 의료기기 업체들과 판권 계약 협의 중에 있는 등 대형 의료기기 업체들과 파트너십을 통한 글로벌 유통망 및 판매 채널 확보 추진 중에 있습니다.

당사는 보유 제품의 임상적 우월성 입증을 위하여 국내 대형병원 의료진들과 협력하여 제품의 임상시험 및 비임상시험을 진행하고 있습니다. 당사는 증권신고서 제출일 현재 기술성, 시장성, 확장성이 확보된 내시경용 지혈재와 혈관 색전 미립구의 국/내외 시장 진출을 통한 매출 증대를 추진하고 있으며, 더 나아가 임상 현장의 Unmet Needs를 충족시킬 수 있는 제품의 고도화 및 후속제품 개발을 목표로 신규 시장 창출이 가능한 사업을 영위하고 있습니다.

최종적으로 당사의 목표인 의약품-의료기기 융복합 제품으로 사업 영역 확대를 위해지속적인 연구개발을 진행하고 있습니다. 특히 국소 치료에 최적화된 융복합 의료제품으로 궤양성 위장관 출혈 치료를 위한 약물 탑재 내시경용 지혈재, 약물 방출 혈관 색전 치료재 및 관절염 치료제 등 다양한 제품으로 개발 영역을 확대하고 있습니다.

구분	제품명	상표	적응증	제품화 및 판매 단계
주요 사업	내시경용 지혈재	Nexpowder™	위장관 출혈 치료 및 예방	[제품화 단계] -임상시험 4건 완료, 2건 진행 중 -한국(MFDS) 완료, 신의료기술 인증 -유럽(CE-MDR) 완료 -미국(FDA) 상부 위장관 완료, 캐나다 및 싱가포르 완료 -MDSAP 획득 [판매 단계] -Medtronic 글로벌 판권 계약 체결 (한국, 일본, 중국 제외 전세계) -동아ST 국내 총판 계약(2021년 10월) -일본 의료기기 회사와 일본 판권 계약 중
	혈관 색전 미립구	Nexsphere™	자궁근종, 간암	[제품화 단계] -시판 후 임상시험 1건 완료, 1건 진행 중 -한국(MFDS) 완료, 유럽(CE-MDD) 완료 -MDSAP 획득 [판매 단계] -일강메디케어 국내판권 계약 체결 -Mermaid Medical, Asahi Intecc 유럽 일부 지역 판권 계약 체결
		Nexsphere-F™	관절염 통증	[제품화 단계]

				-한국(MFDS) 완료, 유럽(CE-MDD) 완료 -일본 180 케이스 임상 진행 완료 -유럽 시판 후 임상시험 진행 예정 -한국 IND 승인 완료, 신촌세브란스병원 및 건국대병원 시판 후 임상시험 진행 중 -미국 IDE (임상시험 승인) 신청을 위한 프로세스 진행 중 -MDSAP 획득 [판매 단계] -M社 글로벌 판권 논의 중 -A社 일본 판권 계약 체결 진행 중

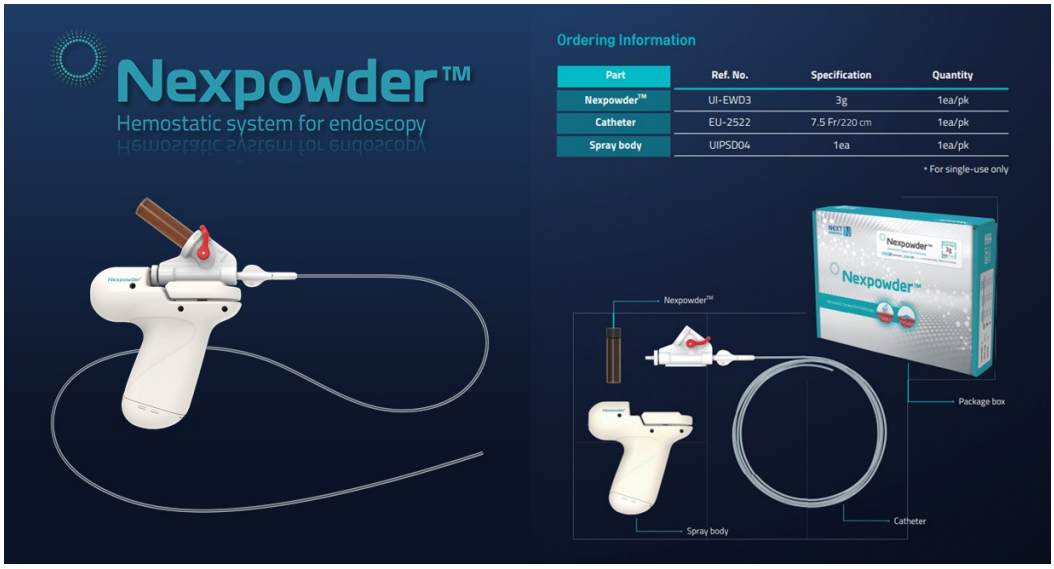
2. 주요 제품 및 서비스

가. 주요 제품에 대한 내용

(1) 내시경용 지혈재

당사의 내시경용 지혈재인 Nexpowder™는 위장관 출혈에 내시경적으로 적용이 가능한 분말 지혈재로서 소화성 궤양출혈, 암으로 인한 출혈 등의 소화기 출혈, 내시경 시술(내시경 점막절제, 용종 절제 등) 후 출혈의 치료 및 예방 목적으로 사용이 가능한 제품입니다. Nexpowder™는 지혈 작용을 보이는 파우더와 내시경으로 전달할 수 있는 전달장치(카테터 및 스프레이 바디)로 구성되어 있는 1회용 의료기기입니다.

점착성과 흡수성을 가지고 있는 고분자 원료물질을 내시경적으로 사용하기 위해 수분 민감도를 낮출 수 있는 제형으로 개발되었고, 추가적으로 코팅된 고분자의 밀도 및 입도 조절로 정확한 분사성능 구현이 가능하도록 개발되었습니다. 2014년 회사 설립과 동시에 추진해 온 주력 제품이며 국내 최초로 개발된 내시경 지혈재 제품으로글로벌 전체로는 당사 포함 3개 제품이 출시되어 있습니다.



Nexpowder™의 지혈 성능을 결정하는 파우더의 점착력이 타사제품 대비 최소 10배 이상 높음을 임상 결과를 통해 확인하였습니다. 또한, 지혈 과정에서 타사 제품은 혈액이 있는 출혈 환경에서만 작용을 하여 출혈이 없는 궤양 및 시술 부위에 예방목적으로 사용이 불가능한 반면, Nexpowder™는 수분(moisture)에 의해서 작용하기 때문에 출혈이 적거나 없는 부위에서도 차별적으로 사용 가능하며 이로 인해 예방목적으로 사용이 가능하여 예방 시장이라는 신규 시장 창출이 가능합니다. 또한, 타사 제품은 약물 탑재 기능이 없는 물질인 반면 당사 제품에 사용되는 점착성 고분자 물질은 약물 탑재가 가능하여, 향후 약물을 탑재하여 소화성 궤양 치료가 가능한 내시경 지혈재 제품으로도 시장 진출이 가능합니다.

[내시경 지혈재 경쟁제품 비교]

제품	Nexpowder™	Hemospray®	EndoClot®
원재료	산화 덱스트란, 폴리라이신	미네랄	전분(Starch)
용량	3 g	21 g	3 g
분말크기(μm)	100-300	Nanometer	50-150
점착력(gf)	> 400	19.1	26.9
혈액 응고 작용	상관없음	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액응고 작용 촉진	혈액에 있는 다량의 수분을 흡수하여 혈액응고 작용 촉진
Air 공급원	공기	압축 CO2 가스 캔	공기
분사기 사용회수	1회용	1회용	재사용 (전원 연결 필요)
분사압력	낮음	높음	중간
비산성	낮음	높음	중간
내시경 시야확보	쉬움	어려움	중간
정확한 분사능	정확도 높음	정확도 낮음	정확도 낮음
약물탑재	가능	불가능	불가능

Nexpowder™는 2018년 한국 식약처 허가와 유럽허가(CE)를 획득하였으며 2022년 미국

FDA 허가를 획득하였습니다. 파우더형 내시경용 지혈재는 기존에는 없는 제품으로 국내판매를 위해 2020년 신의료기술 인증(구제요법) 및 2021년 의료보험항목으로 지정되었으며, 2024년 신의료기술 추가 인증을 획득하여 사용범위가 단독요법 및 병용요법으로 확대되었습니다. 해당 제품은 글로벌 의료기기회사인 Medtronic과 글로벌(한국, 일본, 중국 제외) 판매계약을 체결하고 Medtronic을 통해 현재 유럽 21개국, 미국 45개주에 판매하고 있습니다.

(2) 혈관 색전 미립구(Nexsphere™)

출혈이 발생한 혈관 또는 조직의 비정상적 성장을 일으키는 과형성된 혈관, 종양 등과 연결된 혈관을 고분자 물질로 막아 지혈하거나 괴사 시키기 위하여 사용되는 의료기기인 혈관 색전 미립구 Nexsphere™는 범용적 원재료인 젤라틴 기반 분말형태로 개발 및 상용화되었으며 생리 식염수에서 구형(microsphere)의 겔형태로 수화시켜 사용됩니다. 당사는 입자 크기가 100 um에서 900 um까지 원하는 크기로 조절할 수 있으며, 기존의 젤라틴 스폰지 제품과는 달리 미립구 형태로 고밀도, 고탄성의 제품이며 멸균이 완료된 일회용 제품입니다. 젤라틴으로 구형을 만드는 업체는 있지만 가교 방법이 화학적 가교방법으로 탄성이나 강도가 당사의 물리적 가교에 비해 떨어지는 단점이 있습니다. 이러한 미립구의 성질이나 체내 분해시간을 24시간~4주로 조절이 가능한 조절함으로써 간암, 자궁근종 등 적응증에 따라 맞춤형 색전 치료재 제공이 가능합니다. 색전술은 기존 치료방법과 비교하면 비침습적이며 안전하고, 치료 효과가 우수할 뿐만 아니라, 부작용이 적어 시장이 확대 추세에 있습니다.



[Nexsphere™ 제품의 입자 사이즈 및 분해시간에 따른 적응증]

Nexsphere™			적응증		
모델명	입자사이즈	분해시간	간암	자궁근종	출혈
UIGB100	100-300 um	4주	√		
UIGB300	300-500 um		√	√	
UIGB500	500-700 um			√	
UIGB700	700-900 um				√
Nexsphere™ -H	100-300 um	24시간	√		

[혈관 색전 치료재 경쟁제품 비교]

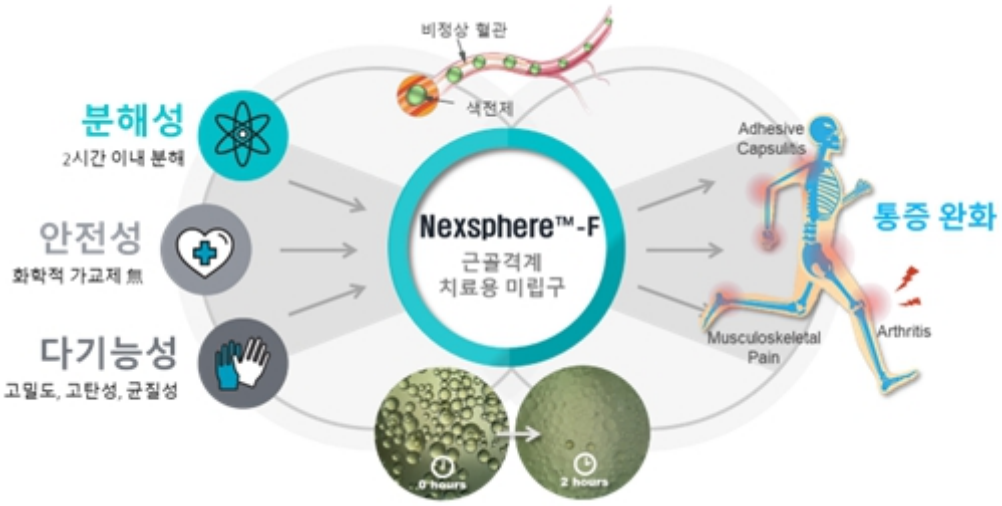
항목	Nexsphere™, Nexsphere™-F	Embosphere®	Embozene®	EG gel
원재료	젤라틴	AA/젤라틴	PVA	젤라틴
주요 사용 질환	간암, 자궁근종	자궁근종	자궁근종	간암
형태	구형	구형	구형	무정형 (스폰지분쇄)
색전 성능	상	상	중	하
가교제	무첨가 (물리적 가교)	사용	사용	사용
분해시간 조절	24시간-4주 조절 가능	비분해성	비분해성	21일 내외

주) 화학적 결합을 이용한 고분자들의 가교반응은 생체에 유독성 물질인 알데하이드류 가교제(포름알데히드, 글루타알데히드)를 필수적으로 사용해야 하기 때문에 완벽히 제거되지 않을 경우 생체 안전성 문제가 있음. Nexsphere™ 제조 공정에는 물리적 가교방법을 사용함으로써 미세구체의 생체내 안정성을 증가시켰음

Nexsphere™는 2019년 한국 식약처 품목허가(MFDS)를 완료하였고, 2020년도 유럽CE를 획득하였습니다. 2022년 시판 후 임상시험을 완료하여 자궁근종에서 제품의 유효성을 확인하였으며, 이러한 결과는 세계 영상의학회에서 구연 발표되었고 Journal of Radiology에 논문 게재가 완료되었습니다(2024년 5월). 국내시장은 색전 분야의 전문성이 있는 업체인 일강메디케어와 판매계약을 체결하여 영업 중에 있으며, 해외 시장 진출을 위하여 글로벌 의료기기 회사들과 접촉하여 글로벌 판권 논의를 진행중에 있습니다.

(3) 속분해성 통증 색전 치료재(Nexsphere-F™)

근골격계 통증 색전 치료재 Nexsphere-F™는 세계 최초로 2시간 이내 분해되는 미립구로 개발되어 현재 임상적 근거 강화를 위해 다양한 임상시험을 수행 중에 있습니다. 2013년 일본 Okuno Clinic에서 항생제(imipenem/cilastatin)를 이용하여 혈관 색전을 시도한 논문이 최초로 보고되었고, 항생제를 사용한 색전 원리는 항생제가 조영제와 혼합 시 미세 결정이 형성되어 약 30분 동안 혈관을 막고, 이때 막힌 비정상혈관주변의 신경세포가 영양분과 산소를 공급받지 못하여 괴사되어 통증이 완화되는 원리입니다. 관절염 색전 논문 보고 이후 아시아 국가의 몇몇 2차 병원에서는 항생제로관절염 통증 치료 색전을 시작하였으며 유럽과 미국에서는 항생제를 사용할 수 없기 때문에 비분해성 색전 물질을 이용하기 시작했습니다. 2019년 CIRSE (유럽인터벤션영상의학회)에서 관절염 색전 치료가 골관절염 치료의 “Game Changer”가 될 것이라고 보고되어 유럽과 미국에서 글로벌 회사인 Merit Medical과 지멘스 그룹의 Varian이 비분해성 제품으로 임상시험을 진행하고 있습니다.



당사가 신규 시장으로 고려하고 있는 근골격계 통증 색전술의 경우 모든 경쟁업체의 비분해성 색전 물질을 사용하였을 때 극심한 시술 후 통증, 피부 변색 및 괴사되는 부작용이 발생한 연구결과가 발표되었기 때문에, 당사는 이러한 부작용이 전혀 없는 2시간 정도만 혈관 색전이 지속되는 제품을 개발하여 경쟁제품보다 유효성과 안전성 측면에서 우수합니다. 경쟁제품의 경우에는 부작용으로 인해 시술의 위험이 비교적 적은 무릎 퇴행성 관절염에만 사용이 가능하지만, 당사 제품의 경우에는 부작용이 없어 어깨, 팔꿈치, 손목 등과 같은 다양한 근골격계 염증 질환에 사용이 가능하며, 구체적으로 스포츠 손상과 같은 인대의 염증 등에도 사용이 가능합니다.

해당 제품은 현재 일본에서 약 180 케이스 임상을 완료하였으며 국내 최초로 무릎 관절 색전 임상시험승인(IND)를 받아, 신촌세브란스병(무릎) 및 건국대병원(팔꿈치, 손목)에서 임상시험 진행 중에 있습니다. 유럽에서는 해당 적응증으로 유일하게 CE 인증을 확보한 색전 제품으로 네덜란드, 벨기에에서 시판 후 임상을 진행할 예정이며, 미국 FDA 인증을 위한 미국 임상 승인 IDE 제출을 준비하고 있습니다. 글로벌 회사들과 적극적으로 색전 시장에 진출하기 위해 Nexsphere-F™를 대상으로 검토하고 있으며 현재 일본의 글로벌 선도 기업과 일본 판권 계약을 체결 중에 있습니다.

나. 주요 제품의 매출 현황

(단위 : 개, 천원)

품 목		2024년도 1분기 (제11기 1분기)			2023년도 (제10기)			2022년도 (제9기)		
		수량	금액	비중	수량	금액	비중	수량	금액	비중
내시경용지혈재	수출	6,920	2,071,913	87.39%	13,500	4,029,495	82.53%	6,285	1,659,268	59.36%
	내수	1,080	86,400	3.64%	3,000	240,000	4.92%	4,318	345,551	12.36%
	소계	8,000	2,158,313	91.03%	16,500	4,269,495	87.45%	10,603	2,004,819	71.73%
혈관색전미립구	수출	538	45,013	1.90%	2,363	233,908	4.79%	490	64,105	2.29%
	내수	2,486	126,520	5.34%	8,865	354,600	7.26%	8,787	351,385	12.57%
	소계	3,024	171,533	7.24%	11,228	588,508	12.05%	9,277	415,490	14.87%
혈관색전미립구-F	수출	165	39,429	1.66%	60	13,431	0.28%	-	-	0.00%
	내수	40	1,600	0.07%	20	800	0.02%	110	4,400	0.16%

	소계	205	41,029	1.73%	80	14,231	0.29%	110	4,400	0.16%
소화기스텐트	수출	-	-	0.00%	-	-	0.00%	200	175,783	6.29%
	내수	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	172,298	6.16%
	소계	-	-	0.00%	-	-	0.00%	200	348,081	12.45%
기타	수출	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	-	0.00%
	내수	-	-	0.00%	1	9,998	0.20%	2	22,260	0.80%
	소계	-	-	0.00%	1	9,998	0.20%	2	22,260	0.80%
합계	수출	-	2,156,355	90.95%	-	4,276,834	87.60%	-	1,899,156	67.95%
	내수	-	214,520	9.05%	-	605,398	12.40%	-	895,894	32.05%
	소계	-	2,370,875	100.00%	-	4,882,232	100.00%	-	2,795,050	100.00%

다. 주요 제품 등의 가격변동 추이

당사의 주요 제품 가격은 시장에서 경쟁하는데 중요한 요소로 작용하기 때문에 기재를 생략합니다.

라. 주요 제품 등 관련 각종 산업표준

당사의 내시경용 지혈재, 혈관 색전 미립구는 국내 품목허가(MFDS) 및 유럽(CE) 인허가를 완료했으며, IEC (국제 전기 기술 위원회, International Electrotechnical Commission) 및 ISO (국제 표준화 기구, International Organization for Standardization)의 산업표준을 준수하고 있습니다.

이처럼 당사의 제품은 의료기기로서 국내 및 국제 표준 규격을 따르고 있으며, 대표적인 적용 표준 규격은 아래와 같습니다. 국내의 경우 한국의료기기안전정보원이 식품의약품 안전처로부터 전문위원회 표준개발협력기관으로 지정 받아 국내·외 표준화 활동 지원 업무를 수행하고 있어, 이를 통해 해외정보 및 표준화 동향을 파악하고 있습니다.

[의료기기 국내 및 국제 표준 규격]

번호	내용	규격	
1	품질경영 시스템	ISO 13485:2016/AC:2016	의료기기-품질경영시스템 규제 관련 요구사항
2	위험 관리	EN ISO 14971:2012	의료기기-의료기기에 대한 위험관리 적용
3		ISO 14644-1:2015	클린룸 및 관련된 제어환경-1부:공기 청정도 등급 분류
4	생체적합성	EN ISO 10993-1: 2009	의료기기의 생물학적 평가-1부:위험관리 절차에서의 평가 및 시험
5		ISO 10993-12:2012	의료기기의 생물학적 평가- 12부:샘플 준비와 표준물질
6	임상평가	MEDDEV 2.7/1 (Rev.4)	임상 평가: 제조업체와 인증기관을 위한 지침
7		EN ISO 14155:2011+AC:2011	의료기기의 임상시험-임상시험 관리 기준
8	라벨링	EN ISO 15223-1:2016	의료기기-의료기기의 라벨라벨링 및 제공해야 하는 정보에 관한 심볼 부일반 요구사항
9	포장	ISO 11607-1:2019	최종 멸균처리한 의료기기의 포장-1부:재료무균 장벽 시스템 및 포장 시스템에 대한 요구사항
10	사용적합성 공학	IEC 62366-1:2015	의료기기-1부:의료기기에 대한 사용적합성 공학 적용
11		IEC TR 62366-2: 2016	의료기기-2부:의료기기의 사용적합성 공학 적용에 대한 지침
12		FDA Guidance, 2016	의료기기 사용적합성 공학 및 인간공학 적용
13	전기안전성	IEC 60601-1:2005	전자 의료기기-1부:기본 안전성 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항
14	유효기간	ASTM F1980-16	의료기기 무균 장벽 시스템의 가속노화에 대한 기준 지침

15	운송	ISTA 2017 2A	무결성 시험 절차

마. 주요 제품 등 관련 소비자 불만사항 등

설립 이후 증권신고서 제출일 현재까지 발생된 소비자 불만사항은 없으며 지속적으로 품질 관리에 집중하고 있습니다. 당사에서는 체계적인 품질 관리 시스템을 구축하여 제품의 성능 개선 및 개발 단계까지 확장하여 적용하고 있습니다. 구체적으로 KGMP (의료기기제조 및 품질관리기준), FDA 21 CFR 820 Regulation (QSR) 및 EU Medical Device Directive 93/42/EEC + Regulation 2017/745, (EN) ISO13485:2016, MDSAP 등 글로벌 요구사항에 맞게 품질경영시스템(Quality Management System, QMS)을 구축하여 경쟁력을 확보하였습니다. QMS의 업그레이드를 위하여 지속적으로 인력교육과 훈련을 진행하고 있으며, 정기적으로 정부기관, NB (인증기관)을 통하여 당사 내부감사 및 외부감사를 진행하여 QMS 요구사항들이 효과적으로 이행되고 유지됨을 보장하고자 전사적인 노력을 기울이고 있습니다.

3. 원재료 및 생산설비

(1) 원재료 조달 방식

당사는 원자재, 포장재, 멸균 등과 같은 공급업체 관리를 위하여 글로벌 수준의 공급업체 평가 절차를 구축하였으며 '공급업체 평가 및 관리 절차서'에 따라 공급업체 선정 시 최초 평가, 매년 갱신을 위한 평가를 진행하여 관리하고 있습니다. 특히 공급업체가 제품에 미칠 수 있는 영향 및 위험을 고려하여 등급제로 운영하고 있으며,멸균업체와 같은 주요 공급 업체는 직접 방문하여 평가를 진행하고 있습니다.

또한 의료기기 특성상 두개의 공급업체 등록이 불가하지만, 공급 문제에 문제가 발생하지 않도록 주요 원자재의 대체 공급업체는 이미 수배를 완료한 상태입니다. 내시경용 파우더(Nexspowder™)의 원재료 고분자의 경우에는 추후 발생 가능한 원자재 수급 및 가격 상승 등의 위험요소 관리를 위하여 여분 생산 물량이 고려된 추가량을 구매확보 및 재고 관리 중에 있으며 , 현재 보유하고 있는 재고 기준 약 200,000 바이알 생산이 가능합니다.

혈관색전 미립구(Nexsphere™) , 관절염 통증 치료 색전 미립구(Nexsphere™ -F)의 원재료는 범용적으로 널리 사용되는 젤라틴으로 10 kg 젤라틴 구매 시 약 20,000 바이알 생산이 가능하며(참고로 제약분야에서 캡슐에 사용되는 젤라틴과 동일한 원자재임), 원자재 수급 안정성 확보를 위해 추가적으로 타사 젤라틴 원료를 구입하여 제품 테스트를 진행하고 있습니다.

(2) 주요 원재료 매입 현황

(단위 : 천원)

매입유형	품목	구분	2024년도 1분기 (제11기 1분기)	2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년 (제8기)
원재료 (파우더)	A원재료	국내	-	-	-	-
		수입	198,657	212,199	748,041	273,896

		소계	198,657	212,199	748,041	273,896
	B원재료	국내	-	-	-	-
		수입	57,603	62,164	225,982	85,134
		소계	57,603	62,164	225,982	85,134
	기타	국내	455,633	597,951	409,671	195,495
		수입	-	-	-	-
		소계	455,633	597,951	409,671	195,495
	원재료소계	국내	455,633	597,951	409,671	195,495
		수입	256,260	274,363	974,023	359,030
		소계	711,893	872,314	1,383,694	554,525
원재료 (비드)	C원재료	국내	1,782	7,821	8,712	2,684
		수입	-	-	-	-
		소계	1,782	7,821	8,712	2,684
	D원재료	국내	2,052	9,396	10,530	4,200
		수입	-	-	-	-
		소계	2,052	9,396	10,530	4,200
	E원재료	국내	2,700	2,700	6,750	3,600
		수입	-	-	-	-
		소계	2,700	2,700	6,750	3,600
	F원재료	국내	-	2,400	1,138	1,300
		수입	-	-	-	-
		소계	-	2,400	1,138	1,300
	G원재료	국내	19,650	46,833		-
		수입	-	-		-
		소계	19,650	46,833		-
	기타	국내	8,511	13,731	10,275	13,143
		수입	-	-	-	-
		소계	8,511	13,731	10,275	13,143
	원재료소계	국내	34,695	82,881	37,405	24,927
		수입	-	-	-	-
		소계	34,695	82,881	37,405	24,927
원재료 (스텐트)	H원재료	국내	-	-	-	-
		수입	-	-	20,465	68,590
		소계	-	-	20,465	68,590
	기타	국내	-	-	23,443	45,235
		수입	-	-	-	3,984
		소계	-	-	23,443	49,219
	원재료소계	국내	-	-	23,443	45,235
		수입	-	-	20,465	72,574
		소계	-	-	43,908	117,809
원재료합계		국내	490,328	680,832	470,518	265,657

		수입	256,260	274,363	994,488	431,604
		합계	746,588	955,195	1,465,006	6,97,261
외주가공비	넥스파우더디바이스	국내	46,766	95,889	48,938	28,935
		수입	-	-	-	-
		소계	46,766	95,889	48,938	28,935
	멸균	국내	22,336	42,942	28,260	21,265
		수입	-	-	-	-
		소계	22,336	42,942	28,260	21,265
	기타	국내	-	-	-	916
		수입	-	-	-	-
		소계	-	-	-	916
	외주가공비 소계	국내	69,102	138,831	77,198	51,116
		수입	-	-	-	-
		소계	69,102	138,831	77,198	51,116
총합계		국내	559,429	819,663	547,715	316,773
		수입	256,260	274,363	994,488	431,604
		합계	815,689	1,094,026	1,542,204	748,377

(2) 원재료의 제품별 비중

사업연도	주요제품명	원재료명	원재료비중(%)	소계
제2024년도 1분기 (제11기 1분기)	내시경용 지혈재	A원재료	27.91%	100.00%
		B원재료	8.09%	
		기타	64.00%	
	혈관색전 미립구	G원재료	56.64%	100.00%
		D원재료	5.91%	
		C원재료	5.14%	
		기타	32.31%	
제2023년도 (제10기)	내시경용 지혈재	A원재료	24.33%	100.00%
		B원재료	7.13%	
		기타	68.55%	
	혈관색전 미립구	G원재료	56.51%	100.00%
		D원재료	11.34%	
		C원재료	9.44%	
		기타	22.72%	
제2022년도 (제9기)	내시경용 지혈재	A원재료	54.06%	100.00%
		B원재료	16.33%	
		기타	29.61%	
	혈관색전 미립구	C원재료	23.29%	100.00%

		D원재료	28.15%	
		E원재료	18.05%	
		F원재료	3.04%	
		기타	27.47%	
	소화기스텐트	H원재료	46.61%	100.00%
		기타	53.39%	
제2021년도 (제8기)	내시경용 지혈재	A원재료	49.39%	100.00%
		B원재료	15.35%	
		기타	35.25%	
	혈관색전 미립구	C원재료	10.77%	100.00%
		D원재료	16.85%	
		E원재료	14.44%	
		F원재료	5.22%	
		기타	52.73%	
	소화기스텐트	H원재료	58.22%	100.00%
		기타	41.78%	

(3) 주요 원재료 가격 변동 추이

(단위 : 원)

사업연도			2024년도 1분기	2023년도	2022년도	2021년
구분		단위	(제11기 1분기)	(제10기)	(제9기)	(제8기)
A원재료	국내	g	-	-	-	-
	수입	g	2,579	2,647	3,527	3,812
B원재료	국내	g	-	-	-	-
	수입	g	3,024	3,103	4,165	4,502
C원재료	국내	ea	99,000	99,000	99,000	68,000
	수입	ea	-	-	-	-
D원재료	국내	ea	54,000	54,000	54,000	44,000
	수입	ea	-	-	-	-
E원재료	국내	ea	450	450	450	450
	수입	ea	-	-	-	-
F원재료	국내	ea	120	120	130	130
	수입	ea	-	-	-	-
G원재료	국내	-	6,550	6,550	-	-
	수입	ea	-	-	-	-

(4) 주요 매입처에 관한 사항

(단위 : 천원)

구분	품 목	구 입 처		2024년 1분기	2023년	2022년	2021년
				(제11기 1분기)	(제10기)	(제9기)	(제8기)
내시경용 지혈재	A원재료	수입	A 사	198,657	212,199	748,041	273,896
	B원재료	수입		57,603	62,164	225,982	85,134
	기타	국내	기타	455,633	597,951	409,671	195,495
혈관 색전 미립구	D원재료	국내	B 사	2,052	9,396	10,530	4,200
	C원재료	국내	B 사	1,782	7,821	8,712	2,684
	E원재료	국내	C 사	2,700	-	6,750	3,600
	F원재료	국내	D 사	-	2,400	1,138	1,300
	G원재료	국내	E 사	19,650	46,833	-	-
	기타	국내	기타	8,511	16,431	10,275	13,143
소화기 스텐트	H원재료	수입	F 사	-	-	20,465	68,590
	기타	국내	기타	-	-	23,443	49,219
합계				746,588	955,195	1,465,006	697,261

주) 원재료 매입처와 특수관계 여부 해당사항 없습니다

나. 생산 및 생산설비에 관한 사항

(1) 생산능력 및 생산실적

(Nexsphere , Nexsphere-F 단위: ea , Nexpowder 단위:set, 백만원)

구 분		2024년 1Q		2023년		2022년		2021년	
		수량	금액	수량	금액	수량	금액	수량	금액
Nexpowder	생산능력	9,600	4,731	38,400	5,395	25,600	4,112	14,400	2,313
	생산실적	8,979	1,106	20,768	2,918	11,433	1,688	8,914	1,432
	가동률		23.38%		54.08%		44.66%		61.90%
	기말재고	5,377	662	4,565	641	2,155	318	2,660	427
Nexsphere	생산능력	14,400	855	57,600	632	57,600	793	48,000	7,710
	생산실적	5,180	77	12,150	133	12,823	177	8,271	276
	가동률		8.99%		21.09%		22.26%		17.23%
	기말재고	5,379	80	4,061	45	4,021	55	1,084	36
Nexsphere-F	생산능력	8,000	414	32,000	337	32,000	640	32,000	1,234
	생산량	220	2	450	5	200	4	123	5
	가동률		0.69%		1.41%		0.63%		0.38%
	기말재고	227	3	377	4	104	2	99	4

Nexpowder 수량 산정은 일회용내시경캐뉼러 수량 적용하였으나, 금액은 set 적용

주) 1) 생산능력 산출근거

(1) Nexpowder 월 Capa. 2,133 set x 12개월 = 25,600 set (2022년)

: 월 Capa. 3,200 set x 12개월 = 38,400 set (2023년 ,2024년)

(2) Nexsphere : 월 Capa. 4,800ea x 12개월 = 57,600ea

(2) Nexsphere-F : 월 Capa. 2,667ea x 12개월 = 32,000ea

2) 월 Capa. (日 8시간, 月 20일 작업기준, 양산 안정화 이후)

(1) Nexpoweder : 월 작업일/ 제조시간(1ea) x 인원수
제조시간(0.6h)/ 생산투입인원 10명/ 품질투입인원 2명

(2) Nexsphere : 월 작업일/ 제조시간(1ea) x 인원수
제조시간(0.1h)/ 생산투입인원 2명 / 품질투입인원 1명

(3) Nexspehre-F : 월 작업일/제조시간(1ea) x 인원수
제조시간(0.18h)/생산투입인원 2명/품질투입인원 1명

(2) 생산설비에 관한 사항

(단위 : 백만원)

자산과목	취득원가	2023년도						2024년 1분기말
		기초가액	증가	감소	당기상각	상각누계	기말잔액	
토지A	5,277	5,277	-	-	-	-	5,277	5,277
건물A	4,489	4,098	-	-	2	504	4,096	3,956
구축물A	1,298	1,203	-	-	32	127	1,171	1,163
기계장치A	116	80	-	-	12	47	68	66
기계장치B	130	80	-	-	16	66	64	60
기계장치C	757	495	32	-	85	346	442	420
공구와기구A	90	47	-	-	13	56	34	32
금형A	71	65	60	-	25	31	100	93
합계	12,228	11,345	92	-	185	1,177	11,252	11,067

4. 매출 및 수주상황

가. 매출에 관한 사항

(1) 매출 실적

(단위 : 개,천원)

품 목		2024년도 1분기 (제11기 1분기)			2023년도 (제10기)			2022년도 (제9기)			2021년도 (제8기)		
		수량	금액	비중	수량	금액	비중	수량	금액	비중	수량	금액	비중
내시경용지혈재	수출	6,920	2,071,913	87.39%	13,500	4,029,495	82.53%	6,285	1,659,268	59.36%	3,060	759,761	33.51%
	내수	1,080	86,400	3.64%	3,000	240,000	4.92%	4,318	345,551	12.36%	2,107	258,396	11.40%
	소계	8,000	2,158,313	91.03%	16,500	4,269,495	87.45%	10,603	2,004,819	71.73%	5,167	1,018,157	44.91%
혈관색전미립구	수출	538	45,013	1.90%	2,363	233,908	4.79%	490	64,105	2.29%	30	1,016	0.04%
	내수	2,486	126,520	5.34%	8,865	354,600	7.26%	8,787	351,385	12.57%	8,102	325,270	14.35%
	소계	3,024	171,533	7.24%	11,228	588,508	12.05%	9,277	415,490	14.87%	8,132	326,286	14.39%
혈관색전미립구-F	수출	165	39,429	1.66%	60	13,431	0.28%	-	-	0.00%	-	-	-
	내수	40	1,600	0.07%	20	800	0.02%	110	4,400	0.16%	160	6,400	0.28%
	소계	205	41,029	1.73%	80	14,231	0.29%	110	4,400	0.16%	160	6,400	0.28%
소화기스텐트	수출	-	-	0.00%	-	-	0.00%	200	175,783	6.29%	1,436	911,663	40.21%
	내수	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	172,298	6.16%	-	-	-
	소계	-	-	0.00%	-	-	0.00%	200	348,081	12.45%	1,436	911,663	40.21%
기타	수출	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	-	-
	내수	-	-	0.00%	1	9,998	0.20%	2	22,260	0.80%	1	4,800	0.21%
	소계	-	-	0.00%	1	9,998	0.20%	2	22,260	0.80%	1	4,800	0.21%
합계	수출	7,623	2,156,354	90.95%	15,923	4,276,835	88%	6,975	1,899,156	68%	4,526	1,672,440	73.76%
	내수	3,606	214,520	9.05%	11,886	605,398	12%	13,217	895,894	32%	10,370	594,866	26.24%
	소계	11,229	2,370,874	100%	27,809	4,882,233	100%	20,192	2,795,050	100%	14,896	2,267,306	100%

나. 판매경로 및 판매방법 등

(1) 판매조직

현재 시판되고 있는 당사의 제품은 내시경용 지혈재(Nexpowder™)와 혈관 색전 미립구(Nexsphere™, Nexsphere-F™)로 나뉘며, 제품별 전문성을 보유한 글로벌/현지 의료기기 판매 업체와 판권 계약을 통해 판매를 진행하고 있습니다. 당사 사업개발팀은 글로벌 기업과 판권 계약을 추진하여 계약금을 확보하고, 영업/마케팅팀은 시장에 따라 국내영업팀과 해외영업팀으로 구분하여 영업활동을 수행하고 있습니다.

