

사업보고서

(제 15 기)

사업연도 2020년 01월 01일 부터
2020년 12월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2021년 3월 16일

제출대상법인 유형 : 주권상장법인

면제사유발생 : 해당사항 없음

회 사 명 : 주식회사 셀리드

대 표 이 사 : 강 창 율

본 점 소 재 지 : 서울특별시 관악구 관악로 1 서울대학교 142동 5층
(전 화) 02-3285-7860
(홈페이지) <http://www.cellid.co.kr>

작 성 책 임 자 : (직 책) 전 무 (성 명) 정 세 현
(전 화) 02-3285-7860

목 차

【 대표이사 등의 확인 】

대표이사 등의 확인·서명

확 인 서

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

또한, 당사는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제 8 조의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다. (「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제 4 조에 의한 외감대상법인에 한함)

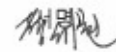
2021. 03. 16.

주식회사 셀리드

대표이사 강 창 울



신고업무담당이사 정 세 현



대표이사 등의 확인

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

가. 연결대상 종속회사 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

나. 회사의 법적·상업적 명칭

당사의 명칭은 "주식회사 셀리드"라고 표기합니다. 영문으로는 Cellid, Co., Ltd. 라고 표기합니다. 약식으로 표기할 때는 (주)셀리드 또는 Cellid라고 합니다.

다. 설립일자

당사는 연구중심의 항암면역치료백신 및 COVID-19 예방백신 개발 전문 바이오벤처기업으로서 2006년 12월 11일 서울특별시에 설립되었습니다.

라. 본사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

구분	주소
주소	서울특별시 관악구 관악로 1 서울대학교 142동 5층
전화번호	(02) 3285-7860
홈페이지	www.cellid.co.kr

마. 중소기업 해당여부

당사는 중소기업기본법 제2조 및 중소기업기본법 시행령 제3조에 의거 본 보고서 작성기준일 현재 중소기업에 해당합니다.

바. 벤처기업 해당여부

당사는 벤처기업육성에 관한 특별조치법 제25조의 규정에 의한 벤처기업입니다.

확인유형	유효기간	발행번호	확인기관
벤처투자기업	2022.05.29	제20200300657호	한국벤처캐피탈협회

제 20200300657 호

벤처기업확인서

업 체 명 : (주)셀리드

대 표 자 : 강창울

소 재 지 : 서울특별시 관악구 관악로 1 서울대학교 약학대학
142동 504호

확 인 유 형 : 벤처투자기업(창투자등이 자본금 10%이상 투자)

확 인 기 관 : 한국벤처캐피탈협회

유 효 기 간 : 2020년05월30일 ~ 2022년05월29일

위 업체는 벤처기업육성에 관한 특별조치법 제25조의
규정에 의하여 벤처기업임을 확인합니다.

2020년 05월 30일



한국벤처캐피탈협회



벤처기업확인서

사. 주요 사업의 내용

당사는 지난 2006년에 설립되어 항암면역치료백신과 COVID-19 예방백신을 개발하고 있습니다. 항암면역치료백신은 제품별로 임상시험·비임상시험을 진행하고 있으며, COVID-19 예방백신 AdCLD-CoV19은 임상개발을 진행 중으로 2020년 12월 4일 식품의약품안전처로부터 임상 1/2a상 시험 계획(IND) 승인을 득하였습니다. 제품별 자세한 사항은 동 공시서류의 "II. 사업의 내용"을 참조하시기 바랍니다.

목적 사업	비 고
1. 면역학 및 분자생물학 기법을 이용한 신약의 연구개발 및 제조, 판매업	당사 정관 제2조(목적)
2. 위 연구개발에 따른 국내외에서의 지적재산권 획득 및 이전	
3. 면역학 및 분자생물학 기법을 이용한 연구용역사업	
4. 의약품 및 건강기능식품의 제조, 판매 및 수출입업	
5. 의약품 및 건강기능식품의 재료 제조, 판매 및 수출입업	
6. 의약품 및 건강기능식품의 수탁업, 자문업	
7. 의료용품의 제조, 수입, 판매공급업	
8. 세포치료제 유통, 판매에 대한 권리양도	
9. 의약품 관련 연구개발업, 수탁업, 자문업	
10. 국내외의 다른 기관과 공동연구	
11. 국내외의 다른 단체(기관)로부터 기술연구 등 용역수탁	
12. 세포치료제 연구 및 개발사업	
13. 유전공학방식을 이용한 신약연구 및 개발업	
14. 임상약리학적 검사업	
15. 진단검사 중개업	
16. 부동산 매매 및 임대업	
17. 수입품의 판매업 및 위탁업	
18. 원료와 제품의 판매업 및 동 대행업	
19. 위 각호 관련 부대사업 일체	

아. 계열회사의 총수, 주요 계열회사의 명칭 및 상장여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 독점 규제 및 공정거래에 관한 법률에서 정하는 대규모 기업집단에 해당하지 않습니다. 또한 관계회사, 계열회사 등이 존재하지 않습니다.

자. 신용평가에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

차. 회사의 주권상장(또는 등록·지정)여부 및 특례상장에 관한 사항

회사의 주권상장(또는 등록·지정)여부 및 특례상장에 관한 사항

주권상장 (또는 등록·지정)여부	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 등 여부	특례상장 등 적용법규
코스닥시장 상장	2019년 02월 20일	기술성장 기업의 코스닥시장 상장	코스닥시장 상장규정 제2조 제31항

2. 회사의 연혁

가. 회사의 본점 소재지 및 그 변경

일자	소재지	비고
2006.12.01	서울특별시 관악구 봉천동 218-32	설립 시 본점
2009.12.22	서울특별시 관악구 신림동 산56-1 서울대학교 203동 5층	본점 이전
2014.04.07	서울특별시 관악구 관악로 1 서울대학교 142동 5층	본점 이전

나. 경영진의 중요한 변동

일자	경영진의 중요한 변동내용
2016.03.18	- 기타비상무이사 황유경 사임 - 기타비상무이사 최종성 취임
2017.03.10	- 대표이사 강창울 사임 - 기타비상무이사 최종성 사임 - 대표이사 강창울 취임 - 기타비상무이사 안종성 취임 - 감사 이정화 취임
2017.09.26	- 사내이사 오태권 중임 - 기타비상무이사 김수동 퇴임 - 기타비상무이사 신용철 취임
2018.03.23	- 사내이사 이영운 사임 - 감사 이정화 사임 - 기타비상무이사 이정화 취임 - 감사 곽의종 취임
2019.03.25	- 기타비상무이사 신용철 사임
2019.03.28	- 감사 곽의종 사임 - 감사 박명환 취임
2020.03.25	- 대표이사 강창울 중임 - 사내이사 오태권 중임 - 사내이사 정세현 취임 - 기타비상무이사 안종성 중임

다. 최대 주주의 변동

당사는 설립 이후 현재까지 최대 주주의 변동은 없습니다.

라. 상호의 변동

당사는 설립 이후 현재까지 상호의 변경은 없습니다.

마. 회사가 회의, 회사정리절차 그 밖에 이에 준하는 절차를 밟은

적이 있거나 현재 진행 중인 경우 그 결과

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

바. 회사가 합병 등을 한 경우 그 내용

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

사. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

아. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생내용

일자	주요내용	비고
2016.04	BVAC-C 제품 임상 1상 IND 승인	식품의약품안전처
2016.05	중소벤처기업부 국책과제 선정	총 사업비 843백만원
2016.08	투자유치 (13억원)	스틱인베스트먼트 외
2016.11	과학기술정보통신부 국책과제 선정	총 사업비 4,347백만원
2017.03	투자유치 (20억원)	미래에셋캐피탈 외
2017.03	투자유치 (5억원)	스틱인베스트먼트
2017.04	산업통상자원부 국책과제 선정	총 사업비 2,097백만원
2017.12	BVAC-C 제품 임상 2a상 IND 승인	식품의약품안전처
2018.01	BVAC-B 제품 임상 1상 IND 승인	식품의약품안전처
2018.03	투자유치 (10억원)	미래에셋벤처투자
2018.04	투자유치 (100억원)	미래에셋캐피탈 외
2018.04	보건복지부 국책과제 선정	총 사업비 4,400백만원
2018.08	마곡일반산업단지 입주계약	서울주택도시공사
2019.02	코스닥시장 상장	-
2019.08	성남 SKV1 TOWER 계약 (6층)	케이비부동산신탁(주) 외

일자	주요내용	비고
2020.02	성남 SK V1 TOWER 계약 (4층)	케이비부동산신탁(주) 외
2020.03	BVAC-P 제품 임상 1상 IND 승인	식품의약품안전처
2020.07	과학기술정보통신부 국책과제 선정	총 사업비 4,933백만원
2020.12	코로나바이러스감염증-19 예방백신 임상 1/2a상 시험계획 승인	식품의약품안전처
2021.03	범부처신약개발사업단 국책과제 선정	총 사업비 8,430백만원

3. 자본금 변동사항

증자(감자)현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				비고
		주식의 종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	
2016.04.06	유상증자(제3자배정)	보통주	53,526	500	10,000	-
2016.08.06	유상증자(제3자배정)	우선주	81,250	500	16,000	-
2017.03.14	유상증자(제3자배정)	우선주	89,286	500	22,400	-
2017.03.31	유상증자(제3자배정)	우선주	22,322	500	22,400	-
2017.10.11	무상증자	보통주	4,527,944	500	-	-
2017.10.11	무상증자	우선주	1,271,432	500	-	-
2018.03.24	유상증자(제3자배정)	보통주	83,334	500	12,000	-
2018.04.06	전환권행사	보통주	90,909	500	-	우선주의 보통주전환
2018.04.10	유상증자(제3자배정)	보통주	666,668	500	12,000	-
2018.04.19	유상증자(제3자배정)	보통주	166,667	500	12,000	-
2018.04.30	전환권행사	보통주	424,110	500	-	우선주의 보통주전환
2018.05.08	전환권행사	보통주	1,074,271	500	-	우선주의 보통주전환
2018.10.08	주식매수선택권행사	보통주	45,000	500	960	-
2019.02.15	유상증자(일반공모)	보통주	1,230,303	500	33,000	-
2019.03.29	주식매수선택권행사	보통주	105,000	500	960	-
2019.03.29	주식매수선택권행사	보통주	17,500	500	1,800	-
2019.10.31	주식매수선택권행사	보통주	10,000	500	1,800	-
2019.10.31	주식매수선택권행사	보통주	5,000	500	3,200	-
2020.03.11	주식매수선택권행사	보통주	70,000	500	3,200	-
2020.11.03	주식매수선택권행사	보통주	50,000	500	1,800	-

4. 주식의 총수 등

가. 주식의 총수

주식의 총수 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류			비고
	보통주	우선주	합계	
I. 발행할 주식의 총수	75,000,000	25,000,000	100,000,000	-
II. 현재까지 발행한 주식의 총수	9,698,692	-	9,698,692	-
III. 현재까지 감소한 주식의 총수	-	-	-	-
1. 감자 2. 이익소각 3. 상환주식의 상환 4. 기타	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
IV. 발행주식의 총수 (II-III)	9,698,692	-	9,698,692	-
V. 자기주식수	-	-	-	-
VI. 유통주식수 (IV-V)	9,698,692	-	9,698,692	-

5. 의결권 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
	보통주	9,698,692	-

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	우선주	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	-	-
	우선주	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배 제된 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	9,698,692	-
	우선주	-	-

6. 배당에 관한 사항 등

가. 배당에 관한 사항

정관상 배당에 관한 사항은 다음과 같습니다.

구분	내용
신주배당 기산일	제13조(신주의 배당기산일) 회사가 유상증자, 무상증자 및 주식배당에 의하여 발행한 신주에 대한 이익의 배당에 관하여는 신주를 발행한 때가 속하는 영업연도의 직전영업연도말에 발행된 것으로 본다.
이익금의 처분	제55조(이익금의 처분) 회사는 매사업연도의 처분전 이익잉여금을 다음과 같이 처분한다. 1. 이익준비금 2. 기타의 법정준비금 3. 배당금 4. 임의적립금 5. 기타의 이익잉여금처분액

구분	내용
이익배당	제56조(이익배당) ① 이익배당은 금전 또는 금전 외의 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.

나. 최근 3사업연도 배당 내역

주요배당지표

구분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제15기	제14기	제13기
주당액면가액(원)		500	500	500
(연결)당기순이익(백만원)		-	-	-
(별도)당기순이익(백만원)		-4,126	-2,494	-11,286
(연결)주당순이익(원)		-428	-266	-1,424
현금배당금총액(백만원)		-	-	-
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-

다. 이익참가부사채의 잔액 등

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

7. 정관에 관한 사항

정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2018.03.23	제12기 정기주주총회	사업목적 추가 外	신규 사업 추진 外
2018.09.11	임시주주총회	주식매수선택권	규정 정비
2019.03.28	제13기 정기주주총회	주식등의 전자등록	전자등록 제도 시행
2020.03.25	제14기 정기주주총회	사업목적 추가	신규 사업 추진

II. 사업의 내용

당사가 영위하는 사업내용의 이해를 돕기 위해 아래와 같이 주요 용어에 대하여 간략히 설명드립니다.

[용어정리]

용어	해설
Abiraterone	Androgen 생성에 관여하는 CYP17A1 억제제로 남성호르몬에 의존적인 거세저항성 전립선암(Castration-resistant prostate cancer) 치료에 사용
Adjuvant 치료법	일반적으로 암환자의 수술 후 보조요법을 의미하며 일차치료에 더하여 미세전이 등으로 발견하기 어려운 암세포를 제거하고 재발을 방지하기 위해 실시함
Axalimogene filolisbac	유전자 조작을 한 리스테리아 균을 활용하여 자궁경부암세포를 공격하도록 면역계를 자극하는 면역 치료 방법
B 세포	림프구의 일종으로 적응면역계에 작용하여 항원 특이적 항체를 생산하며 항원제시세포로 역할을 할 수 있음
BVAC	CELIVAX의 파이프라인 코드명
CAR-T	환자의 혈액에서 T세포를 추출하여 암세포에 반응하는 수용체 DNA를 이용하여 키메라 항원 수용체를 만들어 암을 공격하도록 만든 치료제
CD1d	다양한 인간 항원제시세포의 표면에 발현되어 T 세포로의 지질성 항원 제시에 관여하는 당단백의 일종
CD4 T 세포	세포 표면에 CD4가 있는 T 세포로 다른 백혈구의 분화 및 활성화를 조절함으로써 다양한 면역반응을 촉진하는 세포
CD8 T 세포	세포 표면에 CD8이 있는 T 세포로 세포독성물질을 분비하여 바이러스, 감염세포나 종양세포 등을 사멸할 수 있는 적응면역을 담당하는 세포
CELIVAX	(주)셀리드의 항암면역치료백신 브랜드명
COVID19	흔히 코로나19로 불리는 바이러스 감염증. 원인바이러스는 SARS-CoV-2 이며, 감염시 발열, 호흡곤란, 다기관 염증 반응 등의 증상이 나타날 수 있음.
DNA 백신	유전학적으로 변형된 DNA를 생체 내에 주입하여 체내 세포가 직접 항원 및 이 항원에 대응하는 항체를 생산하도록 유도하는 형태의 백신
epitope peptide (항원 peptide)	암세포 혹은 항원제시세포의 MHC(주조직적합복합체)에 의해 제시된 항원의 작은 단백질 부분
Exome-Seq	세포 내의 DNA 염기서열 중 유전자를 포함하고 있는 exon 부위의 염기서열 판독. 인체 단백질의 변형을 유도하는 유전자의 다양성 혹은 돌연

용어	해설
	변이를 확인하는 데 활용
GLP	의약품 등의 안정성 유효성 심사에 관한 규정에 의하여 의약품 등의 제조 및 수입 허가 신청 등을 위한 비임상 시험의 계획, 실시, 점검, 기록, 보고 및 보관을 위한 시험기관에서의 절차 및 조건 등을 정한 비임상시험관리기준
GMP	의약품 등의 안정성과 유효성을 품질면에서 보증하는 기준조건으로서 의약품 등의 제조관리기준
IFN- γ	사이토카인의 일종으로 선천면역계와 적응면역계에 중요한 요소로 작용. 대식세포와 MHC class II의 발현에도 중요하며 NK세포, NKT세포, T세포 등에 의해 주로 생산 및 분비됨
Immuno-Oncology	암을 타겟으로 하는 면역 치료 방법
irRC (Immune related response criteria)	암치료 시 환자의 종양이 소멸, 축소, 유지 또는 악화되는 것을 정의하는 기준
irPD (Immune related Progressive Disease)	암치료 효과 판정기준(irRC)으로 종양의 크기가 기저치에 비해 25% 증가한 경우
irPR (Immune related Partial Response)	암치료 효과 판정기준(irRC)으로 종양의 크기가 기저치에 비해 50% 감소한 경우
irSD (Immune related Stable Disease)	irRC에서 irPR과 irPD에 해당하지 않는 경우
MHC-I	사람의 주조직적합성 복합체 (MHC) 종류 중 하나로 모든 유핵세포의 표면에 존재. HLA-A, B, C 항원 타입이 있으며 CD8 T 세포에 항원을 제시하여 감염된 세포 및 암세포를 파괴하는데 중요한 역할을 함
mRNA	RNA의 일종으로 DNA에서 유전정보를 전사(transcription)하여 리보솜에 전달하는 기능을 함
Neoadjuvant 치료법	일차적 치료에 선행하는 암치료 방법으로 통상 종양 크기를 축소하여 향후 치료를 용이하게 하고, 치료효과를 증진시킬 목적으로 시행
Neo-antigen	환자 개개인에 맞춤형 항원으로써 각 환자의 암세포 유전체를 분석하여 정상세포의 염기서열과 비교한 뒤 환자의 암세포에서만 나타나는 염기서열상 돌연변이를 이용한 항원
Neo-epitope	환자 개개인의 neo-antigen의 항원결정기
NK세포 (자연살해세포)	선천면역계에 작용하는 세포독성 림프구의 일종으로 감염세포 및 암세포를 공격하여 제거하는 기능을 함
NKT세포 (자연살해T세포)	T 림프구로서 자연살해(NK) 세포 수용체를 발현하여 NK세포 기능을 공유하며 면역 조절 작용 및 면역 강화 작용을 수행함
PD-1	면역 작용 억제 인자의 하나로 억제될 경우 면역 활성이 유도되어 항암 작용이 일어남

용어	해설
Proof of Concept (POC)	기존 시장에 없었던 신기술을 도입하기 전에 제품, 기술, 정보 시스템 등이 조직의 특수 문제 해결을 실현할 수 있다는 증명 과정
RNA-Seq	세포 내의 RNA 염기서열을 판독하는 것으로, 유전자의 발현 정도와 그 변화를 확인할 때 많이 사용되어 개인화된 유전자 발현 정보 확인에 활용 가능함
SARS-CoV-2	코비드19 감염증을 일으키는 코로나바이러스로 WHO에 의해 SARS-CoV-2로 명명되었음.
Spike 항원단백질	코비드19의 원인 바이러스인 SARS-CoV-2의 표면 돌기 단백질임. 사람 세포의 ACE2 (angiotensin converting enzyme 2)와 결합하여 세포내로 바이러스가 감염됨
T 세포	백혈구의 일종으로 세포 면역반응에 주된 역할을 수행함. 면역체계의 기억능력을 담당하며 B세포가 항체를 생성하도록 도움
α GC	Alpha-galactosylceramide의 약자로 당지질의 일종. iNKT cell을 활성화시킬 수 있으며, CD1d 분자와 결합하여 강한 면역 반응을 일으킬 수 있음
기억면역반응	항원의 일차적 노출 시 생성된 기억세포에 의해 동일한 항원이 재차 감염되었을 때 광범위하고 신속하게 일어나는 면역반응
단구	백혈구의 일종으로 혈액이나 조직에서 세균이나 이물질을 공격하여 제거하는 기능을 하며 활성화될 경우 항원제시세포의 역할을 수행함
단클론항체의약품	단일 세포 클론에서 유래한 항체를 주성분으로 하는 바이오의약품
당단백	단백질의 일종으로 단백질에 올리고당 사슬이 결합해있으며 세포막에 부착되어 있거나 분비되는 형태로 세포 간 상호작용에 관여하는 생리 역할을 수행함. 면역세포에서는 세포막에서 항원과 직접 상호 작용하는 항체 같은 분자를 포함
대조군	투약군과 비교하여 처치는 동일하나 실제 약제를 투여하지 않고 위약 또는 이와 유사한 처치를 하여 투약효과를 비교, 판정할 수 있는 기준이 되는 환자군
도입유전자	바이러스 등을 통해 체내에 도입하고자 목적인 항원 유전자
독성시험	비임상시험에서 약물의 독성을 판정, 예측하기 위해 실시하는 시험
리간드	세포막 또는 세포질에 존재하며, 세포 밖에서의 물질 또는 물리적 자극을 인식하여 세포에 특정한 반응을 일으키는 수용체에 결합하는 물질. 세포 외부로부터 신호를 전달함에 있어서 관여하는 단백질들을 리간드 (ligand)와 수용체(receptor)로 구분함
림프구	질병을 일으키는 각종 원인(물질)에 대항하여 신체를 방어하는 세포들로 B cell, T cell, NK cell 등으로 구성됨

용어	해설
림프구성분채집술	혈액으로부터 백혈구를 분리해내는 기술
말초혈액단핵세포 (PBMC)	백혈구 중 핵이 하나인 세포로 T 세포, B 세포, NK 세포, 단구 등이 해당됨
면역관문저해제	암세포의 면역 회피신호를 저해하여 면역세포가 암세포를 공격하도록 유도하는 약물
면역증강제	항원이 일으키는 면역반응의 효율/효력을 증강시키는 물질
면역치료백신	환자에게 투여하여 환자 스스로의 강력한 면역반응을 유도함으로써 암 및 감염증 등을 치료할 목적으로 사용하는 백신
면역항암제	인체의 면역기능 활성화 및 면역 체계 간 신호 경로를 공략하여 암을 치료할 목적으로 사용하는 의약품
면역회피기전	종양세포가 숙주의 면역감시를 회피하여 증식하는 것에 관여하는 기전
무진행생존기간 (PFS, Progression free survival)	질병의 치료 도중 혹은 치료 후 환자가 질병을 갖고 있지만 질병이 악화되지 않고 생존하는 기간
반응률 (ORR, Objective response rate)	암환자의 치료 후 전체 치료환자 중에서 부분반응이상을 보인 환자의 비율
병용투여	한 약물에 보완적인 다른 약물을 함께(두 가지 이상의 의약품을 동시에 혹은 연속적으로 투여)하여 치료에 효과를 높이는 방법
분포시험	약물을 투여한 뒤 체내 조직 및 기관에 분포하는 경로와 패턴을 파악하기 위해 실시하는 비임상시험
비임상시험	신약후보물질을 동물에게 먼저 투여하여 부작용, 독성, 효과 등을 전반적으로 알아보는 시험
사이토카인	인체의 면역체계가 과도한 반응을 일으켜 면역계의 세포들이 서로 통신하기 위해 분비하는 여러 단백질 분자
상피성장인자수용체 (hEGFR)	세포막 표면에 위치하는 수용체의 일종으로 상피성장인자(EGF)가 결합하는 부위. 세포 내부로 신호전달을 일으켜 세포가 분열, 증식하도록 함. 암세포에서 비정상적으로 많이 발현되는 경향이 있음
선천면역계	NK세포, 대식세포 등이 관여하여 비자기 항원에 대해 비특이적으로 작용하는 면역계
세포독성 T세포	T 세포의 일종으로 MHC를 인식하여 비자기 항원 및 변형 단백질을 포함하고 있는 세포를 직접 사멸시킴
수지상세포 (DC, Dendritic cell)	면역세포의 일종으로 항원물질을 세포표면에 발현하여 T세포에 제시하는 항원제시세포의 역할을 함
수지상세포백신	수지상세포를 항원제시세포로 사용하여 자가면역세포를 활성화시켜 암 등의 치료 목적으로 사용하는 백신

용어	해설
조절T 세포	억제 T 세포로도 불리며 자기항원에 대한 면역관용, 자가면역질환의 예방유지에 관여하는 T세포의 일종
신호전달기작	세포 내에서 신호를 전달하는 과정으로 핵에서의 유전자 발현 정도 조절 등 다양한 인체반응을 매개하는 기전
아데노바이러스	이중나선 DNA 바이러스의 일종으로 넓은 범위의 척추동물 숙주를 가지고 있으며, 감염 시 감기와 같은 가벼운 호흡기 질환을 유발함
암-고환 항원 (CTA, cancer/testis antigen)	고환, 태아 난소나 영양막 등 일부의 정상조직과 일부 암에서만 발현되는 항원으로 면역 자극적임
암항원	암세포에서 특이적으로 발현되어 면역반응을 일으킬 수 있는 물질
연구자 임상	임상시험자가 외부의 의뢰 없이 안전성 및 유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 시판 중인 의약품으로 허가되지 않은 새로운 효능, 효과, 용법, 용량에 대해 독자적으로 수행하는 임상시험
완전관해	암 치료 후 기존종양이 모두 없어지고 새로운 종양도 출현하지 않은 경우
이상약물반응	의약품 등을 정상적으로 투여 혹은 사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품 등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 뜻함
인유두종바이러스 (HPV)	DNA 바이러스의 일종으로 사람을 비롯한 여러 동물에 감염되어 다양한 암 및 질병의 원인이 됨. 자궁경부암의 발생 원인임
임상 1상 시험	의약품을 최초로 사람에게 투여하는 단계로 소규모의 사람을 대상으로 약물의 안전성 및 약동학, 약력학적 정보 등을 구하기 위해 실시하는 임상시험
임상 2상 시험	치료적 탐색단계로 소규모 환자들을 대상으로 약물의 유효성과 부작용을 평가하며 최적 용법용량을 결정하고자 하는 임상시험
임상 3상 시험	치료적 확증 단계로 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위해 대규모 환자들을 대상으로 장기 투여를 진행하는 임상시험
저항성	약물을 반복적으로 투여시 약효가 저하되거나 무반응이 나타나는 현상
적응면역계	침입한 항원에 대해 특이적으로 작용하는 면역계로 B 세포 등이 관여함
조건부 허가	생명을 위협하거나 중증의 비가역 질환, 의학적 미충족 상태인 질병에 적용하려는 의약품에 대해 차후 치료적 확증 임상시험 자료를 제출하는 것을 조건으로 치료적 탐색 임상시험인 임상2상 결과만을 토대로 시판을 허가하는 제도
종양미세환경	분자 및 세포외 기질에 신호를 보내는 주변 혈관, 면역세포, 섬유아세포 등을 포함한 종양주위의 세포환경을 의미함. 종양은 자신의 미세환경을 변경할 수 있으며 미세환경은 종양이 성장하고 퍼져 나가는 방식에

용어	해설
	영향을 미칠 수 있기에 종양미세환경을 연구하여 암치료에 이용하려는 노력이 활발하게 이루어지고 있음
종양침윤 T 세포	T 세포의 일종으로 혈액에서 종양으로 침투하는 세포들을 의미하며 종양에 대한 면역과 연관이 있음
질병조절율	약을 복용하고 나타나는 효과에 따라 완전관해, 부분관해, 진행중지를 달성한 환자의 백분율
투여군	임상시험에서 평가하고자 하는 의약품을 투여한 환자군
파포바 바이러스	이중나선 DNA 바이러스의 일종으로 헤파이 없으며 이십면체 모양을 가지고 있음. 포유류가 숙주이며, 출혈성 방광염, 진행성 다발성 백질 뇌증 등의 원인이 됨
표적항암제	정상세포에는 존재하지 않거나 매우 낮은 빈도로 발현되지만 암세포에는 특징적으로 발현되는 항원 및 인자를 표적으로 한 항암제
표준치료	암환자에서 신뢰할 수 있는 임상적 입증자료를 기반으로 환자에게 우선 적용하도록 동의되어진 치료법
항암바이러스	바이러스가 인체세포에 효과적으로 침투한 뒤 증식하는 특성을 이용하여 유전자조작을 통해 항암효과를 내도록 한 바이러스
항원제시세포	항원인자를 받아들여 처리한 후 세포표면에 항원 에피토프를 제시하여 체내 주요 면역세포들이 항원을 인식하게 함으로써 면역반응을 유도할 수 있는 세포
항체	항원에 특이적으로 결합하여 이를 비활성화시키는 단백질
희귀의약품	적응증이 희귀질환이거나 대체의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품

1. 사업의 개요

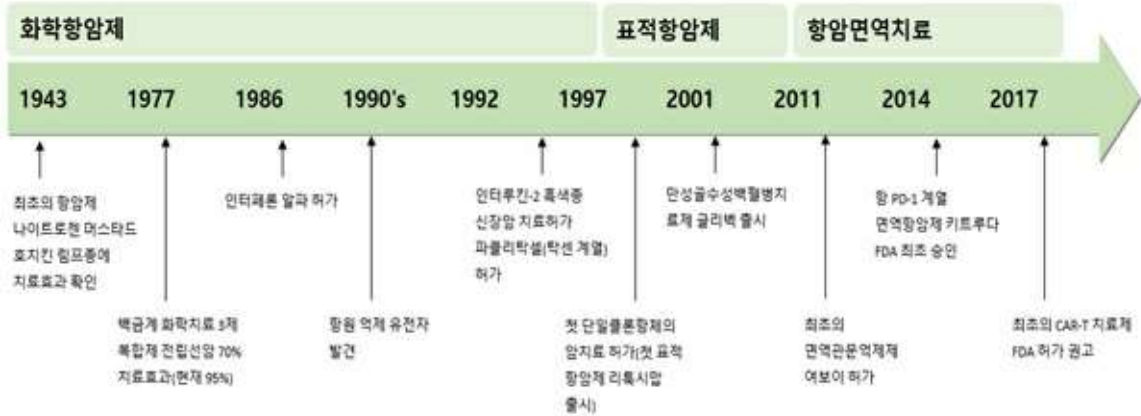
가. 산업의 현황

(1) 항암치료의 개요 및 발전

암이란 세포에 발생한 돌연변이에 의해 정상세포가 비정상적으로 세포분열을 일으켜 발생하는 질병입니다. 형태에 따라 고형암과 혈액암으로 나뉘는데 고형암은 체내 조직이나 장기에 덩어리(종양)를 형성하는 질환이고 혈액암은 특정한 혈액세포가 비정

상적으로 증식하면서 미성숙 혈액세포가 증가되는 등 인체의 기능이 비정상적으로 작동하여 손상을 입게 되는 것을 말합니다.

항암치료의 방법으로는 절제수술, 방사선요법 및 화학요법이 대표적입니다. 수술을 통한 병변의 절제는 완치를 기대할 수 있는 가장 근원적인 방법으로 조기에 발견, 진단된 암에서는 적극적으로 수술을 고려할 수 있습니다. 수술과는 별개로 또는 수술 전/후에 방사선요법이나 화학요법(화학항암제)을 실시할 수 있는데 두 방법 모두 암의 증식원리인 세포분열 과정을 억제하거나 차단하여 암의 진전을 막는 치료방법입니다. 방사선요법은 에너지가 높은 방사선을 쬐어 암세포의 사멸을 유도하고, 화학요법은 세포독성항암제와 같은 화합물을 경구투여 또는 정맥으로 주사하여 암세포의 사멸을 유도합니다. 하지만 이러한 고전적 치료방법은 암세포와 정상세포를 구분하여 치료하는 것이 아니기 때문에 정상세포에도 방사선이나 세포독성항암제의 작용이 나타나 심각한 부작용을 일으키며, 이로 인해 암세포만 선택적으로 공격할 수 있는 새로운 치료법에 대한 연구가 계속되었습니다. 그 결과 개발된 것이 2000년대의 표적항암제입니다. 표적항암제는 암세포에만 특이적으로 높게 발현되는 단백질이나 신호전달체계에만 작용해 암세포를 억제하는 치료기전을 가지고 있습니다. 따라서 무차별적인 방사선요법이나 세포독성항암제와는 달리 정상세포는 공격하지 않아서 상대적으로 항암효과는 있으면서 부작용은 매우 약하거나 거의 나타나지 않는 것이 특징입니다. 하지만 돌연변이가 흔하게 일어나는 암세포/조직에서는 표적항암제를 무력화시키거나 표적단백질 외에 다른 단백질을 통해 생장을 이어가는 방식을 표출하는 등 단기간에 표적항암제에 내성을 획득하는 기전이 보고된 바, 이를 극복하기 위한 더 나은 발전이 필요하였습니다. 여기에 면역항암제로 최초의 면역관문억제제인 여보이가 출시되면서 항암치료의 새로운 장이 열렸고, 면역항암제는 우리 몸의 면역체계를 이용하여 암을 치료하는 방법으로 효과 및 안전성 측면에서 큰 주목을 받고 있습니다.



