

주주총회소집공고

2022년 03월 14일

회 사 명 : 주식회사 안지오랩

대 표 이 사 : 김 민 영

본 점 소 재 지 : 대전광역시 유성구 테크노3로 65, 159호(관평동, 한신에스메카)

(전 화) 042-867-5785

(홈페이지)<http://www.angiolab.co.kr>

작 성 책 임 자 : (직 책) 전무이사 (성 명) 서 관 식

(전 화) 042-867-5785

주주총회 소집공고

제23기 정기주주총회 소집 통지(공고)

주주님의 건승과 다행의 평안을 기원합니다.

당사는 상법 제363조와 정관 제18조에 의하여 제23기 정기주주총회를 아래와 같이 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

1. 일 시 : 2022년 3월 30일(수) 11:00

2. 장 소 : 대전광역시 유성구 테크노3로 65, 한신에스메카 2층 대회의실

3. 회의목적사항

《보고사항》

■ 감사보고

■ 영업보고

■ 외부감사인(지정) 선임보고

■ 내부회계관리제도 운영실태보고

《부의안건》

제1호 의안 : 제23기(2021년 1월 1일 ~ 2021년 12월 31일) 재무제표 승인의 건

제2호 의안 : 정관 일부 변경의 건

제3호 의안 : 이사 선임의 건(사내이사 1명 재선임, 사외이사 1명 재선임)

제 3-1호 의안 사내이사 박병영 재선임의 건

제 3-2호 의안 사외이사 이영신 재선임의 건

제4호 의안 : 감사 선임의 건(감사 1명 재선임)

감사 김인철 재선임의 건

제5호 의안 : 이사 보수한도액 승인의 건(한도액 5억원)

제6호 의안 : 감사 보수한도액 승인의 건(한도액 5천만원)

제7호 의안 : 주식매수선택권 부여 승인의 건

4. 경영참고사항 비치

상법 제542조의 4에 의거 경영참고사항은 당사 인터넷 홈페이지에 게재하고 본점과 명의개서대행회사(국민은행 증권대행부)에 비치하였으며, 금융위원회 및 한국거래

소에 전자공시하여 조회가 가능하오니 참고하시기 바랍니다.

5. 실질주주의 의결권 행사에 관한 사항

우리 회사의 이번 주주총회에서는 한국예탁결제원이 주주님들의 의결권을 행사할수 없습니다.

따라서 주주님들께서는 한국예탁결제원에 의결권행사에 관한 의사표시를 하실 필요가 없으며, 종전과 같이 주주총회에 참석하시어 의결권을 직접 행사하시거나 또는 위임장에 의거 의결권을 간접행사하실수 있습니다.

6. 서면에 의한 의결권 행사에 관한 사항

당사는 정관 제 26조의 2에 의하여 서면에 의한 의결권 행사를 실시하고 있습니다. 주주님들께서는 첨부해 드린 “ 정기주주총회 서면투표용지” 에 목적사항별 찬성 / 반대를 표기하신 후, 주주총회 전일까지 회사에 도착할 수 있도록 우편으로 송부하여 주시기 바랍니다.

* “ 정기주주총회 서면투표용지”

제출처 : 대전광역시 유성구 테크노 3로 65, 159호(관평동, 한신에스메카)

(주)안지오랩 주주총회 담당자

7. 주주총회 참석시 준비물

-직접행사 : 신분증

-대리행사 : 위임장(주주와 대리인의 인적사항 기재, 인감 날인), 대리인의 신분증

-서면에 의한 의결권 행사 : 정기주주총회 서면투표용지, 신분증 사본

8. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

- 당사는 상법시행령 제31조 제4항 제4호에 의거하여 사업보고서 및 감사보고서를 주주총회 개최 1주전까지 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시하고 회사홈페이지-홍보센터 메뉴의 자료실에 게재할 예정입니다.

- 사업보고서는 향후 오기 등이 있거나 주주총회 이후 변경사항이 있는 경우 수정될 수 있으며, 수정된 사업보고서는 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 정정보고서를 공시할 예정이므로 참조하시기 바랍니다.

※ 당사는 주주총회에서 기념품을 준비하지 않습니다. 또한 코로나19로 인한 방역수칙을 철저히 준수하고자 주주총회 출입시 발열체크와 명부를 작성하며, 주주총회 장소에서는 모든 참석자가 마스크 착용이 의무이며 다과 및 식사등의 제공도 금지됨을 알려드립니다. 또한 주주총회종료 후 식사 등 사적모임도 자제해 주시기 바랍니다. 주주여러분의 깊은 이해를 바랍니다.

2022년 3월 14일

주식회사 안지오랩

대표이사 김 민 영

I. 사외이사 등의 활동내역과 보수에 관한 사항

1. 사외이사 등의 활동내역

가. 이사회 출석률 및 이사회 의안에 대한 찬반여부

회사	개최일자	의안내용	사외이사 등의 성명
			이영신 (출석률: 25%)
			찬 반 여부
49	2021년 2월 9일	◆ 2020년(제22기) 재무제표 승인의 건 ◆ 2020년(제22기) 영업보고서 승인의 건 ◆ 2020년(제22기) 내부회계관리제도 운영 보고의 건 ◆ 주식매수선택권 부여 취소의 건	-
50	2021년 3월 11일	◆ 2020년(제22기) 내부회계관리제도 운영평가 보고의 건 ◆ 제22기 정기주주총회 소집 및 부의안건 승인의 건	-
51	2021년 11월 17일	◆ 제3자배정 유상증자 신주발행의 건	찬성
52	2021년 12월 14일	◆ 주주명부폐쇄기간 및 기준일 설정의 건	-

나. 이사회내 위원회에서의 사외이사 등의 활동내역

위원회명	구성원	활동내역		
		개최일자	의안내용	가결여부
-	-	-	-	-

2. 사외이사 등의 보수현황

(단위 : 원)

구분	인원수	주총승인금액	지급총액	1인당 평균 지급액	비고
사외이사	1	500,000,000	-	-	-

주1) 주총승인금액은 이사 전체에 대한 승인금액입니다.

주2) 사외이사에 대하여는 보수를 지급하지 않고 있습니다.

II. 최대주주등과의 거래내역에 관한 사항

1. 단일 거래규모가 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

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

2. 해당 사업연도중에 특정인과 해당 거래를 포함한 거래총액이 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

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

III. 경영참고사항

1. 사업의 개요

가. 업계의 현황

(1) 제약산업

1) 제약산업의 개요

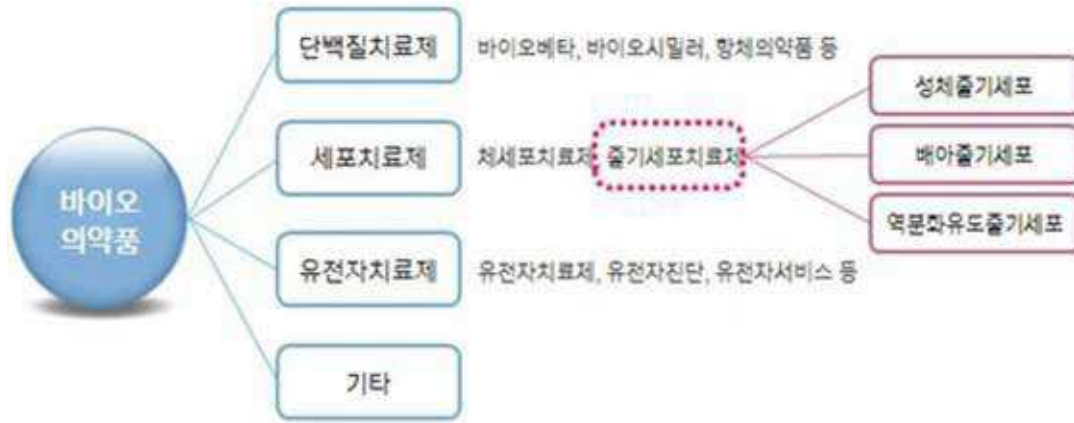
제약산업이란 질병의 진단, 치료 경감, 처치, 예방 또는 건강증진을 목적으로 하는 의약품(한약 포함)을 연구하고 제조하는 산업을 말합니다. 제약산업은 국민의 보건과 관련되어 있어 의약품의 제조, 유통 등 전 과정을 국가가 엄격하게 통제하고 있으며, 2020년 제약산업분석보고서에 따르면 제약산업은 2018년 기준으로 제조업 평균 35.9%의 1.7배인 61.0%로 고부가가치 산업입니다. 또한 기술 및 지식 집약적 산업이며, 고수익사업이면서 동시에 고위험산업의 특성을 지니고 있습니다.

의약품이란 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용하는 것으로 기계나 기구가 아닌 것을 말합니다. 이러한 의약품에는 일반적으로 화학합성의약품, 바이오의약품 그리고 천연물의약품으로 구분할 수 있습니다.

화학합성의약품은 현재 사용하는 의약품 시장의 70~80%를 차지하고 있으며, 약물의 분자량이 작은 화합물의약품을 말합니다. 인간이 접한 적이 없는 새로운 물질을 대상으로 하다보니 개발기간이 길고 비용이 크며 성공확률이 매우 낮습니다. 주로 천연에 존재하는 생리활성물질을 찾아내고 이 물질보다 효능은 향상시키고 부작용은 적은 화합물을 얻기 위하여 화학반응을 통하여 새로운 유도체를 합성하고 의약품으로 개발합니다. 일반적으로는 제조비용 수율이 유리한 완전합성이나 반합성을 통하여 의약품을 생산하며 일부는 천연물로부터 분리, 정제하여 사용하고 있기도 합니다. 최근에는 생체내 효소 반응을 촉진, 억제할 수 있는 이상적인 구조의 화합물을 컴퓨터로 선정하고 합성 및 검색을 통하여 의약품을 개발하는 방법도 있습니다.

이에 비해 바이오의약품은 생물공학기술을 이용하여 생산된 의약품을 말하며, 미생물, 식물 또는 동물세포 등 살아있는 생물체로부터 단백질이나 탄수화물로 구성된 분

자량이 큰 물질을 얻어내거나 배양된 세포 그 자체를 사용하고 있습니다. 바이오의약품은 질환별 표적치료제 개발이 가능해 희귀성이나 난치성 질병에 대한 치료 가능성 제시로 향후 성장성이 주목받고 있는 의약품입니다.



<바이오의약품 분류>

천연물의약품은 천연물 성분을 이용하여 연구개발한 의약품으로 조성성분이나 효능이 새로운 의약품을 말합니다. 여기에서 천연물이란 자연계에서 얻어지는 식물, 동물, 광물 및 미생 물과 이들의 대사산물을 말하며, 천연물의약품이란 천연물로부터 절단, 분쇄, 추출 등의 간단한 가공을 통하여 약효성분을 추출하고, 추출물상태로 질병의 치료에 사용하는 의약품으로 개발한 것을 천연물의약품이라고 합니다.

기존의 합성의약품이나 바이오의약품과 달리 한국은 오랫동안 축적된 천연물관련 지식을 기반으로 의약품을 개발하기에 유리한 점에 주목하였고, 기존 지식으로부터 소재와 아이디어만을 가져와 현대의 과학적 논리로써 의약개발로 발전시키는 수준에 이르렀습니다 이에 보건복지부에서는 2000년에 천연물과학의 육성 등 천연물신약연구개발의 기반을 조성하고 천연물을 이용한 신약연구개발과 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민건강의 증진과 국가경제의 발전에 기여하고자 "천연물신약연구개발촉진법"을 발표하였으며, 천연물신약이라는 단어는 천연물의약품으로 현재 사용하고 있습니다.

2) 제약산업의 현황

제약산업은 국가경제에 대한 비약적인 기여도 증가와 더불어 질병퇴치 및 국민의 건

강, 복지 증진 등 질적인 국가사회의 발전을 위해 필수적인 산업분야이며, 정부가 현재 중점적으로 육성하고자 하는 유망한 산업분야입니다. 따라서 제품의 생산 및 유통전반에 걸쳐 약사법 등 관계법령 및 보건복지부, 식품의약품안전처 등 해당정부기관의 규제를 받는 대표적인 규제 산업입니다.

지금까지 국내 제약회사들은 오리지널 의약품의 특허 만료가 될 경우 제네릭 의약품을 출시해 판매하는 제네릭 비즈니스가 주된 사업이었습니다. 그러나 약가인하 및 제네릭 경쟁 심화로 시장에 참여하는 제약사들의 수익성은 점차 떨어지게 되었고, 이에 따라 주요 제약회사들은 ETC(전문의약품) 외에도 OTC(일반의약품), 건강기능식품, 진단/의료기기, 피부성형제품, 화장품 등의 사업으로 영역을 확대해 나가기 시작했고 종합 헬스케어 비즈니스를 지향하는 사업으로 전략을 다각화하기 시작하였습니다. 또한 제약사들은 내수의존도가 높은 국내 산업 중심에서 해외로 눈을 돌려 API(원료의약품) 및 완제의약품의 수출확대를 모색하는 등 내수시장에서의 성장정체를 극복하기 위한 노력을 지속하고 있습니다.

경제협력개발기구(OECD)는 한국의 성장률을 2015~2020년 3.4%, 2020~2025년 2.6%로 내다보았는데, 이런 저성장 전망에도 국내 제약산업은 꾸준한 성장을 해왔습니다. 그 근거로는 인구고령화와 수출확대 그리고 시장성 있는 R&D 성과 등이 주요 배경입니다.

2019년 우리나라 의약품 시장규모(생산-수출+수입)는 2018년 23조 1,175억 원 대비 5.2% 증가한 24조 3,100억 원으로 꾸준히 성장하고 있습니다. 전체 의약품 생산실적은 22조 3,132억 원으로 2018년 21조 1,054억 원 대비 5.7% 증가하였고, 최근 5년간 연평균 7.1% 성장하여 전체 제조업 성장률인 2.4%의 3배에 달하였습니다. 지난해 우리나라 의약품 시장의 주요 특징은 완제의약품 생산비중 및 국산 신약 생산증가, 의약품 수출 지속성장, 국내 바이오의약품 시장 성장, 바이오시밀러 중심으로 수출 확대, 의약품 수입 지속 증가입니다.

<우리나라 제약산업 시장규모 및 시장동향>

(단위: 억원, %)

	생산	수출	수입

구분	실적	증감률	실적	증감률	실적	증감률
2015년	169,696	3.4	33,348	22.0	56,016	-5.1
2016년	188,061	10.8	36,209	5.9	65,404	13.8
2017년	203,580	8.3	46,025	30.5	63,077	-1.0
2018년	211,054	3.7	51,431	14.8	71,552	16.5
2019년	223,132	5.7	60,581	11.2	80,549	6.2
2020년	245,622	9.9	99,648	15.5	85,708	15.6

※ 증감률(수출입은 달러 기준 적용): 전년 대비 증감률

[출처: 한국제약바이오협회 2020국내의약품 생산수출 및 수입현황(2021)]

또한 제약산업의 지속적인 발전에 따라 국내 제약기업의 해외투자도 증가하고 있습니다. 해외직접투자는 2014년 신고금액 기준 1억 5,488만 달러로 전년 대비 201.9% 증가하였으며, 송금액 기준은 1억 1,487만 달러로 전년(5,999만 달러) 대비 915% 증가하였으며, 신고액 대비 송금액 비율은 74.2%로 투자가 이루어졌습니다. 나라별로는 미국이 5,288만 달러로 가장 많으며 그 뒤로 홍콩, 캐나다, 일본, 중국 순으로 나타났습니다. 2010년 미국으로 투자하는 비중이 63.7%로 매우 높았으나, 최근 들어 과거에 비해 그 비중이 점차 줄어들어 2014년 현재 기준 총 투자액의 46.0%를 차지하며 여전히 투자 상위국 순위를 기록하고 있습니다(출처: 2015년 제약산업 분석 보고서- 한국보건산업진흥원, 2015.12).

