

# 목 차

분기 보고서 .....	1
【대표이사 등의 확인】 .....	2
I. 회사의 개요 .....	3
1. 회사의 개요 .....	3
2. 회사의 연혁 .....	5
3. 자본금 변동사항 .....	5
4. 주식의 총수 등 .....	5
5. 정관에 관한 사항 .....	5
II. 사업의 내용 .....	6
1. 사업의 개요 .....	9
2. 주요 제품 및 서비스 .....	13
3. 원재료 및 생산설비 .....	16
4. 매출 및 수주상황 .....	19
5. 위험관리 및 파생거래 .....	21
6. 주요계약 및 연구개발활동 .....	21
7. 기타 참고사항 .....	36
III. 재무에 관한 사항 .....	50
1. 요약재무정보 .....	50
2. 연결재무제표 .....	50
3. 연결재무제표 주식 .....	50
4. 재무제표 .....	50
4-1. 재무상태표 .....	50
4-2. 포괄손익계산서 .....	52
4-3. 자본변동표 .....	53
4-4. 현금흐름표 .....	54
5. 재무제표 주식 .....	55
6. 배당에 관한 사항 .....	76
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항 .....	77
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적 .....	77
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적 .....	79
8. 기타 재무에 관한 사항 .....	80
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견 .....	83
V. 회계감사인의 감사의견 등 .....	84
1. 외부감사에 관한 사항 .....	84
2. 내부통제에 관한 사항 .....	85
VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항 .....	86
1. 이사회에 관한 사항 .....	86
2. 감사제도에 관한 사항 .....	86
3. 주주총회 등에 관한 사항 .....	86
VII. 주주에 관한 사항 .....	90
VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항 .....	91
1. 임원 및 직원 등의 현황 .....	91
2. 임원의 보수 등 .....	91
IX. 계열회사 등에 관한 사항 .....	92
X. 대주주 등과의 거래내용 .....	93

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항 .....	94
1. 공시내용 진행 및 변경사항 .....	94
2. 우발부채 등에 관한 사항 .....	96
3. 제재 등과 관련된 사항 .....	96
4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항 .....	97
XII. 상세표 .....	101
1. 연결대상 종속회사 현황(상세) .....	101
2. 계열회사 현황(상세) .....	101
3. 타법인출자 현황(상세) .....	101
4. 기술도입계약[상세] .....	101
5. 연구개발 실적[상세] .....	103
<b>【 전문가의 확인 】</b> .....	110
1. 전문가의 확인 .....	110
2. 전문가와의 이해관계 .....	110

# 분기보고서

(제 25 기)

사업연도 2024년 01월 01일 부터  
2024년 03월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2024년 5월 16일

제출대상법인 유형 :

주권상장법인

면제사유발생 :

해당사항 없음

회 사 명 :

애니젠 주식회사

대 표 이 사 :

김재일

본 점 소 재 지 :

광주광역시 북구 첨단과기로 333  
광주테크노파크 시험생산동 206호  
(전 화)062-714-1166

(홈페이지) <http://www.anygen.com>

작 성 책 임 자 :

(직 책) 부장 (성 명) 정 현 선  
(전 화)062-714-1166

## 【 대표이사 등의 확인 】

### 확 인 서

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

또한, 당사는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제8조의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다.

2024년 5월 16일

애니젠 주식회사

대표이사 김 재 일

(서명)

신고업무 담당 정 현 선

(서명)

# I. 회사의 개요

## 1. 회사의 개요

### 가. 연결대상 종속회사 개황

(단위 : 사)

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

※상세 현황은 '상세표-1. 연결대상 종속회사 현황(상세)' 참조

### 나. 회사의 법적·상업적 명칭

당사의 명칭은 "애니젠 주식회사"이며, 영문명은 "ANYGEN Co., LTD." 입니다.

### 다. 설립일자

당사는 2000년 05월 02일에 설립되었습니다.

### 라. 본사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

구분	내용
본점 소재지	광주광역시 북구 첨단과기로 333, 광주테크노파크 시험생산동 206호
전화번호	062-714-1166
홈페이지	<a href="http://www.anygen.com">http://www.anygen.com</a>

**마. 중소기업 등 해당 여부**

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

**바. 주요사업의 내용**

(1)당사는 펩타이드 바이오소재 (산업용·의약용) 및 글로벌 혁신 신약을 개발하는 회사로서 의약품, 원료의약품, 의약부외품의 제조·판매업 및 생명공학 관련 연구, 기술개발업 및 개발 용역업 등을 주요 사업으로 영위하고 있습니다. 당사가 영위하는 목적 사업은 다음과 같습니다.

목적 사업	
1	의약품, 원료의약품, 의약부외품의 제조 및 판매업
2	생명과학 관련 연구, 기술 개발업 및 개발 용역업
3	생명공학과 관련한 제품의 제조, 가공 및 판매업
4	기능성식품, 화장품, 화공약품의 제조 및 판매업
5	산업용 유기화합물 도소매
6	각호에 관련된 통신판매업 및 전자상거래업
7	각호에 관련된 부대사업 일체

(2) 향후 추진하고자 하는 사업

보고서 작성 기준일 현재 당사가 추진 중인 신규 사업은 펩타이드 의약소재 추가품목의 공정 개발 및 신약개발 등이 있으며, 상세한 내용은 ‘II. 사업의 내용’을 참고하시기 바랍니다.

**사. 회사의 주권상장(또는 등록·지정) 및 특례상장에 관한 사항**

주권상장 (또는 등록·지정)현황	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 유형
코스닥시장 상장	2016년 12월 07일	기술성장기업의 코스닥시장 상장

## 2. 회사의 연혁

회사의 연혁은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.  
(사업보고서 등에 기재 예정)

## 3. 자본금 변동사항

자본금 변동사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.  
(사업보고서 등에 기재 예정)

## 4. 주식의 총수 등

주식의 총수 등은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.  
(반기·사업보고서에 기재 예정)

## 5. 정관에 관한 사항

정관에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.(반기·사업보고서에 기재 예정)

## II. 사업의 내용

본 보고서 내용 중 당사가 영위하는 사업과 관련한 주요 용어는 아래와 같습니다.

용어	정의
아미노산 (Amino acid)	생명현상 유지에 중요한 단백질 분자의 기본 구성단위로서 분자 내에 아미노기 (-NH <sub>2</sub> )와 카르복실기 (-COOH)를 가지는 유기 화합물. 20 여종의 아미노산이 각기 다른 모양으로 결합하여 다양한 종류의 펩타이드와 단백질을 만들어냄
펩타이드 (Peptide)	두 개 이상의 아미노산이 특정한 순서로 연결된 형태의 물질로서 아미노산분자의 카르복실기 (-COOH)와 아미노기 (-NH <sub>2</sub> )의 축합반응에 의해 물 한분자가 제거된 사슬 (chain) 모양의 분자 결합체
단백질 (Protein)	지구상에 존재하는 모든 생물의 생명현상을 유지하는 거대분자 유기물. 일반적으로 분자 크기에 있어 아미노산 50개 이하로 구성된 경우 펩타이드로 명명하고, 50개 이상의 아미노산으로 구성된 경우 단백질로 일컬어 짐
우수의약품 제조관리제도	의약품의 안전성 (safety)과 유효성 (efficacy)을 보증하는 국가 인정 시스템으로 우수의약품의 제조/관리 제도를 말함. 국가별로 정부산하 기관으로 관리/감독 기관이 설립되어 있음
고체상 펩타이드 합성 (SPPS)	펩타이드를 화학적 방법으로 제조하기 위한 표준 화학 합성법으로, 인간 및 식물 유래 펩타이드 호르몬 계열의 화학적 합성, D-아미노산을 포함하는 비천연 펩타이드의 화학적 합성을 가능하게 함. 고체상 고분자 (폴리 스티렌, 폴리 아크릴 아마이드)에 아미노산을 순차적으로 결합시켜 목적으로 하는 펩타이드를 화학적 방법으로 합성함
용액상 펩타이드 합성 (LPPS)	펩타이드 화학 합성방법의 하나로서 목적으로 하는 펩타이드 합성에 비교적 긴 시간이 소요되나 합성 단계별 불순물 제거에 유리한 장점을 가짐
커플링 시약	펩타이드 화학합성의 축합반응에 사용하는 반응시약 임
불순물 (Impurity)	펩타이드 소재의 화학합성 과정에서 생성되는 부산물이나 제품 보존기간 중 광분해 등으로 생성되는 분해산물을 통칭하며 주성분과 화학구조가 유사하여 제품 품질 유지에 중요한 요소임
품목허가 (품목신고)	의약품 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고 품목별로 제조시설, 안정성, 제조방법, 시험 성적서 및 분석방법, 밸리데이션 자료들을 식약처에 제출하여 안전성과 유효성을 검증 받아 제조 및 판매를 위한 허가 제도
GMP	Good Manufacturing Practice (우수 의약품 제조시설). 의약품의 안전성과 유효성을 제조 및 품질 면에서 국가가 인증하는 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization(위탁개발생산). 타 제약회사 및 신약개발 회사로부터 위탁 받은 제품을 대행 생산해 주는 GMP 시설을 보유한 제조전문기업
API	Active Pharmaceutical Ingredients (원료의약품). 신약 및 복제 의약품의 제조에 사용되는 의약품 핵심 원료 소재의 총칭
완제의약품	질병 치료용 핵심물질을 포함하고 일정한 제형으로 제조된 의약품
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controls (의약품의 화학, 제조, 품질관리). 의약품의 화학적 제조방법, 물리화학적 특성, 제품 품질관리 기준 등을 국제 규격에 맞게 설정하는 일종의 제품 규격서
DMF	Drug Master File (원료의약품 등록). 원료 의약품 생산 시 생산설비, 제조공정, 제품포장, 저장방법 및 공정에 사용된 모든 물질의 기준 규격 등에 관한 상세한 자료
신약	화학구조나 물질조성이 새로운 인체 질병 치료용 신물질 또는 이와 같은 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품
신약후보물질	질병과 관련된 단백질(약물 타겟)의 기능을 조절하는 물질을 찾은 후 동물, 독성, 약물 체내동태 등을 평가하여 임상 개발 가치가 있는 물질로 선정하는 일련의 과정을 의미함.
미충족의학적 수요	Unmet Medical Needs. 의료 전문가의 판단 기준으로 특정 질병에 대해 새로운 약물 개발의 필요성이 요구되지만 현재 적절한 의료적 치료가 충족되지 못하는 질병

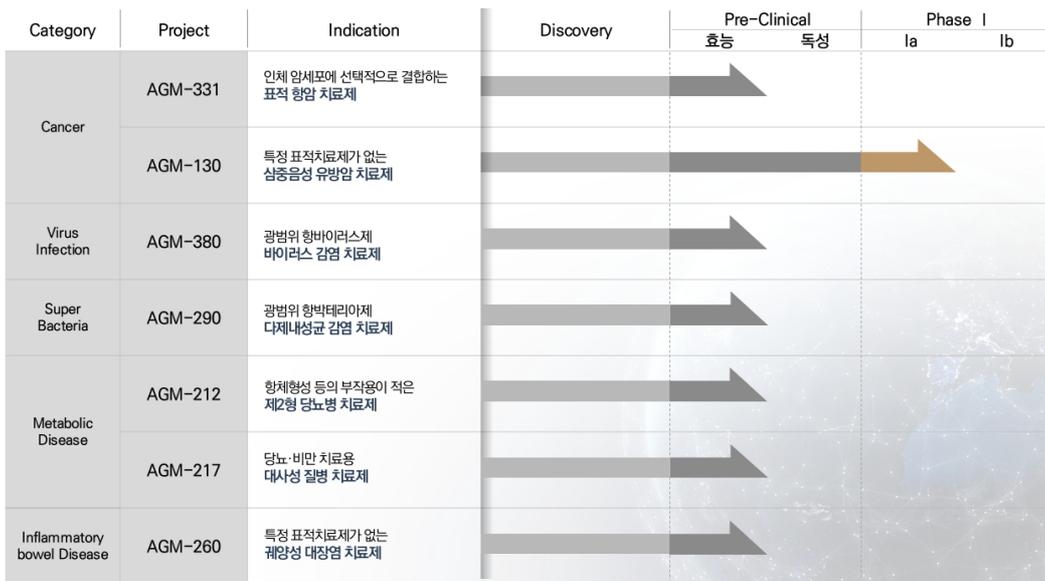
신약 임상 시험 승인 신청(IND)	Investigational New Drug Application. 임상시험용 의약품 허가를 받기 위해 세포 효능시험 및 동물시험 (효능 및 독성)의 전임상 자료와 임상시험 계획서를 국가 해당 기관에 제출하여 승인을 신청하는 제도
임상시험 (Clinical)	임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 총칭하는 것이며, 임상1상, 임상2상 (임상2a 와 임상2b를 구분하여 진행할 수도 있음), 임상3상 크게 3단계로 구분하여 운영되고 있음.
마이크로도징 (Microdosing)	미세용량 임상시험. 전임상 시험 결과를 종합, 분석한 후 최소한의 용량을 인체에 투여하여 약물의 인체 체내동태를 분석하는 방법으로서 임상시험에 적용되는 사용 약물의 용량을 과학적으로 설정할 수 있는 새로운 임상시험의 한 종류
전임상시험 (Pre-Clinical)	새로 개발한 신약후보물질을 사람에게 사용하기 전에 동물에게 사용하여 부작용이나 독성, 효과 등을 알아보는 시험입니다. 약물이 체내에 어떻게 흡수되어 분포되고 배설되는가를 연구하는 체내동태 연구와 약효약리 연구가 수행됩니다. 그 후 동물실험을 통해 시험약이 지니는 부작용 및 독성을 검색하는 안전성 평가를 진행하는 단계.
임상 1상 (Phase 1)	인체에 약물을 첫 투여하는 과정으로 피험자에 약물을 투여해 약물의 체내대사, 배설 과정 등에서 약물 투여로 인한 독성을 분석, 관찰하는 시험
임상 2상 (Phase 2)	인체를 대상으로 사용할 약물의 용량을 단계적으로 높여가며 시험대상인 약물이 인체 특정 질병에 대해 효과를 나타내는지 여부 및 사용 용량을 결정하는 시험
임상 3상 (Phase 3)	임상2상 결과 가장 유효성이 인정되는 용량, 용법으로 다수의 환자들에게 약물을 투여하여 약물의 안전성 및 유효성에 대해 분석, 관찰하는 시험
CRO	Contract research organization(임상시험수탁기관), 제약회사가 신약개발에 드는 비용을 절감하기 위해 임상시험 연구를 아웃소싱하는 기관으로 임상시험수탁기관은 신약개발 단계에서 제약사의 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터 관리, 허가 대행 등의 업무를 대행해 주는 기관을 말합니다.
적응증	어떠한 약제나 수술 등에 의하여 치료효과가 기대되는 질병이나 증상을 의미합니다. 의약품의 적응증은 회사가 어떤 약을 허가 받기 위해 여러 효능시험과 성적서와 관련 논문, 안전성 자료 등을 종합하여 식품의약품 안전처에 제출하면 승인된 부분에 한해서 적응증으로 사용할 수 있음.
체내동태	약물이 인체에 투여된 후 조직 내 흡수, 분포, 대사, 배설 등을 거치는 일련의 과정을 분석
타목시펜	전이성 유방암 치료제로 널리 사용되고 있는 항호르몬 치료제
약물저항성 유방암	타목시펜 등의 기존 항암제에 대해 약물 저항성을 나타내는 유방암의 한 종류
효현제 (agonist)	생체내의 특정 수용체 분자에 결합하여 조직 장기의 고유 생리학적 기능을 나타내게 하는 물질
길항제 (antagonist)	생체내의 특정 수용체 분자에 작용하여 신경전달 물질이나 호르몬 분비 등의 인체 내 생리학적 기능을 저해하는 물질
약동학	약물의 체내 흡수, 분포, 대사 및 배설을 분석하는 연구 분야
리포펩타이드	지질-펩타이드. 펩타이드에 지질 (lipid)이 연결되어 있어 다양한 활성을 나타냄
GLP-1	Glucagon-like peptide-1. 음식 섭취 시 위 장벽 세포 중 L세포를 자극하여 혈중으로 분비되는 호르몬으로서 인슐린 분비를 조절할 뿐만 아니라 식욕억제 및 위 배출 지연에도 관여하는 역할을 함
CDK	세포 주기 조절 단백질 인산화 효소
삼중음성유방암	에스트로겐 수용체 (estrogen receptor), 프로그스테론 수용체 (progesterone receptor), Her2 수용체 (Her2 receptor) 유전자의 발현 수준이 낮은 유방암. 대부분의 유방암 화학요법이 세가지 수용체를 표적으로 하기 때문에 치료가 어려운 암 종류임
ER양성유방암	에스트로겐 호르몬 수용체를 가지는 유방암으로 가장 빈번하게 발생하는 유방암의 종류임. 에스트로겐의 자극을 받아 암 세포가 성장하게 되고 타목시펜이 치료제로 사용됨

신경병증성통증	중추 신경이나 말초 신경의 이상으로 인체에 나타나게 되는 만성적 통증
---------	----------------------------------------

# 1. 사업의 개요

애니젠(주)(이하 당사)는 펩타이드 바이오소재 (산업용·의약품) 및 글로벌 혁신 신약을 개발하는 회사로서, APsoluT(AGM-330) 플랫폼 기술을 기반으로 유방암, 위암, 대장암 또는 바이러스 등의 신약 후보물질을 발굴 및 핵심 파이프라인을 구축하여 해당분야 국내·외 최고 전문가와의 네트워킹 구축을 통한 연구/개발을 진행하고 있습니다.

## 가. 신약개발부문



Pipeline	진행상황
AGM-130	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 삼중음성 유방암 : 타목시펜 저항성 유방암 신약</li> <li>- 임상 microdosing(임상 0상) 완료 / 서울성모병원</li> <li>- 임상 1a 완료 / 화순 전남대 병원</li> <li>- 신규 암 표적 치료 신약으로의 개발 예정</li> </ul>
AGM-212	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제2형 당뇨병 치료 펩타이드 신약</li> <li>- 비임상 효능 시험 완료</li> <li>- 국내 특허 등록 (2017.8)</li> <li>- 일본 특허 등록 (2018.11)</li> <li>- 유럽 특허 등록 (2019.1)</li> <li>- 중국 특허 등록 (2021.3)</li> <li>- 미국 특허 등록 (2021.8)</li> <li>- 비임상 독성 시험 예정</li> </ul>

AGM-217	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대사성 비만 치료 펩타이드 신약</li> <li>- 비임상 효능 시험 완료</li> <li>- 미국, 유럽, 일본, 중국, 캐나다 총 5개국 특허 출원 (2022.2)</li> <li>- 국내 특허 등록 (2022.7)</li> <li>- [산업통산자원부]바이오헬스연구개발 맞춤형 진단 치료 사업 선정 (총 52.9억원)</li> <li>- 비임상 독성 시험 진행 중(일본)</li> </ul>
AGM-290	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 그람음성균 및 다제내성균 감염증 치료 펩타이드 신약</li> <li>- 비임상 효능 시험 완료</li> <li>- 국내 특허 출원 (2021.3)</li> <li>- 미국, 유럽, 일본, 중국 총 4개국 특허 출원 진행 중</li> <li>- 비임상 독성 시험 예정</li> </ul>
AGM-331	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 고형암 표적 펩타이드 신약</li> <li>- 비임상 효능 시험 완료</li> <li>- 신규 적응증에 대한 종양 억제 시험 평가 진행 중</li> </ul>
AGM-380	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이러스 감염 치료 펩타이드 신약</li> <li>- 비임상 효능 시험 완료</li> <li>- 국내 특허 및 PCT 출원 (2022.05)</li> <li>- 예비 독성 시험 완료 및 비임상 독성 시험 진행 중 (2023년 10월)</li> </ul>
AGM-260	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 궤양성 대장염 치료 펩타이드 신약</li> <li>- 비임상 효능 시험 완료 : 급성 궤양성 대장염 모델에서 효능 시험 완료</li> <li>- 만성 궤양성 대장염 모델 마우스에서의 효능 시험 평가 완료</li> <li>- 급성 궤양성 대장염 모델 마우스에서의 경구 투여 시험 진행 중</li> </ul>

## 나. 펩타이드 소재개발부문

Application	Peptide APIs	Process Development and Process Validation	DMF	Commercialized
Prostate cancer, Precocious puberty For IVF	Leuprorelin, DMF, Ph Eur, USP	Progress bar	Progress bar	Progress bar
Nocturnal enuresis	Desmopressin DMF, Ph Eur, USP	Progress bar	Progress bar	Progress bar
Sterility	Ganirelix	Progress bar	Progress bar	Progress bar
Diabetes mellitus	Exenatide	Progress bar	Progress bar	Progress bar
Pain killer	Ziconotide	Progress bar	Progress bar	Progress bar
Diabetes insipidus, Nocturnal enuresis	vasopressin	Progress bar	Progress bar	Progress bar

제품	내용
의약품 펩타이드 바이오소재	루프로렐린 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전립선암 치료제</li> <li>- 식품의약품안전처 품목신고 취득(2011.05)</li> <li>- 국내 제약사 공급 중</li> <li>- 미국 진출을 위한 FDA Agent 계약 체결</li> <li>- 해외 T사와 완제개발 진행 중</li> <li>- 중국파트너사와 중국 품목허가 진행 중</li> <li>- 멕시코시장 수출 진행 중</li> </ul>
	데스모프레신 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 아노증 치료제</li> <li>- 식품의약품안전처 품목신고 취득(2012.08)</li> <li>- 개량신약 개발</li> <li>- 국내 제약사 공급 중</li> <li>- 대만, 베트남, 칠레 품목등록 진행 중</li> </ul>
	가니렐릭스 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 불임 치료제</li> <li>- 제품 공정개발 완료/Process Validation(PV) 완료</li> <li>- 식품의약품안전처 품목신고 취득(2023.10)</li> <li>- 제품화 진행 중</li> </ul>
	엑세나타이드 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 당뇨병 치료제</li> <li>- 식품의약품안전처 품목신고 취득(2013.12)</li> <li>- 국내외 바이오 벤처회사 공급 중</li> </ul>
	지코노타이드 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신경병증 치료제</li> <li>- 식품의약품안전처 품목신고 취득(2013.09)</li> <li>- 식품의약품안전처 품목허가 취득</li> <li>- 해외 T사와 완제개발 진행 중</li> </ul>
	바소프레신 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 요붕증, 아노증 치료제</li> <li>- 제품 공정개발 진행 중</li> </ul>

## 다. 제조부문

당사는 펩타이드 소재의 산업화 흐름에 맞춰 독자적인 펩타이드 제조기술을 개발하였으며, GMP 생산시설인 장성 제1공장, 오송 제2공장을 보유하고 있습니다.

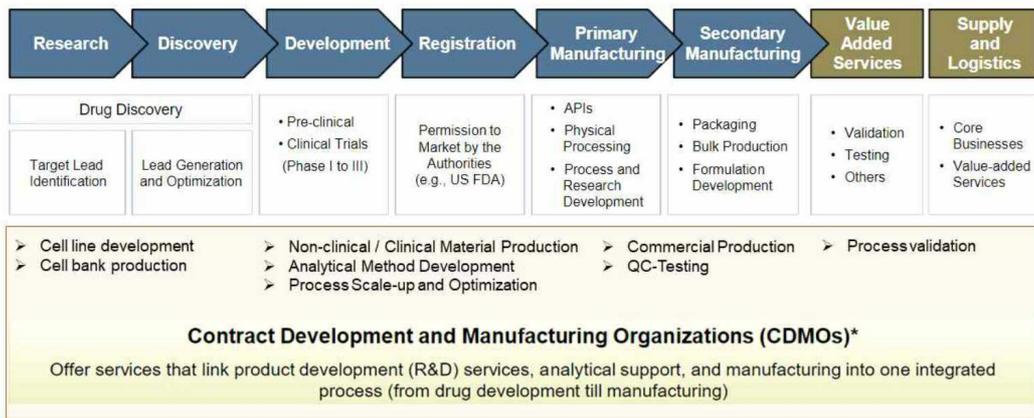
CDMO 사업의 범위는 기존 CRO (Contract Research Organization)와 CMO(Contract Manufacturing Organization) 영역을 광범위하게 포괄하고 있으며, 제품개발 서비스부터 분석 지원 및 제조를 하나의 통합된 프로세스 형태로 서비스를 제공하고 있습니다.

CDMO 서비스는 크게 원료의약품과 완제의약품 형태에 따라 서비스 유형을 구분할 수 있습니다.

- (원료의약품) 일차 공정개발을 통해 세포 또는 조직으로부터 유래된 바이오 원료를 생산하는 서비스를 제공하며 R&D 바이오 벤처기업들이 주요 서비스 대상입니다. 대표적인 기업으로 Cellular Technology, Therapure Biopharma, TraceLink 기업이 있습니다.

CDMO 서비스는 의약품 개발 단계별로 특징 되어질 수 있으며, 개발 단계별 서비스 형태와 CDMO 가치 유형은 변화합니다.

- 부가 가치 창출 : 연구개발 단계 기술을 제공함으로써 생산 외 부가가치를 창출
- 생산 시설 대안 : 시설 보유가 제한되는 중소 회사들의 생산 시설 대안
- 리스크 공유 : 공동 개발을 통해 제품 개발 리스크를 분담하고 성공 시 이익 공유
- 유통적시성 제공: 제품보관역할을 대행하고 유통망을 제공함으로써 상업화 실현



당사는 연구용 펩타이드 바이오소재를 대학, 병원, 제약회사 및 국공립 연구소 등에 공급해 오고 있으며 최근에는 5,000여종 이상으로 공급 건수가 증가하고 있습니다. 연구용부터 임상1상 ~ 3상을 위한 임상의약품을 거쳐 상업화된 의약품을 생산할 수 있는 능력과 경험으로 고객들의 만족도를 높이고 있습니다.