항암치료의 개발과 항암면역치료의 등장 (한국msd, 하이투자증권)

모든 항암치료방법은 현재 각각 단독으로 또는 다양한 병용의 방법으로 환자들에게 사용되고 있으며 따라서 현재 세계 항암제 시장은 특성이 상이한 방사선 치료를 제외하면 전통적인 화학항암제와 표적항암제, 면역항암제로 구분되어 발전하고 있는 상황입니다. 특히 면역항암제의 개발 및 성장속도가 매우 높습니다.

(2) 항암면역치료제

(가) 항암면역치료제 시장

2018년 전 세계 항암제 시장은 1,500억 달러 규모에 이르렀으며, 이 중 면역항암제 부문은 193억 2,600만달러로 전체의 약 13%를 차지하였습니다. Evaluate Pharma의 전망에 따르면 글로벌 의약품 시장 중 항암제 시장은 2024년까지 연평균 전년 대비 +11.4%로 성장할 것으로 예상되며, Market Data Forecast의 2019년 보고서에 따르면 항암면역백신 시장은 2019년 46억 달러에서 2024년 101억 달러 규모로 연평균 117.3%의 고성장을 보일 것으로 전망됩니다.

(나) 항암면역치료제의 발전 및 현황

2010년 최초의 면역항암제이면서 최초의 수지상세포백신인 Dendreon의 Provence가 승인된 이후, T세포 면역조절항체인 Yervoy가 2011년 승인을 받으면서 면역항암제의 시대가 시작되었습니다. 이후 PD-1, PD-L1 저해제로 대표되는 면역관문저해

항체의약품 6종이 순차적으로 승인되었습니다. 2019년에는 중국에서만 신규 면역관문저해 항체의약품 3종이 추가로 승인되었습니다. 다른 기전으로서 이중항체와 항암바이러스, 최초의 유전자 조작 면역세포치료제인 CAR-T 2종이 승인되었습니다. 2세대 면역항암제는 2015년부터 거대한 신규시장을 창출하기 시작하였으며, 차세대 면역항암제, 항암면역 요법이 속속 개발되고 있습니다. 이를 그림으로 정리하면 다음과 같습니다.



면역항암제 제품과 발전 단계

차세대에 속하는 면역항암치료제는 CeliVax와 같은 세포기반 치료백신이 주류를 이루고 있습니다.

[면역항암제 발전 단계별 제품 분류]

1세대	2세대	차세대
수지상세포백신 면역조절항체	면역관문저해제 이중항체 항암바이러스 CAR-T 세포치료제	CeliVax 치료백신 완전개인맞춤형 치료백신 면역항암제 병용투여요법 면역세포치료제 - NK, NKT, TIL, CAR-NK

면역항암제는 개발의 순서 외에 암항원 특이적인 타깃을 보유한 제품인지 또는 환자 자신의 항암면역작용 활성화를 수반하는 능동성이 필요한지의 관점에 따라 다음과 같이 구분할 수 있습니다.

	수동형	능동형
암항원 특이적	<ul style="list-style-type: none"> 항체의약품 종양침윤림프구 CAR-T CAR-NK 	<p>〈치료백신〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 세포기반: Bacteria, Yeast, 수지상세포 Protein, Peptide, DNA <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>세포기반: 셀리드 CeliVax</p> </div>
암항원 비특이적	<ul style="list-style-type: none"> CIK T 세포 NK 세포 	<ul style="list-style-type: none"> 사이토카인 면역관문저해제, 면역조절제 항암바이러스

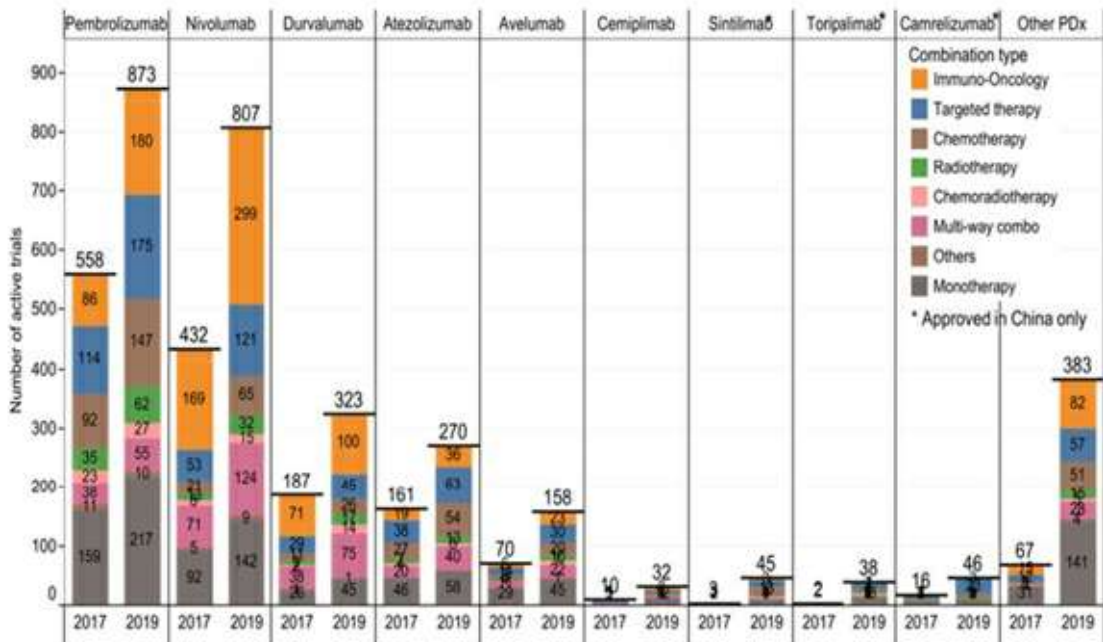
작용기전에 따른 면역항암제 분류

수동형 제품은 제품 자체가 제조과정에서 활성화되어 환자에게 투여 시 곧바로 직접 암세포에 작용하는 의약품으로, 자연살해세포, T세포 등의 adoptive cell therapy (입양세포치료제)가 대표적입니다. 이 기전이 승인된 제품에는 CAR-T가 2종 (미국, 유럽), 이문셀-LC (한국) 등이 있습니다. 능동형 제품은 환자의 항암면역작용을 활성화시키는 작용기전으로 환자 자신의 면역기능이 활성화되어야 효력이 나타나는 의약품입니다. 수지상세포백신 Provenge (미국)가 승인된 바 있고, 재조합 사이토카인, 면역관문저해 항체, 항암바이러스 등 수종의 제품이 출시되었거나 개발 중에 있습니다. 능동형 제품은 환자의 면역기능이 정상적으로 작동하고 있을 때 큰 효력을 기대할 수 있는 반면, 일단 효력이 나타난 경우 장기간의 항암효과를 기대할 수 있다는 큰 장점이 있습니다. 항원특이성 면에서 보면 암세포에 특이적으로 발현하는 암항원을 타깃하는 경우 암세포만 특이적으로 살상하므로 부작용 발생이 낮은 장점이 있습니다. 여기에 해당하는 제품으로 치료백신, CAR-T, CAR-NK, 종양침윤림프구 등이 있습니다. 암항원 비특이적인 작용기전을 갖는 자연살해세포, 사이토카인, 면역관문저해제 등은 암항원과 무관하게 면역반응을 활성화하므로 종종 자가면역질환 유사 부작용 등이 발생하곤합니다. CeliVax 기술은 능동형 제품이면서 암항원특이적으로 개발되어 두가지 특성의 장점을 모두 갖춘 치료제입니다.

(다) 면역항암제 시장 특성

면역항암제는 작용기전이 동일한 의약품 간에는 경쟁관계가 있으나, 서로 다른 작용

기전의 의약품인 경우 병용투여 또는 순차투여 등 다양한 약제를 보완적으로 사용할 수 있는 치료방법의 개발이 필요하고 또 활발한 상황입니다. 최근 면역관문저해 항체 의약품과 타 면역항암제 간 다양한 병용투여 임상시험이 급증하고 있는 것도 이러한 이유입니다 (그림 면역관문저해제의 병용투여 임상시험 현황). 대표적인 면역관문저해제를 보유한 MSD가 자사의 Keytruda와 타 면역항암제의 병용투여 임상시험을 650건 이상 진행 중인 것도 이러한 관점에서 이해할 수 있습니다. 더불어 기본치료 옵션으로 환자에게 권유되는 화학항암제 기반 치료에도 면역항암제는 병용투여 또는 순차투여를 고려할 수 있어 광범위한 암종에서 지속적으로 시장이 확대되는 효과가 있습니다. 따라서 단독제제로서의 안전성과 유효성이 확립된 이후 면역관문저해제 및 기존 항암치료제와의 병용/순차 투여 연구를 통해 표준치료법으로 인정받는 것이 면역항암제 시장에 성공적으로 진입하는 좋은 방법입니다.



면역관문저해제의 병용투여 임상시험 현황

현재 시장에 출시되어 판매 중인 면역항암제로 수지상세포백신, 면역관문저해제, CAR-T의 매출현황 및 예상을 아래 표에 정리하였습니다 (Source: Datamonitor Healthcare PharmaVitae Drug Sales Analytics, Datamonitor Healthcare Provenge Product Analysis Report(180118)).

구분	제품명	제품 출시	매출(단위: \$million)				
			2018년	2019년	2020년	2021년	2022년

수지상세포백신	프로벤지	2010년	385	430	472	499	511
면역관문저해제	옵디보	2014년	7,555	7,996	8,183	8,639	9,167
	키트루다	2014년	7,171	11,084	14,903	17,072	18,668
	여보이	2011년	1,330	1,489	1,608	1,729	1,892
	티센트릭	2016년	789	1,887	2,981	3,728	4,390
	임핀지	2017년	633	1,469	2,180	2,700	3,135
	바벤시오	2017년	81	144	206	271	334
CAR-T 세포치료제	에스카타	2017년	264	456	606	781	889
	킴리아	2017년	76	278	478	690	935
계			18,284	25,233	31,617	36,109	39,921

(라) 항암면역치료백신 시장

안전성 측면에서 항암면역치료백신의 프로필이 면역관문저해제보다 유리한 경우가 많다는 점을 고려하면 향후 암환자의 복합치료요법에서 항암면역치료백신이 유망한 후보가 될 것으로 전망됩니다. 중증의 전신 부작용이 발생할 우려가 있는 전통적인 화학약물요법제, 내성이 쉽게 발생하는 표적항암제들에 비해서도 우수한 제품 프로필을 가지고 있으므로 궁극적으로 환자의 치료성과를 높여 전체 생존기간을 증가시키고 더 많은 치료 기회를 제공할 수 있는 제품으로 시장 성장을 드라이브할 잠재력이 있습니다. 현재 항암면역백신류로는 자궁경부암 예방백신으로 잘 알려져있는 Gardasil (Merck)과 Cervarix (GlaxoSmithKline)를 제외하면 치료용 백신으로는 아직 시장을 주도하는 제품이 없는 상태입니다. 항암면역치료백신에는 대표적으로 수지상세포를 이용한 항암면역치료백신이 있으며, 이에 해당하는 Provenge (Dendreon)가 2010년 미국에서 허가를 받았습니다. Provenge는 전이성 전립선암 치료제로서 환자 1인당 치료비는 \$93,000이며, 미국 메디케어 내 가장 비싼 항암제로 등록되어 있습니다. 국내외의 항암면역치료백신 파이프라인과 임상개발 현황을 아래 그림에 정리하였습니다.

외사명	임상1상	임상2상	임상3상	종목여기
Advaxis	ADXS-503/ 폐암	ADXS-P5A/ 전립선암		
Agenuis		Prophage/ 고모세포종		
Avita		AVOVA-1/ 난소암 AV-GBM-1/ 고모세포종		
BioNtech	BNT111/ 흑색종 BNT112/ 전립선암 BNT113/ 두경부암 BNT114/ 유방암 BNT115/ 난소암			
BrightPath	GRN-1201/ 흑색종	GRN-1201/ 폐암		
Cytovac	ALECSAT/ 핵징암, 전립선암-암표	ALECSAT/ 고모세포종		
Curevac	CV9202/ 폐암			
Dendreon				Provenge/ 전립선암
Fate Therapeutics	NK100/ 난소암, 급성골수성백혈병			
Geneca	Gen-009/ 흑색종, 폐암, 두경부암, 직장암, 신장암			
Gilekix		GI-0817/ 구강암		
Globelimmune		GI-6301/ 흑색종 GI-6207/ 갑상선암 GI-4000/ 핵징암, 폐암		
Gradalis		Vigil/ 유방암, 난소암, 자궁경부암, 자궁내막암	Vigil/ 유방암종	
Gritstone	GRANITE/ 폐암, 위암, 대장암, 방광암 SLATE/ 폐암, 핵징암, 대장암			
Inovio		MEDI0457/ 두경부암 INO-5401/ 고모세포종 INO-5151/ 전립선암 IT-1009/ 고모세포종		
Immunomic Therapeutics				
Marker Therapeutics	TPV100/ 유방암	TPV200/ 난소암, 유방암		
Moderna Therapeutics	mRNA-5671/ 대장암, 폐암, 핵징암	mRNA-4157/ 개인맞춤형		
NantKwest	haNK/ 유방암, 편평세포암, 핵징암 PD-L1-haNK/ 폐암, 고형암	haNK/ 메르켈세포암		
Neon Therapeutics	NEO-PV-01/ 폐암, 흑색종, 방광암			
Northwest Biotherapeutics	DCVax-L/ 난소암 DCVax-Direct/ 고형암	DCVax-Prostate/ 전립선암	DCVax-L/ 뇌암	
OncoPep Inc	PVX-416/ 유방암	PVX-416/ 다발성 골수종		
OSE Immunotherapeutics		Tedopi/ 핵징암	Tedopi/ 폐암	
PDC line pharma	PDC mcy/ 흑색종 PDC lung01/ 폐암			
Pfizer	PF-06939308/ 폐암, 유방암 PF-06753512/ 전립선암			
Roche	RO7108457/ 고형암	RO7108457/ 폐암, 흑색종		
Sellas	GalInpepimut-S/ 난소암	GalInpepimut-S/ 종리종, 다발성 골수종 NalInpepimut-S/ 유방암	GalInpepimut-S/ 급성 골수성 백혈병	
Sotio		DCVAC/OvCa/ 난소암 DCVAC/LuCa/ 폐암	DCVAC/PCa/ 전립선암	
Transgene	TG4050/ 난소암, 두경부암	TG4001/ 인유두종바이러스 음성 종양		
Veccinogen			OncoVAX/ 대장암	
JW크라이젠	CreaVax-PC/ 전립선암	CreaVax-BC/ 고모세포종	CreaVax-HCC/ 간암	CreaVax-RCC/ 신세포암
제넥신	Papirrol-188/ 자궁경부암			
캠백스엔카셀		리아백스주/ 전립선암, 폐암		리아백스주/ 핵징암
코어유		CMN-001/ 신세포암		
셀릭스머스	VM206/ 유방암			

국내외 항암면역치료백신 파이프라인과 임상개발 현황

해외에서 항암면역치료백신 파이프라인을 보유한 기업은 Advaxis, Bavarian Nordic, Inovio, Northwest Biotherapeutics, Moderna Therapeutics 등이 있습니다. Bavarian Nordic은 2015년에 전립선암 치료제인 PROSTVAC의 파이프라인을 BMS로 9.75억 달러에 기술 이전하였습니다. BMS는 자사의 면역관문저해제와 항암면역치료백신의 병행요법을 개발하기 위해 이 파이프라인을 도입한 것으로 알려져 있습니다. PROSTVAC은 수두바이러스를 이용해 PSA 항원을 도입하는 방식을 취하고 있으며, 임상 3상을 진행 중이나 1차 평가변수인 환자의 수명을 연장하는데 실패한 것으로 알려졌습니다. Inovio는 2015년 자궁경부암과 두경부암 치료제인 INO-3112의 파이프라인을 7.3억 달러에 MedImmune에 기술 수출하였습니다. INO-3112는 plasmid DNA기반의 항암면역치료백신이며, 자궁경부암을 대상으로 임상 1/2상을 완료하였고, 두경부암을 대상으로 임상 2상을 진행 중입니다. Moderna Therapeutics는 mRNA

A 기반의 항암면역치료백신을 개발하였습니다. 2016년 Merck로 mRNA를 이용한 항암면역치료백신을 최대 2억달러의 계약금을 받고 기술 이전하였으며, Merck는 자사의 면역관문저해제인 Keytruda와 Moderna 치료제의 병용요법을 연구할 계획입니다.

국내에서는 3종류의 항암면역세포치료제가 개발되어 시판 허가를 받았습니다.

개발사	제품명	형태
크레아젠	CreaVax -RCC	자가수지상세포 백신
이노셀	이문셀-LC	자가활성화림프구
엔케이바이오	NKM	자가림프구

각 제품들은 신장암, 간암, 주요 고형암 환자를 대상으로 개발되었으며 수지상세포 및 림프구 활성을 작용기전으로 사용하고 있어 CeliVax 기술과는 차이가 있습니다. CreaVax RCC의 시장 매출은 미미하며 2013년 이후 수출용 의약품으로 전환되어 판매 중이고, NKM은 개발사의 불안정성으로 인해 성공적인 상업화가 더딘 실정입니다.

국내에서 항암면역치료백신을 개발하고 있는 기업으로는 JW크레아젠, 파미셀, Genexine, 바이오리더스, 헬릭스미스 등이 있습니다. JW 크레아젠은 간암 치료제 CreaVax HCC와 뇌암 치료제 CreaVax BC를 개발 중이고, 파미셀은 골수줄기세포 유래 수지상세포를 이용한 백신의 비임상개발을 진행 중입니다. Genexine은 자궁경부암 환자를 대상으로 DNA vaccine인 GX-188E와 Keytruda의 병용투여 임상시험을 진행 중입니다. 바이오리더스도 plasmid DNA를 도입하여 자궁경부전암 치료제를 개발 중입니다. 헬릭스미스는 유방암 치료백신인 plasmid DNA와 아데노바이러스를 병용투여하는 형태의 제품을 개발하여 임상연구 중입니다. 제넥신과 바이오리더스 및 헬릭스미스 제품에서 부분적으로 사용하는 DNA 백신의 특징은 생산, 보관, 투여 등이 간편하나, 면역작용 활성화 효능이 약하여 암세포를 살상하는 데 한계가 있다고 알려져 있습니다. 따라서, 암이 많이 진행된 환자보다는 전암단계에 한정적으로 적용하는 것이 적합합니다.

진행성 또는 전이성과 같이 말기암 환자나 기존 치료에 듣지 않는 저항성, 재발성 환자와 같은 경우 보다 적극적인 면역치료요법이 요구됩니다. 국내 제약사에서 수지상세포 백신(능동형) 혹은 자연살해세포, 자가활성화 림프구를 이용한 수동형 항암면역

치료제를 시판 혹은 임상시험 중에 있지만, 이들 치료제들은 암세포 살상에 필요한 면역반응을 전방위적으로 유도하는데는 한계가 있거나, 유도하더라도 지속시간이 짧은 것이 단점입니다. 또한, 인체의 항암면역기능을 회피하는 암세포에 대해서는 그 약효가 매우 제한적이어서 CeliVax 기술을 이용한 당사의 제품들은 충분한 경쟁력을 가질 것으로 생각됩니다. 더욱이 항암면역치료백신은 대상으로 하는 환자의 암종 및 암종별 병기에 따라 다양하게 개발이 가능하여 시장에서 충족하지 못한 수요에 대해 확장성이 있습니다. 또한, 항암면역치료백신만의 차별화된 작용기전으로 기존 제품 또는 개발 중인 다른 제품과의 병용투여로 인한 상승적 유효성의 증대를 기대할 수 있어 전략적인 시장 개척이 가능합니다.

(3) 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 예방백신

(가) COVID-19 예방백신 시장

백신은 개발 플랫폼에 따라 다양하며 각 플랫폼마다의 장단점이 있고 이는 연구개발 기간 및 생산 과정에 영향을 미칩니다. 현재 개발 중인 COVID-19 예방백신 플랫폼과 그 장단점은 다음과 같습니다(OECD Treatments and a vaccine for COVID-19: The need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access).

플랫폼	설명	해당 플랫폼의 백신 시판허가 여부	장점	단점
RNA 백신	항원을 암호화하는 RNA를 투여	○ (COVID-19)	광범위하고 장기적인 면역반응. 안정성 높음. 신속 대량 생산 용이. 감염성 있는 병원체 불필요.	사람 대상으로 시판허가 되지 않음. 반응원성(Reactogenicity)으로 인한 안전성 문제.

			면역원성 좋음.	
DNA 백신	항원을 암호화하는 DNA를 투여	X	광범위하고 장기적인 면역반응. 안정성 높음. 신속 대량 생산 용이. 감염성 있는 병원체 불필요. 저비용.	사람 대상으로 시판허가 되지 않음 특별한 투여 장치 필요.
재조합 단백질 백신	병원체의 구성성분 또는 항원을 투여	O (독감, HPV, HBV)	생산 용이. 비교적 안전함. 감염성 있는 병원체 불필요. 면역원성을 증가시키기 위해 면역증강제 사용 가능.	강력한 보호 면역반응을 유도하기 위해 중중 면역증강제(Adjuvant) 필요. 생산 용량이 제한적. 일부 개발이 어려운 종류 존재
바이러스 전달체 기반 백신	무해한 바이러스나 세균을 전달체로 사용하여 병원체의 유전물질을 세포 내로 도입	O (에볼라, COVID-19)	생산 용이. 비교적 안전함. 감염성 있는 병원체 불필요. 메르스(MERS)를 포함한 대다수 신종 바이러스에 대한 전임상 및 임상 자료 존재.	강력한 보호 면역반응을 유도하기 위해 중중 면역증강제(Adjuvant) 필요. 전달체에 대한 면역이 백신의 유용성에 부정적 영향을 줄 가능성.
약독화 생백신	약한 상태의 병원체를 투여	O (홍역, 볼거리, 풍진, 로타바이러스)	강하고 장기간 지속되는 면역반응. 다양한 백신 시판허가에 사용된 직관적 과정. 사용 가능한 기반시설(Infrastructure) 존재	약독화된 백신 종자(Seed) 제작까지 시간 소요. 광범위한 안전성 시험 필요.
불활화 백신	불활성 상태 또는 죽은 병원체를 투여	O (독감)	다양한 백신 시판허가에 사용된 직관적 과정. 사용 가능한 기반시설(Infrastructure) 존재. 사스(SARS)에 대해 임상시험 결과 존재. 면역원성을 증가시키기 위해 면역증강제 사용 가능.	생백신보다 유도되는 면역반응이 약하여 다회 투여 필요. 감염성 있는 바이러스를 취급.
바이러스 유사 입자 백신	실제 바이러스와 유사한 형태를 가진 항원을 투여	O (B형 간염, HPV, 독감)	자연적인 바이러스의 항원구조를 갖고 있어 효율적으로 면역원성 유도 바이러스 유전자를 포함하지 않아 체내 증식이 불가능	온도, 화학적 처리와 같은 환경조건 변화에 대한 구조적인 안정성이 떨어짐

이전에 개발되었던 백신들의 사례에 비추어볼 때, 새로운 백신의 개발 완료까지 평균적으로 6~9년이 소요되었습니다. 그러나 COVID-19의 경우, 대유행(Pandemic)으로 긴급한 백신 개발을 촉구하고 있고 다양한 플랫폼으로 개발이 진행되고 있습니다. 이에 따라 1/2상, 2/3상 복합임상시험 진행 및 일부 국가에서의 제한적 승인으로 일반적으로 소요되는 기간보다 더 빨리 개발이 완료될 것으로 예상하며, 실제로 모더나 및 화이자사의 백신이 2020년 말 FDA의 긴급사용승인(EUA)을 받았고 아스트라

제네카의 백신은 2021년 2월 WHO의 긴급사용목록에 등재되었습니다.

다만, 신속한 시판허가가 모든 사람에 대한 신속한 백신 투여로 이어지는 것은 아닙니다. 따라서, 특정 백신의 시판허가 이후에도 최대한 많은 사람에게 신속히 백신을 투여하기 위해서는 적절한 가격으로 충분한 양의 백신을 생산할 수 있어야 합니다.

유럽 국가들은 COVID-19 전파 모델의 기초 감염 재생산 수(Basic reproduction number)를 약 2~4 정도로 추정하며, 이는 집단 면역에 도달하기 위해 인구의 약 50~75%가 면역을 확보해야 함을 의미합니다(Flaxman, S. et al. (2020), Estimating the number of infections and the impact of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 in 11 European countries). 이를 전세계적으로 확장시키면, 약 40~60억 명에게 백신을 접종해야 전세계적인 집단 면역을 확보할 수 있습니다. 맥킨지가 발표한 코로나19 백신 개발 분석자료(On pins and needles: Will COVID-19 vaccines 'save the world?')에 따르면 2021년 말까지 80~90억 회 접종량이 전 세계에 공급될 것이라고 예상했습니다. 또한, 전 세계 인구를 한꺼번에 접종하는 것은 불가능하고 현재 개발되고 있는 백신의 투여 횟수는 대부분 2회 접종이므로 백신 접종은 수년에 걸쳐 이루어질 것으로 예상할 수 있습니다.

(주)셀리드가 개발 중인 COVID-19 예방백신은 바이러스 전달체 기반 백신으로 전달체로는 아데노바이러스를 사용하고 있습니다. 위 표에 작성한 바와 같이, 아데노바이러스 전달체 기반 백신은 감염성이 있는 COVID-19 병원체를 사용하지 않으며 생산이 용이합니다. 또한, 면역 증강제 없이 단회투여만으로 면역반응을 유도함을 설치류와 영장류 효력시험에서 보인 바 있습니다. 특히, 영장류 효력시험에서 백신을 1회 투여한 후 코로나바이러스로 감염시킨 결과, 상기도 및 폐에서 바이러스가 검출되지

않았으며 영장류 혈청을 이용하여 중화능력을 비교한 결과, 감염력이 높은 것으로 알려진 D614G 돌연변이 코로나바이러스에서도 동등한 수준의 중화능력을 확인했습니다.

(나) COVID-19 예방백신 개발 및 현황

2021년 2월 부로 73개의 후보 백신의 임상시험이 진행 중이고, 이 중 17개가 임상 3상에 진입하였습니다. 추가로, 최소 182개의 후보 백신이 전임상 개발 단계에 있습니다(WHO DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines). 다음 표에는 2/3상 단계 이상의 임상시험만 수록하였습니다.

개발사	플랫폼	후보백신 종류	현재(2021.02) 임상 단계	이전에 동일 플랫폼 임상 여부
시노백(Sinovac)	불활화 백신	불활화 백신+ 면역증강제	임상 3상(NCT04456595)	사스(SARS)
시노팜(Sinopharm)	불활화 백신	불활화 백신	임상 3상(ChiCTR2000034780)	-
옥스퍼드 대학교/아스트라제네카(Astrazeneca)	비복제성 바이러스 전달체	ChAdOx1-S	임상 3상(ISRCTN189951424)	메르스(MERS), 독감, 결핵, 치쿤구니아(Chikungunya), 지카(Zika), 뇌수막구균(MenB), 흑사병
칸시노(Cansino)/ 베이징 생명공학 연구소	비복제성 바이러스 전달체	아데노바이러스 5형 전달체	임상 3상(NCT04526990)	에볼라(Ebola)
Garraleya Research Institute	비복제성 바이러스 전달체	아데노바이러스 기반(rAd26-S +rAd5-S)	임상 3상(NCT04530396)	-
얀센(Janssen Pharmaceutical Companies)	비복제성 바이러스 전달체	Ad26COVS1	임상3상(NCT04505722)	에볼라(Ebola)
Novavax	단백질 소단위체	재조합 단백질+ 면역증강제	임상 3상(2020-004123-16)	호흡기세포융합바이러스(RSV), 크림-콩고 출혈열(CCHF), 인유두종 바이러스(HPV), 수두대상포진 바이러스(VZV), 에볼라
모더나(Moderna)/NAID	RNA	LNP encapsulated mRNA	임상 3상(NCT04470427)	다양

BioNTech/ Fosun Pharma/ 화이자(Pfizer)	RNA	3 LNP-mRNAs	임상 3상(NCT04368728)	-
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/ 중국과학원 미생물학 연구소	단백질 소단위체	면역증강제+ 재조합 단백질(RBD 이량체)	임상 2상(NCT04466085)	메르스(MERS)
큐어백(Curevac)	RNA	mRNA	임상 2상(NCT04515147)	광견병, 라사, 황열병, 메르스, A형 독감, 지카, 뎅기열, 니파
Research Institute for Biological Safety Problems , Rep of Kazakhstan	불활화 백신	불활화 백신	임상 1/2상(NCT04530357)	
이노비오/국제백신연구소	DNA	전기천공법으로 투여하는 DNA 플라스미드	임상 1/2상(NCT04447781, NCT04336410)	다양
오사카 대학교/ AnGes/ 타카라 바이오	DNA	DNA 플라스미드+ 면역증강제	임상 1/2상(NCT04463472)	-
Cadila Healthcare Limited	DNA	DNA 플라스미드	임상 1/2상(CTRI/2020/07/026352)	-
Bharat Biotech	불활화 백신	불활화 백신	임상 2/3상(NCT046411481)	-
자이더스카달라	DNA	DNA	임상3상(CTRI/2020/07/026352)	-
클로버 bio./GSK/다이아백스	단백질 소단위체	단백질 소단위체	임상2/3상(NCT04672395)	-
코백스/유나이티드 바이오메디칼	단백질 소단위체	단백질 소단위체	임상 2/3상(NCT04683224)	-
메디카고	바이러스 유사 입자(VLP)	CoVLPs	임상 2/3상(NCT04636697)	독감, 로타바이러스

2021년 2월 24일 기준 코로나19 확진자가 1억 1천만명을 넘어서고, 사망자가 247만명을 넘어섰습니다. 2020년 12월 8일 영국은 백신 접종을 개시하여 1,800만명 이상이 1회 접종을 완료했고,(GOV.UK, vaccination in United Kingdom), 미국에서도 2020년 12월 15일 접종을 시작하여 8,800만 도즈가 공급되었습니다.(CDC, COVID-19 vaccinations in the United States). 대한민국 정부도 화이자 백신 1,300만명분, 아스트라제네카 백신 1천만명분을 포함한 총 7,900만명 분의 백신 도입을 확정하였습니다. 이와 같이 코로나 19 예방백신 확보를 위해 각국이 경쟁하고 있으나, 공급량 부족으로 프랑스, 스페인 등에서 접종 일시중단을 발표한 바 있으며, 아스트라제네카는 2021년 1월, EU에 백신 공급량 감축을 통보했습니다.

2021년 2월 24일 기준 국내 승인된 코로나 19 백신 임상시험을 진행하는 곳은 6곳입니다.

개발사	후보백신 종류	현재(2021.02.24) 임상 단계	후보백신 종류 (임상시험용 의약품명)
이노비오/ 국제백신연구소	DNA	임상 1/2상	DNA(INO-4800)
제백신 컨소시움	DNA	임상 1/2상	DNA(GX-19/GX-19N)
SK 바이오사이언스(주)	재조합단백질	임상 1/2상	재조합단백질 나노입자 백신(GBP510)
주식회사 셀리드	비복제성 바이러스 전달체	임상 1/2a상	비복제성 바이러스 전달체 백신 (AdCLD-CoV19)
진원생명과학(주)	DNA	임상 1/2a상	DNA(GLS-5310)
(주)유바이오로직스	재조합단백질	임상 1/2상	재조합단백질 백신(EuCoVac-19)

각 제품들은 사용하는 플랫폼의 차이로 아데노바이러스 전달체를 사용하는 AdCLD-CoV19와는 차이가 있습니다. DNA 백신의 특징은 저비용으로 대량 생산이 용이하고 안정성이 높아 보관이 편리하지만, 2번 투여를 해야 하고 DNA가 세포 내로 잘 전달되지 않아 상당한 통증을 동반하는 전기천공기라는 투여 장치를 사용해야 한다는 단점이 있습니다. 4월 29일 세계보건기구(WHO)가 발표한 코로나19 백신의 목표 프로파일에서는 최소한 2번 투여 용법, 더 나아가서는 단회 투여 용법을 권장하고 있습니다. AdCLD-CoV19는 단회 근육 투여만으로 코로나19 를 예방할 수 있도록 개발하는 점에서 실제로 투여받는 투여 대상자에게 친화적이고, 편의성이 좋은 장점이 있습니다. 또한, 이러한 차별화된 특성을 바탕으로 향후 신속한 임상시험 진행이 가능할 것으로 기대하고 있습니다.

나. 회사의 현황

(1) 회사 사업의 요약

당사는 CeliVax 원천기술을 이용한 BVAC 파이프라인 제품의 개발 및 임상연구를 통해 면역항암치료제를 개발하고 있습니다. CeliVax는 환자 자신의 면역세포를 사용하는 개인 맞춤형 면역치료백신으로 인체 내 모든 면역세포의 기능 및 기전을 활성화시켜 강한 치료작용을 나타내면서 부작용은 최소화된 의약품입니다.