[당사 판매 조직 및 역할]

부서	인원	주요 업무
영업/마케팅팀	3명	해외/국내 주요고객 발굴 및 대리점 영업 관리 학술지원 및 마케팅 기획/홍보
사업개발팀	2명	글로벌 판권 계약 체결(계약금 수반)

Nexpowder™는 글로벌 의료기기 1위 기업인 Medtronic과 글로벌 판권 계약(중국, 일본, 한국 제외)을 체결하여 Medtronic의 직접 영업망을 통해 유럽 21개국 및 미국 중심으로 제품을 유통하고 있으며, 국내 판매는 2021년 10월에 국내 총판 계약을 체결한 대형제약사 동아ST에서 담당하여 매출을 발생시키고 있습니다. 현재 일본, 중화권 국가 판권 계약 관련하여 글로벌 기업 및 국가별 소화기내과 전문 판매업체들과 논의 중에 있으며 계약 체결 후 인허가 절차를 진행할 예정입니다. Nexsphere™는 인터벤션 영상의학 제품을 주력으로 제조/판

매하고 있는 덴마크 의료기기 회사인 Mermaid Medical 및 일본의 Asahi Intecc Europe B.V.와 유럽 일부 국가 판권 계약을 체결하여 제품을 판매하고 있으며, 국내에서는 2020년 10월 영상의학과 전문 판매업체와 국내 총판대리점 계약을 체결하여 57개의 종합병원에 판매 중에 있습니다. 통증 색전 치료재 Nexsphere™-F는 현재 A 社 와 일본 판권 계약 체결 중에 있으며, 글로벌 대형 의료기기 기업 M 社와 해외 판권 계약 논의 중에 있습니다.

당사의 Nexpowder™ 글로벌 유통 파트너인 Medtronic은 150개국 이상 국가에 심박동기, 최소침습치료, 뇌졸중, 파킨슨병, 당뇨치료 등 다양한 분야에서 혁신적인 의료기술·솔루션·서비스를 제공하는 세계 최대 의료기기 회사입니다. Medtronic 제품으로 전 세계에서 1초마다 2명 이상 환자 삶을 개선하고 있으며, 2023년 기준 연 매출 42.6조원 규모에 이르는 다국적 의료기기 기업입니다. 또한 당사 제품의 국내 유통을 담당하고 있는 파트너사들은 영상의학 제품 및 내시경 기기 등의 제품 분야에서 시장 지배력이 높으며 다수의 전문가들을 확보하고 있는 기업으로, 제품 판매를 위한 마케팅 전략 및 유통 네트워크 구축을 위해 당사와 협력하여 사업 제휴 관계를 구축하고 있습니다. Nexpowder™의 국내 총판을 담당하고 있는 동아ST는 국내 대형 제약회사로 의료기기 사업부를 통해 내시경절제술에 필수적인 ERBE(대부분 병원 내시경실에서 사용중인 내시경절제 장비)라는 제품을 독점 공급 중이며, Nexsphere™의 국내 유통을 담당하고 있는 ㈜일강메디케어는 영상의학과 제품 전문 대리점으로 색전 시술 시 필요한 마이크로카테터의 한국 시장 점유율 1위 Terumo의 총판 대리점입니다. Nexsphere-F™의 일본 총판을 담당할 A 社는 의료용 카테터·가이드와이어 전문 일본 기업으로 2023년 기준 8천억원 규모의 매출을 달성하였고, 대표 제품인 경피적관상동맥중재술(PCI) 가이드와이어는 미국, 유럽, 중국, 일본 등의 주요 시장에서 점유율 1위로 글로벌 시장에서 전체 점유율 50% 이상을 차지하고 있습니다. 당사의 통증 색전 치료재 주입 시 필요한 카테터를 제조·판매하는 A 社와의 시너지 효과가 기대됩니다.

(2) 판매경로

당사 제품의 최종 수요자는 병원에 내원하여 시술을 받는 개인 환자들이지만, 당사 제품의 구매를 결정하고 환자들 시술에 직접 사용하는 주체는 종합병원, 대학병원 등의 의사들이며 이들이 당사의 주요한 최종 고객입니다. 당사는 해외 및 국내 대리점(총판 포함)을 통해 제품을 납품하고 있습니다.

(단위 : 개,천원)

매출 유형	품목	구분	판매경로	2024년 1분기 (제11기)		2023년 (제10기)	
				판매경로별 매출액	비중	판매경로별 매출액	비중
제품	내시경용 지혈재	수출	대리점	2,071,913	87.39%	4,029,495	82.53%
		국내	대리점	86,400	3.64%	240,000	4.92%
	혈관 색전 미립구	수출	대리점	45,013	1.90%	233,908	4.79%
		국내	대리점	126,520	5.34%	354,600	7.26%
	속분해성 통증 색전 미립구	수출	대리점	39,429	1.66%	13,431	0.28%
		국내	대리점	1,600	0.07%	800	0.02%
기타	-	국내	-	-	0.00%	9,998	0.02%
합계				2,370,875	100.00%	4,882,232	100.00%

Nexpowder™는 Medtronic과 2020년 글로벌 판권 계약 체결 및 CE 인증 획득 후 현재 유럽 21개국에서 판매되고 있으며, 미국에서는 2022년 9월 FDA 승인 후 2023년부터 본격적으로 미국 시장에 진입하여 현재 45개주에서 판매되고 있습니다. 전세계 1위의 글로벌 의료기기 기업인 Medtronic의 영업망과 높은 시장 점유율을 통해 당사 제품을 유통하고 있으며, 영향력 있는 유럽 소화기내시경 임상의를 자문위원으로 확보하여 당사 제품 사용의 임상적 경험을 국가별로 공유하고 고객을 확대하고 있습니다. 이외 인증 획득 완료된 캐나다 및 싱가포르뿐만 아니라, Medtronic과 함께 전략적으로 남미, 중동, 아프리카, 아시아 지역 전체 시장 진입을 추진 중에 있습니다. 국내에서는 2021년 4월부터 심평원 치료재료 등재되어 보험급여로 사용 중에 있으며, 2021년 10월 국내 대형제약사인 동아ST와 판권 계약을 체결하여 판매 중에 있습니다. Nexpowder™는 현재 내시경시술이 이루어지는 국내 상급종합병원 중심으로 제품이 등록되어 소화기내과에서 사용되고 있고, 현재 주요 등록병원은 서울아산병원, 서울성모병원, 신촌세브란스병원, 분당서울대병원 등이 있으며 내시경 용종절제술 등을 시행하는 2차병원으로도 점차 확대되고 있습니다.

Nexsphere™ 제품 또한 국내 판권 계약을 체결한 대리점을 통하여 판매되고 있습니다. Nexsphere™는 간암화학색전술, 자궁근종색전술 등의 시술이 가능한 국내 상급종합병원, 영상의학과 전문병원을 중심으로 서울아산병원, 서울대병원, 신촌세브란스병원, 고대안암병원 등을 포함한 57개 종합병원에서 판매 중에 있습니다. 유럽에서는 덴마크 의료기기 회사 및 일본 의료기기 회사와 일부 국가 판권 계약을 체결하여 제품이 판매되고 있으며, 글로벌 파트너와의 긴밀한 협업을 통해 해외 고객을 확보할 예정입니다. 이처럼 당사는 관련 분야의 시장 점유율이 높고, 전략적인 마케팅, 사후관리 대행 등이 가능한 전문성을 갖춘 대리점 혹은 대형 기업과 계약을 체결하여제품 판매를 진행하고 있습니다.

다. 판매전략

당사는 국내외 시장 진출 확대를 위하여 제품 판매에 필수적인 인허가를 추가 완료하고, 시판 후 임상시험을 통해 제품의 우월성을 입증하여 적응증 확대 및 표준치료재 등재 계획이며, 글로벌 의료기기 업체 들과의 협업을 통해 전세계에 당사 제품을 판매할 계획입니다. 또한, 제품별 각 분야에서 세계적으로 저명한 임상의를 회사의 CMO 및 과학자문위원으로 영입하여 개발부터 상용화까지 전 단계에 걸쳐 임상자문을 반영하고, KOL이 보유한 해외 네트워크와 교류를 통해 글로벌 임상, 글로벌 판권 계약/기술이전 등을 논의하고 글로벌 인지도를 확장시키고 있습니다.



각 제품의 인허가 취득 후 지속적으로 임상의사들의 피드백을 수렴하여 시판 후 임상시험을 완료 또는 진행 중에 있습니다. 시판 후 임상시험은 제품의 우월성을 입증하고 그 결과를 논문 또는 학술대회에서 발표하여 인지도를 확대할 수 있으며, 임상시험에서의 clinical evidence를 바탕으로 standard-of-care (표준치료재) 등재를 목표로 하고 있습니다. Standard-of-care로 지정될 경우 해당 제품 사용이 권장되며 경우에 따라서 strong recommendation (강력 추천) 시 가이드라인을 따르지 않을 경우, 윤리적으로 문제가 될 수 있기 때문에, 의료기기 제품의 인지도 확보를 위한 최고의 방법은 standard-of-care로 선정되는 것이라고 할 수 있겠습니다.

Nexpowder™ 제품은 Medtronic과 글로벌 판매 계약을 체결하여 Medtronic의 브랜드 파워 및 마케팅을 활용하여 해외 시장에 진입하고 있습니다. Medtronic은 글로벌 1위 의료기기 기업으로 일반적인 회사들이 각국의 대리점을 이용한 유통을 하는 반면에 직접 판매를 진행할 수 있는 유통망을 보유하고 있습니다. 내시경용 지혈재 경쟁회사인 Cook Medical에 비해 회사 영업 규모가 20배 이상 큰 규모를 가지고 있기 때문에, 이를 통해 제품을 판매하는 데 비해 우수한 영업망을 확보하고 있습니다.

Medtronic은 당사 제품을 공격적으로 마케팅하고 있으며, 특히 기존에 없는 시장인 예방시장 진출 및 형성을 위해 2021년 초 첫 런칭 후 DRP Innovation in Endoscopy라는 슬로건 아래에 AI로 용종을 발견(Detect)하여, Traction wire와 ESD knife로 절제(Resect)한 후 Nexpowder™를 사용하여 출혈을 예방(Prevent)한다는 포트폴리오를 적극으로 홍보하고 있어 향후 글로벌 시장에서 출혈예방 시장이 증가할 것으로 예상됩니다. 또한, Medtronic에서 자체적으로 해외 다기관 임상시험을 투자하여 다양한 적응증의 임상적 유용성을 확인하고 마케팅에 활용할 예정이며, 한국에서의 임상 데이터를 공유하여 상호 보완적으로 필요한 임상시험을 진행하고 있습니다.



미국과 유럽의 경우, 상급병원에서 환자의 전신마취 상태에 내시경 용종절제(polypectomy), 점막절제(ESD) 및 점막하박리절제(EMR)를 시술함에 따라 개원의 환경에서는 사용이 불가하며 지혈술은 Community 병원까지 사용이 가능합니다. 향후 전략은 검진 시장으로 확대하여 예방적 사용을 증가시키는 것입니다. Medtronic 인터뷰 내용을 참고하면 미국 시장만 연간 25,000,000명의 환자가 대장 내시경을 진행하고, 그 중 30%인 7,500,000명의 환자가 용종절제술, 점막절제술 등의 내시경 시술을 받으며, 그 중 10%인 750,000건의 출혈이 발생하는 것으로 파악됩니다. Nexpowder™는 지혈뿐만 아니라 재출혈과 천공 예방 목적으로 사용할 수 있는 유일한 제품으로(First-in-class) 신규시장의 창출 및 선점이 가능합니다.

국내에서 Nexpowder™는년 신의료기술인증 후 보험 등재되어 사용되고 있지만위장관 내 출혈 시 기존 지혈술에 실패한 경우구제요법에 제한적으로만 사용 가능하였으며 이는 상급병원 입원 환자를 대상으로 합니다본 내시경 지혈재의 사용범위를 확대하기 위해서는 추가적인 임상적 근거 확보가 필요함에 따라당사는년월에 그 결과를 제출하였고 년월 신의료기술 추가 인증을 획득하였습니다추후 단독요법병용요법과 더불어 예방목적으로 사용범위가 확대될 경우 상급 병원 및차병원의 시장까지 확대될 것으로 기대됩니다(참고로 개원의에서는 지혈술을 거의 시행하지 않음)

라. 주요 매출처 현황

당기에 단일 외부 고객으로부터의 매출이 당사 총매출의 5% 이상인 주요 고객은 아래와 같습니다.

(단위 : 천원)

품 목	매 출 처		2024년도 1분기 (제11기 1분기)	2023년도 (제10기)	2022년도 (제9기)	2021년 (제8기)
내시경용지혈재	내수	동아에스티(주)	86,400	240,000	345,040	38,960
		기타(4건)	-	-	511	219,436
		소계	86,400	240,000	345,551	258,396
	수출	Covidien AG.a Medtronic company	768,706	2,097,154	1,219,902	702,289
		MEDTRONIC INC	1,303,207	1,932,341	439,366	57,472
		소계	2,071,913	4,029,495	1,659,268	759,761

	합계		2,158,313	4,269,495	2,004,819	1,018,157
혈관색전미립구	내수	(주)일강메디케어	126,520	354,600	351,600	326,480
		기타(1건)	-	-	-215	-1,210
		소계	126,520	354,600	351,385	325,270
	수출	Mermaid Medical A/S	-	-	-	-
		기타(3건)	45,013	233,908	64,105	1,016
		소계	45,013	233,908	64,105	1,016
	합계		171,533	588,508	415,490	326,286
혈관색전미립구-F	내수	기타(1건)	1,600	800	4,400	6,400
		소계	1,600	800	4,400	6,400
	수출	기타(2건)	39,4298	13,432	-	-
		소계	39,4298	13,432	-	-
	합계		41,0298	14,232	4,400	6,400
소화기스텐트	내수	주식회사 세운메디칼	-	-	171,498	-
		기타(1건)	-	-	800	-
		소계	-	-	172,298	-
	수출	CREATE MEDIC CO.,LTD	-	-	175,783	744,528
		기타(7건)	-	-	-	167,136
		소계	-	-	175,783	911,664
	합계		-	-	348,081	911,664
기타	내수	기타(1건)	-	9,998	22,260	4,800
		소계	-	9,998	22,260	4,800
	수출	기타(4건)	-	-	-	-
		소계	-	-	-	-
합계	내수		214,520	605,398	895,894	594,866
	수출		2,156,355	4,276,835	1,899,156	1,672,441
	매출 합계		2,370,875	4,882,233	2,795,050	2,267,307

마. 수주현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

5. 위험관리 및 파생거래

가. 시장위험과 위험관리

당사는 금융상품과 관련하여 시장위험(환율변동위험, 이자율위험, 가격위험), 신용위험, 유동성위험 등에 노출되어 있습니다. 당사의 위험관리는 재무적 성과에 영향을 미치는 잠재적 위험을 식별하여 당사가 허용가능한 수준으로 감소, 제거 및 회피하는 것을 그 목적으로 하고 있습니다. 당사의 전반적인 재무위험관리 전략은 전기와 동일합니다.

(1) 시장위험

(가) 환율변동위험

환율변동위험은 환율변동으로 인하여 금융상품의 미래현금흐름에 대한 공정가치가 변동될 위험입니다. 당사는 외화로 표시된 거래에서 발생하는 다양한 통화의 환율변동위험에 노출됩니다.

2023년말 기준 각 외화에 대한 기능통화의 환율 10% 변동시 환율변동이 법인세비용차감전 순손익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	2023년말				2022년말		
	USD	JPY	EUR	CAD	USD	JPY	EUR
상승시	415,011	24,212	(2,524)	(31)	58,895	1,126	7,181
하락시	(415,011)	(24,212)	2,524	31	(58,895)	(1,126)	(7,181)

(나) 이자율위험

이자율위험은 시장이자율의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험입니다. 당사의 이자율위험은 주로 변동금리부 차입금에서 발생하며 당사는 이자율 변동으로 인한 불확실성과 금융비용의 최소화를 목적으로 하고 있습니다.

2023년말 현재 이자율변동 위험에 노출된 부채의 장부금액은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	2023년말	2022년말
단기차입금	5,600,000	5,600,000
유동성장기차입금	4,897,460	4,800,000
장기차입금	933,540	500,000
합 계	11,431,000	10,900,000

2023년말 현재 다른 모든 변수가 일정하고 이자율이 100 basis point 변동할 경우, 당사의 법인세비용차감전순손익 및 자본에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	세전 손익에 대한 영향		자본에 대한 영향	
	2023년말	2022년말	2023년말	2022년말
상승시	(114,310)	(109,000)	(114,310)	(109,000)
하락시	114,310	109,000	114,310	109,000

(2) 신용위험

당사는 신용위험을 관리하기 위하여 금융자산의 신용보강을 위한 정책과 절차를 마련하여 운영하고 있으며, 회수가 지연되는 금융자산에 대하여는 회수지연 현황 및 회수대책이 보고된 후 지연사유에 따라 적절한 조치를 취하고 있습니다. 또한, 거래상대방의 신용에 따라 필요한 경우 담보 및 기타 신용보강을 요구하고 있습니다.

2023년말 현재 금융자산 장부금액은 당사의 신용위험 최대노출액을 나타내고있습니다.

(3) 유동성위험

당사는 영업 자금 수요를 충족시키기 위해 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하고 있습니다.

2023년말과 2022년말 현재 당사의 유동성위험 분석 내역은 다음과 같습니다.

<2023년말> (단위 : 천원)

구 분	장부금액	계약상 현금흐름	1년 미만	1년 이상 5년 미만
매입채무	58,155	58,155	58,155	-
차입부채	11,431,000	11,922,653	10,921,784	1,000,869
리스부채	88,410	91,834	43,635	48,199
기타금융부채(*1)	927,295	927,295	708,456	218,839

(*1) 종업원급여 관련 부채는 제외되었습니다.

<2022년말> (단위 : 천원)

구 분	장부금액	계약상 현금흐름	1년 미만	1년 이상 5년 미만
매입채무	45,017	45,017	45,017	-
차입부채	10,900,000	11,406,562	10,873,835	532,727
리스부채	117,232	123,571	38,699	84,872
기타금융부채(*1)	756,770	756,770	387,971	368,799

(*1) 종업원급여 관련 부채는 제외되었습니다.

4.2 자본위험관리

당사의 자본관리목적은 건전한 자본구조를 유지하는 데 있습니다. 당사는 자본관리지표로 부채비율을 이용하고 있으며 이 비율은 총부채를 총자본으로 나누어 산출하고 있습니다. 총부채 및 총자본은 재무제표의 금액을 기준으로 계산합니다.

2023년말과 2022년말 현재 당사의 부채비율은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	2023년말	2022년말

부채총계	35,544,392	32,389,581
자본총계	(5,901,000)	(253,841)
부채비율	(*)	(*)

(*)부의 순자산이므로 산정하지 않았습니다.

나. 파생상품 및 풋백옵션 등 거래 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 보유하거나 의무를 보유하고 있는 파생상품이 없습니다.

6. 주요계약 및 연구개발활동

증권신고서 제출일 현재 당사가 체결한 제품 공급, 라이선스 인 계약 등 경영상의 주요 계약은 다음과 같습니다

가. 경영상의 주요 계약

(1) 제품 판권 계약

구분	계약상대방	계약목적	계약체결일	계약금액	진행경과
전세계판권 (한국, 중국, 일본 제외)	Covidien LP, AG (Medtronic)	Nexpowder™ 전세계 독점 판매권	2020.07.03	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	미국, 유럽, 캐나다 등 국가에서 판매중
국내 판권	일강메디케어	Nexsphere™ 국내 독점 판매권	2020.10.20	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	국내 병원 판매
국내 판권	동아ST	Nexpowder™ 국내 독점 판매권	2021.10.15	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	국내 병원 판매중
유럽 일부 국가 판권	Mermaid Medical	Nexsphere™ 유럽 일부 국가 독점 판매권	2022.05.01	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	유럽 일부 국가에서 판매중
유럽 일부 국가 판권	Asahi Intecc Europe B.V.	Nexsphere™, Nexsphere-F™ 유럽 일부 국가 독점 판매권	2024.04.03	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	유럽 일부 국가에서 판매중

(2) 라이선스 인(License-In) 계약

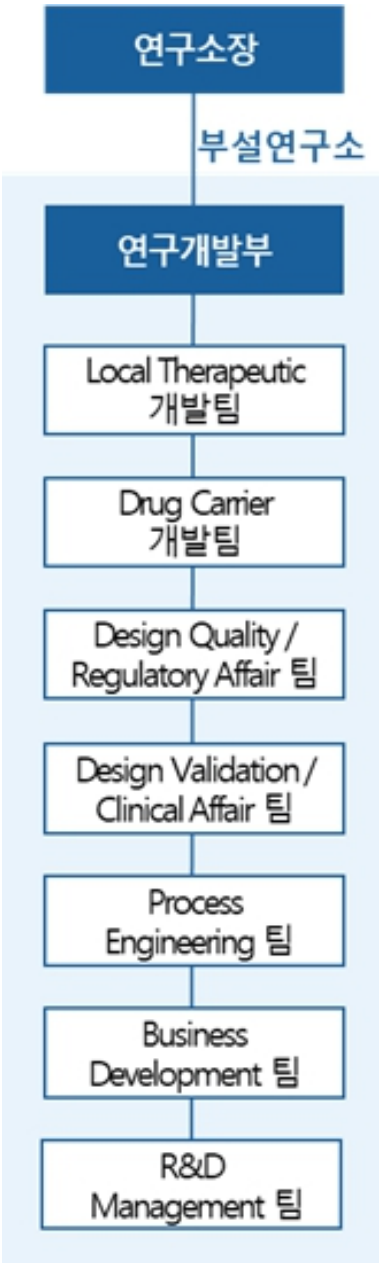
구분	계약상대방	계약목적	계약체결일	계약금액	진행경과
기술도입	(재)유타-인하 DDS 연구소	특허에 대한 실시권	2016.06.01	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	사업화 완료 (제품 판매 중)
기술도입	BMG Inc.	특허에 대한 실시권	2017.04.17	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	사업화 완료 (제품 판매 중)
기술도입	(재)유타-인하 DDS 연구소	특허 양수 및 실시권	2020.07.01	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	사업화 완료 (제품 판매 중)

기술도입	(재)유타-인하 DDS 연구소	특허 양수	2021.07.01	비밀유지 조항에 의거 공개 불가	사업화 완료 (제품 판매 중)

나. 연구개발 담당조직 및 인력 구성

당사는 기업부설 연구소를 보유하고 있으며 연구소장을 중심으로 7개의 팀으로 분류되어 제품별 연구개발 및 인허가, 임상관리 등 업무를 세분화하여 운영하고 있습니다. 글로벌 시장 진출을 위한 개발 문서 및 개발 프로세스를 관장하는 Design Quality (개발 품질) 전문팀을 구성하여 연구개발에서 개발하는 모든 제품의 history를 관리하고 FDA를 비롯한 글로벌 인증 절차를 자체적으로 수행할 수 있는 시스템을 구축하고 있습니다.

(1) 연구개발 담당조직 현황



구분		주요업무	인원
연구소장		- 연구개발, 인허가, 사업화 총괄	1명
연구개발	Local Therapeutic	- 국소치료재 개발 - 분해시간 조절 적응증별 색전용 마이크로스피어 개발 - 장기 약효 지속 국소 주사 제제 개발 - 약물탑재 차세대 위궤양 치료재 개발	6명
	Drug Carrier Design	- 약물 전달 치료재 및 원료 개발 - 약물 전달 플랫폼 활용 췌장암 치료재 개발 - 생체 적합성 하이드로겔 흉막 패치 개발 - 약물탑재 복막암 웨이퍼 개발	3명
	Design Quality / Regulatory Affair	- 국내외 인허가(한국 식약처 MFDS, 미국 FDA, 유럽 CE 등) - 개발 기술의 history 관리	5명
	Design Validation / Clinical Affair	- 임상 관리, 유효성 및 안전성 평가 - 개발 기술 자체 비임상 평가 - 개발 제품의 임상 평가, 임상시험 관리	5명
	Process Engineering	- 공정 개발 - 디바이스 설계 - 생산 프로그램 세팅 및 생산 이관	4명
	Business Development	-신규 기술 발굴 -개발 기술 사업 추진	2명
	R&D Management	- 연구과제 운용 - 과제 운용에 따른 기타 행정 업무	2명

(2) 연도별 학력별 연구개발 인력 변동

[연구개발인력 변동]

구분	박사	석사	학사 등	합계
2023년말	4	15	8	27명
증권신고서 제출일 현재	4	17	8	29명

주) 연구개발인력에는 대표이사도 포함입니다.

(3) 핵심 연구개발인력 현황

구분	직책	성명	담당업무	주요경력	주요연구 실적
1	대표이사	이돈행	- 연구개발 및 사업 총괄 - 임상자문	- 연세대학교 내과학 박사(01.02) - 인하대병원 소화기내과 교수(05.03~현재) - 인하대병원 국가지정 소화기질환 유효성평가센터장('10.05~24.) - 인하대병원 의생명연구원장(13.09~21.12) - (재)유타-인하 DDS 연구소/공동대표(09.04~23.02)	- 내시경용 지혈재 개발 - 혈관 색전 미립구 개발 - 의약품-의료기기 융복합 제품 개발 - Drug Delivery System 연구

2	연구소장/ 상무	이은혜	- 연구개발 총괄 - 사업화 총괄	- GIST 생명과학 박사(10) - Sanford-Bunham Medical Research Institute/ Associate Post-Doc (2011)11) - (재)유타-인하 DDS 연구소/공동대표 (23.03~현재)	- 내시경용 지혈재 개발, 상용화 - 혈관 색전 미립구 개발, 상용화 - 서방형 미립구 개발 - 수술용 지혈재 개발 - 고분자 기반 약물탑재 치료재 연구
3	팀장	Li Yixian	- 혈관 색전 미립구 개발	- 인하대학교 신약개발학 박사(13.03~16.02) - 중국북경의령 의약회사/사원(09.07~09.11) - 중국대련천우 제약회사/사원(09.11~11.03) - (재)유타-인하 DDS연구소/책임연구원(11.11~현재)	- 분해속도 조절 혈관 색전 미립구 개발 - 약물탑재 미립구 개발 - 서방형 미립구 개발
4	팀장	맹진희	- 유효성 평가 - 임상시험 관리 - 동물 모델 개발	- 가톨릭대학교 분자생물학 석사(02.03~04.02) - 서울아산병원 생명과학연구소 조직장기연구실/연구원 (02.01~04.02) -인하대병원 임상연구센터 소화기내과/연구원(04.05~09.06) - (재)유타-인하 DDS연구소/수석연구원(09.07~현재)	- 개발 제품 안전성, 안정성 평가 - 유효성 평가 - 임상시험 관리 - 인허가 획득 관리
5	팀장	김세윤	- 혈관 색전 미립구 양산 공정	- 한양대학교 화학과 석사(04.09~06.08) - 한국과학기술연구원 바이오소재 연구센터/연구원(06.09~08.03) - ㈜대흥메디텍/연구원(08.05~09.03)	- Device 개발 - 제품 양산 공정 - 혈관 색전 미립구 개발
6	팀장	김수지	- 인허가, 기술문서 관리	- 성균관대학교 화학공학과 석사(14.09~16.08) - ㈜ 제노스/사원(16.12~19.06)	- 인허가 - 기술문서 관리
7	팀장	이용석	- 사업개발, 사업화	- 서울대학교 약학(보건학) 석사(14.09~18.02) - ㈜에스디바이오센서 전략기획실/사원(12.03~14.02) - 국제백신연구소(IVI)/프로젝트매니저(14.03~18.03) - 서울아산병원 항암유효성평가센터/사무국장(18.04~23.03)	- 당화혈색소 진단 제품 개발/런칭 - 뎅기백신 프로젝트 관리/역학조사 - 항암유효성평가센터 총괄

다. 연구개발비용

(단위: 천원)

구분		2024년1분기 제11기	2023년 제10기	2022년 제9기	2021년 제8기	비고
비용의 성격별 분류	종업원 급여	377,668	1,184,569	1,131,529	972,518	-
	감가상각, 사용권자산상각	23,615	79,521	73,333	58,293	-
	시험분석료	80,839	492,886	110,687	615,555	-
	지급수수료	255,950	958,721	1,051,568	459,873	-
	기타	545,341	2,067,275	1,211,724	1,138,812	-
	소계	1,283,413	4,782,973	3,578,840	3,245,052	-
	(정부보조금)	-	815,888	810,110	1,146,600	주)
	연구개발비용 계	1,283,413	5,598,861	4,388,950	4,391,652	-
회계처리 내역	판관비	1,283,413	4,782,973	3,578,840	3,245,052	-
	개발비(무형자산)	-	-	-	-	-
	회계처리금액 계	1,283,413	4,782,973	3,578,840	3,245,052	-
연구개발비/매출액 비율		54%	115%	157%	194%	주)

주) 매출액 대비 연구개발비 비율은 정부보조금 차감전의 연구개발비용 지출 총액을 기준으로 산정하였습니다.