CDMO 증가세에 따라 차별화된 전략으로 펩타이드 임상의약품을 개발하는 프로젝트를 연간 5건 이상을 수행하고 이를 통한 경험을 바탕으로 영업하고 있습니다.

최근 바이오의약품 CDMO를 활용하고자 하는 국내 바이오기업의 경우 자사 파이프라인에 최적화된 CDMO 선정이 필요한 상황으로 자사 파이프라인과 유사한 제조·공정 경험이 있는지, 일정 조율이 원활한지, 비용은 적정한지, 임상 시료 생산을 포함해 해외 인허가 경험이 있는지 등을 종합적으로 고려해야 하는 경쟁이 매우 치열한 시장입니다.

바이오의약품의 특성상 제품개발 각각의 단계별로 서로 다른 곳을 활용하기 보다는 한곳의 CDMO를 활용해 전주기 개발을 하여 오염을 최소화하는 것이 유리할 수 있기 때문에 개발 초기 단계부터 당사의 서비스를 이용한 펩타이드 의약품 개발이 활발하게 이루어지고 있습니다.

또한, 연구자 및 기타 수요자의 사용 빈도가 높은 펩타이드 바이오소재에 대해 국내에서는 유일하게 카탈로그(catalog)펩타이드를 보유하고 있어 단시간에 신속한 공급이 가능합니다.

사업분야	제품		진행상황
펩타이드 바이오소재	산업용 펩타이드 바이오 소재	연구용 펩타이드 소재	- 주문자 펩타이드 소재 - 연간 5,000종 이상 카탈로그 펩타이드 소재
	신약 계약생산용 펩타이드 소재	CDMO, GMP	- 임상시험의약품(investigational drug) 생산 - 공정개발 & 기준 및 시험법 개발

## 2. 주요 제품 및 서비스

### 가. 주요 제품 등의 현황

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : 백만원)

구분	품목	생산(판매) 개시일	주요상표	매출액	비율(%)
의약품 펩타이드 소재	루프로렐린	2012.02	Leuprorelin Acetate	151.0	6.03%
	데스모프레신	2013.02	Desmopressin Acetate	421.7	16.83%
	임상용 펩타이드	2010.12	CDMO peptide	780.4	31.15%
	기타	-	-	-	-
	위탁 용역	2011.01	CMC, Stability test, 공 정개발	180.5	7.21%
	소 계			1533.6	61.22%
연구용 펩타이드 소재	연구 개발용 펩타이드 소재	2000.05	Custom Peptide	919.5	36.70%
	용역	2017.02	연구 용역	12.5	0.50%
	소 계			932.0	37.20%
상품 및 기술료	상품	2009.07	Chemical Library	39.5	1.58%
합 계				2,505.1	100.00%

당사의 주요 매출분야 (Cash-cow)는 펩타이드 소재 제조 분야이며 제품의 활용 분야 측면으로는 생리활성을 가진 연구용 펩타이드를 중심으로 CDMO Peptide의 공급 확대를 통한 안정적 매출기반을 확보하고 있으며, 주요 매출분야에 대한 세부품목은 다음과 같습니다.

[주요 품목별 세부 현황]

구분	품목	내용	용도	주요 수요처(완제업체, 벤더제외)
의약품 펩타이드 소재	루프로렐린	전립선암, 성 조숙증 치료제	제품용 및 제형 연구용	P제약외 8개 업체
	데스모프레신	1형 당뇨, 야노증 치료제	제품용 및 제형 연구용	I제약외 4개 업체
	임상용(CDMO) 펩타이드	고객 요청 위탁생산 (임상, 비임상), 화장품 원료	임상용	J제약외 18개 업체
	기타의약품 펩타이드	당뇨병 치료제, 신경병증성 진통제 등	연구개발용	P사외 8개 업체
	위탁용역	CMC, Stability test, 공정개 발 등 임상을 위한 용역	임상용	국내외 제약사
연구용 펩타이드 소재	주문자 펩타이드	고객들이 특정 서열을 생산 요청한 펩타이드	연구개발용	국내외 대학, 제약사, 연구소, 병원정부출연 기관, 바이오기업, 제약 업체 등
	카탈로그 펩타이드	상용화 펩타이드	연구개발용	국내외 대학, 제약사, 연구소, 병원정부출연 기관, 바이오기업, 제약 업체 등
	용역	연구 용역	연구개발용	국내외 대학, 제약사, 연구소, 병원정부출연 기관, 바이오기업, 제약 업체 등
상품 및 기술료	상품	연구개발용 화합물 라이브러리	연구개발용	국내외 대학, 제약사, 연구소, 병원정부출연 기관, 바이오기업, 제약 업체 등

나. 주요 제품 등의 가격변동추이

(단위 : 천원/g, 건)

구 분			2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)
의약품 펩타이드 소재	루프로렐린	내수	302	396	409
		수출	-	411(\$319)	-
	데스모프레신	내수	383	383	360
	임상용(CDMO) 펩타이드	내수	993	236	837
		수출	8,565 (6,359)	16,368 (\$12,694)	-
	기타의약품 펩타이드	내수	-	-	-
		수출	-	-	-
	위탁 용역	내수	22,460	27,593	48,333
수출		809 (\$601)	845 (\$655)	1,000 (\$789)	
연구용 펩타이드 소재	연구용 펩타이드 소재	내수	561	480	1,000
		수출	280 (\$208)	461 (\$358)	357 (\$282)
	연구 용역	내수	1,248	1,877	850
		수출	-	198 (\$154)	789 (\$623)
상품	상품	내수	75	58	101
		수출	4,467 (\$3,317)	-	-

\* 제23기, 제24기는 매년 말일 기준 환율, 제25기는 3월 31일 기준 환율을 적용하였습니다.

### 3. 원재료 및 생산설비

#### 가. 주요 원재료 매입 현황

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : 천원)

매입유형	품목	구분	2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)
원재료	아미노산	국내	218,132	89,672	568,213
	레진	국내	20,687	32,215	72,720
	합성용매	국내	47,777	214,085	636,526
	정제용매	국내	56,094	175,763	353,308
계		국내	342,690	511,735	1,630,767

#### 나. 원재료 가격변동추이

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : kg, 천원)

사업연도 품 목		2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)
아미노산	국 내	3,026	1,013	545
레진	국 내	2,474	2,599	1,326
합성용매	국 내	5	5	7
정제용매	국 내	5	7	7

#### 다. 주요 매입처에 관한 사항

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : 천원)

주요매입처	2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)
(주)이효바이오사이언스	36,470	65,593	436,279
대정화금(주)	287,736	305,150	728,391
(주)광주과학	2,532	17,697	44,620
덕산약품공업(주)	9,754	94,511	207,794
(주)비드테크	5,000	15,000	76,768
인터팜(주)	-	2,985	46,750
(주)오렌지사이언티픽	-	-	62,460
기타	1,198	10,799	27,705
합계	342,690	511,735	1,630,767

#### 라. 생산능력, 생산실적 및 가동률

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : g,건)

사업소	구 분	2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)
장성 GMP	생산능력(g)	1,245	4,935	6,909
	생산실적(g)	1,027	4,494	4,628
	가 동 율(%)	82.48	91.06	66.98
오송 GMP	생산능력(g)	661	2,620	3,494
	생산실적(g)	143	941	2,676
	가 동 율(%)	21.63	35.91	76.58
광주 Non-GMP	생산능력(건)	1,102	5,460	5,733
	생산실적(건)	969	5,057	4,853
	가 동 율(%)	87.93	92.61	84.65

\* 생산능력의 산출근거는 다음과 같습니다.

- 연간 평균생산일수는 210일, 1일 평균 생산시간은 8시간을 기준으로 하였습니다.
- 생산능력은 (생산팀 근무인원 수 x 근무일 수 x 인당 1일 생산 가능량)의 방법으로 산출하였습니다.

(1) 장성 GMP

(단위 : 명, 일, g)

구분	생산단위	인원수	근무일수	생산능력	비고
2022년	4.7	7	210	6,909	-
2023년	4.7	5	210	4,935	-
2024년 1분기	4.7	5	53	1,245	

(2) 오송 GMP

(단위 : 명, 일, g)

구분	생산단위	인원수	근무일수	생산능력	비고
2022년	2.08	8	210	3,494	-
2023년	2.08	6	210	2,620	-
2024년 1분기	2.08	6	53	661	-

(3) 광주 Non-GMP

(단위 : 명, 일, 건)

구분	생산단위	인원수	근무일수	생산능력	비고
2022년	1.3	21	210	5,733	-
2023년	1.3	20	210	5,460	-
2024년 1분기	1.3	16	53	1,102	-

마. 생산설비에 관한 사항

(1) 현황

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : 백만원)

공장별	자산별	소재지	기초 가액	당분기증감		당분기 상각	분기말 가액	
				증가	감소			
GMP	토지	충북오송	1,654	-	-	-	1,654	
	건물		2,956	-	-	29	2,927	
	기계장치		3,219	-	-	143	3,076	
	시설장치		2,955	-	-	117	2,838	
	건설중인자산		199	-	-	-	199	
	기계 장치	GMP 시설	장성군	-	-	-	-	-
		기타		309	-	-	21	288
합계			11,292	-	-	310	10,982	

## 4. 매출 및 수주상황

### 가. 매출실적

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : 백만원)

매출유형	품 목	2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)
제품	CDMO, 연구용 펩타이드	2,273	4,685	7,163
상품	Chemical Library	39	233	310
용역	위탁 및 연구 용역	193	692	1,189
합 계		2,505	5,610	8,662

### 나. 판매방법

#### (1) 판매조직

당사는 주요 제품군 중심으로 전문화된 기술 영업 인력을 배치하여 펩타이드 소재 판매를 추진하고자 다음과 같은 영업 마케팅 조직을 구성하였습니다.

판매 조직도



#### (2) 판매전략

원료 의약품 및 연구용 펩타이드 시장의 특성상 제약사의 연구 개발 인력과 업무 협력이 가능해야 합니다. 이에 당사는 펩타이드 기술 인력 출신의 전문 영업 인력이 영업 마케팅을 펼치고 있으며, 직접적인 영업력이 미치지 못하는 해외의 경우에는 대리점이나 에이전트를 통한 영업 활동을 진행하고 있습니다.

구 분	판매 전략
제품 정책	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 최초 펩타이드 GMP 공장을 활용한 대용량 펩타이드 공급능력 홍보 (Kg scale)</li> <li>- 바이오학회, 생화학회, 펩타이드 학회 및 제약 전문 전시회 광고를 통한 브랜드 이미지 제고</li> <li>- 원료의약품 허가품목을 늘려 시장에서의 인지도 증가로 매출 증대 및 펩타이드 원료의약품 포트폴리오 구축</li> </ul>

가격 정책	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자체 개발 펩타이드 제조 핵심 기술을 이용한 원가 절감</li> <li>- 대용량 생산 및 생산 효율화를 통해 가격 경쟁력 확보</li> <li>- 공정 개발을 통해 원료의약품 품질/가격 경쟁력 확보 및 마진을 증대</li> </ul>
경쟁 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가격경쟁 보다는 기술경쟁으로 시장 지위 유지</li> <li>- 해외시장 진출을 위한 인·허가 확대</li> <li>- 원료의약품 품질보증 기술을 이용한 제약회사의 품질보증 기술 지원</li> <li>- 국내 유일 펩타이드 원료 의약품 공장 확보로 경쟁력 확보</li> <li>- 신규 공장 건설로 경쟁력 확보</li> <li>- 국내 최초 카탈로그 펩타이드 비즈니스를 활성화를 위한 신규 카탈로그 제작</li> <li>- 신규 대리점 개설 및 영업 제휴 조직의 확대</li> <li>- 펩타이드 제조 노하우를 바탕으로 기술영업 및 수요처 프로젝트 지원 (임상 및 제품화 지원)</li> <li>- 고객사 요구 사항에 부합하는 맞춤 제품 생산으로 기술 우위 확보</li> </ul>

### (3) 품목별 주요 매출처

(기준일 : 2024.03.31)

(단위 : 개)

매출유형	매출처	매출 거래처 수			주요 매출처
		2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)	
의약품 펩타이드 및 위탁 용역	국내	14	19	19	C社, D社, P社, N社 등 임상용 원료의약품, CDMO, 제형개발용원료의약품
	수출	2	4	1	G社, N社, S社 등 CDMO, 제형개발용 원료의약품
연구용 펩타이드 및 연구 용역	국내	74	191	201	대학, 연구소, 제약사 등
	수출	5	7	8	해외 대학, 대리점, 제약사 등
상품 및 기술료	국내	2	8	12	대학, 연구소, 제약사 등 Chemical Library
	수출	1	-	-	대리점
합계	국내	90	218	232	-
	수출	8	11	9	-

### 다. 수주현황

당사 사업의 특성상 고정된 수주현황은 없습니다. 당사의 주요 제품은 의약품 원료로서 매출처로부터 수주 후 납품까지 단기간에 완료되며 연구용 펩타이드 소재의 경우에는 수주 후 납품하는 형태로 매출이 발생하므로 수주 잔고가 발생하게 되나, 수주 후 납품까지 단기간에 완료되므로 특정시점에서의 수주현황은 큰 의미가 없습니다.

또한, 기술이전을 수익모델로 하는 신약개발의 경우 일반 제조업이나 용역업과 같은 단기 수주는 발생하지 않습니다. 일반적으로 기술이전 계약의 경우에는 계약금에 해당하는 upfront와 중도금에 해당하는 milestone fee, 그리고, 기술이전대상 의약품이기술 이전한 회사(Licensee)에 의해 판매되면 받게 되는 로열티로 구성되어 있습니다.

## 5. 위험관리 및 파생거래

### 가. 위험관리

당사는 최근 사업연도말 현재의 자산총액이 1천억원 미만, 매출액이 500억원 미만인 소규모기업에 해당하여 기업공시서식 작성기준에 따라 해당사항을 기재하지 않습니다.

### 나. 파생거래

당사는 2023년 9월 8일 전환사채에 대한 전환청구가 완료되어 조기상환청구권에 내재된 파생거래는 종료되었으며, 보고서 작성기준일 현재 파생거래내역은 없습니다.

## 6. 주요계약 및 연구개발활동

### 6-1 주요계약

#### 가. 경영상의 중요계약

보고서 작성기준일 현재 회사의 일상적인 영업활동 이외의 기술이전계약 등의 비 경상적인 중요계약은 없습니다.

#### 나. 기술도입계약

당사의 보고서 작성기준일 현재 외부로부터 도입된 기술은 다음과 같습니다.

<총괄표>

번호	특허(출원)번호	기술내용	양도기관	출원국	계약체결일
1	10-2006-0068801	항암제에 대한 경점막 운반시스템, 단백질 또는 펩타이드의 경점막 운반시스템	광주과학기술원	한국	2007.11
2	10-2006-0068804	단백질 또는 펩타이드의 경점막 운반시스템			
3	11/847237	Conjugate comprising pharmaceutical active compound covalently bound to mucoadhesive polymer and transmucosal delivery method of pharmaceutical active compound using the same			
4	10-2007-0112392	신규한 오메가-코노톡신			
5	10-2007-0001864	피라졸로디아제핀계 화합물 및 그의 제조방법			
6	10-2005-0020008	벤조푸로인들계 칼륨 채널 개시제			
7	2008-500635				
8	10-2006-0048622	실리코포함 수용성 고분자로 코팅된 나노입자 및 그의 조영제로의 용도			
9	10-2007-	금 나노입자를 포함하는 CT 조영제			

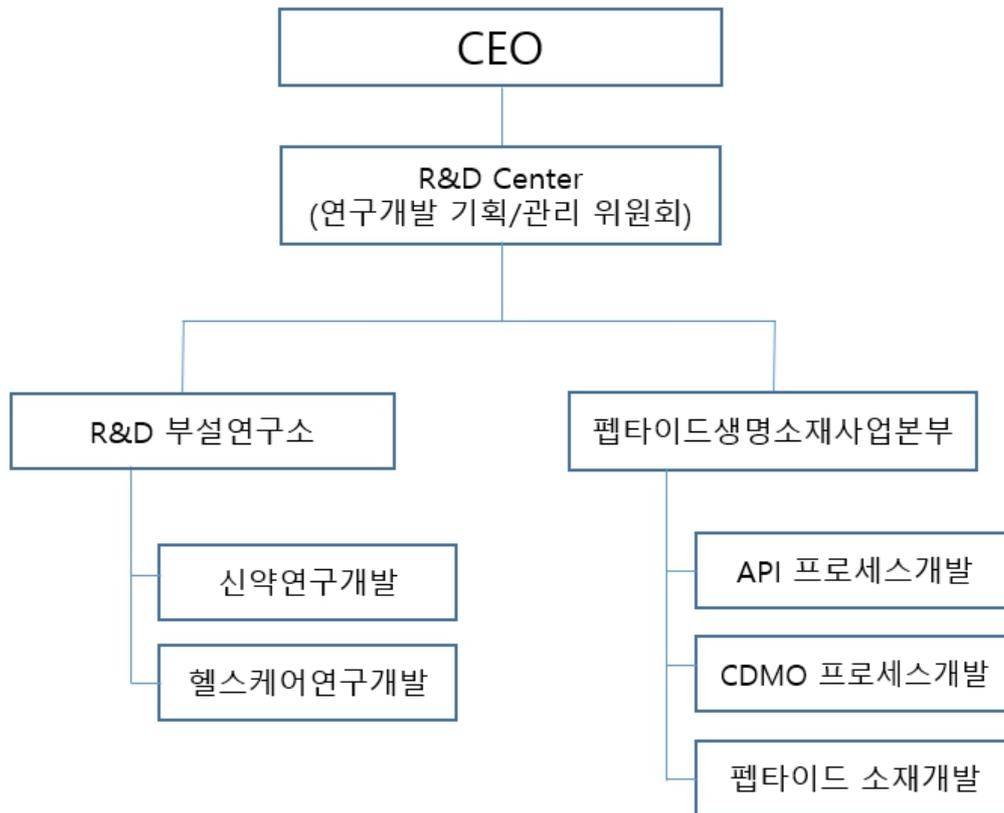
	0139126				
10	10-2012-0006487	생체리듬 조절용 조성물, 생체리듬장애 진단용 조성물 및 진단키트	고려대학교	한국	2011.12
11	10-2013-0139856	GPCR 리간드 펩타이드 및 이의 보존성 모티프 기술	광주과학기술원	한국	2014.03
12	10-2010-0010715	사이클린-의존적 키나제 저해제로서 항암 활성을 지닌 인디루빈-3'-옥심 유도체	광주과학기술원	한국	2014.06
13	10-2020-0059487	신규 뉴클레오린-결합 펩타이드 및 이의 용도	광주과학기술원	한국	2020.06
14	10-2020-0038642	신규한 항균 펩타이드 및 이의 용도			
15	10-2020-0030303	신규한 화합물을 포함하는 항당뇨 및 항비만용 조성물			
16	10-2019-0133798	부포린 유도체 및 이의 용도			
17	10-2019-0080493	항균 활성, 용혈 안정성 및 혈청 내 안정성이 증진된 항균 펩타이드 유도체			
18	10-1169030	신규한 세포막 투과 도메인 및 이를 포함하는 세포내 전달 시스템			
19	10-1768446	신규한 액세나타이드 유사체 및 그의 용도			
20	10-2021-0064140	뉴클레오린-결합 펩타이드를 포함하는 항바이러스 조성물	광주과학기술원	한국	2022.01
21	10-2021-0064140	뉴클레오린-결합 펩타이드를 포함하는 항바이러스 조성물	전남대학교 산학협력단	한국	2022.03

※상세 현황은 '상세표-4. 기술도입계약[상세]' 참조

## 6-2 연구개발

### 가. 연구개발 담당조직

- (1) 연구개발 조직 개요  
(2024년 03월 31일 기준)



연구개발조직	주요 활동
연구개발 기획/관리 위원회 운영 (R&D center)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대표이사 직속 기술고문 위원회로 구성</li> <li>- R&amp;D에 대한 총괄 기획/관리</li> <li>- 개발 프로젝트의 연구 및 개발 단계 진행 관리</li> <li>- 기술 사업화 전략 수립</li> <li>- 특허권 확보 추진 및 관리</li> <li>- 기술개발 전문가 네트워크를 활용한 자문 및 의견 수렴</li> <li>- 기술 개발 진행 방향 및 문제점 점검</li> </ul>
연구전담부서 운영 (기업부설연구소)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 펩타이드 신약개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신약개발 후보물질 도출 및 비임상 / 임상시험</li> </ul> </li> <li>· 연구전담요원 : 4명</li> <li>- 펩타이드 헬스케어 소재개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 소재 개발 및 제형 연구</li> </ul> </li> <li>· 연구전담요원 : 3명</li> </ul>
공정개발부서 운영 (자체 개발팀)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 펩타이드 원료의약품 및 위탁의약품소재 개발</li> <li>· 펩타이드 의약품소재 제조공정 설계 및 개발</li> <li>· GMP 시험생산 (pilot)을 통한 공정개발 신뢰성 확보</li> <li>· 연구전담요원 : 12명</li> </ul>

(2) 연구개발 인력 최종학위 현황

구분	박사	석사	학사	기타	합계
인원수	8	12	2	-	22

당사는 2000년 설립 이후 현재 펩타이드 원료 의약소재의 공정개발 및 신약개발을 위한 연구개발을 수행하고 있으며, 이에 대한 독자적인 기반 기술을 확보하고 있습니다. 또한, 20년 이상 축적된 사업화 경험을 바탕으로 펩타이드 API 제품개발과 고부가가치 신약개발 소재개발을 통해 새로운 미충족 의약군 수요를 만족하는 치료제 개발을 목표로 하고 있습니다.

신규 펩타이드 소재의 발굴 및 개발은 기업부설연구소에서 수행하고 있으며, 연구소는 연구소장 이하 펩타이드 신약개발팀과 펩타이드 헬스케어 소재개발팀으로 구성되어 있습니다. 펩타이드 원료 의약소재의 공정개발팀은 펩타이드 API와 CDMO 합성공정, 정제공정을 개발하고 제조 및 스케일-업, 생산 관리 등 제조 기술과 연관된 기술개발을 진행하고 있습니다.

[주요 연구인력 현황]

부서명		성명/직위	주요 경력	주요 연구실적		
R&D center	김재일 /센터장		1997.04~1998.02 일본 동경대학 약학부 조교수	현재	- 펩타이드 바이오소재 개발 - 아미노산·펩타이드 신약 개발	
			1993.02~1997.03 미쯔비시생명과학연구소 연구원	경력	- 생리활성 펩타이드 개발 - 산업용·의약품 펩타이드 개발	
	1989.10~1992.09 일본 동경대학 생화학과 이학박사	현재	- 연구개발(공정개발 총괄)			
	박지용 /이사		2001.09~2003.08 The Scripps Research Institute 박사 후 연구원	경력	- "Shotgun proteomics" 방법으로 단백질체 분석 연구 - 초고압 다차원 단백질 동정기술과 momolithic column 제작 기술	
			1996.09~2001.08 Texas A&M University(미국), 이학박사			
	김영준 /이사	2007~2009 Research Institute of Molecular Pathology Vienna, Austria, 박사후 연구원	경력	- 연구기획(신약개발 총괄) - GPCR 리간드 발굴 및 개발		
2005~2006 Univ. of California, Riverside, USA, 박사후 연구원		- GPCR 표적 당뇨병 치료제 개발				
기업 부설 연구소	신약연구 개발	류재하 /차장	2009.03 ~ 2017.02 광주과학기술원 이학박사	현재	- 신규 표적 항암제 개발 - 대사질환 치료제 개발 - 신규 케양성 대장염 치료제 개발 - 신규 바이러스 감염증 치료제 개발 - 신규 다제내성균 감염증 치료제 개발	
					경력	- 펩타이드 신경독소의 구조기능 연구 - 펩타이드 라이브러리를 이용한 대사질환 펩타이드 치료제 개발
						현재
					헬스케어 연구개발	
	펩타이드 생명소재사업본부	황국상 /이사		2017.12~2018.12 이니스트ST 이사(연구부소장)	현재	- 의약품 펩타이드 소재 합성공정개발 - 의약품 펩타이드 소재DMF설계
				2017.10~2017.11 (주)켄스트리 이사(연구소장)		경력
2016.05~2017.08 동방FTL 이사(연구소장)						
2008.06~2016.05 LG 생명과학 부장(센터장)						
이주영 /수석부장		1989.09~1994.12 Univ. of Minnesota, Twin cities(미국), 화학과 박사	현재	- 의약품 펩타이드 소재 합성공정개발 - 아미노산 기반 신약 개발		
		1984.03~1986.02 성균관대학교 이과대학원 화학과 석사				

		2014.03~2017.08 경북대학교 대학원 응용화학과 공학박사	경력	- 의약품 중간체 및 API 합성공정개발
		1995.01~2015.11 LG생명과학 기술원 부장		
		1993.03~1995.02 경북대학교 대학원 공업화학과 석사		- 첨단소재 공정 및 품질 관리
김동민 /차장	2013.03 ~2017.02 부산대학교 화학과 post-doc(바이오 피지오 센서 연구소)		현재	- 항암제/항당뇨 치료제 합성법 개발 (AGM- 251 및 추가 API 공 정개발)
				- 아미노산 기반 신약개발
	2008.09 ~ 2013.02 부산대학교 화학과 이학박사	경력		- biosensor
				- 전도성 고분자의 전기화학적 특성연구

신약개발을 위한 연구개발에 있어서는 연구진의 풍부한 경험과 연구개발 능력이 필수적이며, 연구원의 개발 역량이 회사의 연구성과에 미치는 비중이 크다고 할 수 있습니다. 이에 당사는 인력이 가장 큰 경쟁력임을 인지하여 성과와 능력에 따른 인사과과를 반영하여 승진제도를 운영하고 있으며, 성과에 대한 인센티브 시스템을 구축하여 운영 중입니다. 또한 우수 인력에게 스톡옵션 부여 등의 실질적 혜택을 부여하고 있습니다.