당사는 현재의 의학적, 기술적 한계로는 치료가 어려운 난치성 암 및 감염성 질환의 치료에 새로운 패러다임을 제시하는 면역치료백신 개발의 비전을 가지고 설립되었습니다. 면역항암 연구 분야의 탁월한 전문성과 원천기술의 독창성, 유효성, 확장성 및 사업성을 바탕으로 면역치료제 시장의 세계적인 선도 기업으로 거듭나고자 합니다.

당사는 아데노바이러스 벡터 기반 예방백신 기술을 보유하고 있으며 이 기술을 활용하여 COVID-19 예방백신을 개발 중이고, 향후 변이 코로나바이러스와 신종 전염병 등에 대한 예방백신 파이프라인을 추가할 계획입니다.

(2) 주요 파이프라인

CeliVax 기술을 적용한 주요 파이프라인을 아래 표에 요약하였습니다.

파이프라인	주요 적응분야	개발단계
BVAC-C	인유두종바이러스 16형 및 18형 암항원을 발현하는 모든 암 (예) 자궁경부암, 두경부암, 항문암, 성기암 등	[국내] 자궁경부암 임상 2a상
BVAC-B	HER2/neu 암항원을 발현하는 모든 암 (예) 위암, 유방암 등	[국내] 위암 임상 1상
BVAC-P	PAP 또는 PSMA 암항원을 발현하는 모든 암 (예) 전립선암, 뇌종양 등	[국내] 전립선암 임상 1상 시험 승인완료
BVAC-M	MAGE-A3 또는 GP100 암항원을 발현하는 모든 암 (예) 흑색종, 폐암, 대장암, 췌장암 등	흑색종 비임상
BVAC-Neo	개인별로 특화된 암항원인 Neo-antigen이 발굴된 모든 암	다양한 고형암 비임상

임상개발 단계에서 가장 앞선 BVAC-C는 자궁경부암 환자를 대상으로 한 임상 1상에서 의약품으로서의 안전성과 CeliVax 원천기술의 개념을 확증하여 (Proof of Concept: POC) 현재 유효성을 탐색하기 위한 임상 2a상 시험을 진행하고 있습니다. CeliVax 기술의 POC로 다른 BVAC 파이프라인의 개발도 가속화될 예정입니다.

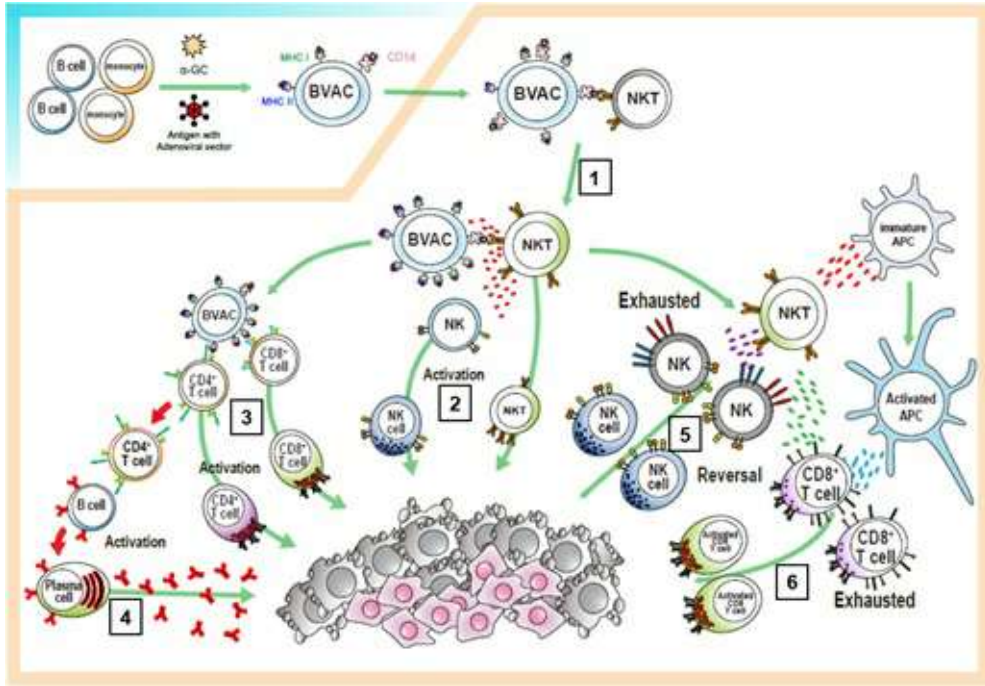
아데노바이러스 벡터 기반 예방백신 플랫폼을 활용하여 COVID-19 예방백신 AdCLD-CoV19의 임상 제1/2a 상 시험계획(IND) 승인을 식품의약품안전처에서 받았으며, 현재 임상 1/2a상 시험을 진행 중입니다.

(3) 원천기술: CeliVax 항암면역치료백신

(가) 원천기술 개요

CeliVax 항암면역치료백신 (Cancer Therapeutic Vaccine) 기반기술은 면역항암의약품 중 하나인 세포기반 항암면역치료백신 기술입니다. 환자에서 유래한 자가 B세포 및 단구를 항원제시세포로 이용하며, 암항원과 면역증강제(α -galactosyl ceramide, α -GC)를 함유한 유전자 도입 세포치료제 또는 세포치료제라 할 수 있습니다.

타 제품들과는 달리 인체 내에서 항암 작용을 나타낼 수 있는 적응면역계와 선천면역계를 동시에 활성화하여 강력한 약효를 나타내는 것이 특징입니다. 즉, 적응면역계에서 주요 기능을 하는 세포독성T세포를 활성화하고 암항원 특이적 항체 생산을 강력히 유도함과 동시에 선천면역계에서 주요 기능을 하는 자연살해세포와 자연살해T세포를 활성화하여 항암면역반응을 일으킵니다.



CellVax 기반 파이프라인의 항암면역작용 활성화 유도 작용기전

상기 그림에서와 같이 항원을 인식하는 항체 (그림 [4])와 T세포 (그림 [3])뿐 아니라 항원 비특이적 암세포 살해세포인 자연살해T세포 (그림 [1])와 자연살해세포 (그림 [2])를 활성화시킴으로서 비균질성 암세포의 제거에 매우 효과적이며, 암세포가 가지는 주요 면역회피기전 중 MHC-I 소실을 극복하여 암세포를 살상할 수 있습니다. 또한, 종양미세환경 내에서 기능이 저하된 T세포 (그림 [5]) 및 NK세포 (그림 [6])의 기능을 복원하여 재활성화함으로써 암세포를 공격하도록 합니다. 면역체계의 활성화로 인해 기억면역반응을 일으켜 암의 재발을 방지할 수 있는 기전도 CeliVax기술의 최대 차별점입니다.

이렇게 복잡적이고 강력한 항암 작용기전과 B세포 및 단구를 사용하는 형태 측면에서 세계적으로 퍼스트-인-클래스 (First-in-class), 퍼스트-인-카인드 (First-in-kind) 의약품으로, 세계시장을 선도할 수 있는 잠재력을 가지고 있습니다.

(나) 원천기술의 유용성

1세대 세포독성 항암제, 2세대 표적항암제의 뒤를 이어 3세대 면역항암제가 유효성

및 안전성 측면에서 암환자 치료의 새로운 대안으로 떠오르고 있습니다. 면역항암제는 선별된 환자에서 장기간의 항암약효와 생존기간 연장이 증명되어 항암치료의 중요한 축으로 역할을 하고 있고, 현재 면역관문저해제 등 항체류, CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell)와 같은 유전자 도입 세포치료제, 항암바이러스, 수지상세포 백신 등이 시판 중입니다. 하지만 이들 제품들도 낮은 치료반응성과 치료비 부담, 공정상의 어려움 등 시장의 요구에 완벽하게 부응하지 못하고 있는 상황이며 이에 CeliVax와 같은 차세대 항암면역치료백신 개발은 단독으로 사용, 또는 기존 제품들과의 병용을 통해 시장의 미충족 의학적 수요에 대해 합당한 대안이 될 것으로 생각합니다.

(다) 원천기술의 확장성

1) 다수의 파이프라인의 개발

CeliVax 기술 요소 중 하나인 암항원 유전자를 대상 암종별로 교체하여 다수의 파이프라인을 신속하게 개발할 수 있습니다. 동일한 원천기술을 기반으로 확장된 파이프라인을 구축하고 비임상시험 단계의 유효성, 독성시험, 비임상 시제품 제조 및 방법과 자료 구축 등이 동일하게 활용가능하므로 선도제품 이후의 개발 제품들은 개발속도를 가속화할 수 있는 장점이 있습니다.

대부분의 암종에서 환자특이적으로 과발현하는 암항원이 밝혀져 있는 경우가 많고, 이렇게 과발현된 암항원이 존재하는 암종에는 CeliVax 원천기술을 적용할 수 있어 파이프라인 및 시장확대의 가능성은 매우 높습니다.

2) Neo-antigen 파이프라인의 개발

최근 유전자세포치료제 CAR-T가 높은 반응성과 완치율로 미국에서 허가를 받아 \$475,000에 판매 중입니다. T세포 치료제인 CAR-T와 함께 면역항암제 시장을 이끌 신기술로 neo-antigen (신항원)을 사용한 항암면역치료백신이 주목받고 있으며, CeliVax 기술은 neo-antigen 유래 neo-epitope을 암항원으로 사용하여 완전한 개인 맞춤형 정밀의료 기반 항암치료가 가능한 기반기술입니다.

이미 Celivax 기술로 암항원 epitope peptide를 적재하여 암세포를 효율적으로 살상할 수 있음을 동물모델에서 증명하였으며, 현재 비임상 개발 중입니다. Neo-antigen

은 다수의 환자에서 빈번히 보고되는 공통(public 또는 shared) neo-antigen 과 1명의 환자에서만 발견되는 개인(private) neo-antigen으로 나뉘는데, CeliVax 기술은 이 두 종류 모두를 이용할 수 있습니다. 개발의 1단계로 공통 neo-antigen을 활용하는 파이프라인을 연구개발 중입니다. 개인 neo-antigen을 타겟으로 한 파이프라인 개발도 개시하였으며, 신속한 개발을 위한 다양한 협력방안을 준비 중입니다.

3) 감염성 질환의 치료백신

CeliVax 기술 기반 제품은 면역항암제 뿐 아니라 항원이 알려진 다양한 감염성 질환의 치료백신으로도 개발할 수 있습니다. 간염, HIV 등의 바이러스성 감염질환과 결핵과 같은 만성 세균성 질환 등 미충족 의학적 수요가 큰 감염증을 개발 대상으로 하고 있습니다. 또한, CeliVax 기술의 한 요소인 아데노바이러스 벡터는 예방백신 기반기술로도 활용할 수 있어 아데노바이러스 기반의 예방백신 파이프라인의 개발도 가능합니다. 아데노바이러스 기반 COVID-19 예방백신을 개발 중이며, 예방백신 추가 파이프라인 개발도 계획 중입니다.

(라) 원천기술의 경쟁력

1) 새로운 작용기전

CeliVax는 당사 창업자인 강창울 대표가 독자 개발한 원천기술로, 세계 최초로 B세포 및 단구를 항원제시세포로 사용하는 신 개념의 항암치료백신기술입니다. 기존에 출시된 면역치료제 중에서 항원제시세포로 B세포 및 단구를 사용한 예는 없으며, 퍼스트-인-클래스 (First-in-class) 수준의 개인 맞춤형 면역치료백신 기반기술이 됩니다. 새로운 작용기전은 특히 병용치료를 많이 사용하는 암환자의 경우 기존 약제 거의 모두와 병용이 가능하다는 뜻입니다. 신약이 출시되더라도 기존 제품과 작용기전이 동일한 경우 병용이 어렵고, 여러 치료단계에서 같은 작용기전을 사용하는 약제가 한 번 이상 사용된 환자는 동일한 작용기전의 약제에 잘 듣지 않는다는 점을 감안할 때 작용기전이 다른 First-in-Class의 신약은 이러한 제약을 가지지 않으므로 활용도가 매우 높습니다. 또한 First-in-Class로 개발되면 시장에 First mover로 진입하므로 단기간에 시장점유율을 높일 수 있고, 이후 Best-in-class 제품이 개발되어 경쟁관계가 될 때까지 상당기간 독보적인 시장 점유율을 지속할 잠재력이 있습니다.

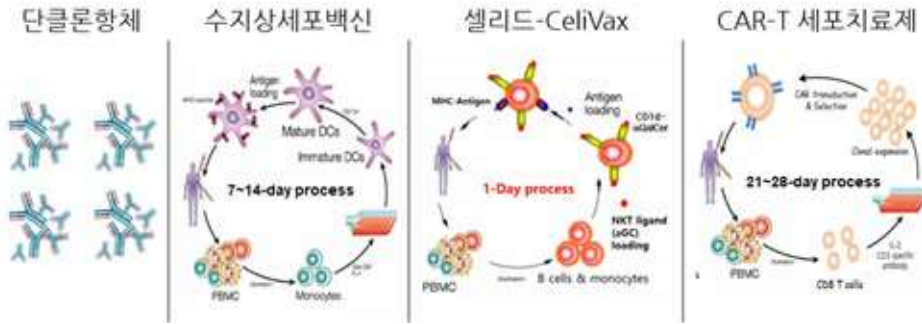
2) 강력한 약효

선천면역과 적응면역 항암 작용의 상승효과: 암항원 특이적으로 항암효과를 나타내는 세포독성 T세포와 항체를 활성화하고, 암항원 비특이적으로 항암효과를 나타내는 자연살해세포와 자연살해 T세포가 복합적인 항암 작용을 일으켜 어느 한 가지의 성격만 가지고 있는 암세포가 아니라 비균질함 때문에 높은 치료효과를 기대하기 어려운 암세포를 제거하는데 매우 효과적입니다. 면역항암제 분야에서 사용되고 있는 여러 기전의 치료제와 비교한 결과를 아래 표에 정리하였습니다.

특징		Celivax	수지상세포 백신	T세포 치료제
개인맞춤치료		○	○	○
항원특이적	항체 생산	○	○	×
	T세포	○	○	○
항원비특이적	자연살해세포	○	×	×
	자연살해T세포	○	×	×
T세포 작용 회피 암세포 제거 (항원 혹은 MHC 분자 소실 암세포 제거 효과)		○	×	×

3) 제조공정의 신속성과 경제성

자가세포를 기반으로 생산되는 제품임에도 GMP 1일 제조 공정으로 신속하게 제조하여 환자에게 투약할 수 있습니다. 수지상세포백신의 경우 7~10일, CAR-T 등 T세포 치료제의 경우 14~28일의 제조일이 소요되는 것을 고려하면 제품의 제조기간이 1일로 타 기술 대비 획기적으로 신속하며 환자들에게 최종 공급되는 것도 수일내에 완료된다는 점은 치료 수요자인 환자와 치료의 주체인 의료진들에게 매우 강점으로 작용합니다.



CeliVax 항암면역치료백신 제조의 경쟁력

특징	단클론항체	수지상세포 백신	Celivax	T세포 치료제
제조기간	Off-the -shelf	7~10일	1일	14~28일
공급의 신속성	○	×	○	×
제조비용	높음	높음	낮음	매우높음

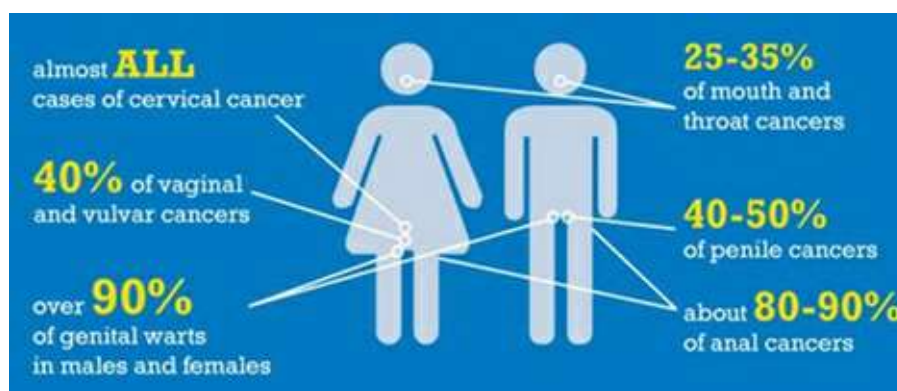
공정상의 신속성은 경제성을 확보하는데도 기여합니다. 자가세포 기반 세포치료제는 개인 맞춤형 제품이라 GMP 제조시 각 롯데(lot)가 1개 생산라인을 점유하는데, 제조 소요시간이 짧은 Celivax 기술의 경우 GMP 제조라인의 활용도를 크게 높일 수 있습니다. 또한 수지상세포 백신처럼 장기간 배양이 필요하지 않으므로 고가의 사이토카인이나 단백질 등의 원자재를 사용하지 않는 점도 장점입니다. 이렇게 자가세포 기반 세포치료제를 상업화하는데 걸림돌이 되었던 2~4주의 생산 소요시일과 높은 생산비 문제를 획기적으로 개선함으로써 공급의 신속성과 획기적 경제성을 확보한 것은 향후 저비용 고수익 구조의 사업화 추진을 가능하게 할 것으로 생각됩니다. 이러한 장점을 극대화하기 위하여 세포유전자치료제 GMP를 완공하였으며, 인허가를 준비 중입니다.

(4) 주요제품의 개요

(가) BVAC-C

- 인유두종바이러스 유래 암

BVAC-C는 인유두종바이러스 (HPV, Human papilloma virus) 유래 모든 암종을 적용증으로 하는 항암면역치료백신으로 현재 임상 2상 개발 중입니다. HPV는 인체감염 시 사마귀, 자궁경부암 등의 발생 원인이 되는 파포마 바이러스과에 속하는 이중 나선상 DNA 바이러스입니다. 현재까지 알려진 100여 종의 인유두종 바이러스 중에서 40여종이 생식기관에서 발견되며, 자궁경부 상피 내에 병적인 변화를 일으키는 것으로 알려져 있습니다. 이 중 고위험군 (high-risk group)인 발암성 인유두종 바이러스가 자궁경부암과 연관성이 높다고 알려져 있으며, 발암성 인유두종 바이러스 중 16, 18형이 가장 중요하고 전세계적으로 70% 이상의 자궁경부암에서 발견됩니다. 또한, 두경부암, 항문암, 성기암, 질암 등을 일으킵니다 (그림 인유두종바이러스 유래 암의 종류 및 비율). HPV 바이러스의 암화 유전자 (Oncogene)인 E6와 E7이 이러한 암 발병의 원인임과 동시에 암항원입니다. 자궁경부암 암세포는 E6, E7을 발현하고 있으므로 E6와 E7을 작용점으로 하는 면역치료가 성공할 가능성이 높습니다.



인유두종바이러스 유래 암의 종류 및 비율

○ BVAC-C의 개발

BVAC-C는 CeliVax™ 기반기술을 이용하여 제조한 인유두종 바이러스 암항원 양성 난치성암 면역치료백신으로, HPV 16 및 18형의 E6, E7의 재조합유전자를 암항원으로 도입하고 면역증강제 α -GC를 CD1d 분자에 적재하였습니다. 암항원 유전자는 HPV E6 유전자와 HPV E7 유전자의 융합형 암항원으로, 암화 유전자 부위는 제거하고 항원성이 높은 부위만을 선별하여 재조합하여 항원성을 극대화한 것으로, (주)제넥신으로부터 기술도입하였습니다. 2014년 비임상 개발을 시작하였으며, 표준치료에 실패한 자궁경부암 환자 9명을 대상으로 임상 1상을 마쳤으며 현재 임상 2상시험 중입니다. 임상 1상에서 안전성을 확인하였으며, 9명 중 6명에서 안정 질환 (Stable d

isease) 이상의 임상적 유용성을 확인하였습니다(하단 표). 또한, 2014년 비임상개발 단계임에도 불구하고 미국의 면역항암제 개발 전문회사인 NeoImmuneTech 사에 미국 내 개발 및 판매권리를 기술이전하였고, 계약금을 수령하였습니다. 임상 1상 시험 결과는 2020년 1월 Journal of Clinical Medicine (Impact Factor 5.688) 에 게재되었으며, 2020년 AACR (미국 암학회) 연례학회에도 임상시험 결과를 발표하였습니다. 임상 2a상 시험은 환자 투여를 마치고 추적관찰 중으로, 긍정적 중간결과를 얻고 있으며 결과를 종합하여 2021년 중 학회에서 발표할 계획입니다.

단계	개발 내용	
제품개발	HPV 융합형 암항원 유전자 사용 BVAC-C 후보물질의 개발 (2013)	
비임상	BVAC-C의 비임상 유효성 및 독성 시험. 임상 1상시험 계획의 승인 획득 (2014~2016)	
임상	임상 1상	표준치료에 실패한 자궁경부암 환자 대상 안전성 및 예비유효성 확인 (2016~2018)
	임상 2상	임상 2a상 개시 (2018.6)
기술이전	NeoImmuneTech (미국 면역항암제 개발 전문사)에 미국 내 개발 및 판매 권리 기술이전 (2014)	

○ BVAC-C의 경쟁력

- 전이성 자궁경부암은 전신에 암세포가 퍼지는 만큼 전신적 요법의 치료가 적용되어야 하므로 화학적 요법이 주로 사용되나 환자가 감수해야 하는 부작용이 심하고 그 효과도 매우 제한적입니다. 전이성 자궁경부암의 치료에 사용하는 1차 항암화학요법에는 taxane과 cisplatin, carboplatin과 같은 백금계 항암제와 단일클론항체 Avastin (Bevacizumab)을 병용하나 그 약효가 한정적이고 내성과 재발이 빈번히 나타나 치료 후 재발 시 기대수명이 1년 내외로 매우 짧으므로 면역치료제와 같은 신규 치료제의 개발이 절실합니다. 이러한 점에서 면역치료백신이 전이성 자궁경부암에 대한 대안이 될 수 있으나, 전이성 암에 대한 우수한 치료백신이 되기 위해서는 다양한 면역세포의 항암면역반응 유도를 통한 암세포 특이적인 강력하고 복합적인 항암효력을 나타낼 수 있어야 하며, 암세포의 면역회피기전을 극복할 수 있어야 합니다.

- BVAC-C는 HPV의 E6, E7 암 항원을 발현하고, 자연살해 T 세포 리간드가 적재

된 B 세포와 단구 세포를 항원제시세포로 활용한 치료백신으로, CD4 T세포, CD8 T 세포뿐 아니라 자연살해세포와 자연살해 T세포 등의 항암 면역 반응을 유도하므로 강력하고 복합적인 항암 면역 반응을 유도하여 효력이 뛰어납니다. BVAC-C는 임상 1상에서 1차 항암 표준치료에 실패한 자궁경부암 말기 환자 9명을 대상으로 안전성을 이미 확인하였으며, 질병조절율(Disease control rate)은 66%에 달하였습니다. 일부 환자의 무진행성생존 기간 (PFS, Progression free survival)을 기존 재발성 자궁경부암 PFS 중위값 통계치 4개월 대비 12개월까지, 전체생존 기간 (OS, overall survival)도 26개월까지 연장하는 등 긍정적 약효를 확인하였습니다 (하단 표). 이는 BVAC-C가 1) 암세포 특이적인 강력한 면역반응을 일으킬 수 있으며 2) 다양한 면역세포의 항암 면역반응 유도를 통한 복합적 항암효과를 나타낼 수 있음을 보여주는 결과이며, PD-1 저해제인 Pembrolizumab의 임상시험 결과에 비교 시 효력이 뛰어남을 확인하였습니다 (하단 표).

약물	임상시험(*1)	치료반응율	질병조절율	무진행성생존(월) 중위값	생존(월) 중위값
아브락산 (Nab-paclitaxel)	2상 (37명)	28.6 %	71.4 %	5.0	9.4
아바스틴 (Bevacizumab)	2상 (46명)	10.9 %	No data	3.4	7.3
키트루다 (Pembrolizumab)	2상 (98명)	13 %	30 %	2.1	9.4
BVAC-C	1상 (9명)	11 %	66 %	6.5	>12(*2) (진행중)

*1 : Gynecol Oncol. 2012 Dec;127(3):451-5; J Clin Oncol. 2009 Mar 1; 27(7): 1069-1074; Journal of Clinical Oncology 36, no. 15_suppl (May 2018) 5522-5522.

*2 : 참여환자의 생존 기간은 주기적으로 확인 중이므로 기간은 더 늘어날 수 있음.

- 암세포는 인체의 항암면역기능의 공격을 회피하며 말기암이 될수록 면역작용에 내성을 보이는 세포가 나타나 비균질한 상태가 됩니다. 대표적인 면역회피기전으로는 MHC-I 분자의 소실과 발현 저하, 암항원의 소실에 기인한 T세포의 작용 회피와 T세포와 NK세포 등 항암면역세포의 기능소실 (exhaustion) 유도 등이 있습니다. BVAC-C는 세계 최초 인체 내 가용한 모든 항암 면역기능의 활성화를 유도하는 면역치료백신으로 MHC-I가 소실된 암세포를 NK세포와 NKT세포의 활성화를 통해 제거할

수 있고, 종양세포 주변에 침윤되어 기능저하 상태인 T세포와 NK세포의 기능을 다시 회복시키므로 암세포의 면역회피기전을 극복할 수 있습니다. 이는 경쟁제품들이 전혀 갖추지 못한 강력한 특징입니다. 또한, 현재 자궁경부암에 사용 중인 화학요법제인 Topotecan 또는 임상시험 중인 면역관문제와 병용 투여시 약효가 상승함을 동물모델에서 확인하였습니다.

(나) BVAC-B

○ HER2/neu 암항원

BVAC-B는 B세포와 단구 세포를 기반으로 하는 유전자 치료제 형태의 항암면역치료백신입니다. 상피성장인자수용체 (human Epidermal Growth Factor Receptor, hEGFR) 중 하나인 HER2/neu를 발현하는 모든 암종에 적용하는 것을 최종개발목표로 하며 현재 위암 환자 대상 임상 1상 시험을 통해 안전성을 확보하였습니다. 인체 상피 성장 인자 수용체 HER2/neu는 인간 상피 성장 인자 수용체 패밀리의 일원으로 세포성장을 촉진하는 특정 성장인자의 수용체이며 정상적인 세포의 세포막 표면에서 낮은 농도로 발견되는 세포막 단백질입니다. 구조적 유사성을 가진 HER2 패밀리에 는 HER1, HER2, HER3, HER4가 존재하며, 이 중 HER2 수용체를 규정하는 HER2/neu는 암을 일으키는 유전자로 침습적 유방암 및 난소암, 방광암 등에서 HER2/neu 유전자의 증폭 및 단백질의 과다발현이 인정되고 있습니다. HER2/neu가 과다발현된 종양은 더 공격적으로 성장하고, 호르몬 치료 및 일부 항암 치료에 저항성을 갖는 경향이 있습니다. 이러한 이유로 HER2/neu 양성 암을 가진 환자는 예후가 더 불량한 경향이 있지만, HER2 단백질을 표적하는 치료제를 사용할 수 있습니다. HER2 단백질을 표적하는 치료제는 대표적으로 로슈의 Trastuzumab 항체의약품이 있습니다.

○ HER2/neu 암항원 발현 암종

HER2/neu는 여러 암종에 다양한 비율로 발현하고 있습니다 (하단 표). HER2/neu 발현에 대한 동반진단검사를 이용하여 HER2/neu 발현이 진단된 암종에 BVAC-B를 사용할 수 있도록 허가를 받는 것이 BVAC-B 개발의 최종 목표입니다.

암항원	암종	발현비율
HER2/neu	유방암	20~30 %
	위암	4~53 %
	난소암	5~19 %
	췌장암	7~61 %
	폐암	7~23 %
	자궁내막암	17~52 %
	빌름스종양	51 %
	대장암	26~48 %

○ BVAC-B의 개발

BVAC-B는 HER2/neu의 재조합 유전자 HER2K1117에 의해 만들어지는 항원단백질을 발현하고 동시에 자연살해 T세포의 리간드인 α -GC가 적재되어, 다양한 면역세포에 의한 위암의 암세포 특이적 면역반응과 자연살해세포 등 비특이적인 면역반응을 동시에 일으킬 수 있도록 설계되었습니다. BVAC-B의 약효 최적화를 위해 HER2/neu 단백질의 세포 내 발현 부분 중 발암성을 지닌 tyrosine kinase domain을 제외한 domain을 항원유전자에 추가하여 그 효력을 시험하였습니다. 신규 항원유전자는 보다 다양한 항원 epitope를 발현하므로 보다 강한 항암면역반응을 기대할 수 있어 약효를 극대화한 새로운 BVAC-B 면역백신을 개발할 수 있습니다. 임상 1상 시험을 마무리하였으며, 시험 결과를 미국 임상암학회(ASCO) 2020년 연례학회에 발표하였습니다. 임상 1상 시험 결과, BVAC-B의 안전성을 위암 환자에게서 확인하였으며, BVAC-B의 약효를 가장 잘 확인할 수 있는 HER2/neu 발현 암종과 환자군 선정을 검토 중입니다.

○ HER2 발현 위암의 미충족 의학적 수요

- 위암 병기상 3기 이후의 위암의 경우 5년 생존율이 급격히 낮아지며 4기 위암 환자의 5년 생존율은 10%에 그치고 있습니다. 특히 진행성 전이성 위암의 경우 예후가 매우 좋지 않으며 효과적인 치료법이 없습니다. 조기 위암을 제외한 절제 가능한 위암에서도 근치적 위절제술을 시행한 후에도 40-80%의 재발률을 보이며, 대부분이

복막 재발, 혈행성 전이 혹은 림프절 전이와 같은 원격 재발로 나타나며, 이 경우 5년 생존율이 40%로 매우 나쁜 예후를 보입니다.

- 위암은 동아시아 지역 호발암으로서 한국, 중국 등에서 미충족 의학적 수요가 높은 반면 주요 글로벌 제약사의 신약 개발 투자에서 제외되어 위암을 타깃으로 한 신약 파이프라인은 매우 빈약합니다. 그러므로 BVAC-B 위암 면역치료백신의 시장성이 매우 밝습니다. 세계적으로도 한국의 위암 발생률이 타 지역보다 월등히 높아 한국인의 유전적 및 환경적 특성에 맞는 개인 맞춤형 위암치료기술의 개발이 절실합니다.

○ BVAC-B의 경쟁력

- HER2/neu 암항원을 발현하는 유방암, 위암, 췌장암, 난소암 등에 사용이 가능하므로 시장성과 사업성이 매우 높습니다. HER2/neu 암항원은 항체의약품으로 이미 검증된 약품 타깃으로, 개발 성공 시 국내 및 해외의 대규모 시장 공략이 가능합니다. 특히, 검증된 타깃 활용으로 기술이전이 용이할 수 있습니다.

- 당사의 B세포 및 단구 세포를 기반으로 하는 항암면역치료백신은 Herceptin, Perjeta 등의 단일클론 항체와 같이 주작용이 단순히 HER2/neu의 신호전달 작용을 억제하는 것이 아니라 HER2/neu를 발현하고 있는 암세포를 타깃으로 하는 보다 적극적인 치료 방법으로, 단일클론 항체의 약점인 암세포의 면역회피기전(암세포 표면의 HER2/neu 항원의 세포표면 발현이 없어지는 경우 단클론항체는 작용할 수 없음)을 극복할 수 있는 혁신적인 면역치료제입니다. 반면, 이들 개발 중인 HER2/neu 표적 면역치료 제품들은 수지상 세포 혹은 자가활성화 T세포에 기반한 제품들로, 강력한 항암 면역작용 중 하나인 자연살해세포의 활성화를 유도하지 못 한다는 약점을 가지고 있습니다.

(다) BVAC-P

○ PAP, PSMA 암항원

PAP(Prostatic Acid Phosphatase, PAP)는 전립선암의 진단에 널리 사용되는 표지자로서 인체 전립선에 가장 많이 존재하는 탈 인산화효소입니다. 전립선 상피 세포에서 생산되는 전립선 특이적인 효소로서 산성 조건 하에서 인산 모노에스텔을 가수분해합니다. 전립선비대증, 급성전립선염, 전립선결석, 전립선 종양 시 약간 상승하고

진행성 전립선암, 전립선 경색 시에는 높은 수치를 보입니다. PAP를 암항원으로 사용한 수지상세포백신인 Sipuleucel-T (Provenge, Dendreon, USA)가 2010년 미 FDA을 허가를 취득하여 현재 판매 중으로, 항원성과 임상적 유용성이 검증된 암항원입니다.

전립선 특이적 막항원(Prostate-Specific Membrane Antigen, PSMA)은 일반적으로 건강한 전립선 세포에 나타나는 세포막 단백질로 중추신경계나 정상 소장 및 대장 점막, 신세뇨관 등에서도 발견되는데, 이 중 전립선에서 가장 많이 생성됩니다. 진단적 측면으로 볼 때 정상 전립선 조직보다 전립선암 조직에서 많이 발견되며(전립선암의 90%에서 발견됨), 세포의 표면에 발견되므로 표적치료제 사용 시 종양표지자로 유용하게 사용될 수 있습니다. DNA 백신 등의 형태로 면역항암제로서 임상개발된 사례가 있습니다.