라. 연구개발 실적

(1) 연구개발활동의 개요

당사는 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 질환을 치료하는 치료재를 개발하는 혁신형 바이오 솔루션 기업으로, 2014년 설립 이후 의료현장의 요구사항을 반영한 제품인 내시경용 지혈재(Nexpowder™)와 혈관색전 미립구(Nexsphere™, Nexsphere-F™) 등을 개발하여 왔으며 국내 허가 및 신의료기술을 포함하여 미국 FDA 유럽 CE-MDR 인증 등을 통해 제품의 기술성과 혁신성을 인정받고 있습니다.

특히 국소 치료에 최적화된 융복합 의료제품으로 궤양성 위장관 출혈을 위한 약물 탑재 내시경용 지혈재, 복막암 웨이퍼 치료제, 기흉 치료용 생분해성 점착패치, 약물 방출 혈관 색전 치료재, 관절염 치료제 등 다양한 제품으로 개발 영역을 확대하고 있습니다.

(2) 연구개발 과제 수행 실적

증권신고서 제출일 현재 당사의 주요 제품 정부 연구개발 과제 수행 실적은 다음과 같습니다.

[주요 제품 연구개발 과제 수행 실적]

연구과제명	주관부서	연구기간	관련제품	비고
생분해성 고분자로 이루어진 의료용 접착제를 이용한 내시경용 지혈 / 창상피복제 및 치과용 접착제의 개발	산업부	12.11.01- 18.01.31	내시경용 지혈재 (Nexpowder™)	제품화 완료 미국, 유럽, 캐나다, 한국 등 판매
내시경용 지혈/창상피복재 "Nexpowder™"의 글로벌 상용화를 위한 임상근거 창출	복지부	18.07.1- 21.12.31	내시경용 지혈재 (Nexpowder™)	제품화 완료
약물탑재 및 분해속도 제어기술 기반 혈관 색전 용-복합치료재 개발	산업부	20.04.01- 21.12.31	약물방출 혈관 색전 미립구 (Nexsphere™-D)	일부 제품화완료
소화기 질환 맞춤형 스마트 약물방출 제어 기술 기반 카테터 개발	산업부	19.06.01- 22.12.31	풍선 카테터	제품 개발 단계
국산의료기기 신제품 사용자 (의료기관) 평가	복지부	21.04.01- 22.12.31	Nexsphere™	제품화 완료
난치성·만성 질환 치료를 위한 약물 전달 국소치료재료 개발	산업부	21.08.01- 23.12.31	Nexwafer™	제품 개발 단계
근골격계 국소치료를 위한 약효지속형 의약품-의료기기 융복합 마이크로입자의 개발	산업부	23.04.01- 26.12.31	NexGCM™	제품 개발 단계

사업명	국제공동기술개발사업
전담부처	산업통상자원부
과제명	생분해성 고분자로 이루어진 의료용 접착제를 이용한 내시경용 지혈 / 창상피복제및 치과용 접착제의 개발
총 연구기간	2012.11.01~2018.01.31
역할	세부 기관

과제개요 및 요약	㈜넥스트바이오메디컬은 생체 적합성 생분해성 고분자 원료물질을 이용하여 기존 내시경용 지혈술 및 치과용 지혈술의 한계를 극복하고 효율적이고 점착력 있는 내시경으로 사용이 가능한 지혈과 궤양 보호에 효과적인 새로운 개념의 창상피복제 개발, 기존의 수입 제품보다 우수한 치과용 지혈재, 틀니 접착제의 개발, 약물을 방출 조절하는 새로운 개념의 치료용(항암, 항생, 항균 등) 접착제 개발
상품화 여부	Nexpowder™ 제품화 완료 한국 식약처 품목허가 완료, CE, FDA, 캐나다, 싱가포르 허가 완료 Medtronic 판권 계약 체결

사업명	의료기기기술개발사업
전담부처	보건복지부
과제명	내시경용 지혈·창상피복재 “Nexpowder™”의 글로벌 상용화를 위한 임상근거 창출
총 연구기간	2018.07.01~2021.12.31
역할	주관 기관
과제개요 및 요약	㈜넥스트바이오메디컬에서 개발한 내시경용 지혈 창상피복재(Nexpowder™)는 기존 제품(Hemospray 와 EndoClot)보다 점착력 및 분사장치 성능이 우수함. 따라서 다기관 임상과제를 통해 우월성을 입증하여 글로벌 상용화의 근거를 확보를 위한 시판 후 임상 수행
상품화 여부	Nexpowder™ 제품화 완료 한국 식약처 품목허가 완료, CE-MDR, FDA, 싱가포르, 캐나다 허가 획득 완료 추가 시판 후 임상 실시 Medtronic 판권 계약 체결

사업명	사업화연계기술개발사업
전담부처	산업통상자원부
과제명	약물탑재 및 분해속도 제어기술 기반 혈관 색전 약물탑재 및 분해속도 제어기술 기반 혈관 색전 융·복합 치료재 개발
총 연구기간	2020.05.01~2021.12.31
역할	주관 기관
과제개요 및 요약	약물방출 혈관 색전용 미립구는 기존 경쟁품이 모두 비분해성 제품이라는 점에서, 분해성 약물방출을 통해 인체에 작용하는 항암제 방출 속도를 조절할 수 있고 약물 로딩 시간 단축이 가능하여 혈관 색전술을 요하는 다양한 질환에 적용 가능하므로 적응증 확대를 통한 시장 확대가 가능한 혁신 제품 개발
상품화 여부	글로벌 시장 진출용 임상시험 준비중

사업명	소재부품기술개발사업
전담부처	산업통상자원부
과제명	소화기 질환 맞춤형 스마트 약물방출 제어 기술 기반 카테터 개발
총 연구기간	2019.06.01~2022.12.31

역할	주관 기관
과제개요 및 요약	기존 제품의 한계를 뛰어넘는 표면 내 균일한 초음파 스프레이 코팅기술을 확보하여 소화기 질환 맞춤형 스마트 약물방출 제어 기술 기반 카테터 개발
상품화 여부	약물방출 카테터 코팅 최적화 기술문서 준비를 통한 식약처 품목허가 신청 준비중

사업명	국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업
전담부처	보건복지부
과제명	국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 과제
총 연구기간	2021.04.01~2022.12.31
역할	세부 기관
과제개요 및 요약	Embosphere와 당사 제품인 Nexsphere의 임상적 동등성 확인을 위한 시판 후 임상 진행자궁근종 색전에서 기존 제품인
상품화 여부	Nexsphere 제품화 완료 해외 대리점 계약 체결

사업명	소재부품글로벌투자연계기술개발사업
전담부처	산업통상자원부
과제명	난치성·만성 질환 치료를 위한 약물 전달 국소치료재료 개발
총 연구기간	2021.08.01~2023.12.31
역할	주관 기관
과제개요 및 요약	점착성, 생체적합성, 생분해성 고분자를 이용한 항암제를 탑재한 웨이퍼 형태의 국소치료제와 biomineral gum을 기반으로 하여 항암제 및 스테로이드를 탑재할 수 있고 국소부위 서방출이 가능한 주사형 약물전달재료를 개발점착성
상품화 여부	난치성 질환(복막암, 췌장암, 관절염) 치료를 위한 약물탑재 웨이퍼, biomineral gum 주사제 기술 개발

사업명	우수기업연구소육성사업(ATC+)
전담부처	산업통상자원부
과제명	근골격계 국소치료를 위한 최소 12주 약효지속형 의약품 및 의료기기 융복합 마이크로입자 개발
총 연구기간	2023.04.01~2026.12.31
역할	주관 기관
과제개요 및 요약	12주 약효지속형 의약품 및 의료기기 융복합 마이크로입자 개발하여 최종 IND 신청 및 승인을 목표로 함관절염 국소치료를 위한 최소
상품화 여부	의료기기 임상시험계획서(IND) 승인을 목표로 기술 개발 진행 중

(3) 진행 및 계획 중인 연구개발 현황

[진행 및 계획 중인 연구개발 현황]

연구과제명	제품명	연구기간	기대효과	진행 상황
속분해성 통증 색전 치료재	Nexsphere™-F	12.01~ 현재(추가 임상 진행 중)	- 근골격계 염증으로 인한 통증을 유발하는 비정상혈관을 Nexsphere™-F로 특이적으로 색전하여 통증 완화 가능 - 근골격계 염증 치료 색전이라는 신규 시장 창출	- 제품화 완료 - FDA 인증 준비중 - 국내/외 임상시험 진행
약물탑재 내시경 재혈재	Nexpowder™-S	20.03~현재	- Nexpowder™ 차세대 제품으로 만성, 난치성 위장관 치료를 위한 복합제품으로 기존 위궤양 치료의 한계 개선	- 국내 식약처 품목허가 진행
서방형 약물 방출 관절염 치료제	NexGCM™	19.07~현재	서방성 약물방출을 보이는 신개념의 융복합제품	- 기술 개발 중
약물 방출 혈관 색전 치료재	Nexsphere™-D	19.02~현재	- Nexsphere™ 차세대 제품으로 간암치료제를 탑재할 수 있는 융복합제품 개발	- 임상시험 준비중
복막암 치료용 약물탑재 웨이퍼	Nexwafer™	18.06~현재	- 절제 불가능한 부위는 치료가 불가능한 난치성 복막암 치료 기술 개발 확보	- 기술 개발중
점착성 생분해성 고분자를 이용한 흉막 패치	Nexpatch™	19.08~현재	- 우수한 점착성과 약물을 탑재해 빠른 회복과 치료가 동시에 가능한 흉막 패치 기술 확보	- 기술 개발중

7. 기타 참고사항

가. 상표 관리정책 및 고객관리 정책 등이 사업에 미치는 중요한 영향

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당 사항이 없습니다.

나. 지적재산권 보유현황

(1) 특허권

당사는 본 신고서 제출일 현재 61건 출원(PCT 포함), 등록 특허 37건에 대한 권리를 보유하고 있으며 주요 지적재산권 내용은 다음과 같습니다.

순번	특허명칭	출원국	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	적용제품
1	의료용 도관을 통한 생체 내 투여성 마이크로 입자	국내	10-2014-0007089 (2014.01.21)	10-1864465 (2018.05.29)	Nexpowder™
2		PCT	PCT/KR2015/000630 (2015.01.21)	-	
3		미국	15/112,797 (2016.07.20)	10004690 (2018.06.26)	
4		일본	2016-547539 (2016.07.20)	6306198 (2018.03.16)	
5		중국	201580005237 (2016.06.21)	ZL201580005237.1 (2019.11.05)	
6		유럽	15740074.8 (2016.08.19)	3097909 (2020.10.21)	
7	분말 분사용 디스펜서 및 이를 포함하는 분말분사기	국내	10-2015-0134007 (2014.09.22)	10-1722760 (2017.03.28)	Nexpowder™
8		PCT	PCT/KR2015/009946	-	

			(2015.09.22)		
9		미국	15/510,044 (2017.03.09)	10463811 (2019.11.05)	
10		일본	2017-515045 (2017.03.17)	6395240 (2018.09.07)	
11		중국	201580050738 .1 (2017.03.21)	ZL201580050738.1 (2020.03.03)	
12		홍콩	18100325..6 (2018..01.10)	HK1240867 (2021.03.05)	
13		유럽	15843103.1 (2017.03.22)	3199192 (2019.07.24)	
14		러시아	2017107742 (2017.03.03)	2676003 (2018.12.25)	
15		인도	201717011346 (2017.03.30)	400633 (2022.06.30)	
16		캐나다	2961058 (2017.03.09)	2961058 (2019.08.27)	
17		호주	2015-322-357 (2017.03.17)	2015322357 (2019.03.28)	
18	흡습성이 개선된 접착제 조성물 및 이의 제조방법	국내	10-2013-0035222 (2013.04.01)	10-1441539 (2014.09.11)	Nexpowder™
19		PCT	PCT/KR2014/002736 (2014.03.31)	-	
20	음이온성 고분자를 포함하는 항암제 흡착능력이 향상된 마이크로 비드 및 이의 제조방법	PCT	PCT/KR2013/010420 (2013.11.15)	-	Nexsphere™
21		미국	14/647270 (2015.05.26)	9999676 (2018.06.18)	
22		일본	2015-543962 (2015.05.26)	6049901 (2016.12.02)	
23		중국	201380061708.1 (2015.05.27)	ZL201380061708.1 (2018.11.16)	
24		유럽	13858512.0 (2015.06.12)	2926806 (2019.07.03)	
25	생분해성 고분자를 포함하는 화학색전용 수화겔입자	국내	10-2019-0157703 (2019.11.29)	10-2449908 (2022.09.27)	Nexsphere™-D NexGCM™
26		PCT	PCT/KR2019/016792 (2019.11.29)	-	
27		미국	17/297,254 (2021.05.26)	-	
28		일본	2021-531489 (2021.05.31)	7198529 (2022.12.21)	
29		중국	201980079960.2 (2021.05.28)	ZL201980079960 (2023.04.04)	
30		유럽	19891265.1 (2021.06.14)	3888708 (2024.01.03)	
31	난용성 약물 서방출용 미립구의 제조방법	국내	10-2018-0130129 (2018.10.29)	10-2223812 (2021.02.26)	N/A
32	분해시간 조절이 가능한 색전용 수화겔 및 이의 제조방법	국내	10-2021-0055086 (2021.04.28)	-	Nexsphere™ Nexsphere™-F
33		PCT	PCT/KR2022/006131 (2022.04.28)	-	
34		호주	2022268161	-	

			(2023.09.04)		
35		일본	2023-560816 (2023.09.29)	-	
36		중국	202280030578.4 (2013.10.24)	-	
37		미국	18/286725 (2023.10.12)	-	
38		캐나다	3213934 (2023.09.28)	-	
39		유럽	22796192.7 (2023.09.08)	-	
40	키토산 및 젤라틴을 포함하는 조직 보강용 점착 조성물 및 이의 제조방법	국내	10-2020-0174822 (2020.12.14)	10-2615766 (2023.12.14)	Nexpatch™
41	약물 전달을 위한 유무기 복합 하이드로겔 및 그 제조방법	국내	10-2022-0190482 (2022.12.30)	-	N/A-
42	의약용 분말 분사용 디스펜서 장치	국내	10-2023-0028780 (2023.03.03)	-	Nexpowder™
43		미국	18/242,640 (2023.09.06)	-	
44		캐나다	3,211,194 (2023.09.06)	-	
45		호주	2023222956 (2023.08.31)	-	
46		인도	202314059838 (2023.09.06)	-	
47		유럽	23207251.2 (2023.11.01)	-	
48		일본	2023-152055 (2023.09.20)	-	
49		중국	202311421527.7 (2023.10.30)	-	
50		러시아	2023132873 (2023.12.12)	-	
51	생분해성 의료용 접착제 또는 실란트조성물	국내	10-2014-0089173 (2014.07.15)	10-166444 (2016.10.04)	Nexpowder™ Nexwafer™
52		PCT	PCT/KR2014/012265 (2014.12.12)	-	
53		미국	15/102406 (2016.06.07)	10105465 (2018.10.23)	
54		일본	2016-538741 (2016.06.10)	6207745 (2017.09.15)	
55		중국	201480067775.9 (2016.06.13)	ZL.201480067775.9 (2020.10.16)	
56		호주	2014360958 (2016.06.24)	2014360958 (2017.08.17)	
57		러시아	2016128376 (2016.07.13)	2657836 (2018.06.15)	
58		인도	201617020057 (2016.06.13)	342623 (2020.07.28)	
59		캐나다	2933271 (2016.06.09)	2933271 (2018.10.30)	
60		멕시코	MX/a/2016/007688	366143	

			(2016.06.10)	(2019.06.28)	
61		유럽	14870365.5 (2016.06.16)	3081236 (2018.12.12)	

(2) 상표권 및 디자인

당사는 제품의 글로벌 브랜드 파워 확보를 위하여 상표권 및 제품 디자인 권리(44개) 를 보유하고 있습니다. 상표권 및 디자인 권리 현황은 다음과 같습니다.

순번	특허명칭	출원국	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	적용제품
1	밸브가 구비된 의료용 분말 분사기 커넥터	국내	30-2020-0009139 (2020.02.28)	30-2020-0009139 (2020.11.12)	Nexpowder™
2		중국	202030245936.7 (2020.05.25)	ZL202030245936.7	
3	바이알 어댑터	국내	30-2018-0008132 (2018.02.14)	30-0987920	Nexspehre™ Nexsphere™-F
4		중국	201830448781.X (2018.08.14)	ZL201830448781.X	
5		호주	201814813 (2018.08.14)	201814813	
6		캐나다	182929 (2018.08.14)	182929	
7		인도	308772 (2018.08.14)	308772 (2018.02.14)	
8		미국	35/506,648 (2018.08.14)	D923814 (2021.06.29)	
9		일본	2018-50186 (2018.08.14)1	1645598 (2020.03.24)	
10		유럽	DM/200559 (2018.08.14)	DM/200559 (2019.05.02)	
11	Nexpowder™ Nexpowder (5류)	국내	40-2019-0188997 (2019.12.05)	40-1591644 (2020.03.31)	Nexpowder™
12		미국	79283530 (2020.03.18)	7,361,940 (2024.04.23)	
13		일본	1525766 (2020-03-18)	1525766 (2022-01-21)	
14		유럽	1525766 (2020.03.18)	1525766 (2020.03.18)	
15		대만	110090483 (2021.12.13)	2242194 (2022-08-16)	
16		홍콩	305829283 (2021.12.13)	305829283 (2022.05.17)	
17	Nexpowder™ Nexpowder(10류)	국내	40-2020-0033987 (2020.02.28)	40-1630831 (2020.08.04)	Nexpowder™
18		일본	1553859 (2020.08.27)	1553859 (2.020.08.27)	
19		미국	79295194	6,604,392	

			(2020.08.27)	(2022.01.04)	
20		유럽	1 553 859 (2020.08.27)	1553859 (2020.08.27)	
21		중국	1553859 (2021.12.14)	1553859 (2023.03.14)	
22		홍콩	305829283 (2021.12.13)	305829283 (2022.05.17)	
23		영국	00003636393 (2021.05.04)	UK00003636393 (2021.09.24)	
24		대만	110090484 (2021.12.13)	2242639 (2022.08.16)	
25	Nexsphere Nexsphere(5류)	국내	40-2019-0188966 (2019.12.05)	40-1591643 (2020.03.31)	Nexsphere™
26		일본	1527306 (2020.03.18)	1527306 (2022.01.21)	
27		미국	79284131 (2020.03.18)	6,358,309 (2021.05.25)	
28		유럽17 개국	1527306 (2020.03.18)	1527306 (2020.03.18)	

나. 주요 논문 실적

[주요제품에 대한 논문 현황]

연도	내용	제품	SCI(E) / IF
19년	학술지명: Endoscopy 논문명: Efficacy of a novel hemostatic adhesive powder in patients with refractory upper gastrointestinal bleeding – a pilot study	Nexpowder™	SCIE/ 7.341
19년	학술지명: PLUS ONE 논문명: Efficacy of a novel endoscopically deliverable muco-adhesive hemostatic powder in an acute gastric bleeding porcine model	Nexpowder™	SCIE/ 2.776
19년	학술지명: Endoscopy International Open 논문명: Novel hemostatic adhesive powder for nonvariceal upper gastrointestinal bleeding	Nexpowder™	ESCI
20년	학술지명: International Journal of Gastrointestinal Intervention 논문명: Hemostatic materials in non-variceal upper gastrointestinal hemorrhage	Nexpowder™	ESCI/ 0.124
21년	학술지명: BMC Gastroenterology 논문명: Efficacy of a novel hemostatic adhesive powder in patients with upper gastrointestinal tumor bleeding	Nexpowder™	SCIE/ 2.639
21년	학술지명: Cardiovascular and Interventional Radiology 논문명: Short-term Results of Transcatheter Arterial Embolization for Chronic Medial Epicondylitis Refractory to Conservative Treatment: A Single-Center Retrospective Cohort Study	Nexsphere™	SCIE/ 2.74
22년	학술지명 : BMC Gastroenterolog 논문명 : Hemostatic efficacy and safety of the hemostatic powder UI-EWD in patients with lower gastrointestinal bleeding	Nexpowder™	SCIE/ 2.639

23년	학술지명 : Journal of Gastroenterology and Hepatology 논문명 : Efficacy analysis of hemostatic spray following endoscopic papillectomy: A multicenter comparative study	Nexpowder™	SCIE/ 1.67
23년	학술지명 : Cardiovascular and Interventional Radiology 논문명 : Transarterial Embolization for Refractory Overuse Sports Injury: Pictorial Case Reports	Nexsphere™-F	SCIE/ 2.797

다. 사업영위에 중요한 영향을 미치는 법규 및 규제사항

의료기기는 제품 판매를 위한 허가를 진행하는 있어서 국가별로 상이한 법적 규제를 받고 있습니다. 해당 사항에 대한 상세한 내용은 III.투자위험요소-1.사업위험-라. 각국가의 정책 및 규제 변화에 따른 인허가 위험을 참고하여 주시기 바랍니다.

라. 사업영위와 관련하여 환경물질의 배출 도는 환경보호와 관련 규제 준수 여부 및 환경개선설비에 대한 자본지출 계획

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당 사항이 없습니다.

마. 시장여건 및 영업의 개황

의료기기는 다양한 제품군으로 구성되며, 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세입니다. 의료기기는 제품설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기·전자·기계·재료·광학 등 학제간 기술이 융합·응용되는 특성이 있으며 단순 소모품에서 최첨단 전자의료기기까지 넓은 스펙트럼으로 구성됩니다. 의료기기는 주사기 등 소모품, 기초의료용품, MRI, CT, 의료용 로봇 및 수술기기 등 광범위한 기기와 장비를 포괄하며, 기술발전에 따라 점차 복잡화 및 다양화되는 추세입니다.

의료기기산업은 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 관련성이 있습니다. 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 받기 때문에 정부의 인허가 등 규제가 필요합니다. 따라서 정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등 안전규제, 유통 및 판매 등 안정성·유효성 확보, 지적재산권 보장 등에 대하여 규제하고 있습니다. 또한 인허가 측면에서 국가간 허가제도가 상이하여 국제 교역에서 비관세 장벽으로 작용하고 있습니다. 의료기기는 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처이며 건강, 보건과 관련되므로 제품의 안전성·신뢰성을 우선적으로 고려합니다. 제품에 대한 인지도와 브랜드 파워가 매우 중요한 산업이며, 마케팅 장벽 및 충성도가 매우 높아 경기 민감도가 상대적으로 낮습니다.

세계 의료기기 시장 성장의 주요 요인은 고령화 추세, 건강에 대한 관심 고조 및 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건 의료 정책, BRICS 등의 경제 성장으로 인한 의료서비스 수요 증가 등이 있습니다. Fortune Business Insights (2022년)에 의하면, 2021년 세계 의료기기 시장규모는 약 4,890억 달러로 추정되며, 2029년까지 CAGR 5.5%로 7,189억 달러까지 증가할 것으로 예측하고 있으며, Grand View Research의 2022년 의료기기 시장 보고서의 지역별 시장 점유율에 따르면, 북미 39.9%, 유럽 27.7%, 아시아 태평양 24.7% 순으로 파악됩니다.

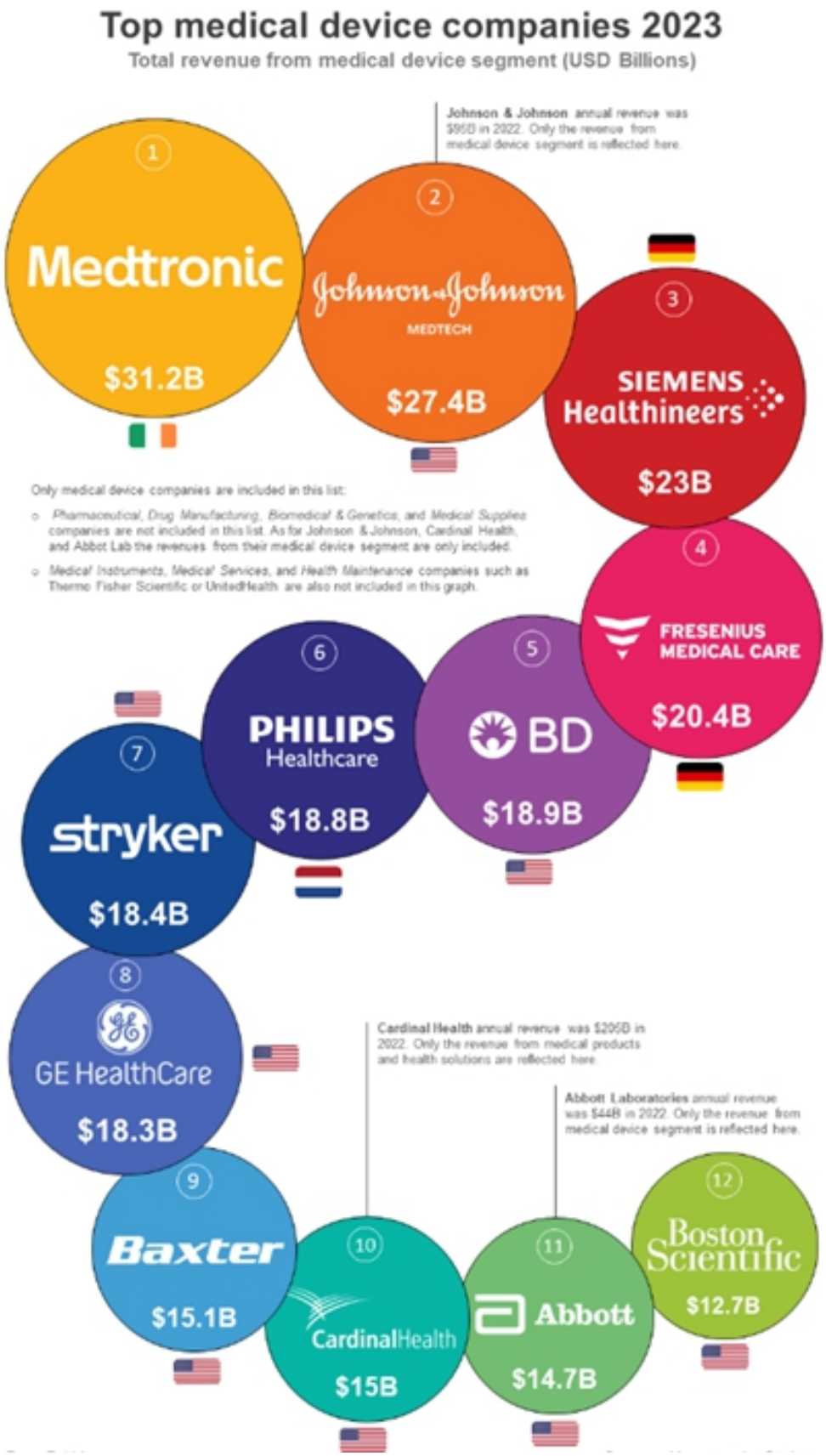
[지역별 의료기기 시장규모 전망(2021~2028)]

(단위: 백만달러)

지역	점유율	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	CAGR
북미	39.9%	195,111	206,232	217,988	230,413	243,546	257,429	272,102	287,612	5.7%
유럽	27.7%	135,453	142,497	149,906	157,702	165,902	174,529	183,604	193,152	5.2%
아/태	24.7%	120,783	128,634	136,995	145,900	155,383	165,483	176,240	187,695	6.5%
기타	7.7%	37,653	39,875	42,945	46,252	49,813	53,649	57,780	62,229	5.9%
합계	100.0%	489,000	517,237	547,834	580,266	614,645	651,089	689,725	730,687	5.9%

출처: Grand View Research (2022). Global Medical Device Market Forecasts

2023년 기준, 글로벌 의료기기 매출액 1위 기업인 Medtronic은 312억 달러의 매출을 달성하였으며, 상위 12개 기업 모두 연 100억 달러 이상의 매출을 기록하였습니다.



(1) 내시경용 지혈재 시장

소화기 내시경 기기 시장은 세계적으로도 매년 완만하게 성장하는 분야로 소화기 내시경 영상시스템, 캡슐내시경 및 ERCP, 생검, 스텐트, 식도절제, 지혈 기기 등이 포함되어 있습니다

. 고령화 인구증가, 비만의 증가, 생활습관 변화 등의 글로벌 트렌드는 소화기 내시경 시술 및 관련 기기에 대한 수요 증가의 주된 요인입니다. 또한, 암, 위장병 및 기타 만성질환의 증가로 소화기 질환 환자가 증가하고 있으며, 소화기 질환 환자의 증가는 이러한 환자를 치료하기 위해 일반적으로 사용되는 상부위장관 및 대장내시경과 같은 시술 및 이 시술을 위해 필요한 위 내시경, 대장 내시경, 생검 겸자와 같은 의료기기의 사용 증가의 요인이 됩니다. 또한 비만의 증가는 소화기 내시경 시술 및 기기 사용의 증가를 촉진합니다. Millennium Research Group, Inc의 Gastrointestinal Endoscopy Devices 보고서에 따르면 미국에서 2018년 기준으로 연간 2,640만건의 소화기와 관련한 내시경과 내시경적 중재시술이 행해지고 있습니다. 소화기 내시경 중에서 대장내시경이 58.4% (15,409,000건)으로 가장 높고 상부위장관 내시경이 37.1% (9,790,000건)으로 두 번째를 차지하고 있으며, 소화기 내시경 시장 규모는 2018년 27.4억달러에서 2027년 35.8억 달러로 증가할 것으로 전망됩니다.

[미국 소화기 내시경 기기 시장규모]

(단위: 백만달러)

2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR ('17-'27)
2,615	2,736	2,851	2,961	3,066	3,165	3,259	3,347	3,430	3,509	3,584	3.2%

출처: Gastointestinal Endoscopy Devices market insight/Millennium Research Group, Inc.

미국의 경우, 대장암 검진율을 높이기 위한 국가 대장암 검진 프로그램(Colorectal cancer screening program)을 시작하여 프로그램 참여가 증가함에 따라 수행되는 용종절제 시술 건수가 증가하였고 출혈 사례의 수도 함께 증가했습니다. 또한 EMR 및 ESD를 사용하여 위장관의 병변을 제거하고 수술 후 출혈을 지연시킬 수 있는 지혈 기기의 사용이 더 많이 요구되고 있습니다. 2018년 미국 암협회는 대장암 검진 지침을 업데이트하여 평균적인 CRC 위험이 있는 사람들이 50세 미만의 개인에서 증가된 CRC 발생률을 보여주는 최신 CRC 통계 연구의 데이터를 기반으로 50세가 아닌 45세에 검진을 시작하도록 권하였습니다. 이 권장사항에 따라 앞으로 대장내시경 검사 및 결장내시경 검사를 포함한 CRC 검사 절차의 수가 증가할 것으로 예상됩니다. 대장암 Task Force는 CRC 환자에게 두번째 암이 존재할 가능성이 있으므로 수술 후 3~6개월, 1년, 4년, 9년 이내에 대장내시경을 받을 것을 권장하였고 이 권고 또한 미국에서 대장 내시경 수를 늘리게 되어 출혈 사례 또한 증가할 것으로 예상됩니다. 이러한 내시경 절제술의 증가와 함께 연관된 가장 흔한 합병증은 출혈이며 내시경적 시술의 기술과 기기들이 개선되었지만 여전히 출혈은 가장 흔한 합병증으로 출혈의 빈도는 연구에 따라 1~45%까지 다양하게 보고되고 있으나 평균적으로 10% 내외입니다.