하지만, 신약개발 관련 시장에는 당사 연구개발인력의 수준을 대체할 수 있는 인력이 풍부하지 않습니다. 또한, 당사는 중소벤처기업으로서 대기업, 연구소 또는 대형병원 등에 비하여 우수인력 유치에 있어 상대적으로 불리할 수 있습니다. 또한, 핵심 연구인력의 유출은 그 동안 당사가 개발한 펩타이드 합성 및 정제공정 등 제조기술과 연관된 노하우 등 기술유출을 수반할 위험을 내포하고 있습니다. 따라서, 핵심인력의 유출은 당사가 사업을 영위함에 있어 매우 큰 잠재적 위험입니다.

당사는 이러한 위험을 방지하기 위하여 핵심기술 유출 방지 대책으로 연구개발 기획/관리 위원회를 운영하여 핵심기술의 보안 및 분류 체계를 운영하고 있으며, 자체 보안 관리 규정을 시행하고 주기적으로 영업비밀유지 교육을 실시하고 있습니다. 또한 제품별, Project 별 분리된 팀 운영 체계를 도입 함으로써 일부 인력의 유출시에도 회사 전체의 기술력 및 사업성에 피해를 최소화하고 있으며, API 공정개발 기술의 경우제품화를 위해서는 합성법 개발 외 품질관리 및 최적화 기술이 병행되어야 하며, 당사의 조직은 구조적으로 기술의 독점화가 원천적으로 불가능한 구조입니다. (제조, 개발의 분리 운영)

또한, 신약개발의 경우에도 광주과학기술원에서 개발된 원천기술을 사업화 함으로써 소재 개발과 비 임상/임상 등의 사업화 기술이 분리되어 기술적인 편중을 최소화하고 있습니다. 당사는 향후 연구결과와 신규 파이프라인 추가 여부에 따라 필요한 연구 인력을 확충할 계획입니다.

나. 연구개발비용

(단위 : 천원)

과목		2024년도 (제25기 1분기)	2023년도 (제24기)	2022년도 (제23기)
연구개발비	개발비	재료비	-	-
		인건비	105,779	452,023
		경비	7,001	6,148
	경상연구개발비	392,586	2,772,438	
합 계		505,366	3,230,609	3,437,035
(정부보조금)		(99,698)	(1,278,636)	(1,110,110)
연구개발비/매출액비율 [연구개발비용계÷당기매출액x100]		20.2%	57.6%	39.7%

**다. 연구개발실적**

(1) 연구개발 진행 현황 및 향후 계획

보고서 작성기준일 현재 당사가 연구개발 진행중인 신약의 현황은 다음과 같습니다.

<연구개발 진행 총괄표>

구분	품목	적응증	연구시작일	현재 진행 단계		연구 중단일	비고	
				단계 (국가)	승인일			
화학합성	신약	AGM-130	암	2009.07	- 임상 1a완료 (한국)	N/A	-	-
	신약	AGM-212	당뇨	2012.01	- 비임상 효능 시험(한국)	N/A	-	-
	신약	AGM-217	비만	2017.06	- 비임상 독성 시험(일본)	N/A	-	-
	신약	AGM-290	균감염증	2020.09	- 비임상 효능 시험(한국)	N/A	-	-
	신약	AGM-331	암	2020.09	- 비임상 효능 시험(한국)	N/A	-	-
	신약	AGM-380	바이러스 감 염증	2020.10	- 비임상 독성 시험(한국)	N/A	-	-
	신약	AGM-260	퀘양성 대장염	2021.01	- 비임상 효능 시험(한국)	N/A	-	-

※상세 현황은 '상세표-5. 연구개발 실적[상세]' 참조

(2) 기타 연구개발 실적

(가) 산업용·의약품 펩타이드 소재 개발

1) 연구용 펩타이드 소재

제품 소재	연구용 펩타이드 소재 (Non-GMP)
제품의 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 당사는 2000년 5월 창사 이래 연구용 펩타이드 소재를 대학, 병원, 제약회사, 그리고 국공립 연구소 등에 공급해오고 있습니다.</li> <li>- 당사는 펩타이드 소재에 대한 엄격한 품질관리 시스템 (ISO 9001, 14001)을 도입하여 고품질의 연구용 펩타이드 소재를 제조하고 있습니다.</li> <li>- 국내에서는 유일하게 Catalog 펩타이드를 보유하고 있어 연구자 및 기타 수요자의 사용 빈도가 높은 펩타이드 소재에 대해 단시간 내에 신속한 공급이 가능합니다.</li> </ul>
제품의 종류	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구용 펩타이드 : 약 3,000여종 제조/년 (긴 사슬 펩타이드, 펩타이드 변형체, 시스테인 포함 펩타이드 등)</li> <li>- Catalog 펩타이드 : 약 1,000여종 확보 (생리활성 펩타이드, 효소 저해제 및 기질, 펩타이드 호르몬 등)</li> </ul>
제품의 사용범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 적용 대상 : 연구용 (산업용 신소재 및 신약 후보물질 발굴)</li> </ul>

2) 화장품용 펩타이드 소재

제품 소재	화장품용 펩타이드 소재 (Non-GMP)													
제품의 개요	- 2002년 '세계 피부 과학회 (World Congress of Dermatology)'에서 펩타이드가 비타민 C보다 생리활성 효과가 뛰어나다는 논문들이 발표되면서 세계적으로 주목 받기 시작하였습니다. - 당사는 국내 바이오기업 및 화장품 전문 회사에 화장품용 펩타이드 소재를 공급하고 있습니다.													
제품의 종류	<table border="1"> <tr> <th>화장품용 펩타이드 소재</th> <th>생체 효능</th> </tr> <tr> <td>Acetyl Hexapeptide-3 (Argireline)</td> <td>피부주름 개선</td> </tr> <tr> <td>Palmitoyl Pentapeptide (Matrixyl acetate)</td> <td>피부주름 개선, 콜라겐 생성 촉진, 피부미백</td> </tr> <tr> <td>Copper Peptide</td> <td>피부재생</td> </tr> <tr> <td>Curcumin-Argireline</td> <td>피부주름 개선, 피부노화 방지, 피부 보습</td> </tr> <tr> <td>Curcumin-GHK</td> <td>피부주름 개선, 피부노화 방지, 피부 보습</td> </tr> </table>	화장품용 펩타이드 소재	생체 효능	Acetyl Hexapeptide-3 (Argireline)	피부주름 개선	Palmitoyl Pentapeptide (Matrixyl acetate)	피부주름 개선, 콜라겐 생성 촉진, 피부미백	Copper Peptide	피부재생	Curcumin-Argireline	피부주름 개선, 피부노화 방지, 피부 보습	Curcumin-GHK	피부주름 개선, 피부노화 방지, 피부 보습	
	화장품용 펩타이드 소재	생체 효능												
	Acetyl Hexapeptide-3 (Argireline)	피부주름 개선												
	Palmitoyl Pentapeptide (Matrixyl acetate)	피부주름 개선, 콜라겐 생성 촉진, 피부미백												
	Copper Peptide	피부재생												
	Curcumin-Argireline	피부주름 개선, 피부노화 방지, 피부 보습												
Curcumin-GHK	피부주름 개선, 피부노화 방지, 피부 보습													
제품의 사용범위	- 적용 대상 : 피부재생, 피부주름 개선, 피부노화 방지, 피부미백													

3) 신약 계약생산용 펩타이드 소재 (CDMO, GMP)

제품 소재	신약 계약생산용 펩타이드 소재 (CDMO, GMP)
-------	------------------------------

제품의 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CDMO는 신약개발회사가 생산시설에 비용과 시간을 투자하지 않고 제품을 확보할 수 있도록 의약품을 전문적으로 대행하여 생산해주는 기관을 말합니다.</li> <li>- 신약 계약생산용 의약품은 GMP시설에서 생산되며 펩타이드 의약품소재의 경우 국내에서 펩타이드 전문 GMP 시설을 갖추고 있는 회사는 당사가 유일합니다.</li> </ul>	
	사업영역	주요내용
	계약생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험의약품 (investigational product) 생산</li> <li>- Pilot scale 생산</li> <li>- Pivotal scale 생산</li> </ul>
	생산공정 & 기준 및 시험법 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품별 생산공정 개발</li> <li>- In-process control 개발</li> <li>- 품질관리 QC 시험항목 / 시험법 개발</li> <li>- 품질보증 Process 개발</li> <li>- 품질보증 Documentation 확보</li> <li>- 제품시험 Validation 자료 확보</li> <li>- 원료시험 Validation 자료 확보</li> </ul>
	제품제형 및 안정성 시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발제품의 적합한 제형연구(펩타이드별 최적 염치환체 검토)</li> <li>- 개발된 제형에 대한 안정성 시험 수행</li> </ul>
해외등록 서류작성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수입국에 대한 제품 QA/QC 서류작성</li> <li>- 수입국 요구에 맞는 Inspection 준비 및 서류작성</li> <li>- 외국인 제조업자 등록(일본) - 2025.8.2 까지 유효</li> </ul>	
제품의 사용범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 적용 대상 : 임상용 (신약 후보 물질 및 세포치료제)</li> <li>- 아토피 치료제, 뇌신경 손상 치료제, 퇴행성 디스크 치료제, 세포치료제, 항암제</li> </ul>	

4) 루프로렐린 (Leuprorelin) - 식약처 품목신고 취득 및 제품화

제품 소재	루프로렐린 (Leuprorelin) - 펩타이드 전립선암 치료제
제품의 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품의 명칭 원료명 : 루프로렐린 (Leurorelin) 상품명 : 류프론 (Lupron), 엘리가드 (Eligard) 등</li> <li>- 효능군 : 전립선암 치료제</li> <li>- 펩타이드 전립선암 치료제 시장에서 점유율 1위인 루프로렐린은 현재 특허가 만료되어 (1994년) 제네릭 의약품 (generic drug)으로 판매되고 있으며 당사는 루프로렐린 의약품소재에 대해 식약처의 품목신고를 취득하여 현재 제약회사에 공급하고 있습니다.</li> </ul>
제품의 사용범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상 적응증 전립선암, 악성 종양계 (자궁내막증, 자궁근종), 화학적 거세, 성조숙증</li> </ul>
제품의 주요기능	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 루프로렐린은 뇌하수체 GnRH 수용체 (Gonadotrophin Releasing Hormone receptor)의 작용제로서 남성호르몬의 분비를 억제하여 종양의 크기를 줄이거나 위축시키는 작용을 합니다.</li> </ul>

제품 인허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 제조판매 품목신고 취득 (2011년 5월, 식약처)</li> <li>- ICH 규정에 의한 DMF 작성 완료</li> <li>- 인도 판매용 수입품목허가 (2016년 7월, 인도 DCGI)</li> <li>- 미국 진출을 위한 FDA Agent 계약 체결</li> <li>- 멕시코 시장 수출 진행 중</li> </ul>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- DCGI : Drug Controller General of India, 인도 FDA
- TFDA : Taiwan Food And Drug Administration, 대만 FDA
- FDA : U.S. FDA

5) 데스모프레신 (Desmopressin) - 식약처 품목신고 취득 및 제품화

제품 소재	데스모프레신 (Desmopressin) - 펩타이드 야뇨증 치료제
제품의개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품의 명칭 원료명 : 데스모프레신 (Desmopressin) 상품명 : 디디에이브이피 (DDAVP), 디튜린정 (Diturin tablet) 등</li> <li>- 효능군 : 일차성 야뇨증 치료제</li> <li>- 데스모프레신은 일차성 야뇨증 치료제로 사용되는 제품으로서 현재 특허가 만료되어 (1990년) 제네릭 의약품 (generic drug)으로 판매되고 있으며 당사는 데스모프레신 의약소재에 대해 식약처의 품목신고를 취득하여 현재 제약회사에 공급하고 있습니다.</li> </ul>
제품의 사용범위	- 대상 적응증 일차성 야뇨증, 경증 혈우병 (Factor VII 활성도 5% 이상), 신경뇌하수체 요붕증
제품의 주요기능	- 데스모프레신은 일차성 야뇨증, 경증 혈우병 및 신경 뇌하수체 요붕증에 치료 효능을 가지는 펩타이드 의약소재입니다.
제품 인허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 제조판매 품목신고 취득 (2012년 8월, 식약처)</li> <li>- ICH 규정에 의한 DMF 작성 완료</li> <li>- 대만, 베트남 품목 등록 진행 중</li> </ul>

6) 가니렐릭스 (Ganirelix) - 식약처 품목신고 취득

제품 소재	가니렐릭스(Ganirelix) - 펩타이드 불임 치료제
제품의 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품의 명칭 원료명 : 가니렐릭스(Ganirelix) 상품명 : 오갈루트론(Orgalutron Antagon)</li> <li>- 효능군 : 조기 배란 방지(시험관 아기 시술 여성)</li> <li>- 당사 고유의 특수 아미노산 화학합성 개발을 통한 고품질(순도&gt;99.0%) 및 고수율(수율&gt;40%)펩타이드 소재를 제조함으로써 제품 품질 및 가격 경쟁력을 갖추고 있습니다.</li> </ul>
제품의 사용범위	- 성선자극호르몬 유리호르몬(GnRH)으로써 배란유도를 받는 중의 조기 LH 급증 예방 길항제
제품의 주요기능	-가니렐릭스는 뇌하수체 GnRH 수용체 길항제(antagonist against gonadotropin releasing hormone(GnRH))로써 과배란유도 받은 여성에게 조기배란 방지 작용을 합니다.

제품 인허가	- 품목허가 취득 (2023년 10월, 식약처)
-----------	----------------------------

7) 엑세나타이드 (Exenatide) - 식약처 품목신고 취득(수출용)

제품 소재	엑세나타이드 (Exenatide) - 펩타이드 당뇨병 치료제
제품의 개요	- 의약품의 명칭 원료명 : 엑세나타이드 (Exenatide) 상품명 : 바이에타 (Byetta, 2회/1일), 바이듀레온 (Bydureon, 1회/1주) - 효능군 : 제2형 당뇨병 치료제 - 엑세나타이드 (상품명 Byetta)는 GPCR 효현제인 GLP-1 (glucagon-like peptide-1) 계열 당뇨병 치료제로서 2005년 4월 미국 FDA에서 신약 승인을 받았습니다.
제품의 사용범위	- 대상 적응증 제2형 당뇨병 환자, 인슐린 비의존성 (제2형) 당뇨병 환자에게 혈당조절을 위하여 식사요법 및 운동요법과 함께 보조치료제로서 투여 가능합니다.
제품의 주요기능	- 엑세나타이드는 체질량지수와 체중을 줄이고 중증 비만인 아이들과 청소년들에 있어서 당뇨병 발병 위험인자를 개선시킬 수 있습니다.
제품 인허가	- 품목허가 취득 (2013년 12월, 식약처) - ICH 규정에 의한 DMF 작성 진행 예정

8) 지코노타이드 (Ziconotide) - 식약처 품목허가 취득(수출용)

제품 소재	지코노타이드 (Ziconotide) - 펩타이드 신경병증성 진통제
제품의 개요	- 의약품의 명칭 원료명 : 지코노타이드 (Ziconotide) 상품명 : 프리알트 (Prialt) 등 - 효능군 : 신경병증성 진통제 - 프리알트 (Prialt)는 N-형 칼슘통로 길항제의 일종으로 2008년 FDA의 승인을 받았습니다. - 현재 FDA는 몰핀주사 효과가 없고, 심각한 신경병증성 통증을 겪고 있는 환자에게 이 약의 사용을 권고하고 있습니다.
제품의 사용범위	- 대상 적응증 신경병증성 통증 (말기암 환자, 파킨스병 환자)
제품의 주요기능	- 지코노타이드는 신경계의 N형 칼슘 통로 길항제로서 신경병증 통증 치료제로 사용되고 있으며, 기존의 진통제에 비해 체내 약물내성을 가지지 않는 장점을 가지고 있습니다.
제품 인허가	- 품목허가 취득 (2013년 9월, 식약처) - ICH 규정에 의한 DMF 작성 진행 예정

9) 고세렐린 (Goserelin) - 식약처 품목허가 취득(수출용)

제품 소재	고세렐린 (Goserelin) - 펩타이드 전립선암 치료제
-------	----------------------------------

제품의 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품의 명칭 원료명 : 고세렐린 (Goserelin) 상품명 : 졸라덱스 (Zoladex)</li> <li>- 효능군 : 호르몬성 항암제 (Hormonal agents)</li> <li>- 고세렐린은 황체호르몬 방출호르몬 작용제로서 체내에서 자연 생산된 황체호르몬 방출호르몬과 유사한 작용을 합니다. 당사는 고세렐린 의약 소재에 대한 식약처 품목허가를 취득하였습니다.</li> </ul>
제품의 사용범위	- 대상 적응증 전립선암, 유방암, 자궁내막증, 자궁내막조직의 퇴축, 자궁근종 등
제품의 주요기능	- 고세렐린은 테스토스테론 또는 에스트로겐 의존적인 암세포에서 이들 호르몬을 부족하게 만들어 종양의 크기를 줄이거나 위축시키는 작용을 나타냅니다. 주로 유방암, 호르몬에 반응하는 전립선암, 자궁내막암, 자궁근종 치료에 사용되지만 다른 질환 치료 목적으로도 사용될 수 있습니다.
제품 인허가	- 품목허가 취득 (2017년 8월, 식약처)

10) 부세렐린 (Buserelin) - 식약처 품목허가 취득(수출용)

제품 소재	부세렐린 (Buserelin) - 펩타이드 전립선암 치료제
제품의 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품의 명칭 원료명 : 부세렐린 (Buserelin) 상품명 : 슈퍼팩트 (Superfact)</li> <li>- 효능군 : 호르몬성 항암제 (Hormonal agents)</li> <li>- 당사는 부세렐린 의약 소재에 대한 식약처 품목허가를 취득하였습니다.</li> </ul>
제품의 사용범위	- 대상 적응증 전립선암, 유방암, 자궁내막증, 자궁내막조직의 퇴축, 자궁근종 등
제품의 주요기능	- 황체호르몬 방출호르몬 작용제인 부세렐린과 황체호르몬 방출호르몬 수용체의 초기 상호 작용은 생식선 자극 호르몬에 의한 난포 자극 호르몬 (FSH)과 황체 형성 호르몬 (LH)의 방출을 유도합니다. 다른 황체호르몬 방출호르몬 작용제와 마찬가지로 부세렐린은 전립선암이나 유방암, 에스트로겐 의존성 상태 (자궁 내막증이나 자궁 근종과 같은), 보조 생식과 같은 호르몬 반응성 암의 치료에도 사용될 수 있습니다.
제품 인허가	- 품목허가 취득 (2017년 8월, 식약처)

(3) 지적재산권 보유현황

[지적재산권 보유현황]

(기준일 : 2024.03.31)

No.	출원국	출원번호	출원일	등록번호	등록일	국문명칭
1	미국	10/586,780	2005.01.26	7,572,923	2009.08.11	암세포주에 항암활성을 가진 인디루빈 유도체
2	국내	10-2008-0050989	2008.05.30	10-0998175	2010.11.29	소마토스타틴의 제조방법

3	국내	10-2008-0053069	2008.06.05	10-1014799	2011.02.08	펩타이드 합성 제조 장치
4	국내	10-2009-0004863	2009.01.21	10-1169030	2012.07.20	신규한 세포막 투과 도메인 및 이를 포함하는 세포내 전달 시스템
5	국내	10-2010-0023883	2010.03.17	10-1171095	2012.07.30	루프로라이드의 제조방법
6	국내	10-2010-0010715	2010.02.05	10-1180030	2012.08.30	사이클린-의존적 키나제 저해제로서 항암 활성을 지닌 인디루빈-3'-옥심 유도체
7	미국	13/576,105	2011.01.28	8,859,783	2014.10.14	사이클린-의존적 키나제 저해제로서 항암 활성을 지닌 인디루빈-3'-옥심 유도체
8	국내	10-2012-0122650	2012.10.31	10-1454892	2014.10.20	엑세나타이드의 제조방법
9	일본	2012-551909	2011.01.28	5795004	2015.08.21	사이클린-의존적 키나제 저해제로서 항암 활성을 지닌 인디루빈-3'-옥심 유도체
10	유럽	11739972.5	2011.01.28	2531488	2015.12.09	사이클린-의존적 키나제 저해제로서 항암 활성을 지닌 인디루빈-3'-옥심 유도체
11	국내	10-2013-0044201	2013.04.22	10-1582306	2015.12.28	커큐민에 비하여 용해도가 향상된 커큐민-펩타이드 복합체 및 이의 제조방법
12	국내	10-2013-0044220	2013.04.22	10-1621061	2016.05.09	커큐민-헥사펩타이드 복합체를 포함하는 항산화 또는 피부상태 개선용 조성물
13	국내	10-2014-0037939	2014.03.31	10-1658942	2016.09.13	데스모프레신의 제조방법
14	국내	10-2013-0090321	2013.07.30	10-1694190	2017.01.03	지코노티드의 제조방법
15	국내	10-2015-0060177	2015.04.29	10-1733618	2017.04.28	신규 커큐민-트리펩타이드 복합체 및 이를 함유한 항산화 또는 피부개선용 항노화 피부외용제 조성물
16	국내	10-2015-0039109	2015.03.20	10-1768446	2017.08.09	신규한 엑세나타이드 유사체 및 그의 용도
17	국내	10-2016-157929	2016.11.25	10-1819544	2018.01.11	5'-하이드록시-5-니트로-인디루빈-3'-옥심을 유효 성분으로 함유하는 유방암 치료제
18	국내	10-2016-0071837	2016.06.09	10-1889893	2018.08.13	선별적 용해도를 갖는 트리페닐메탄 유도체 및 그의 용도
19	일본	2017-500787	2015.03.23	6438563	2018.11.22	신규한 엑세나타이드 유사체 및 그의 용도
20	일본	2017-94552	2017.05.11	6445082	2018.12.07	5'-하이드록시-5-니트로-인디루빈-3'-옥심을 유효 성분으로 함유하는 유방암 치료제
21	중국	201480035567.0	2014.03.24	ZL201480035567.0	2018.12.07	커큐민 대비 용해도와 기능을 향상시킨 커큐민-펩타이드의 설계 및 이의 제조방법
22	유럽	15764055.8	2015.03.23	3121195	2019.01.02	신규한 엑세나타이드 유사체 및 그의 용도
23	국내	10-2017-0083826	2017.06.30	10-1971417	2019.04.17	부세렐린의 제조방법
24	국내	10-2017-0083827	2017.06.30	10-1971418	2019.04.17	고세렐린의 제조방법
25	미국	15/595,164	2017.05.15	10,285,979	2019.05.14	5'.하이드록시.5.니트로.인디루빈.3'.옥심을 유효 성분으로함유하는 유방암 치료제
26	유럽	17171144	2017.05.15	3327015	2019.12.25	5'.하이드록시.5.니트로.인디루빈.3'.옥심을 유효 성분으로 함유하는 유방암 치료제
27	중국	201580015260.9	2015.03.23	ZL201580015260.9	2021.03.16	신규한 엑세나타이드 유사체 및 그의 용도

28	국내	10-2019-0080493	2019.07.04	10-2250981	2021.05.06	항균 활성, 용혈 안정성 및 혈청 내 안정성이 증진된 항균 펩타이드 유도체
29	중국	201710256930.7	2017.04.19	ZL20171025693 0.7	2021.06.29	5'.하이드록시.5.니트로.인디루빈.3'.옥심을 유효 성분으로 함유하는 유방암 치료제
30	국내	10-2019-0081627	2019.07.05	10-2282558	2021.07.22	펩타이드 복합체를 유효성분으로 함유하는 미세먼지 제거 또는 흡착용 화장료 조성물
31	국내	10-2018-0110813	2018.09.17	10-2293250	2021.08.18	활성물질-헥사펩타이드 복합체 및 이를 포함하는 화장료 조성물
32	미국	15/127,512	2015.05.23	11103557	2021.08.31	신규한 액세나타이드 유사체 및 그의 용도
33	국내	10-2019-0133798	2019.10.25	10-2336515	2021.12.02	부포린 유도체 및 이의 용도
34	국내	10-2021-0013209	2021.01.29	10-2359224	2022.01.28	활성물질-헥사펩타이드 복합체 및 이를 포함하는 화장료 조성물
35	일본	2020-53712	2020.03.18	7100390	2022.07.05	활성물질-헥사펩타이드 복합체 및 이를 포함하는 화장료 조성물
36	국내	10-2020-0101088	2020.08.12	10-2419566	2022.07.06	엑세나타이드 이랑 유사체 및 이의 용도
37	국내	10-2020-0101087	2020.08.12	10-2493143	2023.01.25	당쇄화 엑세나타이드 유사체 및 이의 용도
38	국내	10-2020-0101852	2020.08.13	10-2496719	2023.02.01	엑세나타이드 이종이랑 유사체 및 이의 용도
39	국내	10-2020-0074465	2020.06.18	10-2507392	2023.03.02	유기산-올리고펩타이드 복합체를 유효성분으로 포함하는 피부 노화 및 주름 개선용 조성물
40	국내	10-2021-0041441	2021.03.30	10-2509412	2023.03.08	신규한 항균 펩타이드 및 이의 용도
41	일본	2020-573220	2020.12.25	7273073	2023.05.01	펩타이드 복합체를 유효성분으로 함유하는 미세먼지 제거 또는 흡착용 화장료 조성물
42	중국	201980043233.0	2020.12.25	ZL 201980043233. 0	2023.06.16	펩타이드 복합체를 유효성분으로 함유하는 미세먼지 제거 또는 흡착용 화장료 조성물
43	국내	10-2021-0032283	2021.03.11	10-2553984	2023.07.06	신규한 화합물을 포함하는 항당뇨 및 항비만용 조성물
44	중국	2018800605975	2020.03.18	ZL 201880060597. 5	2023.09.19	활성물질-헥사펩타이드 복합체 및 이를 포함하는 화장료 조성물
45	일본	2022-509115	2022.02.14	7425855	2024.01.23	엑세나타이드 유사체 및 이의 용도
46	일본	2022-570596	2022.11.17	7436710	2024.02.13	신규 뉴클레오린-결합 페바이드 및 이의 용도

## 7. 기타 참고사항

### 가. 산업의 특성

#### 1. 의약품 산업의 특성

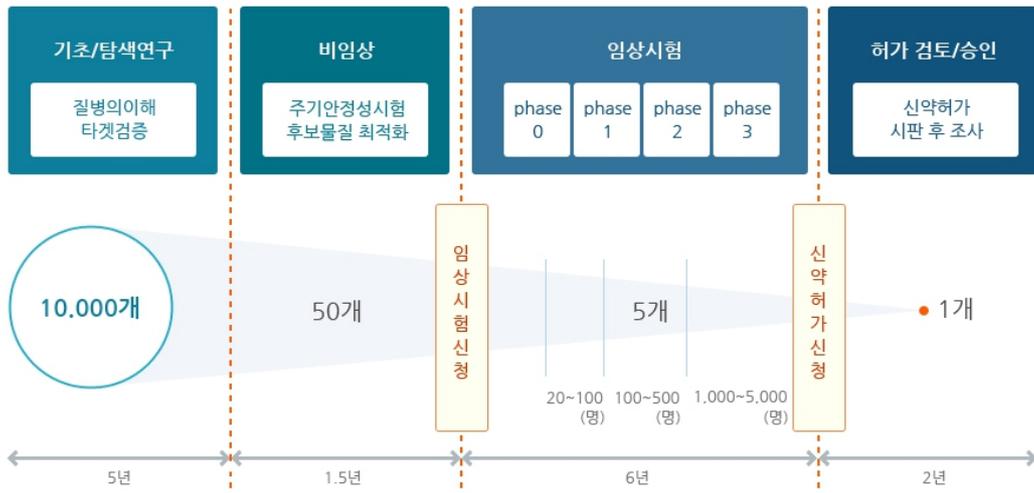
의약품 산업의 특성은 각종 질병의 진단, 치료, 경감, 처치, 예방 등을 목적으로 하는 의약품을 연구하고 제조하는 산업을 의미합니다. 이러한 의약품 산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 정밀화학산업으로 국민 건강증진 및 건강권 확보와 직결된 산업입니다. 따라서, 의약품 허가, 제조, 유통 등의 안전성 및 유효성 확보, 약가 규제, 지적재산권 보장 등 타 산업에 비해 정부의 엄격한 규제를 받고 있습니다.