국내 의약품시장에서 무엇보다도 가장 주목할 점은 시장성 있는 R&D 성과입니다. 국내 제약 및 바이오업체들은 1990년대 초반부터 신약개발을 위한 R&D에 역량을 집중해 왔는데, 이러한 노력의 결과로 1999년에는 SK케미칼이 국내신약 1호 선프라주(항암제) 개발에 성공했으며, 뒤를 이어 JW중외제약의 큐록신(항생제), LG생명과학의 팩티브(호흡기감염증), 동아 에스티의 시백스트로(항생제) 등 현재까지 총 26개의 신약이 개발된 상황입니다. 그런데 이러한 신약개발환경이 최근에 이르러 급속도로 변화하기 시작하고 있습니다. 기존까지 다수의 제약회사들은 글로벌 제약사들이 개발하던 물질을 도입해 임상을 진행하는 경우가 대부분이었으나, 현재는 국내 제약 및 바이오업체들이 개발하고 있는 치료제에 대한 기술을 글로벌 제약사로 이전하는 사례가 늘고 있습니다.

특히 화학합성 신약개발에서 백신, 바이오시밀러, 세포치료제, 유전자치료제 등 바이

오신약 개발로 그 범주가 넓어지면서 이러한 기술이전 건수와 그 규모도 급속도로 확대되고 있습니다. 일례로 한미약품이 면역질환치료제 및 표적항암제 등을 각각 글로벌 제약사인 릴리, 베링거인겔하임 등에 약 8,000억원(총 마일스톤규모)에 이르는 라이선스아웃계약을 체결하였고, 또한 SK케미칼은 사노피아 벤티스와 차세대 폐렴구균백신의 공동개발계약을 맺기도 하였습니다.

이렇듯 글로벌 기술이전이 늘어나는 배경에는 글로벌 제약사들이 기존 합성신약의 특허만료에 따른 약가 인하 및 제네릭 경쟁심화로 새로운 성장 동력을 발굴해야만 하는 과제를 안고 있기때문입니다. 아울러 국내 제약 및 바이오 업체들의 경우 글로벌 임상 진행에 따른 막대한 규모의 개발비용이 부담으로 작용하기 때문에 글로벌 제약사와 국내 제약사간의 상호 니즈가 잘 맞아 떨어진 점도 글로벌 B2B 확대 요인으로 볼 수 있을 것입니다. 향후 이러한 신약 개발모델은 점차 발전해 나갈 전망입니다.

<기술수출현황>

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2015	한미약품	일라이 릴리	HM71224	계약금 0.5억달러 / 기술이전료 6.9억달러
		베링거인겔하임	HM61713	계약금 0.5억달러 / 기술이전료 7.3억달러
		중국 / 자이람	HM61713	9,200만달러
		시노피	퀸텀프로젝트	계약금 4억달러 / 기술이전료 39억달러
		미국 / 스펙트럼파마수티컬즈	포지오티닙	비공개
		안센	HM12525A	계약금 1.05억달러 / 기술이전료 9.15억달러
	제넥신	중국 / 티슬리	지속형 단백질 치료제	1억
	일양약품	멕시코 / 치노인	놀텍	1,730만달러
		콜롬비아 / 바이오파스	슈펙트	2,200만달러
	삼진제약	인도네시아 / 피티인터바트 외 4곳	플래리스정 등 10개 품목	N/A
	비씨월드제약	미국 / 아콘	전립선암주사제	50만달러
보령제약	동남아 13개국 / 줄릭파마	카나브	1억9,000만달러	
CJ헬스케어	중국 / 뤼신	CJ-12420	9,179만달러	
2016	종근당	일본 / 후지제약공업	CKD-11101	N/A
	안드로젠	일본 / 이신제약	즐기세포치료제	7,500만달러
	제넥신	중국 / 상하이푸싱	GX-E2	4,450만달러
	동아에스티	미국 / 토비라	슈가논	6,150만달러
	크리스탈지노믹스	미국 / 랩토즈바이오사이언스	급성백혈병신약후보물질	3억3,000만달러
	일양약품	러시아 외 2개국(알팜)	놀텍	2억달러
	한미약품	미국 / 제넨텍	HM95573	9억1,000만달러
	애플론	중국 / 헨리우스바이오텍	AC101	비공개
	코오롱생명과학	일본 / 미쓰비시다나베	인보사	457억엔
	한국유나이티드제약	중국 / 베이징메온	실로스탄OR정	6,435만달러

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
	동아ST	미국 / 애브비바이오테크놀로지	면역항암제 MerTK저해제	5억2,500만달러
2017	듀켄바이오	호주 / 사이크로텍	FP/OT	12만달러
	알테오젠	중국 / 치루파마	ALT-L2	비공개
	영진약품	스웨덴 / 뉴로바이브파마슈티컬AB	KL1333	5,700만달러
	에스티엠바이오	중국 / 금정그룹	NK세포치료제	비공개
	동아ST	이란 / 루안제약	바이오의약품 4종	비공개
	한올바이오파마	중국 / 허버바이오메드	바이오신약 2종	8,100만달러
	대화제약	중국 / RMX바이오파마	리포락셀액	2,500만달러
	CJ헬스케어	일본 / YL바이오로직스	CJ-40001	비공개
	유틸렉스	중국 / 화해제약	EU101	850만달러
	제백신	중국 / H-Mab	하이루킨	5억6,000만달러
한올바이오파마	미국, 유럽등 / 로이반트사이언스	HL161	5억250만달러	
2018	동아ST	미국 / 뉴로보파마슈티컬스	DA-9801 (당뇨병성 신경병증 치료제)	1억8천만달러
	동아ST	미국 / 뉴로보파마슈티컬스	DA-9803 (퇴행성신경질환치료제)	500만달러
	CJ헬스케어	중국/NPCJ젠테크바이오테크놀로지	지속형 조혈제 (바이오시밀라)	비공개
	SK케미칼	미국 / 사노피파스퇴르	세포배양백신생산기술	1억5,500만달러
	크리스탈지노믹스	미국 / 앵트즈바이오사이언스	CG-806 (표적 금성골수성 백혈병 신약)	1억2,500만달러
	ABL바이오	미국 / TRIGR테라퓨틱스	ABL101외 4종(항암제)	5억5천만달러
	유한양행	미국 / 스파인바이오파마	YH14618 (퇴행성디스크질환치료제)	2억1,815만달러
	JW중외제약	덴마크 / 레오파마	JW1601 (아토피피부염 치료제)	4억200만달러
	애플론	중국 / 상하이 헨리우스바이오텍	AC101(항암항체 신약)	4천만달러
	유한양행	미국 / 안센바이오텍	레이저티닙 (비소세포폐암 치료제)	12억5,500만달러
	코로나생명과학	일본 / 먼디파마	인보사	5억9,160만달러
	인트론바이오	미국 / 로이반트사이언스	SAL200 (슈퍼박테리아 바이오 신약)	6억6,750만달러
	ABL바이오	미국 / TRIGR테라퓨틱스	ABL001(항암제)	5억9,500만달러
2019	유한양행	미국 / 갈리어드사이언스	YH-25724 (NASH치료제)	7억8,500만달러
	GC녹십자	중국 / 캔브릿지생명과학	헌터라제	비공개
	티움바이오	이탈리아 / 키에지	TGF-β	약 827억원
	SK바이오팜	스위스 / 아벨테라퓨틱스	세노바메이트	5억3천만달러
	올릭스	프랑스 / 떼아오르노노베이션	OLX301A	226만달러
	레고켐바이오	미국 / 밀레니엄파마슈티컬	ConjuALL	약 4,500억원
	셀트리온	일본 / 비공개	CT-G20	약 283억원
	GC녹십자	일본 / 클리니젠	헌터라제ICV	2억2천만달러
	브릿지바이오	독일 / 베링거인겔하임	BBT-877	약 1조5,183억원
	유한양행	독일 / 베링거인겔하임	YH-25724	8억7천만달러
	JW중외제약	중국 / 심시어	URC-102	약 836억원
	지아이이노베이션	중국 / 심시어	GI-101	약 9,393억원
	큐라티스	인도네시아 / 국영기업바이오파마	QTP101	약 1조2,000억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대 제약사	ALT-B4	약 1조6,190억원
2019	레고켐바이오	영국 / 익수다	ConjuALL	약 4,963억원
		영국 / 익수다	LCB73	약 2,784억원

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2020	퓨처켄	오스트리아 / 이아손	FC303 (전립선암진단방사성의약품)	약 16억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대 제약사	ALT-B4	약 4조6,770억원
	한미약품	미국 / MSD	(LAPS)GLP / 글루카곤수용체유열아고니스트	약 1조273억원
	유한양행	미국 / 프로세사	YH12852	약 5천억원
	퓨처켄	중국 / HTA	FC303	약 23억7천만원
	올릭스	프랑스 / 페아오피노베이션	OLX301D	약 2천288억원
	SK바이오팜	일본 / 오노약품공업	세노바메이트	약 5천788억원
	보로노이	미국 / 오릭파마슈티컬	돌연변이 비소세포폐암 고혈압치료제 후보물질	약 7천2백억원
	JW홀딩스	중국 / 산둥뤄신제약그룹	3세대항체 종합영양수액제 (위너프)	약 440억원
	레고켄바이오	중국 / 시스템	항체-약물 복합체(ADC) 항암제 후보물질	약 4,000억원
		미국 / 픽식온콜로지	항체-약물 복합체(ADC) 분야	약 3,250억원
	일본 / 비공개	항체-약물 복합체(ADC) 분야	비공개	
	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제 (ALT-B4)	약 1,266억원
2021	GC녹십자랩셀-아티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포 치료제 3종(공동개발)	약 2조 900억원 (약 18억 6,600만 달러)
	제넥신	KB바이오(인도네시아)	GX-17 (코로나19 치료제와 면역항암제로 개발 중)	약 1조 2,000억원 (약 11억 달러)
	대웅제약	상해하이니(중국)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 3,800억원
	이윤온시아	3D메디슨(중국)	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'	약 5,400억원 (약 4억 7,050만 달러)
	펩트론	치루제약(중국)	표적항암 항체치료제 MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물-접합체(ADC) 'PA001-ADC'	약 6,340억 원 (약 5억 3900만 달러)
	LG화학	'트랜스테라 바이오사이언스(중국)	자가면역질환 치료 후보물질	'LC510255' 비공개
	한독x CMG제약	AUM바이오사이언스 (싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014	약 1,934억원 (약 1억 7250만 달러)
	대웅제약	뉴로가스트릭스(미국)	'펙수프라잔' 위식도역류질환 치료제	약 4,800억원 (약 4억 3,000만 달러)
	팬젠	VEM(터키)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산 기술	약 33억 4천만원 (약 300만 달러)
	레고켄 바이오	익수다테라퓨틱스(익수다)	항체약물접합체 플랫폼기술	4,237억원
	대웅제약	펙수프라잔(중남미 4개국)	위식도역류질환 치료제 '펙수 프라잔(Fexuprazan)'	약 340억원
	HK이노엔	뤄신(중국)	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사	비공개
	틀젠	카세릭스(호주)	CAR-T 치료제 약	1,500억원
	와이바이오로직스	피에르파브르(프랑스)	고형암 치료를 위한 신규 항체 후보물질	약 1,164억원
	동아ST	인타스(다국적제약사)	스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115' 의 글로벌 라이선스 아웃 계약	약 1,200억원 (총 1억 500만달러)
	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	소아연축·뇌전증 치료물질 계약	468억원(약 4,000만 달러)
	보로노이	브리켈바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	약 3,800억원(3억2350만달러)
	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	대상성질환 치료제 DD01	비공개/ 계약금 약 47억원 (약400만 달러)

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
	올릭스	한소제약(중국)	GalNAc-asiRNA 기반 기술 관련 신약후보물질 2종	5,368억원 (약 4억5100만 달러)
	에이프릴바이오	룬드백(덴마크)	자가면역 질환 치료 후보물질 APB-A1	약 5370억원 (4억4800만 달러)
	대웅제약	아그라스(아랍에미리트) 등 중동 6개국(사우디아라비아· 아랍에미리트· 쿠웨이트· 바레인· 오만· 카타르)	위식도역류질환 치료 신약 '픽수프라진' 라이선스아웃 (기술수출)	약 991억원 (약 8,466만 달러)
	큐라클	테아오프이노베이션(프랑스)	당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 치료제 'CU06-RE'	약 1906억9005만원 (1억6350만달러)
	고바이오랩	상해의약그룹 자회사 신이(중국)	면역질환 치료 소재 KBL697와 KBL693	약 1200억원 (1억1000만 달러)
	한미약품	엡토즈 바이오사이언스(캐나다)	급성골수성 백혈병(AML) 치료 신약 'HM43239'	약 4961억원 (4억2000만달러)
	SK바이오팜	이그니스테라퓨틱스(중국)	세노바메이트 등 6개 CNS 신약	약 2180억원(지분) (1억 8500만달러)
	보로노이	피라미드바이오사이언스(미국)	MPS1 타겟 고형암치료제 (VRN08)	약 1조원 (8억4600만달러)
	레고렘바이오	소티오바이오택(체코)	항체약물결합체(ADC) 플랫폼 기술	약 1조2127억원 (10억2750만달러)

[자료: 2021 제약바이오산업 Databook 통계정보, 한국제약바이오협회]

<국산 신약개발현황>

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
1	선플라주	SK에미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	('93.7.20)
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성족부궤양치료제	'01.5.30 ('97.5.28)
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산출용-166	항암제(간암)	'01.7.6 ('97.5.28)
4	큐록신정	JW중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17 ('93.5.6)
5	팩티브정	(주)엘지화학	메탄설폰산세미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27 미국FDA허가 ('03.4.4)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3 ('99.11.29)
7	슈도박신주	C헬스케어(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.5.28 ('95.1.26)
8	칸도벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항게양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13 ('01.6.13)
12	펄루비정	대원제약(주)	펄루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	SK에미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항게양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.8.17
17	제피드정	JW중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.8.17
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.1.05
19	제미글로정	(주)엘지화학	제미글립틴타르타르산염1.5수화물	당뇨병치료제	'12.6.27
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.04
21	리아백스주	(주)카엘젠백스	테르토모타이드염산염	항암제(체장암)	'14.9.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스	폴마록시브	소염진통제	'15.2.05
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D-아스파르트산염	항균제(항생제)	'15.3.20
24	시빅스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17 미국FDA허가