[2017~2027 미국 내시경 시술 및 용종절제 시행 건수]

(단위: 천건)

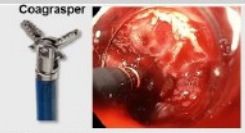
시술 유형	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR ('17-'27)
EGDs	9,630	9,790	9,951	10,112	10,273	10,432	10,592	10,750	10,906	11,061	11,214	1.5%
ERCPs	367	370	373	377	380	383	386	390	393	396	399	0.8%
Polypectomy	5,534	5,891	6,213	6,501	6,758	6,987	7,192	7,375	7,541	7,691	7,828	3.5%
Enteroscopies	89	90	92	93	94	95	96	97	98	100	101	1.2%
Colonoscopies	14,808	15,409	15,989	16,545	17,075	17,577	18,050	18,495	18,912	19,302	19,666	2.9%
Sigmoidoscopies	548	558	568	576	594	591	597	603	608	614	619	1.2%

Capsule Endoscopies	174	186	197	209	220	231	242	253	253	273	283	5.0%
Total	31,150	32,294	33,383	34,413	35,394	36,296	37,155	37,963	38,711	39,437	40,110	2.56%

출처: Gastointestinal Endoscopy Devices market insight/Millennium Research Group, Inc.

내시경 검사 중 발생하는 출혈을 막는 내시경 지혈재의 시장은 조기암 발견을 위한 내시경 검사의 증가와 이에 따른 출혈 사례 증가 등으로 인해 지속적인 성장세를 보이고 있으며 내시경 검사 시간의 단축, 내시경 검사의 안전성 향상 등 기술적인 진보와 함께 내시경 지혈재 제품의 다양성과 성능 향상도 내시경 지혈재 시장의 성장에 기여하고 있습니다. 출혈 발생 가능성이 높은 일부 환자에서는 내시경 시술 시 출혈이 심각한 합병증을 유발할 수 있기 때문에 출혈을 예방하는 것이 매우 중요하며 내시경 시술 전 환자의 전반적인 건강 상태와 더불어 과거 출혈 경험 여부와 기저질환 등을 확인하며, 특히 혈액응고 기능 평가와 출혈 위험 평가가 필요합니다.

위장관 출혈은 부위에 따라 식도, 위, 십이지장 등의 상부위장관 출혈과 소장, 대장의 하부위장관 출혈로 구분할 수 있으며, 출혈 부위에 따라 동맥성 출혈과 정맥성 출혈, 모세혈관 출혈로 구분할 수 있습니다. 위장관 출혈은 환자들이 응급실로 내원하는 흔한 원인 중 하나이며 5~10% 사망률을 보이는 위험한 질환입니다. 위장관 출혈의 1차 치료법은 내시경 지혈술이며 출혈의 80~90%가 내시경으로 지혈이 가능합니다. 내시경을 이용한 기존 지혈술은 클립으로 결찰하여 지혈하는 클립 지혈술(Clipping), 열프로브를 이용하여 혈관을 지져 지혈하는 접촉성 열치료 지혈술(Coagulation), 아르곤 플라즈마로 열을 일으켜 조직을 지져 지혈하는 비접촉성 열치료 지혈술(Argon Plasma Coagulation), 병변 주위에 약물을 주입하여 주변조직이 부어오르면서 혈관을 압박하게하며 혼합되어 있는 Epinephrine이 혈관을 수축하여 지혈하는 주입치료 지혈술(Epinephrine Injection) 등이 있습니다. 이러한 기존 내시경 지혈술은 출혈 부위에 직접 적용(Targeting)하기 때문에 의사들의 숙련도에 따라 성공률의 편차가 크며, 정확한 출혈부위 확인이 필요하거나 다발성 출혈 시 시술이 불가능한 경우도 있습니다. 이에, 최근 주목받고 있는 지혈술은 시술자(User)의 숙련도와 상관없이 초보 임상의들도 쉽게 사용하고 조직과 직접 접촉하지 않는 안전한 방법인 파우더를 분사하는 지혈술입니다. 파우더 지혈술은 수분 또는 혈액을 흡수하는 흡습 성질을 가지고 있는 물질을 이용해 출혈 부위에 분사되어 병변에 물리적 방어벽을 형성하는 시술입니다.

	시술명	장점	단점
	클립 지혈술 - 기계적 결찰술	- 성공 시 지혈율 높음 - 압이 강한 동맥 출혈 및 정맥 출혈에도 사용이 가능함	- 접촉식 방법으로 출혈 부위 및 장기에 따라 성공률 편차 큼 - 의료진의 숙련도 영향이 큼 - 조직 손상 따름
	접촉성 열치료 - 열프로브를 이용하여 혈관을 지짐	- 저렴한 가격 - 클립에 비해 천공과 조직의 손상이 비교적 적음	- - 접촉식 방법으로 출혈 부위 및 장기에 따라 성공률 편차 큼 - 의료진의 숙련도 영향이 큼 - 조직 손상 따름
	비접촉성 열치료 - 아르곤 플라즈마로 열을 일으켜 조직을 지짐	- 비접촉식으로 내시경 접근의 제약이 있는 부위에 사용이 용이함	- 레이져로 인한 열 발생 방식으로 깊이가 제한적 - 가격이 비쌈
	주입치료 - 병변 주위에 약물 주입하여 주변조직이 부어오르면서 혈관을 압박하게 하며, 혼합 되어있는 Epinephrine이 혈관 수축	- 저렴한 가격 - 사용이 편리함	- 잘못 주입하여 오히려 혈관을 더 찾기 어렵게 만들 수 있음 - 주입액이 오래 조직내에 지속되지 못함 - 재출혈률 높아 단독 사용 불가
	분사치료 - 파우더를 뿌려서 즉각적 지혈을 시키는 방법	- 위치 및 출혈 양상에 따른 제약이 없음 - 의료진의 숙련도에 영향을 받지 않음 - 비접촉식으로 조직 손상 없음 (천공, 괴사 등)	- 기존 지혈술에 비해 높은 가격

출혈은 일반적으로 시술 도중 발생하는 급성 출혈과 시술 후 발생하는 지연 출혈로 나뉘며 대부분의 출혈은 시술 후 24시간 이내에 발생한다고 알려져 있으나 2주까지 진행될 수도 있습니다. 따라서 퇴원 후 발생하는 지연 출혈의 경우 출혈 양이 많거나 환자의 동반 질환이 있는 경우 고령의 환자 등에서 긴급한 외래 치료가 어렵기 때문에 내시경 의사와 환자 모두에게 문제가 됩니다. 내시경 시술(내시경 점막하박리법 ESD, 내시경 점막절제술 EMR 등) 후 발생하는 지연 출혈은 내시경 시술의 매우 흔한 합병증 중 하나이며 지연 출혈 발생율은 약 5% 정도입니다. 또한 대장 용종 절제술 후 발생하는 재출혈률은 약 2%로 재출혈로 인한 위험성이 있습니다. 또한, 이러한 내시경 시술 이외에도 내시경 검사를 진행하거나 검사를 통해 추가적인 시술이 진행될 경우에도 검사 종료 후 출혈이 발생할 가능성이 존재합니다. 그럼에도 불구하고 현재 출시된 경쟁제품은 혈액이 있는 출혈 환경에서만 작용하기 때문에 출혈이 없는 궤양 및 시술 부위에 예방목적으로 사용이 불가능한 반면, 당사의 내시경용지혈재(Nexpowder™)는 수분만 있으면 파우더가 물리적인 겔을 형성하기 대문에 당장 출혈이 일어나지 않더라도 시술 부위에 분사하여 출혈을 예방하는 효과를 기대할 수 있으며 이는 내시경용 지혈 예방시장이라는 새로운 시장 창출이 가능합니다.

Grand View Research에 따르면, 세계적으로 내시경 지혈재 파우더 시장의 규모는 매년 약 4%씩 성장하고 있으며, 2020년 시장 규모는 약 1억 7천만 달러로 조사되었습니다. 평균적으로 소화기 내시경 출혈율은 8~15%로 보고되고 있으며, Nexpowder™는 (1) 출혈 시 지혈 및 (2) 재출혈 예방의 목적으로 사용 가능합니다. 내시경 출혈 시 지혈 시장 규모는 Millennium Research Group의 소화기 내시경 기기 시장 보고서에 예측된 미국 내시경 지혈재 시장 규모를 근거로 산출하였으며 예방 목적의 경우 기존 시장에 사용 가능한 제품이 부재한 관계로, 내시경 점막절제술(EMR), 내시경 점막하박리법(ESD), 용종절제술(polypectomy) 시술 및 혈액응고기능 장애가 있는 고위험군의 환자의 재출혈에 예방적으로 사용 가능한 건수에 당사 제품 단가를 곱하여 예상되는 시장 규모를 산출하였습니다.

[Nexpowder™의 지혈 및 예방 시장 규모 산출]

(단위: 백만원, 환율 1,300원 적용)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
지혈 시장	924,600	957,100	987,700	1,016,600	1,043,900
예방 시장	664,700	696,800	728,600	760,500	792,900
합계	1,589,300	1,653,900	1,716,300	1,777,100	1,836,800

(단위: 백만원, 환율 1,300원 적용)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
미국	369,900	382,900	395,100	406,600	417,600
북미*	410,900	425,400	439,000	451,800	464,000
세계** 출혈 시장	924,600	957,100	987,700	1,016,600	1,043,900

* 미국과 북미의 인구 비율로 미국 시장 규모에서 북미 시장 규모 추정(북미=미국/0.9)

** 지역별 시장 점유율로 전세계 시장 점유율 추정(글로벌=북미/0.41)

지역	북미	유럽	아시아	기타
점유율	41%	27%	22%	10%

(단위: 백만원, 환율 1,300원 적용)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
EMR/ESD*	154,300	169,500	186,100	204,300	224,300
Polypectomy**	476,200	492,300	506,800	519,600	531,300
고위험군 환자***	34,200	35,000	35,800	36,500	37,200
전체 예방 시장	664,700	696,800	728,600	760,500	792,900

* EMR/ESD 시술 후 예방 시장은 전체EMR/ESD 시술 건수의 5% 추정

** Polypectomy 시술 후 예방 시장은 전체polypectomy 시술 건수의 2% 추정

*** 혈액응고기능 장애 환자의 재출혈 위험율1% 추정

출처:

Gastointesinal Endoscopy Devices Market Insight / Millennium Research Group, Inc. KOL Opinions, Company Annual Reports, Expert Interviews, Investing Publications, Press Releases & ™R analysis _2019_2019년 글로벌 지역별 융복합 의료기기 시장 비율

Management of delayed bleeding after endoscopic mucosal resection of large colorectal polyps: a retrospective multi-center cohort study. Endoscopy International Open 2020; 08: E1052:E106060

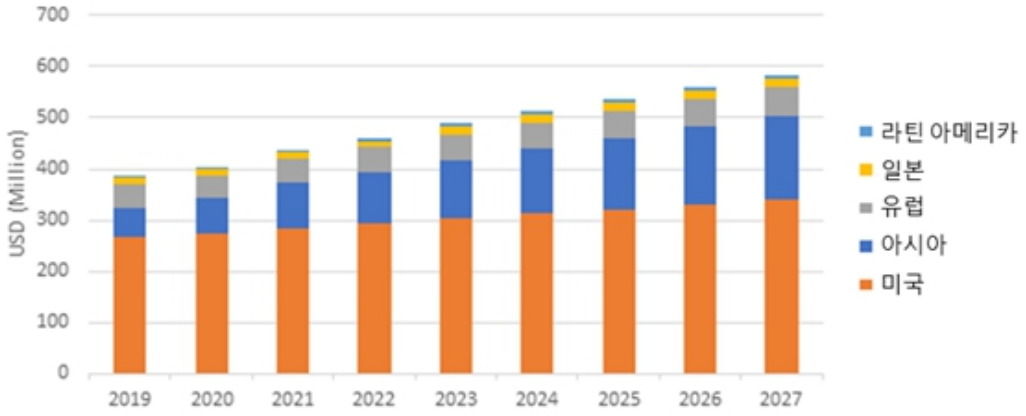
Bleeding complication after endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasm. Int J Gastrointest Interv 2019; 8:123-1266

Effect of Instruction on Preventing Delayed Bleeding after Colorectal Polypectomy and Endoscopic Mucosal Resection (J. Clin. Med. 2021, 10, 928.).)
Risk of Delayed Bleeding after a Colorectal Endoscopic Mucosal Resection without Prophylactic Clipping: Single Center, Observational Study. Korean J Gastroenterol Vol. 74 No. 6, 326-332 (Korean J Gastroenterol, Vol. 74 No. 6, December 2019))

(2) 혈관 색전 미립구 시장

혈관 색전술은 색전 물질을 이용해 특정 병변(종양 등)에 영양이나 산소를 공급하는 혈관을 인위적으로 차단하는 기술입니다. 카테터로 혈관을 막는 색전 물질을 혈관에 주입해 종양 등을 괴사 시킴으로써 치료 효과를 내고 있으며 색전술은 낮은 침습성, 짧은 회복 시간, 최소의 감염 리스크, 무반흔, 높은 성공률 등 기존의 다른 치료와 비교하여 효과적인 치료입니다. 대표적인 것이 간세포암종의 치료를 위해 시행하는 간동맥화학색전술 등이 있으며 자궁근종, 전립선비대증 치료에도 사용되고 있습니다.
색전술에 사용되는 다양한 종류의 색전 물질이 있으며 색전 물질은 고유한 특성을 가지고 있어 임상상황에 맞게 색전 물질을 선택하여 사용하게 됩니다. 사용하는 색전체에는 gelatin particle, PVA particle, microsphere 등이 있으며 시술의 적응증에 따라 임상의가 선택하여 사용하게 됩니다. 흡수가 되는 색전 물질로는 젤라틴 스펀지가 있으며 이 물질은 오랫동안 외과수술에서 출혈을 멈추기 위해 사용하던 물질을 색전 전용 입자형태로 만든 물질입니다. 젤라틴 스펀지는 일시적으로 색전하고 21일 내에 분해되어 혈관이 재개통 됩니다. 흡수가 되지 않는 색전 물질로 PVA particle이 있으며 불규칙한 모양으로 인하여 혈관을 폐색할 때 빈 공간이 많이 생기고 혈관 내에서 서로 응집하여 폐색부위가 일정하지 않고 너무 작은 입자에 의해 원치 않은 부위가 색전될 위험이 있습니다.

전세계 색전 물질 시장은 2019년에 387.11백만 달러에서 CAGR 5.2%로 성장하여 2027년에 582.73백만 달러로 성장이 예상되며 그 중 가장 큰 시장인 미국 시장은 2019년 265.35백만 달러 규모로 2027년까지 CAGR 3.1%로 339.15백만 달러로 성장할 것으로 예상됩니다. 시술 건수는 아시아가 가장 많지만 시장 규모로는 radioembolization 등 비용이 높은 시술이 많이 사용되는 미국이 시장을 주도하고 있습니다. 아시아의 색전 물질 시장은 2019년 59.76백만 달러로 산정되어 미국에 이어 두 번째로 높으며 2029년까지 CAGR 13.5%의 높은 성장률을 보이는 시장으로 2027년에는 164.42백만 달러까지 성장할 것으로 예측됩니다. 아시아 시장의 경우 소득 수준 대비 시술의 비용이 낮지 않기 때문에 시장 진입이 느리지만, 아시아 많은 지역의 소득 수준이 증가하고 있으며 특히 중국과 인도의 환자수가 빠르게 증가하여 아시아태평양 지역의 높은 성장이 2027년까지 계속 이어질 것으로 예상됩니다.



출처: Interventional Oncology Devices Market Analysis, Millennium Research Group, Inc.

[글로벌 지역별 색전 시술 건수]

(단위: 건)

지역	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR ('19-'27)
아시아	132,770	152,800	180,480	206,120	234,900	264,790	295,310	326,000	386,600	14.3%
미국	38,034	38,978	39,898	40,793	41,659	42,494	43,293	44,055	44,773	2.1%
유럽	27,070	26,910	29,250	29,320	30,100	30,840	31,520	32,140	32,680	2.4%
남미	8,408	8,348	8,835	8,815	8,982	9,153	9,332	9,514	9,697	1.8%
총합	206,282	227,036	258,463	285,048	315,641	347,277	379,455	411,709	473,750	11%

출처: Interventional Oncology Devices Market Analysis, Millennium Research Group, Inc.

간암의 경우 간세포암종(Hepatocellular carcinoma)이 약 76%를 차지하고 있으며, 간 절제, 간이식, 국소치료를 적용하기 어려운 간세포암종 중 수행상태가 양호하고 간 외 전이가 없을 때 통상적으로 경동맥화학색전술(cTACE)가 시술되고 있습니다. 2022년 발표된 국제암연구소(the International Agency for Research on Cancer, IARC)의 연구 결과에 따르면, 2020년 전 세계적으로 905,700명이 간암 진단을 받았고 830,200명이 간암으로 사망하였습니다. 이러한 추세로는 2040년에 140만명이 간암 진단을 받을 수 있고 130만 명이 간암으로 사망할 것으로 예측됩니다. 2021년 Interventional oncology devices 보고서에 의하면 글로벌 간암 색전시술은 2019년 252,482건에서 2026년 449,527건으로 증가가 예상되며 시장규모는 2019년 375백만 달러에서 2027년 565백만 달러가 예상됩니다. 간암 환자가 아시아 태평양 지역에 많은 특성 상 일본을 포함한 아시아 태평양 지역이 71.9%를 차지할 것으로 예상합니다.

자궁근종은 35세 이상 여성의 40%가량에서 발견되는 여성의 골반 내 종양 중에서 가장 흔한 질환으로 가임기 여성을 위협하는 대표적인 자궁 질환입니다. 자궁근종의 발달 정도 및 위치에 따라 출혈, 통증 등이 발생되며, 가임기 여성에게는 불임과 난임의 근본적인 원인으로 작용됩니다. ObsEva SA (OBSV) 보고서에 따르면 연간 자궁근종 치료를 받는 미국 여성은 약 400만명이고, 그 중 60만명의 여성들이 자궁근종으로 인해 자궁 적출술을 받고 있으며, 약

3만명이 자궁 색전술을 받고 있습니다. 건강보험심사평가원에 따르면 2019년 국내 자궁 근종 환자수가 5년전에 비해 40% 증가했으며, 가임기 연령인 30대는 33.6%, 20대는 34.1%로 증가하였습니다.

과거에는 50대~60대에서 자궁근종이 발생할 경우 출산 가능성이 없기 때문에 대부분 자궁을 완전히 제거하는 자궁 절제술을 시행했지만, 최근 가임기 여성들의 자궁 근종 발병률이 높아지며 임신을 위해 자궁 절제술 대신 근종절제술, 근종용해술, 호르몬요법 혹은 자궁 색전술과 같은 보존적 치료법이 증가하고 있습니다. Grand view research 보고서에 의하면 세계 자궁 근종 관련 치료기기 시장은 2020년~2027년까지 CAGR 9.5%로 성장할 것으로 예상되고 있습니다. 1995년 자궁동맥 색전술의 치료효과가 보고된 이후 북미 등에서 연구가 많이 나오고 있으며 2008년 미국산부인과학회 ACOG에서 산부인과 의사를 위한 시술 가이드라인의 일종인 practice bulletin board에 단기 및 장기 추적 결과 UFE는 안전하고 효과적이라고 발표하였습니다. 지금은 미국에서 가장 안전하게 근종을 없애고, 증상을 제거하며 정상적인 삶으로의 복귀가 가장 빠른 비침습적인 방법으로 자궁근종 색전술(UFE)를 선택하고 있습니다.

(3) 속분해성 통증 색전 미립구 시장

퇴행성 관절염 또한 혈관 색전 물질로 치료가 가능한 신규 시장입니다. Global Burden of Disease Study 보고서(2019)에 따르면 전 세계 퇴행성 관절염 환자수는 2019년 약 5억 2,781만명으로 이는 전 세계 인구의 약 5%에 해당하는 수치이며, 1990년 추정치인 2억 4,751만명에서 30년 사이 두배 이상(113.3%) 크게 증가한 것으로 파악됩니다(Arthritis & Rheumatology, 2022). 2019년 기준으로 가장 많은 유병률은 중국에서 1억 3,281만명으로 관찰되었으며, 그 다음은 인도(6,236만명)과 미국(5,187만명) 순이었으며, 1990년 대비 각각 156.58%, 165.75%, 79.63%의 증가율을 보이고 있습니다.

건강보험심사평가원에 따르면 국내에서 퇴행성 관절염으로 병원을 찾은 인원은 2022년 417만명 이상으로, COVID-19 팬데믹 이전의 2019년 404만명 대비 크게 증가한 것으로 조사되며 특히 75세 이상 노인의 80%에서 발견되고 있습니다. 최근에는 무리한 운동 및 식습관으로 인한 과체중 등으로 젊은 층에서도 나타나고 있으며 이에 따라 국내외 퇴행성 관절염 시장은 지속적으로 성장해 2020년 73억 달러 규모에서 2025년 110억 달러 규모로 CAGR 8.7%의 성장률로 확대될 것으로 예측되고 있습니다(MarketsandMarkets, 2020).

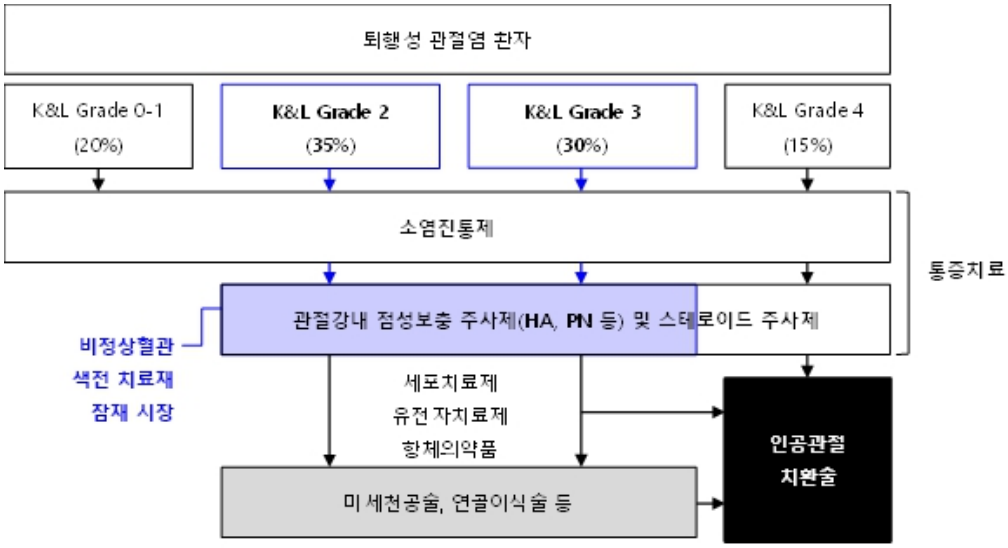
하지만 현재까지 인공관절 수술과 같은 수술적 방법이나 소염진통제에 의한 통증완화 등에 그치고 있고 근본적인 예방이나 치료방법은 미개발 상태입니다. 따라서 신약 및 고가의 새로운 바이오의약품 등이 개발되고 있으며 고령 인구 증가와 함께 시장의 고성장을 견인할 것으로 전망됩니다. Global Data에 따르면 세계 주요 국가(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)에서 골관절염 시장은 2024년에 약 105억 달러 규모에 이를 것으로 예상되며, 시장별 연평균 성장률은 동기간 미국이 9.2%, 일본이 6.1%, 유럽 5개국(프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국)이 4.8%로 추정됩니다. 2026년 예상되는 퇴행성 관절염 시장은 미국이 75.5%로 가장 높은 점유율을 차지하고 있으며 예상 매출액은 약 26억 달러입니다. 다음으로 유럽연합이 15%의 점유율을 차지하며 5억달러의 매출이 예상됩니다.

근골격질환 통증 색전술(Transcatheter Arterial Micro-Embolization; TAME)은 3개월 이상 지속되는 무릎 관절염, 오십견, 족저근막염, 테니스 엘보를 가진 만성 근골격통증 질환 환자를 대상으로 비정상적인 말초동맥 신생혈관에 조영제와 색전 물질을 주입하여 색전함으로

서 만성통증을 감소 또는 소멸시키기 위한 기술로 수술적인 치료가 아닌 단 1회 시술로 당일 시술과 당일 퇴원이 가능하여 6개월간 통증이 감소하였다는 임상결과가 보고되었습니다. 2013년 일본 Okuno Clinic에서 항생제(imipenem/cilastatin)를 이용하여 혈관 색전을 시도한 논문이 최초로 보고되었고, 2015년에 관절염 색전 사례가 논문으로 발표되었습니다. 항생제를 사용한 색전 원리는 항생제가 조영제와 혼합 시 미세 결정이 형성되어 약 30분 동안 혈관을 막고, 이때 막힌 혈관 주변의 신경세포가 영양분과 산소를 공급받지 못하여 괴사되어 통증이 완화되는 원리입니다. 2015년 관절염 색전 논문 보고 이후 일부 아시아 국가에서는 항생제로 관절염 통증 색전을 시작하였고, 유럽과 미국에서는 항생제를 사용할 수 없어 비분해성 색전 물질을 이용하기 시작하였습니다. 2019년 CIRSE (유럽인터벤션영상의학회)에서 관절염 색전 치료가 골관절염 치료의 “Game Changer”가 될 것이라고 보고되었습니다.

퇴행성 관절염 진행단계는 Kellgren-Lawrence Grade (K&L Grade) 가이드에 따르면 1~4기로 표시되는데, 관절염 색전술 선구자인 일본의 Dr. Yuji Okuno연구에 따르면 비정상 혈관 색전 통증 치료는 KL grade 1~3 단계(85%)의 경증에서 중등도 환자에게 적용 가능합니다. Industry report에 따르면 가벼운 통증을 느끼는 1단계의 환자는 물리 치료와 약물요법을 사용하기 때문에 2~3단계(65%) 환자에게만 적용하는 것으로 가정하여 시장 규모를 산출했습니다.

퇴행성 관절염 치료 시장에서 혈관 색전술은 단독 요법과 더불어 히알루론산(Hyaluronic Acid, HA), 폴리뉴클레오티드(Polynucleotide, PN) 관절강내주사 및 스테로이드 주사제와 병용요법 또한 기대됨에 따라 직접적인 경쟁 관계로 볼 수 없으며 더 큰 시장 가치로 환산 가능합니다. 다양한 분야에서 개발 중인 세포치료, 유전자치료 등의 재생치료 또한 부수적인 통증 완화 치료가 수반되어야 함에 따라 색전 치료재의 시장은 잠재력이 매우 높을 것으로 기대되고 있습니다.



[Nexsphere-F™의 퇴행성 관절염 시장 규모 산출]

(단위: 백만원, 환율 1,300원 적용)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
퇴행성 관절염 통증 치료 전체 시장	10,315,600	11,213,100	12,188,600	13,249,000	14,401,700
관절강내 점성보충제 및 스테로이드 주사제 시장*	4,126,300	4,485,200	4,875,500	5,299,600	5,760,700
색전 치료 잠재 시장**	3,352,600	3,644,300	3,961,300	4,305,900	4,680,600

* 퇴행성 관절염 치료 시장에서 관절강내 점성보충제 점유율 약 22%, 스테로이드 약 18%

** K&L 2~4단계 모두 적용된 관절강내 점성보충제 및 스테로이드 주사제 시장에서 색전 치료 적용 시장은 K&L 2~3단계로 가정하여 산출(65/80)

출처: Osteoarthritis Therapeutics Market/ Global Forecast to 2025 / MarketsandMarkets

(4) 경쟁 상황

① 내시경용 지혈재

내시경용 지혈재는 2011년부터 Cook Medical 제품이 유럽에 판매되기 시작하였고, 그후 EndoClot Plus의 제품이 출시되었습니다. EndoClot Plus의 제품이 Cook Medical의 제품에 비해 가격 경쟁력이 있었음에도 불구하고 사용편의성과 제품 마케팅 측면에서 글로벌 회사인 Cook Medical의 장벽을 넘지 못하여 Cook Medical의 제품이 유럽시장을 주도하고 있었습니다. 그 후 당사 제품이 Medtronic에 의해 2021년부터 유럽에 본격적으로 판매가 시작되었으며 현재 Cook Medical 제품과 자사 제품의 경쟁구도로 가고 있으며 당사 제품의 기술적 우월성과 Medtronic의 공격적 마케팅을 통해 시장의 선점을 위한 프로세스를 진행 중에 있습니다. 2018년 Cook Medical의 제품이 미국에서 허가를 획득하여 독점적으로 판매를 시작하였고, EndoClot Plus의 제품은 2021년에 미국 허가를 획득하여 2022년 9월 올림푸스와 미국 판권 계약을 체결하여 최근 미국 시장에 진출했습니다. 당사 제품 또한 2022년 하반기 FDA 허가를 획득하여 2023년부터 판매를 시작하며 3개사의 과점시장 경쟁 구도가 형성되었습니다.

2023년 미국에서 Cook Medical 제품이 안전성 이슈로 FDA 리콜 되었고 강한 분사압력으로 천공 발생 케이스가 보고된 바, 당사 제품의 미국 시장 점유율이 크게 증가할 것으로 기대됩니다. 현재 출시된 타사 제품은 혈액이 있는 출혈 환경에서만 작용하기 때문에 출혈이 없는 궤양 및 시술 부위에 예방목적으로 사용이 불가능한 반면, 당사의 내시경용 지혈재(Nexpowder™)는 수분만 있으면 파우더가 물리적인 겔을 형성하기 때문에 당장 출혈이 일어나지 않더라도 시술 부위에 분사하여 출혈을 예방하는 효과를 기대할 수 있으며, 이러한 차별성으로 내시경용 지혈 예방 시장이라는 새로운 시장 창출이 가능합니다.

② 혈관 색전 미립구

혈관 색전 미립구는 국내와 해외의 주요 질환유형이 달라 경쟁업체 차이가 있습니다.국내를 비롯한 아시아권에서는 간암이 색전 치료의 주요 시장이고, 유럽 및 미국에서는 자궁근종이 주요 시장입니다. 해외 시장은 주로 자궁근종 색전술이 대상이며, Merit Medical의 제품이 전세계 시장의 70% 이상을 점유하고 있습니다(한국 포함). Merit Medical의 제품은 자궁근종에 사용된 최초의 미립구 제품이며 20여년 동안 유지하고 있습니다. 그 외 경쟁업체들은 간암 및 대장암 전이성 간암 환자를 대상으로 하는 약물방출미립구 제품을 출시하였으나, 약물이 탑재되지 않은 제품과 비교하여 우월성이 입증되지 않아 시장 점유율이 낮아졌습니다.

혈관 색전 제품은 비분해성과 분해성 제품으로 나누어지며, 주로 비분해성은 자궁근종 색전술, 분해성은 간암 색전술에 사용됩니다. 간암 색전술은 주로 분해성 제품(젤라틴 원료)이 사용되고 있으며, 경쟁제품으로 Cali Gel (Varian, 미국), EG gel (엔게인, 한국)이 있습니다. 당사 제품은 경쟁제품 대비 구형의 형태이며 분해시간 조절이 가능하여 다양한 적응증에 사용이 가능합니다. 자궁근종 색전술은 비분해성 제품(PVA, PMMA, AA 원료)이 사용되고 있으며, 경쟁제품으로 Embosphere (Merit Medical, 미국), Embozene (Varian, 미국), Contour (Boston Scientific, 미국), HydroPearl (Terumo, 일본) 등이 있습니다. 당사 제품은 경쟁제품과 달리 분해성 미립구이며 응집력과 탄성이 우수합니다.