그리고 의약품 산업은 첨단기술이 집약되어 특허기술의 보호 장벽이 높고 신의약품 개발이 어렵기 때문에 기술 우위에 따른 독점력이 강하고 부가가치가 매우 높습니다. 또한 의약품 산업은 과학기반산업으로서 기초과학 연구 결과가 곧바로 산업적 성과와 긴밀하게 연결되는 특징을 가지고 있으며, 새로운 신약 개발을 위한 연구가 곧 산업의 경쟁력으로서 타 산업에 비해 연구개발 비중이 높은 차별성을 보유하고 있습니다.

#### 2. 신약개발의 특성

신약개발은 후보물질 탐색부터 신약 승인까지 15년 이상의 오랜 기간과 높은 비용이 소요되며, 미국 바이오협회에 따르면 전임상부터 최종 상용화까지 성공률이 9.6% 불과할 정도로 임상 실패에 대한 리스크가 존재합니다. 시판승인 획득 후 특허권을 통한 자체적 권리보호 조치 및 허용된 독점 판매 기간 등을 인정받아 신약 가격결정권 행사가 가능하므로 높은 부가가치 창출 및 안정적인 사업을 영위할 수 있다는 장점이 있어, 고비용 고위험군의 산업임에도 불구하고 계속해서 신약개발 시도가 이루어지고 있습니다.

일반적으로 제약업계에서 단일 제품으로 연매출 10억 달러 이상을 기록하는 의약품을 ‘블록버스터 의약품’이라고 하며 대부분 ‘신약’입니다. 블록버스터 의약품은 개발하는데 많은 시간과 비용이 소요되지만 개발 후 제품화 하였을 때 높은 수준의 수익성 실현이 가능합니다. 이와 같이 신약개발은 대표적인 “High Risk, High Return”의 속성을 나타내는 분야로 실패에 대한 리스크는 크지만 성공 시에 높은 부가가치를 창출할 수 있습니다. 리스크를 감안하고서도 높은 비용을 투자해야 하는 신약개발의 특수성으로 인해 제약 및 신약개발 산업은 높은 진입 장벽이 견고하게 존재하며, 기술 집약도가 높고 이로써 엄청난 고부가가치를 창출하는 대표적인 지식 산업입니다.



## 나. 산업의 성장성

### 1. 바이오의약품 시장 규모 및 전망

#### 1) 글로벌 바이오의약품 시장 규모 및 전망

글로벌 바이오의약품 시장은 조사 기관과 조사 시점에 따라 전망되는 규모는 차이가 있지만 공통적으로 지속적인 성장 추세를 보이고 있습니다.

글로벌 컨설팅 시장조사업체 IQVIA의 의약품 매출자료 기반한 전 세계 바이오의약품 시장 규모는 2020년 기준 3,793억 달러이며, '16년 2,408억 달러에서 '16~'20년 간 연평균 12% 성장하였습니다.



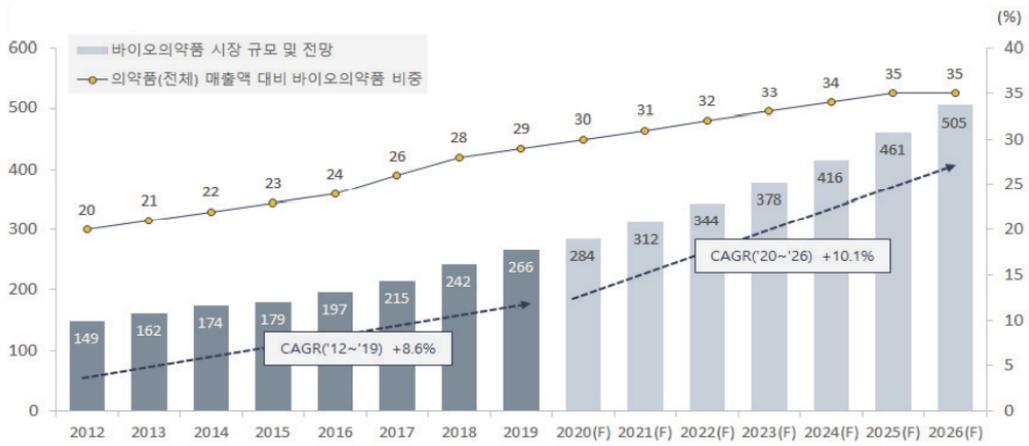
자료: IQVIA(2021)

KoBIA 바이오의약품 산업동향 보고서(2021)

또한, 오랫동안 바이오 의약품 시장 규모를 전망해 온 영국의 시장 분석 기관인 Evaluate Pharma (2020)에 따르면 2019년 기준 글로벌 제약시장은 약 9,100억 달러 규모이며, 이 중 바이오의약품 시장은 약 29%인 2,660억 달러로 나타났습니다. 글로벌 바이오의약품 시장은 최근 8년('10~'18)간 연평균 8.2% 수준으로 성장하였으며 이러한 추세는 향후 지속되어 향후 5년('19~'26) 동안에는 9.6%라는 고성장률을 보일 것으로 전망되며 2026년에는 5,050억 달러로 시장이 커질 것으로 전망됩니다.

전체 의약품 시장에서 바이오의약품의 매출 비중도 2012년 19%에서 2020년에는 30%로 증가하였으며 2026년에는 37%까지 증가할 것으로 전망됩니다.

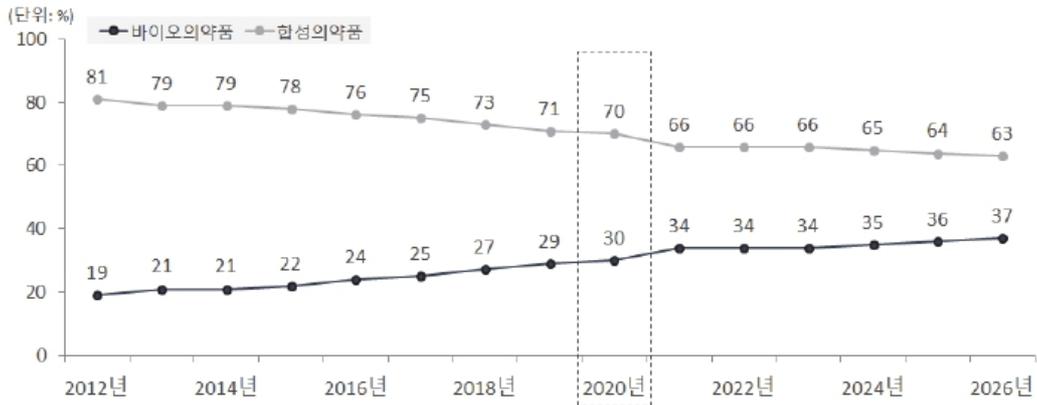
(단위: 십억 달러, %)



자료: EvaluatePharma, World Preview 2020,  
한국보건산업진흥원, "바이오횰약품 산업 분석 및 정책 연구" 보고서

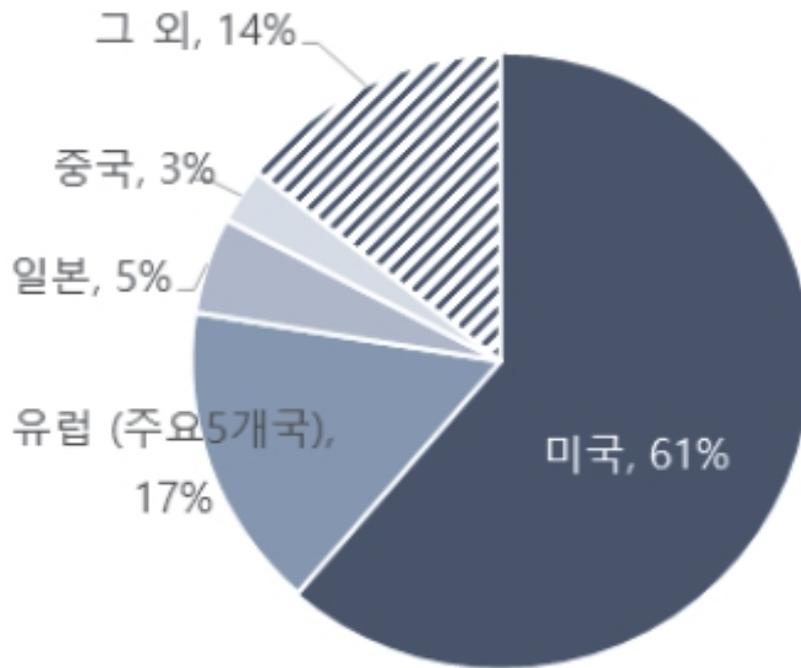


자료: EvaluatePharma, World Preview 2021, Outlook to 2026, Evaluate Pharma  
KoBIA 바이오횰약품 산업동향 보고서(2021)



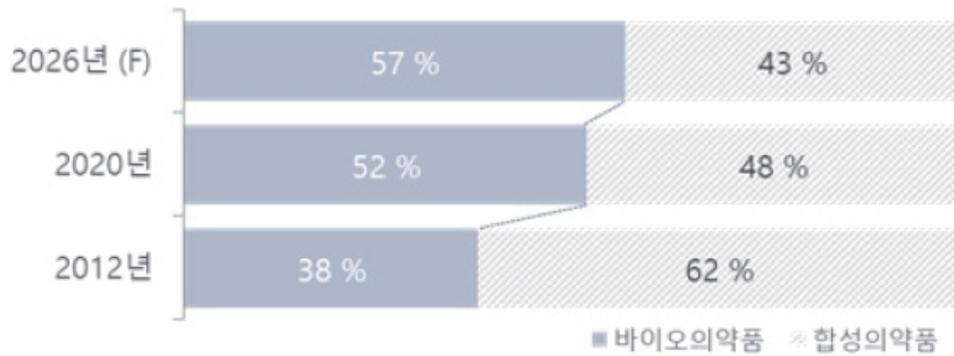
[ 글로벌 전체의약품 중 바이오의약품 비중 변화 (2012년~2026년) ]

국가별 바이오의약품 시장은 2020년 매출액 기준 미국이 61%를 차지하며 타 국가에 비해 월등히 높은 점유율로 전세계 바이오의약품 시장을 주도하고 있습니다. 다음으로는 유럽 주요5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 17%를 차지하고 있으며 아시아국가 중 일본과 중국이 5위권 내 시장 점유(한국 : 0.7%)를 보이고 있습니다.



자료: IQVIA(2021)  
KoBIA 바이오의약품 산업동향 보고서(2021)

특히, 'Evaluate Pharma(2021)'보고서에 따르면 글로벌 매출 상위 100대 제품에서 바이오의약품 매출 비중은 2012년 38%를 차지하였으며, 2026년에는 '12년 대비 19% 증가한 57%의 비중을 차지할 것으로 전망됩니다.



자료: Evaluate Pharma, World Preview 2021, Outlook to 2026, Evaluate Pharma  
KoBIA 바이오의약품 산업동향 보고서(2021)

## 2) 국내 바이오 의약품 시장 규모 및 전망

글로벌 바이오의약품 시장(매출액 기준)에서 국내 시장이 차지하는 비율은 2015년 0.5%에서 2019년에는 0.7%로 나타나 여전히 1%를 넘지 못하고 있어 국내 바이오의약품 시장은 글로벌 시장 대비 규모가 매우 작은 편입니다.<출처 : IQVIA(2020)>

하지만, 국내 바이오의약품 시장 규모는 2020년 3조 3,029억 원으로 2019년(2조 6,002억 원) 대비 27.0% 증가하였고 국내 바이오의약품 수출실적은 2020년 2조 3,825억 원으로 2019년 대비 59.2% (원화 기준) 증가하여 지속적인 성장 추세를 보이고 있습니다.

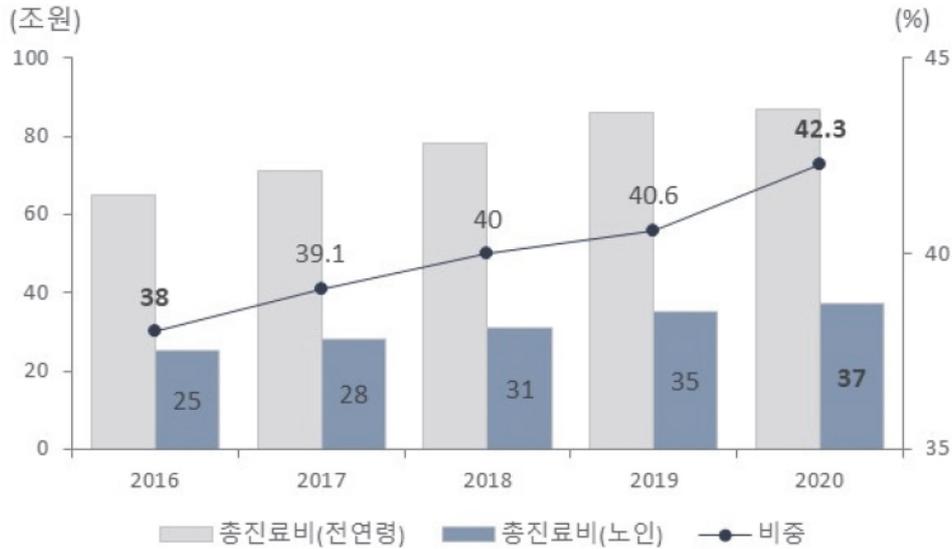


자료: 식품의약품안전처, 2021

더불어, 국내시장은 65세 이상 인구의 진료비가 전체 진료비에서 차지하는 비중은 2016년 38%에서 2020년 42.3%로 증가하고 있습니다.

65세이상 인구의 비중이 증가하여 2000년에 고령화 사회(7%) 진입에 이어 2019년 고령사

회(14.9%)에 진입하는 등 고령화 진행 속도가 빠르다는 점을 감안할 때, 향후에도 65세 이상 인구 및 만성 질환자 증가에 따라 의약품 수요 확대에 따른 바이오의약품 산업을 포함한 의약품 산업의 확대는 지속될 전망입니다.



자료: 식품의약품안전처, 2021

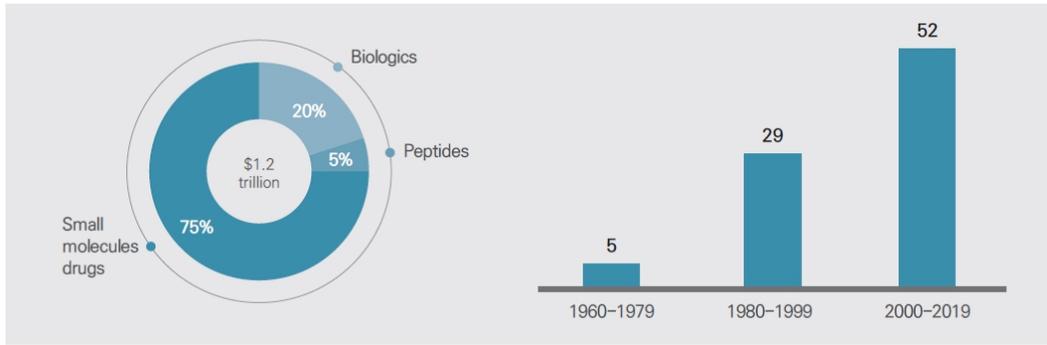
## 2. 펩타이드 시장 규모와 동향

### 1) 펩타이드 시장 동향

1922년 제1형 당뇨병 치료를 위한 첫 펩타이드 의약품이 등장한 이래 약 100년의 역사를 지닌 펩타이드 의약품은 drug delivery system과 생체이용률 개선으로 바이오의약품과 저분자의약품 사이에서 꾸준히 개발되어오고 있습니다.

펩타이드 의약품은 높은 생체 친화성과 타겟 선택성, 낮은 독성 등의 임상적 유효성 측면에서 시장의 잠재력이 크기 때문에 대형 제약사 및 신생 제약사는 펩타이드 기반 신약개발 파이프라인을 점차 확장해 가고 있으며 2017년까지 80여 종 이상의 펩타이드 의약품이 시장에 출시되었으며 약 29조원의 시장 규모를 형성하고 있고 이보다 몇 배 많은 수의 신약이 임상 시험 중에 있습니다.

전 세계 시장에서 펩타이드 의약품은 2019년 기준 아직 5퍼센트 정도의 비중만을 차지하고 있지만, 세계 산업 성장률 및 제약 시장의 성장률보다 두 배 이상 빠른 성장세를 보이고 있어 펩타이드 시장의 확대는 지속될 전망입니다.



자료: KBIOIS 최신동향브리브(2021)

해외 펩타이드 시장 규모는 2021년 37조 7,300억원으로 2017년(26조 4,000억원) 대비 43% 증가하였고 국내 펩타이드 시장은 2021년 7,546억원으로 2019년(5,280억 원) 대비 42.92% 증가하여 지속적인 성장 추세를 보이고 있습니다.

(단위: 백만원)

연도별(억원)	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	유사한 사업을 영위하는 선도기업명
시장 규모	528,000	578,600	631,400	690,800	754,600	Bachem, Poly Peptide
	26,400,000	28,930,000	31,570,000	34,540,000	37,730,000	

## 2) 국내외 동업계 현황 및 경쟁 상황

펩타이드 원료 의약품 생산기술의 제반조건은 배치당 kg 이상의 합성 scale 확보와 97% 이상 순도를 가지는 GMP 규격의 제품 생산이며, 세계적으로 Bachem, Polypeptide, Teva 등 10개 미만의 소수회사가 글로벌 시장을 타겟으로 사업을 진행 중에 있습니다.

국내에서는 의약품용 펩타이드 소재 분야에 대한 경쟁 회사는 전무한 상태이며, 해외 시장에서도 당사가 보유한 핵심기술을 충분히 활용하여 niche market에서는 대응한 위치에 있습니다.

화장품 펩타이드 소재 (연구용, 화장품용)는 고체상 합성법 (SPPS) 및 액체상 합성법 (LPPS)의 기술을 사용하여 제조되고, 당사 고유의 know-how 기술을 적용한 독자적인 제조 체계 구축을 통하여 경쟁력을 강화하고 있습니다.

화장품 펩타이드 소재 : 화장품 펩타이드 소재 (대용량, -kg)의 경우, 당사는 고가의 레진을 사용하지 않고 애니젠 독자적인 AG-Tag 기술 및 Convergent 방법을 이용하여 생산하고 있으며, 이미 생산가격과 생산능력 (- kg) 및 제품품질 면에서 국제적인 경쟁력을 가지고 있습니다. 당사가 보유하고 있는 제조경쟁력을 바탕으로 현재 10여종의 생산 제품 수를 30여종까지 확대 중이고 또한 천연 유기산/펩타이드 복합체 (Conjugate)로 응용범위를 확대할 계획입니다.

더불어, 2019년 기준 5백만 달러 이상을 기록한 펩타이드 의약품은 총 19건으로 확인되며, 대사질환, 항암, 면역질환 치료제로 개발되어 판매되고 있습니다.

현재 귀사에서 개발 중이거나 판매중인 Leuprolide, Vasopressin 등 이 매출 상위를 차지하고 있어 향후 해외시장 진출 후 매출 증대가 예상됩니다,

순위	펩타이드	브랜드 명	회사	적응증	매출(백만 달러)
1	Insulin and analogues	Ademelog, Apidra, Humulin, Humalog, Insuman, NovoMix, NovoRapid, Lantus, Levemir, Ryzodeg, Tresiba, Toujeo	Novo Nordisk, Eli Lilly, Sanofi	Diabetes	25,000
2	Dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly, Dainippon Sumitomo	Diabetes	4,394
3	Liraglutide	Victoza, Saxenda	Novo Nordisk	Diabetes, obesity	4,142
4	Leuprolide	Lupron, Eligard	AbbVie, Astellas, Takeda	Cancer	2,022
5	Semaglutide	Ozempic, Rybelsus	Novo Nordisk	Diabetes, obesity	1,694
6	Octreotide	Sandostatin	Novartis	Cancer	1,585
7	Glatiramer	Copaxone, Glatopa	Teva, Sandoz	MS	1,531
8	Teriparatide	Forteo	Eli Lilly	Osteoporosis	1,405
9	Cyclosporine	Restasis	Allergan	Immune diseases, organ transplants	1,189
10	Lanreotide	Somatuline	Ipsen	Acromegaly	1,124
11	Carfilzomib	Kyprolis	Amgen	Multiple myeloma	1,044
12	ACTH	Acthar	Mallinckrodt	IS, MS	953
13	Linaclotide	Linzess, Constella	Allergan, Astellas Pharma	IBS-C	877
14	Romiplostim	Nplate, Romiplate	Amgen, Kyowa Kirin	Chronic ITP	841
15	Goserelin	Zoladex	AstraZeneca	Cancer	813
16	Etelcalcetide	Parsabiv	Amgen, Ono Pharma	Hyperparathyroidism	693
17	Exenatide	Byetta, Bydureon	AstraZeneca	Diabetes	659
18	Teduglutide	Gattex, Revestive	Takeda	Short bowel syndrome	555
19	Vasopressin	Vasostriect	Endo Pharma	CDI	532

자료: KBIOIS 최신동향브리브(2021)

### 3) 주요 제품별 국내외 시장 규모

[주요 제품 시장 규모]

원료의약품	시장상황	세계시장	국내시장
루프로렐린 (Leuprorelin)	- 펩타이드 전립선암 치료제는 전체 전립선암 시장의 70% 이상을 차지하고 있으며 이중 루프로렐린은 전립선암 치료제 시장점유율 1위 (시장규모 약 2.5조원)로서 현재 특허가 만료되어 제네릭 의약품으로 시판되고 있음 (선진 7개국 시장의 경우 CAGR 약 5%)	25,015억	503억

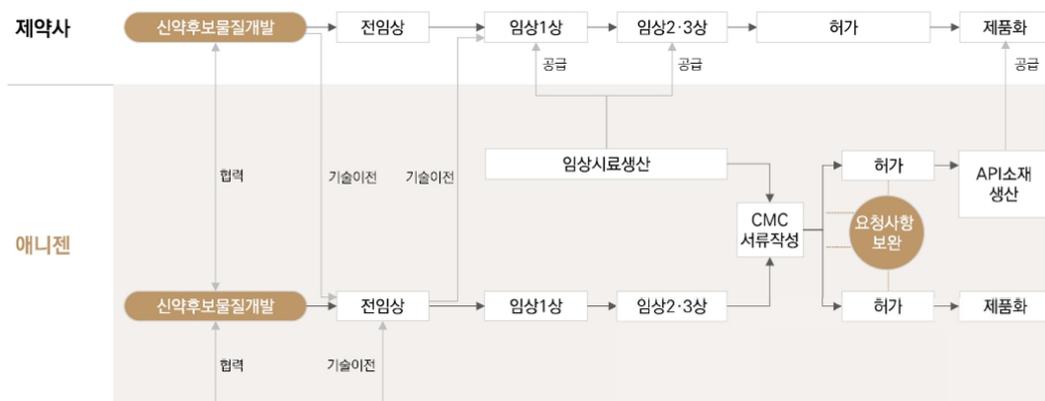
데스모프레신 (Desmopressin)	- 펩타이드 야뇨증 치료제인 데스모프레신의 시장규모는 약 4,400억원 (CAGR 약 2.9%)이나 국내·외 노령화 인구 증가로 국내·외 제약회사의 야뇨증 치료제에 대한 제품개발이 확대되고 있음	4,454억	162억
가니렐릭스 (Ganirelix)	- 국내 난임치료 환자수는 총 22만명에 달하고 시장 규모는 800억원 규모, CAGR은 5.3%로 난임, 불임 환자 증가 추세로 시장 확대 중	18,000억	800억
지코노타이드 (Ziconotide)	- 신경병증성 통증 치료제인 지코노타이드의 시장 규모는 2015년 약 400억원의 시장을 형성함 (CAGR 약 25.0%) - FDA는 몰핀주사 효과가 없는 중증 통증 환자 (말기암, AIDS 등)에게 이 약의 사용을 권고함	451억	9억
리라글루티드 (liraglutide)	- 세계적으로 비만 인구가 증가하는 추세이고 시장이 급성장할 전망. WHO에 따르면 4억명의 성인이 비만이고 과체중인 성인도 16억명에 달함 CAGR 23.6%	59,826억	1,436억
바소프레신 (vasopressin)	- 최근 들어 바소프레신은 강력한 혈관 수축제로 심정지 환자, 폐혈성 쇼크, 출혈성 쇼크, 심인성 쇼크 그리고 혈관 이완성 쇼크 시 치료제로 사용되고 있다. 특히 무수축 심장마비(asystolic arrest)환자에서 효과적임이 알려져 있다.CAGR14.7%	30,000억	-

\* 출처 : 2016 THOMSON REUTERS / NEWPORT GLOBALS™ GENERICS

#### 다. 시장에서 당사의 경쟁상의 특징

원료의약품(API) 펩타이드 소재를 GMP생산 시설에서 양산하는 국내 기업은 당사가 유일하며, 현재 개발된 3개 품목(Leuprolide, Desmopressin, Ganirelix)은 국내 제약 업체에 원료의약품을 제공하고 있으며, 신약 개발에 따라 신규 원료의약품의 생산도 추가될 수 있습니다

더불어, 국내외 유수의 제약기업에 신약후보물질부터 각국 식약처 요청사항의 보완단계까지 차별화된 솔루션을 제공하는 CDMO를 공급하고 있으며, 향후 지속적인 기술개발과 가격 경쟁력을 바탕으로 공급을 확대할 예정입니다.