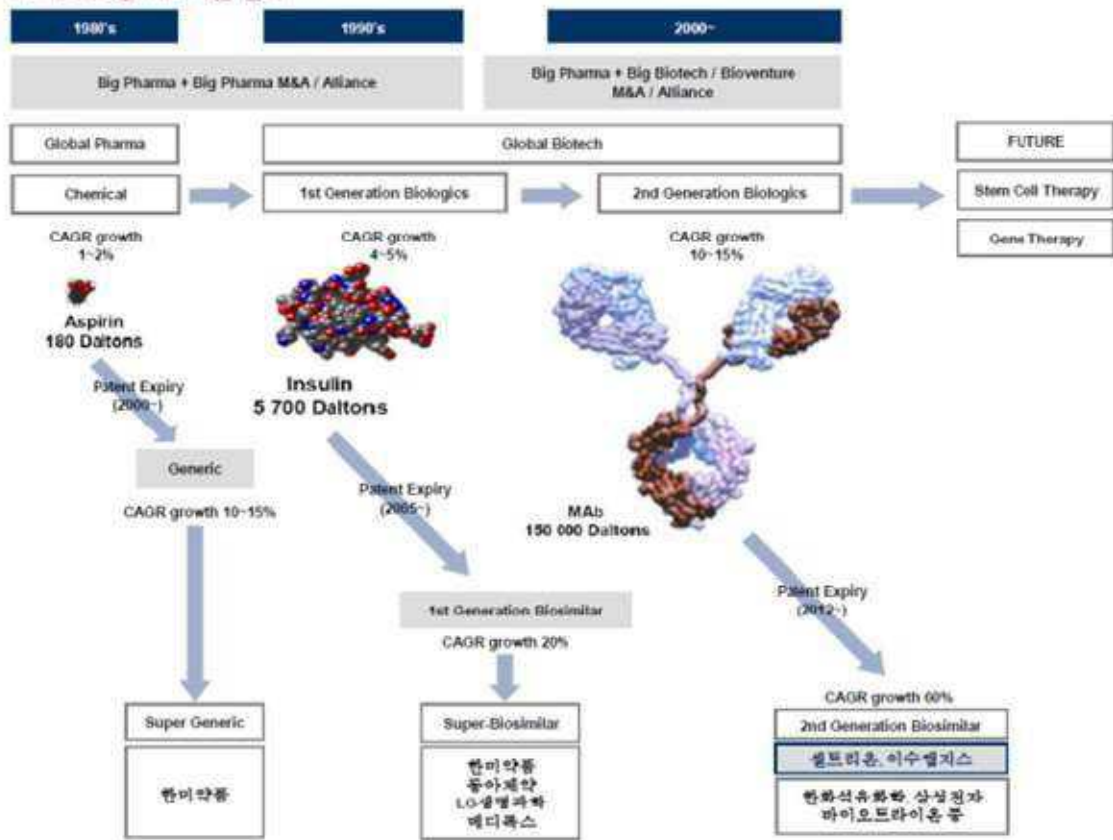
연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
25	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.02
26	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	폐암치료제	'16.5.13
27	베시보정	일동제약(주)	베시포비르디피복실말레산염	B형간염치료제	'17.5.15
28	알자뷰주시액	(주)퓨처캠	플로라프로놀(18F)액	알츠하이머보조진단	'18.2.02
29	케이캡정	CJ헬스케어(주)	테고프라잔	위식도역류질환치료제	'18.7.05
30	케이캡정	CJ헬스케어(주)	테고프라잔	위식도역류질환치료제	'18.7.05
31	렉라자정	(주)유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	폐암치료제	'21.01.18
32	렉키로나주	(주)셀트리온	레그단비마	코로나19치료제	'21.02.05
33	롤론티스	한미약품(주)	에플라페라스티움	호중구감소증치료제	'21.03.18

[자료 : 2021 제약바이오산업 databook 통계정보, 한국제약바이오협회]

기존의 합성의약품이 제약산업을 주도하여 왔다면, 현재 바이오 의약품시장의 확대와 더불어 연구개발이 크게 확대되고 있습니다. 바이오의약품시장은 크게 1세대 단백질 의약품과 백신, 2세대 항체의약품과 바이오시밀러, 차세대세포치료제, 유전자치료제 등으로 구분될 수 있습니다. 2000년대 초반까지 바이오의약품의 성장을 견인해온 치료제는 1세대 바이오 의약품이지만 특히 만료로 성장률은 감소하고 있으며, 이에 따라 1세대 바이오 의약품과 관련한 R&D는 치료제 투여기간을 연장시켜 주는 서방형제제, 화학합성의약품 등과 복합해 약의 효능을 높여주는 Combination 제제 등 바이오베터(Bio Better)로 개발되고 있습니다.

현재 시장은 2세대 바이오의약품인 항체의약품이 주도하는 실정입니다. 2015년을 기점으로 블록버스터급 항체의약품들의 특허가 선진시장에서 단계적으로 만료가 되면서 바이오시밀러 시장이 본격적으로 개화하는 상황이기도 합니다. 최근 개발이 활발하게 진행되고 있는 세 포치료제, 유전자치료제, 면역치료제 등에 대한 시장의 관심도 증가하고 있습니다. 아직까지 차세대 바이오의약품에 대한 시장규모를 추정하거나, 치료제에 대한 상업성평가가 완벽하게 이루어진 것은 아니지만 기존의약품으로 치료가 불가능한 난치성질환의 치료를 가능하게 하면서 바이오의약품시장의 성장을 이끌 것으로 전망되고 있습니다.

바이오의약품 패러다임 변화



자료: 키움증권

<바이오의약품 패러다임 변화>

세계 바이오의약품 시장 규모와 전망은 Evaluate Pharma(2020)에 따르면 2019년 기준 전체 의약품 시장은 9,100억 달러이며, 바이오의약품 시장은 2,660억 달러로 전체 의약품 대비 29%를 차지하고 있는 것으로 추정하고 있습니다. 최근 7년(12년 ~ 19년)간 연평균 8.6%로 성장하였으며, 향후 6년(20년 ~ 26년)간 연평균 10.1% 성장하여 2026년 5,050억 달러에 달할 것으로 전망하고 있으며 전체 의약품 시장에서 바이오의약품 매출 비중은 2012년 20%에서 2019년 29%로 증가했으며, 2026년 35%로 증가할 것으로 전망됩니다.

[자료 : 바이오의약품 산업동향 보고서 2020.12, 한국바이오의약품협회]



<글로벌 바이오의약품 시장규모>

합성의약품, 바이오의약품과 더불어 의약품의 또 다른 한 축을 차지하고 있는 천연물 의약품은 기존 의약품의 한계를 극복할 수 있는 대안으로 떠오르고 있습니다.

당사가 개발하는 의약품 중 파이프라인 상에서 가장 앞서가고 있는 것은 천연물 의약품으로서 아래에 별도의 향으로 구분하여 자세하게 설명드리겠습니다.

(2) 천연물 의약품

1) 개요

천연물이란 넓은 의미에서 자연계에서 얻어지는 식물, 동물, 광물, 미생물과 이들의 대사산물을 총칭하는데, 이러한 천연물을 이용한 의약품은 이를 사용하는 국가들의 역사적, 문화적 차이에 따라서 생약(Crude Drug) 또는 생약제제(Herbal Medicinal Preparation), 식물 의약품 (Botanical Drug) 또는 식물제제(HMP : Herbal Medicinal Product) 등으로 불리고 있습니다.

미국의 경우 천연물 의약품에 대한 공식적인 용어로 식물 의약품 (Botanical Drug)이란 용어를 사용하고 있습니다. Botanical Drug이란 식물성 물질을 원료로 제조된 의약품을 일컫는 말로서, 넓은 의미에서는 식물성 성분을 함유하는 식품첨가물, 의료기기 및 화장품도 포함합니다.

유럽에서는 천연물을 현대 과학적 관점에서 접근하여 추출물 상태로 의약품으로 개발해 질병 치료에 널리 이용해 왔으며, 이러한 천연물 추출물 의약품을 Herbal Medicinal Product (HMP)라고 부르고 있습니다.

HMP란 활성물질로 1종 이상의 천연물(Herbal Substance)이나 천연물 제제(Herbal Preparation)를 함유하고 있는 의약품을 총칭하는 용어로서 phyto-pharmaceutical 이라는 용어도 동일한 의미로 사용됩니다(출처: 천연물의약품의 현황과 전망, 정상현, 박진호, 서울대학교 약학대학, (주)엘컴사이언스 생명과학연구소, 2006.11).

2) 천연물의약품 산업의 특성

특 징	내 용
낮은 민감도	천연물의약품은 합성의약품의 대체재로서 경기변동 및 가격에 대한 민감도가 낮습니다.
장기투자 필요	대규모 연구개발비 투자가 소요되고, 최종적인 기술의 실용화까지 장기간이 소요됩니다.
융합산업	약학, 화학, 생물학 등 여러 분야의 지식과 기술을 기반으로 막대한 비용과 시간을 투입해야 하는 첨단 융합 산업입니다.
고부가가치산업	천연물에서 추출한 약리 활성 물질을 이용하면 화학적으로 합성하는 방식에 비해 개발기간과 개발비를 줄일 수 있는데다 약효는 뛰어나고 부작용은 적은 고부가가치 신약개발이 가능합니다.
높은 진입장벽	신약개발 개발과정에 따른 안전성, 유효성을 입증하는 임상시험이 완료된 후에도 의약품 허가 및 이의 실용화를 위한 우수 의약품 제조관리 (GMP; Good Manufacturing Practice) 시설 투자 등으로 진입장벽이 높은 특성을 가지고 있습니다.

[출처: 나이스 TDB시장보고서, 2015]

3) 관련 시장

세계보건기구는 세계 천연물의약품 시장이 매년 10%의 가파른 성장세를 유지하면서 2011년 187조원에서 오는 2023년에는 423조원까지 성장할 것으로 전망하고 있습니다. 실제 미국의 천연물의약품 시장규모는 2013년 약 9조 7,000억 원이며, 대표적인 의약품으로 Veregen과 Fulyzaq이 있습니다. 유럽시장은 2013년 기준 6조 2,000억 원 정도의 규모를 가지며, 이 가운데 절반 이상을 독일이 점유하고 있습니다. 중국은 매년 35%의 가파른 성장세를 보이며, 2013년 천연물 시장규모는 3조원에 달함

니다. 일본시장은 약 1조 8,000억 원이며, 천연물 관련 특허를 선도하고 있습니다. 천연물의약품은 미국 FDA의 최초 승인 이래 지속적인 성장추세를 보이고 있으며 천연물 관련 의약품의 수와 시장의 규모 또한 지속적인 증가를 보이고 있습니다.



<국내외 천연물의약품 시장>

전세계 인구 중 40억 명이 1차 healthcare를 위해 천연물의약품을 이용하고 있다고 알려져 있습니다. 또한, 전 세계에 판매되고 있는 상위 25개 제품 중 42%가 생물학 제제, 천연물의약품 또는 천연물유래 단일물질이며, 현재의 약전에 수록된 의약품 중 25%는 식물유래 의약품입니다.

미국, 유럽, 일본 등 전세계 주요시장에서 1998년 이후 발매된 천연물유래 신약은 20종이 넘고 있는데 그 주요 내용은 아래와 같습니다.

<1998년 이후 전 세계 주요시장에서 발매된 주요 천연물관련 신약>

년도	일반명 (상품명)	주성분	유래	적응증
1998	Orlistat (Xenical)	Lipstatin	반합성	항비만
1998	Cefoselis (Wincel)	Cephalosporin	천연물	항박테리아
1999	Dalfopristin & Quinupristin (70:30) (Synercid)	Streptogramin B & Streptogramin A	반합성	항박테리아
1999	Valrubicin (Valstar)	Doxorubicin 144	천연물	항종양
1999	Colforsin daropate (Adele, Adehl)	Forskolin	반합성	강심제
2000	Arteether (Artemotil)	Arterisinin 40	반합성	항말라리아
2001	Ertapanem (Invanz)	Thienamycin	천연물	항박테리아
2001	Caspofungin (Cancidas)	Pneumocandin B	반합성	항진균제
2001	Telithromycin (ketek)	Erythromycin 19	반합성	항박테리아
2001	Pimecrolimus (Elidel)	asoomycin	반합성	아토피성피부염
2002	Galantamine (Rerrinyl)	Galantamine	천연물	알프하이머

년도	일반명 (상품명)	주성분	유래	적응증
2002	Amrubicin hydrochloride (Calsed)	Doxorubicin	천연물	항종양제
2002	Micafungin (Funguard)	FR901379	반합성	항진균제
2002	Biapenem (Omegacin)	Thienamycin	천연물	항박테리아
2002	Nitisinone (Orfadin)	Leptospermone	천연물	anti-tyrosinaemia
2003	Miglistat (Zavesca)	1-Deoxynojirimycin	반합성	type 1 Gaucher disease
2003	Mycophenolate sodium (Myfortic)	Mycophenolic acid-	천연물	면역억제제
2003	Rosuvastatin (Crestor)	Mevastatin	천연물	고지혈증
2003	Pitavastatin (Livalo)	Mevastatin	천연물	고지혈증
2003	Daptomycin (Cubicin)	Dapromycin	천연물	항박테리아
2004	Everolimus (Certican)	Sirolimus 91	반합성	면역억제제
2006	Sinecatechins (Verezen)	green tee leaf	천연물	Ointment for genital warts
2012	Crofelemer (Fulyzaq)	Croton lechleri plant	천연물	diarrhea in HIV/AIDS
2018	Cannabidiol E (Epidiolex)	Cannabis (Marijuana)	천연물	희귀뇌전증치료제

자료 : Nat. Prod. Rep.(2005), 22(2):162-95

주1 : 천연물 - 임상시험이나 시판을 위하여 합성된 경우 포함

주2 : 천연물 유래 - 천연물을 주형(template)으로 하여 합성

주3 : 반합성(Semi-synthetic) - 천연물을 주형으로 하여 반합성

주4 : 생약혼합물(herbal mixture) 등은 제외

[출처: 제4차 천연물신약 연구개발 촉진계획('20 ~ '24)]

국내 천연물 의약품 시장은 2008년 3,698억원에서 연평균 9.25% 성장하여 2013년 5,755억 원으로 성장하였고 2013년 이후에도 연평균 9.25% 성장하여 2018년에는 8,956억원에 도달할 것으로 전망됩니다(출처: 나이스 TBD 시장보고서, 2015).

국내에서 개발에 성공한 신약 중 천연물 의약품은 8개로 약 24%를 차지하는데, 2011년 3개, 2012년 2개의 천연물 신약이 허가를 받았으며, 이는 2001년 천연물 연구개발 촉진법 이후 꾸준히 진행되었던 천연물 신약 개발의 성과로 볼수 있습니다.