○ PAP, PSMA 암항원 발현 암종

PAP는 전이성 전립선암에 가장 높은 수치로 발견되므로 BVAC-P는 전립선암을 주 적응증으로 개발할 계획이나, 골수종, 폐암 등에서도 발현이 보고되고 있으므로 적응증 확대가 가능합니다. PSMA는 전립선암에 주로 발견되고 이외에도 폐암, 유방암, 뇌종양, 자궁암이나 난소암등의 부인암과 같은 고형암의 혈관에서도 발견되기 때문에 PSMA 표적 시 전립선암 뿐만이 아니라 타 암종으로 적응증 확대가 가능합니다.

○ BVAC-P의 개발

BVAC-P는 PAP 암항원과 PSMA 암항원의 융합형 암항원을 발현하고 동시에 자연 살해 T세포의 리간드인 α -GC가 적재되어, 다양한 면역세포에 의한 전립선암 암세포 특이적 면역반응과 비특이적인 면역반응을 동시에 일으킬 수 있도록 설계되었습니다. 융합형 암항원 PAP-PSMA의 개발을 통해 이상반응을 초래할 가능성은 최소화하고 유효성은 최대화하였습니다. PAP-PSMA를 최종 암항원으로 선정하여 BVAC-P를 개발하였습니다. 2019년 전립선암 환자 대상 임상 1상 시험 계획서를 식약처에 제출하였으며, 2020년 2월 최종 승인받았습니다. 현재 연구책임자 선정 등 임상 1상 시험 준비를 진행하고 있습니다.

○ BVAC-P의 경쟁력

- 전립선암의 미충족 의학적 수요: 거세저항성 전이성 전립선암의 1차 치료제는 Abiraterone과 표적치료제인 Enzalutamide를 주로 사용합니다. 2차 치료는 Docetaxel과 같은 독성이 심한 화학항암제, 세포치료제 Sipuleucel-T, 방사선치료제 Radium-223 등이 전이 상태, 치료이력 등에 따라 복잡하게 사용되는 형편으로, 생존기간을 늘여주는 신규 치료제의 개발이 시급합니다.

- BVAC-P의 경쟁력: 전립선암에서 높은 비율로 발현하는 두 종의 암항원으로 이루어진 융합형 암항원을 사용하는 BVAC-P는 다양한 종류의 epitope을 포함하므로, 복합적이고 강력한 항암면역작용이 암세포를 살상할 수 있습니다. 또한, 자연살해 T세포와 자연살해세포의 작용으로 암세포의 면역회피작용을 일부 극복할 수 있어 비균질성의 전이암에서의 효력을 기대할 수 있습니다. Sipuleucel-T의 경우 3회 투여를 위해 3회 제조가 필요한 반면 BVAC-P는 1회 제조로 다회 투여가 가능하여 상업화의 가능성이 매우 높습니다.

(라) BVAC-M

○ BVAC-M 암항원: GP100, MAGE-A3

- GP100 암항원은 멜라닌 세포에서 발견된 흑색종 항원입니다. 661개의 아미노산으로 이루어진 멜라노마 분화 항원으로 멜라닌을 만들어내는 멜라노솜에 다량으로 존재하는 당단백입니다. 멜라노솜의 성숙과 멜라닌 합성에 관여합니다. 정상 멜라닌 세포에 비해 멜라노마의 모든 진행 단계에서 과발현됩니다. GP100이 가지고 있는 epitope는 종양침윤T세포와 순환T세포에 의해 인식이 되는 항원성이 있으며, 이에 근거하여 GP100 peptide 또는 GP100 단백질을 사용하는 암백신들의 개발이 시도되었으나 임상시험에서 유의성을 검증하지 못하였습니다.

- MAGE-A3 암항원: 암-고환 항원(cancer/testis antigen, CTA) 중 하나인 MAGE 항원은 악성흑색종에서 처음 발견된 흑색종 항원으로, 악성흑색종 뿐만 아니라 위암, 두경부암, 폐암(30%), 육종, 방광암, 간암 등에서도 발현되나 정상 조직에서는 오직 고환의 생식세포에서만 발현됩니다. 정상세포에서는 비활성화된 DNA 상태로 존재하지만 종양세포에서는 promoter 부위가 비특이적으로 탈메틸화되면서 활성화되는 것으로 추정되고 있습니다. 여러 종류의 암에서 MAGE-A 암항원이 발현되는 경우 예후가 불량하다는 것이 관찰되었습니다. MAGE-A는 진행된 암에서 나타나는 DNA

의 탈메틸화와 관련되어 있는 것이 염색체 수준에서와 단백질 발현 수준에서 모두 보고되었습니다. 2006년에서 2016년 10년 사이에 MAGE-A 암항원을 타깃으로 하는 44개의 임상시험이 시행되었으며 그 중 16개는 암항원 전체를 사용한 것이고, 11개는 일부 peptide를, 그리고 6개는 mRNA를 도입한 수지상세포를 사용하였습니다. GSK에서 MAGE-A3 치료백신을 개발하여 임상 3상을 마쳤으나 약효를 입증하는 데 실패하였습니다.

○ GP100, MAGE-A3 암항원 발현 암종

암항원	암종	발현비율
GP100	흑색종	~100 %
	수막종, 교아종	38 %
MAGE-A3	흑색종	76 %
	비소세포성폐암	25~45 %
	방광암	46.5 %
	간세포암	34.6 %

○ BVAC-M의 개발

셀리드의 아데노바이러스 기술을 활용하여 GP100 암항원과 MAGE-A3 암항원을 한번에 타깃할 수 있는 제품을 개발하였습니다. 두 암항원을 사용함으로써 적용범위를 넓힐 수 있고, 암항원 발현 저하에 따른 면역회피 작용도 극복 가능합니다. BVAC-M은 현재 비임상시험 중이며, 2021년 상반기 중 흑색종 환자 대상 임상 1상 시험 계획을 식약처에 신청할 계획입니다.

○ 흑색종의 미충족 의학적 수요

- 고위험 수술 가능 흑색종 환자에서 neoadjuvant 치료법과 adjuvant 치료법이 절실합니다. 이 환자군은 재발 위험이 크고 현재 사용 중인 인터페론 치료법은 약효가 미미하고 부작용이 큼니다. BVAC-M은 항암치료백신으로 수술 후 잔존암 제거에 매우 유리하고, 기억면역반응 생성을 통해 재발을 방지할 수 있습니다.

- 면역관문저해제 치료 무반응 또는 반응 후 재발환자, 특히 BRAF 야생형 진행암인 경우 치료방법이 전무합니다. BVAC-M은 면역관문저해제와 병용투여하여 이러한 환자군에게 새로운 치료법을 제시할 수 있습니다.

○ 경쟁제품 개발현황

- GP100: Immunecellular Therapeutics사의 ICT-107은 GP100 peptide를 함유한 수지상세포백신으로 뇌종양 환자 대상 임상 3상을 진행하였으나 시험 도중 중단하였습니다. PDC*line pharma사에서 GP100과 MAGE-A3 암항원을 함유한 수지상세포 주 백신을 개발 중이며 현재 임상 1상 진행 중입니다. BMS에서 GP100유래 peptide 백신을 자사의 면역관문저해제와의 병용투여로 임상 1상을 진행하였습니다.

- MAGE-A3: GSK가 MAGE-A3 폐암 백신을 개발하여 임상 3상을 진행하였으나 효력입증에 실패하였습니다. Turnstone Biologics사에서 MAGE-A3를 함유한 백신이 바이러스 백신을 개발하여 임상 1/2상을 진행 중입니다.

○ BVAC-M의 경쟁력

- 강력하고 복합적인 항암면역반응의 활성화: 경쟁제품의 개발 실패 요인은 대부분 암세포를 살상할 수 있는 강력한 항암면역반응의 활성화 작용이 낮았기 때문입니다. CeliVax 기술을 활용한 BVAC-M은 강력하고 복합적인 항암면역반응을 유도할 수 있으므로 경쟁력이 높습니다.

- GP100 암항원과 MAGE-A3 암항원을 한 번에 타깃할 수 있는 제품으로 두 암항원을 모두 발현하는 암을 강력히 억제할 수 있고, 한 종의 암항원만 발현하는 경우에도 사용 가능하므로 적용범위를 넓힐 수 있고, 암항원 발현 저하에 따른 면역회피 작용도 극복 가능합니다.

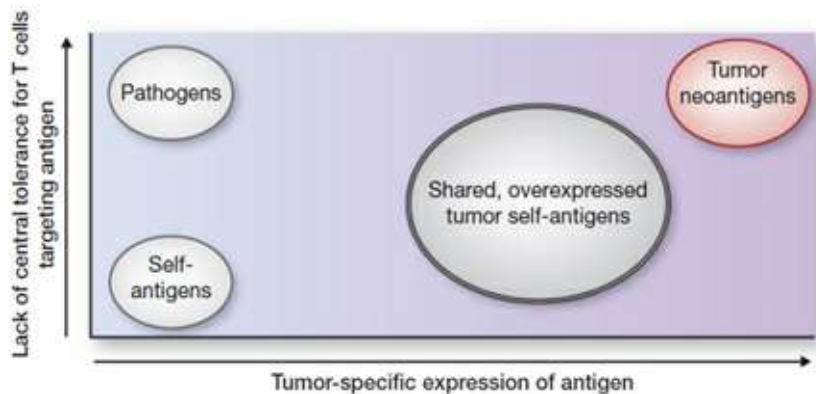
(마) BVAC-Neo

BVAC-Neo는 완전개인맞춤형 항암치료백신 (Personalized cancer vaccine)입니다. 환자 개인의 암세포의 유전정보를 분석하여 항원성이 매우 강한 neo-antigen 기반 neo-epitope을 선정하여 peptide 형태의 암항원으로 이용하거나, 유전자 형태로 사용합니다. 환자 개인이 가진 종양세포의 항원을 탐지, 발굴해서 면역체계를 활성화시키

는 백신을 제작하는 것입니다. 완전 개인 맞춤형 항원을 사용하므로, 월등한 항암효력을 기대할 수 있고, 이상반응은 최소화되므로 강력한 경쟁력을 갖습니다. 또한, 암종에 관계없이 암세포에서 돌연변이가 확인되는 모든 암종에 적용이 가능하여 매우 큰 시장을 형성할 수 있습니다.

○ BVAC-Neo 암항원: Neo-antigen

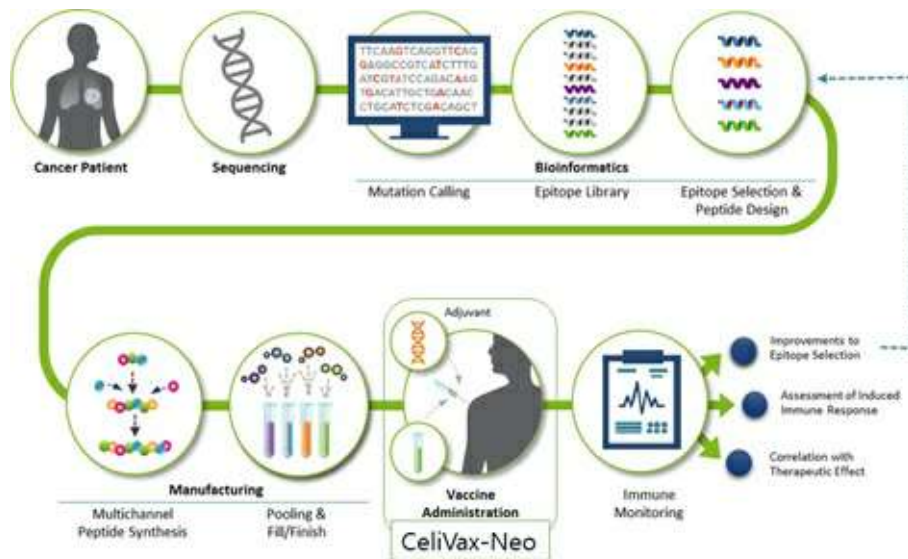
- Neo-antigen의 생성: 정상세포에 돌연변이가 지속적으로 발생하면 암화되어 암세포가 됩니다. 암세포는 인체의 정상 면역기능에 의해 제어되지만, 면역회피기능이 생긴 암세포는 암조각으로 커지게 됩니다. 암세포는 돌연변이 단백질을 발현하고, 이 중 일부는 항원성을 갖게 됩니다. 암세포에 새롭게 나타난 neo-antigen은 암세포에만 특이적으로 발현하고, 정상세포에는 전혀 발현하지 않습니다. 또한, 돌연변이에 의해 인체에 완전 새롭게 나타난 항원이므로 인체 면역체계는 이를 병원균과 같은 외부 항원으로 인식하고 면역관용 작용에 구애받지 않습니다 (그림 Neo-antigen의 항원성과 특이성, Cancer immunology research 2013).



Neo-antigen의 항원성과 특이성 (cancer immunology research 2013)

- Neo-antigen의 발굴: 차세대 염기서열분석 기술이 보편화되고 유전체의 유전정보를 대규모로 분석할 수 있게 되면서 암 환자 개인의 유전정보를 비교적 쉽고 빠르게 확보할 수 있습니다 (그림 Neo-antigen의 발굴과 BVAC-Neo 제조 및 투여 과정, Bioorg Med Chem. 2018). 환자의 종양유래 검체에서 암세포를 분리하고 DNA를 추출한 뒤 전체 염기서열을 RNA-Seq, Exome-Seq 등의 방법으로 분석합니다. 정상 세

포의 염기서열과 비교 분석해 돌연변이 염기서열을 확인합니다. 돌연변이에 생성된 neo-antigen을 발굴하고 이로부터 neo-epitope을 유추합니다. 최근 여러 암환자에서 공통으로 발견되는 Neo-antigen이 존재하고, 이를 항암면역치료에 이용할 수 있다는 보고가 다수 발표되었습니다. 당사에서도 이러한 공통(shared) neo-antigen이나 개인 neo-antigen을 BVAC-Neo에 활용하는 방안을 연구개발 중에 있습니다.



Neo-antigen의 발굴과 BVAC-Neo 제조 및 투여 과정 (bioorg med chem. 2018에서 일부 수정)

○ BVAC-Neo의 제조 및 경쟁력

발굴한 Neo-antigen으로부터 neo-epitope을 유추하고, 이 정보를 바탕으로 9-mer 길이의 peptides나 유전자를 GMP 내에서 합성합니다. 합성한 peptide나 유전자를 항원으로 이용하여 1일 제조공정으로 BVAC-Neo를 제조합니다. 선천면역계와 적응면역계의 모든 항암면역기능을 활성화하고 면역회피기전의 암세포까지 살상할 수 있는 CeliVax의 복합적이고 강력한 효력이 제일 큰 경쟁력입니다. 또한, CeliVax는 세포기반 항암치료백신으로 극소량의 peptide나 유전자로도 제품 제조가 가능하고, 1일 제조의 월등한 신속성은 어떤 치료백신보다 신속히 환자에게 제품을 공급할 수 있습니다.

○ 개인맞춤형 항암치료백신 개발현황

주요기관 명	개발단계	설명
Neon Therapeutics	임상 1상	BMS와 기술 제휴를 맺고 자사의 'NEO-PV-01'을 '옵디보'와 병용투여(흑색종, 비소세포폐암, 방광암)
CureVac, Moderna Therapeutics, BioNtek	임상 1상	돌연변이가 발생한 신항원의 mRNA를 제조 투여. 주요 글로벌 제약사와 공공연구 진행 중
Parker Institute	연구	신항원 기반 암 백신을 연구 변이된 신생 항원 단백질을 연구하고 이를 기반으로 하는 백신과 CAR/TCR 치료법을 발전
Vaxil biotherapeutics	1/2상	ImMucin (신항원 MCU1의 SP도메인) 사용 임상 시험 중
Advaxis	1상	Listeria와 plasmid 기반 개인 맞춤형 항암면역 치료백신 개발 중

(5) 제조공정

(가) CeliVax 완제의약품 1일 제조

환자의 자가 세포를 이용하여 제조하는 개인 맞춤형 세포치료제 의약품은 다양하게 활용되고 있으며, 세포의 채집, 선별, 배양, 활성화 등의 공정이 필요합니다. 제품마다 제조기간이 최소 7일부터 28일까지 필요하며(하단 표) 또한 개인 맞춤형 제품으로 1명을 위한 룩드 생산에 고가의 인력, 원료, 시설, 장비 등이 소모되므로 제품의 생산원가가 매우 높습니다. 이에 반해 셀리드는 CeliVax 기반 BVAC 파이프라인의 1일 제조공정을 세계 최초로 개발하여 개인 맞춤형 제품임에도 불구하고 획기적 신속성과 경제성을 확보하였습니다 (그림 CeliVax 완제의약품 1일 제조).

제품	제조기간
CeliVax	1일
CAR-T	21~28일
수지상세포 백신	7~14일
T세포 치료제	21~28일

환자의 말초 혈액으로부터 림프구성분 채집술을 이용하여 말초 혈액 단핵구(PBMC, Pheripheral blood mononuclear cells)를 병원에서 채집합니다(Step 1). 채집한 PBMC를 GMP 생산시설(현재 (주)녹십자셀 위수탁 제조)로 이송한 후, B세포 및 단구 확보, 암항원 유전자 전달 및 면역증강제 적재공정을 수행합니다. 다음 공정에서 유전자가 도입되고 면역증강제가 적재된 세포를 수집하고 세척한 후, 동결제를 가하여 바이알 충전 후 -130도 이하의 액체질소 상에 냉동 보관합니다. 품질검사를 통과한 제품은 환자투여 당일 냉동상태로 이송하여 환자 곁에서 해동한 후 정맥 주사로 투여합니다. CeliVax 완제의약품 제조공정의 경쟁력을 배가하기 위하여 현 수작업 공정의 자동화를 목표로 다양한 세포처리 장비의 적용을 시험하였으며, BVAC-C 상업화 시도입이 가능하도록 공정 최적화를 진행 중입니다.

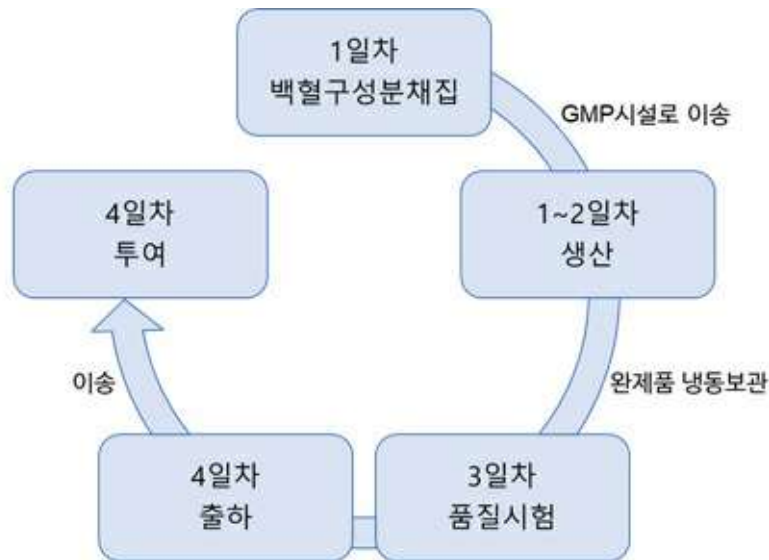


CeliVax 완제의약품 1일 제조

(나) CeliVax 완제의약품 제조 및 출하 과정

현재 임상시험에서는 등록환자 방문 후 3일째에 투여를 위한 제품을 출하하고 있습니다(그림 CeliVax 완제의약품 제조 및 출하 과정). 방문일에 림프구성분채집술을 시행하고, 1일 제조를 마칩니다. 3일에 품질검사를 수행한 후 결과를 확인하고 4일에 신속 출하를 통해 제품을 공급합니다. 예후가 좋지 않은 많은 암환자에게 적기에 신속히 의약품을 공급하는것이 시장 안착과 매출 신장에 매우 중요합니다. 그러므로 기

존의 세포기반면역항암치료제(CAR-T: 2~4주 소요) 대비 셀리드의 제품들은 공급의 신속성과 경제성 양측면에서 월등한 우위를 점하고 있습니다.



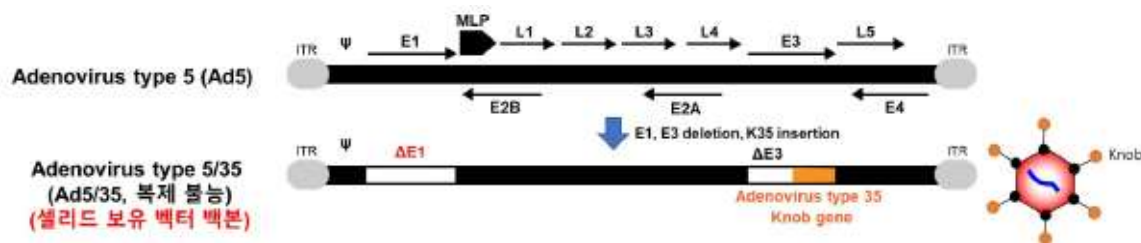
CellVax 완제의약품 제조 및 출하 과정

(6) 원천기술: 아데노바이러스 벡터 Ad5/35 기반 기술

○ 아데노바이러스 벡터 Ad5/35 기술의 개요

당사가 보유한 아데노바이러스 Ad5/35 벡터는 당사가 항암면역치료백신에 암 항원 전달을 위해 사용해 왔던 벡터입니다. Ad5/35 벡터는 복제불능 아데노바이러스 혈청형 5 (Ad5)의 돌기(knob) 유전자가 아데노바이러스 혈청형 35 (Ad35)의 돌기 유전자로 치환된 형태입니다. 이러한 변형을 통해 Ad5/35 벡터는 기존 Ad5의 세포 수용체가 아닌 인간 면역세포에 높게 발현하는 CD46 수용체를 통해 세포 내로 도입될 수 있게 됩니다. 즉, Ad5/35는 인간의 항원제시세포로 효율적으로 도입되어, 항원의 생산을 극대화할 수 있는 효율적인 백신 플랫폼입니다. 또한 Ad5/35 벡터는 Ad5 벡터와 비교했을 때, 간독성을 유발할 위험성이 현저히 낮다는 것이 보고된 바 있습니다. 실제로 (주)셀리드에서는 벡터를 이용해 암 환자에게 암항원 유전자를 전달하면 높은 수준의 면역반응이 유도됨을 전임상 및 임상시험에서 확인한 바 있으며, 임상시험에서 다수의 환자들에게 투여되었을 때 안전성 및 독성과 관련한 문제도 발생하지 않았

습니다. 따라서 당사는 Ad5/35 벡터 플랫폼을 활용하여 유망한 코비드-19 예방백신을 개발할 수 있다고 판단하였고, SARS-CoV-2 바이러스의 세포 감염에 핵심적인 역할을 하는 Spike 단백질을 유전자 형태로 Ad5/35 벡터에 도입하여 예방백신 (AdCLD-CoV19)을 개발하였습니다.



아데노바이러스 5/35 벡터

○ 아데노바이러스 벡터 기술의 유용성

생명공학 기술의 발전에 따라 새로운 플랫폼의 백신 제형이 개발되기 시작했는데, 그 중 하나가 바이러스 벡터 기반 백신 (Viral vector vaccine)입니다. 벡터 기반 백신은 인체 세포에 백신 항원 유전자를 전달하여 항원 단백질을 체내에서 스스로 생성하게 하여 면역반응을 활성화합니다. 바이러스 벡터 기반 백신은 안전하며, 높은 수준의 면역반응을 유도하기 때문에 반복 투여가 필요없이 단회 투여만으로 효율적인 면역화가 가능합니다. 또한 구조적으로 바이러스에 기반하기 때문에, 항체 생성 뿐 아니라 세포독성 T 세포 면역을 효율적으로 유도할 수 있는 장점이 있습니다. 많은 바이러스가 유전자 벡터로서 연구가 되고 있으며, 그 중 아데노바이러스 (Adenovirus)는 비교적 크기가 큰 항원을 전달할 수 있기 때문에 여러 분야에 유용하게 응용되어 사용되고 있습니다. 아데노바이러스 벡터는 자가복제를 담당하는 E1 유전자를 제거한 형태로 주로 이용되며, E1 유전자가 제거된 아데노바이러스 벡터는 인체 세포에서는 자가 복제가 불가능하기 때문에 체내에서 병원성을 유발하지 않아 안전합니다. 아데노바이러스 벡터를 기반으로 개발한 에볼라 백신 (존슨앤존슨)이 2020년 5월에 승인받은 사례가 있습니다. 또한, 아스트라제네카사가 칩팬지 아데노바이러스 기반 코로나 백신의 허가를 2020년 12월에 받았습니다.

○ 아데노바이러스 벡터 기술의 확장성

아데노바이러스 벡터 기반 예방백신 기술은 다른 바이러스 벡터 기반 예방백신 기술과 유사하게, 벡터 계놈 내에 항원유전자를 손쉽게 교체함으로써 여러 예방백신 파이프라인을 신속하게 개발할 수 있는 확장성이 있습니다. 이번 COVID-19와 같이 신종 전염병의 유전자 정보가 파악되는 즉시 항원성이 있는 부위의 유전자를 합성하여 아데노바이러스 벡터에 삽입함으로써 백신 파이프라인을 개발할 수 있습니다. 특히, 독감, 호흡기세포융합바이러스 (Respiratory syncytial virus)와 같은 바이러스 감염증에 대한 예방백신을 개발하거나 변이 바이러스에 대한 새로운 백신을 신속히 개발하여야 할 때 매우 효율적입니다. 당사에서도 앞으로 아데노바이러스 벡터의 확장성을 활용하여 다양한 백신 파이프라인을 개발할 계획입니다.

○ 아데노바이러스 벡터 Ad5/35 기술의 경쟁력

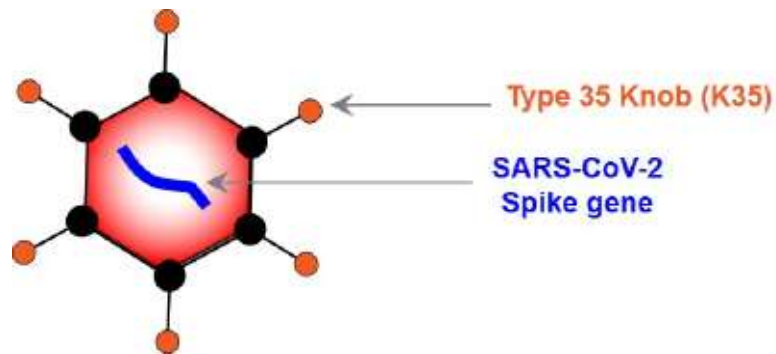
전통적으로 백신 제형으로 많이 이용 되어 왔던 사백신 (Inactivated vaccine)과 약독화 생백신 (Attenuated vaccine)은 제작과정이 간단한 장점이 있지만, 사백신의 경우 높은 수준의 면역반응을 유도하지 못하고, 약독화 생백신은 돌연변이를 통해 병원성을 다시 획득할 수 있는 위험성이 존재합니다. 단백질 서브유닛 백신 (Subunit vaccine)은 면역 반응을 잘 유도하지 못하기 때문에 면역증강제를 함께 사용해야 한다는 제한점이 있습니다. 유전자 기반의 DNA, RNA 백신은 면역반응은 잘 유도하나 2회 이상 투여해야하는 제한점이 있습니다.

아데노바이러스 벡터 Ad5/35 기반 예방백신은 안전하며, 높은 수준의 면역반응을 유도하기 때문에 반복 투여가 필요없이 단회 투여만으로 효율적인 면역화가 가능합니다. 또한 구조적으로 바이러스에 기반하기 때문에, 항체 생성 뿐 아니라 세포독성 T 세포 면역을 효율적으로 유도할 수 있는 장점이 있습니다. 당사에서 CeliVax 기술의 한 요소로서 장기간 개발해온 경험과 자료가 있기 때문에, 신속한 개발과 임상진입이 가능합니다.

○ AdCLD-CoV19 COVID-19 예방백신

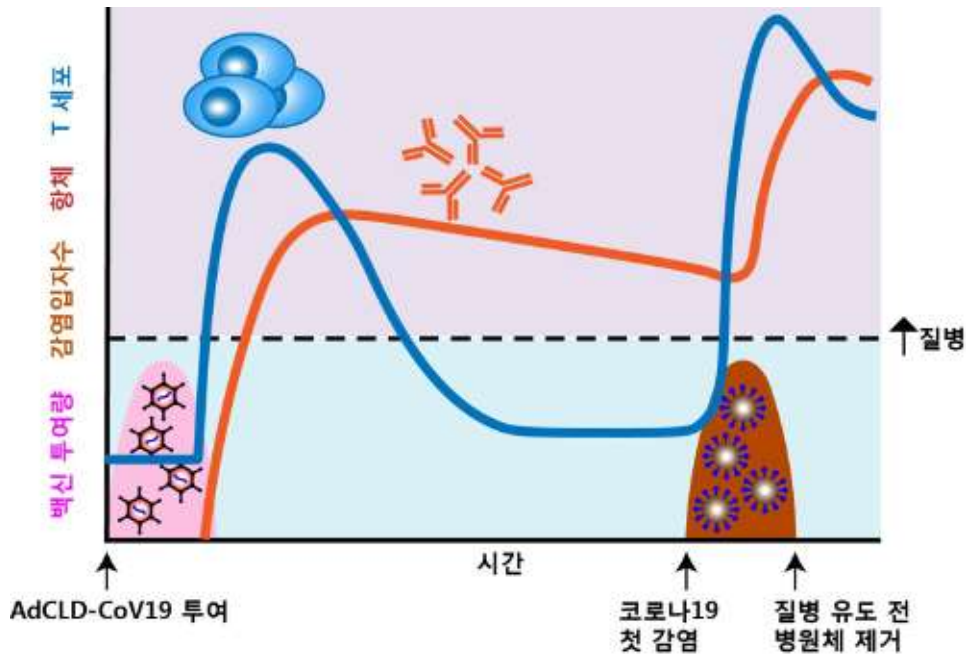
COVID-19 팬데믹의 확산, 향후 재유행에 대비하기 위한 신속한 예방백신 개발을 지난 4월 시작하였습니다. 개발 플랫폼은 복제불능 아데노바이러스 벡터 (Ad5/35)를 이용하였습니다. SARS-CoV-2 바이러스의 세포 감염에 핵심적인 역할을 하는 Spi

ke 단백질을 유전자 형태로 Ad5/35 벡터에 도입하여 예방백신 (AdCLD-CoV19)을 제작하였습니다.



AdCLD-CoV19 예방백신의 형태

AdCLD-CoV19는 투여 후 항원제시세포로 도입되어 체내에서 Spike 단백질 항원을 생산하고, 생산된 Spike 단백질은 세포 밖으로 분비됩니다. B 세포는 발현된 Spike 항원을 인식하여 활성화되며, 중화항체를 포함한 항원 특이 항체를 다량으로 생산합니다. 생성된 중화항체는 오랜기간 유지되며, 항원에 의해 활성화된 B 세포는 기억 면역을 획득합니다. 한편, 발현된 항원은 항원제시세포 표면의 MHC 분자와 결합하여 CD8 T 세포와 CD4 T 세포를 활성화시킵니다. 이렇게 활성화된 T 세포는 기억 면역을 획득하여 추후 같은 항원에 노출되었을 때 신속하고 강력한 면역반응을 재유도할 수 있게 됩니다.



Adapted from Jiskoot W. et al., Vaccines (2019), https://doi.org/10.1007/978-3-030-00710-2_14

AdCLD-Cov19 의 코비드-19 예방 효력

SARS-CoV-2 바이러스에 감염되었을 때, 항원을 인지한 T 세포는 빠르게 항원 특이적 반응을 시작하여, 바이러스에 감염된 세포들을 초기에 제거할 수 있습니다. 또한, B 세포에 의해 생산된 중화항체는 SARS-CoV-2 바이러스를 제거하거나, 세포 수용체 결합부위 (Receptor binding domain)에 결합하여 바이러스의 세포 감염을 차단합니다.

AdCLD-CoV19 의 마우스 유효성 시험에서 체내에서 높은 수준의 S단백질 특이적 항체 생성량을 확인하였고, 그 중화능력을 유사바이러스 시험법으로 입증하였으며, Spike 단백질 특이적 T 세포 반응도 생성됨을 확인하였습니다. 영장류 유효성 시험에서도 체내에서 높은 수준의 S단백질 특이적 항체 생성량을 확인하였고, 그 중화능력을 유사바이러스 시험법과 코로나 생바이러스 중화시험법으로 입증하였으며, Spike 단백질 특이적 T 세포 반응도 생성됨을 확인하였습니다. 이러한 비임상 유효시험 결과를 바탕으로 비임상 독성시험, 생산 검증 등을 수행 중이며, 2020년 12월 임상 1/2a상 시험 계획(IND)을 승인받고, 현재 임상시험 중입니다.