#### 라. 당사 신규사업 등의 내용 및 전망

##### 1) 신약개발

Indication	파이프라인	향후 계획
고형암	AGM-331	- 체장암 종양 동물 마우스 모델에서의 AGM-331의 항암 활성 시험 평가 완료 - 신규 표적 암 치료제로서 체장암을 비롯한 다른 암 종에 대한 시험 평가 예정
바이러스 감염증	AGM-380	- 비임상 독성 시험 진행 중
다제내성균 감염증	AGM-290	- 비임상 독성 시험을 위한 CRO 선정 및 계약진행 목표 (2024년 상반기)
대사 질환	AGM-217	- 당뇨 및 비만 치료제 개발을 위한 추가 동물 시험 평가 완료 - 비임상 독성 시험 진행 중
궤양성 대장염	AGM-260	- 궤양성 대장염 만성 동물 모델에서의 시험 평가 완료 - 궤양성 대장염 급성 동물 모델에서의 약물과의 조합 시험 평가 완료 - 예비 독성 시험 평가 진행 예정

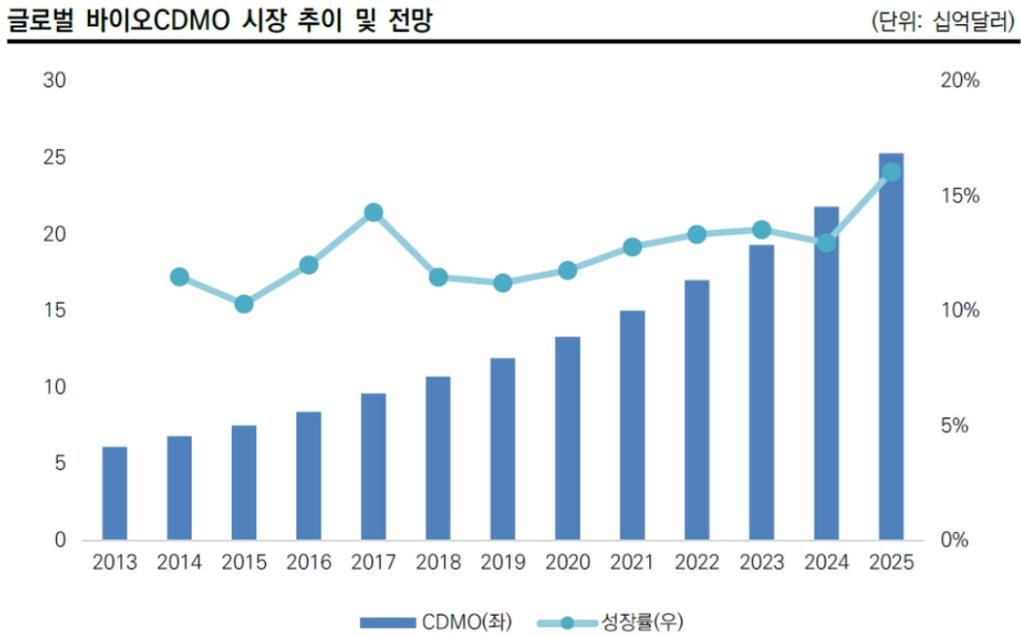
2) API

(1) 바소프레신(Vasopressin)

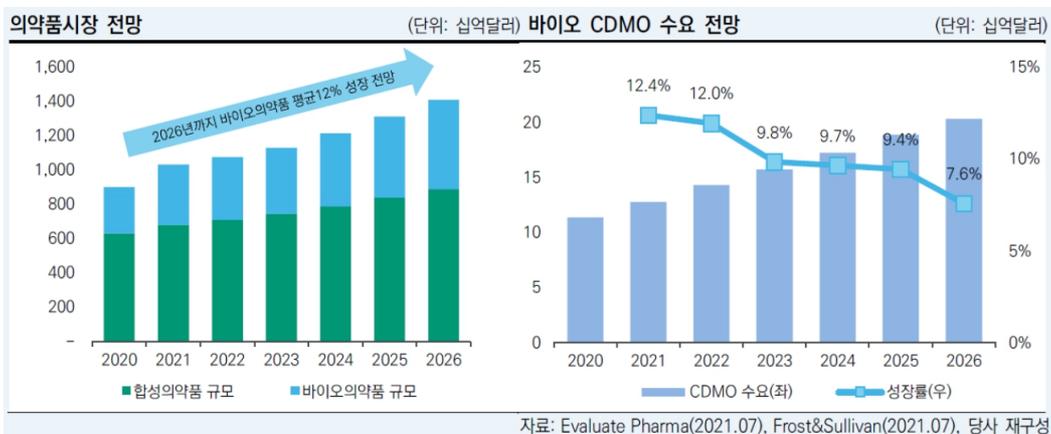
제품 소재	바소프레신(Vasopressin)- 요붕증 치료제
<p>제품의 개요</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품의 명칭 원료명 : 바소프레신(Vasopressin) 상품명 : 바프리솔(Vaprisol)</li> <li>- 효능군 : 체내 나트륨 농도를 높이는 새로운 계열의 아르기닌-바소프레신 (AVP) 길항제로, 나트륨, 칼륨 등 유용한 전해질의 소실 없이 요 배설물을 증가시키는 작용</li> <li>- 바소프레신(Vasopressin)은 에피네프린에 비하여 관상동맥혈류량 및 대뇌 혈류량을 증가시키고 단기 생존율 및 신경학적인 예후를 향상시킴.</li> </ul>
<p>제품의 사용범위</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌하수체성 요붕증, 뇌하수체성 또는 신성 요붕증의 감별진단, 장내가스제거 (복부팽만감, 담낭 촬영의 전처리, 신우 촬영의 전처리), 식도정맥류 출혈의 긴급 처치</li> </ul>
<p>제품의 주요기능</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌하수체 후엽에서 분비하는 펩티드호르몬으로, 알기프레신(Argipressin) 또는 항이뇨호르몬(ADH; Antidiuretic hormone)</li> <li>- 콩팥에서 수분의 재흡수를 촉진하고 모세혈관을 수축시켜 혈압을 높이는 작용</li> </ul>
<p>전망 및 향후 추진계획</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전량 수입에 의존하고 있던 펩타이드 원료의약품(바소프레신)의 국산화를 실현하여 가격 경쟁력 확보하고, 국제 품질 관리 기준에 만족하는 고순도 펩타이드 의약품 생산/품질관리 기술을 확보하여 유럽, 일본 및 미국을 포함한 글로벌 시장 진출의 발판 마련 계획임</li> <li>- 2022년 하반기 ~ 2023년 하반기: 제품 공정 개발 진행</li> <li>- 2024년 상반기: 공정 밸리데이션 진행 예정</li> <li>- 2024년 하반기: 국내 식약처 품목 허가 신청 예정</li> <li>- 향후 cGMP 인증 신청 예정</li> </ul>

### 3) CDMO

의약품 시장은 고령화, 의약품 발전 등으로 꾸준한 성장세를 보여 왔으며, 특히 바이오의약품은 뛰어난 표적 정확성과 낮은 부작용 등을 토대로 의약품 시장 성장을 견인하고 있습니다. 특히 바이오의약품 시장은 2026년까지 연평균 12%의 높은 성장세를 보이며 의약품 시장 선장을 이끌 것으로 예상되고, CDMO시장도 화학합성의약품 분야는 제조기술 차별화가 적고 약품 단가가 낮아 시장 성장이 제한적일 전망이나 상대적으로 높은 생산기술이 요구되는 바이오의약품 CDMO시장은 전방 바이오의약품 시장 성장과 분리생산 수요 확대 등으로 높은 성장세를 유지할 것으로 예상되고 있습니다.



자료: Frost&Sullivan, 삼성바이오로직스



자료: Evaluate Pharma(2021.07), Frost&Sullivan(2021.07), 당사 재구성

(1) 사업전략

- 제품별로 규격과 품질 요소를 만족하는 제품을 지속 생산할 수 있는 검증 절차(Validation) 강화
- 생산 유연성 및 안정성 확보
- 최근 생산 안정성 확보 차원에서 CDMO 활용이 커지고 있고 공급망 혼란 경험은 생산 설비의 지역적 분산 니즈를 확대하는 계기가 되어 시장 확대가 더욱 예상됨
- 공장의 생산 능력 확대 (500g ~ 1,000g/batch)
- 엄격한 생산규제로 제조공정이 복잡하여 진입 장벽이 매우 높음
- 신규 제품군 개발

### III. 재무에 관한 사항

#### 1. 요약재무정보

#### 2. 연결재무제표

#### 3. 연결재무제표 주석

#### 4. 재무제표

##### 4-1. 재무상태표

##### 재무상태표

제 25 기 1분기말 2024.03.31 현재

제 24 기말 2023.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 25 기 1분기말	제 24 기말
자산		
유동자산	5,562,830,261	6,234,107,371
현금및현금성자산	59,023,005	1,013,513,204
매출채권 및 기타채권	1,963,678,565	935,709,177
유동재고자산	3,225,697,613	3,907,047,274
기타유동금융자산	0	0
기타유동자산	308,551,918	371,981,016
당기법인세자산	5,879,160	5,856,700
비유동자산	14,316,341,700	14,760,896,631
유형자산	12,371,309,400	12,797,192,224
무형자산	1,815,072,604	1,823,644,711
기타비유동금융자산	129,959,696	140,059,696
기타비유동자산	0	0
자산총계	19,879,171,961	20,995,004,002
부채		
유동부채	6,392,382,191	5,749,647,374
매입채무및기타채무	1,897,288,532	1,237,733,440
차입금	3,633,300,000	3,166,600,000
유동 리스부채	225,586,619	262,140,448
기타유동금융부채	218,941,569	218,941,569
기타 유동부채	417,265,471	864,231,917
비유동부채	4,177,109,317	4,725,378,553
장기차입금	3,199,900,000	3,699,920,000
퇴직급여충당부채	805,637,597	805,637,597
비유동 리스부채	171,571,720	219,820,956

기타비유동금융부채	0	0
부채총계	10,569,491,508	10,475,025,927
자본		
자본금	2,968,647,000	2,968,647,000
자본잉여금	42,189,636,362	42,189,636,362
기타자본항목	88,590,000	88,590,000
이익잉여금(결손금)	(35,937,192,909)	(34,726,895,287)
자본총계	9,309,680,453	10,519,978,075
자본과부채총계	19,879,171,961	20,995,004,002

## 4-2. 포괄손익계산서

### 포괄손익계산서

제 25 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 24 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 25 기 1분기		제 24 기 1분기	
	3개월	누적	3개월	누적
매출액	2,505,143,458	2,505,143,458	1,693,198,769	1,693,198,769
매출원가	2,449,397,104	2,449,397,104	1,397,839,360	1,397,839,360
매출총이익	55,746,354	55,746,354	295,359,409	295,359,409
판매비와관리비	1,176,604,171	1,176,604,171	1,157,472,292	1,157,472,292
영업이익(손실)	(1,120,857,817)	(1,120,857,817)	(862,112,883)	(862,112,883)
금융수익	15,365,409	15,365,409	43,661,377	43,661,377
금융비용	105,083,282	105,083,282	262,842,248	262,842,248
기타수익	278,068	278,068	1,003,110	1,003,110
기타비용	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익(손실)	(1,210,297,622)	(1,210,297,622)	(1,080,290,644)	(1,080,290,644)
법인세비용(수익)	0	0	0	0
당기순이익(손실)	(1,210,297,622)	(1,210,297,622)	(1,080,290,644)	(1,080,290,644)
기타포괄손익	0	0	0	0
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는항목				
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	0
총포괄손익	(1,210,297,622)	(1,210,297,622)	(1,080,290,644)	(1,080,290,644)
주당이익				
기본 및 희석주당이익(손실) (단위 : 원)	(204)	(204)	(193)	(193)

### 4-3. 자본변동표

#### 자본변동표

제 25 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 24 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타자본항목	이익잉여금	자본 합계
2023.01.01 (기초자본)	2,801,278,000	34,294,830,078	1,937,711,775	(25,637,756,008)	13,396,063,845
총포괄손익					
당기순이익(손실)				(1,080,290,644)	(1,080,290,644)
기타포괄손익					0
2023.03.31 (기말자본)	2,801,278,000	34,294,830,078	1,937,711,775	(26,718,046,652)	12,315,773,201
2024.01.01 (기초자본)	2,968,647,000	42,189,636,362	88,590,000	(34,726,895,287)	10,519,978,075
총포괄손익					
당기순이익(손실)				(1,210,297,622)	(1,210,297,622)
기타포괄손익					0
2024.03.31 (기말자본)	2,968,647,000	42,189,636,362	88,590,000	(35,937,192,909)	9,309,680,453

4-4. 현금흐름표

현금흐름표

제 25 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 24 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 25 기 1분기	제 24 기 1분기
영업활동현금흐름	(706,055,907)	(1,256,728,756)
영업에서 창출된 현금	(614,274,160)	(1,261,540,716)
이자수취	160,928	5,685,050
이자지급(영업)	(91,920,215)	0
법인세환급(납부)	(22,460)	(873,090)
투자활동현금흐름	(138,064,971)	(2,707,353,040)
단기금융상품의 감소	0	1,000,000,000
단기금융상품의 취득	0	(3,500,000,000)
유형자산의 취득	(59,430,000)	(78,927,410)
무형자산의 취득	(148,164,971)	(128,425,630)
보증금의 회수	10,100,000	0
유무형자산 취득 보조금 수취	59,430,000	0
재무활동현금흐름	(110,385,242)	3,907,845,744
리스부채의 상환	(77,065,242)	(89,340,256)
장기차입금의 상환	(33,320,000)	(2,814,000)
장기차입금의 증가	0	4,000,000,000
환율변동효과 반영전 현금및현금성자산의 순증가(감소)	(954,506,120)	(56,236,052)
기초현금및현금성자산	1,013,513,204	48,049,926
현금및현금성자산에 대한 환율변동효과	15,921	55,716
기말현금및현금성자산	59,023,005	423,869,590

## 5. 재무제표 주석

### 1. 일반적 사항

애니젠 주식회사(이하 "회사")는 2000년 5월 2일에 설립자본금 50백만원으로 광주광역시 북구 오룡동 광주과학기술원 내 실험실벤처로 설립되었습니다. 본사는 광주광역시 북구 첨단과기로의 광주테크노파크에 소재하고 있으며, 전라남도 장성군 남면 나노산단로의 나노바이오센터에 공장을 두고 있습니다. 또한, 2018년 7월 충북 오송생명과학단지애 펩타이드 R&D센터와 제조생산 시설을 갖춘 "애니젠 펩타이드 팜 오송"을 준공하였습니다. 회사는 실험실용 시약과 생물학적 제재류의 제조 및 연구 개발 등을 주된 사업으로 영위하고 있으며 2016년 12월에 주식을 코스닥시장에 상장하였습니다. 회사는 수차례의 증자를 거쳐 당분기말 현재 자본금은 2,968,647천원입니다.

### 2. 중요한 회계정책

#### 2.1 재무제표 작성기준

회사의 2024년 3월 31일로 종료하는 3개월 보고기간에 대한 분기재무제표는 기업회계기준서 제1034호 '중간재무보고'에 따라 작성되었습니다. 이 중간재무제표는 연차재무제표에 기재되는 사항이 모두 포함되지 않았으므로 전기말 연차재무제표와 함께 이해해야 합니다.

##### 2.1.1 회사가 채택한 제·개정 기준서 및 해석서

회사는 2024년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

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

보고기간말 현재 존재하는 실질적인 권리에 따라 유동 또는 비유동으로 분류되며, 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리의 행사가능성이나 경영진의 기대는 고려하지 않습니다. 또한, 부채의 결제에 자기지분상품의 이전도 포함되나, 복합금융상품에서 자기지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 또한, 기업이 보고기간말 후에 준수해야 하는 약정은 보고기간말에 해당 부채의 분류에 영향을 미치지 않으며, 보고기간 이후 12개월 이내 약정사항을 준수해야 하는 부채가 보고기간말 현재 비유동부채로 분류된 경우 보고기간 이후 12개월 이내 부채가 상환될 수 있는 위험에 관한 정보를 공시해야 합니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

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

공급자금융약정을 적용하는 경우, 재무제표이용자가 공급자금융약정이 기업의 부채와 현금흐름 그리고 유동성위험 익스포저에 미치는 영향을 평가할 수 있도록 공급자금융약정에 대한 정보를 공시해야 합니다. 이 개정내용을 최초로 적용하는 회계연도 내 중간보고기간에는 해당 내용을 공시할 필요가 없다는 경과규정에 따라 중간재무제표에 미치는 영향이 없습니다.

### (3) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 판매후리스에서 생기는 리스부채

판매후리스에서 생기는 리스부채를 후속적으로 측정할 때 판매자-리스이용자가 보유하는 사용권 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스료나 수정리스료를 산정합니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

### (4) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - '가상자산 공시'

가상자산을 보유하는 경우, 가상자산을 고객을 대신하여 보유하는 경우, 가상자산을 발행한 경우의 추가 공시사항을 규정하고 있습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

## 2.1.2 회사가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

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

### (1) 기업회계기준서 제1021호 '환율변동효과'와 기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택' 개정 - 교환가능성 결여

통화의 교환가능성을 평가하고 다른 통화와 교환이 가능하지 않다면 현물환율을 추정하며 관련 정보를 공시하도록 하고 있습니다. 동 개정사항은 2025년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 해당 기준서의 개정으로 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

## 2.2 회계정책

### 2.2.1 법인세비용

중간기간의 법인세비용은 전체 회계연도에 대해서 예상되는 최선의 가중평균연간법인세율, 즉 추정 평균연간유효법인세율을 중간기간의 세전이익에 적용하여 계산합니다.

## 3. 중요한 회계추정 및 가정

회사는 미래에 대하여 추정 및 가정을 하고 있습니다. 추정 및 가정은 지속적으로 평가되며, 과거 경험과 현재의 상황에서 합리적으로 예측가능한 미래의 사건과 같은 다른 요소들을 고려하여 이루어집니다. 이러한 회계추정은 실제 결과와 다를 수도 있습니다.

분기재무제표 작성시 사용된 중요한 회계추정 및 가정은 법인세비용을 결정하는데 사용된 추정의 방법을 제외하고는 전기 재무제표 작성시 적용된 회계추정 및 가정과 동일합니다.

#### 4. 공정가치

해당 주식에서는 직전 연차 재무보고 이후 회사가 금융상품 공정가치를 산정하는 데 사용한 판단 및 추정에 대한 당분기의 정보를 제공합니다. 당분기 중 회사의 금융자산과 금융부채의 공정가치에 영향을 미치는 사업환경 및 경제적인 환경의 유의적인 변동은 없습니다.

##### 4.1 금융상품 종류별 공정가치

당분기말과 전기말 현재 반복적으로 공정가치로 측정되고 인식된 회사의 금융자산과 금융부채는 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산				
현금및현금성자산(*)	59,023	59,023	1,013,513	1,013,513
매출채권및기타채권(*)	1,963,679	1,963,679	935,709	935,709
기타금융자산(*)	129,960	129,960	140,060	140,060
소계	2,152,662	2,152,662	2,089,282	2,089,282
금융부채				
매입채무및기타채무(*)	1,897,289	1,897,289	1,237,733	1,237,733
차입금	6,833,200	6,833,200	6,866,520	6,866,520
리스부채	397,158	397,158	481,961	481,961
기타금융부채(*)	218,942	218,942	218,942	218,942
소계	9,346,589	9,346,589	8,805,156	8,805,156

(\*) 장부금액이 공정가치에 상당히 가까운 경우 장부가액과 공정가치의 차이가 중요하지 않습니다.

##### 4.2 공정가치 서열체계

회사는 공정가치를 산정하는 데 사용한 투입변수의 신뢰성에 대한 정보를 제공하기 위하여 금융상품을 기준서에서 정한 세 수준으로 분류합니다. 공정가치로 측정되는 금융상품은 공정가치 서열체계에 따라 구분되며 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

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

공정가치로 측정되는 금융상품의 공정가치 서열체계 구분은 다음과 같습니다(단위:천원).

당분기말	수준 1	수준 2	수준 3	합계
파생상품부채	-	-	-	-
전기말	수준 1	수준 2	수준 3	합계

파생상품부채	-	-	-	-
--------	---	---	---	---

## 5. 범주별 금융상품

5.1 당분기말과 전기말 현재 회사의 범주별 금융상품 장부금액은 다음과 같습니다(단위:천원).

### 5.1.1 금융자산

재무상태표 상 자산	당분기말	전기말
상각후원가 금융자산		
현금및현금성자산	59,023	1,013,513
매출채권및기타채권	1,963,679	935,709
기타금융자산	129,960	140,060
합계	2,152,662	2,089,282

### 5.1.2 금융부채

재무상태표 상 부채	당분기말	전기말
상각후원가 금융부채		
매입채무및기타채무	1,897,289	1,237,733
차입금	6,833,200	6,866,520
기타부채		
리스부채	397,158	481,961
기타금융부채	218,942	218,942
합계	9,346,589	8,805,156

5.2 당분기 및 전분기 중 금융상품 범주별 순손익은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기	전분기
상각후원가 금융자산		
평가손익	(190,063)	(119,282)
이자수익	161	19,690
환손익	6,648	20,387
전환사채		
이자비용	-	(196,913)
리스부채		
이자비용	(4,900)	(2,491)
상각후원가 금융부채		
이자비용	(91,482)	(59,829)
환손익	(145)	(25)

합계	(279,781)	(338,463)
----	-----------	-----------

6. 현금 및 현금성자산

당분기말과 전기말 현재 현금및현금성자산의 구성내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
보유현금	157	419
요구불예금(*)	58,866	1,013,094
합계	59,023	1,013,513

7. 매출채권및기타채권

당분기말과 전기말 현재 매출채권및기타채권의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
매출채권	2,586,050	1,417,674
손실충당금	(688,629)	(498,566)
소계	1,897,421	919,108
미수금	66,258	16,601
합계	1,963,679	935,709

8. 기타유동자산

당분기말과 전기말 현재 기타유동자산의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
선급금	290,116	305,157
선급비용	18,436	66,824
합계	308,552	371,981

9. 재고자산

당분기말과 전기말 현재 재고자산의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말			전기말		
	취득원가	평가손실충당금	장부금액	취득원가	평가손실충당금	장부금액
상품	25,838	-	25,838	42,594	-	42,594
제품	7,592,392	(5,128,776)	2,463,616	8,951,387	(5,813,611)	3,137,776
재공품	501,977	(337,404)	164,573	664,948	(337,403)	327,545
원재료	902,191	(330,520)	571,671	729,653	(330,520)	399,133
합계	9,022,398	(5,796,700)	3,225,698	10,388,582	(6,481,534)	3,907,048

## 10. 유형자산

10.1 당분기와 전분기 중 유형자산의 변동내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

### 10.1.1 당분기

구분	당기초	취득	처분	대체	감가상각비(*)	손상차손	당분기말
토지	1,653,712	-	-	-	-	-	1,653,712
건물	2,955,996	-	-	-	(28,985)	-	2,927,011
건축물	26,182	-	-	-	(476)	-	25,706
기계장치	4,091,856	-	-	-	(209,960)	-	3,881,896
차량운반구	1	-	-	-	-	-	1
공구와기구	9,181	62,784	-	-	(1,837)	-	70,128
비품	289,933	1,160	-	-	(34,311)	-	256,782
시설장치	3,078,081	-	-	20,820	(129,113)	-	2,969,788
임차계량권	1	-	-	-	-	-	1
사용권자산	472,428	-	(12,363)	-	(72,781)	-	387,284
건설중인자산	219,820	-	-	(20,820)	-	-	199,000
합계	12,797,191	63,944	(12,363)	-	(477,463)	-	12,371,309

(\*) 감가상각비 중 67,135천원은 판매비와관리비(경상연구개발비 43,863천원 포함)에 410,328천원은 매출원가에 포함되어 있습니다.