③ 관절염 통증 색전 미립구

Nexsphere-F™의 목표 시장인 관절염 통증 치료 색전 시장의 경우 증권신고서 제출일 현재까지 전세계적으로 허가 받은 제품이 없습니다. 미국에서는 적응증 별로 허가를 따로 받아야 하는데 아직 허가 받은 제품이 없으며, 유럽에서는 색전술에 대해 허가는 받았으나 관절염에서 사용한 임상적 근거가 부족하여 사용되지 않고 있습니다. 국내에서도 한국에서는 신의료기술인증을 받지 못해서 판매되지 않습니다. 이러한 이유는 관절염의 치료에 색전술을 적용하는 시술법 자체가 매우 초기 단계이기 때문이며 이로 인해 향후 제품 허가 시 시술법에 대한 안전성과 유효성 검증도 동시에 진행되어야 합니다. 당사 제품은 국내 최초 무릎 관절염 색전 임상시험에 대한 식약처 승인을 획득하였고, 현재 신촌세브란스병원 및 건국대병원 IRB 승인을 완료하여 임상시험을 진행 중에 있습니다.

현재 임상적 유효성을 검증하기 위하여 글로벌 임상시험을 진행 중인 회사로는 당사를 포함하여 Boston Scientific, Varian, Merit Medical, Terumo의 5개사가 있습니다. 다만, 당사를 제외한 경쟁사 제품은 비분해성 제품으로 시술 후 부작용(일시적 피부변색, 피부 괴사)이 60% 이상 발생하지만 당사 제품은 분해성 제품으로 부작용이 없다는 장점을 가지고 있습니다. 최근 관절염 색전술의 창시자인 Dr. Yuji Okuno가 당사 제품으로 180 케이스를 대상으로 진행한 임상시험에서 Nexsphere-F™의 유효성과 피부변색, 괴사와 같은 부작용 발생이 없음을 확인하였습니다. 이러한 임상 결과는 최근 CVIR 논문으로 게재되었으며, 2023년 9월 유럽인터벤션영상의학회 CIRSE, 2024년 1월 중동인터벤션영상의학회 PAIRS 및 3월 미국인터벤션영상의학회 SIR 등 주요 해외학회에서 구연 발표되었습니다. 제품의 효능뿐만 아니라 안전성 측면에서의 차별적 장점으로 시술자/환자의 부작용 위험을 낮출 수 있기 때문에, 타사 제품과 동시에 시장에 진출 시 높은 시장 점유율을 보일 수 있으리라 기대하고 있습니다.

사. 경기변동의 관계 및 계절성 등

당사의 제품은 질병을 치료하고 통증을 개선하는 환자의 건강과 관련된 제품으로 경기 변동 및 계절적 요인은 주요 제품의 사업화와 관련이 없습니다.

건강에 대한 관심 증가와 정기 검진 등 횟수가 증가함에 따라 내시경을 통한 시술 건수가 증가하고,비만 및 고령화로 인하여 발생하는 관절염과 같은 만성 질환의 지속적인 증가에 따라 효율적인 치료 방법의 필요성이 대두되고 있으며 이러한 요인으로 당사의 사업은 지속적으로 성장할 것으로 전망하고 있습니다.

아. 공시대상 기간 중 새로이 추진중 새로이 추진하였거나, 이사회 등을 통하여 새로이 추진

하기로 한 중요한 신규사업에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

가. 연결요약재무정보

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

나. 별도요약재무정보

(단위 : 원)

사업연도	2024년도 1분기	2023년도	2022년도	2021년도
구분	(제11기 1분기)	(제10기)	(제9기)	(제8기)
회계처리 기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
감사인감사의견	대주회계법인	한영회계법인	대주회계법인	한영회계법인
	-(검토)	(적정)	(적정)	(적정)
유동자산	18,226,209,235	17,968,388,811	17,511,680,892	23,738,798,300
현금및현금성자산	4,690,382,555	3,901,874,133	3,013,804,647	22,016,179,378
매출채권	1,523,934,448	918,637,400	314,302,660	118,671,991
단기금융상품	8,957,833,365	10,388,065,531	11,783,299,968	-
재고자산	2,598,837,207	2,168,979,403	1,940,175,091	1,313,296,274
기타유동자산	455,221,660	590,832,344	460,098,526	290,650,657
비유동자산	11,631,729,976	11,675,003,490	14,743,756,697	15,981,335,388
투자자산	-	-	2,636,509,010	3,737,120,000
유형자산	11,287,733,337	11,342,057,699	11,653,769,320	11,841,221,935
무형자산	228,904,765	217,628,695	222,187,921	288,706,500
기타비유동자산	115,091,874	115,317,096	136,175,567	114,286,953
자산총계	29,857,939,211	29,643,392,301	32,135,740,200	39,720,133,688
유동부채	33,841,735,196	33,785,661,971	11,040,519,564	13,047,680,565
매입채무	326,462,180	58,155,240	45,017,060	4,103,000
단기차입금	10,439,120,000	10,497,460,000	10,400,000,000	10,800,000,000
비유동부채	1,743,273,845	1,758,730,081	21,349,061,467	21,588,793,492
장기차입금	891,880,000	933,540,000	500,000,000	-
부채총계	35,585,009,041	35,544,392,052	32,389,581,031	34,636,474,057
자본금	3,174,033,000	3,174,033,000	3,109,893,000	3,105,093,000
자본잉여금	61,632,493,411	61,632,493,411	60,679,426,671	60,602,661,272
기타자본	2,805,839,310	2,276,943,731	1,324,021,683	1,048,756,435
기타포괄손익누계액	(72,111,810)	(72,111,810)	23,662,807	(13,858,537)
미처분이익잉여금	(73,267,323,741)	(72,912,358,083)	(65,390,844,992)	(59,658,992,539)
자본총계	(5,727,069,830)	(5,900,999,751)	(253,840,831)	5,083,659,631
기간	2024.01.01~2024.3.31	2023.01.01~2023.12.31	2022.01.01~2022.12.31	2021.01.01~2021.12.31
매출액	2,370,874,495	4,882,232,877	2,795,050,251	2,267,306,310
영업이익(손실)	(563,729,170)	(5,226,499,523)	(5,768,182,521)	(6,970,161,210)
당기순이익(손실)	(354,965,658)	(7,521,513,091)	(5,731,852,453)	(16,644,940,458)

기본주당이익(단위: 원)	(56)	(1,198)	(923)	(3,440)
희석주당이익(단위: 원)	(56)	(1,198)	(923)	(3,440)

2. 연결재무제표

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 연결재무제표 주석

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 재무제표

4-1. 재무상태표

재무상태표

제 11 기 1분기 2024.03.31 현재

제 10 기 2023.12.31 현재

제 9 기 2022.12.31 현재

제 8 기 2021.12.31 현재

(단위 : 원)

구분	2024년도 1분기	2023년도	2022년도	2021년도
	(제11기 1분기)	(제10기)	(제9기)	(제8기)
Ⅰ. 유동자산	18,226,209,235	17,968,388,811	17,520,545,892	23,738,798,300
현금및현금성자산	4,690,382,555	3,901,874,133	3,013,804,647	22,016,179,378
매출채권	1,523,934,448	918,637,400	314,302,660	118,671,991
기타채권(유동)	146,570,894	214,277,017	170,842,437	86,518,319
기타유동자산	211,124,736	293,150,567	278,636,569	182,891,638
당기법인세자산	97,526,030	83,404,760	19,484,520	21,240,700
단기금융상품	8,957,833,365	10,388,065,531	11,783,299,968	-
재고자산	2,598,837,207	2,168,979,403	1,940,175,091	1,313,296,274
Ⅱ. 비유동자산	11,631,729,976	11,675,003,490	14,615,194,308	15,981,335,388
유형자산	11,287,733,337	11,342,057,699	11,620,321,810	11,841,221,935
사용권자산	75,474,813	85,832,697	114,823,935	76,780,321
무형자산	228,904,765	217,628,695	222,187,921	288,706,500
기타비유동자산	18,276,429	8,143,767	-	-
기타금융자산(비유동)	-	-	2,636,509,010	3,737,120,000
기타채권(비유동)	21,340,632	21,340,632	21,351,632	37,506,632
자산총계	29,857,939,211	29,643,392,301	32,135,740,200	39,720,133,688
Ⅰ. 유동부채	33,841,735,196	33,785,661,971	11,040,519,564	13,047,680,565
매입채무	326,462,180	58,155,240	45,017,060	4,103,000
기타금융부채(유동)	661,252,244	815,220,446	482,750,208	456,254,766

단기차입부채	10,439,120,000	10,497,460,000	10,400,000,000	10,800,000,000
전환우선주부채(유동)	22,353,030,000	22,353,030,000	-	-
리스부채(유동)	38,657,572	41,509,205	35,599,994	32,239,209
기타유동부채	23,213,200	20,287,080	77,152,302	1,755,083,590
Ⅱ. 비유동부채	1,743,273,845	1,758,730,081	21,349,061,467	21,588,793,492
장기차입부채	891,880,000	933,540,000	500,000,000	-
전환우선주부채(비유동)	-	-	19,927,530,000	20,872,530,000
순확정급여부채	592,882,621	559,449,892	471,101,066	385,015,138
리스부채(비유동)	39,671,855	46,900,820	81,631,764	46,546,460
기타금융부채(비유동)	218,839,369	218,839,369	368,798,637	284,701,894
부채총계	35,585,009,041	35,544,392,052	32,389,581,031	34,636,474,057
Ⅰ. 자본금	3,174,033,000	3,174,033,000	3,109,893,000	3,105,093,000
Ⅱ. 자본잉여금	61,632,493,411	61,632,493,411	60,679,426,671	60,602,661,272
Ⅲ. 기타자본항목	2,805,839,310	2,276,943,731	1,324,021,683	1,048,756,435
Ⅳ. 결손금	(73,339,435,551)	(72,984,469,893)	(65,367,182,185)	(59,672,851,076)
자본총계	(5,727,069,830)	(5,900,999,751)	(253,840,831)	5,083,659,631
부채및자본총계	29,857,939,211	29,643,392,301	32,135,740,200	39,720,133,688

4-2. 포괄손익계산서

포괄손익계산서

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 9 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 8 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

구분	2024년도 1분기	2023년도	2022년도	2021년도
	(제11기 1분기)	(제10기)	(제9기)	(제8기)
매출액	2,370,874,495	4,882,232,877	2,795,050,251	2,267,306,310
매출원가	942,023,257	2,773,614,350	2,510,579,945	2,892,084,176
매출총이익	1,428,851,238	2,108,618,527	284,470,306	(624,777,866)
판매비와관리비	1,992,580,408	7,335,118,050	6,052,652,827	6,345,383,344
영업이익(손실)	(563,729,170)	(5,226,499,523)	(5,768,182,521)	(6,970,161,210)
기타수익	64,010,423	171,372,210	160,588,162	210,818,995
기타비용	(5,204,314)	148,051,777	862,037,032	12,898,092
금융수익	288,381,071	724,204,585	1,208,762,327	415,515,119
금융비용	(138,423,668)	3,042,538,586	470,983,389	10,288,215,270
법인세비용차감전이익(손실)	(354,965,658)	(7,521,513,091)	(5,731,852,453)	(16,644,940,458)
법인세비용(수익)	-	-	-	-
당기순이익(손실)	(354,965,658)	(7,521,513,091)	(5,731,852,453)	(16,644,940,458)
기타포괄손익	-	(95,774,617)	37,521,344	15,055,254
총포괄손익	(354,965,658)	(7,617,287,708)	(5,694,331,109)	(16,629,885,204)
주당이익				

기본주당이익(손실) (단위: 원)	(56)	(1,198)	(923)	(3,440)
희석주당이익(손실) (단위: 원)	(56)	(1,198)	(923)	(3,440)

4-3. 자본변동표

자본변동표

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 9 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 8 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본금	자본잉여금	기타자본	이익잉여금	총 계
2021년 1월1일(기초자본)	713,294,000	2,499,222,760	724,567,908	(43,042,965,872)	(39,105,881,204)
총포괄손익:					
당기순이익(손실)	-	-	-	(16,644,940,458)	(16,644,940,458)
기타포괄손익					
순확정급여부채의 재측정요소	-	-	-	15,055,254	15,055,254
무상증자	1,462,343,000	(1,462,343,000)	-	-	-
상환전환우선주의 보통주 전환	929,456,000	59,565,781,512	-	-	60,495,237,512
주식보상비용	-	-	324,188,527	-	324,188,527
2021년 12월31일(기말자본)	3,105,093,000	60,602,661,272	1,048,756,435	(59,672,851,076)	5,083,659,631
2022년 1월1일(기초자본)	3,105,093,000	60,602,661,272	1,048,756,435	(59,672,851,076)	5,083,659,631
총포괄손익:					
당기순이익(손실)	-	-	-	(5,731,852,453)	(5,731,852,453)
기타포괄손익					
순확정급여부채의 재측정요소	-	-	-	37,521,344	37,521,344
주식선택권행사	4,800,000	76,765,399	(35,003,199)	-	46,562,200
주식보상비용	-	-	310,268,447	-	310,268,447
2022년 12월31일(기말자본)	3,109,893,000	60,679,426,671	1,324,021,683	(65,367,182,185)	(253,840,831)
2023년 1월1일(기초자본)	3,109,893,000	60,679,426,671	1,324,021,683	(65,367,182,185)	(253,840,831)
총포괄손익:					
당기순이익(손실)	-	-	-	(7,521,513,091)	(7,521,513,091)
기타포괄손익					
순확정급여부채의 재측정요소	-	-	-	(95,774,617)	(95,774,617)
주식선택권행사	64,140,000	953,066,740	(532,921,100)	-	484,285,640
주식보상비용	-	-	1,485,843,148	-	1,485,843,148
2023년 12월31일(기말자본)	3,174,033,000	61,632,493,411	2,276,943,731	(72,984,469,893)	(5,900,999,751)
2024년 1월1일(기초자본)	3,174,033,000	61,632,493,411	2,276,943,731	(72,984,469,893)	(5,900,999,751)
총포괄손익:					
분기순이익(손실)	-	-	-	(354,965,658)	(354,965,658)
주식보상비용	-	-	528,895,579	-	528,895,579
2024년 3월31일(1분기말자본)	3,174,033,000	61,632,493,411	2,805,839,310	(73,339,435,551)	(5,727,069,830)

4-4. 현금흐름표

현금흐름표

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 9 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 8 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

구분	2024년도 1분기	2023년도	2022년도	2021년도
	(제11기 1분기)	(제10기)	(제9기)	(제8기)
Ⅰ. 영업활동으로 인한 현금흐름	(566,620,236)	(4,159,997,928)	(8,208,186,070)	(5,396,255,866)
1. 영업으로부터 창출된 현금흐름	(506,159,712)	(4,065,551,751)	(7,982,479,239)	(5,276,688,794)
2. 이자의 수취	91,704,940	541,617,690	126,548,733	137,954,402
3. 이자의 지급	(138,044,194)	(572,143,627)	(354,011,744)	(241,794,554)
4. 배당금의 수취	-	-	-	-
5. 법인세의 환급(납부)	(14,121,270)	(63,920,240)	1,756,180	(15,726,920)
Ⅱ. 투자활동으로 인한 현금흐름	1,414,807,223	4,106,175,723	(10,944,614,397)	(1,095,252,639)
1. 투자활동으로 인한 현금유입액	3,934,100,000	15,053,379,978	1,035,621,666	466,738,897
당기손익공정가치금융자산의 감소	-	2,000,000,000	1,000,000,000	72,871,297
단기금융상품의 처분	3,934,100,000	12,283,299,968	-	-
장기금융상품의 처분	-	770,069,010	-	-
기타보증금의 감소	-	11,000	16,155,000	1,467,600
정부보조금의 수령	-	-	-	12,400,000
유형자산의 처분	-	-	19,466,666	380,000,000
2. 투자활동으로 인한 현금유출액	(2,519,292,777)	(10,947,204,255)	(11,980,236,063)	(1,561,991,536)
당기손익공정가치금융자산의 증가	-	-	-	(19,405,801)
기타보증금의 증가	-	-	-	(150,000)
단기금융상품의 취득	(2,455,309,483)	(10,882,665,531)	(11,783,299,968)	-
장기금융상품의 취득	-	-	(1,869,010)	(768,200,000)
무형자산의 취득	-	-	-	(69,590,455)
유형자산의 취득	(63,983,294)	(64,538,724)	(195,067,085)	(704,645,280)
Ⅲ. 재무활동으로 인한 현금흐름	(110,688,743)	973,628,353	95,166,148	21,728,108,055
1. 재무활동으로 인한 현금유입액	-	1,415,285,640	546,562,200	23,397,590,000
상환전환우선주의 발행	-	-	-	-
유상증자	-	484,285,640	46,562,200	-
장기차입금의 증가	-	931,000,000	500,000,000	-
전환우선주의 발행	-	-	-	20,997,590,000
임대보증금의 증가	-	-	-	-
단기차입금의 증가	-	-	-	2,400,000,000
2. 재무활동으로 인한 현금유출액	(110,688,743)	(441,657,287)	(451,396,052)	(1,669,481,945)
리스부채의 감소	(10,688,743)	(41,657,287)	(51,396,052)	(39,481,945)
단기차입금의 감소	-	-	-	(1,230,000,000)
유동성장기부채의 감소	(100,000,000)	(400,000,000)	(400,000,000)	(400,000,000)
Ⅳ. 현금의 증가(감소)	737,498,244	919,806,148	(19,057,634,319)	15,236,599,550
Ⅴ. 기초의 현금	3,901,874,133	3,013,804,647	22,016,179,378	6,739,705,223

Ⅵ. 현금에 대한 환율변동효과	51,010,178	(31,736,662)	55,259,588	39,874,605
Ⅶ. 기말의 현금	4,690,382,555	3,901,874,133	3,013,804,647	22,016,179,378

5. 재무제표 주석

제 11 (당) 기 1분기 2024년 1월 1일부터 2024년 3월 31일까지
제 10 (전) 기 1분기 2023년 1월 1일부터 2023년 3월 31일까지
"검토받지 않은 재무제표"

주식회사 넥스트바이오메디컬

1. 일반사항

주식회사 넥스트바이오메디컬(이하 "당사")은 2014년 8월 1일 의료기기제조 및 의료기기 연구개발업을 주된 사업으로 하여 설립되었습니다. 당분기말 현재 발행주식총수와 납입자본금은 각각 6,978,066주(전환우선주 630,000주 포함)와 3,174,033천원이며, 주주 현황은 다음과 같습니다.

주주명	주식수(주)			지분율(%)
	보통주	우선주	계	
이돈행	2,139,999	-	2,139,999	30.67%
(키움)한영이노베이션펀드제1호	453,114	-	453,114	6.49%
IMM 2018벤처펀드	266,667	-	266,667	3.82%
기타주주	3,488,286	630,000	4,118,286	59.02%
합 계	6,348,066	630,000	6,978,066	100.00%

2. 재무제표 작성기준

당사의 재무제표는 '주식회사 등의 외부감사에 관한 법률'에 따라 제정된 한국채택국제회계기준 기업회계기준서 제1034호에 따라 작성되었습니다.

중간재무제표는 연차재무제표에 기재할 것으로 요구되는 모든 정보 및 주석사항을 포함하고 있지 아니하므로, 2023년 12월 31일로 종료되는 회계기간에 대한 연차재무제표의 정보도 함께 참고하여야 합니다.

3. 제・개정된 기준서의 적용

중간재무제표를 작성하기 위하여 채택한 중요한 회계정책은 다음의 2024년 1월 1일부터 적용되는 기준서를 제외하고는 2023년 12월 31일로 종료되는 회계기간에 대한연차재무제표 작성시 채택한 회계정책과 동일합니다. 당사는 공표되었으나 시행되지않은 기준서, 해석서, 개정사항을 조기적용한 바 없습니다.

3.1 당사는 2024년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제・개정 기준서를 신규로 적용하였습니다.

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

동 개정사항은 유동부채와 비유동부채의 분류는 보고기간말에 존재하는 기업의 권리에 근거한다는 점을 명확히 하고 기업이 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리를 행사할지 여부에 대한 기대와는 무관하다는 점을 강조합니다. 그리고 보고기간말에 차입약정을 준수하고 있다면 해당 권리가 존재한다고 설명하고 결제는 현금,지분상품,그 밖의 자산 또는 용역을 거래상대방에게 이전하는 것으로 그 정의를 명확히 합니다.

당사는 2023년 1월 1일로 시작하는 회계연도에 동 개정사항을 조기적용하였습니다.

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

동 개정사항은 판매후리스 거래의 후속측정에 대해 규정합니다. 판매후리스 사용권자산 및 리스부채에도 일반적인 리스 후속측정 방식을 적용하되, 판매자-리스이용자가 보유하는 사용권에 대해서는 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스부채를 인식하고 '(수정)리스료'를 산정합니다.

이 개정사항이 당사의 중간재무제표에 미치는 영향은 없습니다.

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

동 개정사항은 가상자산을 직접 보유하는 경우, 고객 대신 보유하는 경우, 발행하는 경우에 가상자산 보유·발행에 따른 회사의 회계정책, 재무제표에 미치는 영향 등 재무제표 이용자에게 중요한 정보를 공시하도록 규정하고 있습니다.

이 개정사항이 당사의 중간재무제표에 미치는 영향은 없습니다.

(4)기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표'및 제1007호 '금융상품:공시'(개정) - 공급자금융약정

동 개정사항은 재무제표 이용자가 기업의 부채와 현금흐름에 미치는 영향을 평가할 수 있도록 재무활동에서 생기는 부채의 변동에 공급자금융약정 정보를 구분하여 공시하고 공급자금융약정으로 발생하는 유동성 위험을 공시하도록 규정하고 있습니다.개정내용을 최초로 적용하는 회계연도 내 표시하는 중간보고기간에는 경과규정에 따라 해당 내용을 공시할 필요가 없습니다.

3.2 제정・공표되었으나 아직 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 한국채택국제회계기준의 내역은 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1021호 '환율변동효과'와 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택' (개정) - 교환가능성 결여

동 개정사항은 한 통화를 다른 통화로 교환 가능한지 여부를 평가하고 교환 가능하지않은 경우 사용할 현물환율을 결정할 때 일관된 접근 방식을 적용하고 관련 정보를 공시하도록 요구합니다. 동 개정사항은 2025년 1월 1일 이후 최초로 시작하는 회계연도부터 적용되며 조기적용이 허용됩니다.

당사는 상기에 열거된 제・개정사항이 재무제표에 미치는 영향이 중요하지 않을 것으로 판단하고 있습니다

4. 재무위험관리

4.1. 재무위험관리요소

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

(1) 시장위험

(가) 외환위험

① 외환위험

당사는 국제적으로 영업활동을 영위하고 있으므로 여러 외화 환율변동 위험에 노출되어 있으며, 외환 위험은 대부분 인식된 자산과 관련하여 발생하고 있습니다.

당분기말과 전기말 현재 외환 위험에 노출되어 있는 금융자산 내역의 원화환산 기준액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말			전기말			
	USD	JPY	EUR	USD	JPY	EUR	CAD
금융자산							
현금및현금성자산	1,642,989	90,222	47,130	706,327	242,120	82	-
단기금융상품	3,274,508	-	-	2,707,740	-	-	-
매출채권	1,430,786	-	-	800,717	-	-	-
금융부채							
기타금융부채	26,064	3,756	13,927	64,671	-	25,323	306

② 민감도분석

당분기말과 전기말 현재 다른 모든 변수가 일정하고 각 외화에 대한 원화의 환율이 10% 변동할 때 이와 같은 환율변동이 법인세비용차감전순손익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말			전기말			
	USD	JPY	EUR	USD	JPY	EUR	CAD
상승시	632,222	8,646	3,320	415,011	24,212	(2,524)	(31)
하락시	(632,222)	(8,646)	(3,320)	(415,011)	(24,212)	2,524	31

(나) 이자율위험

① 이자율위험

당사의 이자율 위험은 주로 변동금리부 조건의 차입금에서 발생하는 현금흐름에서 발생하며, 당사는 이자율 변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하고 있습니다.

당분기말과 전기말 현재 이자율변동위험에 노출된 부채의 장부금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
단기차입금	5,600,000	5,600,000
유동성장기차입금	4,839,120	4,897,460
장기차입금	891,880	933,540
합 계	11,331,000	11,431,000

② 민감도분석

당분기말과 전기말 현재 다른 모든 변수가 일정하고 이자율이 100 basis point 변동할 경우, 당사의 법인세비용차감전순손익 및 자본에 미치는 영향은 아래 표와 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	세전 손익에 대한 영향		자본에 대한 영향	
	당분기	전기	당분기말	전기말
상승시	(113,310)	(114,310)	(113,310)	(114,310)
하락시	113,310	114,310	113,310	114,310

(2) 신용위험

당사는 신용위험을 관리하기 위하여 금융자산의 신용보강을 위한 정책과 절차를 마련하여 운영하고 있으며, 회수가 지연되는 금융자산에 대하여는 회수지연 현황 및 회수대책이 보고된 후 지연사유에 따라 적절한 조치를 취하고 있습니다. 또한, 거래상대방의 신용에 따라 필요한 경우 담보 및 기타 신용보강을 요구하고 있습니다.

당분기말과 전기말 현재 금융자산 장부금액은 당사의 신용위험 최대노출액을 나타내고 있습니다(금융자산 범주별 장부금액은 주석 5 참조).

(3) 유동성 위험

당사는 영업 자금 수요를 충족시키기 위해 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하고 있습니다.

당분기말과 전기말 현재 당사의 유동성 위험 분석 내역은 다음과 같습니다.

<당분기말> (단위: 천원)

구 분	장부금액	계약상 현금흐름	1년 미만	1년 이상 5년 미만
매입채무	326,462	326,462	326,462	-
차입부채	11,331,000	11,802,399	10,846,173	956,226
리스부채	78,329	72,051	40,443	31,608
기타금융부채(*1)	774,176	774,176	555,336	218,840

(*1) 종업원급여 관련 부채는 제외되었습니다.

<전기말> (단위: 천원)

구 분	장부금액	계약상 현금흐름	1년 미만	1년 이상 5년 미만
매입채무	58,155	58,155	58,155	-
차입부채	11,431,000	11,922,653	10,921,784	1,000,869
리스부채	88,410	91,834	43,635	48,199
기타금융부채(*1)	927,295	927,295	708,456	218,839

(*1) 종업원급여 관련 부채는 제외되었습니다.

4.2 자본위험관리

당사의 자본관리목적은 건전한 자본구조를 유지하는 데 있습니다. 당사는 자본관리지표로 부채비율을 이용하고 있으며 이 비율은 총부채를 총자본으로 나누어 산출하고 있으며 총부채 및 총자본은 재무제표의 금액을 기준으로 계산합니다.

당분기말과 전기말 현재 당사의 부채비율은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
부채총계	35,585,009	35,544,392
자본총계	(5,727,070)	(5,901,000)
부채비율	(*)	(*)

(*) 부의 순자산으로 산출되어 부채비율을 산정하지 않았습니다.

5. 금융상품 공정가치

(1) 금융상품 범주별 분류

당분기말과 전기말 현재 금융상품 범주별 장부금액 및 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

재무상태표상 자산	당분기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
상각후원가 금융자산(*)				
현금및현금성자산	4,690,383	4,690,383	3,901,874	3,901,874
매출채권	1,523,934	1,523,934	918,637	918,637
기타채권(유동)	146,571	146,571	214,277	214,277
기타채권(비유동)	21,341	21,341	21,341	21,341
단기금융상품	8,957,833	8,957,833	10,388,066	10,388,066
합 계	15,340,062	15,340,062	15,444,195	15,444,195

(*) 장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치라 판단하여 장부금액을 공정가치로 간주하였습니다.

(단위: 천원)

재무상태표상 부채	당분기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
상각후원가 금융부채(*1)				
매입채무	326,462	326,462	58,155	58,155
기타금융부채(유동)(*2)	555,336	555,336	708,456	708,456
기타금융부채(비유동)	218,839	218,839	218,839	218,839
단기차입부채	10,439,120	10,439,120	10,497,460	10,497,460
장기차입부채	891,880	891,880	933,540	933,540
리스부채(유동)	38,658	38,658	41,509	41,509
리스부채(비유동)	39,672	39,672	46,901	46,901
소 계	12,509,967	12,509,967	12,504,860	12,504,860
당기손익-공정가치측정 금융부채				
전환우선주부채	22,353,030	22,353,030	22,353,030	22,353,030
합 계	34,862,997	34,862,997	34,857,890	34,857,890

(*1) 장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치라 판단하여 장부금액을 공정가치로 간주하였습니다.
(*2) 종업원급여 관련 부채는 제외되었습니다.

(2) 공정가치 서열체계

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

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

당분기말 및 전기말 현재 반복적인 공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	수준 1	수준 2(*)	수준 3	합 계
당분기말				
전환우선주부채	-	-	22,353,030	22,353,030
전기말				
전환우선주부채	-	-	22,353,030	22,353,030

(*) 수준 2로 구분된 금융상품의 주된 평가기법으로 수탁금융기관의 평가가액을 공정가치로 산정하고 있습니다.

(3) 반복적인 공정가치 측정치의 서열체계 수준 간 이동

당사는 공정가치 서열체계의 수준 간 이동을 보고기간말에 인식합니다. 당분기와 전기 중 반복적인 공정가치 측정치의 수준 1과 수준 2간의 이동 내역은 없으며, 반복적인 공정가치 측정치의 수준 3의 변동 내역은 다음과 같습니다.

<당분기> (단위: 천원)

구 분	금융부채
	전환우선주부채
기초	22,353,030
평가손익	-
분기말	22,353,030

<전기> (단위: 천원)

구 분	금융부채
	전환우선주부채
기초	19,927,530
평가손익	2,425,500
기말	22,353,030

(4) 가치평가기법 및 투입변수

당분기말 당사는 공정가치 서열체계에서 수준 2와 수준 3으로 분류되는 반복적인 공정가치 측정치, 비반복적인 공정가치측정치에 대해 다음의 가치평가기법과 투입변수를 사용하고 있습니다.

(단위: 천원)

구 분	공정가치	수준	가치평가기법	주요 투입변수	수준3 투입변수 범위
전환우선주부채					
전환우선주부채	22,353,030	3	현금흐름할인모형	할인율	14.3%

(5) 수준 3으로 분류된 공정가치 측정치의 민감도 분석

금융상품의 민감도 분석은 통계적 기법을 이용한 관측 불가능한 투입변수의 변동에 따른 금융상품의 가치 변동에 기초하여 유리한 변동과 불리한 변동으로 구분하여 이루어집니다. 민감도 분석 대상인 수준 3으로 분류되는 각 상품별 투입 변수의 변동에따른 세전 손익 효과에 대한 민감도 분석 결과는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	관측가능하지 않은 유의적인 투입변수	투입변수의 변동	유리한 변동	불리한 변동
당기손익-공정가치 측정 금융부채				
전환우선주부채	할인율	1% 변동시	(1,467,270)	1,687,140

6. 금융상품의 범주별 손익

당분기와 전분기 중 금융상품 범주별 손익의 내용은 다음과 같습니다.

<당분기> (단위: 천원)

구분	금융자산			금융부채		합 계
	현금및현금성자산	상각후원가측정금융자산	당기손익-공정가치측정 금융자산	상각후원가측정금융부채	당기손익-공정가치 측정 금융부채	
이자수익	682	112,672	-	-	-	113,354
이자비용	-	-	-	(137,516)	-	(137,516)
외화환산이익	100,477	21,341	-	-	-	121,818
외화환산손실	(908)	-	-	-	-	(908)
외환차익	74,550	22,181	-	462	-	97,193
외환차손	-	(3,149)	-	(1,992)	-	(5,141)

<전분기> (단위: 천원)

구분	금융자산			금융부채		합 계
	현금및현금성자산	상각후원가측정금융자산	당기손익-공정가치측정 금융자산	상각후원가측정금융부채	당기손익-공정가치측정 금융부채	
이자수익	1,095	74,641	22,500	-	-	98,236
이자비용	-	-	-	(142,237)	-	(142,237)
외화환산이익	18,491	-	-	-	-	18,491
외화환산손실	(5,615)	-	-	-	-	(5,615)
외환차익	-	15,239	-	813	-	16,052
외환차손	-	-	-	(300)	-	(300)
당기손익-공정가치측정금융자산평가이익	-	-	26,580	-	-	26,580

7. 현금및현금성자산

당분기말과 전기말 현재 현금및현금성자산의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당분기말	전기말
보유현금	382	262
보통예금	2,909,659	2,953,083
외화예금	1,780,342	948,529
합 계	4,690,383	3,901,874

8. 금융자산

당분기말과 전기말 현재 단기금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당분기말	전기말
정기예금	8,957,833	10,388,066

(2) 매출채권 및 기타채권

(가) 당분기말과 전기말 현재 매출채권의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
매출채권	1,523,934	918,637
대손충당금	-	-
매출채권(순액)	1,523,934	918,637

(나) 당분기말과 전기말 현재 기타채권의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
기타채권(유동)		
미수수익	129,136	107,486
미수금	17,435	106,791
소 계	146,571	214,277
기타채권(비유동)		
임차보증금	5,000	5,000
기타보증금	16,341	16,341
소 계	21,341	21,341
합 계	167,912	235,618

(다) 당분기말과 전기말 현재 매출채권 및 기타채권의 연령별 장부금액의 내역은 다음과 같습니다.