<국내 주요 천연물 신약>

기업명	제품명	적응증	주요성분	허가년도	추정매출	비고
동아제약	스티렌캅셀	위염	애엽	2002	7,300억 (누적)	PG생성촉진, 위점액분비촉진
SK에미칼	조인스정	관절염	위령선, 팔루근, 하고초	2001	2,300억 (누적)	연골파괴억제, 관절분해효소억제

기업명	제품명	적응증	주요성분	허가년도	추정매출	비고
안국약품	푸로스판	진해거담	아이비잎	2000	1,000억 (누적)	
휴온스	살사라진	관절염	당귀, 작약, 천궁, 연교 등 18종	2003 / 2007	-	동의보감 처방
구주제약	아피톡신	관절염	봉독	1999 / 2003	-	
광동제약	편자환	간염, 안염	사향, 우황 등	1983	-	중국처방 도입
유유제약	타나민 D	혈액순환	은행잎	2008	-	독자개발
SK케미칼	기백신	혈액순환	은행잎	1991	-	독자개발
동아제약	모티리톤	기능성 소화불량	-	2011	214억 (2015)	
녹십자	신바로	골관절염	-	2011	88억 (2015)	
한국피엠지	레일라	골관절염	-	2012	184억 (2015)	

[출처: 제4차 천연물신약 연구개발 촉진계획('20~'24)]

(3) 항체의약품

1) 개요

사람은 외부로부터 유해물질이나 병원균(이들을 항원이라 함)이 체내에 유입될 경우 면역반응을 통해 이를 제거합니다. 사람의 면역반응은 크게 두 가지 즉 세포성 면역반응과 체액성 면역반응으로 구분됩니다. 세포성 면역반응은 세포독성 T 세포(cytotoxic Tcell), 대식세포 (macrophage), 자연 살해 세포 (Natural Killer, NK cell) 등이 활성화 되어 항원을 제거하는 과정이며, 체액성 면역반응은 항원과 특이적으로 결합할 수 있는 항체를 생산함으로써 항원을 중화(neutralization)하거나 제거하는 과정입니다. 체액성 면역반응의 중요한 특징은 어떠한 항원에 대해서도 특이적으로 결합할 수 있는 항체를 생산할 수 있다는 점이며, 수지상세포 (dendritic cell), TH cell(T Helper cell), B cell 등이 관여합니다. 이와 같이 체액성 면역계에 의해 생산되는 항체의 특성을 질병치료에 활용한 것이 바로 항체의약품입니다. 이러한 항체의약품은 1985년 Orthoclone OKT3(얀센)이 이식거부반응 치료제로 세계 최초로 판매 승인된 이후 많은 제품들의 개발이 이어져 현재는 판매액 기준 세계 10위 의약품 중 6개를 차지하고 있을 만큼 비중이 큰 의약품으로 성장했습니다.

항체를 의약품으로 활용하기 위해서는 원하는 항원 결합능을 지닌 항체 단백질만을 순수하게 대량생산할 수 있는 기술이 필요한데 이와 관련한 최초 기술은 hybridoma 제조기술 (hybridoma technology)이며, 이는 1970년대에 C. Milstein과 G. Kohler에 의해 개발되었다. hybridoma cell 제조를 위해서는 우선 표적항원을 마우스에 주입하여 마우스 면역계로 하여금 표적항원 특이적인 항체를 생산하는 항체생산세포(B cell)를 만들도록 하여야 한다. 그리고 비장에 있는 B cell을 myeloma cell과 융합시켜 hybridoma cell을 만듭니다. 각 hybridoma cell들은 무한 증식이 가능하고 특정 항체를 생산할 수 있는 융합세포입니다. 그 후 hybridoma cell들이 생산하는 항체를 분석하여 최종적으로 원하는 항체를 가장 잘 생산하는 세포를 선별하게 됩니다. 결국 hybridoma 제조기술을 이용하여 생산한 최초의 항체의약품은 마우스 기원의 항체(mouse antibody)였습니다.

마우스 기원 항체의 경우, 표적 항원에 대한 특이적 결합력으로 인해 의약품으로서의 가치는 있지만 다른 한편으로 인체에 적용할 경우, 항체단백질 자체가 면역원으로 작용하여 예기치 못한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 따라서 많은 제약회사와 연구자들은 최근까지 기술 개발을 통해 항체단백질로부터 마우스 유래 부위를 줄이고 궁극적으로는 온전한 인간 항체를 개발 생산하고자 노력해왔으며, 그 결과로 키메라 항체(chimeric antibody), 인간화 항체 (humanized antibody), 인간 항체(human antibody) 등과 같은 유형의 항체의약품들이 등장하게 되었습니다. 그리고 이와 같은 항체의약품 발전과정에는 정교해진 DNA 조작기술의 발전이 크게 기여하였다. 더 나아가 최근에는 항체의약품의 효능 및 안정성을 향상시키는 다양한 항체공학기술들이 제품 개발에 적용되고 있습니다. 예를 들어 빠른 흡수를 위해 항원 결합 부위만을 사용하는 제품, 하나의 분자에 다양한 항원들에 대한 결합능을 부여한 융합항체, 항체와 독성약물의 장점을 결합시킨 항체-약물 복합체, 그리고 안정성 향상을 위해 당구조를 변화시킨 항체의약품 등이 그것입니다.(출처: 식품의약품안전처-항체의약품 개발 기술 동향).

2) 항체의약품의 종류

① 단클론항체(mAb) 의약품

- 마우스 단클론 항체(mouse monoclonal antibody): 1985년, OKT3 (muromonab)는 사람에게 사용된 최초의 항체의약품으로 hybridoma cell 제조 기술을 통해 개발되었다. Hybridoma cell(융합양세포)은 항체 생산 세포인 mouse B cell 과 myeloma c

ell이 융합된 hybrid cell(융합세포)로 표적 항원을 주입하여 면역 반응이 유발된 마우스의 비장으로부터 얻어진 B 세포를 보통 전기장을 가하는 방법으로 myeloma cell (골수종세포)과 융합하여 얻었다. 마우스 단클론 항체의 이름에는 중간에 -o-가 들어 있습니다.

키메라 단클론 항체(chimeric monoclonal antibody): Hybridoma 기술은 마우스 단클론 항체의 대량 생산을 가능하게 하였습니다. 그러나 마우스 단클론 항체는 Fc 기능(effector function)을 기대할 수 없고, 면역 반응이 유발되어 중화(neutralization)되어 버리는 등의 문제점이 있었습니다. 즉, 인체에 반복적으로 사용할 경우 인체 내 면역반응이 생긴다는 문제점을 발견하게 되면서 이를 해결하기 위해 인간 항체와 유사한 인간화 단클론 항체의 필요성이 제기되었습니다. 이에 따라 DNA 재조합 기술을 도입하여 마우스 항체의 가변 영역과 인간 항체의 불변 영역을 재조합시킨 hybrid antibody를 제조하게 되었습니다. 키메라 단클론 항체는 인간 항체가 75%를 차지하고 있으며, 항체 이름에는 중간에 -xi-가 들어 있습니다.

인간화 단클론 항체(humanized monoclonal antibody): 키메라 단클론 항체의 경우 마우스 항체 부분에 가변 영역이 존재하므로 반복적으로 투여하면 면역반응을 유발한다는 단점이 여전히 존재하였습니다. 1986년 단백질 공학기술이 개발됨에 따라 마우스단일클론 항체의 CDR을 인간 항체에 이식시키는 CDR-grafting 방법이 개발되었습니다.

즉, 마우스 유래 CDR을 인간 유래 프레임 워크영역(framework region, FR)과 재조합시켜 인간화 가변 영역을 제조하고 이를 인간 항체의 불변 영역과 재조합시켜 인간화 단클론 항체를 제조하는 방법입니다. 인간화 단클론 항체는 인간 항체가 90% 또는 83%를 차지하며, 각각 항체 이름 중간에 -zu- 또는 -zizu-가 들어 있습니다.

인간 단클론 항체(human monoclonal antibody: 인간화 단클론 항체의 경우 단순히 CDRs 이식만으로는 친화도가 떨어진다는 문제점이 발견되었습니다. 이에 따라 인간 항체 라이브러리(library)의 파지 디스플레이(phage display) 기술과 인간 항체 유전자를 포함하는 형질전환 마우스(transgenic mice)를 이용하여 인간 단클론 항체가 제조되게 되었습니다. 인간 단클론 항체는 인간 항체가 100%를 차지하며, 이름 중간에 -u-가 들어가 있습니다.

② 항체 절편(antibody fragment) 의약품

항체 절편은 항체에서 항원 결합 부위 Fab (antibody binding fragment)만 두고 Fc 면역기능 (effector function)을 나타내는 Fc 부위를 제외한 조각입니다. 즉, 항원 결합 능력만 있고 항체 효능은 없습니다. 항체 절편 의약품은 Fab, single-chain antibody fragment (scFv) 및 3세대 항체 절편(예, single domain, minibody 등) 등이 있습니다.

③ 항체-약물 복합체(antibody-drug conjugate, ADC) 의약품

항체-약물 복합체(ADC)는 항체의 특이성과 약물의 독성을 조합하여 만든 신개념 치료제의 일종입니다. ADC는 항체가 갖는 특이성을 통해 표적하는 특정 세포에만 약물 효과를 미칠 수 있어 특히 항암치료제로 개발되었습니다.

④ 면역접합체(immunoconjugate) 의약품

면역접합체는 IgG의 Fc 부위에 독소, 약물, 방사성핵종(radionuclides), 또는 다른 인자들이 결합된 단클론항체로서, 일반적으로 특정 시약을 사용하여, 접합되지 않은 항체와 비항체인자들을 결합시키는 화학적 과정을 통해 생산되거나 다른 방법으로, 같은 폴리펩타이드 체인 내에 비면역글로블린과 면역글로블린 서열을 포함하는 키메라 재조합 단백질의 형태로 얻을 수 있습니다. 이들 약제들은 성분명 어미 부분에 -cept로 되어 있습니다.

3) 관련 시장

세계 의약품 시장의 규모는 약 1조달러(2013년)인 것으로 추정되고 있는데 이중 항체의약품은 약 750억달러 규모이며 전체 바이오의약품에서 약 50%의 비중을 차지하고 있습니다. 항체의약품은 규모의 성장뿐 아니라 성장속도 자체도 매우 빨라 최근 5년간(2008년-2013년) 약 90%의 성장을 이루었는데, 이는 같은 기간 다른 바이오의약품의 판매액이 약 26% 성장한 것과 비교하면 엄청난 속도라 할 수 있을 것입니다.

항체의약품이 세계 의약품 시장에서 차지하는 비중은 2019년 매출액 상위10개 의약품중 항체의약품이 8품목이라는 사실로 부터도 가늠할수 있으며, 매출액으로도 상위 10위 총매출액 870억 달러의 79.8%(694억달러)를 차지했습니다.

(자료:바이오의약품산업동향보고서2020.12, 한국바이오의약품협회).

순위	제품명	성분명	기업명	'19년 매출액 (억 달러)
1	Humira	adalimumab	AbbVie	192
2	Keytruda	pembrolizumab	Merck&Co.	111
3	Revlimid	lenalidomide	Celgene	97
4	Eliquis	apixaban	Bristol-Myers Squibb	79
5	Opdivo	nivolumed	Bristol-Myers Squibb	72
6	Avastin	bevacizumab	Roche	71
7	Rituxan	rituximab	Roche	65
8	Stelara	ustekinumab	Johnson&Johnson	64
9	Herceptin	trastuzumab	Roche	61
10	Prevnar13	pneumococcal CRM197 protein conjugate vaccine	Pfizer	58

자료: Nature Reviews Drug Discovery 19, 228 (2020), 음영표시: 바이오의약품

<2019년 글로벌 10대 의약품 매출액>

따라서 향후 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중은 궁극적으로는 화학의약품 규모를 추월할 것으로 예상되며 바이오의약품 중 항체의약품의 비중 또한 비약적으로 증가될 것으로 예상됩니다.

PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)의 2013년 조사 자료에 의하면 세계적으로 약 100종류의 질환군에 대하여 907개 정도의 바이오의약품이 개발 중에 있습니다. 질환군 중에는 암이 338개, 감염성 질환이 176개, 그리고 자가 면역질환이 71개 순으로 바이오의약품 개발이 활발히 이루어지고 있으며 개발 중인 바이오의약품을 종류별로 구분해보면 항체 신약이 338개, 백신이 250개로 가장 많은 비중을 차지하고 있습니다.

또한 바이오의약품 개발이 가장 활발한 질환군인 암과 감염성 질환에서 개발 중인 바이오의약품 종류를 살펴보면 암에서는 항체신약이 170개(50%)로 주류를 이루고 있으며, 감염성 질환의 경우에는 백신이 134개(76%)로 대부분을 차지하는 것으로 나타났습니다.

국내 2019년 바이오의약품 시장규모는 수출액은 12억 8,318만 달러며, 수입액은 13

억 3,672만 달러 규모입니다. 최근 5년간 연평균 7.1% 성장하여 향후 시장규모는 비약적으로 성장할 것으로 예상됩니다. 이러한 전망은 2019년 2,104억 9천1백만 달러 규모의 미국 의약품 시장에서 상위 10위 제품 모두 항체의약품을 포함한 유전자 재조합 의약품으로 나타나 충분히 예측이 가능한 것으로 사료됩니다.

[출처 : 한국바이오의약품회, 바이오의약품 산업동향 보고서 2020.12]



[그림 16] 국내 바이오의약품 제제별 시장규모 ('19년)

자료: 식품의약품안전처, 2020

<국내 바이오의약품 시장 전망>



[그림 6] 미국 의약품/바이오의약품 매출 현황 ('15~'19년)

자료: IQVIA, 2020

<미국 바이오의약품 시장 전망>

더구나 국내 제약업계의 경우, 특허가 만료되는 오리지널 바이오의약품에 대한 항체 바이오 시밀러 개발에 투자를 강화하고 있습니다. 실제로 이미 5개의 항체 바이오시밀러가 국내 허가를 받은 바 있으며, 곧이어 더 많은 항체 바이오시밀러 제품들이 출시될 것으로 기대되고 있으며, 이는 국내 항체의약품 규모 증가로 이어질 것으로 예상됩니다.

2015년 12월 현재, 국내에 허가 받은 항체의약품은 43개입니다. 43개 제품 중 37개는 수입 의약품이며 국내에서 개발된 제품은 6개입니다. 국내개발 의약품 중 5개는 바이오시밀러이고 1개는 희귀의약품으로 허가된 신약입니다. 국내의 항체의약품 생산능력은 세계 수준에 다가가고 있지만 신약개발 역량은 선진국에 비해 매우 빈약한 수준으로 평가됩니다. 허가된 항체의약품을 구분해 보면 항암치료제가 18종(43%)으로 가장 많고, 면역조절제가 16종(36%), 골다공증치료제 등 기타 적응증 치료제가 9종(21%)인 것으로 나타났습니다. 항체 유형으로 분류해 보면 단클론항체가 대부분(30종, 69%)을 차지하고 있었으며, 그밖에 항체-약물 복합체(3종, 7%) 항원결합부위-Fc 복합체(6종, 14%), Fab(4종, 10%) 등으로 구분할 수 있었습니다. 산업통상부와 한국바이오협회에서 시행하는 '국내 바이오산업 실태조사'결과에서도 치료용 항체 및 사이토카인제제의 수출은 2010년 1,623억 원에서 2018년 1조 1,372억 원으로 다른 분야에 비해 가장 높은 수출 증가액을 보였습니다.