2. 주요 제품 등에 관한 사항

가. 주요 제품 등의 현황

(단위 : 천원)

품목	생산(판매) 개시일	2020년 (제15기)		2019년 (제14기)		2018년 (제13기)		제품설명
		매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율	
항암면역치료백신	임상 2상 시험 종료 및 조건부허가 승인 후 판매 개시 예정임	-	-	-	-	-	-	- 특징: 자가 B세포 및 단구를 항원제시세포로 이용하고, 암항원과 면역증강제 (α -galactosyl ceramide, α -GC) 를 함유한 개인 맞춤형 의약품으로 유전자 도입 세포치료제. - 기능: 인체 내에서 항암 작용을 나타내는 적응면역계의 세포독성 T세포의 활성화와 암항원 특이적 항체 생산을 강력히 유도함과 동시에 선천면역계 중 항암 작용을 지닌 자연살해세포와 자연살해 T세포의 활성화를 유도. 즉, 인체에서 항암효과를 발휘할 수 있는 모든 면역반응을 동시에 유도함으로써 강력한 약효를 나타냄.
COVID-19 예방백신	임상 3상 시험 종료 후 품목허가 또는 임상 2상 시험 종료 후 긴급사용 승인 득할 경우 판매 개시 예정임	-	-	-	-	-	-	- 특징: SARS-COV-2의 돌기(Spike) 단백질의 재조합유전자가 삽입된 복제 불능 아데노바이러스 전달체. - 기능: 체내 투여 후 세포성 및 체액성 면역반응을 개시하는 항원제시세포로 침투하여 돌기 단백질 항원을 대량 생산함. 생성된 항원은 COVID-19 돌기 단백질 특이적인 T 세포 및 B 세포를 자극하여, T 세포 및 B 세포의 기억 면역반응을 유도함. 예방백신을 투여 받은 자는 추후 SARS-COV-2에 감염되어도, 이미 형성된 기억면역 반응을 통해 B 세포가 분비하는 항체와 다량의 T세포 반응 활성화로 코로나19 감염증을 예방할 수 있음.

나. 주요 제품 등의 가격 변동 추이

당사는 연구개발 및 임상시험을 진행하는 회사로 제품이 없어 제품의 가격 변동 추이를 기재하지 않았습니다.

당사가 국내 및 글로벌 임상시험을 성공적으로 종료하고 시판 승인을 받아 판매가 개시될 경우, CeliVax의 판매가격은 국가별, 암종별 상황을 고려하고 보험적용 여부 등을 반영하여 책정될 예정이며, 각 국가의 규제 당국으로부터 승인 또는 협의를 거쳐 확정될 것으로 예상합니다.

또한, COVID-19 예방백신의 판매가격 역시 판매 개시 시점의 상황과 보험적용 여부 등을 반영하여 책정될 것이며, 규제 당국과의 협의를 거쳐 확정될 것으로 예상합니다.

3. 매입에 관한 사항

당사는 신약을 개발 중인 회사로 생산 및 판매 중인 제품이 없어 원재료 등의 매입 현황이 없습니다. 다만, 당사는 CeliVax 임상을 위하여 연구시약의 매입 및 임상연구

및 제조위탁을 하고 있으며, 이를 가. 매입 현황에 기술하였습니다.

가. 매입현황

(단위 : 천원)

매입유형	품목	구분	2020년 (제15기)	2019년 (제14기)	2018년 (제13기)
소모품비	연구시약	국내	773,464	120,015	53,690
지급수수료	위탁	국내	478,434	658,513	883,353
합계			1,251,898	778,528	937,043

(주) 매입액은 손익계산서의 경상연구개발비 중 소모품비 및 지급수수료이며, 정부보조금 수취분을 차감한 금액입니다.

나. 원재료의 제품별 비중

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 신약을 개발 중인 회사로 생산 및 판매 중인 제품이 없어 원재료 제품별 비중 현황이 없습니다.

다. 원재료 가격변동추이

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 신약을 개발 중인 회사로 생산 및 판매 중인 제품이 없어 원재료 가격변동 추이가 없습니다.

라. 주요 매입처에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 신약을 개발 중인 회사로 생산 및 판매 중인 제품이 없어 주요 매입처에 관한 사항이 없습니다.

4. 생산 및 생산설비에 관한 사항

가. 생산능력 및 생산실적

당사는 현재 시판제품의 판매 실적을 가지고 있지 않습니다. 다만, 당사는 2020년 11월 30일 백신&세포유전자치료제 GMP센터를 완공하였으며, 당사 제품의 임상 단계에 필요한 생산과 향후 GMP 인증 후 시판 예정인 제품의 생산능력을 아래와 같이 가지고 있습니다. 아래 표에서는 각 제품별 생산능력을 표시하였습니다.

(기준일 : 2020년 12월 31일)

분류		생산규모		생산규모근거	비고
대분류	소분류	연간	단위		
6F	세포유전자치료제	1,000	Lot	- 산출기준: Room # ~ #4 가동	-
4F	Viral Vector	990	Lot	- 산출기준: Suite #1 가동	-

나. 생산설비에 관한 사항

(단위 : 천원)

구분	자산과목		소재지	기초 장부가액	당기 증감		상각	기말 장부가액
					증가	감소		
연구소	공구와 기구	연구장비	서울	241,739	1,341,129	-	(163,265)	1,419,603
		(정부보조금)	서울	(51,021)	-	-	22,053	(28,968)
	계			190,718	1,341,129	-	(141,212)	1,390,635
	시설장치		서울	8,458	-	-	(4,708)	3,750
GMP 센터	공구와 기구		성남	-	1,370,027	-	(44,782)	1,325,245
	시설장치		성남	63,720	3,040,845	-	(90,302)	3,014,263

다. 설비의 신설/매입계획

당사는 현재 본점 소재지의 기업부설연구소와 사무공간을 서울 마곡지구로 이전할 계획을 가지고 있으며, 사용면적 약 2,000평의 신사옥 건물을 설계 중에 있습니다.

5. 매출에 관한 사항

가. 매출실적

(단위 : 천원)

매출유형		2020년 (제15기)	2019년 (제14기)	2018년 (제13기)
라이선스아웃	수출	-	-	-
	내수	-	-	-
	소계	-	-	-
제품매출	수출	-	-	-
	내수	-	-	-
	소계	-	-	-
합계	수출	-	-	-
	내수	-	-	-
	합계	-	-	-

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 신약개발 과정에 있어 제품이나 상품의 매출 및 관련 매출원가가 발생하지 않습니다.

나. 매출원가

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 신약개발 과정에 있어 제품이나 상품의 매출 및 관련 매출원가가 발생하지 않습니다.

다. 판매경로 등

(1) 판매조직

셀리드는 CeliVax 기반기술을 활용한 5종의 항암면역치료백신 파이프라인인과 COVID-19 예방백신을 개발 중이며 현재 비임상 또는 임상 단계의 연구 중으로 시판 중인 제품은 없습니다. 따라서, 판매조직은 구성되어 있지 않습니다. 항암제 및 예방백신 판매조직은 각 제품에만 특화된 전문성있는 마케팅/영업/학술의 일원화된 팀 구성이 필수적이며, 각 제품의 허가 일정에 발 맞추어 전담조직을 구성할 예정입니다.

(2) 판매경로

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 판매 경로 관련 해당 사항이 없습니다.

(3) 판매전략

국내의 경우 암환자의 치료가 국내 대학병원급 주요 병원으로 집중되고, 병원내 암센터를 운영하거나 암특화된 병원들이 잘 알려져 있는 만큼 이들 병원들을 중심으로 판매 기반을 다져나갈 예정입니다. 암환자를 치료하는 의료진의 경우 특히 제품의 임상결과를 가장 중요시하고, 직접 사용해 본 약제에 대한 신뢰가 높은만큼 당사의 제품을 이용하여 회사 주도적 임상시험 및 연구자 주도적 임상시험을 활발하게 실시하여 조기에 시장의 인지도를 강화하는 전략입니다. 또한 대한암학회, 한국임상암학회, 항암요법연구회 등 암 전문 의료진 그룹과의 학술적인 유대관계를 강화하여 판매기반을 다져나가고자 합니다. 국내 유일의 면역세포치료제를 시판하고 있는 녹십자셀과의 협력도 고려하고 있습니다.

해외로는 BVAC 파이프라인을 개발하면서 해외 기술 이전을 꾸준히 추진할 계획입니다. 제품의 강점이 극대화되기 위해서는 면역관문억제제 등 병용 시 효과의 상승작용을 기대할 수 있는 제품군을 보유한 글로벌 제약회사와의 협력에 집중하면서, 기존 표준치료에 미충족수요가 큰 암종 및 치료단계에 해법을 제시할 수 있는 제품으로 성장시키고자 합니다.

COVID-19 예방백신의 경우 민간시장보다는 정부조달시장이 대부분을 차지할 것으로 예상하며, 백신의 허가승인을 조기에 받기 위해 최선을 다하고 있습니다.

6. 수주에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

7. 시장위험과 위험관리

가. 환위험 및 위험관리

환위험은 환율의 변동으로 인하여 금융상품의 미래현금흐름에 대한 공정가치가 변동할 위험입니다. 당사는 본 보고서 작성기준일 현재 기능통화 이외의 외화로 표시된 화폐성 자산이 없어 당사의 손익에 미치는 영향은 중요하지 않습니다.

나. 유동성위험 및 위험관리

유동성위험이란 당사가 일시적인 자금부족으로 정해진 결제시점에서 결제의무를 이행하지 못함으로써 거래 상대방의 자금조달계획 등에 악영향을 미치게 되는 위험을 의미합니다. 당사는 차입금이 없으며, 재무안정성이 양호합니다. 또한, 당사는 적정 유동성의 유지를 위하여 주기적인 자금수지 예측, 조정을 통해 유동성위험을 관리하고 있습니다.

다. 시장위험과 위험관리

시장위험은 미래의 시장 이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자 수익 및 이자비용이 변동될 위험을 뜻합니다. 당사는 본 보고서 작성기준일 현재 변동금리부 조건의 예금과 차입금이 없어 당사의 손익에 미치는 영향은 중요하지 않습니다.

라. 기타위험 및 위험관리

상기 언급된 위험들 이외에 대한 자세한 사항은 - III. 재무에 관한사항 - 5. 재무제표 주석을 참조하시기 바랍니다.

8. 파생상품 및 풋백옵션 등 거래현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

9. 경영상의 주요 계약

가. 라이선스 아웃(License-out) 계약

본 보고서 작성기준일 현재 당사가 체결한 라이선스 아웃(License-out) 계약의 현황은 다음과 같습니다.

[라이선스 아웃 계약 총괄표]

(단위 : 천달러)

품목	계약 상대방	대상지역	계약 체결일	계약 종료일	계약 금액	진행 단계
BVAC-C	Neo ImmuneTech	미국	2014.12.20	특허만료일 (특허권 존속기간의 연장기간을 포함함)	567	비임상
합 계					567	

① 계약상대방	NeoImmuneTech
② 계약내용	- BVAC-C과 관련된 기술 및 특허를 미국에서 실시할 수 있는 독점 배타적 전용 실시권 - 당사의 사전 동의에 따라, 제3자에 대한 재실시권
③ 대상지역	미국
④ 계약기간	계약체결일: 2014.12.20 계약종료일: 특허만료일(특허권 존속기간의 연장기간을 포함)
⑤ 총 계약금액	\$567,000, 로열티 및 재실시권 수익분배는 별도
⑥ 수취금액	<반환의무 없는 금액> 계약금(Upfront Payment) : \$567,000 <반환의무 발생가능 금액> 해당 사항 없음
⑦ 계약조건	계약금(Upfront Payment) : \$567,000 - 수취조건 : 계약체결 시 로열티(Royalty): 제품 순매출의 4% - 수취조건 : 각 회계연도의 마지막 날부터 90일 이내
⑨ 대상기술	BVAC-C (HPV 감염으로부터 유발되는 암 및 감염질환치료 목적으로)

	개발하고 있는 치료제)
⑩ 개발 진행경과	<거래상대방> 2019년 IND 승인 후 2020년 연구자 주도 임상 시행을 계획 중

나. 부동산 매입 계약

본 보고서 작성기준일 현재 당사가 체결한 부동산 매입 계약 현황은 다음과 같습니다

계약명	마곡일반산업단지 입주 계약
입주자	제넥신컨소시엄 (주)제넥신, (주)프로젠, (주)에스엘백시젠, (주)셀리드
부지소재지	2017년 12월 14일 고시 마곡 도시개발구역 필지번호 D9-1
계약면적	7,853㎡((주)셀리드 지분면적 : 1,727.66㎡)
계약체결일	2018년 8월 7일
착공예정일	입주계약 체결일 이후 2년 이내
준공예정일	입주계약 체결일 이후 5년 이내

계약명	성남 SKV1 TOWER 공장 분양 계약
입주자	(주)셀리드
부지소재지	경기도 성남시 중원구 상대원동 145,1,2,4번지 성남 SKV1 TOWER 6층 7개호실(617호~623호)
계약면적	1,816.83㎡
계약체결일	2019년 8월 6일
양수기준일	2019년 12월 13일
등기신청일	2019년 12월 24일

계약명	성남 SKV1 TOWER 공장 분양 계약
입주자	(주)셀리드
부지소재지	경기도 성남시 중원구 상대원동 145,1,2,4번지 성남 SKV1 TOWER 4층 6개호실(426호~431호)
계약면적	1,811.97㎡
계약체결일	2020년 2월 4일

양수기준일	2020년 2월 10일
등기신청일	2020년 2월 21일

10. 연구개발 활동

가. 연구개발활동의 개요

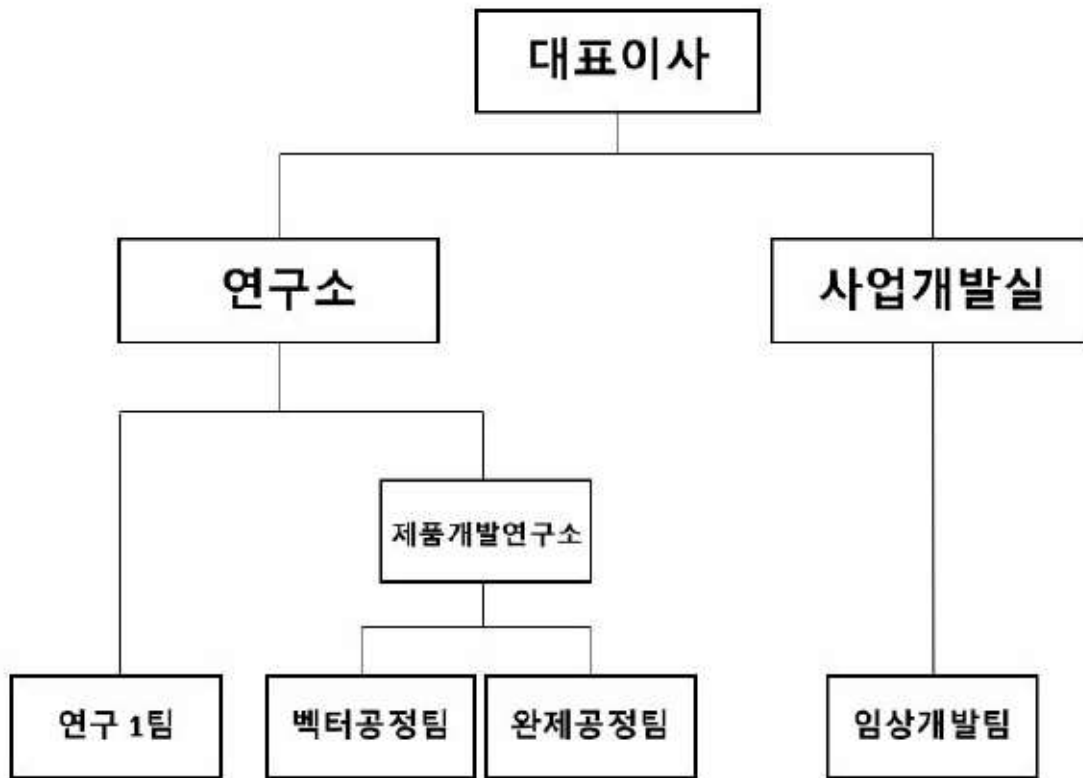
당사는 항암면역치료백신과 COVID-19 예방백신을 연구개발하고 있는 회사로 본 보고서 작성기준일 현재 보유 파이프라인의 상용화를 위해 임상연구 및 비임상연구를 진행하고 있습니다.

나. 연구개발 담당 조직

(1) 연구개발 조직 개요

당사는 보고서 작성기준일 현재 신약연구개발을 위한 조직을 두 개로 구분하여 운영하고 있습니다. “연구소”는 항암면역치료백신과 예방백신의 기초연구 전반을 다루는 서울대학교 내에 위치한 중앙연구소, 발굴한 파이프라인의 비임상개발과 임상 진입, 완제의약품 공정개발, 품질관리를 수행하는 성남에 위치한 제품개발연구소로 구성되어 있습니다. “사업개발실”은 임상시험 전략수립, 기획 및 운용, 인허가 및 연구관리 등의 업무를 수행하고 있습니다.

전 연구원은 규제당국의 규정과 가이드라인 등을 깊게 이해하여 개발속도를 증진하고 규제당국의 보완 요청 등에 신속히 대응할 수 있도록 준비하고 있습니다.



연구개발조직도

(2) 연구개발 인력 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 당사는 박사 5명, 석사 16명, 학사 3명 총 24명의 연구개발인력을 보유하고 있으며, 그 현황은 다음과 같습니다.

(단위 : 명)

구 분		인 원			
		박사	석사	학사	합 계
연구소	연구소장	1	-	-	1
	연구1팀	3	8	-	11
	제품개발연구소	1	8	1	10
사업개발실	사업개발실장	-	-	-	-
	임상개발팀	-	-	2	2
합 계(주)		5	16	3	24

(주) 대표이사를 제외한 인원입니다(박사 1명 : 강창울 대표이사).

(3) 핵심 연구인력

직위	성명	담당업무	주요경력	주요 연구실적
대표이사	강창을	연구개발 총괄	<ul style="list-style-type: none"> - 서울대학교 약학 학사('73.03~'77.02) - 서울대학교 약학 석사('77.03~'81.02) - State University of New York at Buffalo 면역학 박사('82.03~'87.02) - IDEC Pharmaceutical Corporation, La Jolla, California Scientist III('87.03~'94.02) - 서울대학교 약대 정교수('94.03~'20.02) - 서울대학교 약대 명예교수('20.03~현재) - (주)셀리드('14.06~현재) 	<p>[주요 논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Activation of NKT cells in an anti-PD-1-resistant tumor model enhances anti-tumor immunity by reinvigorating exhausted CD8 T cells. <i>Cancer Research</i> (78(18): 5315-26), 2018. - IL-21 therapy combined with PD-1 and Tim-3 blockade provides enhanced NK cell antitumor activity against MHC class I-deficient tumors. <i>Cancer Immunology Research</i> (6(6): 685-695), 2018. - IL-21-mediated reversal of NK cell exhaustion facilitates anti-tumor immunity in MHC class I-deficient tumors. <i>Nature Communications</i> (6: 8: 15776), 2017. - GITR drives TH9-mediated antitumor immunity. <i>Oncot Immunology</i> (5(5):e1122862), 2016 - Characterization of age-associated exhausted CD8+ T cells defined by increased expression of Tim-3 and PD-1. 2016 - Glucocorticoid-induced tumor necrosis factor receptor-related protein co-stimulation facilitates tumor regression by inducing IL-9-producing helper T cells. <i>Nature Medicine</i> (21(9):1010-1017), 2015. - A multimeric carcinoembryonic antigen signal inhibits the activation of human T cells by a SHP-independent mechanism: a potential mechanism for tumor-mediated suppression of T-cell immunity. <i>International Journal of Cancer</i> (1;136(11):2579-87), 2015. - Tumor-derived osteopontin suppresses antitumor immunity by promoting extramedullary myelopoiesis. <i>Cancer Research</i> (15;74(22):6705-6716), 2014. - Serum amyloid A3 exacerbates cancer by enhancing the suppressive capacity of myeloid-derived suppressor cells via TLR2-dependent STAT3 activation. <i>European Journal of Immunology</i> (44(6):1672-84), 2014. - Tumor microenvironmental conversion of natural killer cells into myeloid-derived suppressor cells. <i>Cancer Research</i> (15;73(18):5669-5681), 2013. <p>[특허 등록 및 출원]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자연살해T세포의 리간드와 항원을 적재한 B세포를 매개로 하는 백신(등록) - 자연살해T세포의 리간드와 항원을 적재한 단핵구 또는 미분화 골수성 세포를 포함하는 백신(등록) - 항 PD-1 항체 또는 항 PD-L1 항체를 포함하는 항암제(등록) - 알파-갈락토실세라미드의 유도체, 이의 약학적으로 허용가능한 염, 이의 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 면역보조용 약학적 조성물(등록) - 오스테오폰틴 단백질의 발현 또는 활성 억제제를

직위	성명	담당업무	주요경력	주요 연구실적
				유효성분으로 함유하는 암 치료용 약학적 조성물(출원)
연구소장 (전무)	오태권	신약 연구 총괄	<ul style="list-style-type: none"> - 서울대학교 약학 학사('89.03~'93.02) - 서울대학교 약학 석사('93.03~'95.02) - 서울대학교 약학 박사('95.03~'99.07) - 미-국립보건원(US-NIH) 방문연구원 ('02.07~'06.01) - 국제결핵연구소 부센터장 ('05.01~'08.02) - 연세대학교 연구조교수('08.03~'14.06) - (주)셀리드('14.07~현재) 	<p>[주요 논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Virtual screening and synthesis of novel antitubercular agents through interaction-based pharmacophore and molecular docking studies. <i>Curr Comput Aided Drug Des.</i> 2014 - Synthesis and in vitro evaluation of the antitubercular and antibacterial activity of novel oxazolidinones bearing octahydrocyclopenta[c]pyrrol-2-yl moieties. <i>Chem Pharm Bull</i>, 2014 - Discovery of Q203, a potent clinical candidate for the treatment of tuberculosis. <i>Nat Med.</i> 2013 <p>[특허 등록 및 출원]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 토리아졸 화합물 및 이를 포함하는 결핵 치료용 약학 조성 - 니트로이미다졸 화합물, 이의 제조방법 및 이를 포함하는 결핵 치료용 약학 조성물 - 결핵의 예방 또는 치료용 약제학적 조성물
선임연구원	박봉주	신약개발	<ul style="list-style-type: none"> - 서울시립대학교 학사('02.03~'09.02) - 서울시립대학교 석사('09.03~'11.02) - 서울시립대학교 박사('11.03~'17.02) - 서울시립대학교 부설 자연과학연구소 선임연구원('17.03~'18.10) - 서울시립대학교 연구교수('18.11~'19.03) - (주)셀리드('19.04~현재) 	<p>[주요 논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - New ethanol extraction improves the anti-obesity effects of black tea. <i>Arch Pharm Res.</i> 39(3):310-20. 2016. - Hypoxic reprogramming of H3K27me3 and H3K4me3 at the INK4A locus. <i>FEBS Lett.</i> 590(19):3407-3415. 2016. - Wnt3a disrupts GR-TEAD4-PPARγ 2 positive circuits and cytoskeletal rearrangement in a β-catenin-dependent manner during early adipogenesis. <i>Cell Death Dis.</i> 10(1):16. 2019.
선임연구원	신승필	신약개발	<ul style="list-style-type: none"> - 대구대학교 학사('02.03~'08.02) - 성균관대학교 석사('10.03~'12.02) - 성균관대학교 박사('16.03~'20.02) - 국립암센터 비노생식기암연구과 연구원('08.02~'13.03) - (주)이연제약 바이오팀 주임연구원('13.03~'14.10) - 국립암센터 중앙면역학연구부 연구원('14.12~'20.03) - (주)셀리드('20.03~현재) 	<p>[주요 논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Epigenetic regulation of RNA polymerase III transcription in early breast tumorigenesis. <i>Oncogene.</i> 2017 Dec 7; 36(49):6793-6804. - Electrostatic interaction of tumor-targeting adenoviruses with aminoclay acquires enhanced infectivity to tumor cells inside the bladder and has better cytotoxic activity. <i>Drug Deliv.</i> 2018 Nov;25(1):49-58. - Phase I trial of intravenous Ad5CORT in patients with liver metastasis of gastrointestinal cancers. <i>Cancer Gene Ther.</i> 2019 May;26(5-6):174-178. - CD200 Induces Epithelial-to-Mesenchymal Transition in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma via β-Catenin-Mediated Nuclear Translocation. <i>Cancers (Basel).</i> 2019 Oct 17;11(10). pii: E1583.
선임연구원	신광수	신약개발	<ul style="list-style-type: none"> - 서울대학교 학사('08.03~'12.02) - 서울대학교 석, 박사('12.03~'19.08) - 서울대학교 Bk21 분자의학및바이오제약의글로벌중개연구사업단 연수연구원('19.09~'20.02) - (주)셀리드('20.03~현재) 	<p>[주요 논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Characterization of age-associated exhausted CD8+ T cells defined by increased expression of Tim-3 and PD-1. <i>Aging cell.</i> 15(2):291-300. 2016. - Monocyte-derived dendritic cells dictate the memory differentiation of CD8+ T cells during acute infection. <i>Front Immunol.</i> 10:1887. 2019.
선임연구원	전인수	신약개발	<ul style="list-style-type: none"> - 서강대학교 학사('06.03~'13.02) - 서울대학교 석, 박사('13.03~'20.08) 	<p>[주요 논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enhanced Immunogenicity of Engineered HER2 Antigen Potentiates Antitumor Immune Responses. <i>Vaccines.</i> 8

직위	성명	담당업무	주요경력	주요 연구실적
			-(주)셀리드('20.10~현재)	(3), 403. 2020

다. 연구개발 비용

당사의 최근 3개년 정부 연구개발비를 차감하지 아니한 연구개발비용은 2018년 34억원, 2019년 32억원, 2020년 46억원입니다. 연구개발비용의 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구분		2020년 (제15기)	2019년 (제14기)	2018년 (제13기)	비고
비용의 성격별 분류	인건비	1,696,171	1,154,899	757,531	(주1)
	감가상각비	156,432	80,581	70,494	-
	소모품비	812,758	457,125	508,766	(주2)
	지급수수료	1,847,064	1,470,446	2,087,537	(주3)
	기타	68,809	48,597	10,552	-
	연구개발비용 합계	4,581,234	3,211,648	3,434,880	-
회계처리 내역	판매비와관리비	3,173,311	2,062,608	1,758,480	-
	제조경비	-	-	-	-
	개발비(무형자산)	-	-	-	-
	회계처리금액 계	3,173,311	2,062,608	1,758,480	-
	정부 연구개발비	1,407,923	1,149,040	1,676,400	-
	연구개발비용 합계	4,581,234	3,211,648	3,434,880	-
매출액		-	-	-	-
연구개발비용/매출액		-	-	-	-

(주1) 인건비는 연구인력에 대한 급여, 퇴직급여, 복리후생비, 주식보상비용을 포함한 금액입니다.

(주2) 소모품비는 실험에 사용되는 시약비 등입니다.

(주3) 지급수수료는 외부에 지급한 위탁연구비 등입니다.

라. 연구개발 실적

(1) 연구개발 진행 현황 및 향후 계획

본 보고서 작성기준일 현재 당사가 연구개발 진행 중인 프로젝트 현황은 다음과 같습니다. 하기의 모든 파이프라인은 바이오신약에 해당됩니다.

구분	품목	파이프라인	적응증	연구시작일	현재 진행단계		비고
					단계(국가)	승인일	
바이오신약	항암면역 치료백신	BVAC-C	자궁경부암	2014년	임상 2a상(국내)	2018년	라이선스 아웃
		BVAC-B	위암	2015년	임상 1상(국내)	2018년	-
		BVAC-P	전립선암	2016년	임상 1상(국내)	2020년	-
		BVAC-M	흑색종	2016년	전임상	-	-
		BVAC-Neo	Neo-antigen이 발굴된 모든 암	2017년	전임상	-	-
	예방백신	AdCLD-CoV19	COVID-19	2020년	임상 1/2a상(국내)	2020년	-

(가) 파이프라인 : BVAC-C

구분	바이오 신약
적응증	인유두종바이러스 (HPV) 16형 및 18형 암항원 발현 모든 암종(자궁경부암, 두경부암, 항문암, 성기암 등)
작용기전	BVAC-C는 인체 내에서 항암 작용을 나타내는 적응면역계의 세포독성 T세포의 활성화를 강력히 유도함과 동시에 선천면역계 중 항암 작용을 지닌 자연살해세포와 자연살해 T세포의 활성화를 유도함. 즉, 인체에서 항암효과를 발휘할 수 있는 모든 면역반응을 동시에 유도함으로써 강력한 약효를 나타냄.
제품의 특성	BVAC-C 항암면역치료백신은 적응면역계와 선천면역계의 모든 항암 작용의 활성화를 유도하는 복합적이고 강력한 항암 작용기전과 B세포 및 단구를 사용하는 형태 측면에서 세계적으로 퍼스트-인-클래스 (First-in-class), 퍼스트-인-카인드 (First-in-kind) 의약품으로, 세계시장을 지배할 수 있는 잠재력을 가지고 있음. 임상 1상에서 안전성과 경쟁제품 대비 우월한 예비유효성을 확인하였음.