### 10.1.2 전분기

구분	전기초	취득	처분	대체	감가상각비(*)	손상차손	전분기말
토지	1,653,712	-	-	-	-	-	1,653,712
건물	3,071,939	-	-	-	(28,985)	-	3,042,954
건축물	28,086	-	-	-	(476)	-	27,610
기계장치	5,518,492	54,600	-	323,400	(284,704)	-	5,611,788
차량운반구	1	-	-	-	-	-	1
공구와기구	12,340	-	-	-	(790)	-	11,550
비품	447,421	3,278	-	-	(43,659)	-	407,040
시설장치	4,194,487	5,000	-	-	(156,710)	-	4,042,777
임차계량권	1	-	-	-	-	-	1
사용권자산	287,468	41,084	-	-	(83,537)	-	245,015
건설중인자산	625,894	9,049	-	(435,943)	-	-	199,000
합계	15,839,841	113,011	-	(112,543)	(598,861)	-	15,241,448

(\*) 감가상각비 중 128,614천원은 판매비와관리비(경상연구개발비 90,727천원 포함)에 470,247천원은 매출원가에 포함되어 있습니다.

11. 리스

11.1 당분기말과 전기말 현재 리스와 관련해 재무상태표에 인식된 금액은 다음과 같습니다.(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
사용권자산(*)		
부동산	297,072	367,218
차량운반구	90,212	105,211
합계	387,284	472,429

(\*) 재무상태표의 '유형자산'의 항목에 포함되어 있습니다.

구분	당분기말	전기말
리스부채		
유동	225,586	262,140
비유동	171,572	219,821
합계	397,158	481,961

당분기 중 증가된 사용권자산은 없습니다(전기:526,663천원).

11.2 당분기 및 전분기 중 리스와 관련해서 손익계산서에 인식된 금액은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기	전분기
사용권자산의 감가상각비		
부동산	57,782	66,843
차량운반구	15,000	16,712
합계	72,782	83,555
리스부채에 대한 이자비용(금융원가에 포함)	4,900	2,464
단기리스료(제조원가 및 관리비에 포함)		-
단기리스가 아닌 소액자산 리스료(관리비에 포함)	8,312	13,364

당분기 중 리스의 총 현금유출은 85,377천원(전기:102,704천원)입니다.

## 12. 무형자산

12.1 당분기와 전분기 중 무형자산의 주요 변동은 다음과 같습니다(단위:천원).

### 12.1.1 당분기

구분	당기초	취득	감가상각비(*1)	당분기말(*2)	취득원가	정부보조금	상각누계액(*3)
산업재산권	223,143	26,045	(26,382)	222,806	1,350,421	-	1,127,615
개발비	1,409,352	122,120	(120,164)	1,411,308	15,497,948	113,827	13,972,813
기부채납사용자산	69,326	-	(2,168)	67,158	86,722	-	19,564
소프트웨어	121,823	-	(8,022)	113,801	356,540	87,733	155,006
합계	1,823,644	148,165	(156,736)	1,815,073	17,291,631	201,560	15,274,998

(\*1) 무형자산상각비는 전액 판매비와관리비에 포함되었습니다.

(\*2) 당분기말 현재 산업재산권 중 특허권 제10-1658942호를 기술신용보증기금의 보증서 발급과 관련하여 담보로 제공하고 있습니다.

(\*3) 손상차손누계액을 합산한 금액입니다.

### 12.1.2 전분기

구분	전기초	취득	감가상각비(*1)	전분기말(*2)	취득원가	정부보조금	상각누계액(*3)
산업재산권	274,608	13,909	(25,145)	263,372	1,284,828	-	1,021,456
개발비	1,277,677	121,017	(85,873)	1,312,821	13,414,219	265,591	11,835,806
기부채납사용자산	77,998	-	(2,168)	75,830	86,722	-	10,892
소프트웨어	83,176	113,043	(7,502)	188,717	356,540	68,833	98,990
합계	1,713,459	247,969	(120,688)	1,840,740	15,142,309	334,424	12,967,144

(\*1) 무형자산상각비는 전액 판매비와관리비에 포함되었습니다.

(\*2) 전분기말 현재 산업재산권 중 특허권 제10-1658942호를 기술신용보증기금의 보증서 발급과 관련하여 담보로 제공하고 있습니다.

(\*3) 손상차손누계액을 합산한 금액입니다.

12.2 당분기말과 전분기말 현재 회사의 자산화 금액에 대한 내역은 다음과 같습니다(단위: 천원).

12.2.1 당분기말

개발자산명	구분	개발단계	자산화한 개발비 누계액	개발비 장부금액	개발비 손상차손 누계액	잔여 상각기간	비고
비천연아미노산용합소재	제네릭	판매승인	628,609	44,003	335,258	9개월	1)
펩타이드의 천연유래물질 유도체를 이용한 주름 개선 기능성 화장품 개발	화장품	판매승인	325,324	48,798	-	9개월	2)
유기산-펩타이드 복합체를 이용한 신규한 화장 품 소재개발	화장품	판매승인	147,936	10,623	20,462	5개월	3)
데스모프레신의 공정개발(9mer 중간체 및 제품 품질개선)	제네릭	품목허가승인	971,314	534,223	-	33개월	4)
데스모프레신의 공정개발(수율 및 제형개선)	제네릭	품목허가승인	685,825	651,534	-	57개월	5)
루프로렐린의 공정개발	제네릭	품목허가승인	56,123	56,123	-	개발진행중	6)
가니렐릭스의 공정개발	제네릭	품목허가승인	65,997	65,997	-	개발진행중	7)
기타	상각완료	판매승인	4,790,962	7	1,474,317	완료	
합계			7,672,090	1,411,308	1,830,037		

- 1) 비천연아미노산소재개발 과제가 완료되었으며, (1) Leuprorelin은 자궁내막증, 자궁근 종, 전립선암, (2) Desmopressin은 야간뇨, 야간다뇨증, (3) Octreotide는 말단비대증, 위.장.췌장계/신경계 내분비성종양 등의 치료제로서 제품화 완료후 국내외 제약사에 제품 및연구용 제품을 공급해오고 있습니다.
- 2) 화장품 원료 펩타이드와 천연물 유래 유기산의 복합소재 개발하는 과제가 완료되었으며, 현재 펩타이드 소재의 단점을 극복한 제형의 시제품을 제작하여 연구용 제품을 공급해오고 있습니다.
- 3) 신규 기능성 화장품소재(항노화, 주름개선, 피부재생 등)에 효능이 있는 소재인 유기산-펩타이드 복합체 특허 출원을 완료했습니다.
- 4) 야간 다뇨증 치료제인 데스모프레신은 제품 수율 개선 및 고객별 맞춤형 원료개발을 위해 추가 공정 개발을 하여 제품 및 연구용 제품을 공급해오고 있습니다.
- 5) 야간 다뇨증 치료제인 데스모프레신의 해외 GMP 인증을 위한 공정개발을 진행중에 있습니다.
- 6) 전립선암 치료제로 일본진출을 위해 impurit control이 필요하여 공정개발을 진행 중에 있습니다.
- 7) 난임치료제로 쓰이며, cGMP 미국 허가를 위해 품질개선 및 DMF 문서 작성 등의 공정개발과 제품 수율개선 중에 있습니다.

## 12.2.2 전분기말

개발자산명	구분	개발단계	자산화한 개발비 누계액	개발비 장부금액	개발비 손상차손 누계액	잔여 상각기간	비고
비천연아미노산융합소재	제네릭	판매승인	628,609	102,673	335,258	21개월	1)
펩타이드의 천연유래물질 유도체를 이용한 주름 개선 기능성 화장품 개발	화장품	판매승인	325,324	113,864	-	21개월	2)
유기산-펩타이드 복합체를 이용한 신규한 화장 품 소재개발	화장품	판매승인	147,936	19,121	20,462	9개월	3)
데스모프레신의 공정개발(9mer 중간체 및 제품 품질개선)	제네릭	품목허가승인	971,314	728,486	-	45개월	4)
데스모프레신의 공정개발(수율 및 제형개선)	제네릭	품목허가승인	348,671	348,671	-	개발진행중	5)
기타	상각완료	판매승인	3,488,224	7	465,297	완료	
합계			5,910,078	1,312,822	821,017		

- 1) 비천연아미노산소재개발 과제가 완료되었으며, (1) Leuprorelin은 자궁내막증, 자궁근 종, 전립선 암, (2) Desmopressin은 야간뇨, 야간다뇨증, (3) Octreotide는 말단비대증, 위.장.췌장계/신경계 내 분비성종양 등의 치료제로서 제품화 완료후 국내외 제약사에 제품 및 연구용 제품을 공급해오고 있습니다.
- 2) 화장품 원료 펩타이드와 천연물 유래 유기산의 복합소재 개발하는 과제가 완료되었으며, 현재 펩타이드 소재의 단점을 극복한 제형의 시제품을 제작하여 연구용 제품을 공급해오고 있습니다.
- 3) 신규 기능성 화장품소재(항노화, 주름개선, 피부재생 등)에 효능이 있는 소재인 유기산-펩타이드 복합체 특허 출원을 완료했습니다.
- 4) 야간 다뇨증 치료제인 데스모프레신은 제품 수율 개선 및 고객별 맞춤형 원료개발을 위해 추가 공정 개발을 하여 제품 및 연구용 제품을 공급해오고 있습니다.
- 5) 야간 다뇨증 치료제인 데스모프레신의 해외 GMP 인증을 위한 공정개발을 진행중에 있습니다.

### 13. 차입금

13.1 당분기말과 전기말 현재 단기차입금의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

차입처	구분	이자율(%)	당분기말	전기말
중소기업은행	운영자금대출	5.70	300,000	300,000
주요경영진	운영자금대출	4.60	700,000	700,000
합계			1,000,000	1,000,000

13.2 당분기말과 전기말 현재 장기차입금의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

차입처	구분	이자율(%)	당분기말	전기말
중소기업은행	운영자금대출	3.74~3.82	5,500,000	5,500,000
중소기업진흥공단	운영자금대출	2.11	333,200	366,520
소계			5,833,200	5,866,520
차감 : 유동성 대체			(2,633,300)	(2,166,600)
합계			3,199,900	3,699,920

13.3 당분기말 현재 회사의 장기차입금의 연도별 상환계획은 다음과 같습니다(단위:천원).

상환연도	상환금액
2025년	619,940
2026년	1,079,960
2027년 이후	1,500,000
합계	3,199,900

### 14. 확정급여부채

14.1 당분기말과 전기말 현재 순확정급여부채의 산정내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
기금이 적립되지 않은 확정급여부채의 현재가치	805,637	805,637
사외적립자산의 공정가치	-	-
재무상태표 상 부채	805,637	805,637

14.2 당분기와 전분기 중 손익계산서에 반영된 금액은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기	전분기
확정기여제도 납입액	81,622	102,418
당기근무원가	-	-
이자비용	-	-

종업원급여에 포함된 총 비용	81,622	102,418
기타포괄손익	-	-

15. 매입채무및기타채무

당분기말과 전기말 현재 매입채무및기타채무의 구성내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
매입채무	869,418	454,174
미지급금	520,655	261,524
미지급비용	507,216	522,036
합계	1,897,289	1,237,734

16. 기타유동부채

당분기말과 전기말 현재 기타유동부채의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
선수금	30,000	-
계약부채	200,461	692,232
예수금	92,637	137,111
부가세예수금	94,167	34,889
합계	417,265	864,232

17. 우발부채

당분기말과 전기말 현재 회사가 금융기관 등으로부터 제공받고 있는 보증내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

보증제공자	보증내용	당분기말	전기말
서울보증기금	이행보증	156,670	185,135
기술신용보증기금	차입금 지급보증	1,425,000	1,425,000
합계		1,581,670	1,610,135

18. 자본금

18.1 당분기말과 전기말 현재 보통주자본금의 내역은 다음과 같습니다(단위:원,주).

구분	당분기말	전기말
수권주식수	50,000,000주	50,000,000주
주당금액	500원	500원
발행주식수	5,937,294주	5,937,294주

18.2 당분기말과 전기말 현재 자본잉여금의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
주식발행초과금	41,795,434	41,795,434
기타자본잉여금	394,202	394,202
합계	42,189,636	42,189,636

18.3 당분기말과 전기말 현재 기타자본항목의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말	전기말
주식매수선택권	88,590	88,590
합계	88,590	88,590

## 19. 주식기준보상

19.1 회사가 부여한 주식매수선택권의 주요 약정사항은 다음과 같습니다.

구분	내용
부여일	2017.08.28.
부여대상	임원
부여방법	신주발행
부여주식총수	10,000주
주당행사가격	14,826원
결의기관	이사회
가득기간	부여일 후 2년
행사가능기간	가득일 후 5년

19.2 주식매수선택권의 공정가치를 추정하는데 사용된 주요 가정은 다음과 같습니다.

구분	내용
보통주 공정가치	15,750원
무위험이자율	1.86%
기대행사기간	4.5년
예상 주가변동성	67.94%
주식매수선택권 공정가치	177,180천원

19.3 당분기와 전분기 중 주식매수선택권의 행사가능 주식 수량의 변동 및 가중평균행사가격은 다음과 같습니다(단위:주,원).

구분	당분기		전분기	
	주식매수선택권 수량	가중평균 행사가격	주식매수선택권 수량	가중평균 행사가격
기초 잔여주	10,000주	14,826원	20,000주	14,826원
- 행사	-	-	-	-
- 소멸	-	-	-	-
기말 잔여주	10,000주	14,826원	20,000주	14,826원
기말 행사가능수량	10,000주	14,826원	20,000주	14,826원

19.4 주식기준보상의 부여로 인하여 당분기 및 전분기 중 비용으로 인식한 금액은 다음과 같습니다 (단위:천원).

구분	당분기	전분기
기초 누적보상비용	639,679	639,679
당기 중 인식 보상비용(수익)	-	-
기말 누적보상비용	639,679	639,679
- 누적행사분 보상비용	498,470	409,880
- 누적소멸분 보상비용	52,619	52,619
- 미행사분 보상비용	88,590	177,180

20. 판매비와관리비

당분기와 전분기 중 판매비와관리비의 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
직원급여	165,457	165,457	222,611	222,611
퇴직급여	11,054	11,054	16,729	16,729
복리후생비	12,378	12,378	15,853	15,853
여비교통비	12,160	12,160	9,181	9,181
접대비	6,931	6,931	9,854	9,854
통신비	3,340	3,340	4,390	4,390
전력비	3,240	3,240	2,982	2,982
세금과공과금	16,759	16,759	36,269	36,269
감가상각비	23,273	23,273	37,888	37,888
지급임차료	14,093	14,093	(5,140)	(5,140)
수선비	293	293	1,440	1,440
보험료	2,819	2,819	4,657	4,657
차량유지비	2,758	2,758	4,438	4,438
경상연구개발비	313,555	313,555	404,902	404,902
운반비	10,007	10,007	6,741	6,741
교육훈련비	30	30	208	208
도서인쇄비	27	27	2,601	2,601
사무용품비	82	82	643	643
소모품비	1,429	1,429	1,066	1,066
지급수수료	218,488	218,488	124,581	124,581
광고선전비	5,831	5,831	9,378	9,378
대손상각비	190,063	190,063	119,282	119,282
건물관리비	570	570	570	570
무형자산상각비	156,737	156,737	120,688	120,688
협회비	5,230	5,230	5,660	5,660
합계	1,176,604	1,176,604	1,157,472	1,157,472

21. 금융수익 및 금융원가

21.1 당분기와 전분기 중 금융수익의 세부내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
이자수익	161	161	19,690	19,690
외환차익	15,134	15,134	20,903	20,903
외화환산이익	71	71	3,068	3,068
합계	15,366	15,366	43,661	43,661

21.2 당분기와 전분기 중 금융비용의 세부내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
이자비용	96,382	96,382	259,233	259,233
외환차손	8,557	8,557	3,542	3,542
외화환산손실	145	145	67	67
합계	105,084	105,084	262,842	262,842

22. 기타수익 및 기타비용

22.1 당분기와 전분기 중 기타수익의 세부내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
잡이익	278	278	1,003	1,003
합계	278	278	1,003	1,003

23. 영업으로부터 창출된 현금

23.1 당분기와 전분기 회사의 영업활동으로 창출된 현금은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기	전분기
분기순손실	(1,210,298)	(1,080,291)
조정항목:	235,450	1,577,627
이자비용	96,382	199,405
감가상각비	477,464	598,861
무형자산상각비	156,737	120,688
대손상각비	190,063	119,282
외화환산손실	145	67
재고자산평가손실	(684,834)	562,084
이자수익	(161)	(19,690)
외화환산이익	(71)	(3,070)
잡이익	(275)	-
영업활동으로 인한 자산·부채의 변동:	360,574	(1,758,879)
매출채권의 증가	(1,168,347)	(238,878)
미수금의 증가	(49,656)	(68,868)
선급금의 감소(증가)	15,040	(38,065)
선급비용의 감소	48,389	4,802
재고자산의 감소(증가)	1,366,184	(1,107,429)
매입채무의 증가(감소)	474,057	(156,748)
미지급금의 증가(감소)	136,255	(336,991)
계약부채의 증가(감소)	(491,771)	221,724
예수금의 감소	(44,474)	(50,686)
부가세예수금의 증가	59,278	9,810
미지급비용의 증가(감소)	(14,381)	2,450
선수금의 증가	30,000	-
영업으로부터 창출된 현금흐름	(614,274)	(1,261,543)

24. 특수관계자거래

24.1 회사와 지배·종속관계인 회사는 없습니다.

24.2 당분기와 전분기 중 특수관계자와의 매출·매입 등 거래내역은 없습니다.

24.3 당분기말과 전기말 현재 특수관계자와의 채권·채무 내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기말		전기말	
	단기차입금	미지급비용	단기차입금	미지급비용
주요경영진	700,000	2,420	700,000	2,420

24.4 당분기 중 특수관계자와의 자금거래내역은 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	기초	차입	상환	기말
주요경영진	700,000	1,000,000	1,000,000	700,000

24.5 회사의 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같으며, 주요 경영진에는 회사의 기업활동의 계획·운영·통제에 대한 중요한 권한과 책임을 가지고 있는 등기이사 및 사외이사를 포함하였습니다(단위:천원).

구분	당분기	전분기
단기급여	104,500	39,000

25. 부문별 보고

25.1 회사는 영업수익을 창출하는 재화나 용역의 성격 등을 고려하여 회사 전체를 제제개발 기술을 바탕으로 의약품 연구개발 및 상품, 제품판매를 영위하는 단일 영업부문으로 관리하고 있습니다. 따라서 보고부문별 영업수익 및 법인세비용차감전순이익, 자산·부채총액에 대한 주석 기재는 생략하였습니다.

25.2 당분기와 전분기 중 영업부문의 매출액에 대한 지역별 매출 정보는 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
국내	2,124,594	2,124,594	1,102,798	1,102,798
일본	257,821	257,821	504,888	504,888
기타	122,728	122,728	85,513	85,513
합계	2,505,143	2,505,143	1,693,199	1,693,199

25.3 당분기와 전분기 중 회사 매출액의 10% 이상을 차지하는 외부 고객과 관련된 정보는 다음과 같습니다(단위:천원).

구분	당분기	전분기
고객1	389,735	342,164
고객2	283,520	258,240
고객3	256,250	

## 6. 배당에 관한 사항

### 가. 배당에 관한 사항

당사의 배당정책은 정관에 기재된 바와 같습니다.

#### 제12조 (신주의 배당기산일)

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

#### 제54조 (이익배당)

- ① 이익의 배당은 금전 또는 금전외의 재산으로 할 수 있다.
- ② 이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 종류주식을 발행한 때에는 각각 그와 같은 종류의 주식으로 할 수 있다.
- ③ 제1항의 배당은 매결산기말 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.
- ④ 이익배당은 주주총회의 결의로 정한다. 다만, 제51조제6항에 따라 재무제표를 이사회가 승인하는 경우 이사회 결의로 이익배당을 정한다.

#### 제55조 (배당금지청구권의 소멸시효)

- ① 배당금의 지급청구권은 5년간 이를 행사하지 아니하면 소멸시효가 완성한다.
- ② 제1항의 시효의 완성으로 인한 배당금은 이 회사에 귀속한다.

## 7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

### 7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

#### 가. 증자(감자)현황

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2016.03.08	-	우선주	193,157	500	-	-
2016.03.08	전환권행사	보통주	229,373	500	-	우선주의 보통주 전환
2016.03.31	-	우선주	105,264	500	-	-
2016.03.31	전환권행사	보통주	125,001	500	-	우선주의 보통주 전환
2016.06.21	유상증자(제3자배정)	보통주	111,111	500	18,000	-
2016.12.02	유상증자(일반공모)	보통주	721,000	500	18,000	IPO
2016.12.12	-	우선주	208,334	500	-	-
2016.12.12	전환권행사	보통주	208,334	500	-	우선주의 보통주 전환
2017.09.04	주식매수선택권행사	보통주	8,000	500	5,750	-
2017.10.26	주식매수선택권행사	보통주	2,000	500	5,750	-
2017.12.07	주식매수선택권행사	보통주	5,000	500	4,750	-
2017.12.08	주식매수선택권행사	보통주	27,600	500	4,750	-
2018.01.16	주식매수선택권행사	보통주	5,000	500	4,750	-
2018.01.22	주식매수선택권행사	보통주	5,400	500	4,750	-
2018.04.05	주식매수선택권행사	보통주	20,000	500	9,943	-
2021.01.28	주식매수선택권행사	보통주	5,000	500	14,700	-
2021.03.23	주식매수선택권행사	보통주	5,000	500	4,750	-
2021.09.09	주식매수선택권행사	보통주	8,100	500	14,700	-
2021.09.14	전환권행사	보통주	568,291	500	15,397	CB의 보통주 전환
2023.09.22	주식매수선택권행사	보통주	10,000	500	14,826	-
2023.09.25	전환권행사	보통주	324,738	500	15,397	CB의 보통주 전환

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

채무증권 발행실적

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 천원, %)

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

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : 2024.03.31 )

(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	-	-	-	-	-	-	-	-	-

단기사채 미상환 잔액

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 천원)

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

회사채 미상환 잔액

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 천원)

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

신종자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 천원)

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

## 조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2024.03.31 )

(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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

### 7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

#### 가. 공모자금의 사용내역

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 백만원)

구 분	회사	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
기업공개 (코스닥시장 상장)	-	2016.12.01	1) 연구개발자금:4,000 2) 시설증축 및 설비자금:7,750 3) 기타운영자금: 536	12,286	1) 연구개발자금:845 2) 시설증축 및 설비자금:10,905 3) 기타운영자금: 536	12,286	(*1)

(\*1) 당사의 영업, 시장상황 및 경영환경 등에 따라 당초 자금 사용 계획과 차이가 발생할 수 있습니다.

#### 나. 사모자금의 사용내역

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 백만원)

구 분	회사	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
유상증자 (제3자배정)	-	2016.06.21	1)연구개발 : 600 2)운영자금 : 1,400	2,000	1)연구개발 : 400 2)운영자금 : 1,600	2,000	(*1)
전환사채	-	2018.06.08	1)시설자금 : 6,000 2)운영자금 : 9,000	15,000	1)시설자금 : 5,500 2)운영자금 : 9,500	15,000	(*2)

(\*1) 유상증자 당시 코스닥시장상장 전으로, 주요사항보고서상의 자금사용계획이 아닌 이사회에서 결정한 자금사용계획을 기재하였습니다.

(\*2) 당사의 영업, 시장상황 및 경영환경 등에 따라 당초 자금 사용 계획과 차이가 발생할 수 있습니다.

## 8. 기타 재무에 관한 사항

### 가. 재무정보 이용상의 유의점

재무제표는 한국채택 국제회계기준에 따라 작성되었으며, 작성기준일 현재 유효하거나 조기 적용가능한 한국채택국제회계 기준서 및 해석서에 따라 작성되어 있습니다. 기타 자세한 사항은 「Ⅲ. 재무에 관한 사항」 - 「5. 재무제표 주석」의 2번 항목을 참고하시기 바랍니다.