다른 한편 국내 임상현황을 통해 항체의약품 개발 현황을 분석해보면, 2015년에 202건, 2016년에 226건, 2017년에 213건, 2018년에 233건, 2019년에 202건으로 나타났습니다.

2019년 전체 의약품 임상시험 효능군별 승인현황으로는 항암제가 207건으로 가장 많은 것으로 나타났으며, 항암제 적용 기번별로는 표적항암제가 112건(54.1%)으로 가장 많았고, 면역항암제가 55건(22.6%)으로 나타났습니다.(출처: 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 산업동향 보고서 2020.10).

(4) 건강기능식품

1) 건강기능식품

'건강기능식품'은 기능성원료를 사용하여 제조 가공한 제품으로, 기능성원료는 식품의약품안전처에서 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 고시된 원료와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별인정 원료로 나눌 수 있습니다.

- 고시된 원료

「건강기능식품 공전」에 등재되어 있는 기능성 원료를 말합니다. 공전에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않습니다. 영양소 (비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등 약 83여 종의 원료가 등재되어 있습니다.

- 개별인정 원료

「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료를 말합니다. 이 경우, 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출 하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있습니다. 현재까지 140 여종의 기능성원료가 있습니다.

건강기능식품은 기능성원료(고시형 원료 또는 개별인정형 원료)를 사용하고, 기타원료(식품 또는 식품첨가물 기준 및 규격에 적합한 것, 또는 건강기능식품의 기준 및 규격에 적합한 것) 등을 사용하여 정해진 기준 및 규격에 맞게 제조하여야 합니다.

2) 기능성의 종류

'건강기능식품'의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말하는 것으로, '영양소기능', '질병발생 위험감소기능' 및 '생리활성 기능'이 있습니다.

영양소기능은 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용이고, 생리활성기능은 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선 기능을 말합니다. 또한 '질병발생 위험감소기능'은 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험을 감소하는 기능입니다.

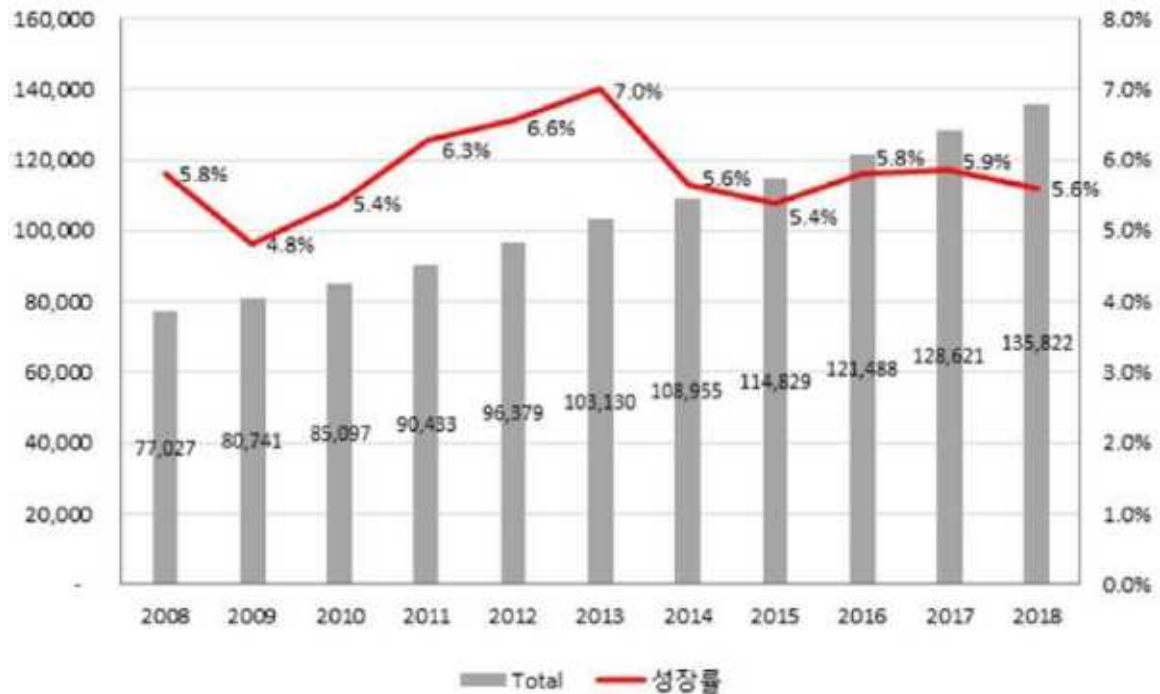
다.

기능성 근거자료가 질병발생 위험감소를 나타내며 확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 정도로 높을 경우 '질병발생 위험감소기능'이 인정되며, 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타낸 경우 '생리활성기능'이 인정됩니다(출처: 식품안전처 홈페이지).

3) 전 세계 건강기능식품 시장 현황

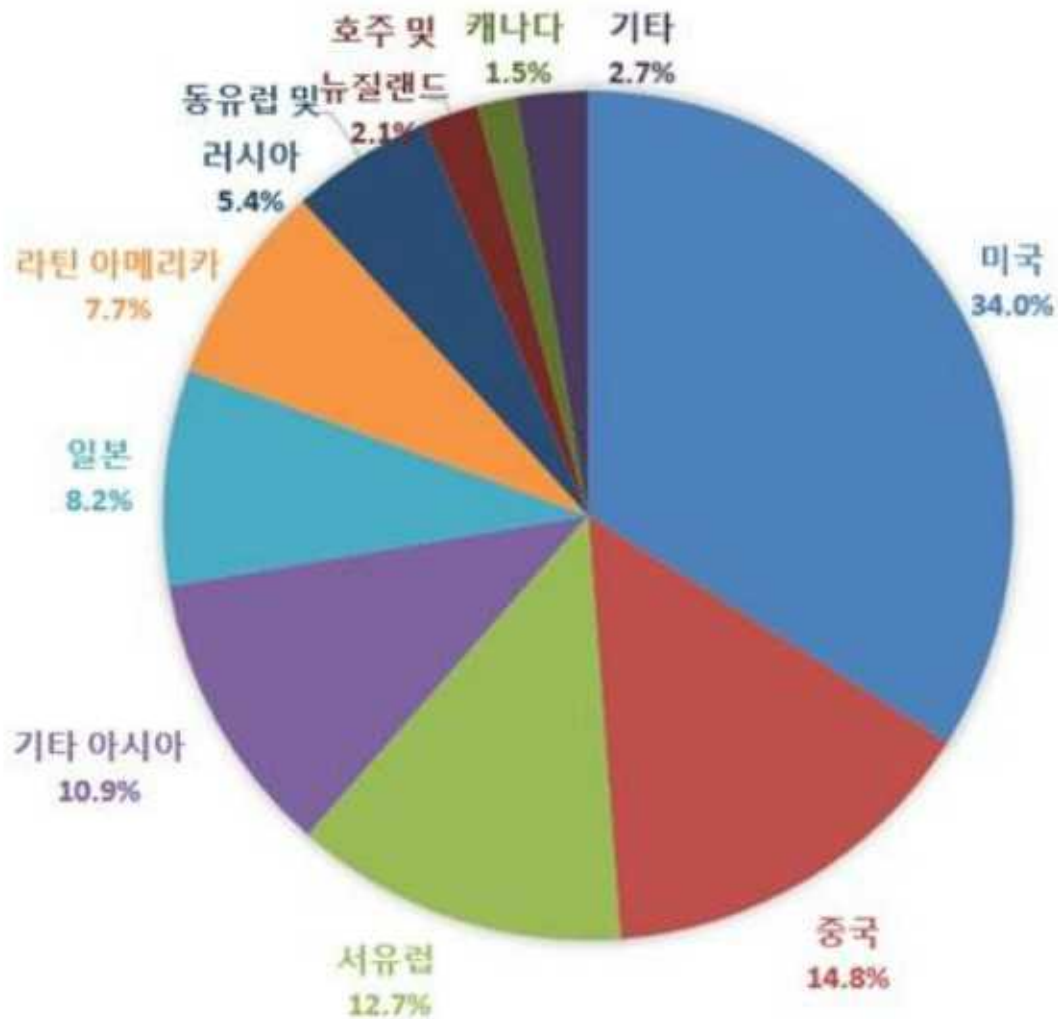
한국 건강기능식품협회에 따르면, 2018년 전 세계보충제(Supplement) 시장 매출액은 약 1,358억 달러로 추산되며, 전년 대비 5.6%의 성장률을 보였습니다. 최근 5년간 평균 5.6%의 안정적인 성장률을 유지하고 있어 향후에도 안정적 성장이 예상되며, 미국은 34.0%로 보충제 시장점유율에서 가장 큰 비중을 지속적으로 유지하고 있습니다.

[출처 : New Hope Network-Global Supplement Business Report 2019]



<세계 보충제 시장 매출액 및 성장률>

[출처 : 2019년도 식품 등 생산실적, 식약처 2020]



<2018년 국가별 보충제 시장점유율>

2018년 세계 보충제(supplement) 시장은 Vitamins, Minerals가 세계시장의 약 38.9%로 시장점유율 1위를 차지하고 있고 Sports Nutrition, Meal Replacement, Homeopathic Supplements, Specialty Supplement가 35.2%, Herbs 품목의 매출액은 약 453억 달러(성장률 7.6%), Herb, Botanicals 품목의 매출액은 약 311억 달러(성장률 6.3%)를 기록했습니다.

<연도별 세계 보충제 산업시장 규모>

(단위 : 백만달러)

Category		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Vitamins, Minerals	매출액	39,115	41,764	44,028	45,992	48,131	50,578	52,785
	성장률	5.8%	6.8%	5.4%	4.5%	4.6%	5.1%	4.4%
Sports Nutrition, Meal Replacements, Homeopathic Supplements, Specialty Supplements	매출액	24,759	26,199	27,712	29,207	31,056	44,859	47,884
	성장률	4.7%	5.8%	5.8%	5.4%	6.3%	6.0%	6.7%
Herbs/Botanicals	매출액	24,759	26,199	27,712	29,207	31,056	33,184	35,153
	성장률	4.7%	5.8%	5.8%	5.4%	6.3%	6.8%	5.9%
Total	매출액	96,379	103,130	108,955	114,829	121,488	128,621	135,822
	성장률	6.6%	7.0%	5.6%	5.4%	5.8%	5.9%	5.6%

※ Vitamins : 천연 또는 합성 비타민으로 만든 비타민 보충제
 Minerals : 천연 또는 합성 무기질로 만든 무기질 보충제
 Herbs/Botanicals : 식물을 원재료로 만든 보충제
 Sports Nutrition : 운동 수행 능력 등의 신체 활동 향상 목적으로 제조된 보충제
 Homeopathic Supplements : 동종요법 보충제
 Specialty Supplements : 위 품목에 해당되지 않은 기타보충제(글루코사민, 멜라토닌 등)

[출처 : New Hope Network-Global Supplement Business Report 2019]

4) 국내 건강기능식품 시장

고령화 사회 진입과 함께 건강에 대한 의식수준이 높아지면서 전 세계적으로 건강기능식품 시장이 확대되고 있습니다. 건강기능식품은 일반 식품과 같은 보편화된 기능성 식품으로 안 정성을 갖춘 동시에 쉽게 섭취할 수 있다는 특성을 가지고 있고, 또한 건강기능식품은 의약품과 같은 효능을 발휘하면서도 의약품 대비 까다로운 임상 절차를 거치지 않아 제품화가 용이하고, 의사의 처방 없이도 다양한 채널로 판매할 수 있다는 점에도 강점이 있습니다.

국내 건강기능식품 시장은 연평균 +12.9% 성장세를 보이고 있으며, 프로바이오틱스와 개별인정형이 성장을 주도하고 있습니다.

국내 건강기능식품 시장은 국내외 경기 침체에도 불구하고, 건강에 대한 관심이 높아지며, 새로운 기능성을 찾는 다양한 계층의 소비자 욕구가 반영되면서 2015년 ~ 2019년 연평균 15.26%의 성장세를 이어가고 있습니다. 특히 최근에는 자체적으로 개발한 독과점적 핵심 원료를 바탕으로 강력한 브랜드 구축에 성공한 업체들이 폭발적인 성장세를 나타내고 있습니다.

2020년 국내 건강기능식품 총 생산액은 2.26조원으로 전년대비 16.3% 증가하였으며, 수출액은 0.23조원으로 전년대비 58.7% 증가하였고, 수입액은 1.08조원으로 전년대비 17.44% 증가하였습니다.



<연도별 국내 건강기능식품 생산 및 수입실적>

[출처 : 식품의약품 통계연보, 식약처, 2021]

품목별 국내 건강기능식품 매출은 전체 시장의 31.9%(1조 609억 원)를 차지한 전통의 강자 홍삼이 가장 높은 점유율을 보였습니다. 2위는 개별인정제품 19.7%(6,543억 원), 3위 프로 바이오텍스(유산균) 15.8%(5,256억 원), 4위 비타민 및 무기질 9.0%(2,988억 원), 5위 EPA 및 DHA 함유유지 4.2%(1,393억 원) 등으로 시장점유율을 확인 할 수 있습니다.

[출처 : 2020년도 식품 등 생산실적, 식약처 2021]

순위	구분	2016		2017		2018		2019		2020	
		매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율
	계	21,260	100.0	22,374	100.0	25,221	100.0	29,508	100.0	33,254	100.0
1	홍삼	9,900	46.6	10,358	46.3	11,096	44.0	10,598	35.9	10,609	31.9
2	개별인정형	2,357	11.1	2,450	11.0	3,226	12.8	5,486	18.6	6,543	19.7
3	프로바이오틱스	1,903	9.0	2,174	9.7	2,994	11.9	4,594	15.6	5,256	15.8
4	비타민 및 무기질	1,843	8.7	2,259	10.1	2,484	9.8	2,701	9.2	2,988	9.0
5	EPA 및 DHA 함유 유지	700	3.3	625	2.8	755	3.0	1,035	3.5	1,393	4.2
	누계 (5품목)	16,703	78.6	17,866	79.9	20,554	81.5	24,414	82.7	26,790	80.6
6	프락토올리고당	58	0.3	29	0.1	108	0.4	462	1.6	1,043	3.1
7	마리골드꽃추출물	309	1.5	357	1.6	423	1.7	440	1.5	525	1.6
8	민크시슬(카르투스 마리아누스) 추출물	1,091	5.1	1,042	4.7	823	3.3	451	1.5	411	1.2
9	단백질	90	0.4	69	0.3	78	0.3	283	1.0	405	1.2
10	프로폴리스추출물	103	0.4	119	0.5	133	0.5	164	0.6	352	1.1
	누계 (10품목)	18,354	86.3	19,482	87.1	22,120	87.7	26,214	88.8	29,526	88.8
-	기타품목	2,906	13.7	2,892	12.9	3,101	12.3	3,294	11.2	3,728	11.2

<건기식 품목별 생산실적 현황>

나. 회사의 현황

(1) 영업개황 및 사업부문의 구분

(가) 영업개황

당사는 혈관신생분야에 특화된 기술을 가지고 있으며, 혈관신생억제제를 이용한 의약품 및 건강기능식품을 개발하고 있습니다. 당사가 보유한 혈관신생 억제 효능을 가진 후보물질은 단백질, 단일 화합물, 천연물추출물이 있으며, 이와 관련하여 50건의 특허를 보유하고 있습니다.