<당분기말> (단위: 천원)

구 분	정상	3개월 이내 연체	3개월 초과 연체	6개월 초과 연체	합 계
매출채권	1,523,934	-	-	-	1,523,934
미수수익	129,136	-	-	-	129,136
미수금	17,435	-	-	-	17,435
임차보증금	5,000	-	-	-	5,000
기타보증금	16,341	-	-	-	16,341
합 계	1,691,846	-	-	-	1,691,846

<전기말> (단위: 천원)

구 분	정상	3개월 이내 연체	3개월 초과 연체	6개월 초과 연체	합 계
매출채권	918,637		-	-	918,637
미수수익	107,486	-	-	-	107,486
미수금	106,791	-	-	-	106,791
임차보증금	5,000	-	-	-	5,000
기타보증금	16,341	-	-	-	16,341
합 계	1,154,255	-	-	-	1,154,255

9. 기타자산

당분기말과 전기말 현재 기타자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
기타유동자산		
선급금	63,232	137,298
선급비용	44,787	68,154
부가세대급금	103,105	87,699
소 계	211,124	293,151
기타비유동자산		
선급비용	18,276	8,144
합 계	229,400	301,295

10. 재고자산

(1) 당분기말과 전기말 현재 재고자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
제품	745,262	689,907
제품평가손실충당금	(13,881)	(59,846)
재공품	37,403	27,645
원재료	1,847,680	1,528,313
원재료평가손실충당금	(17,627)	(17,040)
합 계	2,598,837	2,168,979

(2) 당분기 및 전기 중 평가손실충당금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기
기초	76,886	2,324
재고자산평가손실	587	74,561
재고자산평가환입	(45,965)	-
폐기	-	-
기말	31,508	76,886

11. 유형자산

(1) 당분기와 전기 중 유형자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당분기> (단위: 천원)

구 분	토지	건물	구축물	기계장치	차량운반구	비품	기타의 유형자산	건설중인 자산	합 계
기초 순장부금액	5,277,445	3,984,339	1,170,512	574,598	13,484	55,267	147,350	119,063	11,342,058
취득 및 자본적지출	-	-	-	-	-	-	-	57,413	66,183
감가상각	-	(28,345)	(8,110)	(28,987)	(900)	(9,012)	(10,357)	-	(85,711)
본계정대체(*)	-	-	-	-	-	-	-	(34,797)	(34,797)
기말 순장부금액	5,277,445	3,955,994	1,162,402	545,611	12,584	55,025	136,993	141,679	11,287,733
기말 취득원가	5,277,445	4,488,701	1,297,500	1,034,795	135,090	269,295	240,050	141,680	12,884,556
기말 감가상각누계액	-	(532,707)	(135,098)	(489,184)	(122,506)	(214,270)	(103,058)	-	(1,596,823)

(*) 건설중인자산에서 무형자산으로 대체된 34,797천원이 포함되어 있습니다.

<전기> (단위: 천원)

구 분	토지	건물	구축물	기계장치	차량운반구	비품	기타의 유형자산	건설중인 자산	합 계
기초 순장부금액	5,277,445	4,097,720	1,202,951	655,396	17,080	91,433	128,184	150,113	11,620,322
취득 및 자본적지출	-	-	-	32,200	-	1,064	-	109,402	142,666
감가상각	-	(113,381)	(32,439)	(112,998)	(3,596)	(37,230)	(40,434)	-	(340,078)
손상차손	-	-	-	-	-	-	-	(38,719)	(38,719)
처분	-	-	-	(14,176)	-	-	-	(8,865)	(23,041)
본계정대체(*1)	-	-	-	-	-	-	59,600	(140,452)	(80,852)
기말 순장부금액	5,277,445	3,984,339	1,170,512	574,598	13,484	55,267	147,350	119,063	11,342,058
기말 취득원가	5,277,445	4,488,701	1,297,500	1,034,795	135,090	260,525	240,050	119,063	12,853,169
기말 감가상각누계액	-	(504,362)	(126,988)	(460,197)	(121,606)	(205,258)	(92,700)	-	(1,511,111)

(*1) 건설중인자산에서 무형자산으로 대체된 80,852천원이 포함되어 있습니다.

(2) 당분기와 전분기 중 감가상각비가 포함되어 있는 계정과목별 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
제조원가	74,117	72,868
판매비와관리비(*)	11,594	11,376
합 계	85,711	84,244

(*) 경상연구비로 분류된 감가상각비를 포함한 금액입니다.

(3) 당분기말 현재 당사의 토지 및 건물은 우리은행 차입금 담보로 7,200,000천원이 설정되어 있습니다(주석 30 참조).

12. 무형자산

(1) 당분기와 전기 중 무형자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당분기> (단위: 천원)

구 분	산업재산권	소프트웨어	합 계
기초 순장부금액	179,157	38,472	217,629
상각	(16,595)	(6,926)	(23,521)
본계정대체	34,797	-	34,797
기말 순장부금액	197,359	31,546	228,905
기말 취득원가	430,728	190,814	621,542
기말 상각누계액	(233,369)	(154,102)	(387,471)
기말 정부보조금 잔액	-	(5,166)	(5,166)

<전기> (단위: 천원)

구 분	산업재산권	소프트웨어	합 계
기초 순장부금액	152,698	69,490	222,188
감가상각	(54,392)	(31,019)	(85,411)
본계정대체	80,852	-	80,852
기말 순장부금액	179,158	38,471	217,629
기말 취득원가	395,932	190,814	586,746
기말 상각누계액	(216,774)	(146,556)	(363,330)
기말 정부보조금 잔액	-	(5,787)	(5,787)

(2) 당분기와 전분기 중 무형자산상각비가 포함되어 있는 계정과목별 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
판매비와관리비(*)	23,521	20,727

(*) 경상연구비로 분류된 감가상각비를 포함한 금액입니다.

13. 리스

(1) 당분기말과 전기말 현재 리스와 관련하여 재무상태표에 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
사용권자산		
건물	5,405	6,912
차량운반구	70,070	78,921
소 계	75,475	85,833
리스부채		
유동	38,658	41,509
비유동	39,672	46,901
소 계	78,330	88,410

(2) 당분기와 전분기 중 리스와 관련해서 포괄손익계산서에 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
사용권자산의 감가상각비		
건물	2,115	1,979
차량운반구	8,851	8,851
합 계	10,966	10,831
리스부채에 대한 이자비용	646	925
단기리스가 아닌 소액자산 리스료(*)	2,718	2,746

(*) 손익계산서의 '매출원가', '판매비와 관리비' 항목에 포함되었습니다.

(3) 리스 관련 총 현금유출액은 당분기 및 전분기 중 각각 14,053천원 및 13,980천원입니다.

14. 정부보조금

당분기말 현재 수행 중인 연구과제의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	내역
사업명	우수기업연구소육성사업 (ATC+)
과제명	근골격계 국소치료를 위한 최소 12주 약효지속형 의약품 및 의료기기 융복합 마이크로 입자 개발
총과제수행기간	2023.04.01~2026.12.31
당해수행기간	2024.01.01~2024.12.31
전문기관	산업부
총사업비(현금)	182,000
정부출연금(현금)	165,500
민간부담금(현금)	16,500
연구비집행액	-
미집행액	182,000

15. 기타금융부채

당분기말과 전기말 현재 기타금융부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
기타금융부채(유동)		
미지급금	541,490	694,081
미지급비용	119,762	121,139
소 계	661,252	815,220
기타금융부채(비유동)		
임대보증금	58,700	58,700
장기미지급금	160,139	160,139
소 계	218,839	218,839
합 계	880,091	1,034,059

16. 기타유동부채

당분기말과 전기말 현재 기타유동부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
기타유동부채		
예수금	23,213	20,287

17. 차입부채

(1) 당분기말과 전기말 현재 차입부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
단기차입부채		
단기차입금	5,600,000	5,600,000
유동성장기차입금	4,839,120	4,897,460
소 계	10,439,120	10,497,460
장기차입부채		
장기차입금	891,880	933,540
합 계	11,331,000	11,431,000

(2) 당분기말과 전기말 현재 일반차입금의 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	차입처	만기일	연이자율	당분기말	전기말
단기차입금					
원화대출	우리은행	2024-07-12	CD 3개월연동금리+1.42%	3,200,000	3,200,000
원화대출	우리은행	2024-11-29	CD 3개월연동금리+1.15%	2,400,000	2,400,000
소 계				5,600,000	5,600,000
장기차입금					
원화대출	우리은행	2024-12-27	KORIBOR기준금리+1.00%	4,300,000	4,400,000
원화대출	우리은행	2026-06-01	CD91기준금리+2.18%	931,000	931,000
원화대출	중소벤처기업진흥공단	2027-03-24	2.89%(변동금리)	500,000	500,000
차감: 유동성 대체				(4,839,120)	(4,897,460)
소 계				891,880	933,540

당분기말 현재 상기 차입금과 관련하여 당사의 토지와 건물이 담보로 제공되고 있으며, 관련 자산 보험금에 질권이 설정되어 있습니다(주석 30 참조).

18. 전환우선주부채

(1) 당분기말과 전기말 현재 전환우선주부채의 장부금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
전환우선주부채(비유동)	22,353,030	22,353,030

(2) 당분기말과 전기말 현재 전환우선주부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

내역	발행일	당분기말	전기말
1차	2021-05-14	18,095,310	18,095,310
2차	2021-06-03	4,257,720	4,257,720
합 계		22,353,030	22,353,030

당사는 문서화된 위험관리전략 및 투자전략에 따라 상기 전환우선주를 당기손익-공정가치 측정 항목으로 지정하였습니다.

(3) 전환우선주의 주요내용은 다음과 같습니다.

구 분	1차	2차
발행일	2021-05-14	2021-06-03
주당 발행가액(원)	100,000	100,000
발행주식수	170,000	40,000
무상증자 후 발행주식 수	510,000	120,000
인수인	동화약품 주식회사 등	Yuanta Asia Growth Investment L.P.
존속기간	발행일로부터 5년이며, 만료일까지 전환청구가 없는 경우 자동으로 보통주 전환	발행일로부터 5년이며, 만료일까지 전환청구가 없는 경우 자동으로 보통주 전환
의결권	우선주식 1주당 1개의 의결권	우선주식 1주당 1개의 의결권
배당금에 관한 사항	발행가액의 1% 이상이며, 누적적/참가적임	발행가액의 1% 이상이며, 누적적/참가적임
전환에 관한 사항(*)	-발행일 이후 존속기간 말일 이전까지 전환우선주 1주당 보통주 1주로 전환청구 가능 -IPO 공모단가의 90%에 해당하는 금액이 전환가격을 하회하는 경우 전환비율 조정	-발행일 이후 존속기간 말일 이전까지 전환우선주 1주당 보통주 1주로 전환청구 가능 -IPO 공모단가의 90%에 해당하는 금액이 전환가격을 하회하는 경우 전환비율 조정

(*) 전환비율은 전환우선주의 발행가액을 하회하는 발행가액으로 유상증자, 주식배당, 준비금의 자본전입 등 일정한 조건을 충족하는 경우 조정됩니다.

19. 퇴직급여

(1) 확정급여제도

(가) 당분기말과 전기말 현재 순확정급여부채의 산정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
확정급여채무의 현재가치	592,883	559,450
사외적립자산의 공정가치	-	-
재무상태표상 순확정급여부채	592,883	559,450

(나) 당분기와 전기 중 확정급여채무의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전기
기초금액	559,450	471,101
당기근무원가	28,277	100,024
이자비용	5,156	21,856
재측정요소:	-	95,775
- 인구통계적가정의 변동으로 인한 보험수리적손익	-	(1,390)
- 재무적가정의 변동으로 인한 보험수리적손익	-	32,886
- 경험적조정으로 인한 보험수리적손익	-	64,279
퇴직금의 지급	-	(129,306)
보고기간말 금액	592,883	559,450

(2) 확정기여제도
당분기 및 전분기 중 확정기여제도와 관련하여 비용으로 인식한 금액은 각각 45,900천원 및 50,754천원입니다.

20. 법인세비용 및 이연법인세

당사는 당분기손익에 대한 법인세부담액이 산출되지 아니하며, 법인세 부담 감소 효과가 불확실할 것으로 예상되는 차감할 일시적 차이 등에 대하여 이연법인세자산을 인식하지 아니하였습니다.

21. 자본금

(1) 당사가 발행할 주식의 총수는 50,000,000주이고, 발행한 주식수는 보통주식 6,348,066주(전기 : 6,348,066주) 및 우선주식주 630,000주(전기 : 630,000주)이며 1주당 액면금액은 500원(전기 : 500원)입니다. 발행한 주식 중 우선주식은 전환우선주로서,한국채택국제회계기준에 따라 부채로 분류하였습니다(주석 18 참조).

(2) 당분기말과 전기말 현재 유통보통주식수 및 자본으로 분류된 보통주자본금과 주식발행초과금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주, 천원)

구 분	당분기말	전기말
주식수	6,348,066	6,348,066
보통주자본금	3,174,033	3,174,033
주식발행초과금	61,632,493	61,632,493
합 계	64,806,526	64,806,526

22. 기타자본항목

(1) 당분기말과 전기말 현재 기타자본항목은 전액 주식선택권으로 구성되어 있습니다.

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

구 분	1차	2차	3차	4차
부여일	2018년 12월 19일	2019년 06월 17일	2021년 03월 30일	2021년 08월 25일
권리행사가능주식수	180,000주	84,000주	15,000주	24,000주
행사가격(원)	3,333	7,167	15,000	30,000
약정용역제공기간	2년,3년,4년	2년,3년,4년	2년,3년,4년	2년,3년
행사가능기간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간
부여방법	주식교부형	주식교부형	주식교부형	주식교부형

구 분	5-1차	5-2차	5-3차(*1)	6-1차
부여일	2023년 03월 13일	2023년 03월 13일	2023년 03월 13일	2023년 09월 18일
권리행사가능주식수	90,000주	3,000주	16,500주	40,000주
행사가격(원)	25,000	20,000	20,000	20,000
약정용역제공기간	2년	2년	2년,3년	2년
행사가능기간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간
부여방법	주식교부형	주식교부형	주식교부형	주식교부형

구 분	6-2차	6-3차(*2)	7차
부여일	2023년 09월 18일	2023년 09월 18일	2024년 03월 18일
권리행사가능주식수	30,000주	40,000주	4,500주
행사가격(원)	33,000	25,111	20,000
약정용역제공기간	2년	2년	2년
행사가능기간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간	약정용역제공기간이 종료된 시점부터 5년간
부여방법	주식교부형	주식교부형	주식교부형

(*1) 4차 주식선택권을 취소하고 행사가격 및 가득기간을 조정하여 대체 발행되었습니다.
(*2) 비시장 성과조건이 부여되었으며, 가득조건을 충족시키지 못하는 경우 부여 수량이 취소될 수 있습니다.

(3) 당분기 중 유효한 주식결제형 주식선택권의 차수별 부여수량 변동 내역 및 당분기말 현재 행사가능수량은 다음과 같습니다.

차수	부여일	기초 부여수량	당분기 부여수량	당분기 행사수량	당분기 소멸수량(*)	당분기말 부여수량	당분기말 행사가능수량
1차	2018-12-19	60,720	-	-	-	60,720	60,720
2차	2019-06-17	65,400	-	-	-	65,400	65,400
3차	2021-03-30	15,000	-	-	-	15,000	10,500
4차	2021-08-25	4,500	-	-	-	4,500	2,250
5-1차	2023-03-13	90,000	-	-	-	90,000	-
5-2차	2023-03-13	2,500	-	-	(500)	2,000	-
5-3차	2023-03-13	13,500	-	-	-	13,500	-
6-1차	2023-09-18	40,000	-	-	-	40,000	-
6-2차	2023-09-18	30,000	-	-	-	30,000	-
6-3차	2023-09-18	40,000	-	-	-	40,000	-
7차	2024-03-18	-	4,500	-	-	4,500	-
합 계		361,620	4,500	-	(500)	365,620	138,870

(*) 약정용역기간 만료 전 퇴사자 부여분의 소멸 및 취소 결의에 의한 소멸로 구성되어있습니다.

(4) 당사는 부여된 주식결제형 주식선택권의 보상원가를 이항모형을 이용한 공정가액접근법을 적용하여 산정하였으며, 보상원가를 산정하기 위한 제반 가정 및 변수는 다음과 같습니다.

구분	1차	2차	3차	4차
주식선택권 공정가치	4,295원~4,435원	2,655원~2,929원	16,314원~17,359원	15,616~16,179원
주가	7,042원	7,042원	26,182원	32,658
무위험수익률	1.82~1.84%	1.52~1.54%	1.49~1.72%	1.62~1.90%
기대행사기간	4.5~5.5년	4.5~5.5년	4.5~5.5년	4.5~5년
주가변동성(*)	40.00%	45.00%	55.00%	53.00%

구분	5-1차	5-2차	5-3차	6-1차
주식선택권 공정가치	21,278원	22,915원	22,915원	21,046원
주가	33,543원	33,543원	33,543원	33,543원
무위험수익률	3.47%	3.47%	3.47%	3.94%
기대행사기간	7년	7년	7년	4.5년
주가변동성(*)	51.83%	51.83%	51.83%	54.66%

구분	6-2차	6-3차	7차
주식선택권 공정가치	16,510원	18,439원	22,346원
주가	33,543원	33,543원	35,124원
무위험수익률	3.94%	3.95%	3.40%
기대행사기간	4.5년	4년	4.5년
주가변동성(*)	54.66%	55.57%	55.47%

(*) 변동성은 유사상장회사의 주가변동성 정보를 바탕으로 각 평가대상의 개별 잔여만기를 고려하여 산정하였습니다.

(5) 당분기 및 전분기 중 비용으로 인식한 주식기준보상은 각각 528,896천원과 61,046천원 입니다.

23. 결손금

당분기말과 전기말 현재 결손금의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
미처리결손금	(73,339,436)	(72,984,470)

24. 판매비와관리비

당분기와 전분기 중 판매비와관리비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
급여	276,919	288,483
퇴직급여	33,084	8,502
복리후생비	33,420	32,589
여비교통비	34,280	7,797
접대비	4,543	4,969
통신비	795	1,179
수도광열비	4,275	3,549
세금과공과	6,134	6,439
감가상각비	6,688	7,274
사용권자산상각비	6,832	6,697
지급임차료	890	882
수선비	12,204	1,450
보험료	22,873	20,195
차량유지비	5,911	5,103
경상연구개발비	1,283,413	881,876
운반비	5,532	1,241
교육훈련비	320	950
도서인쇄비	952	444
사무용품비	273	383
소모품비	3,700	2,158

지급수수료	88,634	64,668
광고선전비	81,674	10,721
무형자산상각비	6,926	7,770
수출제비용	-	1,027
판매수수료	23,158	11,828
주식보상비용(*)	49,151	7,701
합 계	1,992,581	1,385,875

(*) 당분기 및 전분기 중 경상연구개발비에 포함된 주식보상비용은 각각 408,867천원 및 38,918천원입니다.

25. 비용의 성격별 분류

당분기와 전분기 중 비용의 성격별 분류 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
재고자산의 변동	(452,841)	(193,957)
원재료 및 상품매입액	739,218	222,516
급여	916,677	915,444
퇴직급여	79,332	50,754
복리후생비	97,835	84,923
수도광열비	48,533	40,268
감가상각비	85,711	84,242
사용권자산상각비	10,966	10,831
무형자산상각비	23,520	20,727
경상연구개발비	26,173	29,477
소모품비	31,666	34,518
지급수수료	451,418	450,036
주식보상비용	528,896	61,046
기타비용	347,500	187,756
매출원가 및 판매비와관리비 합계	2,934,604	1,998,581

26. 금융수익 및 금융비용

(1) 당분기와 전분기 중 금융수익의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
이자수익	113,355	98,236
외화환산이익	100,477	18,490
외환차익	74,550	-
당기손익-공정가치금융자산평가이익	-	26,580
합 계	288,382	143,306

(2) 당분기와 전분기 중 금융비용의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
이자비용	137,515	142,237
외화환산손실	909	5,615
합 계	138,424	147,852

27. 기타수익 및 기타비용

(1) 당분기와 전분기 중 기타수익 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
외환차익	22,643	16,052
외환환산이익	21,341	-
임대료수익	16,750	16,650
기타의영업외수익	3,276	4,742
합 계	64,010	37,444

(2) 당분기와 전분기 중 기타비용의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
외환차손	5,140	300
기부금	-	5,500
기타의영업외비용	64	154
합 계	5,204	5,954

28. 주당순손실

(1)기본주당순손실

기본주당순손실은 당사의 보통주당기순손실을 가중평균 유통보통주식수로 나누어 산정했습니다.

(1) 당분기 및 전분기의 기본주당순손실의 산정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원,주,원)

구 분	당분기	전분기
보통주당기순손실	(354,966)	(490,535)
가중평균 유통보통주식수(*)	6,348,066	6,219,786
기본주당순손실	(56)	(79)

(*) 당분기 가중평균유통보통주식수 산정내역

(단위: 주)

구 분	일자	주식수	가중치	가중평균유통주식수
기초	2024.01.01	6,348,066	91	6,348,066
합 계		6,348,066		6,348,066

(*) 전분기 가중평균유통보통주식수 산정내역

(단위: 주)

구 분	일자	주식수	가중치	가중평균유통주식수
기초	2023.01.01	6,219,786	90	6,219,786
합 계		6,219,786		6,219,786

(2) 희석주당순손실

희석주당순손실은 모든 희석성 잠재적보통주가 보통주로 전환된다고 가정하여 조정한 가중평균 유통보통주식수를 적용하여 산정하고 있습니다. 당사가 보유하고 있는 희석성 잠재적보통주로는 전환우선주, 주식선택권이 있습니다. 동 희석성 잠재적보통주로 인하여 희석 효과가 발생하지 않으므로 당분기 및 전분기의 희석주당순손실과 기본주당순손실은 동일합니다.

29. 현금흐름표

(1) 당분기 및 전분기 중 영업활동으로 인한 현금흐름 조정내역 및 영업활동으로 인한 자산·부채의 변동은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
분기순손실	(354,966)	(490,535)
조정항목 :		
감가상각비	85,711	84,242
무형자산상각비	23,521	20,727
사용권자산상각비	10,966	10,831
경상연구비	-	(14,136)
퇴직급여	33,433	-
주식보상비용	528,896	61,046
외화환산이익	(121,818)	(18,491)
외화환산손실	908	5,615
이자수익	(113,355)	(98,236)
이자비용	137,516	142,237
당기손익-공정가치금융자산평가이익	-	(26,580)
재고자산평가손실환입	(45,965)	-
영업활동으로 인한 자산·부채의 변동		
매출채권	(583,956)	(365,710)
미수금	89,356	69,471
선급금	74,065	16,998
선급비용	13,234	15,582
부가세대급금	(15,406)	89,892
재고자산	(383,893)	(171,074)
매입채무	268,307	5,805
미지급금	(154,791)	(109,837)
미지급비용	(849)	-
예수금	2,926	7,493
선수금	-	(58,042)

영업으로부터 창출된 현금	(506,160)	(822,702)

(2) 당분기 및 전분기 중 현금의 유입과 유출이 없는 주요한 거래는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
건설중인자산의 본계정 대체	34,797	56,178

(3) 재무활동에서 생기는 부채의 조정내용은 다음과 같습니다.

<당분기> (단위 : 천원)

구 분	기초	재무활동으로 인한 현금흐름	비현금 변동			기말
			평가손익	리스취득	유동성대체	
단기차입금	5,600,000	-	-	-	-	5,600,000
유동성장기차입금	4,897,460	(100,000)	-	-	41,660	4,839,120
장기차입금	933,540	-	-	-	(41,660)	891,880
전환우선주부채	22,353,030	-	-	-	-	22,353,030
리스부채	88,410	(10,689)	-	608	-	78,329

<전분기> (단위 : 천원)

구 분	기초	재무활동으로 인한 현금흐름	비현금 변동			기말
			평가손익	리스취득	유동성대체	
단기차입금	5,600,000	-	-	-	-	5,600,000
유동성장기차입금	4,800,000	(100,000)	-	-	-	4,700,000
장기차입금	500,000	-	-	-	-	500,000
전환우선주부채	19,927,530	-	-	-	-	19,927,530
리스부채	117,232	(10,309)	-	6,418	-	113,341

30. 우발채무 및 약정사항

(1) 당분기말 현재 당사의 차입금과 관련하여 담보로 제공하고 있는 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

담보제공자산	금융기관	장부금액	담보설정액
인천광역시 연수구 송도동11-72 토지 및 건물	우리은행	9,233,439	7,200,000

(2) 당분기말 현재 당사의 차입금과 관련하여 질권이 설정되어있는 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

보험회사명	보험종류	보험기간	부보금액	금융기관	질권설정액
메리츠화재해상보험	재산종합보험	2024-01-10~2025-01-10	10,843,661	우리은행	3,000,000

(3) 당분기말 현재 당사가 타인에게 제공한 보증은 존재하지 않습니다.

(4) 당분기말 현재 당사가 타인으로부터 제공받은 보증의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

제공자	금융기관	종 류	금 액
신용보증기금	우리은행	차입금지급보증	5,600,000

(5) 당분기말 현재 당사는 (재)유타인하DDS 및 BMG Inc.과 커미션 계약을 체결하고 있습니다. (재)유타인하DDS와의 커미션 약정에 따라 미국 FDA 승인 완료 등의 사유발생시 총 경상기술료 1,000,000천원이 지급될 수 있습니다. 한편, BMG Inc.와의 커미션 약정에 따라 특정 제품의 매출액 및 매출수량에 연동하여 BMG Inc.에 수수료를지급하고 있습니다.

31. 특수관계자 등

(1) 당분기말과 전기말 현재 당사의 특수관계자 내역은 다음과 같습니다.

구 분	당분기말	전기말
유의적인 영향력을 행사하는 기업(*)	Yuanta Asia Growth Investment L.P.	Yuanta Asia Growth Investment L.P.

(*) 당사에 대한 지분율이 20% 미만이나 약정상 이사 선임권한을 보유하고 있어 특수관계자로 분류하였습니다.

(2) 당분기와 전분기 중 특수관계자와의 주요 거래 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	회사명	수익(*1)	
		당분기	전분기
기타의 특수관계자	(재)유타인하DDS(*2)	-	10,000

(*1) 임대료 및 관리비 등 수익 계상액입니다.
(*2) 전기 중 (재)유타인하DDS의 대표이사가 변경되어 특수관계자에서 제외되었으며, 전분기의 거래금액은 특수관계자 범위 제외 시점까지 발생한 금액입니다.

(3) 당분기말과 전기말 현재 특수관계자에 대한 채권 및 채무 금액은 없습니다.

(4) 당분기와 전분기 중 특수관계자와의 자금거래 내역은 없습니다.

(5) 당분기와 전분기 중 주요 경영진에 대한 보상은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기	전분기
급여	251,777	258,526
퇴직급여	38,419	14,160
주식보상비용	251,078	80,275
합 계	541,274	352,961

32. 영업부문 정보

(1) 영업부문에 대한 일반정보

당사의 영업부문은 의사결정을 하고 부문의 성과를 평가하기 위하여 최고영업의사결정자가 영업성과를 정기적으로 검토하는 구성단위이며, 당분기말 현재 당사는 단일의 영업부문으로 운영되고 있습니다.

(2) 수익의 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
제품매출	2,370,874	1,481,100

(3) 수익의 지역별 구분내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
국내	214,520	103,600
유럽	836,723	747,657
미국	1,303,207	629,843
기타	16,424	-
합 계	2,370,874	1,481,100

(4) 매출액의 10% 이상을 차지하는 주요 고객에 대한 정보는 다음과 같습니다.

구 분	당분기 매출액비율	전분기 매출액비율
A	55.0%	42.5%
B	32.4%	42.5%

6. 배당에 관한 사항

가. 배당에 관한 사항

배당에 관한 회사의 중요한 정책, 배당의 제한에 관한 사항 등은 아래와 같이 당사 정관에서 규정하고 있습니다.

제12조 (신주의 동등배당) 회사가 정한 배당기준일 전에 유상증자, 무상증자 및 주식배당에 의하여 발행한

주식에 대하여는 동등배당한다.

제56조 (이익금의 처분)

회사는 매사업연도의 처분전 이익잉여금을 다음과 같이 처분한다.

이익준비금
기타의 법정적립금
주주배당금
임의적립금
기타의 이익잉여금처분액

제57 조 (이익배당)

이익의 배당은 금전 또는 금전 외의 재산으로 할 수 있다.
제1항의 배당은 결산기에 관한 정기주주총회에서 권리를 행사할 주주로 하거나 이사회 결의로 정하는 배당기준일 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.
이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 종류주식을 발행한 때에는 그와 같은 종류의 주식으로 할 수 있다.
이익배당은 주주총회 결의로 한다.

나. 주요 배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기	전전전기
		제11기 1분기	제10기	제9기	제8기
주당액면가액(원)(주1)		500	500	500	500
(별도)당기순이익(원)		(354,965,658)	(7,521,513,091)	(5,731,852,453)	(16,644,940,458)
(연결)당기순이익(원)		-	-	-	-
(별도)주당순이익(원)		(56)	(1,198)	(923)	(3,440)
현금배당금총액(원)		-	-	-	-
주식배당금총액(원)		-	-	-	-
(별도)현금배당성향(%)		-	-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-

다. 과거 배당 이력

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

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

가. 지분증권의 발행 및 감소 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 주, 원)

주식 발생(감소)일자	발생(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	액면가	주당 발행(감소)가액	비고
2014-08-01	유상증자	보통주	200,000	500	500	설립
2014-11-25	유상증자	보통주	300,000	500	500	주주배정 후 실권주 3자배정
2015-02-05	유상증자	보통주	500,000	500	500	주주배정 후 실권주 3자배정
2015-03-26	유상증자	보통주	100,000	500	3,000	주주배정 후 실권주 3자배정
2015-06-02	유상증자	보통주	68,333	500	3,000	주주배정 후 실권주 3자배정
2016-01-30	유상증자	보통주	88,000	500	5,000	주주배정 후 실권주 3자배정
2016-02-19	유상증자	보통주	40,000	500	5,000	주주배정 후 실권주 3자배정
2016-08-23	유상증자	보통주	107,000	500	10,000	주주배정 후 실권주 3자배정
2018-10-18	유상증자	상환전환우선주	307,645	500	21,500	3자배정
2018-11-06	유상증자	보통주	23,255	500	21,500	3자배정
2018-11-06	유상증자	상환전환우선주	46,510	500	21,500	3자배정
2019-06-22	유상증자	상환전환우선주	22,222	500	45,000	3자배정
2019-07-18	유상증자	상환전환우선주	267,097	500	45,000	3자배정
2021-01-28	전환청구	상환전환우선주	-12,500	500	-	상환전환우선주 보통주 전환
		보통주	12,500	500	-	
2021-02-05	전환청구	상환전환우선주	-23,255	500	-	상환전환우선주 보통주 전환
		보통주	23,255	500	-	
2021-05-19	유상증자	전환우선주	170,000	500	100,000	3자배정
2021-06-25	유상증자	전환우선주	40,000	500	100,000	3자배정
2021-06-26	무상증자	보통주	2,924,686	500	-	1주당 2주 신주발행
2021-06-26	무상증자	상환전환우선주	1,215,438	500	-	
2021-06-26	무상증자	전환우선주	420,000	500	-	
2021-08-20	전환청구	상환전환우선주	-173,583	500	-	상환전환우선주 보통주 전환
		보통주	173,583	500	-	
2021-10-05	전환청구	상환전환우선주	-1,649,574	500	-	상환전환우선주 보통주 전환
		보통주	1,649,574	500	-	
2022-12-26	유상증자	보통주	5,800	500	3,333	스톡옵션 행사
2022-12-26	유상증자	보통주	3,800	500	7,166	스톡옵션 행사
2023-07-17	유상증자	보통주	113,480	500	3,333	스톡옵션 행사

2023-07-17	유상증자	보통주	14,800	500	7,166	스톡옵션 행사
2024-04-09	전환청구	전환우선주	-150,000	500	-	전환우선주 보통주 전환
		보통주	150,000	500	-	
2024-04-11	전환청구	전환우선주	-30,000	500	-	전환우선주 보통주 전환
		보통주	30,000	500	-	
2024-04-16	전환청구	전환우선주	-150,000	500	-	전환우선주 보통주 전환
		보통주	150,000	500	-	
2024-04-19	전환청구	전환우선주	-120,000	500	-	전환우선주 보통주 전환
		보통주	120,000	500	-	
2024-04-24	전환청구	전환우선주	-60,000	500	-	전환우선주 보통주 전환
		보통주	60,000	500	-	
2024-05-02	전환청구	전환우선주	-120,000	500	-	전환우선주 보통주 전환
		보통주	120,000	500	-	

나. 미상환 전환사채 발행현황

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원,주)

구 분 종 류	회차	발행일	만기일	권면(전자등록)총액	전환대상 주식의 종류	전환청구가능기간	전환조건		미상환사채		비고
							전환비율 (%)	전환가액	권면(전자등록)총액	전환가능주식수	
전환사채	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

다. 미상환 신주인수권부사채

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원,주)

구 분 종 류	회차	발행일	만기일	권면(전자등록)총액	행사대상 주식의 종류	신주인수권 행사 가능 기간	행사조건		미상환사채	미행사 신주인수권	비고
							행사비율(%)	행사가액	권면(전자등록)총액	행사가능주식수	
신주인수권부사채	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

라. 미상환 전환형 조건부자본증권 발행현황

구분	회 차	발 행 일	만 기 일	권면(전자등록)총액	주식 전환의 사유	주식 전환의 범위	전환 가액	주식전환으로 인하여 발행할 주식		비고
								종류	수	
조건부 자본증권	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

마. 채무증권 발행현황

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원)

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

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

바. 기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원)

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

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

사. 단기사채 미상환 잔액

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원)

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

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

아. 회사채 미상환 잔액

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원)

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

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

자. 신종자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원)

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

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

차. 조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 증권신고서 제출일) (단위 : 천원)

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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

당사는 증권신고서 제출일 기준 현재 해당사항이 없습니다.