진행경과	2017년 12월	BVAC-C 임상 2a상 시험 식약처 승인 진행 국가 : 대한민국
	2018년 6월	BVAC-C 임상 2a상 시험 개시
	2020년	BVAC-C 임상 2a상 시험 투여 완료
BVAC-C는 비임상개발 단계에서 미국의 면역항암제 임상개발 전문회사인 NeolmmuneTech 사에 기술이전되었음. Neolmmunetech 사는 현재 까지 축적된 BVAC-C의 제조공정, 기준 및 시험법 등에 대한 자료를 상반기에 검토하였으며, 이를 바탕으로 미국 내 임상개발에 나설 계획임.		
향후계획	BVAC-C는 보고서 작성기준일 현재 임상 2a상 시험의 환자 투여를 모두 마치고 추적관찰 중임. 추가로, 면역관문저해제와 병용투여 임상 2a상 연구자주도 임상시험을 계획 중임. 2023년 식약처에 자궁경부암을 적응증으로 조건부허가를 신청할 계획임. 이를 위해 경기도 성남시 SK V1 TOWER 에 상업용 GMP 생산시설을 완공하였음.	
경쟁제품	인유두종 바이러스 유래 암종을 적응증으로 하는 항암면역치료백신은 상품화된 제품은 없음. 현재 개발 중인 미국 Advaxis사의 Axalimogene filolisbac은 자궁경부암의 유지요법으로 임상 3상 개발을 수행 중임.	
관련 논문 등	<ul style="list-style-type: none"> - Phase I Study of a B Cell-Based and Monocyte-Based Immunotherapeutic Vaccine, BVAC-C in Human Papillomavirus Type 16- or 18-Positive Recurrent Cervical Cancer. J Clin Med.2020 Jan 5;9(1) - Activation of NKT cells in an anti-PD-1-resistant tumor model enhances anti-tumor immunity by reinvigorating exhausted CD8 T cells (IF 9.28) Cancer Res. 2018 78(18):5315 - IL-21-mediated reversal of NK cell exhaustion facilitates anti-tumour immunity in MHC class I-deficient tumours (IF 11.47) Nature Communications 2017. 8:15776 	
시장규모	<p>당사가 영위하는 면역치료백신에 대하여 외부 기관이 산정한 적응증별 시장 규모는 파악이 어렵습니다. 또한 당사가 개발 중인 면역치료백신은 제품에 적용되는 항원을 교체함으로써, 항원을 발현하는 모든 암종으로 적응증을 확대하는 것이 가능합니다. 예컨대, BVAC-C의 경우, 현재는 자궁경부암에 대한 임상을 진행 중이나 향후 두경부암, 항문암 등으로 확장이 가능합니다. 이러한 특성을 고려하여, 당사의 면역치료백신은 일차적으로 면역항암제 계열에 속하는 바 다음과 같이 항암제 및 면역항암제 시장 규모로 같음하고자 합니다.</p> <p>2017년 기준으로 전체 제약시장 중에서 항암제의 시장 점유율은 13%, 그 규모는 1,040억 달러 수준으로 전체 제약시장에서 가장 큰 규모를 차지 하고 있으며, 그 규모가 연평균 성장을 12%로 증가하여 2024년에</p>	

	<p>는 전체 제약시장에서 시장 점유율 19% 그 규모는 2,330억 달러 수준 일 것으로 전망되고 있습니다.</p> <p>면역항암제 시장은 2017년 337억 달러에서 2024년까지 연평균 17%의 성장율로 1,034억 달러로 성장하여 전체 항암제 시장 중 약 44%에 이르는 비중을 차지할 것으로 GBI 리서치는 전망한 바 있습니다.</p>
기타사항	<p>2018년 ESMO 진행사항 발표,</p> <p>2020년 AACR 초록 채택 및 온라인 구두 발표</p>

(나) 파이프라인 : BVAC-B

구분	바이오 신약	
적응증	HER2/neu 암항원 발현 모든 암종 (위암, 유방암, 췌장암, 폐암, 난소암 등)	
작용기전	BVAC-B는 인체 내에서 항암 작용을 나타내는 적응면역계의 세포독성 T세포의 활성화와 암항원 특이적 항체 생산을 강력히 유도함과 동시에 선천면역계 중 항암 작용을 지닌 자연살해세포와 자연살해 T세포의 활성화를 유도함. 즉, 인체에서 항암효과를 발휘할 수 있는 모든 면역 반응을 동시에 유도함으로써 강력한 약효를 나타냄.	
제품의 특성	BVAC-B 항암면역치료백신은 적응면역계와 선천면역계의 모든 항암 작용의 활성화를 유도하는 복합적이고 강력한 항암 작용기전과 B세포 및 단구를 사용하는 제품임. 시장성이 매우 큰 위암, 유방암 등을 적응 증으로 개발 중으로 개발 성공 시 매출 창출이 용이함.	
진행경과	일시	항목
	2018년 1월	BVAC-B 임상 1상 시험 식약처 승인 진행 국가 : 대한민국
	2018년 2월	BVAC-B 임상 1상 시험 개시
	2020년 1월	BVAC-B 임상 1상 시험 종료
향후계획	BVAC-B는 보고서 작성기준일 현재 임상 1상 시험 결과보고서 작성을 완료하고, 2a상 시험의 적응증을 검토 중에 있음. 식약처에 임상 2상 시험 계획 승인을 신청할 계획임.	
	BVAC-B에 사용한 HER2/neu 암항원을 타겟하는 항암면역치료백신으로 판매 중인 제품은 없으며, 개발 중인 파이프라인은 존재함. Sellas lif	

경쟁제품	esciences 사의 Neuvax가 유방암 대상 임상 2상을 진행 중임. 또한, MNC에서 유사한 파이프라인의 임상 1상을 연구목적으로 진행 중임. Imugene 사의 HER-Vaxx가 위암 대상 임상 1상 개발 중임.
관련 논문 등	<ul style="list-style-type: none"> -A combination of chemoimmunotherapies can efficiently break self-tolerance and induce antitumor immunity in a tolerogenic murine tumor model. (IF 9.28) Cancer Res. 2007, 67(15), 7477-86. - alpha-Galactosylceramide-loaded, antigen-expressing B cells prime a wide spectrum of antitumor immunity. (IF 5.0) Int J Cancer. 2008, 122(12), 2774-83 - CD40-targeted recombinant adenovirus significantly enhances the efficacy of antitumor vaccines based on dendritic cells and B cells. (IF 3.62) Hum Gene Thera.2010 21(12),1697-706. - Enhanced antitumor immunotherapeutic effect of B cell based vaccine transduced with modified adenoviral vector containing type 35 fiber structures. (IF 4.32) Gene Therapy. 2014, 21(1):106-14. - Enhanced Immunogenicity of Engineered HER2 Antigens Potentiates Antitumor Immune Responses. Vaccines (Basel). 2020 Jul 22;8(3):403.
시장규모	<p>당사가 영위하는 면역치료백신에 대하여 외부기관이 산정한 적응증별 시장 규모는 파악이 어렵습니다. 또한 당사가 개발 중인 면역치료백신은 제품에 적용되는 항원을 교체함으로써, 항원을 발현하는 모든 암종으로 적응증을 확대하는 것이 가능합니다. 예컨대, BVAC-B의 경우, 현재는 위암에 대한 임상을 진행 중이나 향후 유방암, 췌장암 등으로 확장이 가능합니다. 이러한 특성을 고려하여, 당사의 면역치료백신은 일차적으로 면역항암제 계열에 속하는 바 다음과 같이 항암제 및 면역항암제 시장 규모로 같음하고자 합니다.</p> <p>2017년 기준으로 전체 제약시장 중에서 항암제의 시장 점유율은 13%, 그 규모는 1,040억 달러 수준으로 전체 제약시장에서 가장 큰 규모를 차지 하고 있으며, 그 규모가 연평균 성장률 12%로 증가하여 2024년에는 전체 제약시장에서 시장 점유율 19% 그 규모는 2,330억 달러 수준 일 것으로 전망되고 있습니다.</p> <p>면역항암제 시장은 2017년 337억 달러에서 2024년까지 연평균 17%의 성장율로 1,034억 달러로 성장하여 전체 항암제 시장 중 약 44%에 이르는 비중을 차지할 것으로 GBI 리서치는 전망한 바 있습니다.</p>
기타사항	2020년 ASCO 초록 채택 및 발표

(다) 파이프라인 : BVAC-P

구분	바이오 신약
적응증	PAP 또는 PSMA 암항원 발현 모든 암종 (전립선암, 뇌종양 등)
작용기전	BVAC-P는 인체 내에서 항암 작용을 나타내는 적응면역계의 세포독성 T세포의 활성화와 암항원 특이적 항체 생산을 강력히 유도함과 동시에 선천면역계 중 항암 작용을 지닌 자연살해세포와 자연살해 T세포의 활성화를 유도함. 즉, 인체에서 항암효과를 발휘할 수 있는 모든 면역 반응을 동시에 유도함으로써 강력한 약효를 나타냄.
제품의 특성	BVAC-P 항암면역치료백신은 적응면역계와 선천면역계의 모든 항암 작용의 활성화를 유도하는 복합적이고 강력한 항암 작용기전과 B세포 및 단구를 사용하는 제품임. 특히 PAP와 PSMA를 기반으로 융합형 암항원을 제작하여 사용하여 약효와 시장성을 확보할 수 있으며, 융합형 암항원은 특허를 출원할 계획임.
진행경과	BVAC-P의 비임상개발은 2017년 1사분기에 시작하였으며, 2019년 3월 식약처 임상 1상 시험 계획 신청하였음. 보완사항 제출 후 2020년 3월 최종 승인받음. 2020년 중 임상 1상 개시를 위해 연구진을 접촉하는 등 준비 중임.
향후계획	BVAC-P는 2021년 중 국내 임상 1상을 개시할 계획임.
경쟁제품	전립선암 치료백신으로 미국에 시판 중인 수지상세포백신 Provenge가 있으며, 암세포주를 이용한 GVAX (Cell Genesys 사)가 현재 임상 2상 개발 중임. Advaxis사가 Listeria 균을 이용한 치료백신을 임상 1/2상 시험 중임.
관련 논문 등	BVAC-P는 논문 및 학회 발표 이력이 없음
시장규모	<p>당사가 영위하는 면역치료백신에 대하여 외부 기관이 산정한 적응증별 시장 규모는 파악이 어렵습니다. 또한 당사가 개발 중인 면역치료백신은 제품에 적용되는 항원을 교체함으로써, 항원을 발현하는 모든 암종으로 적응증을 확대하는 것이 가능합니다. 예컨대, BVAC-P의 경우, 현재는 전립선암에 대한 전임상을 진행 중이나 향후 뇌종양 등으로 확장이 가능합니다. 이러한 특성을 고려하여, 당사의 면역치료백신은 일차적으로 면역항암제 계열에 속하는 바 다음과 같이 항암제 및 면역항암제 시장 규모로 같음하고자 합니다.</p> <p>2017년 기준으로 전체 제약시장 중에서 항암제의 시장 점유율은 13%, 그 규모는 1,040억 달러 수준으로 전체 제약시장에서 가장 큰 규모를 차지 하고 있으며, 그 규모가 연평균 성장률 12%로 증가하여 2024년에는 전체 제약시장에서 시장 점유율 19% 그 규모는 2,330억 달러 수준</p>

	<p>일 것으로 전망되고 있습니다.</p> <p>면역항암제 시장은 2017년 337억 달러에서 2024년까지 연평균 17%의 성장률로 1,034억 달러로 성장하여 전체 항암제 시장 중 약 44%에 이르는 비중을 차지할 것으로 GBI 리서치는 전망한 바 있습니다.</p>
기타사항	-

(라) 파이프라인 : BVAC-M

구분	바이오 신약
적응증	MAGE-A3 또는 GP100 암항원 발현 모든 암종 (흑색종, 폐암, 대장암, 췌장암 등)
작용기전	BVAC-M은 인체 내에서 항암 작용을 나타내는 적응면역계의 세포독성 T세포의 활성화와 암항원 특이적 항체 생산을 강력히 유도함과 동시에 선천면역계 중 항암 작용을 지닌 자연살해세포와 자연살해T세포의 활성화를 유도함. 즉, 인체에서 항암효과를 발휘할 수 있는 모든 면역 반응을 동시에 유도함으로써 강력한 약효를 나타냄.
제품의 특성	BVAC-M 항암면역치료백신은 적응면역계와 선천면역계의 모든 항암 작용의 활성화를 유도하는 복합적이고 강력한 항암 작용기전과 B세포 및 단구를 사용하는 제품임. 특히 GP100와 MAGE-A3를 동시에 타깃할 수 있어 약효와 시장성을 확보할 수 있는 점이 큰 장점임.
진행경과	BVAC-M의 비임상개발은 2016년 4사분기에 시작하였으며, 식약처 임상 1상 시험 계획 신청을 위한 비임상 유효성, 독성, 품질관련 자료를 마련 중임.
향후계획	BVAC-M은 비임상개발 중이며, 2021년 상반기 식약처에 임상 1상 시험 계획 승인을 신청할 계획임.
경쟁제품	흑색종 치료백신은 완전맞춤형 치료백신 기술을 적용한 개발 사례가 있으나, 현재 제품화된 제품은 없음.
관련 논문 등	BVAC-M은 현재 비임상개발 중으로 논문 및 학회 발표 이력은 없음
	<p>당사가 영위하는 면역치료백신에 대하여 외부 기관이 산정한 적응증별 시장 규모는 파악이 어렵습니다. 또한 당사가 개발 중인 면역치료백신은 제품에 적용되는 항원을 교체함으로써, 항원을 발현하는 모든 암종으로 적응증을 확대하는 것이 가능합니다. 예컨대, BVAC-M의 경우, 현재는 흑색종에 대한 전임상을 진행 중이나 향후 폐암 등으로 확장이 가능합니다. 이러한 특성을 고려하여, 당사의 면역치료백신은 일차적</p>

시장규모	<p>으로 면역항암제 계열에 속하는 바 다음과 같이 항암제 및 면역항암제 시장 규모로 같음하고자 합니다.</p> <p>2017년 기준으로 전체 제약시장 중에서 항암제의 시장 점유율은 13%, 그 규모는 1,040억 달러 수준으로 전체 제약시장에서 가장 큰 규모를 차지 하고 있으며, 그 규모가 연평균 성장률 12%로 증가하여 2024년에는 전체 제약시장에서 시장 점유율 19% 그 규모는 2,330억 달러 수준 일 것으로 전망되고 있습니다.</p> <p>면역항암제 시장은 2017년 337억 달러에서 2024년까지 연평균 17%의 성장률로 1,034억 달러로 성장하여 전체 항암제 시장 중 약 44%에 이르는 비중을 차지할 것으로 GBI 리서치는 전망한 바 있습니다.</p>
기타사항	-

(마) 파이프라인 : BVAC-Neo

구분	바이오 신약
적응증	Neo-antigen이 발굴된 모든 암종
작용기전	BVAC-Neo는 인체 내에서 항암 작용을 나타내는 적응면역계의 세포독성 T세포의 활성화와 암항원 특이적 항체 생산을 강력히 유도함과 동시에 선천면역계 중 항암 작용을 지닌 자연살해세포와 자연살해T세포의 활성화를 유도함. 즉, 인체에서 항암효과를 발휘할 수 있는 모든 면역반응을 동시에 유도함으로써 강력한 약효를 나타냄.
제품의 특성	BVAC-Neo 항암면역치료백신은 적응면역계와 선천면역계의 모든 항암 작용의 활성화를 유도하는 복합적이고 강력한 항암 작용기전과 B세포 및 단구를 사용하는 세포치료제 형태임. 완전개인맞춤형 제품으로 환자 자신의 암세포에만 존재하는 neo-antigen을 게놈 서열 분석으로 발굴하고, 이 중 항원성이 있는 epitope 부위를 예측 및 검증하여 완제품의 항원으로 사용하는 제품임. 항원의 특이성과 항원성이 매우 강하여 암 완치에 도전할 수 있으며, 치료 및 수술 후 재발 방지 목적으로 개발할 계획임. 또한, neo-antigen이 발견되는 모든 암종에 적용이 가능하며, 완전개인형 neo-antigen과 더불어 암환자에서 빈번히 발생하는 돌연변이를 기반으로 한 shared neo-antigen을 활용하는 전략도 가능함. 미국의 한 바이오파마 업체로부터 기술이전에 대한 제안을 받아 검토 중임.
진행경과	BVAC-Neo의 기본 개념은 2006년 동물모델에서 이미 증명하여 Cancer Research 저널에 발표하였음. 혁신적 완전개인맞춤형 제품으로 식약

	처 가이드라인이 존재하지 않아 식약처와 사전 상담을 진행 중임. 개인 맞춤형 제품에 맞는 독성시험, 생산공정 등 비임상 개발을 진행 중임.
향후계획	BVAC-Neo는 비임상개발 중이며, 2021년 식약처에 국내 연구자 임상 1상 시험 계획 승인을 신청할 계획임.
경쟁제품	완전 개인맞춤형 항암치료백신은 현재까지 상용화된 제품은 없으며, 미국의 Moderna, 독일의 BioNTek, Curevac 사가 mRNA 기반기술을 활용한 파이프라인을 개발하여 임상 1상 시험 중임. 이러한 파이프라인들은 T세포 면역반응은 유도하나 NK 세포, NKT 세포와 같은 선천성 면역반응은 유도하지 못 함.
관련 논문 등	CD1d-restricted T cells license B cells to generate long-lasting cytotoxic antitumor immunity in vivo. (IF 9.28) Cancer Res. 2006, 66(13), 6843-50
시장규모	<p>당사가 영위하는 면역치료백신에 대하여 외부기관이 산정한 적응증별 시장 규모는 파악이 어렵습니다. 또한 당사가 개발 중인 면역치료백신은 제품에 적용되는 항원을 교체함으로써, 항원을 발현하는 모든 암종으로 적응증을 확대하는 것이 가능합니다. 예컨대, BVAC-Neo의 경우 Neo-antigen이 발굴된 모든 암종으로 확장이 가능합니다. 이러한 특성을 고려하여, 당사의 면역치료백신은 일차적으로 면역항암제 계열에 속하는 바 다음과 같이 항암제 및 면역항암제 시장 규모로 같음하고자 합니다.</p> <p>2017년 기준으로 전체 제약시장 중에서 항암제의 시장 점유율은 13%, 그 규모는 1,040억 달러 수준으로 전체 제약시장에서 가장 큰 규모를 차지 하고 있으며, 그 규모가 연평균 성장률 12%로 증가하여 2024년에는 전체 제약시장에서 시장 점유율 19% 그 규모는 2,330억 달러 수준 일 것으로 전망되고 있습니다.</p> <p>면역항암제 시장은 2017년 337억 달러에서 2024년까지 연평균 17%의 성장률로 1,034억 달러로 성장하여 전체 항암제 시장 중 약 44%에 이르는 비중을 차지할 것으로 GBI 리서치는 전망한 바 있습니다.</p>
기타사항	-

(바) 파이프라인 : AdCLD-CoV19

구분	바이오 신약
적응증	COVID-19 감염 예방
	AdCLD-CoV19는 1회 근육투여로 SARS-CoV-2 바이러스의 S 단백질

작용기전	항원 특이적인 항체 생성을 유도하고, 세포독성 T세포 반응을 유도하여 SARS-CoV-2 바이러스에 대한 기억면역반응을 생성함. 백신 접종 후 실제 감염 시 신속하고 강력한 T세포 반응이 재활성화되고, 이어서 항체생성이 이루어지면서 발병을 예방함.
제품의 특성	복제불능성 아데노바이러스 벡터에 SARS-COV-2의 S단백질 항원을 삽입한 형태로, 아데노바이러스 벡터가 예방백신 완제의약품임. 1회 근육투여만으로 예방효력을 기대할 수 있는 제품임.
진행경과	AdCLD-CoV2 예방백신은 2020년 4월 개발을 개시하였으며, 마우스와 영장류 시험에서 고농도의 항원특이적 항체 생성을 확인하였음. 또한, 영장류 감염모델 시험을 통해 SARS-COV-2 바이러스를 예방할 수 있음을 입증하였음.
향후계획	2020년 12월 식약처에 국내 임상 1/2a상 시험 계획 승인을 받고, 임상 1/2a상 시험을 진행 중임.
경쟁제품	COVID-19 예방백신으로 미국의 Moderna, 독일의 BioNTek, Curevac 사가 mRNA 기반기술을 활용한 파이프라인을 개발하여 임상 2상 시험 중임. 아스트라제네카와 존슨앤존슨 사는 아데노바이러스 벡터 기반 파이프라인을 개발 중이며, 아스트라제네카는 승인을 받았고, 존슨앤존슨은 임상 3상 시험을 진행 중임.
시장규모	국내 성인 기준 3천만회 분량의 수요가 있으며, 전 세계적으로 50억회 분량의 수요가 있다.
기타사항	-

(2) 연구개발 완료 실적

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 연구개발이 완료되어 상용화된 제품이 없습니다.

(3) 기타 연구개발 실적

당사가 본 보고서 작성기준일 현재 수행한 정부출연과제 현황은 다음과 같습니다.


연구과제명	주관부처	연구기간	정부출연금	관련 파이프라인	비고
(임상 1/2a상) 아데노바이러스 벡터를 기반으로 한 코로나19 예방백신의 임상 1/2a상 개발	보건복지부	'21.02 ~ '22.01	63.2억원 (총 사업비 : 약 84억원)	AdCLD-CoV19	주관기관 /협약중
아데노바이러스 벡터에 기반한 1세대 및 2세대 코비드-19 예방백신 개발	과학기술정보통신부	'20.08 ~ '22.12	37억원 (총 사업비 : 약 49억원)	AdCLD-CoV19	주관기관 /진행중
항원제시세포를 기반으로 한 자궁경부암	보건복지부	'18.04 ~	33억원	BVAC-C	주관기관

연구과제명	주관부처	연구기간	정부출연금	관련 파이프라인	비고
항암면역치료 백신의 임상 2상 개발		'20.12	(총 사업비 : 약 49억원)		/진행중
신규 융합형 암항원의 개발과 항원제시세포 기반 면역치료백신에의 적용	과학기술정보통신부	'16.11 ~ '21.07	32.6억원 (총 사업비 : 약 43억원)	BVAC-M	참여기관 /진행중
난치성암 치료용 B세포 및 단구 기반 면역치료백신 CellVax 의 사업화를 위한 비임상 및 임상개발	산업통상자원부	'17.04 ~ '19.03	약 12.6억원 (총 사업비 : 약 21억원)	BVAC-B, BVAC-P	주관기관 /종료
자궁경부암 면역치료백신 BVAC-C의 임상 1상 개발	중소벤처기업부	'16.05 ~ '18.05	5.2억원 (총 사업비 : 약 8.4억원)	BVAC-C	주관기관 /종료
HER2 양성 위암 치료용 면역치료백신의 개발	중소벤처기업부	'15.07 ~ '17.09	7억원 (총 사업비 : 약 9.4억원)	BVAC-B	주관기관 /종료
항원제시세포를 기반으로 한 자궁경부암 항암면역치료 백신의 개발	보건복지부	'14.06 ~ '16.05	약 9.8억원 (총 사업비 : 약 13억원)	BVAC-C	참여기관 /종료

11. 그 밖에 투자의사결정에 필요한 사항

당사의 지적재산권 보유 현황은 다음과 같습니다.

번호	구분	내용	출원일	등록일	적용제품	출원국
1	특허권	자연살해 T 세포의 리간드와 항원을 적재한 B 세포를 매개로 하는 백신	2006.04.27	2008.02.27	BVAC	한국
2	특허권	자연살해 T 세포의 리간드와 항원을 적재한 단핵구 또는 미분화 골수성 세포를 포함한 백신	2007.11.19	2010.11.12	BVAC	
			2010.10.12	2011.08.03	BVAC	
3	특허권	알파-갈락토실세라미드를 아주반트로 포함하는 비강 투여용 백신 조성물	205.07.13	2007.10.01	-	
4	특허권	신규한 코로나바이러스 재조합 스파이크 단백질, 이를 코딩하는 폴리뉴클레오티드, 상기 폴리뉴클레오티드를 포함하는 벡터 및 상기 벡터를 포함하는 코로나바이러스감염증 예방용 백신	2020.11.13	-	AdCLD-CoV19	
5	특허권	B cell based vaccine loaded with the ligand of natural killer T cells and antigens	2007.04.30	2014.12.03	BVAC	유럽
			2007.05.01	2011.08.23	BVAC	미국
			2007.07.06	2011.04.01	BVAC	일본
			2008.09.17	2017.10.25	BVAC	인도
			2008.10.14	2011.06.10	BVAC	러시아
			2008.10.24	2013.03.27	BVAC	중국
			2008.10.24	-	BVAC	브라질
		Vaccine comprising Monocyt	2008.08.11	2016.12.13	BVAC	미국

번호	구분	내용	출원일	등록일	적용제품	출원국
6	특허권	e or immature myeloid cells (IMC) which were loaded with the ligand of natural killer T cell and antigen	2010.05.14	2012.12.14	BVAC	일본
			2010.05.18	2013.08.28	BVAC	중국
			2010.06.15	2017.05.17	BVAC	유럽
7	특허권	A vaccine composition comprising alpha-galactosyl ceramide as an adjuvant for intranasal administration	2006.04.03	2011.05.11	-	중국
8	상표권	 celivax_2	2016.12.23	2017.10.18	BVAC	한국
			2019.08.05	2020.06.14	BVAC	중국

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

(단위: 원)

구 분	제15기 (2020년 12월 31일)	제14기 (2019년 12월 31일)	제13기 (2018년 12월 31일)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
[유동자산]	12,974,919,088	27,038,777,472	8,239,136,393
현금및현금성자산	3,470,450,593	1,676,578,334	885,284,607
단기금융상품	3,200,000,000	237,125,871	7,000,032,000
당기손익-공정가치 측정 금융자산	431,654,480	19,551,086,647	-
상각후원가측정 금융 자산	5,008,369,838	5,003,283,288	
기타 유동자산	864,444,177	570,703,332	353,819,786
[비유동자산]	36,425,020,601	25,476,887,616	5,976,996,791
당기손익-공정가치 측정 금융자산	14,402,400,000	10,199,450,000	-
상각후원가측정 금융 자산	-	5,018,668,746	-
기타금융자산	173,564,500	47,092,600	-
사용권자산	88,800,512	71,849,800	-
유형자산	21,711,443,244	10,075,794,665	5,897,745,524
무형자산	48,812,345	64,031,805	79,251,267
자산총계	49,399,939,689	52,515,665,088	14,216,133,184
[유동부채]	1,043,863,396	597,762,285	378,873,825
[비유동부채]	1,060,293,642	588,277,654	341,754,248
부채총계	2,104,157,038	1,186,039,939	720,628,073
[자본금]	4,849,346,000	4,789,346,000	4,105,444,500
[주식발행초과금]	48,651,743,213	48,231,359,213	29,115,428,525
[기타자본항목]	301,474,721	781,784,176	295,992,678
[결손금]	(6,506,781,283)	(2,472,864,240)	(20,021,360,592)
자본총계	47,295,782,651	51,329,625,149	13,495,505,111

구 분	제15기 (2020년 12월 31일)	제14기 (2019년 12월 31일)	제13기 (2018년 12월 31일)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
부채및자본총계	49,399,939,689	52,515,665,088	14,216,133,184
구 분	2020.01.01 ~ 2020.12.31	2019.01.01 ~ 2019.12.31	2018.01.01 ~ 2018.12.31
매출액	-	-	-
영업이익(손실)	(5,286,615,582)	(3,530,762,549)	(2,374,712,017)
당기순이익(손실)	(4,125,998,488)	(2,493,555,414)	(11,286,320,640)
총포괄이익(손실)	(4,033,917,043)	(2,472,864,240)	(11,306,037,125)
기본주당이익(손실)	(428)	(266)	(1,424)

2. 연결재무제표

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

3. 연결재무제표 주석

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

4. 재무제표

재무상태표

제 15 기 2020.12.31 현재
제 14 기 2019.12.31 현재
제 13 기 2018.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
자산			
유동자산	12,974,919,088	27,038,777,472	8,239,136,393

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
현금및현금성자산	3,470,450,593	1,676,578,334	885,284,607
단기금융상품	3,200,000,000	237,125,871	7,000,032,000
당기손익-공정 가치측정 금융자산	431,654,480	19,551,086,647	0
상각후원가 측정 금융자산	5,008,369,838	5,003,283,288	0
기타금융자산	59,510,211	37,160,195	107,879,326
기타유동자산	689,108,646	389,881,237	232,314,200
당기법인세자산	115,825,320	143,661,900	13,626,260
비유동자산	36,425,020,601	25,476,887,616	5,976,996,791
당기손익-공정 가치측정 금융자산	14,402,400,000	10,199,450,000	0
상각후원가 측정 금융자산	0	5,018,668,746	0
기타금융자산	173,564,500	47,092,600	0
사용권 자산	88,800,512	71,849,800	0
유형자산	21,711,443,244	10,075,794,665	5,897,745,524
무형자산	48,812,345	64,031,805	79,251,267
자산총계	49,399,939,689	52,515,665,088	14,216,133,184
부채			
유동부채	1,043,863,396	597,762,285	378,873,825
기타금융부채	876,059,617	290,445,680	310,388,610
당기손익인식금 융부채	0	0	0
기타부채	128,338,750	283,381,284	68,485,215
유동리스부채	39,465,029	23,935,321	0
비유동부채	1,060,293,642	588,277,654	341,754,248
기타금융부채	507,089,022	200,000,000	90,030,855
당기손익인식금			

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
융부채	0	0	0
비유동리스부채	54,433,344	50,544,239	0
순확정급여부채	498,771,276	337,733,415	251,723,393
부채총계	2,104,157,038	1,186,039,939	720,628,073
자본			
자본금	4,849,346,000	4,789,346,000	4,105,444,500
주식발행초과금	48,651,743,213	48,231,359,213	29,115,428,525
기타자본항목	301,474,721	781,784,176	295,992,678
이익잉여금(결손금)	(6,506,781,283)	(2,472,864,240)	(20,021,360,592)
자본총계	47,295,782,651	51,329,625,149	13,495,505,111
자본과부채총계	49,399,939,689	52,515,665,088	14,216,133,184

포괄손익계산서

제 15 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 14 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

제 13 기 2018.01.01 부터 2018.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
매출액	0	0	0
매출원가	0	0	0
매출총이익	0	0	0
판매비와관리비	2,113,304,831	1,468,154,846	616,232,436
경상연구개발비	3,173,310,751	2,062,607,703	1,758,479,581
영업이익(손실)	(5,286,615,582)	(3,530,762,549)	(2,374,712,017)
기타수익	4,936,911	19,990	10,806
기타비용	27	100,000,000	53,799
금융수익	1,352,388,066	1,142,811,629	186,291,457

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
금융비용	196,707,856	5,624,484	9,097,857,087
법인세비용차감전순이익(손실)	(4,125,998,488)	(2,493,555,414)	(11,286,320,640)
법인세비용	0	0	0
당기순이익(손실)	(4,125,998,488)	(2,493,555,414)	(11,286,320,640)
기타포괄손익	92,081,445	20,691,174	(19,716,485)
후속적으로 당기순이익으로 재분류되지 않는항목	92,081,445	20,691,174	(19,716,485)
순확정급여부채의 재측정요소	92,081,445	20,691,174	(19,716,485)
후속적으로 당기순이익으로 재분류되는항목	0	0	0
기타포괄손익-공정가치 채무상품평가손익	0	0	0
총포괄손익	(4,033,917,043)	(2,472,864,240)	(11,306,037,125)
주당이익			
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	(428)	(266)	(1,424)
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	(428)	(266)	(1,424)

자본변동표

제 15 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 14 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

제 13 기 2018.01.01 부터 2018.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본				
	자본금	주식발행초과금	기타자본항목	이익잉여금(결손금)	자본 합계
2018.01.01 (기초자본)	2,829,965,000	165,897,980	191,939,450	(8,715,323,467)	(5,527,521,037)

	자본				
	자본금	주식발행초과금	기타자본항목	이익잉여금(결손금)	자본 합계
당기순이익(손실)	0	0	0	(11,286,320,640)	(11,286,320,640)
순확정급여부채의 재측정요소				(19,716,485)	(19,716,485)
주식보상비용	0	0	129,523,228	0	129,523,228
전환상환우선주의 보통주 전환	794,645,000	18,371,107,735			19,165,752,735
유상증자	458,334,500	10,532,743,810			10,991,078,310
주식매수선택권 행사	22,500,000	45,679,000	(25,470,000)		42,709,000
결손금처리	0	0	0	0	0
자본 증가(감소) 합계	1,275,479,500	28,949,530,545	104,053,228	(11,306,037,125)	19,023,026,148
2018.12.31 (기말자본)	4,105,444,500	29,115,428,525	295,992,678	(20,021,360,592)	13,495,505,111
2019.01.01 (기초자본)	4,105,444,500	29,115,428,525	295,992,678	(20,021,360,592)	13,495,505,111
당기순이익(손실)				(2,493,555,414)	(2,493,555,414)
순확정급여부채의 재측정요소				20,691,174	20,691,174
주식보상비용			590,872,998		590,872,998
전환상환우선주의 보통주 전환	0	0	0	0	0
유상증자	615,151,500	38,935,526,780			39,550,678,280
주식매수선택권 행사	68,750,000	201,764,500	(105,081,500)		165,433,000
결손금처리		(20,021,360,592)		20,021,360,592	
자본 증가(감소) 합계	683,901,500	19,115,930,688	485,791,498	17,548,496,352	37,834,120,038
2019.12.31 (기말자본)	4,789,346,000	48,231,359,213	781,784,176	(2,472,864,240)	51,329,625,149
2020.01.01 (기초자본)	4,789,346,000	48,231,359,213	781,784,176	(2,472,864,240)	51,329,625,149
당기순이익(손실)				(4,125,998,488)	(4,125,998,488)
순확정급여부채의 재측정요소				92,081,445	92,081,445
주식보상비용			(312,748,455)		(312,748,455)
전환상환우선주의 보통주 전환	0	0	0	0	0
유상증자	0	0	0	0	0
주식매수선택권 행사	60,000,000	420,384,000	(167,561,000)		312,823,000
결손금처리	0	0	0	0	0
자본 증가(감소) 합계	60,000,000	420,384,000	(480,309,455)	(4,033,917,043)	(4,033,842,498)
2020.12.31 (기말자본)	4,849,346,000	48,651,743,213	301,474,721	(6,506,781,283)	47,295,782,651

현금흐름표

제 15 기 2020.01.01 부터 2020.12.31 까지

제 14 기 2019.01.01 부터 2019.12.31 까지

제 13 기 2018.01.01 부터 2018.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
영업활동현금흐름	(3,763,479,965)	(1,920,789,391)	(1,993,554,889)
영업으로부터 창출된 현금흐름	(4,897,390,343)	(2,796,773,653)	(2,081,391,849)
이자의 수취	1,106,073,798	1,006,019,902	90,394,226
법인세의 납부(환급)	27,836,580	(130,035,640)	(2,557,266)
투자활동현금흐름	5,170,007,883	(37,103,285,916)	(10,809,360,770)
단기금융상품의 감소	474,251,742	7,000,032,000	2,000,000,000
당기손익-공정가치측정금융자산의 감소	24,868,511,805	17,065,292,146	0
상각후측정 금융자산의 감소	5,000,000,000		
정부보조금의 수령	0	30,700,000	8,670,000
단기금융상품의 증가	(3,437,125,871)	(237,125,871)	(7,000,032,000)
당기손익-공정가치측정 금융자산의 증가	(9,894,030,271)	(46,603,310,969)	0
상각후측정 금융자산의 증가	0	(10,028,000,000)	0
기타금융자산의 증가	(31,471,900)	(47,092,600)	0
기타채권의 증가	(95,000,000)	0	0

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
유형자산의 취득	(11,715,127,622)	(4,283,780,622)	(5,816,998,770)
무형자산의 취득	0	0	(1,000,000)
재무활동현금흐름	387,344,341	39,815,369,034	11,178,440,049
단기차입금의 차입	0	1,327,992,440	0
정부보조금 수령	108,892,300	111,720,684	186,652,139
유상증자	0	39,550,678,280	10,991,078,310
주식매수선택권 행사	312,823,000	165,433,000	42,709,000
상환전환우선주 발행	0	0	0
단기차입금의 상환	0	(1,327,992,440)	0
리스부채의 상환	(34,370,959)	(12,462,930)	0
정부보조금의 상환	0	0	(41,999,400)
현금및현금성자산의 순증가(감소)	1,793,872,259	791,293,727	(1,624,475,610)
기초현금및현금성자산	1,676,578,334	885,284,607	2,509,760,217
기말현금및현금성자산	3,470,450,593	1,676,578,334	885,284,607

5. 재무제표 주석

주석

당기말 2020년 12월 31일 현재

전기말 2019년 12월 31일 현재

주식회사 셀리드

1. 회사의 개요

주식회사 셀리드(이하 "당사")는 2006년 12월 11일 설립되어 신약의 연구개발, 제조 및 판매업을 주사업목적으로 하고 있으며 본사는 서울특별시 관악구 관악로 1에 소재하고 있습니다. 당사는 2019년 2월 20일 주식을 코스닥시장에 상장하였습니다.