당사는 천연물의약품인 비만치료제, 습성황반변성치료제, 비알코올성지방간염치료제, 치주 질환치료제, 삼출성중이염치료제 개발과 함께 항체치료제 개발에도 주력하고 있으며, 의약품 개발을 하면서 혈관신생 억제 효능을 가진 건강기능식품 Ob-X를 개발하여 내장지방 감소 효능으로 식약처 인증을 받았고, 국내 및 해외에 제품을 판매하고 있습니다.

(나) 보유기술의 개요

당사의 핵심 기반 기술은 혈관신생 발굴 기반기술입니다. 이 기술은 오랜 경험과 전문성이 요구되는 분야로 설립 시부터 혈관신생 관련 in vitro, ex vivo, in vivo 효능 평가를 위한 특화된 기술과 노하우를 보유하고 이 기술을 가지고 천연물, 화합물, 단백질, 항체 라이브러리 에서 우수한 효능과 개발 가능성이 높은 다양한 후보물질을 발굴하고 있습니다.

혈관신생 억제제들의 치료제로 개발 가능성을 확인하는 질환별 in vivo 효능 평가를 위하여 암, 비만, 건선, 자궁내막증, 삼출성중이염과 같은 질환동물 모델들을 구축하여 현재 임상 단계에 있는 천연물의약품과 항체의약품 후보물질을 보유하고 있습니다.

당사는 천연물 의약품 개발 기술을 가지고 있습니다.

당사의 천연물 의약품 개발 기술은 천연물 라이브러리에서 혈관신생 억제 효능이 우수한 소재를 혈관신생 억제제 발굴 기술로 선별한 후 활성 가이드 분획(activity-guided fractionation)에 따라 효능이 강화된 활성 분획을 도출하고 분획 내 유효성분 분석과 동정 (identification)을 실시하고 유효성분을 지표물질로 하여 제조시 배치(batch)간 동등성을 확보할 수 있는 엄격한 품질 관리의 노하우 기술을 보유하고 있습니다.

후보물질 도출 후 특허 분석에 의한 지적 재산권 확보 및 원가 경제성 등을 고려하여 경쟁력 높은 의약품으로 개발이 가능한 천연물 의약품 후보 물질을 확보하고 있습니다.

핵심기반 기술로 도출한 천연물 의약품들은 혈관신생 관련 질환인 복부비만의 임상2상을 완료하였고, 습성황반변성, 비알콜성지방간염, 삼출성중이염 및 치주질환의 치료제 개발을 위하여 식약처로부터 IND승인을 받아 임상2상을 진행중입니다.

또한 핵심기반 기술로 도출한 건강기능식품은 인체시험을 완료하여 체지방 감소 기능성 원료 인정을 식약처로부터 받은 경험이 있어 규제 당국의 허가 과정을 효율적으로 추진할 수 있습니다.

(다) 제품라인업


현재 당사가 개발하고 있는 제품은 모두 혈관신생 억제제에 기반을 둔 제품이며, 천연물의약품으로는 비만치료제, 습성황반변성 치료제, 비알콜성지방간염치료제, 치주질환치료제, 삼출성중이염치료제가 있고, 항체의약품은 현재 후보물질을 개발하고 있습니다.

분류	타겟 질환 (제품)
의약품	복부비만 치료제(AL101-AOB)
	습성황반변성 치료제(AL101-AMD)
	비알콜성지방간염 치료제(AL101-NASH)
	치주질환 치료제(AL102-PDT)
	삼출성중이염 치료제(AL101-OME)
	항체 치료제(AL201~AL302)
건강기능식품	내장지방감소 건강기능식품(Ob-X) : 식약처 인증

의약품 이외에 체지방 감소(내장지방감소 효능표기)의 기능성 건강식품 Ob-X는 이미 제품개발이 완료되어 식약처 인증을 받고 국내 병의원과 약국 및 온라인 쇼핑몰 등에서 판매되고 있으며, 해외에 수출하고 있습니다.

당사 파이프라인에 있는 각 제품별 용도 및 주요 특징은 다음 표에 요약하였습니다.

비만치료제	용도	<ul style="list-style-type: none"> ● 전문 의약품 ● 대사증후군이 있는 복부비만 환자의 내장지방 감소
	주요 기능 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> ● 작용기전 : 혈관신생을 억제하여 빨리 커지는 내장지방을 선택적으로 감소 ● 주성분 : ALS-L1023. ● 용법 · 용량 : 1회 2정, 1일 2회 경구투여. ● 개발현황 : 임상2상 완료, 병용투여 또는 적응증 확대 검토중
습성 황반변성 치료제	용도	<ul style="list-style-type: none"> ● 전문 의약품 ● 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료제
	주요 기능 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> ● 작용기전 : 습성 연령관련 황반변성의 주요인자인 VEGF, PDGF, bFGF 및 MMP를 억제하며, 산화 스트레스에 의한 망막색소 상피세포 보호 작용 ● 주성분 : ALS-L1023 ● 용법 · 용량 : 1회 2정, 1일 2회 경구투여 ● 개발현황 : 임상2상 개시(2018.12)
비알콜성지방간염 치료제	용도	<ul style="list-style-type: none"> ● 전문 의약품 ● 비알콜성지방간염 치료제
	주요 기능 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> ● 작용기전 : 지방축적 억제 및 간섬유화 / 염증을 개선시키는 치료제로써 multi-target 약물 ● 주성분 : ALS-L1023 ● 용법 · 용량 : 1회 1정 또는 2정, 1일 2회 경구투여 ● 개발현황 : 임상2a상 개시(2019.11)

치주질환 치료제	용도	<ul style="list-style-type: none"> ● 전문 의약품 ● 치주질환 치료제
	주요 기능 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> ● 작용기전 : 치주염으로 인하여 잇몸과 치조골을 분해하는 효소인 MMP 억제 ● 주성분 : ALH-L1005 ● 용법 · 용량 : 경구투여 ● 개발현황 : 임상2상 개시(2020.06)
삼출성중이염 치료제	용도	<ul style="list-style-type: none"> ● 전문 의약품 ● 삼출성 중이염 치료제
	주요 기능 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> ● 작용기전 : 삼출성 중이염의 특징인 혈관의 투과성 증가와 혈관내피세포의 증식에 중요한 역할을 하는 VEGF를 억제 ● 주성분 : ALS-L1023 ● 용법 · 용량 : 경구투여 ● 개발현황 : 임상2a상 개시(2020.06)
항체치료제	용도	<ul style="list-style-type: none"> ● 전문 의약품 ● 암, 습성황반변성, 파킨스 및 감염병 항체치료제
	주요기능 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> ● 작용기전 : VEGF receptor1 및 receptor2의 dual inhibitor 등 ● 주성분 : 항체 ● 개발현황 : 후보물질 발굴 중
내장지방 감소식품 (Ob-X)	용도	<ul style="list-style-type: none"> ● 개별인증형 건강기능식품 ● 체지방감소(내장지방 감소) 건강기능식품  <p style="text-align: center;">내장지방제품</p>
	주요 기능 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> ● 작용기전 : 혈관신생에 의한 내장지방감소 ● 주성분 : Ob-X ● 용법 · 용량 : 경구투여 ● 개발현황 : 식약처로부터 개별인증형 건강기능식품으로 허가 받은 후 현재 병의원과 약국, 온라인 쇼핑몰에 판매 및 해외에 수출

(2) 시장점유율

(가) 경기변동과의 관계

제약산업은 타 산업군에 비하여 경기변동성이 매우 낮습니다. 다만 독감치료제 등 일시적이고 급격히 발생하는 전염성 질환 치료제와 같이 제품에 따라 계절적 변동이 있을 수 있습니다. 제약산업은 그 특성상 안정적인 수요 성장을 보이고 있으며, 국민 생활수준 향상과 급속한 노령화 현상에 따라 향후 시장 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상됩니다.

건강기능식품 산업은 꾸준한 성장을 이어오고 있습니다(아래의 표 참조). 장기적인

저성장기조의 경제환경에서도 몸매관리 등에 대한 관심이 높아지는 추세로 인하여 지속적인 성장을 이어오고 있습니다.

한국 식품의약품안전처(이하 '식약처')에 따르면, 2020년 판매실적은 3조3,254억원으로 매년 증가하고 있으며, 수입실적도 꾸준히 증가하고 있습니다. 국내시장규모는 4조1,753억원으로 전년대비 12.1% 증가하였습니다.

<국내 건강기능식품 시장 규모 추이>

(단위:억원)

구 분		2016	2017	2018	2019	2020
판매실적 ¹⁾ (억원)		21,260	22,374	25,221	29,508	33,254
전년대비 성장률(%)		16.6	5.2	12.7	17.0	12.7
내수용(억원)		20,175	21,297	23,962	28,081	30,990
전년대비 성장률(%)		16.4	5.6	12.5	17.2	10.4
수출용	원화 기준(억원)	1,084	1,077	1,259	1,427	2,264
	전년대비 성장률(%)	19.9	-0.6	16.9	13.4	58.7
	달러 기준(만달러)	9,342	9,530	11,433	12,236	19,189
	전년대비 성장률(%)	16.9	2.0	20.0	7.0	56.8
수입 ²⁾	원화 기준(억원)	5,863	5,744	6,727	9,176	10,763
	전년대비 성장률(%)	18.0	-2.0	17.1	36.4	17.3
	달러 기준(만달러)	50,545	50,828	61,097	78,696	91,214
	전년대비 성장률(%)	15.1	0.6	20.2	7.2	15.9
국내시장규모 ³⁾ (억원)		26,039	27,041	30,689	37,257	41,753
전년대비 성장률(%)		16.8	3.8	13.5	21.4	12.1
무역수지 ⁴⁾ (만달러)		-41,203	-41,298	-49,664	-66,460	-72,025
전년대비 성장률(%)		-14.7	-0.2	-20.3	-33.8	-8.4

1) 건강기능식품 생산실적 자료 기준

2) 건강기능식품 수입실적의 적합 제품만을 기준

3) 국내시장규모는 매출액과 수입액을 기준으로 산출 : 매출 - 수출 + 수입

4) 무역수지 = 수출 - 수입

※ 적용환율: 1\$ = 1,160원('16), 1,130원('17), 1,101원('18), 1,166원('19), 1,180원('20)

[출처: 건강기능식품 생산실적 보도자료(식품의약품안전처, 2020)]

기능성별 매출 현황을 보면 면역 기능 개선제품이 1조1,319억원으로 가장 높은 비중

을 차지하였으며, 이어서 혈행 개선, 기억력 개선 제품 순으로 나타났습니다. 체지방 감소 제품도 1,482억원으로 꾸준히 증가하고 있습니다.

기능성	매출액(억 원, %)			
	2019년		2020년	
계	88,308	100.0	93,800	100.0
면역 기능 개선	11,319	12.8	12,509	13.3
혈행 개선	11,925	135.	12,363	13.2
기억력 개선	12,667	14.3	12,126	12.9
항산화	11,230	12.7	11,585	12.4
피로 개선	11,779	13.3	11,569	12.3
갱년기 여성 건강	10,780	12.2	11,002	11.7
장 건강	6,948	7.9	7,950	8.5
눈 건강	1,760	2.0	2,540	2.7
혈중 중성지방 개선	1,298	1.5	1,631	1.7
체지방 감소	1,232	1.4	1,482	1.6
피부 건강	1,048	1.2	1,418	1.5
간 건강	1,457	1.6	1,288	1.4
칼슘 흡수 촉진	463	0.5	1,100	1.2
혈중 콜레스테롤 개선	866	1.0	1,032	1.1
관절/뼈 건강	856	1.0	966	1.0
운동수행 능력 향상	972	1.1	844	0.9
어린이 키성장 개선	367	0.4	461	0.5
혈당 조절	327	0.4	353	0.4
구강건강	164	0.2	352	0.4
전립선 건강	200	0.2	299	0.3
혈압 조절	217	0.2	249	0.3
월경 전 불편감 개선	90	0.1	155	0.2
질 내 유익균 증식, 유해균 억제	-	-	98	0.1
위 건강/지방 소화	36	0.0	88	0.1
긴장 완화	39	0.0	76	0.1
인지기능 향상	37	0.0	71	0.1
수면건강	71	0.1	63	0.1

기능성	매출액(억 원, %)			
	2019년		2020년	
과민피부상태 개선	64	0.1	40	0.0
지구력증진	39	0.0	35	0.0
갱년기 남성 건강	33	0.0	29	0.0
요로 건강	6	0.0	10	0.0
배뇨 기능 개선	8	0.0	9	0.0
치아 건강	2	0.0	2	0.0
정자 운동성 개선	10	0.0	1	0.0

※ 1개 원료가 2개 이상의 기능성을 가지는 경우 중복으로 합산되어 전체 매출액과 일치하지 않음[출처 : 건강기능식품 생산실적 보도자료(식품의약품안전처, 2019)]

최근 코로나19로 활동량이 감소하면서 체중 증가로 고민하는 사람들이 늘고 있습니다. 체지방은 우리 몸을 구성하고 에너지를 공급하는 중요한 역할을 하지만, 과도하게 쌓이면 혈관이나 간 등에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있습니다. 체지방을 줄이려면 과도한 열량섭취를 줄이고 신체활동을 늘리는 것이 바람직하지만, 코로나19의 영향으로 체지방 감소 기능성을 가진 건강기능식품을 섭취하는 경우가 늘고 있습니다.

(2) 계절적인 요인

체지방감소제품은 계절적인 영향이 다른 기능성식품보다는 많이 받습니다. 체형 변화의 목표시점을 노출의 정도가 가장 큰 여름으로 하는 경향이 많아 봄부터 여름까지의 매출이 가을과 겨울에 비하여 매출비중이 높습니다.

하지만 점차적으로 계절적요인에 의한 소비패턴에는 차이를 보이고 있습니다. 즉, 다이어트나 미용 측면 뿐만아니라 건강적인 측면의 중요성이 인식되면서 연중 큰 변화 없이 시장이 형성되어 가고있는 경향입니다. 이는 기능성식품을 생산하는 GMP업체들의 생생한 현장의 소리로도 확인할 수 있습니다. 물론 체지방감소, 다이어트 등의 제품이므로 시기나 계절별로 다소 차이는 있습니다만 예전처럼 봄과 여름에 집중된 현상과는 달라지는 것은 다이어트에 대한 소비자의 인식의 변화로 기인된 것으로 생각할 수 있습니다. 또한 건강기능식품의 판매추이를 볼 때에도 계절별 큰 변화가 없는 것으로 판단됩니다.