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

가. 공모자금의 사용내역

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 사모자금의 사용내역

(기준일: 증권신고서 제출일) (단위: 천원)

구 분	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용내역		차이 발생 사유 등
		사용용도	조달금액	내용	금액	
유상증자(보통주)	2018-10-17	연구개발 및 운영자금	3,000,003	연구개발 및 운영자금	3,000,003	-
유상증자(보통주)	2018-10-17	연구개발 및 운영자금	499,875	연구개발 및 운영자금	499,875	-
유상증자(보통주)	2018-10-17	연구개발 및 운영자금	300,033	연구개발 및 운영자금	300,033	-
유상증자(보통주)	2018-10-17	연구개발 및 운영자금	999,965	연구개발 및 운영자금	999,965	-

유상증자(보통주)	2018-10-17	연구개발 및 운영자금	700,040	연구개발 및 운영자금	700,040	-
유상증자(보통주)	2018-10-17	연구개발 및 운영자금	1,114,453	연구개발 및 운영자금	1,114,453	-
유상증자(보통주)	2018-11-05	연구개발 및 운영자금	499,983	연구개발 및 운영자금	499,983	-
유상증자(보통주)	2018-11-05	연구개발 및 운영자금	499,983	연구개발 및 운영자금	499,983	-
유상증자(보통주)	2018-11-05	연구개발 및 운영자금	499,983	연구개발 및 운영자금	499,983	-
유상증자(보통주)	2019-06-21	연구개발 및 운영자금	999,990	연구개발 및 운영자금	999,990	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	4,999,995	연구개발 및 운영자금	4,999,995	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	1,000,035	연구개발 및 운영자금	1,000,035	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	1,000,035	연구개발 및 운영자금	1,000,035	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	1,000,035	연구개발 및 운영자금	1,000,035	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	999,990	연구개발 및 운영자금	999,990	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	2,019,825	연구개발 및 운영자금	2,019,825	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	599,850	연구개발 및 운영자금	599,850	-
유상증자(보통주)	2019-07-17	연구개발 및 운영자금	399,600	연구개발 및 운영자금	399,600	-
유상증자(보통주)	2021-05-20	연구개발 및 운영자금	5,000,000	연구개발 및 운영자금	5,000,000	-
유상증자(보통주)	2021-05-20	연구개발 및 운영자금	1,000,000	연구개발 및 운영자금	1,000,000	-
유상증자(보통주)	2021-05-20	연구개발 및 운영자금	4,000,000	연구개발 및 운영자금	2,410,599	주)
유상증자(보통주)	2021-05-20	연구개발 및 운영자금	1,000,000	연구개발 및 운영자금	1,000,000	-
유상증자(보통주)	2021-05-20	연구개발 및 운영자금	2,000,000	연구개발 및 운영자금	2,000,000	-
유상증자(보통주)	2021-05-20	연구개발 및 운영자금	4,000,000	연구개발 및 운영자금	4,000,000	-
유상증자(보통주)	2021-06-25	연구개발 및 운영자금	4,000,000	연구개발 및 운영자금	-	주)

주) 증권신고서 제출일 현재 자금 집행 중으로 자금사용 계획과 실제 자금사용 현황의 차액은 상기와 같으며, 미사용자금은 안정성이 높은 보통 및 정기예금에 예치하여 운용할 예정이며 일부 운영자금 및 연구개발비로 사용 예정 중에 있습니다.

다. 미사용자금의 운용내역

조달한 사모자금 중 36,544백만원은 당초 자금사용 계획대로 운영자금 및 개발자금으로 사용하였고, 증권신고서 제출일 현재 계속 사용 중으로 계획과 실제 자금사용 내역의 차이가 발생하였습니다. 실제로 사용되지 아니한 5,589백만원의 경우 자금사용 계획에 따라 운영자금으로 사용할 계획이며, 현재 사용하지 않은 자금은 아래와 같이 안정적인 예・적금으로 운용하고 있습니다.

(기준일: 증권신고서 제출일) (단위: 천원)

종류	운용상품명	운용금액	계약기간	실투자기간
예・적금	보통예금	4,000,000	-	-
운영 및 개발자금	보통예금	1,589,401	-	-
계		5,589,401	-	-

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표의 재작성 등 유의사항

1) 개별재무제표 재작성한 경우 재작성사유, 내용 및 재무제표에 미치는 영향

당사의 한국채택국제회계기준으로의 전환일은 2019년 1월 1일이며, 한국채택국제회계기준 채택일은 2020년 1월 1일입니다. 비교 표시된 2020년 1월 1일 현재의 재무상태표와 2020년 12월 31일로 종료하는 회계기간에 대한 재무제표는 한국채택국제회계기준 이전의 회계기준에 따라 작성되었으나, 2019년 1월 1일을 한국채택국제회계기준의 전환일로 하고 기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택'을 적용하여 재작성 되었습니다.

(1) 회사의 재무상태와 경영성과에 미치는 영향

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

(단위 : 원)

구 분	자산	부채	자본
과거 회계기준	15,754,915	8,904,517	6,850,398
조정액			
상환전환우선주(*1)	-	7,440,912	(7,440,912)
사용권자산 및 리스부채(*2)	54,785	54,785	-
확정급여채무(*3)	-	22,248	(22,248)
한국채택국제회계기준	15,809,700	16,422,462	(612,762)

(나) 2019년 12월 31일 현재 한국채택국제회계기준의 도입으로 인하여 당사의 재무상태에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

구 분	자산	부채	자본
과거 회계기준	25,371,999	9,181,512	16,190,486
조정액			
상환전환우선주(*1)	53,609	31,230,162	(31,176,553)
사용권자산 및 리스부채(*2)	119,180	120,256	(1,076)
확정급여채무(*3)	-	30,266	(30,266)
기타	40,446	11,814	28,632
한국채택국제회계기준	25,585,234	40,574,010	(14,988,777)

(다) 한국채택국제회계기준의 도입으로 인하여 2019년 12월 31일로 종료되는 회계기간의 경영성과에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

구 분	당기순이익	총포괄손익
과거 회계기준	(3,773,605)	(3,773,605)
조정액		
상환전환우선주(*1)	(10,716,287)	(10,716,287)
사용권자산 및 리스부채(*2)	(1,076)	(1,076)
확정급여채무(*3)	6,418	(8,018)
주식매입선택권(*4)	(245,067)	(245,067)
기타	28,632	28,632
한국채택국제회계기준	(14,700,985)	(14,715,421)

(*1) 상환전환우선주는 자본에서 부채로 분류함
(*2) 전환일 현재 식별된 리스에 대하여 사용권자산과 리스부채 인식에 따른 조정
(*3) 확정급여채무에 대하여 보험수리적 방법으로 평가하고 재측정요소는 기타포괄손익(이익잉여금 대체)으로 반영함
(*4) 주식매입선택권 평가방법 변경에 따른 차이 조정

(라) 당사의 현금흐름에 미치는 영향

한국채택국제회계기준의 도입으로 인하여 과거회계기준에 따라 별도 표시되지 않았던 이자의 수취, 이자의 지급, 배당금의 수취, 법인세의 납부액을 현금흐름표상에 별도로 표시하기 위하여 관련 수익·비용 및 관련 자산·부채에 대한 현금흐름내역을 조정했습니다. 또한 외화로 표시된 현금및현금성자산의 환율변동효과는 영업활동, 투자활동 및 재무활동 현금흐름과 별도로 표시했습니다.

리스계약과 관련된 리스부채의 인식으로 과거회계기준에서 영업활동으로 분류되던 리스료 지불액은 재무활동으로 변동되었습니다. 이외 한국채택국제회계기준으로의 전환에 따른 효과가 현금흐름표에 영향을 미칠 경우 이를 반영했습니다.

(2) 합병, 분할, 자산양수도, 영업양수도에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

(3) 자산유동화와 관련한 자산매각의 회계처리 및 우발채무 등에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

(4) 기타 재무제표 이용에 유의하여야 할 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 대손충당금 설정현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 재고자산 현황 등

1) 최근 3사업연도의 재고자산 보유현황

(단위 : 원)

구분	2024년 1분기 (제11기 1분기)	2023년 (제10기)	2022년 (제9기)	2021년 (제8기)
제품	731,381,820	630,061,379	375,544,230	499,047,512
재공품	37,402,838	27,645,058	16,317,763	159,655,381
원재료	1,830,052,549	1,511,272,966	1,548,313,098	654,593,381
합 계	2,598,837,207	2,168,979,403	1,940,175,091	1,313,296,274
총자산대비 재고자산 구성비율(%) [재고자산 합계/기말자산 총계*100]	8.70%	7.32%	6.04%	3.31%
재고자산 회전율(회수) [연환산매출원가/((기초재고+기말재고)/2)]	1.58	1.35	1.54	1.76

2) 재고자산의 실사내역

가) 실사일자

당사는 매분기 말에 회계담당자가 재고자산 자체 실사를 진행하여 재고자산 실재성을 확인하고 있습니다. 당사는 2023년 12월 29일 회계담당자가 외부감사인인 한영회계법인 소속 공인회계사의 입회하에 현재의 재고를 실사 및 입출고 현황을 파악 하였으며, 2023년 12월 31일 현재의 재고자산 실재성을 확인 하였습니다.

라. 수주계약 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 공정가치 평가 내역

1) 금융상품의 공정가치 평가

당사는 기업공시서식 작성기준에 따라 관련 내용은 본 보고서에 기재된 재무제표의 주석으로 대체하오니 참조하시기 바랍니다.

- 별도재무제표 : 『제2부 발행인에 관한 사항 - III. 재무에 관한 사항 - 5. 재무제표 주석 - 5. 금융상품 공정가치』

2) 유형자산의 공정가치 평가

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다

바. 채무증권 발행실적 등

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

IV. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

가. 회계감사인의 명칭 및 감사의견 등

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심 감사사항
제11기 1분기 (당분기)	대주회계법인	-(검토)	-	해당사항 없음
제10기 (전기)	한영회계법인	적정	-	해당사항 없음
제 9기 (전전기)	대주회계법인	적정	-	해당사항 없음
제8기 (전전전기)	한영회계법인	적정	-	해당사항 없음

나. 감사용역 체결현황

(단위 : 천원, 시간)

사업연도	감사인	내용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제11기 1분기 (당분기)	대주회계법인	1분기 별도재무제표 검토	15,000	-	15,000	-
제10기 (전기)	한영회계법인	기말 별도재무제표 감사 3분기 별도재무제표 검토 반기 별도재무제표 감사	180,000	1,192	180,000	1,192
제9기 (전전기)	대주회계법인	기말 별도재무제표 감사	25,000	418	25,000	418
제8기 (전전전기)	한영회계법인	기말 별도재무제표 감사 3분기 별도재무제표 검토 반기 별도재무제표 감사	210,000	1,650	210,000	1,650

다. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황

(단위 : 천원)

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	보수	비고 (회계법인)
제11기 1분기 (당분기)	-	-	-	-	-
제10기 (전기)	-	-	-	-	-

제9기 (전전기)	2023.03	2022년 세무조정	2023.03	5,000	대주회계법인
제8기 (전전전기)	-	-	-	-	-

라. 내부감사기구가 회계감사인과 논의한 결과

구 분	일 자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2022년 10월 20일	회사측: 감사 감사인측 : 담당이사 외 1명	서면회의	중간감사 수행결과
2	2023년 01월30일	회사측: 감사 감사인측 : 담당이사 외 1명	서면회의	기말감사 수행결과
3	2023년 08월 25일	회사측: 감사 감사인측 : 담당이사 외 1명	서면회의	반기감사 수행결과
4	2024년03월07일	회사측: 감사 감사인측 : 담당이사 외 1명	서면회의	기말감사 수행결과

마. 회계감사인의 변경

당사는 코스닥시장 상장을 추진 중인 회사로서 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제11조제1항 및 제2항, 동법 시행령 제17조 및 「외부감사 및 회계 등에 관한 규정」 제10조 및 제15조제1항에 의거하여 금융감독원으로부터 제10기(2023.01.01~2023.12.31)에 대한 외부감사인으로 한영회계법인을 지정 통지 받아 동 회계법인과 감사계약을 체결하였습니다. 제8기(2021년)에도 한영회계법인과 지정감사계약을체결한 바 있습니다.

2. 내부통제에 관한 사항

가. 감사가 회사의 내부통제 유효성 감사 결과

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

나. 내부회계관리제도

당사는 2023년말 기준 자산총액 1천억원 미만 비상장법인으로 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」제8조의 1항에 의거 2023년에는 내부회계관리제도 도입 의무가 없으므로 내부회계관리제도의 관리 및 운영에 대해 별도의 평가 또는 검토는 수행하지 않았습니다. 따라서 당사의 내부회계관리자가 보고한 내용, 감사가 보고한 내용, 감사인이 감사보고서에 표명한 종합의견 등은 없습니다.

당사는 코스닥시장 상장에 대비하여 대주회계법인과 2021년 9월 15일 내부회계 구축용역

계약을 체결하여 2024 사업연도부터 내부회계관리제도를 운영할 계획입니다. 향후 주권상장법인으로서 기업의 투명성과 재무보고의 신뢰성을 확보하여 선진 수준의 내부통제 프로세스를 확립하고, 체계적인 공시 통제 절차를 수립 및 운영함으로써사업보고서 등의 중요한 사항에 대한 기재 및 표시 누락, 허위 기재 등의 오류가 발생하지 않도록 할 예정입니다.

또한 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」에 의거, 내부회계관리자가 사업연도별로 이사회 및 감사에게 내부회계관리제도의 운영실태를 보고하고, 감사는 외부감사인에게 이를 제시하여 외부감사인의 내부회계관리제도에 대한 검토의견을 표명하도록 할 예정입니다.

(1) 내부회계관리제도의 문제점 또는 개선방안 등

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다

(2) 회계감사인의 내부회계관리제도에 대한 검토의견

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

다. 내부통제구조의 평가

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

V. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

가. 이사회 구성 개요

증권신고서 제출일 현재 당사의 이사회는 사내이사 3명, 사외이사 1명, 기타비상무이사 1명으로 총 5명의 이사로 구성되어 있습니다. 당사의 이사회는 법령 또는 정관에 정해진 사항, 주주총회로부터 위임받은 사항, 회사 경영의 기본방침 및 업무집행에 관한 중요사항 등을 의결하고, 이사의 직무집행을감독합니다. 이사회 의장은 정관 제49조의 절차에 따라 선임된 이돈행 대표이사 입니다.

(1) 이사의 수 및 사외이사 변동현황

당사의 당기 중 사외이사의 변동현황은 다음과 같습니다.

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위 : 원)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
5	1	1	-	-

(2) 이사회 주요 권한 내용

당사의 정관 및 이사회 규정에서 정하는 이사회의 권한 내용은 다음과 같습니다.

구 분	내 용
정관 제38조 (이사의 직무)	부사장, 전무이사, 상무이사 및 이사는 대표이사(사장)을 보좌하고 이사회에서 정하는 바에 따라 당 회사의 업무를 분장 집행하며 대표이사 유고 시에는 위 순서에 따라 그 직무를 대행한다.
정관 제41조 (이사회의 구성과 소집)	① 이사회는 이사로 구성한다. ② 이사회는 대표이사 또는 이사회에서 따로 정한 이사가 있을 때에는 그 이사가 회일 7일 전에 각 이사 및 감사에게 통지하여 소집한다. 그러나 이사 및 감사 전원의 동의가 있을 때에는 소집절차를 생략할 수 있다. ③ 제2항의 규정에 의하여 소집권자로 지정되지 않은 다른 이사는 소집권자인 이사에게 이사회 소집을 요구할 수 있다. 소집권자인 이사가 정당한 이유 없이 이사회 소집을 거절하는 경우에는 다른 이사가 이사회를 소집할 수 있다. ④ 이사회의 의장은 제2항 및 제3항의 규정에 의한 이사회의 소집권자로 한다. ⑤ 이사는 3개월에 1회 이상 업무의 집행상황을 이사회에 보고하여야 한다.

이사회운영규정 제3조 (권한)	① 이사회는 법령 또는 정관에 정하여진 사항, 주주총회로부터 위임받은 사항, 회사 경영의 기본방침 및 업무집행에 관한 주요사항을 의결한다. ② 이사회는 이사의 직무를 감독한다. ③ 이사는 의장으로 하여금 여타 임직원의 업무에 관하여 이사회에 보고할 것을 요구할 수 있다.
이사회운영규정 제4조 (구성)	이사회는 주총에서 선임된 이사 전원으로 구성한다.
이사회운영규정 제5조 (의장)	이사회의 의장은 이사회 소집권자로 하며, 대표이사가 궐위되거나 사고가 있는 때에는 정관에 의거하여 그 직무를 대행한다.
이사회운영규정 제7조 (소집)	① 이사회는 대표이사 또는 이사회에서 따로 정한 이사가 있을 때에는 그 이사가 소집하며, 소집권자로 지정되지 않은 다른 이사는 소집권자인 이사에게 이사회 소집을 요구할 수 있다. 소집권자인 이사가 정당한 이유 없이 이사회 소집을 거절하는 경우에는 다른 이사가 이사회를 소집할 수 있다. ② 이사회를 소집하고자 하는 때에는 회일 7일전에 각 이사에게 서면 또는 전자문서 등의 방법으로 회의의 목적과 주요내용을 포함한 회의개최 계획을 통지하여야 한다. 다만 긴급을 요하거나 부득이한 사유가 있을 때 또는 이사 전원의 동의가 있을 때에는 그러하지 아니하다.
이사회운영규정 제8조 (결의방법)	① 이사회의 결의는 법령과 정관이 따로 정하는 경우를 제외하고는 이사 과반수의 출석과 출석이사의 과반수로 한다. 단, 제9조 제1항 제2호 바목의 부의사항에 대해서는 이해관계자와의 거래에 대한 통제 규정에 의거하여 하며, 제9조 제1항 제5호의 부의사항에 대해서는 이사회 구성원 3분의 2 이상으로 한다. ② 이사회는 이사가 직접 참여하거나 이사의 전부 또는 일부가 직접 출석하지 아니하고 동시에 송수신하는 원격통신수단에 의하여 결의에 참석하는 것을 허용할 수 있으며, 당해 이사회에 직접 출석한 것으로 본다. ③ 이사회의 결의에 관하여 특별한 이해관계가 있는 자는 의결권을 행사하지 못하며, 이 경우 의결권을 행사할 수 없는 이사의 수는 출석이사의 수에 산입하지 아니한다.

이사회운영규정 제9조 (부의사항)	① 이사회에서 결의할 사항은 다음과 같다. 1. 주주총회에 관한 사항 가. 주주총회의 소집 나. 영업보고서의 승인 다. 재무제표의 승인 라. 정관의 변경 마. 자본의 감소 바. 주식의 소각 사. 영업양도, 합병, 분할 또는 주식의 포괄적 교환·이전 아. 이사의 선임, 해임 자. 주식의 액면미달 발행 카. 주식배당의 결정 타. 기타 법령 및 정관에 의한 주주총회 부의 안건의 결정 2. 경영에 관한 사항 가. 사업계획의 결정 나. 이사회내 소위원회의 설치, 운영, 폐지 다. 대표이사의 선임 및 해임 라. 국내외 사무소의 설치, 이전 및 폐지 마. 중요한 사규, 사칙의 제정, 개정 및 폐지 바. 이해관계자와의 거래에 대한 통제 규정에 의거한 거래의 결정 3. 재무에 관한 사항 가. 신주의 발행 나. 사채의 모집 다. 전환사채의 발행 라. 신주인수권부사채의 발행 마. 결손의 처분 바. 임의적립금의 사용 사. 준비금의 자본전입 아. 직전사업년도말 기준 자산총액의 1% 이상으로서 연간 10억원 이상인 재산의 취득 및 처분에 관한 사항 자. 직전사업년도말 기준 자산총액의 1% 이상으로서 연간 10억원 이상의 투자의 결정에 관한 사항 카. 직전사업년도말 기준 자산총액의 1% 이상으로서 연간 10억원 이상인 자금의 차입, 대여 및 보증(질권, 저당권 설정 등의 행위를 포함한다)에 관한 사항 타. 직전사업년도말 기준 자산총액의 1% 이상으로서 연간 10억원 이상인 시설의 설치 및 폐지 파. 타법인 지분 30% 이상의 취득 및 인수의 결정 4. 중요한 소송의 제기 5. 이사회에 관한 사항 가. 회사의 기회 및 자산의 유용금지 나. 이사 등과 회사간 거래의 승인 다. 타회사의 임원 겸임 6. 그 밖에 경영상 중요한 업무집행에 관한 사항

이사회운영규정 제11조 (이사에 대한 직무집행 감독권)	① 이사회는 각 이사가 담당업무를 집행함에 있어서 법령 또는 정관을 위반하거나 현저히 부당한 방법으로 처리하거나, 처리할 염려가 있다고 인정한 때에는 그 이사에 대하여 관련 자료의 제출, 조사 및 설명을 요구할 수 있다

나. 중요의결사항 등

회차	이사회 개최일자	의안 내용	가결 여부	사내이사				사외이사	기타 비상무이사
				이돈행	최충렬	오창원	이은혜	정진환	박상우
				출석률 (100%)	출석률 (100%)	출석률 (100%)	출석률 (100%)	출석률 (87.5%)	출석률 (87.5%)
23-01	2023.02.22	1) 제9기 재무제표 승인의 건 2) 주식매수선택권 부여의 3) 제9기 정기주주총회 소집의 건	가결	찬성	찬성	찬성	-	찬성	찬성
23-02	2023.05.23	1) 신규 자금 차입의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	찬성	찬성
23-03	2023.08.08	1) 임시주주총회 소집의 2) 주식매수선택권 취소의 건 3) 주식매수선택권 부여의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	찬성	찬성
23-04	2023.10.19	1) 코스닥시장 상장 추진의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	찬성	찬성
24-01	2024.02.07	1) 제10기(2023년도) 재무제표 승인의 건 2) 주식매수선택권 부여의 건 2) 제10기(2023년도) 정기주주총회 소집의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	찬성	찬성
24-02	2024.03.18	1) 대표이사 선임의 건 2) 주식매수선택권 부여 취소의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	-	-
24-03	2024.05.17	1) 주식매수선택권 부여 취소의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	찬성	찬성
24-04	2024.06.10	1) 코스닥 상장을 위한 신주 발행의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	찬성	찬성

다. 이사회 내 위원회

당사는 증권신고서 제출일 현재 이사회 내 별도의 위원회를 구성하고 있지 않습니다.

라. 이사의 독립성

(1) 이사 선임에 관한 사항

당사는 주주총회에서 선임하며, 주주총회에서 선임할 사내이사 및 사외이사 후보자는 이사회가 선정하여 주주총회에서 제출할 의안으로 확정하고 있습니다. 이사의 선임 관련하여 관련법규에 의거한 주주제안이 있는 경우, 이사회는 적법한 범위내에서 이를 주주총회에 의안으로 제출하고 있습니다.

증권신고서 제출일 현재 당사의 이사회 구성은 아래와 같습니다.

구분	성명	추천인	담당 업무	회사와의 거래	최대주주와의 관계	임기	연임여부 (연임횟수)

사내이사 (대표이사)	이돈행	이사회	대표이사	해당 없음	본인	3	3
사내이사	최충렬	이사회	관리총괄	해당 없음	타인	3	2
사내이사	이은혜	이사회	연구총괄	해당 없음	타인	3	-
사외이사	정진환	이사회	사외이사	해당 없음	타인	3	1
기타 비상무이사	박상우	이사회	기타 비상무이사	해당 없음	타인	3	-

(2) 사외이사후보추천위원회

당사는 증권신고서 제출일 현재 사외이사후보추천위원회를 구성하고 있지 않습니다.

마. 사외이사의 전문성

(1) 사외이사 지원조직 현황

당사는 현재 사외이사의 업무지원을 위한 별도 조직을 구축하고 있지는 않으나, 경영관리팀에서 사외이사가 이사회에서 전문적인 직무수행이 가능하도록 보조 하고 있습니다. 또한, 이사회 개최 전에 해당 안건 내용을 충분히 검토할 수 있도록 사전에 자료를 제공하고 있으며, 기타 사내 주요현안에 대해서도 수시로 정보를 제공하고 있습니다.

(2) 사외이사 교육실시 현황

이사회의 각 안건에 대한 내용과 경영현황에 대하여 사외이사에게 충분히 설명하고 필요한 자료를 제공하고 있으며, 추가적인 교육은 실시하고 있지 않으나 추후 전문성을 높이기 위한 교육이 필요할 경우 실시할 예정입니다.

2. 감사제도에 관한 사항

가. 감사의 인적사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 감사위원회를 설치하고 있지 않으며, 강화된 내부통제시스템을 통해 독립적이고 투명한 경영의사결정을 하기 위해 감사제도를 운영하고 있습니다. 당사는 2021년 3월 30일 정기주주총회에서 독립적이며 상법상 결격사유가 없는 비상근 감사 1인을 선임하여 감사업무를 수행하였고 2024년 3월 18일 정기주주총회에서 독립적이며 상법상 결격사유가 없는 비상근 감사 1인을 선임하여 감사업무를 수행하고 있습니다.

성 명	주요 경력	결격요건 여부	비 고

장태성	1991~1998 성균관대학교 경제학 박사 1989~2018 한국산업은행 사모펀드부 2021~현재 ㈜에스티엠제이인베스트먼트 사내이사	해당없음	-
이판열	1983~2019 각지역세무서 및 중부지방국세청 감사관 및 서기관 재직 후 정년 퇴직 2019~현재 이지세무회계사무소 대표세무사	해당없음	-

나. 감사의 독립성

선임된 감사는 이사회에 참석하여 독립적으로 이사의 업무를 감독할 수 있으며, 제반업무와 관련하여 관련 장부 및 관계서류 제출을 해당부서에 요구할 수 있습니다. 또한, 필요시 자회사로부터 영업에 관한 사항을 보고 받을 수 있으며, 적절한 방법으로 경영정보에 접근할 수 있습니다.

당사는 감사의 감사업무에 필요한 경영정보접근을 위하여 정관에 다음과 같이 명시하고 있습니다.

구 분	내 용
정관 제47조 (감사의 수)	회사는 1인 이상 3인 이내로 감사를 둘 수 있다.
정관 제48조 (감사의 선임 및 해임)	감사는 주주총회에서 선임 및 해임한다. 감사의 선임 또는 해임을 위한 의안은 이사의 선임 또는 해임을 위한 의안과는 별도로 상정하여 의결하여야 한다. 감사의 선임은 출석한 주주의 의결권을 과반수로 하되 발행주식총수의 4분의 1 이상의 수로 하여야 한다. 다만, 상법 제368조의4제1항에 따라 전자적 방법으로 의결권을 행사할 수 있도록 한 경우에는 출석한 주주의 의결권의 과반수로써 감사의 선임을 결의할 수 있다. 감사의 해임은 출석한 주주의 의결권의 3분의 2 이상의 수로 하되, 발행주식총수의 3분의 1 이상의 수로 하여야 한다. 제3항, 제4항의 감사의 선임 또는 해임에는 의결권 있는 발행주식총수의 100분의 3을 초과하는 수의 주식을 가진 주주(최대주주인 경우에는 그의 특수관계인, 최대주주 또는 그 특수관계인의 계산으로 주식을 보유하는 자, 최대주주 또는 그 특수관계인에게 의결권을 위임한 자가 소유하는 의결권 있는 주식의 수를 합산한다)는 그 초과하는 주식에 관하여 의결권을 행사하지 못한다.
정관 제49조 (감사의 임기와 보선)	감사의 임기는 취임 후 3년 내의 최종 결산기에 관한 정기주주총회의 종결시까지로 한다. 감사의 결원이 발생할 경우에는 주주총회에서 이를 선임한다. 그러나 정관 47조에서 정하는 원수를 결하지 아니하고 업무수행상 지장이 없는 경우에는 그리하지 아니한다.

정관 제50조 (감사의 직무와 의무)	감사는 회사의 회계와 업무를 감사한다. 감사는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시주주총회의 소집을 청구할 수 있다. 감사는 그 직무를 수행하기 위하여 필요한 때에는 자회사에 대하여 영업의 보고를 요구할 수 있다. 이경우 자회사가 지체없이 보고를 하지 아니할 때 또는 그 보고의 내용을 확인할 필요가 있는 때에는 자회사의 업무와 재산상태를 조사할 수 있다. 감사에 대해서는 정관 제39조3항의 규정을 준용한다. 감사는 회사의 비용으로 전문가의 도움을 구할 수 있다. 감사는 필요하면 회의목적사항과 소집이유를 적은 서면을 이사(소집권자가 있는 경우에는 소집권자)에게 제출하여 이사회 소집을 청구할 수 있다. 제6항의 청구에도 불구하고 이사회가 소집되지 아니하면 그 청구한 감사가 이사회를 소집할 수 있다.
정관 제51조 (감사록)	감사는 감사에 관하여 감사록을 작성하여야 하며, 감사록에는 실시요령과 그 결과를 감사록에 기재하고 그 감사를 실시한 감사가 기명날인 또는 서명을 하여야 한다.
정관 제52조 (감사의 보수와 퇴직금)	감사의 보수와 퇴직금에 관하여는 제40조의 규정을 준용한다. 감사의 보수를 결정하기 위한 의안은 이사의 보수결정을 위한 의안과 구분하여 상정·의결하여야 한다.

또한, 당사는 감사의 감사업무에 필요한 경영정보접근을 위하여 감사직무규정에 다음과 같이 명시하고 있습니다.