당기말 현재 주요 보통주 주주현황은 다음과 같습니다.

주주명	보유주식수(주)	지분율(%)
강창울	1,860,000	19.18
아미코젠(주)	805,411	8.30
기타	7,033,281	72.52
합 계	9,698,692	100.00

2. 재무제표 작성기준

당사는 주식회사등의외부감사에관한법률 제5조 1항 1호에서 규정하고 있는 국제회계기준위원회의 국제회계기준을 채택하여 정한 회계처리기준인 한국채택국제회계기준에 따라 재무제표를 작성하였습니다.

당사의 재무제표는 2021년 2월 24일자 이사회에서 승인되었으며, 2021년 3월 24일자 주주총회에서 최종 승인될 예정입니다.

(1) 측정기준

재무제표는 아래에서 열거하고 있는 재무상태표의 주요 항목을 제외하고는 역사적원가를 기준으로 작성되었습니다.

- 공정가치로 측정되는 당기손익-공정가치측정금융자산
- 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감한 확정급여부채

(2) 기능통화와 표시통화

당사의 재무제표는 영업활동이 이루어지는 주된 경제환경의 통화인 원화로 작성되어 보고되고 있습니다.

(3) 추정과 판단

한국채택국제회계기준에서는 재무제표를 작성함에 있어서 회계정책의 적용이나, 보고기간말 현재 자산, 부채 및 수익, 비용의 보고금액에 영향을 미치는 사항에 대하여 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정의 사용을 요구하고 있습니다. 보고기간말 현재 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정이 실제 환경과 다를 경우 이러한 추정치와 실제 결과는 다를 수 있습니다.

추정치와 추정에 대한 기본 가정은 지속적으로 검토되고 있으며, 회계추정의 변경은 추정이 변경된 기간과 미래 영향을 받을 기간 동안 인식되고 있습니다.

① 경영진의 판단

재무제표에 인식된 금액에 유의한 영향을 미치는 회계정책의 적용과 관련된 주요한 경영진의 판단에 대한 정보는 다음의 주석에 포함되어 있습니다.

- 주석 16: 리스기간 연장선택권의 행사가능성이 상당히 확실한지 여부

② 공정가치 측정

당사의 회계정책과 공시사항은 다수의 금융 및 비금융자산과 부채에 대해 공정가치 측정이 요구되고 있습니다. 당사는 공정가치평가 정책과 절차를 수립하고 있습니다. 동 정책과 절차에는 공정가치 서열체계에서 수준 3으로 분류되는 공정가치를 포함한 모든 유의적인 공정가치 측정의 검토를 책임지는 평가부서의 운영을 포함하고 있으며, 그 결과는 재무담당임원에게 직접 보고되고 있습니다.

평가부서는 정기적으로 관측가능하지 않은 유의적인 투입변수와 평가 조정을 검토하고 있습니다. 공정가치측정에서 중개인 가격이나 평가기관과 같은 제3자 정보를 사용하는 경우, 평가부서에서 제3자로부터 입수한 정보에 근거한 평가가 공정가치 서열체계 내 수준별 분류를 포함하고 있으며 해당 기준서의 요구사항을 충족한다고 결론을 내릴 수 있는지 여부를 판단하고 있습니다.

당사는 유의적인 평가 문제를 내부감사에게 보고하고 있습니다.

자산이나 부채의 공정가치를 측정하는 경우, 당사는 최대한 시장에서 관측가능한 투입변수를 사용하고 있습니다. 공정가치는 다음과 같이 가치평가기법에 사용된 투입변수에 기초하여 공정가치 서열체계 내에서 분류됩니다.

구분	투입변수
수준 1	측정일에 동일한 자산이나 부채에 대한 접근 가능한 활성시장의 조정되지 않은 공시가격
수준 2	수준 1의 공시가격 이외에 자산이나 부채에 대해 직접적으로 또는 간접적으로 관측가능한 투입변수
수준 3	자산이나 부채에 대한 관측가능하지 않은 투입변수

자산이나 부채의 공정가치를 측정하기 위해 사용되는 여러 투입변수가 공정가치 서열체계 내에서 다른 수준으로 분류되는 경우, 당사는 측정치 전체에 유의적인 공정가치 서열체계에서 가장 낮은 수준의 투입변수와 동일한 수준으로 공정가치 측정치 전체를 분류하고 있으며, 변동이 발생한 보고기간 말에 공정가치 서열체계의 수준간 이동을 인식하고 있습니다.

공정가치 측정 시 사용된 가정의 자세한 정보는 주석 5에 포함되어 있습니다.

3. 회계정책의 변경

당사는 2020년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

① 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시', 제1008호 '회계정책, 회계추정의 변경 및 오류' 개정 - 중요성의 정의

'중요성의 정의'를 명확히 하고 기준서 제1001호와 제1008호를 명확해진 정의에 따라 개정하였습니다. 중요성 판단 시 중요한 정보의 누락이나 왜곡표시뿐만 아니라 중요하지 않은 정보로 인한 영향과 회사가 공시할 정보를 결정할 때 정보이용자의 특성을 고려하도록 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

② 기업회계기준서 제1103호 '사업결합' 개정 - 사업의 정의

사업의 정의를 충족하기 위해서는 산출물의 창출에 유의적으로 기여하는 투입물과 실질적인 과정이 반드시 포함되어야 하며, 산출물에서 원가 감소에 따른 경제적 효익은 제외하였습니다. 또한, 취득한 총자산의 대부분의 공정가치가 식별가능한 단일 자산 또는 비슷한 자산의 집합에 집중되어 있는 경우에는 사업의 취득이 아니라고 간주할 수 있는 선택적 집중테스트가 추가되었습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

③ 기업회계기준서 제1109호 '금융상품', 제1039호 '금융상품: 인식과 측정', 제1107호 '금융상품: 공시' 개정 - 이자율지표 개혁

이자율지표 개혁 움직임으로 인한 불확실성이 존재하는 동안 위험회피회계 적용과 관련하여 미래 전망 분석 시 예외규정을 적용토록 하고 있습니다. 예외규정에서는 기존 이자율지표를 준거로 하는 예상현금흐름의 발생가능성이 매우 높은지, 위험회피대상항목과 위험회피수단 사이의 경제적 관계가 있는지, 양자간에 높은 위험회피효과가 있는지를 평가할 때, 위험회피대상항목과 위험회피수단이 준거로 하고 있는 이자율지표는 이자율지표 개혁의 영향으로 바뀌지 않는다고 가정합니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

4. 유의적인 회계정책

당사가 한국채택국제회계기준에 따른 재무제표 작성에 적용한 유의적인 회계정책은 아래 기술되어 있으며, 주석 3에서 설명하고 있는 회계정책의 변경을 제외하고, 당기 및 비교표시된 전기의 재무제표는 동일한 회계정책을 적용하여 작성되었습니다.

(1) 현금및현금성자산

당사는 취득일로부터 만기일이 3개월 이내인 투자자산을 현금및현금성자산으로 분류하고 있습니다. 지분상품은 현금성자산에서 제외되나, 상환일이 정해져 있고 취득일로부터 상환일까지의 기간이 단기인 우선주와 같이 실질적으로 현금성자산인 경우에는 현금성자산에 포함됩니다.

(2) 비파생금융자산

① 인식 및 최초 측정

매출채권과 발행 채무증권은 발행되는 시점에 최초로 인식됩니다. 다른 금융상품과 금융부채는 당사가 금융상품의 계약당사자가 되는 때에만 인식됩니다.

유의적인 금융요소를 포함하지 않는 매출채권을 제외하고는, 최초 인식시점에 금융자산이나 금융부채를 공정가치로 측정하며, 당기손익-공정가치측정금융자산 또는 당기손익-공정가치측정금융부채가 아닌 경우에 해당 금융자산의 취득이나 해당 금융부채의 발행과 직접 관련되는 거래원가는 공정가치에 가감합니다. 유의적인 금융요소를 포함하지 않는 매출채권은 최초에 거래가격으로 측정합니다.

② 분류 및 후속측정

i) 금융자산

최초 인식시점에 금융자산은 상각후원가, 기타포괄손익-공정가치 채무상품, 기타포괄손익-공정가치 지분상품 또는 당기손익-공정가치로 측정되도록 분류합니다.

금융자산은 당사가 금융자산을 관리하는 사업모형을 변경하지 않는 한 최초 인식 후에 재분류되지 않으며, 이 경우 영향받는 모든 금융자산은 사업모형의 변경 이후 첫 번째 보고기간의 첫 번째 날에 재분류됩니다.

금융자산이 다음 두 가지 조건을 모두 만족하고, 당기손익-공정가치 측정항목으로 지정되지 않은 경우에 상각후원가로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름을 수취하기 위해 보유하는 것이 목적인 사업모형 하에서 보유합니다.
- 금융자산의 계약 조건에 따라 특정일에 원금과 원금잔액에 대한 이자지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생합니다.

채무상품이 다음 두 가지 조건을 충족하고 당기손익-공정가치 측정항목으로 지정되지 않은 경우에 기타포괄손익-공정가치로 측정합니다.

- 계약상 현금흐름의 수취와 금융자산의 매도 둘 다를 통해 목적을 이루는 사업모형 하에서 금융자산을 보유합니다.
- 금융자산의 계약 조건에 따라 특정일에 원리금 지급만으로 구성되어 있는 현금흐름이 발생합니다.

단기매매를 위해 보유하는 것이 아닌 지분상품의 최초 인식 시에 당사는 투자자산의 공정가치의 후속적인 변동을 기타포괄손익으로 표시하도록 선택할 수 있습니다. 다만 한번 선택하면 이를 취소할 수 없습니다. 이러한 선택은 투자자산별로 이루어집니다.

상기에서 설명된 상각후원가나 기타포괄손익-공정가치로 측정되지 않는 모든 금융자산은 당기손익-공정가치로 측정됩니다. 이러한 금융자산은 모든 파생금융자산을 포함합니다. 최초 인식시점에 당사는 상각후원가나 기타포괄손익-공정가치로 측정되는 금융자산을 당기손익-공정가치측정 항목으로 지정한다면 회계불일치를 제거하거나 유의적으로 줄이는 경우에는 해당 금융자산을 당기손익-공정가치측정 항목으로 지정할 수 있습니다. 다만 한번 지정하면 이를 취소할 수 없습니다.

ii) 금융자산 - 사업모형평가

당사는 사업이 관리되는 방식과 경영진에게 정보가 제공되는 방식을 가장 잘 반영하기 때문에 금융자산의 포트폴리오 수준에서 보유되는 사업모형의 목적을 평가합니다. 그러한 정보는 다음을 고려합니다.

- 포트폴리오에 대해 명시된 회계정책과 목적 및 실제 이러한 정책의 운영. 여기에는 계약상 이자수익의 획득, 특정 이자수익률 수준의 유지, 금융자산을 조달하는 부채의 듀레이션과 해당 금융자산의 듀레이션의 일치 및 자산의 매도를 통한 기대현금흐름의 유출 또는 실현하는 것에 중점을 둔 경영진의 전략을 포함함
- 사업모형에서 보유하는 금융자산의 성과를 평가하고, 그 평가내용을 주요 경영진에게 보고하는 방식
- 사업모형(그리고 사업모형에서 보유하는 금융자산)의 성과에 영향을 미치는 위험과 그 위험을 관리하는 방식
- 경영진에 대한 보상방식(예: 관리하는 자산의 공정가치에 기초하여 보상하는지 아니면 수취하는 계약상 현금흐름에 기초하여 보상하는지)
- 과거기간 금융자산의 매도의 빈도, 금액, 시기, 이유, 미래의 매도활동에 대한 예상

이러한 목적을 위해 제거요건을 충족하지 않는 거래에서 제3자에게 금융자산을 이전하는 거래는 매도로 간주되지 않습니다.

단기매매의 정의를 충족하거나 포트폴리오의 성과가 공정가치 기준으로 평가되는 금융자산 포트폴리오는 당기손익-공정가치로 측정됩니다.

iii) 금융자산 - 계약상 현금흐름이 원금과 이자로만 이루어져 있는지에 대한 평가

원금은 금융자산의 최초 인식시점의 공정가치로 정의됩니다. 이자는 화폐의 시간가치에 대한 대가, 특정기간에 원금 잔액과 관련된 신용위험에 대한 대가, 그밖에 기본적인 대여위험과 원가에 대한 대가(예: 유동성위험과 운영원가)뿐만 아니라 이윤으로 구성됩니다.

계약상 현금흐름이 원금과 이자에 대한 지급만으로 이루어져 있는지를 평가할 때, 당사는 해당 상품의 계약조건을 고려합니다. 금융자산이 계약상 현금흐름의 시기나 금액을 변경시키는 계약조건을 포함하고 있다면, 그 계약 조건 때문에 해당 금융상품의 존속기간에 걸쳐 생길 수 있는 계약상 현금흐름이 원리금 지급만으로 구성되는지를 판단해야 합니다.

이를 평가할 때 당사는 다음을 고려합니다.

- 현금흐름의 금액이나 시기를 변경시키는 조건부 상황
- 변동 이자율 특성을 포함하여 계약상 액면 이자율을 조정하는 조항
- 중도상환특성과 만기연장특성
- 특정 자산으로부터 발생하는 현금흐름에 대한 당사의 청구권을 제한하는 계약조건

중도상환금액이 실질적으로 미상환된 원금과 잔여원금에 대한 이자를 나타내고, 계약의 조기청산에 대한 합리적인 추가 보상을 포함하고 있다면, 조기상환특성은 특정 일에 원금과 이자를 지급하는 조건과 일치합니다.

또한, 계약상 액면금액을 유의적으로 할인하거나 할증하여 취득한 금융자산에 대해서, 중도상환금액이 실질적으로 계약상 액면금액과 계약상 이자 발생액을 나타내며, 중도상환특성이 금융자산의 최초 인식시점에 해당 특성의 공정가치가 경미한 경우에는 이러한 조건을 충족한다고 판단합니다.

iv) 금융자산 - 후속측정과 손익

당기손익-공정가치측정금융자산	이러한 자산은 후속적으로 공정가치로 측정합니다. 이자와 배당수익을 포함한 순손익은 당기손익으로 인식합니다.
상각후원가측정금융자산	이러한 자산은 후속적으로 유효이자율법을 사용하여 상각후원가로 측정합니다. 상각후원가는 손상차손에 의해 감소됩니다. 이자수익, 외화환산손익 및 손상차손은 당기손익으로 인식합니다. 제거에서 발생하는 손익도 당기손익으로 인식합니다.
기타포괄손익-공정가치측정채무상품	이러한 자산은 후속적으로 공정가치로 측정합니다. 이자수익은 유효이자율법을 사용하여 계산되고, 외화환산손익과 손상차손은 당기손익으로 인식합니다. 기타 순손익은 기타포괄손익으로 인식합니다. 제거시의 손익은 기타포괄손익누계액에서 당기손익으로 재분류합니다.
기타포괄손익-공정가치측정지분상품	이러한 자산은 후속적으로 공정가치로 측정합니다. 배당금은 명확하게 투자원가의 회수를 나타내지 않는다면 당기손익으로 인식합니다. 다른 순손익은 기타포괄손익으로 인식하고 당기손익으로 절대 재분류하지 않습니다.

③ 제거

당사는 금융자산의 현금흐름에 대한 계약상 권리가 소멸한 경우, 금융자산의 현금흐름을 수취할 계약상 권리를 양도하고 이전된 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 실질적으로 이전한 경우, 또는 당사가 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 보유 또는 이전하지 아니하고 금융자산을 통제하고 있지 않은 경우에 금융자산을 제거합니다.

당사가 재무상태표에 인식된 자산을 이전하는 거래를 하였지만, 이전되는 자산의 소유에 따른 대부분의 위험과 보상을 보유하고 있는 경우에는 이전된 자산을 제거하지 않습니다.

④ 상계

당사는 당사가 인식한 자산과 부채에 대해 법적으로 집행가능한 상계권리를 현재 갖고 있고, 차액으로 결제하거나, 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제할 의도가 있는 경우에만 금융자산과 금융부채를 상계하고 재무상태표에 순액으로 표시합니다.

(3) 금융자산의 손상

① 금융상품

당사는 다음 자산의 기대신용손실에 대해 손실충당금을 인식합니다.

- 상각후원가로 측정하는 금융자산

금융자산의 신용위험이 최초 인식 이후 유의적으로 증가했는지를 판단할 때와 기대신용손실을 추정할 때, 당사는 과도한 원가나 노력 없이 이용할 수 있고 합리적이고 뒷받침될 수 있는 정보를 고려합니다. 여기에는 미래지향적인 정보를 포함하여 당사의 과거 경험과 알려진 신용평가에 근거한 질적, 양적인 정보 및 분석이 포함됩니다.

기대신용손실을 측정할 때 고려하는 가장 긴 기간은 당사가 신용위험에 노출되는 가장 계약기간입니다.

② 기대신용손실의 측정

기대신용손실은 신용손실의 확률가중추정치입니다. 신용손실은 모든 현금부족액(즉, 계약에 따라 지급받기로 한 모든 계약상 현금흐름과 수취할 것으로 예상하는 모든 계약상 현금흐름의 차이)의 현재가치로 측정됩니다. 기대신용손실은 해당 금융자산의 유효이자율로 할인됩니다.

③ 신용이 손상된 금융자산

매 보고기간말에, 당사는 상각후원가로 측정되는 금융자산의 신용이 손상되었는지 평가합니다. 금융자산의 추정미래현금흐름에 악영향을 미치는 하나 이상의 사건이 발생한 경우에 해당 금융자산은 신용이 손상된 것입니다.

금융자산의 신용이 손상된 증거는 다음과 같은 관측 가능한 정보를 포함합니다.

- 발행자나 차입자의 유의적인 재무적 어려움
- 채무불이행이나 연체와 같은 계약 위반
- 차입자의 재무적 어려움에 관련된 경제적이나 계약상 이유로 당초 차입조건의 불가피한 완화
- 차입자의 파산가능성이 높아지거나 그 밖의 재무구조조정 가능성이 높아짐
- 재무적 어려움으로 인해 해당 금융자산에 대한 활성시장 소멸

④ 재무상태표 상 신용손실충당금의 표시

상각후원가로 측정하는 금융자산에 대한 손실충당금은 해당 자산의 장부금액에서 차감합니다.

⑤ 제각

금융자산의 계약상 현금흐름 전체 또는 일부의 회수에 대한 합리적인 기대가 없는 경우 해당 자산을 제거합니다. 당사는 회수에 대한 합리적인 기대가 있는지를 평가하여 제각의 시기와 금액을 개별적으로 평가하고, 제각한 금액은 유의적으로 회수할 것이라는 기대를 갖지 않습니다. 그러나 제각된 금융자산은 당사의 만기가 된 금액의 회수 절차에 따라 회수활동의 대상이 될 수 있습니다.

(4) 유형자산

유형자산은 최초에 원가로 측정하여 인식하고 있습니다. 유형자산의 원가에는 경영진이 의도하는 방식으로 자산을 가동하는데 필요한 장소와 상태에 이르게 하는데 직접 관련되는 원가 및 자산을 해체, 제거하거나 부지를 복구하는데 소요될 것으로 추정되는 원가가 포함됩니다.

유형자산은 최초 인식 후에 원가에서 감가상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액을 장부금액으로 하고 있습니다.

유형자산 중 토지는 감가상각을 하지 않으며, 그 외 유형자산은 자산의 취득원가에서 잔존가치를 차감한 금액에 대하여 아래에 제시된 내용연수에 걸쳐 해당 자산에 내재되어 있는 미래 경제적 효익의 예상 소비 형태를 가장 잘 반영한 정액법으로 상각하고 있습니다.

유형자산을 구성하는 일부의 원가가 당해 유형자산의 전체 원가와 비교하여 유의적이라면, 해당 유형자산을 감가상각할 때, 그 부분은 별도로 구분하여 감가상각하고 있습니다.

유형자산의 제거로 인하여 발생하는 손익은 순매각금액과 장부금액의 차이로 결정되고 그 차액은 당기손익으로 인식하고 있습니다.

당사는 유형자산에 대하여 아래의 내용연수에 따라 정액법으로 감가상각하고 있습니다.

구분	내용연수
건물	40년
차량운반구	5년
비품	5년
공구와기구	5년
시설장치	5년

당사는 매 보고기간말에 자산의 잔존가치와 내용연수 및 감가상각방법을 재검토하고 재검토 결과 이를 변경하는 것이 적절하다고 판단되는 경우 회계추정의 변경으로 처리하고 있습니다.

(5) 정부보조금

정부보조금은 당사가 정부보조금에 부수되는 조건을 준수하고 그 보조금을 수취하는 것에 대해 합리적인 확신이 있을 경우에만 인식하고 있습니다.

당사는 사전에 정해진 연구활동과 관련해서만 사용해야 한다는 기본조건이 부과된 정부보조금을 수령하고 있으며, 보조금을 이연수익으로 인식하여 자산의 내용연수에 걸쳐 당기손익으로 인식하고 있습니다.

당사는 정부보조금을 정부보조금으로 보전하려 하는 관련원가가 비용으로 인식되는 기간에 걸쳐 관련비용에서 차감하는 방법으로 인식하고 있습니다.

(6) 무형자산

무형자산은 최초 인식할 때 원가로 측정하며, 최초 인식 후에 원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액을 장부금액으로 인식하고 있습니다.

무형자산은 사용 가능한 시점부터 잔존가치를 영("0")으로 하여 10년의 내용연수 동안 정액법으로 상각하고 있습니다.

내용연수가 유한한 무형자산의 상각기간과 상각방법은 매 보고기간말에 재검토하고 내용연수가 비한정인 무형자산에 대해서는 그 자산의 내용연수가 비한정이라는 평가가 계속하여 정당한 지를 매 보고기간말에 재검토하며, 이를 변경하는 것이 적절하다고 판단되는 경우 회계추정의 변경으로 처리하고 있습니다.

① 연구 및 개발

연구 또는 내부프로젝트의 연구단계에 대한 지출은 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다. 개발단계의 지출은 자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성, 자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 기업의 의도와 능력 및 필요한 자원의 입수가능성, 무형자산의 미래 경제적 효익을 모두 제시할 수 있고, 관련 지출을 신뢰성 있게 측정할 수 있는 경우에 무형자산으로 인식하고 있으며, 기타 개발관련 지출은 발생시점에 비용으로 인식하고 있습니다.

② 후속지출

후속지출은 관련되는 특정자산에 속하는 미래의 경제적 효익이 증가하는 경우에 한하여 자본화하며, 내부적으로 창출한 영업권 및 상표명 등을 포함한 다른 지출은 발생 즉시 비용화하고 있습니다.

(7) 비금융자산의 손상

종업원급여에서 발생한 자산을 제외한 모든 비금융자산에 대해서는 매 보고기간말마다 자산손상을 시사하는 징후가 있는지를 검토하며, 만약 그러한 징후가 있다면 당해 자산의 회수가능액을 추정하고 있습니다. 단, 사업결합으로 취득한 영업권 및 내용연수가 비한정인 무형자산, 아직 사용할 수 없는 무형자산에 대해서는 자산손상을 시사하는 징후와 관계없이 매년 회수가능액과 장부금액을 비교하여 손상검사를 하고 있습니다.

회수가능액은 개별 자산별로, 또는 개별 자산의 회수가능액을 추정할 수 없다면 그 자산이 속하는 현금창출단위 별로 회수가능액을 추정하고 있습니다. 회수가능액은 사용가치와 순공정가치 중 큰 금액으로 결정하고 있습니다. 사용가치는 자산이나 현금창출단위에서 창출될 것으로 기대되는 미래현금흐름을 화폐의 시간가치 및 미래현금흐름을 추정할 때 조정되지 아니한 자산의 특유위험에 대한 현행 시장의 평가를 반영한 적절한 할인율로 할인하여 추정합니다.

자산이나 현금창출단위의 회수가능액이 장부금액에 미달하는 경우 자산의 장부금액을 감소시키며 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다.

(8) 리스

계약에서 대가와 교환하여, 식별되는 자산의 사용 통제권을 일정기간 이전하게 한다면 그 계약은 리스이거나 리스를 포함합니다.

- 리스이용자

리스요소를 포함하는 계약의 개시일이나 변경유효일에 당사는 계약대가를 상대적 개별 가격에 기초하여 각 리스요소에 배분합니다. 다만, 당사는 부동산 리스에 대하여 비리스요소를 분리하지 않는 실무적 간편법을 적용하여 리스요소와 관련된 비리스요소를 하나의 리스요소로 회계처리합니다.

당사는 리스개시일에 사용권자산과 리스부채를 인식합니다. 사용권자산은 최초로 원가로 측정하며, 해당 원가는 리스부채의 최초 측정금액, 리스개시일이나 그 전에 지급한 리스료(받은 리스 인센티브 차감), 리스개설직접원가, 기초자산을 해체 및 제거하거나 기초자산이나 기초자산이 위치한 부지를 복구할 때 리스이용자가 부담하는 원가의 추정치로 구성됩니다.

사용권자산은 후속적으로 리스개시일부터 리스기간 종료일까지 정액법으로 감가상각합니다. 다만, 리스기간 종료일에 사용권자산의 소유권이 이전되거나 사용권자산의 원가에 매수선택권의 행사가격이 반영된 경우에는 유형자산의 감가상각과 동일한 방식에 기초하여 기초자산의 내용연수 종료일까지 사용권자산을 감가상각합니다. 또한 사용권자산은 손상차손으로 인하여 감소하거나 리스부채의 재측정으로 인하여 조정될 수 있습니다.

리스부채는 리스개시일 현재 지급되지 않은 리스료의 현재가치로 최초 측정합니다. 리스료는 리스의 내재이자율로 할인하되, 내재이자율을 쉽게 산정할 수 없는 경우에는 당사의 증분차입이자율로 할인합니다. 일반적으로 당사는 증분차입이자율을 할인율로 사용합니다.

당사는 다양한 외부 재무 정보에서 얻은 이자율에서 리스의 조건과 리스 자산의 특성을 반영하기 위한 조정을 하고 증분차입이자율을 산정합니다.

리스부채 측정에 포함되는 리스료는 다음 항목으로 구성됩니다.

- 고정 리스료(실질적인 고정리스료 포함)
- 지수나 요율(이율)에 따라 달라지는 변동리스료. 최초에는 리스개시일의 지수나 요율(이율)을 사용하여 측정함
- 잔존가치보증에 따라 지급할 것으로 예상되는 금액
- 매수선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우 매수선택권의 행사가격, 연장선택권을 행사할 것이 상당히 확실한 경우 연장기간의 리스료, 리스기간이 종료선택권 행사를 반영하는 경우에 리스를 종료하기 위하여 부담하는 금액

리스부채는 유효이자율법에 따라 상각합니다. 리스부채는 지수나 요율(이율)의 변동으로 미래 리스료가 변동되거나 잔존가치 보증에 따라 지급할 것으로 예상되는 금액이 변동되거나 매수, 연장, 종료 선택권을 행사할지에 대한 평가가 변동되거나 실질적인 고정리스료가 수정되는 경우에 재측정됩니다.

리스부채를 재측정할 때 관련되는 사용권자산을 조정하고, 사용권자산의 장부금액이 영(0)으로 줄어드는 경우에는 재측정 금액을 당기손익으로 인식합니다.

당사는 재무상태표에서 투자부동산의 정의를 충족하지 않는 사용권자산을 '사용권자산'으로 표시하고 리스부채는 '리스부채'로 표시하였습니다.

당사는 IT 장비를 포함하여 리스기간이 12개월 이내인 단기리스와 소액 기초자산 리스에 대하여 사용권자산과 리스부채를 인식하지 않는 실무적 간편법을 선택하였습니다. 당사는 이러한 리스에 관련된 리스료를 리스기간에 걸쳐 정액법에 따라 비용으로 인식합니다.

(9) 비파생금융부채

금융부채는 단기매매항목으로 분류되거나, 파생상품인 경우, 혹은 최초 인식시점에 당기손익인식항목으로 지정되는 경우에 당기손익인식항목으로 분류합니다.

① 당기손익인식금융부채

당기손익인식금융부채는 최초인식 후 공정가치로 측정하며, 공정가치의 변동은 당기손익으로 인식하고 있습니다. 한편, 최초 인식시점에 발행과 관련하여 발생한 거래비용은 발생 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다.

② 기타금융부채

당기손익인식금융부채로 분류되지 않은 비파생금융부채는 기타금융부채로 분류하고 있습니다. 기타금융부채는 최초 인식시 발행과 직접 관련되는 거래원가를 차감한 공정가치로 측정하고 있습니다. 후속적으로 기타금융부채는 유효이자율법을 적용하여 상각후원가로 측정되며, 이자비용은 유효이자율법을 적용하여 인식합니다.

③ 금융부채의 제거

금융부채는 소멸한 경우, 즉 계약상 의무가 이행, 취소 또는 만료된 경우에 한하여 재무상태표에서 제거하고 있습니다. 당사는 금융부채의 계약조건이 변경되어 현금흐름이 실질적으로 달라진 경우 기존 부채를 제거하고 새로운 계약에 근거하여 새로운 금융부채를 공정가치로 인식합니다.

금융부채의 제거 시에, 장부금액과 지급한 대가(양도한 비현금자산이나 부담한 부채를 포함)의 차액은 당기손익으로 인식합니다.

(10) 종업원급여

① 단기종업원급여

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

② 퇴직급여: 확정급여제도

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

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

순확정급여부채의 재측정요소는 보험수리적손익, 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 사외적립자산의 수익 및 순확정급여부채의 순이자에 포함된 금액을 제외한 자산인식상한효과의 변동으로 구성되어 있으며, 즉시 기타포괄손익으로 인식됩니다. 당사는 순확정급여부채(자산)의 순이자를 순확정급여부채(자산)에 연차 보고기간 초에 결정된 할인율을 곱하여 결정되며 보고기간 동안 기여금 납부와 급여 지급으로 인한 순확정급여부채(자산)의 변동을 고려하여 결정하고 있습니다. 확정급여제도와 관련된 순이자비용과 기타비용은 당기손익으로 인식됩니다.

제도의 개정이나 축소가 발생하는 경우, 과거근무에 대한 효익의 변동이나 축소에 따른 손익은 즉시 당기손익으로 인식하고 있습니다. 당사는 확정급여제도의 정산이 일어나는 때에 정산으로 인한 손익을 인식하고 있습니다.

(11) 외화

당사의 기능통화 외의 통화(외화)로 이루어진 거래는 거래일의 환율을 적용하여 기록하고 있습니다. 매 보고기간 말에 화폐성 외화항목은 보고기간 말의 마감환율로 환산하고 있습니다. 공정가치로 측정하는 비화폐성 외화항목은 공정가치가 결정된 날의 환율로 환산하고, 역사적원가로 측정하는 비화폐성항목은 거래일의 환율로 환산하고 있습니다.

화폐성항목의 결제시점에 생기는 외환차이를 제외한 화폐성항목의 환산으로 인해 발생한 외환차이는 모두 당기손익으로 인식하고 있습니다. 비화폐성항목에서 발생한 손익을 기타포괄손익으로 인식하는 경우에는 그 손익에 포함된 환율변동효과도 기타포괄손익으로 인식하고, 당기손익으로 인식하는 경우에는 환율변동효과도 당기손익으로 인식하고 있습니다.

(12) 납입자본

보통주는 자본으로 분류하며 자본거래와 직접 관련되어 발생하는 증분원가는 세금효과를 반영한 순액으로 자본에서 차감하고 있습니다.

자가지분상품을 재취득하는 경우에 이러한 지분상품은 자기주식의 과목으로 자본에서 직접 차감하고 있습니다. 자가지분상품을 매입 또는 매도하거나 발행 또는 소각하는 경우의 손익은 당기손익으로 인식하지 않습니다.

(13) 주식기준보상

당사는 제공받는 재화나 용역의 대가로 종업원에게 주식이나 주식선택권을 부여하는 주식결제형 주식보상거래에 대하여 제공받는 재화나 용역의 공정가치 또는 제공받는 재화나 용역의 공정가치를 신뢰성있게 측정할 수 없다면 부여한 지분상품의 공정가치에 기초하여 재화나 용역의 공정가치를 간접 측정하고 그 금액을 가득기간 동안에 종업원급여(당기비용)과 자본으로 인식하고 있습니다. 주식선택권의 가득조건이 용역제공조건 또는 시장조건이 아닌 가득조건인 경우에는 궁극적으로 가득되는 주식선택권의 실제 수량에 기초하여 결정되도록 인식된 종업원비용을 조정하고 있습니다.