(3) 시장의 특성

제약 분야 제품의 라이프사이클은 타 산업에 비하여 상대적으로 길며 안정적입니다. 일반적으로 물질 특허 출원 후 20년의 독점 기간이 인정되며, 그 밖에도 다양한 에버그린 전략(특허연장)을 통해 독점 기간을 연장하고 있습니다.

저분자화합물(small molecule) 의약품의 경우 일반적으로 특허 만료시점까지 꾸준히 매출이 증가하다가 일단 특허가 만료되면 1~2년 내에 급격한 매출 축소 현상 (일명 "patent cliff" 현상)이 나타나는데 반해, 약효지속화 기술이 적용된 제품의 경우는 특허뿐 아니라 스케일-업 등 제조 기술 노하우 등에 의한 높은 기술적 진입 장벽이 존재하기 때문에 특허 만료 후에도 수익성이 크게 악화되지 않는 장점이 있습니다.

건강기능식품의 많은 기능성원료들은 라이프 사이클이 길지 않다고 볼 수 있습니다. 체지방감소 기능성원료는 30종에 이르며 이중 대부분의 원료는 외국의 원료를 이용하여 기능성원료로 인정을 받은 후 집중적인 광고를 통하여 판매를 하였으며, 광고한 내용과 다름을 인지한 소비자들은 또 다른 원료를 찾는 일련의 과정에서 제품의 라이프 사이클이 짧아지게 된 것입니다.

하지만 가르시니아카보지아 껍질추출물은 2008년 체지방감소기능성원료로 인정을 받은 원료로서 모든 기능성식품군의 원료매출 6위를 차지하는 장수 제품입니다. 이러한 장수의 이유는 많은 논문자료, 저렴한 가격, 공급의 용이성, 관능적인 면 등으로 생각이 됩니다.

Ob-X는 당사가 자체적으로 개발한 원료로서 전세계적으로 지적재산권을 소유하고 있으며, 당사만이 생산하고 공급할수 있는 구조입니다. 또한 병원 및 약국유통을 위주로 판매하여왔기에 제품의 신뢰도를 충분히 구축하였다고 판단이 됩니다.

아직 널리 알려지지 않은 신선한 소재로서의 성격도 함께 지니고 있습니다. 이와같은 요인을 바탕으로 2018년에 5개 메이저 홈쇼핑사에서도 판매가 이루어졌습니다.

현재도 온라인 채널을 통해 제품이 지속적으로 판매 되고있습니다. 최근 확대된 일반식품의 기능성표시식품가능 개별 인정원료로 Ob-X는 식품의약품안전처로부터 승인받았습니다. Ob-X는 건강기능식품을 넘어서 일반식품 제품에도 확대될것입니

다.

(4) 신규사업 등의 내용 및 전망

당사는 현재 보유하고 있는 파이프라인의 기술이전 계약을 계획하고 있으며, 해당 기술이전 계약이 성공적으로 발생할 경우, 이에 따라 매출액(영업수익)이 증가할 것으로 예상되나, 정확한 수치나 수준을 예상하기는 어렵습니다.

(가) 천연물신약의 개발단계 및 기술이전 목표의 내용은 아래와 같습니다.

항목	현재 개발단계	기술이전 목표단계	비고
복부비만치료제	타 적응증 확대 검토	임상2상 완료 후	기술료, 로열티
습성 황반변성치료제	임상2상	국내 : 임상2상 후 해외 : 임상2상 후	기술료, 로열티
비알콜성지방간염치료제	임상2a상	국내 : 임상2a상 후 해외 : 임상2a상 후	기술료, 로열티
치주질환치료제	임상2상	국내 : 임상2상 후 해외 : 임상2상 후	기술료, 로열티
중이염치료제	임상2a상	국내 : 임상2a상 후 해외 : 임상2a상 후	기술료, 로열티
항체치료제	후보물질 발굴중	국내 : 후보물질 발굴 이후 해외 : 후보물질 발굴 이후	기술료, 로열티

기술이전을 받은 회사가 신약출시에 성공을 한 후 기존의 판매 인프라를 최대한 활용할 수 있는 판매능력이 매출규모와 시장형성에 결정적인 역할을 합니다. 시장규모의 증가와 더불어 시장 확보율 또한 매우 중요하기 때문에 기술이전을 받는 제약회사의 판매능력은 동사의 로열티수입과 직결이 되므로 매우 중요합니다.

(나) 건강기능식품(Ob-X, 체지방감소식품, 내장지방감소)

혈관신생억제 활성물질의 천연물신약 개발을 통하여 얻은 경험과 노하우를 바탕으로 자체 개발한 원료를 활용한 체지방감소기능 건강기능식품의 판매를 진행하고 있습니다. 인체적용시험을 통하여 내장지방의 감소를확인하였으며, 2010년 5월에 식약처로부터 건강기능식품 기능성 원료(제2010-24호)로 인정을 받았습니다. 원료명은 "레

몬밤추출물혼합분말"이며 Ob-X라는 브랜드를 사용하고 있습니다. 이는 개별인정형 원료로서 "체지방감소에 도움을 줄 수 있습니다" 라는 기능을 표기하여 제품을 판매할 수 있습니다.

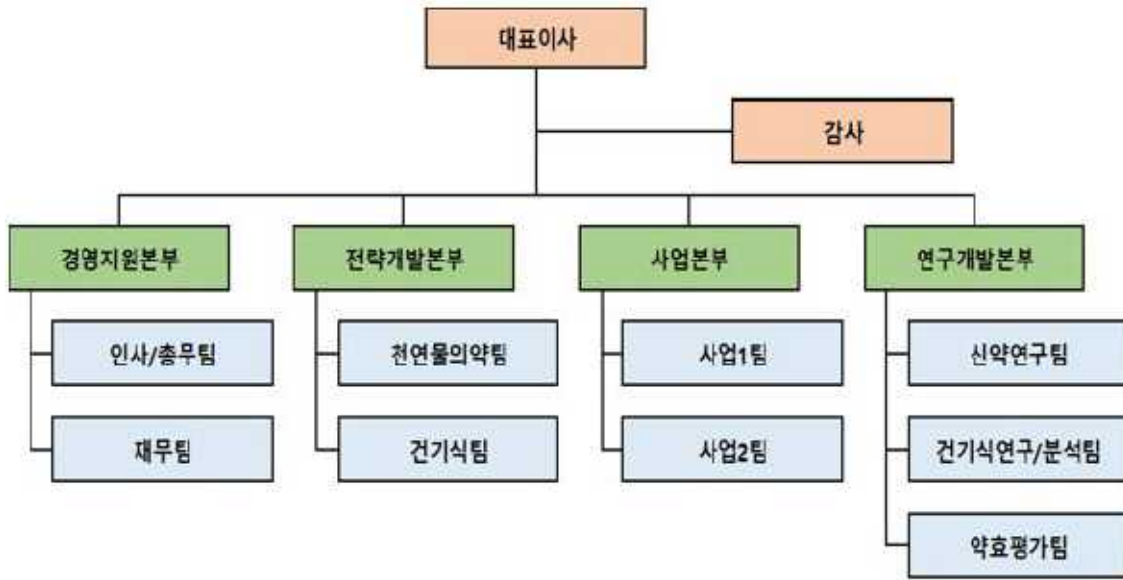
2011년부터 "RVL오비엑스", "RVL오비엑스플러스" 등의 제품을 모나비코리아에 공급을 시작하였으며, 2018년에는 병의원에서 의사들의 추천으로 판매되는 "실루엣플러스", GS홈쇼핑에 "슈퍼킬 오비엑스 레몬밤 다이어트", CJ오쇼핑에 "썸킬 오비엑스 레몬밤 다이어트", 롯데홈쇼핑 에 "내속에밤 오비엑스 레몬밤 다이어트", 홈앤쇼핑에 "이너컷 오비엑스 레몬밤 다이어트", 현대홈쇼핑에 "올킬 오비엑스 레몬밤 다이어트" 등을 생산 공급하였습니다.

국내의 경우 지금까지의 외부유통업체에 공급하는 한정적 매출을 극복하기 위하여 자체적인 온라인마케팅을 기획하고 진행하였으며, 자사 쇼핑몰 "Ob-X.com"을 오픈하여 '건강한 다이어트 오비엑스!'로 "오비엑스 다이어트 클래식"을 판매하고 있습니다. 향후 지속적인 온라인 마케팅과 이벤트 진행 및 판매제품 확대로 국내 매출규모 증가를 목표로 하고 있습니다.

또한 해외의 경우는 파키스탄에 "Ob-X" 라는 제품을 완제품으로 공급 하였으며, 현재는 대만, 스위스, 스페인과 프랑스에 원료(Ob-X premix)를 공급하고 있습니다. 스페인에서는 "abdogras", 프랑스와 독일에서는 "ABDONORM"이라는 제품으로 판매가 되고 있습니다.

향후 국내 및 해외 유통구조의 확대 및 원가절감을 통한 수익증대제고, 다양한 유통채널을 활용한 유효한 마케팅전략, 기술력을 확보한 규모의 제조원 생산을 통한 안정적인 제품의 공급 등이 향후 동사의 건강기능식품 매출의 변동에 영향을 미칠 것으로 추정됩니다.

(5) 조직도



<조직도>

2. 주주총회 목적사항별 기재사항

□ 재무제표의 승인

가. 해당 사업연도의 영업상황의 개요

Ⅲ. 경영참고사항, 1. 사업의 개요, 나. 회사의 현황 참조

나. 해당 사업연도의 재무상태표 · 포괄손익계산서 · 결손금처리계산서(안)

※ 상세한 주석사항은 향후 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시 예정인 당사의 감사보고서와 사업보고서를 참조하시기 바랍니다.

※ 해당 재무제표는 외부감사인의 감사 및 검토가 완료되지 않은 상태에서 작성된 것으로 외부감사인의 감사결과 및 주주총회 승인여부에 따라 변경될 수 있습니다.

- 재무상태표

<재무상태표>

제 23기 2021. 12. 31. 현재

과 목 자 산	제 23 기		제 22 기	
I. 유동자산		6,443,890,406		2,716,431,605
현금및현금성자산	2,648,349,559		178,253,219	
매출채권및기타채권	263,056,400		152,535,149	
단기투자자산	1,011,544,145		1,879,764,525	
기타금융자산	2,043,000,000		63,000,000	
재고자산	468,582,594		428,061,374	
기타유동자산	8,906,408		3,011,768	
당기법인세자산	451,300		11,805,570	
II. 비유동자산		446,216,853		544,794,801
기타금융자산	146,253,511		143,116,800	
유형자산	126,899,950		223,740,997	
무형자산	98,313,494		93,814,291	
기타비유동자산	70,452,403		84,122,713	
투자자산	4,297,495			
자 산 총 계		6,890,107,259		3,261,226,406
부 채				
I. 유동부채		574,820,056		429,457,737
매입채무	-		-	
기타금융부채	506,905,776		408,795,247	
기타부채	67,914,280		20,662,490	
II. 비유동부채		71,779,426		127,464,885
기타금융부채	71,779,426		119,900,765	
순확정급여부채	-		7,564,120	
부 채 총 계		646,599,482		556,922,622
자 본		2,034,309,000		1,744,836,000
I. 자본금		30,791,962,650		25,581,448,650
II. 자본잉여금		193,379,352		113,211,046
III. 결손금		(26,776,143,225)		(24,735,191,912)
자 본 총 계		6,243,507,777		2,704,303,784
부 채 및 자 본 총 계		6,890,107,259		3,261,226,406

- 포괄손익계산서

<포괄손익계산서>

제 23 기 (2021. 01. 01 부터 2021. 12. 31 까지)

제 22 기 (2020. 01. 01 부터 2020. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 23 기		제 22 기	
I. 매출액		884,958,352		315,545,180
II. 매출원가		138,516,772		1,514,602,263
III. 매출총이익		746,441,580		(1,199,057,083)
판매비와관리비	2,831,175,657		4,474,741,251	
IV. 영업손익		(2,084,734,077)		(5,673,798,334)
기타영업외수익	10,823,499		6,080,621	
기타영업외비용	37,833		17,760,793	
금융수익	6,227,267		14,473,693,607	
금융비용	2,204,134		9,638,580,054	
V. 법인세비용차감전순이익(손실)		(2,069,925,278)		(850,364,953)
VI. 법인세비용(수익)		-		-
VII. 당기순이익(손실)		(2,069,925,278)		(850,364,953)
VIII. 기타포괄손익		28,973,965		(73,225,756)
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 포괄손익				
확정급여제도의 재측정요소	28,973,965		(73,225,756)	
IX. 총포괄손실		(2,040,951,313)		(923,590,709)
X. 주당손익				
기본주당이익(손실)		(785)		(378)
희석주당이익(손실)		(785)		(378)

- 결손금처리계산서(안)

<결손금처리계산서>

제 23 기 (2021. 01. 01 부터 2021. 12. 31 까지)

제 22 기 (2020. 01. 01 부터 2020. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 23 기		제 22 기	
	처리에정일 : 2022년 3월 30일		처리확정일 : 2021년 3월 30일	
I. 미처리결손금		(26,776,143,225)		(24,735,191,912)
전기미처리결손금	(24,735,191,912)		(23,811,601,203)	
보험수리적손익	28,973,965		(73,225,756)	
당기순손실	2,069,925,278		(850,364,953)	
II. 결손금처리액		-		-
III. 차기이월미처리결손금		(26,776,143,225)		(24,735,191,912)

- 자본변동표

<자본변동표>

제 23 기 (2021. 01. 01 부터 2021. 12. 31 까지)

제 22 기 (2020. 01. 01 부터 2020. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	자본금	자본잉여금	기타자본구성요소	이익잉여금	총 계
2020.01.01(당기초)	1,125,180,000	8,313,521,508	-	(23,811,601,203)	(14,372,899,695)
총포괄손익					
당기순손익	-	-	-	(850,364,953)	(850,364,953)
확정급여채무의 재측정요소	-	-	-	(73,225,756)	(73,225,756)
총포괄손익 합계	-	-	-	(923,590,709)	(923,590,709)
상환전환우선주의 계약변경	619,656,000	17,267,927,142	-	-	17,887,583,142
주식선택권의 부여	-	-	113,211,046	-	113,211,046
2020.12.31(당기말)	1,744,836,000	25,581,448,650	113,211,046	(24,735,191,912)	2,704,303,784
2021.01.01(당기초)	1,744,836,000	25,581,448,650	113,211,046	(24,735,191,912)	2,704,303,784
총포괄손실					
당기순손실	-	-	-	(2,069,925,278)	(2,069,925,278)
확정급여제도의 재측정요소	-	-	-	28,973,965	28,973,965
총포괄손실 합계	-	-	-	(2,040,951,313)	(2,040,951,313)
주식선택권의 부여	-	-	80,168,306	-	80,168,306
유상증자	289,473,000	5,210,514,000	-	-	5,499,987,000
2021.12.31(당기말)	2,034,309,000	30,791,962,650	193,379,352	(26,776,143,225)	6,243,507,777

- 현금흐름표

<현금흐름표>

제 23 기 (2021. 01. 01 부터 2021. 12. 31 까지)