### 나. 대손충당금 설정현황

#### (1) 계정과목별 대손충당금 설정내용

(단위:천원)

구분	계정과목	채권금액	대손충당금	대손충당금 설정률
제23기(2022년)	매출채권	1,772,854	347,571	19.61%
제24기(2023년)	매출채권	1,417,674	498,566	35.17%
제25기(2024년 1분기)	매출채권	2,586,050	688,629	26.63%

#### (2) 대손충당금 변동현황

(단위:천원)

구분	제25기 (2024년 1분기)	제24기 (2023년)	제23기 (2022년)
1. 기초 대손충당금 잔액 합계	498,566	347,571	104,540
2. 순대손처리액(①-②±③)	-	-	-
① 대손처리액(상각채권액)	-	-	-
② 상각채권회수액	-	-	-
③ 기타증감액	-	-	-
3. 대손상각비 계상(환입)액	190,063	150,995	243,031
4. 기말 대손충당금 잔액 합계	688,629	498,566	347,571

#### (3) 매출채권관련 대손충당금 설정방침

당사는 대손충당금을 연령 기준에 따라 실제 연체율을 반영하여 설정하고 있습니다.

#### (4) 당해 사업연도 말 경과기간별 매출채권 잔액현황

(단위:천원)

구분	매출채권잔액	회수기일미도래	1년미만	1년이상
제25기	금액	2,586,050	1,721,371	522,060
				342,619

(2024년 1분기)	비율	100.00%	66.56%	20.19%	13.25%
-------------	----	---------	--------	--------	--------

#### 다. 재고자산현황

(1) 최근 3사업연도의 재고자산의 사업부문별 보유현황

(단위:천원)

구분	제25기 (2024년 1분기)	제24기 (2023년)	제23기 (2022년)
원재료	571,671	399,133	778,961
재공품	164,573	327,545	713,854
제품	2,463,616	3,137,776	3,353,862
상품	25,838	42,594	97,882
합 계	3,225,698	3,907,048	4,944,559
총자산대비 재고자산 구성비율(%)	16.23%	18.59%	19.10%
재고자산회전율(회수)	0.69회	1.82회	1.94회

(\*)재고자산구성비율=(재고자산 합계 / 기말자산 총계 )x 100

(\*)재고자산회전율=매출원가/((기초재고+ 기말재고)/2)

(\*)당사는 K-IFRS기준으로 회계처리하고 있습니다.

## (2) 재고자산의 실사내역 등

당사는 당분기 중간재무제표를 작성함에 있어 2024년 03월 31일 기준으로 재고자산 실사를 하였습니다. 재고자산 실사 시에는 외부감사인의 입회 없이 자체 검수를 진행하였으며 피수검자와 수검자에 대한 교육을 통하여 철저히 실사를 하였습니다. 그 결과 재고자산 기준일과 실사시간 사이의 변동 사항은 극히 미미하였고, 당분기 말 재무상태표 상 재고자산은 보고서 작성기준일 현재 재고자산현황을 잘 반영하고 있습니다. 당사는 연차 결산시 외부감사인의 입회하에 전수검사를 원칙으로 재고조사를 진행할 예정입니다.

### 라. 공정가치평가 내역

공정가치 평가내역은 「III. 재무에 관한 사항」 - 「5. 재무제표주석」 - 「4. 공정가치」 부분을 참고하시기 바랍니다.

## IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

당사는 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제4-3조 제2항에 따라 분,반기보고서의 본 항목을 기재하지 않습니다.(제25기 결산 이후 사업보고서에 기재 예정)

## V. 회계감사인의 감사의견 등

### 1. 외부감사에 관한 사항

#### 1. 회계감사인의 명칭 및 감사의견

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제25기(당분기)	선일회계법인	-	-	-
제24기(전기)	선일회계법인	적정	-	매출과 관련된 수익의 발생사실
제23기(전전기)	선일회계법인	적정	-	매출과 관련된 수익의 발생사실

#### 2. 감사용역 체결현황

사업연도	감사인	내 용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제25기(당기)	선일회계법인	외부감사(반기검토,기말감사)	75,000	860	-	-
제24기(전기)	선일회계법인	외부감사(반기검토,기말감사)	73,000	860	73,000	731
제23기(전전기)	선일회계법인	외부감사(반기검토,기말감사)	72,000	860	72,000	806

#### 3. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제25기(당기)	-	-	-	-	-
제24기(전기)	-	-	-	-	-
제23기(전전기)	2022.02.07	세무조정	2022.01.01~ 2022.12.31	6,000	-

## 2. 내부통제에 관한 사항

내부통제에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.  
(반기·사업보고서에 기재 예정)

## VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

### 1. 이사회에 관한 사항

이사회에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.(반기·사업보고서에 기재 예정)

### 2. 감사제도에 관한 사항

감사제도에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.(반기·사업보고서에 기재 예정)

### 3. 주주총회 등에 관한 사항

#### 가. 투표제도 현황

(기준일 : 2024.03.31 )

투표제도 종류	집중투표제	서면투표제	전자투표제
도입여부	배제	미도입	도입
실시여부	주1)	-	주2)

주1) 집중투표제의 배제여부

- 당사는 정관상 집중투표제를 채택하고 있지 않습니다.

#### [정관]

제34조(이사의 선임)

① 이사는 주주총회에서 선임한다.

② 이사의 선임은 출석한 주주의 의결권의 과반수로 하되 발행주식총수의 4분의 1 이상의 수로 하여야 한다.

③ 2인 이상의 이사를 선임하는 경우 상법 제382조의2에서 규정하는 집중투표제는 적용하지 아니한다.

주2) 전자투표제의 도입여부

- 당사는 정기 및 임시 주주총회 개최 시 「상법」 제368조의4에 따라 이사회결의를 통해 전자투표제도 도입여부를 판단하여 결정하고 있습니다.

[전자투표제도 실시 현황]	실시여부
제23기 정기주주총회(2023.03.27)	실시
임시주주총회(2023.07.28)	실시
임시주주총회(2023.12.11)	미실시
제24기 정기주주총회(2024.03.28)	미실시

※ 당사는 작성기준일 현재 의결권대리행사권유제도를 도입하고 있으며, 피권유자에게 직접 권유, 우편 또는 전자우편을 통한 송부, 인터넷 홈페이지 등에 위임장 용지 게시 등의 방법을 통하여 의결권 위임을 실시하고 있습니다.

나. 소수주주권의 행사여부

공시대상기간중 . 소수주주권의 행사에 관한 사항은 없습니다.

다. 경영권 경쟁 여부

공시대상기간중 경영권 경쟁에 관한 사항은 없습니다.

라. 의결권 현황

(기준일 : 2024.03.31 ) (단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	5,937,294	-
	우선주	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	-	-
	우선주	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 주식수(C)	보통주	-	-
	우선주	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	보통주	-	-
	우선주	-	-
의결권이 부활된 주식수(E)	보통주	-	-
	우선주	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주	5,937,294	-
	우선주	-	-

마. 주주총회 의사록 요약

개최일자	구분	안건	가결여부
2022.03.28	제22기 정기주주총회	1. 제22기(2021.01.01~2021.12.31)재무제표 승인의 건 2. 이사 선임의 건 3. 정관 변경의 건 4. 이사 보수한도 승인의 건 5. 감사 보수한도 승인의 건	가결
2023.03.27	제23기 정기주주총회	1. 제23기(2022.01.01~2022.12.31)재무제표 승인의 건 2. 이사 선임의 건 2-1 사내이사 박지용 선임의 건 2-2 사내이사 김영준 선임의 건 3. 감사 전영수 선임의 건 4. 정관 변경의 건 5. 이사 보수한도 승인의 건 6. 감사 보수한도 승인의 건	가결
2023.07.28	임시주주총회	1. 정관일부 개정의 건(이사회 제안)	부결
		2. 이사 선임의 건 2-1 사내이사 김유덕 선임의 건(이사회 제안) 2-2 사내이사 황국상 선임의 건(이사회 제안) 2-3 사내이사 이승연 선임의 건(소수주주 제안) 2-4 사내이사 이종영 선임의 건(소수주주 제안) 2-5 사외이사 이성창 선임의 건(소수주주 제안) 2-6 사외이사 이재홍 선임의 건(소수주주 제안)	가결 가결 부결 부결 부결 부결
		3. 감사 김경남 선임의 건	가결
2023.12.11	임시주주총회	1. 정관일부 개정의 건 1-1 총 발행주식수 확대(소수주주제안) 1-2 주식 액면가의 변경(소수주주제안) 1-3 사업목적 추가, 이사총수 확대 등(소수주주제안) 1-4 위원회 설치(이사회제안) 1-5 경영위원회(이사회제안) 1-6 기술연구개발위원회(이사회제안) 1-7 사외이사후보추천위원회(이사회제안)	부결 부결 부결 가결 가결 가결 가결
		2. 이사 해임의 건 2-1 사내이사 김재일 해임의 건(소수주주제안) 2-2 사내이사 박지용 해임의 건(소수주주제안) 2-3 사내이사 김영준 해임의 건(소수주주제안)	부결 부결 부결
		3. 이사 선임의 건 3-1 사내이사 김정한 선임의 건(소수주주제안) 3-2 사내이사 박영준 선임의 건(소수주주제안) 3-3 사내이사 이경열 선임의 건(소수주주제안) 3-4 사내이사 장보운 선임의 건(소수주주제안) 3-5 사외이사 오창진 선임의 건(이사회제안) 3-6 사외이사 배병준 선임의 건(이사회제안)	부결 부결 부결 부결 가결 가결

		4. 감사 해임의 건 4-1 감사 전영수 해임의 건(소수주주제안) 4-2 감사 김경남 해임의 건(소수주주제안)	부결 부결
		5. 감사 선임의 건 5-1 감사 김기철 선임의 건(소수주주제안) 5-2 감사 김선태 선임의 건(소수주주제안)	폐기 폐기
2024.03.28	제24기 정기주주총회	1. 제24기(2023.01.01~2023.12.31)재무제표 승인의 건	가결
		2. 정관 일부개정의 건	
		2-1. 신주인수권	가결
		2-2 이사회 구성과 소집	가결
		2-3 이사의 보수와 퇴직금	가결
3. 이사보수한도 승인의 건	가결		
4. 감사보수한도 승인의 건	가결		

## VII. 주주에 관한 사항

주주에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.(반기  
· 사업보고서에 기재 예정)

## VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

### 1. 임원 및 직원 등의 현황

임원 및 직원 등의 현황은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.  
(반기·사업보고서에 기재 예정)

### 2. 임원의 보수 등

임원의 보수 등은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.(반기·사업보고서에 기재 예정)

## IX. 계열회사 등에 관한 사항

### 가. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

### 나. 타법인출자 현황

당사는 소규모기업에 해당되어 기업공시서식 작성기준에 따라 본 항목을 기재하지 않습니다

.

## X. 대주주 등과의 거래내용

보고서 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

# XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

## 1. 공시내용 진행 및 변경사항

### 가. 공시사항의 진행, 변경상황

신고일자	제 목	신고내용	신고사항의 진행사항
2018.06.30	신규시설투자 등	준공완료 증빙서류 제출	- 2017.08.24 : 오송2공장 시설증축공사등에 대한 이사회 결의 및 공시. - 2018.03.31 : 투자기간 종료일 2018.06.30 으로 변경. - 2018.06.30 : 준공완료 증빙서류 제출.
2018.11.22	단일판매공급계약	원료의약품 생산 및 연구 용역계약 체결 - 계약상대방:하이센스바이오 - 계약기간:2018.11.21~2022.05.31 - 총계약금액:884백만원	- 2022.5.26 : 공급완료 후 증빙서류 제출. - 진행률 : 100%.
2019.03.25	단일판매공급계약	원료의약품 생산 및 연구 용역계약 체결 - 계약상대방:(주)노바셀테크놀로지 - 계약기간:2019.03.25~2020.06.30 - 총계약금액:944백만원	- 2020.6.30 : 공급완료 후 증빙서류 제출 - 진행률 : 100%.
2019.08.20	단일판매공급계약	원료의약품 생산 및 연구 용역계약 체결 - 계약상대방:(주)엑스톤사이언스 - 계약기간:2019.08.20~2023.12.29 - 총계약금액:1,254백만원	- 고객사 임상시험 진행 중. 원료의약품 추가 생산 중. - 진행률 : 78%
2019.12.24	단일판매공급계약	원료의약품 생산에 대한 계약 - 계약상대방:(주)에빅스젠 - 계약기간:2019.12.23~2020.03.24 - 총계약금액:801백만원	- 2020.3.24 : 공급완료 후 증빙서류 제출 - 진행률 : 100%.
2020.05.19	단일판매공급계약	원료의약품 생산에 대한 계약 - 계약상대방:(주)셀리버리 - 계약기간:2020.05.19~2021.12.31 - 총계약금액:2,115백만원	- 2021.12.24 : 공급완료 후 증빙서류 제출 - 진행률 : 100%
2021.02.03	단일판매공급계약	원료의약품 생산 및 연구용역에 대한 계약 - 계약상대방:노벨파마(주) - 계약기간:2021.02.03~2023.12.30 - 총계약금액:1,325백만원	- 2023.11.27 : 공급완료 후 증빙서류 제출 - 진행률 : 100%

2021.09.13	단일판매공급계약	iCP-NI 의 추가 적응증 개발 전임상을 위한 물품공급 계약 -계약상대방:(주)셀리버리 -계약기간:2021.09.13~2022.04.13 -총계약금액:818백만원	- 2022.04.11 : 공급완료 후 증빙서류 제출. - 진행률 : 100%
2021.12.30	단일판매공급계약	원료의약품 공급 및 연구 용역 대한 계약 -계약상대방:(주)노바셀테크놀로지 -계약기간:2021.12.30~2023.12.30 -총계약금액:1,548백만원	- 2023.09.26 : 공급완료 후 증빙서류 제출. - 진행률 : 100%

## 2. 우발부채 등에 관한 사항

당사는 보고서작성일 현재 중요한 소송사건, 견질 또는 담보용 어음·수표는 없으며, 기타 우발부채 등에 관한 사항은 「Ⅲ. 재무에 관한 사항」 - 「5. 재무제표 주석」 항목을 참고하시기 바랍니다.

## 3. 제재 등과 관련된 사항

### 가. 제재현황

보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

## 4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

### 가. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

보고서 작성 기준일 이후 발생한 주요사항은 없습니다.

# 나. 중소기업 기준검토표

■ 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	<b>중소기업 등 기준검토표</b>	법인명	에니켈 주식회사
			사업자등록번호	409-81-53794

구분	①요건	②검토내용	③적합 여부	④적정 여부																		
영 사 입 요 건	○ 「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 소비성 서비스에 해당하지 않는 사업	<table border="1"> <tr> <th>구분</th> <th>기준경비율코드</th> <th>사업수입금액</th> </tr> <tr> <td>업태별</td> <td>(04)</td> <td>(07)</td> </tr> <tr> <td>(01) ( 제조업 )업</td> <td>242901</td> <td>5,610,913,009</td> </tr> <tr> <td>(02) ( )업</td> <td>(05)</td> <td>(08)</td> </tr> <tr> <td>(03) 그 밖의 사업</td> <td>(06)</td> <td>(09)</td> </tr> <tr> <td>계</td> <td></td> <td>5,610,913,009</td> </tr> </table>	구분	기준경비율코드	사업수입금액	업태별	(04)	(07)	(01) ( 제조업 )업	242901	5,610,913,009	(02) ( )업	(05)	(08)	(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)	계		5,610,913,009	(17) <b>적합 (Y)</b>	(26)
		구분	기준경비율코드	사업수입금액																		
		업태별	(04)	(07)																		
		(01) ( 제조업 )업	242901	5,610,913,009																		
		(02) ( )업	(05)	(08)																		
(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)																				
계		5,610,913,009																				
영 규 모 요 건	○아래요건 ①, ②를 동시에 충족할 것  ①매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준( '평균매출액등' 은 '매출액' 으로 봄) 이내일 것  ②졸업제도 -자산총액 5천억원 미만	가. 매출액 - 당 회사 (10) ( 56.1 억원)  - 「중소기업기본법시행령」 별표1의 규모기준(11) ( 1,000 억원) 이하	(18) <b>적합 (Y)</b>	<b>적 (Y)</b>																		
		나. 자산총액(12) ( 210.0 억원)	부적합 (N)																			
영 독 립 성 요 건	「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제3호에 적합한 기업일 것	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사 또는 같은 법 제14조제3항에 따라 상호출자제한기업집단등의 소속회사로 편입·통지된 것으로 보는 회사에 해당하지 아니할 것</li> <li>· 자산총액 5천억원 이상인 법인이 주식통의 30퍼센트 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대출자자인 기업이 아닐 것</li> <li>· 「중소기업기본법 시행령」 제2조제3호에 따른 관계 기업에 속하는 기업으로서 같은 법 제7조제4항에 따라 산정한 매출액이 「조세특례제한법 시행령」 제2조제1항제1호에 따른 중소기업기준( '회계기준' 이내일 것</li> </ul>	(19) <b>적합 (Y)</b>	부 (N)																		
영 유 예 기 간	① 중소기업이 규모의 확대 등으로 3회 기준을 초과하는 경우 최초 그 사유가 발생한 사업연도와 그 다음 3개사업연도까지 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) <b>적합 (Y)</b>																			
소 기 업	※자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준( ' ' 평균매출액등' 은 '매출액' 으로 본다) 이내일 것	중소기업 인증( 證 ) 을 주된사업으로 명위하고, 독립성요건( 6 ) 을 충족하는지 여부	(21) <b>적합 (Y) (N)</b>	(27) <b>적 (Y)</b>  부 (N)																		
		○ 매출액 - 당 회사 (14) ( 0.0 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준(15) ( 0.0 억원) 이하	(22) <b>적합 (Y) (N)</b>																			

210mmX297mm 백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡ ]

(4쪽 중 제2쪽)

구분	①요건	②검토내용	③적합여부	④적정여부
중 견 기 업	훈 「조세특례제한법」 상 중소기업 업종을 주된 사업으로 영위할 것	중소기업이 아니고 중소기업 업종 ①을 주된사업으로 영위하는지 여부	(23) (Y) (N)	(28) 적 (Y)
	98소유와 경영의 실질적인 독립성이 「중간기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2 조제2 항제1 호에 적합할 것	<ul style="list-style-type: none"> <li>「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제31 조제1 항에 따른 상호출자제한기업집단에 속하는 회사에 해당하지 아닐 것</li> <li>「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제38 조제2 항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준인 자산총액 이상인 법인이 주식들의 30% 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대 출자자인 기업이 아닐 것 (「중간기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2 조제3 항에 해당하는 기업은 제외)</li> </ul>	(24) (Y) (N)	
	① 직전 3년 평균 매출액이 다음의 중간기업 대상 세액공제 요건을 충족할 것 ① 중소기업 등 투자세액공제(「조세특례제한법」 제5 조제1 항) : 1천5백만원 미만(산규상장 중간기업에 한함) ② 연구·인력개발비에 대한 세액공제(「조세특례제한법」 제10 조제1 항제1 호가목2) : 5천만원 미만 ③ 기타 중간기업 대상 세액공제 : 3천만원 미만	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액  직전 3년    직전 2년    직전 1년    평균  0.0 억원    0.0 억원    0.0 억원    0.0 억원	(25) (Y) (N)	부 (N)

**매출액 미달에 대한 관리종목 지정유예 현황**  
(최근 사업연도 매출액 30억원 미만)

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 천원)

요건별 회사 현황		관리종목 지정요건 해당여부	관리종목지정유예		
사업연도	매출금액		해당여부	사유	종료시점
2023	5,610,913	미해당	미해당	-	2021.12.31

**계속사업손실에 대한 관리종목 지정유예 현황**

(자기자본 50%이상(10억원 이상에 한함)의 법인세차감전계속사업손실이 최근 3년간 2회 이상 및 최근 사업연도 법인세차감전계속 사업손실 발생)

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 천원, %)

요건별 회사 현황				관리종목 지정요건 해당여부	관리종목지정유예	
사업연도	법인세 차감전 계속사업손익(A)	자기자본금액 (B)	비율(A/B)		해당 여부	종료 시점
2021년	-1,689,894	19,603,159	-8.62	미해당	미해당	2019.12.31
2022년	-6,204,752	13,396,064	-46.32			
2023년	-9,079,389	10,519,978	-86.31			

주1) 당사는 2016년 12월 06일에 기술성장기업 특례상장을 하였습니다.

주2) 기술성장기업에 대한 신규상장일이 속하는 사업연도(2017년) 포함하여, 2019년까지 법인세비용차감전계속사업손실 발생연도에서 제외되고, 실질적으로 2020년까지(적용기준: 최근 3년간 2회이상) 관리종목 지정유예 중이므로, 2019년말 이후 2개 사업연도가 추가 경과된 2021년부터 관리종목 지정이 가능합니다.

## XII. 상세표

### 1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(단위 : 천원)

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

### 2. 계열회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2024.03.31 )

(단위 : 사)

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

### 3. 타법인출자 현황(상세)

당사는 소규모기업에 해당되어 기업공시서식 작성기준에 따라 본 항목을 기재하지 않습니다

### 4. 기술도입계약[상세]

☞ 본문 위치로 이동

<세 부 내 역>

기술내용	항암제에 대한 경점막 운반시스템, 단백질 또는 펩타이드의 경점막 운반시스템
	단백질 또는 펩타이드의 경점막 운반시스템
	Conjugate comprising pharmaceutical active compound covalently bound to mucoadhesive polymer and transmucosal delivery method of pharmaceutical active compound using the same
계약상대방	광주과학기술원
계약내용	특허 기술이전

출원국	한국
계약기간	(N/A)
계약금 총액	(N/A)
계약조건	전임상, 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상, 단계별 경상 기술료 지급

기술내용	신규한 오메가-코노톡신
	피라졸로디아제핀계 화합물 및 그의 제조방법
	벤조푸로인돌계 칼륨 채널 개시제
	실리콘포함 수용성 고분자로 코팅된 나노입자 및 그의 조영제로의 용도
	금 나노입자를 포함하는 CT 조영제
계약상대방	광주과학기술원
계약내용	특허 기술이전
출원국	한국
계약기간	(N/A)
계약금 총액	(N/A)
계약조건	기술료 및 경상기술료

기술내용	생체리듬 조절용 조성물, 생체리듬장애 진단용 조성물 및 진단키트
계약상대방	고려대학교 산학협력단
계약내용	특허 기술이전
출원국	한국
계약기간	계약체결일부터 특허 존속기간 만료일까지
계약금 총액	(N/A)
계약조건	기술료 및 경상기술료

기술내용	GPCR 리간드 펩타이드 및 이의 보존성 모티프 기술
계약상대방	광주과학기술원
계약내용	특허 기술이전
출원국	한국
계약기간	(N/A)
계약금 총액	(N/A)
계약조건	(N/A)

기술내용	사이클린-의존적 키나제 저해제로서 항암 활성을 지닌 인디루빈-3'-옥심 유도체
계약상대방	광주과학기술원
계약내용	특허 기술이전
출원국	한국

계약기간	(N/A)
계약금 총액	(N/A)
계약조건	경상기술료 지급

기술내용	신규 뉴클레오린-결합 펩타이드 및 이의 용도
	신규한 항균 펩타이드 및 이의 용도
	신규한 화합물을 포함하는 항당뇨 및 항비만용 조성물
	부포린 유도체 및 이의 용도
	항균 활성, 용혈 안정성 및 혈청 내 안정성이 증진된 항균 펩타이드 유도체
	신규한 세포막 투과 도메인 및 이를 포함하는 세포내 전달 시스템
	신규한 엑세나타이드 유사체 및 그의 용도
계약상대방	광주과학기술원
계약내용	특허 기술이전
출원국	한국
계약기간	기술의 특허권 만료기간까지
계약금 총액	(N/A)
계약조건	경상기술료 지급

기술내용	뉴클레오린-결합 펩타이드를 포함하는 항바이러스 조성물
계약상대방	광주과학기술원
계약내용	특허 기술이전
출원국	한국
계약기간	기술의 특허권 만료기간까지
계약금 총액	(N/A)
계약조건	경상기술료 지급

기술내용	뉴클레오린-결합 펩타이드를 포함하는 항바이러스 조성물
계약상대방	전남대학교 산학협력단
계약내용	특허 기술이전
출원국	한국
계약기간	기술의 특허권 만료기간까지
계약금 총액	(N/A)
계약조건	경상기술료 지급