구분	내용
감사의 직무규정 제2조 (기본적 직무)	감사는 이사와는 그 직책을 달리하는 독립적 위치로 주주의 신탁과 사회의 요청에 응하기 위하여 회사의 건전한 경영과 사회적 신뢰 향상을 위해 노력해야 한다. 감사는 이사의 직무 집행이 법령 등에 위반할 우려가 있을 경우 이사에 대해서 필요한 조언 또는 권고를 실시하며, 중대한 손실의 발생을 미연에 방지할 수 있도록 직무를 정확히 수행해야 한다.
감사의 직무규정 제6조 (이사회출석)	감사는 이사회에 출석하여 필요에 따라 보고를 실시하고 의견을 말한다. 감사는 이사가 회사의 목적 외의 행위 그 외 법령을 위반하는 행위를 하였을 시 또는 그럴 우려가 있는 경우 이를 이사회에 보고해야 한다. 감사는 2항의 보고를 하기 위해 필요한 경우, 이사회 소집을 요구할 수 있다 감사는 이사회의사록의 기재 내용을 확인하고 기명 날인해야 한다.
감사의 직무규정 제7조 (문서 열람)	감사는 주요 품의서 외 업무 집행에 관한 중요한 문서를 열람하고, 필요에 따라 이사 또는 담당자에게 그 설명을 요구해야 한다.

다. 감사의 주요 활동내용

당사는 2021년 3월 30일 정기주주총회에서 내부통제 강화를 위해 장태성 감사를 선임하여 감사업무를 수행하였으며, 2024년 3월 18일 정기주주총회에서 이판열 감사를 신규 선임하였습니다. 2023 사업연도부터 증권신고서 제출일 현재까지 참석한 이사회의 내용은 다음과 같습니다.

회차	이사회 개최일자	의안 내용	가결 여부	감사	감사
				장태성	이판열
				출석률 (83%)	출석률 (100%)
23-01	2023.02.22	1) 제9기 재무제표 승인의 건 2) 주식매수선택권 부여의 3) 제9기 정기주주총회 소집의 건	가결	찬성	-
23-02	2023.05.23	1) 신규 자금 차입의 건	가결	찬성	
23-03	2023.08.08	1) 임시주주총회 소집의 2) 주식매수선택권 취소의 건 3) 주식매수선택권 부여의 건	가결	찬성	-
23-04	2023.10.19	1) 코스닥시장 상장 추진의 건	가결	찬성	
24-01	2024.02.07	1) 제10기(2023년도) 재무제표 승인의 건 2) 주식매수선택권 부여의 건 2) 제10기(2023년도) 정기주주총회 소집의 건	가결	찬성	-
24-02	2024.03.18	1) 대표이사 선임의 건 2) 주식매수선택권 부여 취소의 건	가결	-	-
24-03	2024.05.17	1) 주식매수선택권 최소의 건	가결	-	찬성
24-04	2024.06.10	1) 코스닥상장을 위한 신주발행의 건	가결	-	찬성

라. 교육 실시 계획

내부회계관리제도 및 관련 법령에 대한 이해를 높이기 위하여 회사의 사업 현황, 외부감사인의 회계감사 및 내부통제에 관한 점검 결과, 경영진단 결과 등을 주기적으로제공하고 실효성 있는 교육이 이루어지게 할 계획입니다.

마. 교육 실시 현황

감사 교육 실시여부	사외이사 교육 미실시 사유
미실시	당사는 이사회의 각 안건에 대한 내용과 경영 현황에 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 높이기위한 교육이 필요한 경우 실시할 예정입니다. 감사로서의 업무수행에 필요한 전문성을 갖추고 있다고 판단되며, 필요시 관련 교육을 실시할 예정입니다.

바. 감사 지원 조직 현황

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역

경영관리	3	차장(3년) 과장(7년) 대리(6년)	- 내부회계관리제도 운영 및 점검 실무 - 주주총회, 이사회 등 경영전반에 관한 감사업무 지원 - 재무회계관련 자료 작성 및 관련 검토 - 기타 회사 경영활동에 대한 감사업무 지원

사. 준법지원인에 관한 사항

당사는 상법 제542조의 13에 따라 자산총액 5천억원 미만 이므로 준법지원인 선임 대상이 아니며, 지원 조직도 구성되어 있지 않습니다.

3. 주주총회 등에 관한 사항

가. 투표제도 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 집중투표제, 서면투표제, 전자투표제를 채택하고 있지 않습니다.

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

나. 소수주주권의 행사여부

당사는 설립 이후 증권신고서 제출일 현재까지 소수주주권의 행사 사실이 존재하지 않습니다.

다. 경영권 경쟁

당사는 설립 이후 증권신고서 작성 기준일 현재까지 경영권과 관련하여 경쟁이 발생한 사실이 없습니다

.

라. 의결권 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위 : 원)

구 분	주식의 종류	주식수	비 고
발행주식총수(A)	보통주식	6,978,066	-
	종류주식	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주식	-	-
	종류주식	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된	보통주식	-	-

주식수(C)	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	6,978,066	-
	종류주식	-	-

마. 주식사무

증권신고서 제출일 현재 당사의 정관상 주식사무와 관련된 내용은 다음과 같습니다.

신주인수권	① 회사의 주주는 신주발행에 있어서 그가 소유한 주식에 비례하여 신주의 배정을 받을 권리를 가진다. ② 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 이사회결의로 신 주의 배정비율이나 신주를 배정받을 자를 정할 수 있다. ③ 제2항 각 호 중 어느 하나의 규정에 의해 신주를 발행할 경우 발행할 주식의 종류와 수 및 발행가격 등은 이사회의 결의로 정한다. 1. 발행주식총수의 100분의 50을 초과하지 않는 범위 내에서 「자본시장과 금융투자업에 관 한 법률」 제165조의6에 따라 일반공모증자 방식으로 신주를 발행하는 경우 2. 「상법」 제542조의3에 따른 주식매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우 3. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 신기술의 도입, 재무구조 개선 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 그 상대방에게 신주를 발행하는 경우 4. 근로자의 복지향상을 위해 발행하는 주식총수의 100분의 20범위 내에서 우리사주조합에 게 주식을 우선배정하는 경우 5. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 회사가 긴급한 자금의 조달을 위하여 국내외 금융기관에게 신주를 발행하는 경우 6. 주권을 유가증권시장 또는 코스닥시장에 상장하기 위해 신주를 모집하거나 인수인에게 인 수하게 하는 경우 7. 「증권 인수업무등에 관한 규정」 제10조의2 (신주인수권)에 의거하여 신주를 발행하는 경우 ④ 주주가 신주인수권을 포기 또는 상실에 따른 주식과 신주배정에서 발행한 단주에 대한 처리 는 이사회결의로 정한다		
결산일	12월 31일	정기주주총회	매결산기마다

주주명부 폐쇄시기	정관 제17조(주주명부의 폐쇄 및 기준일) ①회사는 매년 1월 1일부터 1월 7일까지 주주의 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지한다.다만, 주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」에 따라 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하는 경우에는 동 항은 적용하지 않는다. ②회사는 매년 12월 31일에 최종의 주주명부에 기재되어 있는 주주를 그 결산기에 관한 정기 주주총회에서 권리를 행사할 주주로 한다. 다만, 회사는 의결권을 행사하거나 배당을 받을 자기타 주주 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. ③회사가 제2항의 기간 또는 날을 정하는 경우 3개월을 경과하지 아니하는 일정한 기간을 정하여 권리에 관한 주주명부의 기재변경을 정지하거나, 3개월내로 정한 날에 주주명부에 기재되어 있는 주주를 그 권리를 행사할 주주로 할 수 있다. ④ 회사가 제2항의 기간 또는 날을 정한 때에는 그 기간 또는 날의 2주 전에 이를 공고하여야 한다.	
공고방법 주1)	당사 홈페이지 (www.nextbiomedical.co.kr) 금융감독원 또는 한국거래소가 운영하는 전자공시시스템	
주권의 종류	주2)	
명의개서대리인	대리인의 명칭	KB국민은행
	사무취급 장소	국민은행 증권대행부 (서울특별시 영등포구 여의도동)
주주의 특전	-	

주1) 전산장애 등 부득이한 사유로 당사 홈페이지에 공고할 수 없을 때에는 정관에 의거 서울특별시에서 발행하는 매일경제신문과 한국경제신문에 공고합니다

주2) 2019년 09월 16일 주식・사채 등의 전자등록에 관한 법률」약칭전자증권법시행으로주권 및 신주인수권증서에 표시되어야 할 권리가 의무적으로 전자등록됨에 따라 '주권의 종류구분'이 없어졌습니다

바. 주주총회 의사록 요약

개최일자	구 분	안 건	결 의 내 용	비 고
2021.03.30	정기	1) 제7기 재무제표 승인의 건 2) 주식매수선택권 부여의 건 3) 이사 선임(중임)의 건 4) 감사 선임(중임)의 건 5) 이사 보수한도 승인의 건 6) 감사 보수한도 승인의 건	가결	-
2021.06.23	임시	1) 정관 변경의 건 2) 임원퇴직금지급 규정 개정의 건	가결	-
2021.08.25	임시	1) 정관 변경의 건 2) 주식매수선택권 부여의 건 3) 이사 선임의 건	가결	-

2022.03.30	정기	1) 제8기 재무제표 승인의 건 2) 이사 보수한도 승인의 건 3) 감사 보수한도 승인의 건	가결	-
2023.03.31	정기	1) 제9기 재무제표 승인의 건 2) 이사 선임의 건 3) 주식매수선택권 부여의 건 4) 이사 보수한도 승인의 건 5) 감사 보수한도 승인의 건	가결	-
2023.09.18	임시	1) 정관 일부 변경의 건 2) 주식매수선택권 부여의 건	가결	-
2024.03.18		1) 제10기 재무제표 승인의 건 2) 이사 선임의 건 3) 감사 선임의 건 4) 사외이사 선임의 건 5) 주식매수선택권 부여의 건 6) 이사 보수한도 승인의 건 7) 감사 보수한도 승인의 건	가결	-

VI. 주주에 관한 사항

1. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위 : 주, %)

성 명	관 계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비 고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
이돈행	최대주주본인	보통주	2,139,999	30.67%	2,139,999	30.67%	-
하원	특수관계인 (처남댁)	보통주	199,998	2.87%	199,998	2.87%	-
강동석	특수관계인 (처남)	보통주	120,000	1.72%	120,000	1.72%	-
이은혜	등기임원	보통주	8,073	0.12%	8,073	0.12%	-
박세환	미등기임원	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.19%	-
홍순석	미등기임원	보통주	13,563	0.19%	13,563	0.19%	-
이득춘	미등기임원	보통주	27,692	0.40%	27,692	0.40%	-
계		보통주	2,522,888	36.16%	2,522,888	36.16%	-

주) '기초'는 2024년 1월 1일 기준이며, '기말'은 증권신고서 제출일 현재 기준입니다.

나. 최대주주의 주요 경력

직 위	성 명 (생년월일)	주 요 경 력
대표이사	이돈행 (1963.02.09)	1982~1988 연세대 의학 학사 1992~1995 연세대 내과학 석사 1997~2001 연세대 내과학 박사 2009~2023 (재)유타-인하DDS 및 신의료기술개발 공동연구소 공동대표 2013~2021 인하대병원 의생명연구원 원장 2022~2024 ㈜제뉴원사이언스 기타비상무이사 2010~2024 국가지정 소화기질환 유효성평가센터 센터장 2005~현재 인하대병원 소화기내과 교수 2018~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 대표이사

다. 최대주주의 변동을 초래할 수 있는 특정 거래

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 최대주주 변동내역

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 주식의 분포

가. 5%이상 주주 및 우리사주조합 등의 주식소유현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위 : 주, %)

구 분	주 주 명	소유주식수	지분율	비 고
5% 이상 주주	이돈행	2,139,999	30.67%	-
	한-영이노베이션펀드제1호	453,114	6.49%	
우리사주조합		-	-	-

주1) 상기 주식 소유현황은 가장 최근의 주주명부 폐쇄일(2024년 3월 31일)을 기준으로 작성하였습니다.

주2) 당사는 증권신고서 제출일 현재 우리사주조합에 부여된 주식이 없습니다.

나. 소액주주 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일 현재) (단위 : 주, %)

구 분	주주			소유주식			비 고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	126	162	77.78%	951,798	6,978,066	13.64%	-

주1) 상기 주식 소유현황은 가장 최근의 주주명부 폐쇄일(2024년 3월 31일)을 기준으로 작성하였습니다.

주2) 상기 소액주주는 의결권 있는 발행주식 총수의 100분의 1에 미달하는 주식을 소유한 주주입니다.

4. 주가 및 주식 거래실적

당사는 증권신고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

VII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 임원 현황

(1) 임원 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위 : 주)

성 명	성별	출생 년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주 요 경 력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
이돈행	남	1963.02	대표이사	사내이사	상근	대표이사 경영총괄	1982~1988 연세대 의학 학사 1992~1995 연세대 내과학 석사 1997~2001 연세대 내과학 박사 2009~2023 (재)유타-인하DDS 및 신의료기술개발 공동연구소 공동대표 2010~2024 국가지정 소화기질환 유효성평가센터 센터장 2013~2021 인하대병원 의생명연구원 원장 2022~2024 ㈜제뉴원사이언스 기타비상무이사 2005~현재 인하대병원 소화기내과 교수 2016~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 대표이사	2,139,999	-	최대주주 본인	7년 9개월	2027.03.17
최충렬	남	1960.10	부사장	사내이사	상근	관리총괄	1976~1979 경동고 1981~1996 ㈜효성수정 영업부장 1996~1998 ㈜효성수정 대표이사 1998~2001 ㈜케이웰전자 대표이사 2002~2011 ㈜헤일테크 대표이사 2014~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 부사장	-	-	임원	9년 9개월	2027.03.17
이은혜	여	1978.11	상무	사내이사	상근	CTO	2005~2010 GIST 생명과학 박사 2010~2011 Sanford Burnham Medical Research Institute(CA, USA) Post. Doc 2011~2020 (재)유타인하 DDS 및 신의료기술개발 공동연구소 연구소장 2014~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 연구상무	8,073	-	임원	9년 9개월	2027.03.17
박상우	남	1978.08	-	기타비상무이사	비상근	이사회	2008~2010 북경대 법학과 석사 2010~2015 키움증권 IB본부 2015~현재 유안타인베스트먼트 VC2본부 이사	-	-	임원	2년 9개월	2024.08.25
정진환	남	1968.05	-	사외이사	비상근	이사회	1988~1992 서울대 법학대학 학사 2000~2009 법무법인 충정 2010~2018 법무법인 광장 2018~2022 ㈜바디프랜드 상근 감사 2018~2022 정진환 법률사무소 2021~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 사외이사 2022~현재 법인법인 광장 변호사	-	-	임원	5년 6개월	2027.03.17

이판열	남	1962.01	감사	감사	비상근	감사	1970~1980 광주상업고 1983~2007 남인천·부천·안산·광명·목포·광주·여수·순천·남원세무서 등 근무 2008~2010 국세청 조사국 2011~2013 중주지방 국세청 2014~2014 남인천 세무서 2015~2019 중부지방국세청 2019~현재 아지세무회계사무소 2023~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 감사	-	-	임원	3개월	2027.03.17
박세환	남		상무	미등기	상근	생산총괄	1987~1991 인하공업전문대 기계과 전문학사 1992~2002 ㈜고니정밀 기술/개발 2002~2004 ㈜혜일테크 중국공장 책임자 2005~2017 ㈜엑사이엔씨 생산이사 2017~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 생산상무	13,563	-	임원	6년 9개월	-
홍순석	남		이사	미등기	상근	품질총괄	1987~1994 인천대 전자공학과 학사 1994~2006 ㈜고니정밀 QC 2006~2017 ㈜엑사이엔씨 품질이사 2017~현재 ㈜넥스트바이오메디컬 품질이사	13,563	-	임원	6년 9개월	-
이득춘	남	1973.09	이사	미등기	상근	CFO	1992~2001 서울대 농경제사회학부 학사 2010~2012 럭스피아㈜ 관리 차장 2012~2015 지에스이엠 주식회사 관리 부장 2016~2018 ㈜안트로젠 관리부장 2018~현재(주)넥스트바이오메디컬 관리이사	27,692	-	임원	5년 6개월	-

(2) 타회사 임원 겸직 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재)

성 명	직 위	겸 직 현 황			
		회사명	직책명	재직기간	담당업무
이돈행	대표이사	인하대학교병원	교수	2005~현재	교수
이은혜	CTO	재단법인 유타-인하 DDS 및 신의료기술개발 공동연구소	공동대표이사	2023~현재	개발 총괄
정진환	사외이사	법무법인 광장	변호사	2022~현재	변호사
박상우	기타비상무이사	유안타인베스트먼트(주)	VC본부이사	2015~현재	투자 관리
이판열	감사	이지세무회계사무소 대표세무사	세무사	2019~현재	세무

나. 직원 등 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위: 명, 백만원)

직 원										소속 외 근로자			비 고
사업부문	성별	직 원 수				합 계	평 균 근속연수	연간급여 총액 주)	1인평균 급여액	남	여	계	
		기간의 정함이 없는 근로자		기간제 근로자									
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
연구	남녀(전체)	28	-	-	-	28	3.07	529	18.9	1	5	6	-

생산	남녀(전체)	17	-	-	-	17	3.48	283	16.6				-
품질	남녀(전체)	11	-	-	-	11	3.27	202	18.3				-
경영	남녀(전체)	6	-	-	3	9	3.73	193	21.4				-
영업	남녀(전체)	3	-	-	-	3	4.58	61	20.3				-
합계		65	-	-	3	68	3.36	1,267	18.6				-

주1) 연간급여 총액은 2024년 1월부터 2024년 05월까지 누적 지급 기준이며 1인 평균 급여액의 경우 해당 인원수로 나누어 산정하였습니다.

주2) 직원 현황에는 등기임원은 제외하였습니다.

다. 미등기임원 보수 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위: 백만원)

구 분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비 고
미등기임원	3	137	46	-

주) 연간급여 총액은 2024년 1월부터 2023년 05월까지 누적 지급 기준이며 1인 평균 급여액의 경우 해당 인원수로 나누어 산정하였습니다.

2. 임원의 보수 등

가. 이사・감사 전체의 보수현황

(1) 주주총회 승인금액

(단위: 백만원)

구 분	인원수	주주총회 승인금액	비 고
이사	5	2,000	

주) 상기 이사 보수한도는 2024년 03월 18일 개최된 정기주주총회에서 승인된 금액입니다.

(단위: 백만원)

구 분	인원수	주주총회 승인금액	비 고
감사	1	100	

주) 상기 감사 보수한도는 2024년 03월 18일 개최된 정기주주총회에서 승인된 금액입니다.

(2) 보수지급금액

(2)-1 이사 & 감사 전체

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위: 백만원)

인원수	보수총액 주1)	1인당 평균보수액	비 고
6	436	73	

주1) 2024년 퇴임한 감사의 급여는 포함하였으며, 인원수는 제외하였습니다.

주2) 보수총액은 2024년 1월 ~2024년 05월 누적 지급기준이며, 보수총액은 소득세법 제 20조에 따라 관할 세무서에 제출하는 근로소득지급명세서(비과세 제외)의 근로소득을 기재하였습니다.

주3) 당사는 기타비상무이사에게 보수를 지급하지 않으나 인원수에는 포함하였습니다.

(2)- 2 유형별

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위: 백만원)

구 분	인원수	보수총액 주1)	1인당 평균보수액 주2)	비 고
등기이사 (사외이사 제외)	3	291	97.1	-
사외이사	1	7.5	7.5	-
감사	1	7.5	7.5	-
기타비상무이사	-	-	-	-

주1) 인원수는 2024년 중 사임한 인원(장태성 감사)은 제외하고 2024년 중 신규 선임된 인원(이판열 감사)은 포함하였으며, 보수총액은 모두 포함하여 기재하였습니다.

주2) 보수총액은 2024년 1월 ~2024년 05월 누적 지급기준이며, 보수총액은 소득세법 제 20조에 따라 관할 세무서에 제출하는 근로소득지급명세서(비과세 제외)의 근로소득을 기재하였습니다.

(4) 이사・감사의 보수지급기준

등기이사와 감사의 경우 주주총회에서 승인 받은 금액 내에서 해당 직위, 담당 직무, 회사의 경영환경, 경영성과 등을 종합적으로 고려하여 지급하고 있습니다.

나. 보수지급금액이 5억원 이상인 이사・감사의 개인별 보수현황

당사는 증권신고서 작성기준일이 속하는 사업연도의 개시일부터 증권신고서 작성기준일까지의 기간 동안 보수지급금액이 5억원 이상인 이사・감사가 없습니다.

다. 주식매수선택권의 부여 및 행사현황 등

(1) 임원에게 부여한 주식매수선택권의 공정가치

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위: 명, 백만원)

구 분	인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액 주1)	비 고

등기이사	1	170	-
미등기이사	3	81	-
사외이사	-	-	
감사	-	-	-
계		251	-

주1) 주식매수선택권의 공정가치 총액은 당해 사업연도(2024년 1분기말 기준) 손익계산서에 주식매수선택권과 관련하여 비용으로 계상된 금액을 기재하였습니다.

주2) 인원수 및 주식선택권의 공정가치 총액은 2024년 1분기중 사임한 인원을 포함하여 기재하였습니다. 증권신고서 제출일 현재 재임 중인 등기이사 중 주식매수선택권을 부여 받은 인원 수는 1명입니다.

주3) 주식매수선택권의 공정가치는 이항모형을 이용한 공정가치액 접근법으로 산출하였으며, 상세한 사항은 『III. 재무에 관한 사항, 5. 재무제표 주석, 22. 기타자본항목』 부분을 참조하시기 바랍니다.

(2) 주식매수선택권의 부여 및 행사 현황

(기준일 : 증권신고서 제출일 현재) (단위: 원, 주)

회차	부여받은 자 주1)	관계 주2)	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량 주3)	당기변동 수량		총변동 수량		기말 미행사 수량	행사 기간	행사가격 주3)	의무보유 여부	의무보유기간
						행사	취소	행사	취소					
1차	박세환 외 1명	미등기임원	신주교부	보통주	60,000	-	-	16,780	-	43,220	2020.12.19~2025.12.19	3,333	O	상장일로부터 1년간
	OOO	퇴사자			120,000	-	17,500	102,500	17,500	-			O	-
소계					180,000	-	17,500	119,280	17,500	43,220	-	-	-	-
2차	이은혜	등기임원	신주교부	보통주	45,000	-	-	9,600	-	35,400	2021.06.17~2026.04.28	7,166	O	상장일로부터 1년간
	이득춘	미등기임원			9,000	-	-	9,000	-	-			O	상장일로부터 1년간
	OOO	자문			30,000	-	-	-	-	30,000			X	-
소계					84,000	-	-	18,600	-	65,400	-	-		-
3차	이은혜	등기임원	신주교부	보통주	15,000	-	-	-	-	15,000	2023.03.31~2028.03.30	15,000	O	상장일로부터 1년간
소계					15,000	-	-	-	-	15,000	-	-	-	-
4차	이득춘	미등기임원	신주교부	보통주	3,000	-	-	-	-	3,000	2023.08.26~2028.08.25	30,000	O	상장일로부터 1년간
	OOO	직원			1,500	-	-	-	-	1,500	2023.08.26~2028.08.25	30,000	X	-
	OOO 외 9명	직원			19,500	-	-	-	6,000	13,500	2025.03.14~2030.03.13	20,000	X	-
소계					24,000	-	-	-	6,000	18,000	-	-	-	-
5차	이은혜	등기임원	신주교부	보통주	60,000	-	-	-	-	60,000	2025.03.14~2030.03.13	25,000	O	상장일로부터 1년간
	박세환 외 1명	미등기임원			20,000	-	-	-	-	20,000	2025.03.14~2030.03.13	25,000	O	상장일로부터 1년간
	이득춘	미등기임원			10,000	-	-	-	-	10,000	2025.03.14~2030.03.13	25,000	O	상장일로부터 1년간
	OOO 외 4명	직원			3,000	-	-	-	1,000	2,000	2025.03.14~2030.03.13	20,000	X	-
소계					93,000	-	-	-	1,000	92,000	-	-	-	-

6차	OOO 외 4명	직원	신주교부	보통주	40,000	-	-	-	-	40,000	2025.09.19~2030.09.18	20,000	X	-
	OOO 외2명	자문			30,000	-	-	-	-	30,000	2025.09.19~2030.09.18	33,000	X	-
	OOO	직원			40,000	-	-	-	-	40,000	2025.09.19~2030.09.18	25,111	X	-
소계					110,000	-	-	-	-	110,000	-	-	-	-
7차	OOO 외 6명	직원	신주교부	보통주	4,500	-	-	-	-	4,500	2026.03.19~2030.03.18	20,000	X	-
소계					4,500	-	-	-	-	4,500	-	-	-	-
합계					510,500	-	17,500	137,880	24,500	348,120	-	-	-	-

주1) 주식매수선택권 부여 당시 임직원 수 기준입니다.

주2) 현재 재직중인 임직원의 관계는 작성 기준일 시점의 현황을 기재하였습니다.

주3) 최초 부여수량 및 행사가격의 경우 액면분할 및 무상증자로 인한 조정된 수량과 행사가격을 반영한 증권신고서 제출일 현재 기준입니다.

주4) 주식매수선택권 계약상 의무근속연수 기간이 충족되기 전에 퇴사한 인원의 잔여 주식매수선택권 수량을 회수(취소)하였습니다.

주5) 기부여 주식매수선택권 중 행사가격, 행사가능 기간 등 부여 조건이 변경(재부여) 된 경우 최초 부여일 기준으로 작성하였습니다.(감사보고서 기준)

주6) 의무보유에 해당하는 주식매수선택권의 경우 증권신고서 제출일 현재 미행사 주식매수선택권 기준입니다.

VIII. 계열회사 등에 관한 사항

1. 계열회사 등의 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 타법인 출자 현황(요약)

(기준일: 증권신고서 제출일)　　(단위: 천원)

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

IX. 대주주 등과의 거래내용

1. 대주주등에 대한 신용공여 등

가. 가지급금 및 대여금에 대한 내역

당사는 증권신고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

나. 담보제공 및 채무보증 등

당사는 증권신고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

다. 그 밖의 보증의 성격을 가지는 이행약속 등

당사는 증권신고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

2. 대주주와의 자산양수도 등

가. 증권 등 매수 또는 매도 내역

당사는 증권신고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

나. 부동산 매매 또는 임대차 내역

당사는 증권신고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

다. 기타 무형자산의 매입

당사는 증권신고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

3. 대주주와의 영업거래

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

4. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

X. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

가. 중요한 소송사건 등

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

나. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

다. 채무보증 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 채무인수 약정 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 기타의 우발채무 등

(1) 증권신고서 제출일 현재 당사의 차입금과 관련하여 담보로 제공하고 있는 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

담보제공자산	금융기관	장부금액	담보설정액
인천광역시 연수구 송도동11-72 토지 및 건물	우리은행	9,233,439	7,200,000

(2) 증권신고서 제출일 현재 당사의 차입금과 관련하여 질권이 설정되어있는 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

보험회사명	보험종류	보험기간	부보금액	금융기관	질권설정액
메리츠화재해상보험	재산종합보험	2024-01-10~2025-01-10	10,843,661	우리은행	3,000,000

(3) 증권신고서 제출일 현재 당사는 (재)유타인하DDS 및 BMG Inc.과 커미션 계약을 체결하고 있습니다. (재)유타인하DDS와의 커미션 약정에 따라 미국 FDA 승인 완료 등의 사유발생 시 총 경상기술료 1,000,000천원이 지급될 수 있습니다. 한편, BMG Inc.와의 커미션 약정에 따라 특정제품의 매출수량에 연동하여 BMG Inc.에 수수료를 지급하고 있습니다.

바. 자본으로 인정되는 채무증권의 발행

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 제재 등과 관련된 사항

가. 제재현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

나. 한국거래소 등으로부터 받은 제재

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

다. 단기매매차익의 발생 및 반환에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

가. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

나. 중소기업기준 검토표

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

(4쪽 중 제1쪽)

※ 제3쪽의 작성방법을 읽고 작성해 주시기 바랍니다.

사업 연도	2023.01.01 - 2023.12.31	중소기업 등 기준검토표	법 인 명	주식회사 넥스바이오메디컬
			사업자등록번호	131-86-63415

구분		①요 건	②검 토 내 용	③적합 여부	④적정 여부
중소기업	⑰ 사업요건	○「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 소비성 서비스업에 해당하지 않는 사업	구분 / 업태별 | 기준경비율코드 | 사업수입금액 (01) (제조업)업 | (04) 331102 | (07) 4,882,232,877 → (17) 적합(Y) (02) ( )업 | (05) | (08) (03) 그 밖의 사업 | (06) | (09) → (17) 부적합(N) 계 | | 4,882,232,877	(17) 적합(Y) / 부적합(N)	(26)
	⑱ 규모요건	○아래요건 ①, ②를 동시에 충족할 것 ①매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준("평균매출액등"은 "매출액"으로봄) 이내일 것 ②졸업제도 -자산총액 5천억원 미만	가. 매출액 - 당 회사 (10) (48.8 억원) - 「중소기업기본법시행령」 별표1의 규모기준(11) (800 억원) 이하 나. 자산총액(12) (296.4 억원)	(18) 적합(Y) / 부적합(N)	적(Y)
	⑲ 독립성요건	「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제3호에 적합한 기업일것	・「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사 또는 같은 법 제14조의3에 따라 상호출자제한기업집단등의 소속회사로 편입·통지된 것으로 보는 회사에 해당하지 아니할 것 ・자산총액 5천억원 이상인 법인이 주식등의 30퍼센트 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최다출자자인 기업이 아닐 것 ・「중소기업기본법 시행령」 제2조제3호에 따른 관계기업에 속하는 기업으로서 같은 영 제7조의4에 따라 산정한 매출액이 「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제1호에 따른 중소기업기준(⑱의①기준) 이내일 것	(19) 적합(Y) / 부적합(N)	부(N)
	⑳ 유예기간	①중소기업이 규모의 확대 등으로 ⑱의 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) / 부적합(N)	
소기업	㉑사업요건 및 독립성요건을 충족할 것		중소기업 업종(⑰)을 주된사업으로 영위하고, 독립성요건(⑲)을 충족하는지 여부	(21) (Y) (N)	(27) 적(Y) / 부(N)
	㉒자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 ('평균매출액등'은 '매출액'으로 본다) 이내일 것		○ 매출액 - 당 회사 (14) (48.8 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준(15) (80.0 억원) 이하	(22) (Y) (N)	

210㎜X297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

구분	①요 건	②검 토 내 용				③적합 여부	④적정 여부
중견기업	⑰「조세특례제한법」상 중소기업 업종을 주된 사업으로 영위할 것	중소기업이 아니고, 중소기업 업종 ⑰를 주된사업으로 영위하는지 여부				(23) (Y) (N)	(28) 적 (Y)
	⑱소유와 경영의 실질적인 독립성이 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제2항제1호에 적합할 것	·「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제31조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사에 해당하지 아니할 것 ·「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제38조제2항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준인 자산총액 이상인 법인이 주식등의 30%이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최다 출자자인 기업이 아닐 것 (「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제3항에 해당하는 기업은 제외)				(24) (Y) (N)	
	⑲직전 3년 평균 매출액이 다음의 중견기업 대상 세액공제 요건을 충족할 것 ①중소기업 등 투자세액공제(「조세특례제한법」 제5조제1항) : 1천5백억원 미만(신규상장 중견기업에 한함) ②연구·인력개발비에 대한 세액공제(「조세특례제한법」 제10조제1항제1호가목2) : 5천억원 미만 ③기타 중견기업 대상 세액공제 : 3천억원 미만	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액				(25) (Y) (N)	부 (N)
		직전 3년	직전 2년	직전 1년	평 균		
		0.0 억원	0.0 억원	0.0 억원	0.0 억원		

다. 외국지주회사의 자회사 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

라. 법적위험 변동사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

마. 금융회사의 예금자 보호 등에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

바. 기업인수목적회사의 요건 충족 여부

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

아. 합병 등의 사후정보

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

자. 녹색경영

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

차. 정부의 인증 및 그 취소에 관한 사항

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

카. 조건부자본증권의 전환, 채무재조정 사유 등의 변동현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

타. 보호예수 현황

당사는 증권신고서 제출일 현재 한국거래소 코스닥 상장규정에 근거하여 금번 공모에 따라 예정된 보호예수 사항 이외에, 당사가 발행한 주식에 대하여 증권신고서 면제 등의 사유로 예탁결제원, 한국증권금융 등에 보호예수 중인 주식이 없습니다.

파. 특례상장기업의 사후정보

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항 없습니다

XI. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 계열회사 현황(상세)

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 타법인출자 현황(상세)

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

당사는 증권신고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.