제 22 기 (2020. 01. 01 부터 2020. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 23 기		제 22 기	
I. 영업활동 현금흐름		(1,834,761,520)		(4,317,588,790)
1. 영업에서 창출된 현금흐름	(1,848,022,758)		(4,395,687,463)	
당기순이익(손실)	(2,069,925,278)		(850,364,953)	
수익비용의조정	(29,069,996)		(3,095,901,080)	
영업활동으로 인한 자산 부채의 변동	250,972,516		(449,421,430)	
2. 이자의 수취	1,906,968		71,841,273	
3. 법인세의 환급(납부)	11,354,270		6,257,400	
II. 투자활동 현금흐름		(1,146,174,196)		4,436,536,887
1. 투자활동으로 인한 현금유입액	1,890,658,036		11,535,962,374	
기타금융자산의 감소	-		7,000,000,000	
단기투자자산의 감소	1,870,658,036		4,525,962,374	
보증금의 감소	20,000,000		10,000,000	
2. 투자활동으로 인한 현금유출액	(3,036,832,232)		(7,099,425,487)	
기타금융자산의 증가	2,000,000,000		2,500,000,000	
단기투자자산의 증가	1,001,254,068		4,553,957,782	
유형자산의 취득	3,670,000		37,220,455	
무형자산의 취득	31,908,164		8,247,250	

과 목	제 23 기		제 22 기	
보증금의 증가	-		-	
Ⅲ. 재무활동 현금흐름		5,449,659,000		(50,250,862)
1. 재무활동으로 인한 현금유입액	5,499,987,000		-	
상환전환우선주의 발행	-		-	
유상증자	5,499,987,000			
2. 재무활동으로 인한 현금유출액	(50,328,000)		(50,250,862)	
리스부채의 상환	50,328,000		50,250,862	
Ⅳ. 현금및현금성자산의 증가(감소)		2,468,723,284		68,697,235
Ⅴ. 기초 현금및현금성자산		178,253,219		121,256,420
Ⅵ. 외화표시 현금및현금성자산의 환율변동효과		1,373,056		(11,700,436)
Ⅶ. 기말 현금및현금성자산		2,648,349,559		178,253,219

- 최근 2사업연도의 배당에 관한 사항 : 해당사항 없음

□ 정관의 변경

가. 집중투표 배제를 위한 정관의 변경 또는 그 배제된 정관의 변경

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
-	-	해당사항없음

나. 그 외의 정관변경에 관한 건

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
제10조의 3 (신주의 동등배당) ② 제1항의 규정에도 불구하고 배당기준일을 정하는 이사회 결의일로부터 그 배당기준일 까지 발행한 신주에 대하여는 배당을 하지 아니한다.	제10조의 3 (신주의 동등배당) ② 삭제	표준정관 오류수정
제26조의 2 (서면에 의한 의결권의 행사) ① 주주는 총회에 출석하지 아니하고 서면에 의하여 의결권을 행사할 수 있다. ② 서면에 의하여 의결권을 행사하고자 하는 주주는 의결권행사에 관한 서면에 필요한 사항을 기재하여, 회일의 전일까지 회사에 제출하여야 한다. ③ 주주는 대리인으로 하여금 그 의결권을 행사하게 할 수 있으며, 이 경우 대리인은 주주총회 개시 전에 그 대리권을 증명하는 서면(위임장)을 제출하여야 한다.	<삭 제>	서면투표제도를 미채택하기 위한 변경
<추 가>	부 칙 제1조 (시행일) (시행일) 이 정관은 제23기 정기 주주총회에서	

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
	승인한 날 부터 시행한다.	

※ 기타 참고사항

□ 이사의 선임

가. 후보자의 성명·생년월일·추천인·최대주주와의 관계·사외이사후보자 등 여부

후보자성명	생년월일	사외이사 후보자여부	감사위원회 위원인 이사 분리선출 여부	최대주주와의 관계	추천인
이영신	58.09.16	사외이사	해당사항없음	해당사항없음	이사회
박병영	69.03.17	사내이사	해당사항없음	해당사항없음	이사회
총 (2) 명					

나. 후보자의 주된직업·세부경력·해당법인과의 최근3년간 거래내역

후보자성명	주된직업	세부경력		해당법인과의 최근3년간 거래내역
		기간	내용	
이영신	한국글로벌의약산업협회 부회장	2010 ~ 2015 2015 ~ 2019 2019 ~ 현재	인터내셔널사이언스스탠다드 대표 DIA(미국약물정보협회)APAC 대표 한국글로벌의약산업협회 부회장	해당사항없음
박병영	(주)안지오랩 상무이사	2010 ~ 2016 1999 ~ 현재	KAIST 생명과학 박사 (주)안지오랩 연구소장	해당사항없음

다. 후보자의 체납사실 여부·부실기업 경영진 여부·법령상 결격 사유 유무

후보자성명	체납사실 여부	부실기업 경영진 여부	법령상 결격 사유 유무
이영신	해당사항없음	해당사항없음	해당사항없음
박병영	해당사항없음	해당사항없음	해당사항없음

라. 후보자의 직무수행계획(사외이사 선임의 경우에 한함)

- 이영신 사외이사 후보자

1. 전문성

본인의 경력에 따른 실무 경험이나 전문지식을 바탕으로 이사회에 참여함으로써 회사가 목표하는 이사회 의사결정 합리적 의사결정을 기여하고자 함.

2. 독립성

본인은 회사와의 거래, 경직 등에 따른 특정한 이해관계가 없으며, 이를 바탕으로 투명하고 독립적인 의사 결정 및 사외이사로서 직무를 수행할 계획임.

3. 직무수행 및 의사결정 기준

본인은 아래의 가치 제고에 노력하고 기여하고자 함.

- 회사의 영속성을 위한 기업가치 제고
- 기업 성장을 통한 주주가치 제고
- 기업의 역할 확장을 통한 사회 가치 제고

4. 책임과 의무에 대한 인식 및 준수

본인은 선관주의와 충실 의무, 보고 의무, 감시 의무, 상호 업무집행 감시 의무, 경업금지 의무, 자기거래 금지 의무, 기업비밀 준수 의무 등 상법상 사외이사의 의무를 인지하고 있으며 이를 엄수할 것임.

특히 회사가 강조하고 있는 윤리경영과 핵심가치를 함께 숙지하고 준수할 것임.

마. 후보자에 대한 이사회 추천 사유

- 이영신 사외이사 후보자

- 전문성과 독립성을 바탕으로 대주주 및 다른 이사로부터 독자적으로 견제, 감시감독 역할을 수행하며, 대안 제시를 통한 회사의 경쟁력 제고에 기여
- 후보자의 경력에 따른 실무 경험이나 전문지식으로 회사의 의사결정 과정에서 전문적 의견 제시가 충분할 것으로 판단.
- 회사와의 거래, 경직 등에 따른 특정한 이해관계가 없으며, 독립성과 책임감, 윤리의식 등 고려

- 박병영 사내이사 후보자

-(주)안지오랩의 연구소장으로 재직하면서 폭넓은 경험과 전문성을 토대로 당사의 경영 이념과 향후 목표달성에 가장 적합한 후보자라고 판단

확인서

확 인 서

후보자 본인은 본 서류에 기재한 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제3-15조 제 3항 제3호 가목부터 마목까지의 사항이 사실과 일치함을 확인합니다.

2022년 3월 14일

보고자 : 이 영 신 (서명 또는 날인)



확인서 - 이영신 사외이사

확 인 서

후보자 본인은 본 서류에 기재한 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제3-15조 제 3항 제3호 가목,나목,다목,마목의 사항이 사실과 일치함을 확인합니다.

2022년 3월 14일

보고자 : 박 병 영 (서명 또는 날인)



확인서 - 박병영 사내이사

※ 기타 참고사항

□ 감사의 선임

<감사후보자가 예정되어 있는 경우>

가. 후보자의 성명·생년월일·추천인·최대주주와의 관계

후보자성명	생년월일	최대주주와의 관계	추천인
김인철	51.04.24	해당사항없음	이사회
총 (1) 명			

나. 후보자의 주된직업·세부경력·해당법인과의 최근3년간 거래내역

후보자성명	주된직업	세부경력		해당법인과의 최근3년간 거래내역
		기간	내용	
김인철	(주)안지오랩 감사	2012 ~ 2016 2016 ~ 현재	(주)만도 사외이사 (주)안지오랩 감사	해당사항없음

다. 후보자의 체납사실 여부·부실기업 경영진 여부·법령상 결격 사유 유무

후보자성명	체납사실 여부	부실기업 경영진 여부	법령상 결격 사유 유무
김인철	해당사항없음	해당사항없음	해당사항없음

라. 후보자에 대한 이사회의 추천 사유

- 오랜기간 본인의 업무 및 감사경력에 의한 전문성과 회사와의 독립성을 바탕으로 대주주 및 다른 이사로 부터 독자적으로 견제, 감시감독 역할을 수행하며, 대안 제시를 통한 회사의 경쟁력 제고에 기여 - 회사와의 거래, 겸직 등에 따른 특정한 이해관계가 없으며, 독립성과 책임감, 윤리의식 등 고려
--

확인서

확 인 서

후보자 본인은 본 서류에 기재한 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제3-15조 제 3항 제3호 가목부터 라목까지의 사항이 사실과 일치함을 확인합니다.

2022년 3월 14일

보고자 : 김 인 철 (서명 또는 날인)



확인서 - 김인철 감사

※ 기타 참고사항

□ 이사의 보수한도 승인

가. 이사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

(당 기)

이사의 수 (사외이사수)	4명(1명)
보수총액 또는 최고한도액	500,000,000원

(전 기)

이사의 수 (사외이사수)	4명(1명)
실제 지급된 보수총액	352,100,016원
최고한도액	500,000,000원

※ 기타 참고사항

□ 감사의 보수한도 승인

가. 감사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

(당 기)

감사의 수	1명
보수총액 또는 최고한도액	50,000,000원

(전 기)

감사의 수	1명
실제 지급된 보수총액	24,276,000원
최고한도액	50,000,000원

※ 기타 참고사항

□ 주식매수선택권의 부여

가. 주식매수선택권을 부여하여야 할 필요성의 요지

회사의 경영·기술혁신 및 사업개발 등에 기여하거나 기여할 수 있는 주요 임직원 등에 대한 동기부여를 통하여 높은 경영성과를 유도하고 향후 코스닥 상장을 위한 업무능력을 높임으로써 회사의 실질적인 가치를 향상시키기 위함.

나. 주식매수선택권을 부여받을 자의 성명

성명	직위	직책	교부할 주식	
			주식의종류	주식수
서관식	전무이사	경영지원본부장	보통주	4,000
조일환	전무이사	전략개발본부장	보통주	4,000
박병영	상무이사	연구개발본부장	보통주	4,000
박은규	이사	건기식연구팀장	보통주	3,000
김진표	이사	건기식개발팀장	보통주	4,000
이희석	부장	약효평가팀장	보통주	2,500
신성일	부장	경영지원팀장	보통주	1,500
이우행	부장	사업팀장	보통주	1,500
여형수	부장	-	보통주	1,250
안태경	차장	-	보통주	3,000
강남화	과장	-	보통주	2,000
박은별	과장	-	보통주	1,000

성명	직위	직책	교부할 주식	
			주식의종류	주식수
도명선	과장	-	보통주	2,000
조명호	과장	-	보통주	2,000
김현증	대리	-	보통주	1,000
임창휘	사원	-	보통주	1,500
안수민	사원	-	보통주	1,000
총(17)명				총(39,250)주

다. 주식매수선택권의 부여방법, 그 행사에 따라 교부할 주식의 종류 및 수, 그 행사 가격, 행사기간 및 기타 조건의 개요

구 분	내 용	비 고
부여방법	신주교부	
교부할 주식의 종류 및 수	기명식 보통주 39,250주	
행사가격 및 행사기간	1. 행사가격 : 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령 제176조의7 제3항 제1호 규정을 준용하여 주주총회 결의일 전일을 기산일로 하여 과거 2개월, 1개월, 1주간의 각 거래량을 가중치로 하여 가중평균한 가격의 산술 평균가격으로 주총 당일 행사가격 확정 예정. 2. 행사기간 : 2025.03.30. ~ 2030.03.29.	
기타 조건의 개요	기타 세부사항은 주식매수선택권과 관련된 제반 법규, 당사 정관, 계약서등에 정하는 바에 따름.	

라. 최근일 현재 잔여주식매수선택권의 내역 및 최근년도 주식매수선택권의 부여, 행사 및 실효내역의 요약

- 최근일 현재 잔여주식매수선택권의 내역

총발행 주식수	부여가능 주식의 범위	부여가능 주식의 종류	부여가능 주식수	잔여 주식수
4,068,618주	발행주식 총수의 15%	기명식 보통주	610,292주	520,542주

- 최근 2사업연도와 해당사업연도의 주식매수선택권의 부여, 행사 및 실효내역

사업연도	부여일	부여인원	주식의 종류	부여 주식수	행사 주식수	실효 주식수	잔여 주식수
2022년	03.30	17명	보통주	39,250주	-	-	39,250주
2021년	-	-	-	-	-	-	-
2020년	03.26	1명	보통주	8,000주	-	-	8,000주
2020년	02.13	16명	보통주	60,000주	-	17,500	42,500주
계		총(34)명		총(107,250)주	총(0)주	총(17,500)주	총(89,750)주

주1) 제23기 정기주주총회(2022년 3월 30일 개최예정)에서 주식매수선택권 부여 승인예정입니다. (부여예정주식수 39,250주)

※ 기타 참고사항

IV. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

가. 제출 개요

제출(예정)일	사업보고서 등 통지 등 방식
2022년 03월 22일	1주전 회사 홈페이지 게재

※ 감사보고서는 2022년 3월 22일 이전 금융감독원 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시 예정입니다.

나. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

- 당사는 상법시행령 제31조 제4항 제4호에 의거하여 사업보고서 및 감사보고서를 주주총회 개최 1주전까지 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시하고 회사 홈페이지(<http://www.angiolab.co.kr>)에서 홍보센터 메뉴의 자료실(<http://www.angiolab.co.kr/base/sub5/02.php>)에 게재할 예정입니다.

- 사업보고서는 향후 오기 등이 있거나 주주총회 이후 변경사항이 있는 경우 수정될 수 있으며, 수정된 사업보고서는 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 정정보고서를 공시할 예정이므로 참조하시기 바랍니다.

※ 참고사항

1. 주주총회 개최(예정)일 : 2022년 3월 30일

2. 주주총회 집중(예상)일 개최 사유

당사는 금번 정기 주주총회를 가능한 주주총회 집중일을 피해 개최하고자 하였으나, 결산 일정과 외부회계감사기간 및 감사보고서 수령 일정 등을 고려한 원활한 주주총회 운영을 하기 위하여 불가피하게 주주총회 집중일에 개최하게 되었습니다.

3. 코넥스협회가 발표한 주주총회 집중일

3월 25일(금), 3월 30일(수), 3월 31일(목)

향후 주주총회 개최시 주주총회 분산 자율준수프로그램에 적극 참여하고 집중일을 피하여 주주총회가 개최될 수 있도록 노력하겠습니다.