## 5. 연구개발 실적[상세]

 본문 위치로 이동

(가) 품목: AGM-130

① 구분	화학합성 신약
② 적응증 (목표)	삼중음성 유방암; 다목시펜 저항성 유방암
③ 작용기전	AGM-130은 인디루빈 (indirubin) 유도체로서 세포주기 조절 단백질인 CDK (Cyclin-Dependent Kinase)의 활성 부위에 결합하여 CDK 활성을 저해함으로써 암세포의 증식을 선택적으로 억제하는 획기적인 혁신 항암 치료제입니다.
④ 제품의 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 미충족 의학적 수요 (unmet medical needs)가 매우 큰 전이성 삼중음성 유방암에 대해서 탁월한 항암 효능을 보이고 있습니다.</li> <li>- AGM-130은 전체 유방암의 3분의 2를 차지하는 ER 양성 유방암에 저항성을 보이는 다목시펜 저항성 유방암 (35% 이상)에 대하여도 우수한 항암 효능을 보입니다.</li> <li>- 기존 화학요법제보다 독성이 낮으며 장기투여가 가능한 항암치료제로 향후 적응증 (폐암, 신장암 등)을 확대할 예정입니다.</li> </ul>
⑤ 진행경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2012년 8월 한국 특허 등록 (물질)</li> <li>- 2014년 9월 AGM-130 임상시험계획 승인 (임상 0상, 식약처)</li> <li>- 2014년 10월 AGM-130 임상 0상 IRB 승인 (서울 성모병원)</li> <li>- 2014년 10월 미국 특허 등록 (물질)</li> <li>- 2014년 10월 AGM-130 임상 0상 첫환자 투여 (서울 성모병원)</li> <li>- 2015년 4월 AGM-130 임상 0상 결과보고서 (CSR) 작성 (서울 성모병원)</li> <li>- 2015년 8월 일본 특허 등록 (물질)</li> <li>- 2015년 11월 AGM-130 임상시험계획 변경 승인 (임상 1상, 식약처)</li> <li>- 2015년 12월 AGM-130 임상 1상 IRB 승인 (화순 전남대병원)</li> <li>- 2015년 12월 유럽 특허 등록 (물질) (독일/영국/프랑스/이태리/스페인)</li> <li>- 2016년 5월 AGM-130 임상 1상 첫 환자 투여 (화순 전남대병원)</li> <li>- 2016년 11월 국내 특허 출원 (용도)</li> <li>- 2017년 2월 [특허청] IP-R&amp;D 전략특화 지원사업 수행 사후 관리 보고서 작성</li> <li>- 2017년 4월 중국 특허 출원 (용도)</li> <li>- 2017년 5월 일본/미국/유럽 특허 출원 (용도)</li> <li>- 2017년 11월 싱가포르 특허 출원 (용도)</li> <li>- 2018년 1월 국내 특허 등록 (용도)- 2018년 4월 : AGM-130 임상 1상 종료보고 (식약처)</li> <li>- 2018년 6월 : AGM-130 임상 1상 약물동태학 분석 (바이오코아)</li> <li>- 2018년 8월 : AGM-130 임상 1상 결과 통계분석 완료 ((주)메디칼엑셀런스)</li> <li>- 2018년 10월 : AGM-130 임상 1상 최종결과보고서 완료</li> <li>- 2018년 12월: 일본특허 등록 (용도)</li> <li>- 2019년 5월 : 미국특허 등록 (용도)</li> <li>- 2019년 12월 : 유럽특허 등록 (용도)</li> <li>- 현재 AGM-331의 기술인 암세포표적능을 이용하여 AGM-130의 신규표적항암제의 개발을 목표로 세포수준에서의 시험평가를 진행 중에 있음.</li> </ul>
⑥ 향후계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 세포독성 항암제와 병용투여 후 약물의 시너지 효과 확인 실험, 약물동태학적 검증시험 (동물 실험)</li> <li>- 세포독성 항암제와 병용투여 임상 Ib/IIa 시험 진입에 필요한 IND 자료 준비</li> </ul>

⑦ 경쟁제품	삼중음성 유방암 치료제로 개발되고 있는 약물 중 몇 가지 대표적인 약물의 진행상황은 다음과 같음				
	Drug	Lead company	Target	Drug type	Stage
	Atezolizumab	Roche	PD-1	MAB	Phase III
	Keytruda	Merck & Co	PD-1	MAB	Phase III
	Lynparza	AstraZenaca	PARP	Small molecule	Phase II, III
	Niraparib	Tesaro	PARP	Small molecule	Phase I, III
	Talazoparib	Medivation	PARP	Small molecule	Phase I, III
	Veliparib	AbbVie	PARP	Small molecule	Phase II, III
	Glembatumumab	Celidex	GNMB tubulin	MAB-drug conjugate	Phase IIb
	Sacituzumab	immunomedics	Trop-2; topoisomerase 1	MAB-drug conjugate	Phase II
<p>*GNMB=glycoprotein non-metastatic B</p> <p>MAB=monoclonal antibody</p> <p>PARP=poly (ADP-ribose) polymerase</p> <p>PD 1=programmed death 1</p> <p>PD-L1=programmed death ligand-1</p> <p>Trop=troponin</p>					
⑧ 관련 논문 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Park et al. Cancer Chemotherapy and Pharmacol. 80(2):363-369 (2017)</li> <li>- Shin et al. J Liquid Chromatogr. Related Technol. 38:1675-1680 (2015)</li> <li>- Park et al, Biomed. Chromatography 30:323-329 (2015)</li> <li>- Ahn et al, Eur J Pharm Sci. 79:122-31 (2015)</li> <li>- Kim et al, Leuk Res. 37(4):427-33 (2013)</li> <li>- Cho et al, J Med Chem. 53(9):3696-706 (2010)</li> </ul>				
⑨ 시장규모	유방암의 세계 시장 규모는 2022년 USD 614.8 M (약 0.8조원)에서 2033년에는 USD 922.3 M (약 1.2조원)으로 증가할 것으로 전망됨 (출처: PERSISTENCE, Dec. 2022)				
⑩ 기타사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2014년 6월 ~ 2017년 6월 [미래창조과학부] 특구기술사업화사업 수행 (과제명 : 차세대 표적 항암 후보물질 AGM-130의 실용화 연구)</li> <li>- 2015년 2월 ~ 5월 [특허청] IP-R&amp;D 전략특화 지원사업 수행 (대상기술 : CDK저해 항암제)</li> <li>- 2017년 12월 ~ 2018년 12월 [한국산업기술진흥원] 글로벌 기술사업화 컨설팅 지원사업 수행 (기술명: 삼중음성유방암 치료제 후보물질 AGM-130)</li> <li>- 2017년 12월 [보건복지부] 혁신 신약 연구개발 컨설팅 프로그램 (CIDD Program) 수행 (과제명 : 삼중음성 유방암 치료제 AGM-130의 임상 1상 시험 연계 후속 연구)</li> <li>- 2018년 3월 ~ 2018년 11월 [한국보건산업진흥원] 유망제약·바이오 스타트업 기업 시장진출 컨설팅 지원 사업 수행 (과제명: 삼중음성유방암 치료제 AGM-130의 후속 임상개발계획 수립 컨설팅)</li> <li>- 2019년 5월 ~ 2019년 8월 : [항암 T2B기반구축센터] 서비스 의뢰 계약 체결 (과제명: 삼중음성 유방암 모델에서 병용 요법의 in vivo 유효성 평가)</li> <li>- 2019년 6월 ~ 2019년 11월 : 2019년도 [연구개발특구진흥재단] 첨단기술기업성장지원사업 협약 체결 완료 (항암치료제 후보물질 (AGM-130) 병용 동물시험 연구)</li> <li>- 2020년 11월 ~ : 항암유효성평가지원센터(APEX)의 2021년 상반기 항암유효성평가자문서비스 신청 완료.</li> <li>- 2021년 1월 ~2021년 12월 : 항암유효성평가지원센터(APEX)의 2021년 상반기 항암유효성평가자문서비스 선정 및 수행 완료.</li> </ul>				

(나) 품 목 : AGM-212

① 구분	화학합성 신약 (펩타이드 약물)
② 적용증 (목표)	제 2형 당뇨병

③ 작용기전	- AGM-212는 엑세나타이드의 구성 아미노산 수를 줄인 일종의 리포펩타이드 (Lipopeptide)로서 항-엑세나타이드 항체 생성 등의 부작용을 최소화하고 우수한 약동학 (PK) 프로파일을 가지는 신규 GLP-1 수용체 항진제 신약 후보 물질입니다.
④ 제품의 특성	- 제2형 당뇨병 치료제로 사용되고 있는 바이에타 (Byetta)의 주성분인 엑세나타이드에 비해 인체내 혈당강하 지속효과와 안정성이 우수하고 항-엑세나타이드 항체 형성 등의 부작용이 적은 새로운 형태의 엑세나타이드 유도체입니다.
⑤ 진행경과	- 2016년 9월 미국/일본/유럽/중국 특허 출원 (물질, 용도) - 2016년 FTO 분석 보고서 작성 (제니스국제특허법률사무소) - 2017년 6월 ~ 2019년 6월 [중소기업청] 글로벌 스타벤처 육성 R&D 과제 수행 중 (과제명 : 지속적 작용성의 엑세나타이드 모사체를 이용한 제2형 당뇨병 치료제 신약 후보물질 개발) - 2017년 8월 국내 특허 등록 (물질, 용도) - 2018년 11월 일본 특허 등록 (물질, 용도) - 2019년 1월 유럽 특허 등록 (물질, 용도) - 현재 AGM-212를 기반으로 당뇨 및 비만 치료후보물질인 AGM-217을 개발하였고, 이에 대한 비임상독성시험을 2023년 하반기부터 준비중임.
⑥ 향후계획	- 전임상 효능 시험 완료 - 약동학 시험 완료 - 기초 독성 프로파일 완료 - 경제적인 합성법/분석법 개발 - 비임상 독성 시험 진행 계획
⑦ 경쟁제품	현재 판매 중인 GLP-1 유사체 당뇨병 치료제는 다음과 같다. - Bytta, Bydureon (exenatide) : AstraZeneca. 연판매액 (2019년) = 8,893억원 - Victoza, Saxenda (liraglutide): Novo Nordisk. 연판매액(2019년) = 5.6조원
⑧ 관련 논문 등	- Lee et al, Biochemical Pharmacology, vol.151, p 59-68 (2018)
⑨ 시장규모	- 2022년 기준 세계 당뇨병 치료제 시장 규모는 USD 61.87 b (약 83조원) 이고, 국내 시장 규모는 1조 2532억원에 달함. - 2032년의 예상 세계시장 규모는 USD 118 b (약 159.3조원) 임. (출처: Allied Market Research, Oct.2022)
⑩ 기타사항	- 2018년 3월 기술혁신개발사업 멘토링 프로그램 (특허전략 수립) 수행 중 (해당국제특허사무소)- 2018년 6월 ~ 2019년 5월 [중소기업청] 글로벌 스타벤처 육성 R&D 과제 2차년도 수행 중 (과제명: 지속적 작용성의 엑세나타이드 모사체를 이용한 제2형 당뇨병 치료제 신약 후보물질 개발) - 2018년 12월 ~ 2019년 2월, 기술혁신개발사업 멘토링 프로그램 (2차 특허전략 수립) 수행 중 (해당국제특허사무소) - 2019년 8월 기술혁신개발사업을 수행한 내용으로 국내 우선권 주장 출원 (출원번호: 10-2019-0098911) - 2020년 8월 3건의 국내 분할 출원 및 심사청구 완료 (10-2020-0101087 // 10-2020-0101088 // 10-2020-0101852) - 2020년 8월 PCT 출원 (PCT/KR2020/010751)

(다) 품 목 : AGM-217

① 구분	화학합성 신약 (펩타이드 약물)
② 적응증 (목표)	대사성 비만 치료제
③ 작용기전	- AGM-217는 AGM-212를 기반으로 GLP-1 수용체와 Glucagon 수용체에 대한 이중 항진제로 작용하며, 우수한 약동학(PK) 프로파일을 보이는 대사성 비만 치료 신약 후보 물질입니다.
④ 제품의 특성	- AGM-217은 AGM-212를 기반으로 두 가지 수용체에 대한 특이적인 항진제로 작용하여 당뇨 및 비만의 효과를 세포 및 동물 시험 평가를 통해 검증했으며, 특히 비만 치료에 있어 탁월한 효능을 보임을 관찰했습니다. 또한 AGM-217의 구조 형태는 체내 안정성을 높이는 동시에 우수한 약동학 프로파일을 갖음이 확인되었습니다.

⑤ 진행경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2017년 6월 ~ 2019년 6월 : [중소기업청] 글로벌 스타벤처 육성 R&amp;D 과제 수행 (과제명 : 지속적 작용성의 액세나타이드 모사체를 이용한 제2형 당뇨병 치료제 신약 후보물질 개발)</li> <li>- 2019년 8월 : 한국 우선권 주장 / PCT 특허 출원 (물질, 용도)</li> <li>- 2022년 2월 : 미국/일본/유럽/중국/캐나다 특허 출원</li> <li>- 2022년 4월 ~ 2025년 12월 : [산업자원통상부] 바이오산업기술개발사업 맞춤형 진단 치료 과제 선정 (과제명 : 당뇨 비만 치료용 신규 이중 작용제 펩타이드 의약소재 개발 및 GMP 생산을 위한 공정 분석 플랫폼 개발)</li> <li>- 2022년 7월 : 국내 특허 등록 (10-2020-0101088)</li> <li>- 2024년 1월: 일본특허등록(7425855)</li> </ul>
⑥ 향후계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전임상 효능 시험 완료</li> <li>- 약동학 시험 완료</li> <li>- 기초 독성 프로파일 완료</li> <li>- 경제적인 합성법/분석법 개발</li> <li>- 비임상 독성 시험 진행 계획</li> </ul>
⑦ 경쟁제품	<p>현재 판매 중인 GLP-1 유사체 비만 치료제는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Victoza, Saxenda (Liraglutide): Novo Nordisk, 연판매액 (2019년) = 5.6조원</li> <li>- Ozempic (Semaglutide): Novo Nordisk, 연판매액(2019년) = 2.3 조원</li> </ul>
⑧ 관련 논문 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Park et al, Diabetes Obes Metab. 2021</li> </ul>
⑨ 시장규모	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2022년 기준 세계 비만 치료제 시장 규모는 USD 2.82 b (약 3.8조원) 규모임.</li> <li>- 2032년의 예상 세계시장 규모는 USD 22.85 b (약 30.8조원) 규모임.</li> </ul> <p>(출처: FORTUNE BUSINESS INSIGHTS, Aug. 2023)</p>
⑩ 기타사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018년 3월 기술혁신개발사업 멘토링 프로그램 (특허전략 수립) 수행 중 (해당국제특허사무소)</li> <li>- 2018년 6월 ~ 2019년 5월 [중소기업청] 글로벌 스타벤처 육성 R&amp;D 과제 2차년도 수행 완료 (과제명: 지속적 작용성의 액세나타이드 모사체를 이용한 제2형 당뇨병 치료제 신약 후보물질 개발)</li> <li>- 2018년 12월 ~ 2019년 2월, 기술혁신개발사업 멘토링 프로그램 (2차 특허전략 수립) 수행 중 (해당국제특허사무소)</li> <li>- 2019년 8월 기술혁신개발사업을 수행한 내용으로 국내 우선권 주장 출원 (출원번호: 10-2019-0098911)</li> <li>- 2020년 8월 3건의 국내 분할 출원 및 심사청구 완료 : AGM-212 유사체와 더불어 특허 출원 진행. (10-2020-0101087 // 10-2020-0101088 // 10-2020-0101852)</li> <li>- 2020년 8월 PCT 출원 (PCT/KR2020/010751)</li> <li>- 2022년 2월 미국/캐나다/일본/유럽/중국 특허 출원</li> <li>- 2022년 7월 : 국내 특허 등록 (10-2020-0101088)</li> <li>- 2023년 11월 일본 CRO 기관과 계약 완료: 비임상독성시험 수행</li> </ul>

(라) 품 목 : AGM-290

① 구분	화학합성 신약 (펩타이드 약물)
② 적응증 (목표)	그람음성균 및 다제내성균 감염증
③ 작용기전	박테리아 세포막 파괴
④ 제품의 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- AGM-290은 일반균주(그람 음성 및 양성균) 및 다제내성균(Multi-drug resistant bacteria)에 대한 높은 항균활성을 보이며, 그람 음성균에 대한 치료제로 현재 유일하게 사용되는 colitis 항생제에 대한 내성균주에서도 우수한 항균활성을 보임.</li> <li>- 기존 화합물의 구조를 가진 항생제에 비해, 구조 기반 D-아미노산으로 구성된 펩타이드 항생제인 AGM-290은 우수한 항균활성과 더불어, 세포막을 표적으로 하는 작용기작으로 인해, 내성균주들에 대한 탁월한 활성을 보이는 first-in-class의 신약 후보물질임.</li> </ul>
⑤ 진행경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2021년 3월 국내 우선권 주장 특허 출원</li> <li>- 2021년 3월 PCT 출원</li> <li>- 2022년 9월 미국/일본 특허 출원</li> <li>- 2023년 3월 국내 특허 등록(10-2509412)</li> <li>- 현재 감염동물 모델에서의 활성시험평가를 추가 진행중임.</li> </ul>

⑥ 향후계획	- 전임상 효능 시험 완료 - 약동학 시험 완료 - 기초 독성 프로파일 완료 - 경제적인 합성법/분석법 개발 - 비임상 독성 시험 진행 계획
⑦ 경쟁제품	- 그람 음성균에 대한 펩타이드 성항생제인 Colistin sulphate 는 2022년 USD 67 M (약904 억원)을 기록, CAGR 1.2 % 로 예측됨.
⑧ 관련 논문 등	- Shanghyeon Kim et al, Communication biology. 2022, 5:1199
⑨ 시장규모	- 항생제 세계시장규모는 2021년부터 연평균2.5% 성장률로 2028년 USD 45.3 b (약61조원) 규모로 예상됨.
⑩ 기타사항	-

(마) 품 목 : AGM-331

① 구 분	화학합성 신약 (펩타이드 약물)
② 적응증 (목표)	고형암
③ 작용기전	AGM-331은 nucleolin을 과발현하고 있는 암세포에 결합하는 AGM-330 (Tumor targeting peptide)에 세포독성 항암제를 연결시켜, 정상세포에는 영향을 주지 않고 암세포에만 선택적으로 작용하는 약물
④ 제품의 특성	- AGM-330은 nucleolin을 표적하는 펩타이드로서, AGM-330에는 linker를 이용하여 Drug(저분자 항암제, 올리고뉴클레오타이드, 리포솜, 무기 나노입자, 이미징 분자 등)과 연결시킬 수 있다는 특징이 있음. - 펩타이드를 약물로 개발할 때의 가장 큰 문제인 펩타이드의 체내 반감기가 매우 짧은 것을 극복하기 위해 branched peptide (MAP (Multiple Antigen Peptide) 등) 형태의 펩타이드로 제작 - AGM-330의 유방암 및 대장암 표적 능력 확인 및 AGM-330과 결합한 파클리탁셀(AGM-331)의 종양 억제 활성을 확인.
⑤ 진행경과	- 2021년 5월 국내 특허 및 PCT 출원 - 2022년 11월 미국/ 중국/ 일본/ 유럽/ 캐나다 특허 출원 - 현재 AGM-331의 최적화 및 상중증성유방암 동물모델에서의 활성시험평가 진행 중임. - 2024년2월 일본특허등록(7436710)
⑥ 향후계획	- 비임상 효능 시험 완료 - 약동학 시험 완료 - 기초 독성 프로파일 완료 - 경제적인 합성법/분석법 개발 - 비임상 독성 시험 진행 계획
⑦ 경쟁제품	- AS1411은 영국의 앤티소마 (Antisoma plc)사에서 최초로 발굴한 26-base DNA aptamer로서 암세포의 세포막에 발현한 nucleolin과 결합함 Nucleolin이 anti-apoptotic mRNA (Bcl-XL 또는 Bcl-2)와 결합하는 것을 억제하거나, 특정 단백질(Rac1-GTP) 활성을 감소시킴으로써 암 세포의 사멸을 유도함 - 앤티소마 (Antisoma plc)는 2010년 급성 골수성 백혈병 환자를 대상으로 AS1411의 임상 2상 시험을 수행함 - N6L과 HB-19는 Damien Destouches가 처음으로 밝혀낸 물질로 비천연 아미노산을 포함하고 있는 pseudopeptide이며 AS1411과 마찬가지로 세포막에 분포하는 nucleolin과 결합함. N6L은 암세포 주기를 G1-S 단계에 멈추도록 하여 세포 사멸을 유도하고 암 성장을 억제함.
⑧ 관련 논문 등	Kim et al, Theranostics (2020) Vol 10, Issue 20
⑨ 시장규모	아직 상용화 된 peptide-drug conjugate 는 없으나 현재 임상시험 중인 펩타이드가 있음. Paclitaxel 이나 doxorubicin 등의 대표적 항암제에 cleavable 링커인 ester 결합을 이용해 펩타이드를 결합시킨 물질이 대부분임. 하지만 branched peptide 형태의 물질로서 현재 임상시험 중인 물질은 없는 것으로 파악되고 있음.
⑩ 기타사항	-

(바) 품 목 : AGM-380

① 구 분	화학합성 신약 (펩타이드 약물)
② 적응증 (목표)	바이러스 감염 치료제

③ 작용기전	Nucleolin을 과발현하고 있는 암세포에 결합하는 AGM-330 (tumor targeting peptide)에 세포투과성펩타이드(Cell penetrating peptide)를 연결시켜, 정상세포에는 영향을 주지 않고 암세포에만 선택적으로 작용하는 first-in-class의 신약 후보물질임.
④ 제품의 특성	-AGM-380은 세포투과성펩타이드가 결합되어, 바이러스 감염 세포의 세포막 및 세포 내부의 nucleolin을 표적하여 결합하는 작용 기작을 가지며, 인플루엔자, 사포, 로타, 돼지 생식기 호흡기 증후군 바이러스와 코로나 바이러스(소, 돼지 유행성 설사, 코로나 19)에 바이러스 치료 효능을 보임. - RNA 바이러스에 대한 광범위한 항바이러스 효능을 확인했으며, 바이러스 감염 세포를 표적으로 하기 때문에 다양한 바이러스 변이체에 대해 활성을 가질 것으로 예상됨.
⑤ 진행경과	- 2021년 5월 국내 특허 출원 - 2022년 5월 PCT 출원 - 현재 예비 독성시험평가를 진행하고, 국내 CRO 기관에서 비임상 독성시험을 수행중에 있음.
⑥ 향후계획	- 비임상 효능 시험 완료 - 약동학 시험 완료 - 기초 독성 프로파일 완료 - 경제적인 합성법/분석법 개발 - 비임상 독성 시험 진행 계획
⑦ 경쟁제품	- 2020년 3월 WHO에서 코로나 19 바이러스에 대해 감염병 확산 최고 경보 단계인 팬데믹(Pandemic) 선언함. - 코로나 19 바이러스 감염 치료제는 현재 2가지 약물(렘데시비르, 방라니비랍)이 긴급 승인되어 사용되고 있으나, 안정성에 대한 논란이 일고 있는 현황임. - 돌연변이가 자주 발생하는 RNA 바이러스인 점을 감안, 다양한 RNA 바이러스를 표적으로 하는 광범위 항바이러스제 개발이 필요함.
⑧ 관련 논문 등	-
⑨ 시장규모	전세계 항바이러스 시장 규모는 2019년 기준 약 521억 달러에서 2027년 약 747억 달러 수준으로 발전할 것으로 예상됨. (CAGR : 4.76%)
⑩ 기타사항	- 2022년 1월 AGM-380의 비임상 독성 시험 설치류에서의 2주 반복투여 시험 완료 (㈜켄온) - 2023년 5월 AGM-380d의 유전 독성 시험 완료 (㈜바이오톡스텍) - 2023년 5월 AGM-380d의 심독성 시험(hERG test) 완료 (㈜바이오톡스텍) - 2023년 5월 AGM-380d의 염색체 이상 시험 완료 (㈜바이오톡스텍)

(사) 품 목 : AGM-260

① 구 분	화학합성 신약 (펩타이드 약물)
② 적응증 (목표)	궤양성 대장염 치료제
③ 작용기전	AGM-260은 신규 G 단백질 결합 수용체를 표적으로 하는 특이적인 항진제로 작용하여 대장 세포의 장 기능 및 염증 완화능을 가짐.
④ 제품의 특성	- 신규 G단백질 결합 수용체를 표적으로 하는 항진제인 AGM-260은 펩타이드로 구성되어 있으며 신규 수용체를 통해 대장 기능의 활성화와 궤양성 대장염의 완화 및 치료 효과를 동물 실험을 통해 확인함. - 궤양성 대장염은 현재 표적 치료제가 전무한 상황으로 신규 표적의 발굴과 더불어 이의 조절제인 AGM-260은 first-in-class의 신약 후보 물질임.
⑤ 진행경과	- 2021년 3월 국내 우선권 주장 특허 출원 및 심사 청구 완료 (물질 특허) - 2021년 3월 PCT 출원 - 2022년 9월 국내 특허 및 PCT 출원 (대장염 치료 효능에 대한 용도) - 현재 기존 궤양성 대장염 약물과의 병용투여 시험을 진행 중에 있으며, 제형연구를 통해 경구투여시험도 진행 예정임.
⑥ 향후계획	- 비임상 효능 시험 완료 - 약동학 시험 완료 - 기초 독성 프로파일 완료 - 경제적인 합성법/분석법 개발 - 비임상 독성 시험 진행 계획

⑦ 경쟁제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 궤양성 대장염은 염증성 장질환(Inflammatory Bowel Disease)으로 발병원인이 불분명한만큼 현재 표적 치료제는 전무한 실정임.</li> <li>- 현재 치료 약물은 항염증약물로 TNF-<math>\alpha</math>계열, 항인테그린 제제, 토파시닙 등의 IL 억제제가 있으며, 표적 치료가 아닌 염증 완화제로의 작용으로 인하여 질환의 완화 정도만 가능한 상황임. 또한 약 40%의 환자가 약물치료 실패 부작용이 발생되고 있음.</li> <li>- 궤양성 대장염에 대한 특정 표적 치료제는 세계적인 경쟁력을 지닐 수 있는 가능성을 내포함.</li> </ul>
⑧ 관련 논문 등	-
⑨ 시장규모	전세계 대장염 치료제 시장 규모는 2018년 기준 약 68억 달러에서 2027년 약 103 억 달러 수준으로 발전할 것으로 예상됨. (CAGR : 4.6%)
⑩ 기타사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2022년 6월 급성 궤양성 대장염 마우스 모델에서의 AGM-260의 완화 효능 시험 완료</li> <li>- 2023년 3월 만성 궤양성 대장염 마우스 모델에서의 AGM-260의 완화 효능 시험 완료</li> </ul>

## 【 전문가의 확인 】

### 1. 전문가의 확인

보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

### 2. 전문가와의 이해관계

보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.