(14) 금융수익과 비용

당사의 금융수익과 금융비용은 다음으로 구성되어 있습니다.

- 이자수익
- 이자비용
- 당기손익-공정가치로 측정하는 금융자산에 대한 순손익
- 금융자산과 금융부채에 대한 외환손익

이자수익 혹은 이자비용은 유효이자율법을 사용하여 인식하였습니다. 배당금수익은 당사가 배당을 받을 권리가 확정되는 시점에 인식합니다.

유효이자율법은 금융상품의 기대존속기간에 추정되는 미래현금지급액이나 수취액의 현재가치를 금융자산의 총 장부금액이나 금융부채의 상각후원가와 정확하게 일치시키는 이자율입니다.

이자수익이나 이자비용을 계산할 때, 유효이자율은 자산의 총장부금액(해당 자산의 신용이 손상되지 않은 경우)이나 부채의 상각후원가에 적용합니다. 그러나, 최초 인식 이후에 후속적으로 신용이 손상된 금융자산에 대해서는 이자수익은 해당 금융자산의 상각후원가에 유효이자율을 적용하여 계산합니다. 만일 해당 자산이 더는 신용이 손상된 것으로 볼 수 없다면 총 장부금액에 유효이자율을 적용하여 이자수익을 계산합니다.

(15) 법인세

법인세비용은 당기법인세와 이연법인세로 구성되어 있으며, 기타포괄손익이나 자본에 직접 인식되는 거래나 사건 또는 사업결합에서 발생하는 세액을 제외하고는 당기 손익으로 인식하고 있습니다.

법인세와 관련된 이자와 벌금은 법인세에 해당하는지 판단하고 법인세에 해당한다면 기업회계기준서 제1012호 '법인세'를 적용하고 법인세에 해당하지 않는다면 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채, 우발자산'을 적용하고 있습니다.

① 당기법인세

당기법인세는 당기의 과세소득을 기초로 산정하고 있습니다. 과세소득은 포괄손익계산서상의 법인세비용차감전순이익에서 다른 과세기간에 가산되거나 차감될 손익 및 비과세항목이나 손금불인정항목을 제외하므로 포괄손익계산서상 손익과 차이가 있습니다. 당사의 당기법인세와 관련된 미지급법인세는 제정되었거나 실질적으로 제정된 세율을 사용하여 계산하고 있습니다.

당기법인세자산과 당기법인세부채는 다음의 조건을 모두 충족하는 경우에만 상계를 합니다.

- 인식된 금액에 대한 법적으로 집행가능한 상계권리를 가지고 있음
- 순액으로 결제하거나, 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제할 의도가 있음

② 이연법인세

이연법인세자산과 이연법인세부채를 측정할 때에는 보고기간말에 기업이 관련 자산과 부채의 장부금액을 회수하거나 결제할 것으로 예상되는 방식에 따른 세효과를 반영하고 있습니다. 종속기업, 관계기업 및 공동기업 투자지분에 관한 가산할 일시적차

이에 대해서는 당사가 일시적차이의 소멸시점을 통제할 수 있으며, 예측가능한 미래에 일시적차이가 소멸하지 않을 가능성이 높은 경우를 제외하고는 모두 이연법인세 부채를 인식하고 있습니다. 또한, 차감할 일시적차이로 인하여 발생하는 이연법인세 자산은 일시적차이가 예측가능한 미래에 소멸할 가능성이 높고, 일시적차이가 사용될 수 있는 기간에 과세소득이 발생할 가능성이 높은 경우에 인식하고 있습니다.

미사용 세무상결손금과 세액공제, 차감할 일시적 차이가 사용될 수 있는 미래 과세소득의 발생가능성이 높은 경우 그 범위 안에서 이월된 미사용 세무상결손금과 세액공제, 차감할 일시적차이에 대하여 이연법인세자산을 인식합니다. 미래 과세소득은 관련 가산할 일시적차이의 소멸에 의해 결정됩니다.

이연법인세자산의 장부금액은 매 보고기간말에 검토하고, 이연법인세자산으로 인한 혜택이 사용되기에 충분한 과세소득이 발생할 가능성이 더 이상 높지 않은 경우 이연법인세자산의 장부금액을 감소시키고 있습니다.

이연법인세자산과 부채는 보고기간말 제정되었거나 실질적으로 제정된 세법에 근거하여 당해 자산이 실현되거나 부채가 지급될 보고기간에 적용될 것으로 기대되는 세율을 사용하여 측정하고 있습니다. 이연법인세자산과 이연법인세부채를 측정할 때 보고기간말 현재 당사가 관련 자산과 부채의 장부금액을 회수하거나 결제할 것으로 예상되는 방식에 따라 법인세효과를 반영하고 있습니다.

이연법인세자산과 부채는 동일 과세당국이 부과하는 법인세이고, 당사가 인식된 금액을 상계할 수 있는 법적 권한을 가지고 있으며 당기 법인세부채와 자산을 순액으로 결제할 의도가 있는 경우에만 상계하고 있습니다. 배당금 지급에 따라 추가적으로 발생하는 법인세비용이 있다면 배당금 지급과 관련한 부채가 인식되는 시점에 인식하고 있습니다.

(16) 주당이익

당사는 보통주 기본주당이익을 당기순손익에 대하여 계산하고 포괄손익계산서에 표시하고 있습니다. 기본주당이익은 보통주에 귀속되는 당기순손익을 보고기간 동안에 유통된 보통주식수를 가중평균한 주식수로 나누어 계산하고 있습니다. 희석주당이익은 종업원에게 부여한 주식기준보상 등 모든 희석화 효과가 있는 잠재적 보통주의 영향을 고려하여 보통주에 귀속되는 당기순손익 및 가중평균유통보통주식수를 조정하여 계산하고 있습니다.

(17) 미적용 제·개정 기준서

제정·공표되었으나 2020년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도에 시행일이 도래하지 아니한 주요 제·개정 기준서 및 해석서는 다음과 같습니다. 당사는 재무제표 작성시 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 조기적용하지 아니하였습니다.

다음의 제·개정 기준서는 당사에 중요한 영향을 미치지 않을 것으로 판단됩니다.

- COVID-19관련 임차료 면제/할인/유예(기업회계기준서 제1116호 '리스')
- 의도한 사용 전의 매각금액 (기업회계기준서 제1016호 '유형자산')
- 개념체계 참조 (기업회계기준서 제1103호 '사업결합')
- 부채의 유동/비유동 분류 (기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시')
- 기업회계기준서 제1117호 '보험계약' 및 그 개정안
- 은행간 대출금리(IBOR) 개혁에 따른 재무보고 영향 2단계(기업회계기준서 제1109호 '금융상품' 및 제1039호 '금융상품 인식과 측정' 및 제1107호 '금융상품 공시' 및 제1104호 '보험계약' 및 제1116호 '리스')

5. 범주별 금융상품

(1) 당기말과 전기말 현재 범주별 금융자산 및 금융부채의 내역은 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: 원)			
구 분	당기손익-공정가치측정 금융자산	상각후원가측정 금융자산	합 계
현금및현금성자산	-	3,470,450,593	3,470,450,593
단기금융상품	-	3,200,000,000	3,200,000,000
당기손익-공정가치측정금융자산	14,834,054,480	-	14,834,054,480
상각후원가측정금융자산	-	5,008,369,838	5,008,369,838
기타금융자산	-	233,074,711	233,074,711
합 계	14,834,054,480	11,911,895,142	26,745,949,622

(단위: 원)	
구 분	기타금융부채
리스부채	93,898,373
기타금융부채	1,383,148,639
합 계	1,477,047,012

② 전기말

(단위: 원)			
구 분	당기손익-공정가치측정 금융자산	상각후원가측정 금융자산	합 계
현금및현금성자산	-	1,676,578,334	1,676,578,334
단기금융상품	-	237,125,871	237,125,871
당기손익-공정가치측정금융자산	29,750,536,647	-	29,750,536,647
상각후원가측정금융자산	-	10,021,952,034	10,021,952,034
기타금융자산	-	84,252,795	84,252,795
합 계	29,750,536,647	12,019,909,034	41,770,445,681

(단위: 원)	
구 분	기타금융부채
리스부채	74,479,560
기타금융부채	490,445,680
합 계	564,925,240

(2) 당기와 전기 중 금융상품 범주별 순손익 구분내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위: 원)				
구 분	당기손익-공정가치측정 금융자산	상각후원가측정 금융자산	기타금융부채	합 계
이자수익	715,987,404	394,244,184	-	1,110,231,588
당기손익-공정가치측정 금융자산평가이익	242,154,480	-	-	242,154,480
외환차익	-	1,998	-	1,998
이자비용	-	-	(12,552,742)	(12,552,742)
당기손익-공정가치측정 금융자산평가손실	(184,155,113)	-	-	(184,155,113)
외환차손	-	(1)	-	(1)
합 계	773,986,771	394,246,181	(12,552,742)	1,155,680,210

② 전기

(단위: 원)				
구 분	당기손익-공정가치측정 금융자산	상각후원가측정 금융자산	기타금융부채	합 계
이자수익	643,506,138	286,787,667	-	930,293,805
당기손익-공정가치측정 금융자산평가이익	212,517,824	-	-	212,517,824
이자비용	-	-	(5,624,484)	(5,624,484)
합 계	856,023,962	286,787,667	(5,624,484)	1,137,187,145

(3) 공정가치 측정

당기말과 전기말 현재 금융자산과 금융부채의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위:원)					
구 분	장부금액	공정가치			
		수준 1	수준 2	수준 3	합 계
공정가치로 인식된 금융자산					
당기손익-공정가치측정금융자산	14,834,054,480	-	14,834,054,480	-	14,834,054,480
상각후원가로 인식된 금융자산					
현금및현금성자산	3,470,450,593	-	-	-	-
단기금융상품	3,200,000,000	-	-	-	-
상각후원가측정금융자산	5,008,369,838	-	-	-	-
기타금융자산	233,074,711	-	-	-	-
소 계	11,911,895,142	-	-	-	-
금융자산 합계	26,745,949,622	-	14,834,054,480	-	14,834,054,480
상각후원가로 인식된 금융부채					
리스부채	93,898,373	-	-	-	-
기타금융부채	1,383,148,639	-	-	-	-
금융부채 합계	1,477,047,012	-	-	-	-

② 전기말

(단위:원)					
구 분	장부금액	공정가치			
		수준 1	수준 2	수준 3	합 계
공정가치로 인식된 금융자산					
당기손익-공정가치측정금융자산	29,750,536,647	-	29,750,536,647	-	29,750,536,647
상각후원가로 인식된 금융자산					
현금및현금성자산	1,676,578,334	-	-	-	-
단기금융상품	237,125,871	-	-	-	-
상각후원가측정금융자산	10,021,952,034	-	-	-	-
기타금융자산	84,252,795	-	-	-	-
소 계	12,019,909,034	-	-	-	-
금융자산 합계	41,770,445,681	-	29,750,536,647	-	29,750,536,647
상각후원가로 인식된 금융부채					
리스부채	74,479,560	-	-	-	-
기타금융부채	490,445,680	-	-	-	-
금융부채 합계	564,925,240	-	-	-	-

당사는 장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치라고 판단되는 상각후원가로 인식된 금융상품에 대해서는 공정가치를 공시하지 않았습니다.

공정가치로 측정되거나 공정가치가 공시되는 항목은 공정가치 서열체계에 따라 구분하며, 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

- 동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 (조정되지 않은) 공시가격(수준 1)
- 직접적으로(예: 가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측가능한, 자산이나 부채에 대한 투입변수를 이용하여 산정한 공정가치. 단 수준 1에 포함된 공시가격은 제외함(수준 2)
- 관측가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입변수(관측가능하지 않은 투입변수)를 이용하여 산정한 공정가치 (수준 3)

수준 2의 금융상품의 평가기법은 현금흐름할인모형이며 가치평가에 사용한 투입변수는 할인율(1.62%~3.20%)입니다. 당사는 이러한 평가기법을 기초로 평가한 수탁 금융기관의 평가가액을 공정가치로 산정하고 있습니다.

당기 중 공정가치 서열체계의 각 수준간 이동은 없습니다.

6. 금융위험관리

(1) 신용위험

금융자산의 장부금액은 신용위험에 대한 최대 노출정도를 나타내고 있습니다. 당사는 현금및현금성자산 및 단기금융상품을 신용등급이 우수한 금융기관에 예치하고 있어, 금융기관으로부터의 신용위험은 제한적입니다. 당기말과 전기말 현재 당사의 신용위험에 대한 최대 노출정도는 다음과 같습니다.

(단위:원)		
계정과목	당기말	전기말
현금및현금성자산	3,470,450,593	1,676,578,334
단기금융상품	3,200,000,000	237,125,871
당기손익-공정가치측정금융자산	14,834,054,480	29,750,536,647
상각후원가측정금융자산	5,008,369,838	10,021,952,034
기타금융자산	233,074,711	84,252,795
합계	26,745,949,622	41,770,445,681

당기말과 전기말 현재 당사의 금융자산 중 연체된 항목은 없습니다.

(2) 유동성위험

당기말과 전기말 현재 당사가 보유한 금융부채의 계약상 만기는 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위:원)				
계정과목	장부금액	계약상 현금흐름	1년 이하	1년에서 3년 이하
기타금융부채	1,383,148,639	1,383,148,639	876,059,617	507,089,022
리스부채	93,898,373	113,629,088	42,610,908	71,018,180
합계	1,477,047,012	1,496,777,727	918,670,525	578,107,202

② 전기말

(단위:원)				
계정과목	장부금액	계약상 현금흐름	1년 이하	1년에서 3년 이하
기타금융부채	490,445,680	490,445,680	290,445,680	200,000,000
리스부채	74,479,560	94,080,008	25,658,184	68,421,824
합계	564,925,240	584,525,688	316,103,864	268,421,824

당기말과 전기말 현재 유동성위험과 관련된 금액은 이자지급액을 포함하고, 상계약 정의 효과는 포함하지 않았습니다. 당사는 이 현금흐름이 유의적으로 더 이른 기간에 발생하거나, 유의적으로 다른 금액일 것으로 기대하지 않습니다.

(3) 자본위험관리

당사의 자본관리는 건전한 자본구조의 유지를 통한 주주이익의 극대화를 목적으로 하고 있으며, 최적 자본구조 달성을 위해 부채비율 등의 재무비율을 매월 모니터링하여 필요할 경우 적절한 재무구조 개선방안을 실행하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 당사의 부채비율은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구분	당기말	전기말
부채 (A)	2,104,157,038	1,186,039,939
자본 (B)	47,295,782,651	51,329,625,149
부채비율 (= A/B)	4.45%	2.31%

7. 현금및현금성자산, 단기금융상품

(1) 당기말과 전기말 현재 현금및현금성자산의 내용은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기말	전기말
보통예금	3,241,081,255	1,345,704,957
전자단기사채 등	229,369,338	330,873,377
합계	3,470,450,593	1,676,578,334

(2) 당기말과 전기말 현재 단기금융상품의 내용은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기말	전기말
정기예금	3,200,000,000	237,125,871

(3) 당기말과 전기말 현재 사용이 제한된 금융상품의 내용은 다음과 같습니다.

(단위:원)			
구 분	당기말	전기말	비고
현금및현금성자산	41,369,022	313,113,090	정부보조금

8. 당기손익-공정가치측정금융자산

(1) 당기말과 전기말 현재 당기손익-공정가치측정금융자산의 내용은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구 분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
ELB	431,654,480	-	5,108,000,000	-
CP 등	-	-	14,443,086,647	-
DLS	-	9,237,000,000	-	5,011,000,000
영구채	-	5,165,400,000	-	5,188,450,000
합 계	431,654,480	14,402,400,000	19,551,086,647	10,199,450,000

(2) 당기와 전기 중 당기손익-공정가치측정금융자산의 변동은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구 분	당기		전기	
	유동	비유동	유동	비유동
기초장부금액	19,551,086,647	10,199,450,000	-	-
취득금액	894,030,271	9,000,000,000	36,473,532,496	10,129,778,473
평가손익	(144,950,633)	202,950,000	142,846,297	69,671,527
처분금액	(19,868,511,805)	(5,000,000,000)	(17,065,292,146)	-
기말장부금액	431,654,480	14,402,400,000	19,551,086,647	10,199,450,000

9. 상각후원가측정금융자산

(1) 당기말과 전기말 현재 상각후원가측정금융자산의 내용은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구 분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
회사채	5,008,369,838	-	5,003,283,288	5,018,668,746

(2) 당기와 전기 중 상각후원가측정금융자산의 변동은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구 분	당기		전기	
	유동	비유동	유동	비유동
기초장부금액	5,003,283,288	5,018,668,746	-	-
취득금액	-	-	5,007,500,000	5,020,500,000
상각	(3,283,288)	(10,298,908)	(4,216,712)	(1,831,254)
처분	(5,000,000,000)	-	-	-
유동성대체	5,008,369,838	(5,008,369,838)	-	-
기말장부금액	5,008,369,838	-	5,003,283,288	5,018,668,746

10. 기타금융자산

당기말과 전기말 현재 기타금융자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구 분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
미수금	4,610,030	-	-	-
미수수익	54,900,181	-	37,160,195	-
임차보증금	-	58,000,000	-	36,000,000
보증금	-	20,564,500	-	11,092,600
종업원대여금	-	95,000,000	-	-
합 계	59,510,211	173,564,500	37,160,195	47,092,600

11. 기타유동자산

당기말과 전기말 현재 기타유동자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기말	전기말
선급금	220,417,372	1,158,950
선급비용	13,302,527	395,144
부가세대급금	455,388,747	388,327,143
합 계	689,108,646	389,881,237

12. 사용권자산

(1) 당기말과 전기말 현재 당사의 사용권자산의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	감가상각누계액	장부금액	취득원가	감가상각누계액	장부금액
건물	114,128,828	(25,328,316)	88,800,512	81,318,006	(9,468,206)	71,849,800

(2) 당기와 전기 중 사용권자산의 변동은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
기초	71,849,800	-
취득	75,080,299	81,318,006
상각	(26,666,181)	(9,468,206)
해지	(31,463,406)	-
기말	88,800,512	71,849,800

(3) 당기와 전기 중 손익으로 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
사용권자산 감가상각비	26,666,181	9,468,206
리스부채 이자비용	12,552,742	5,624,484
단기리스에서 발생한 비용	3,873,025	14,906,977
소액리스에서 발생한 비용	7,117,384	1,669,456
합 계	50,209,332	31,669,123

13. 유형자산

(1) 당기말과 전기말 현재 당사의 유형자산의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	감가상각누계액	장부금액	취득원가	감가상각누계액	장부금액
토지	7,552,264,723	-	7,552,264,723	6,761,251,656	-	6,761,251,656
건물	5,377,326,827	(135,381,170)	5,241,945,657	2,916,184,544	(6,075,381)	2,910,109,163
차량운반구	124,565,192	(53,275,828)	71,289,364	124,565,192	(35,074,543)	89,490,649
공구와기구	3,222,556,942	(477,708,651)	2,744,848,291	511,401,397	(269,662,265)	241,739,132
정보보조금 (공구와기구)	(119,680,000)	90,711,498	(28,968,502)	(119,680,000)	68,658,997	(51,021,003)
비품	309,672,477	(33,489,927)	276,182,550	64,155,373	(12,108,639)	52,046,734
시설장치	3,140,921,896	(113,078,085)	3,027,843,811	90,027,273	(17,848,939)	72,178,334
건설중인자산	2,826,037,350	-	2,826,037,350	-	-	-
합 계	22,433,665,407	(722,222,163)	21,711,443,244	10,347,905,435	(272,110,770)	10,075,794,665

(2) 당기와 전기 중 유형자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위:원)					
구 분	기초 장부금액	취득	감가상각비	계정대체	기말 장부금액
토지	6,761,251,656	17,477,185	-	773,535,882	7,552,264,723
건물	2,910,109,163	54,378,165	(129,305,789)	2,406,764,118	5,241,945,657
차량운반구	89,490,649	-	(18,201,285)	-	71,289,364
공구와기구	241,739,132	612,228,545	(208,046,386)	2,098,927,000	2,744,848,291
정부보조금 (공구와기구)	(51,021,003)	-	22,052,501	-	(28,968,502)
비품	52,046,734	23,068,727	(21,381,288)	222,448,377	276,182,550
시설장치	72,178,334	157,330,000	(95,229,146)	2,893,564,623	3,027,843,811
건설중인자산	-	11,221,277,350	-	(8,395,240,000)	2,826,037,350
합 계	10,075,794,665	12,085,759,972	(450,111,393)	-	21,711,443,244

② 전기

(단위:원)				
구 분	기초 장부금액	취득	감가상각비	기말 장부금액
토지	5,723,821,400	1,037,430,256	-	6,761,251,656
건물	-	2,916,184,544	(6,075,381)	2,910,109,163
차량운반구	1,000	91,006,422	(1,516,773)	89,490,649
공구와기구	203,185,317	126,525,027	(87,971,212)	241,739,132
정부보조금 (공구와기구)	(42,930,335)	(30,700,000)	22,609,332	(51,021,003)
비품	5,914,354	52,624,373	(6,491,993)	52,046,734
시설장치	7,753,788	69,800,000	(5,375,454)	72,178,334
합 계	5,897,745,524	4,262,870,622	(84,821,481)	10,075,794,665

14. 무형자산

(1) 당기말과 전기말 현재 당사의 무형자산의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)						
구 분	당기말			전기말		
	취득원가	상각누계액	장부금액	취득원가	상각누계액	장부금액
산업재산권	152,194,600	(103,382,255)	48,812,345	152,194,600	(88,162,795)	64,031,805

(2) 당기와 전기 중 무형자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

① 당기

(단위:원)			
구 분	기초 장부금액	무형자산상각비	기말 장부금액
산업재산권	64,031,805	(15,219,460)	48,812,345

② 전기

(단위:원)			
구 분	기초 장부금액	무형자산상각비	기말 장부금액
산업재산권	79,251,267	(15,219,462)	64,031,805

15. 기타금융부채

당기말과 전기말 현재 기타금융부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구분	당기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
미지급금	876,059,617	-	290,445,680	-
장기미지급금	-	507,089,022	-	200,000,000
합 계	876,059,617	507,089,022	290,445,680	200,000,000

16. 리스부채

(1) 당기말과 전기말 현재 리스부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구분	당기말		전기말	
	리스료	리스료의 현재가치	리스료	리스료의 현재가치
1년 이내	42,610,908	39,465,029	25,658,184	23,935,321
1년 초과	71,018,180	54,433,344	68,421,824	50,544,239
합 계	113,629,088	93,898,373	94,080,008	74,479,560

(2) 당기와 전기 중 리스부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
기초(제1116호 적용 효과)	74,479,560	-
인식	75,080,299	81,318,006
지급	(34,370,959)	(12,462,930)
해지	(33,843,269)	-
이자비용	12,552,742	5,624,484
기말	93,898,373	74,479,560

(3) 당기와 전기에 발생한 리스의 총 현금유출은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
리스의 총 현금유출	45,361,368	28,894,163

당사는 연장선택권의 행사를 가정한 경우의 잠재적인 미래 리스료를 추정하였습니다.

17. 기타부채

당기말과 전기말 현재 당사의 기타부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
선수수익	41,251,000	228,171,201
예수금	21,038,540	11,647,635
종업원급여(*)	66,049,210	43,562,448
합 계	128,338,750	283,381,284

(*) 종업원급여 관련 기타부채는 발생된 연차휴가 등을 포함하고 있습니다.

18. 순확정급여부채

(1) 당기말과 전기말 현재 재무상태표에 인식된 순확정급여부채 금액의 산정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
기금이 적립되지 않은 확정급여채무의 현재가치	498,771,276	337,733,415

(2) 당기와 전기 중 현재 확정급여채무 현재가치의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기	전기
기초	337,733,415	251,723,393
당기근무원가	331,435,138	165,228,254
이자비용	5,858,214	5,088,729
재측정요소:		
- 인구통계적가정의 변동에 의한 보험수리적손익	-	19,357,490
- 재무적가정의 변동으로 인한 보험수리적손익	(45,531,637)	(24,009,106)
- 가정과 실제의 차이에 의한 보험수리적손익	(46,549,808)	(16,039,558)
제도에서의 지급액:		
- 급여의 지급	(84,174,046)	(63,615,787)
기말	498,771,276	337,733,415

(3) 당기말과 전기말 현재 확정급여채무의 평가에 사용된 주요 보험수리적 가정은 다음과 같습니다.

구 분	당기말	전기말
할인율	2.51%	2.26%
미래임금상승률	6.40%	7.00%

당사는 확정급여채무의 현재가치계산을 위하여 당기말 현재 확정급여채무의 통화 및 예상지급시기와 일관성이 있는 우량회사채의 시장수익률을 참조하여 할인율을 결정하였습니다. 사외적립자산의 기대수익은 현행 투자정책에 따른 보유자산의 적용가능한 기대수익을 고려하여 결정되었습니다.

당기말과 전기말 현재 확정급여채무의 가중평균 듀레이션은 각각 10.27년과 10.71년입니다.

(4) 당기말 현재 주요 보험수리적 가정에 대한 확정급여채무의 민감도 분석 결과는 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	1%상승시	1%하락시
할인율	(45,366,878)	56,227,311
미래임금상승률	53,445,055	(44,283,631)

확정급여채무의 증가(감소)는 당기말 현재 확정급여채무의 현재가치를 기준으로 산출되었습니다.

19. 자본금과 주식발행초과금

(1) 당기말 현재 당사의 발행할 주식의 총수, 발행한 주식의 수 및 1주당 금액은 각각 100,000,000주와 9,698,692주 및 500원입니다.

(2) 당기와 전기 중 발행주식수, 자본금 및 주식발행초과금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)				
구 분	발행주식수(주)	자본금	주식발행초과금	합 계
2019.01.01(전기초)	8,210,889	4,105,444,500	29,115,428,525	33,220,873,025
유상증자(보통주)	1,230,303	615,151,500	38,935,526,780	39,550,678,280
주식매수선택권 행사	137,500	68,750,000	201,764,500	270,514,500
결손금 처리	-	-	(20,021,360,592)	(20,021,360,592)
2019.12.31(전기말)	9,578,692	4,789,346,000	48,231,359,213	53,020,705,213
주식매수선택권 행사	120,000	60,000,000	420,384,000	480,384,000
2020.12.31(당기말)	9,698,692	4,849,346,000	48,651,743,213	53,501,089,213

20. 결손금

(1) 당기말과 전기말 현재 결손금의 세부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)		
구 분	당기말	전기말
미처리결손금	(6,506,781,283)	(2,472,864,240)

(2) 당기와 전기 당사의 결손금처리계산서는 다음과 같습니다.

제15기	2020년 01월 01일 부터	제14기	2019년 01월 01일 부터
	2020년 12월 31일 까지		2019년 12월 31일 까지
처리에정일	2021년 03월 24일	처리확정일	2020년 03월 25일

(단위: 원)				
구 분	당기		전기	
I. 미처리결손금		(6,506,781,283)		(2,472,864,240)
전기이월미처리결손금	(2,472,864,240)		-	
당기순손실	(4,125,998,488)		(2,493,555,414)	
순확정급여부채의 재측정요소	92,081,445		20,691,174	
II. 결손금처리액		-		-
차기이월미처리결손금		(6,506,781,283)		(2,472,864,240)

21. 정부보조금

당기말 현재 당사가 주관연구기관으로 선정된 과제에 대한 정부보조금 중 기술료로 향후 납부해야 할 것으로 예상되는 금액은 (장기)미지급금의 계정과목으로 기타금융부채로 계상하고 있습니다.

당기 및 전기 중 정부로부터 보조받은 금액 중 상환의무가 있는 보조금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(1) 당기

(단위:원)			
구 분	기초	수령	기말
(임상 2상) 항원제시세포를 기반으로 한 자궁경부암 항암면역치료백신의 임상 2상 개발	200,000,000	38,501,542	238,501,542
아데노바이러스 벡터에 기반한 1세대 및 2세대 코비드-19 예방백신 개발	-	70,000,000	70,000,000
난치성암 치료용 B세포 및 단구 기반 면역치료백신 CelVax의 사업화를 위한 비임상 및 임상개발	146,587,480	-	146,587,480
자궁경부암 면역치료백신 BVAC-C의 임상 1상 개발	52,000,000	-	52,000,000
합계	398,587,480	108,501,542	507,089,022

(2) 전기

(단위:원)			
구 분	기초	수령	기말
(임상 2상) 항원제시세포를 기반으로 한 자궁경부암 항암면역치료백신의 임상 2상 개발	90,030,855	109,969,145	200,000,000
난치성암 치료용 B세포 및 단구 기반 면역치료백신 CelVax의 사업화를 위한 비임상 및 임상개발	144,835,941	1,751,539	146,587,480
자궁경부암 면역치료백신 BVAC-C의 임상 1상 개발	52,000,000	-	52,000,000
합계	286,866,796	111,720,684	398,587,480

당사는 상기 정부과제 외에 한국산업기술진흥협회로부터 신진 연구인력 채용 지원 목적으로 당기와 전기 중 각각 45,000,000원과 40,500,000원을 수령하였으며, 이와 관련하여 당기말과 전기말 현재 각각 41,251,000원과 37,125,000원을 기타부채(선수수익)으로 계상하고 있습니다.

22. 주식기준보상

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

- 주식선택권으로 발행한 주식의 종류 : 기명식 보통주식
- 부여방법 : 보통주 신주발행 또는 자기주식 교부
- 가득조건 : 부여일 이후 3년이상 당사의 임직원으로 재직한 자
- 행사기간 : 선택권부여일에서 3년이 경과한 날로부터 5년내(단, 선택권 부여일로부터 3년이 경과한 후 퇴직하는 경우에는 퇴직일로부터 1년 이내)

(2) 주식매수선택권의 수량과 가중평균행사가가격의 변동은 다음과 같습니다.

구 분	주식매수선택권 수량		가중평균행사가가격	
	당기(주)	전기(주)	당기(원)	전기(원)
기초 잔여주	285,000	315,000	23,961	3,310
부여	76,000	200,000	24,316	46,250
소멸	(142,500)	(92,500)	44,582	35,649
행사	(120,000)	(137,500)	2,617	1,209
기말 잔여주	98,500	285,000	20,406	23,961

당기말 현재 행사가능한 주식선택권은 없습니다. 당기말 현재 유효한 주식선택권의 가중평균잔여만기는 6.7년이며, 행가가격은 12,000원 ~ 34,000원입니다.

(3) 당사는 당기 및 전기 중 부여된 주식매수선택권의 보상원가를 이항모형을 이용한 공정가치접근법을 적용하여 산정했으며, 보상원가를 산정하기 위한 제반 가정 및 변수는 다음과 같습니다.

구 분	당기	전기
당기 중 부여된 선택권의 가중평균 공정가치	8,135원	15,950원
부여일의 가중평균 주가	22,024원	43,838원
주가변동성	30.03%~38.94%	28.95%~30.73%
무위험수익률	1.28%~1.64%	1.35%~1.82%

(4) 당기와 전기 중 주식결제형 주식기준보상과 관련하여 비용(수익)으로 인식한 주식기준보상은 각각 (312,748,455)원과 590,872,998원입니다.

23. 판매비와관리비

당기와 전기 중 판매비와관리비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
급여	1,007,465,710	370,799,329
퇴직급여	159,820,333	49,878,803
복리후생비	149,128,832	61,956,906
여비교통비	5,172,401	9,952,989
접대비	23,974,299	30,095,977
통신비	8,114,430	1,579,574
세금과공과	171,133,642	61,242,390
지급임차료	21,058,507	21,138,439
보험료	17,329,679	11,053,117
차량유지비	4,188,054	2,699,900
운반비	278,993	1,879,664
교육훈련비	2,568,366	4,350,093
도서인쇄비	4,943,451	6,843,449
수도광열비	55,979,879	14,820
소모품비	56,277,084	24,826,966
지급수수료	523,713,822	267,087,977
감가상각비	335,565,410	28,927,807
주식보상비용(환입)	(433,408,061)	513,826,646
합 계	2,113,304,831	1,468,154,846

24. 비용의 성격별 분류

당기 및 전기 중 발생한 비용을 성격별로 분류한 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구분	당기	전기
종업원급여	2,603,939,465	1,429,526,911
복리후생비	287,986,352	130,960,865
지급임차료	21,058,507	21,138,439
소모품비	829,741,577	144,842,503
지급수수료	1,002,147,989	925,601,223
감가상각비, 무형자산상각비	465,330,853	100,040,943
사용권자산상각비	26,666,181	9,468,206
주식보상비용(환입)	(312,748,455)	590,872,998
기타비용	362,493,113	178,310,461
합 계	5,286,615,582	3,530,762,549

25. 기타수익 및 기타비용

(1) 당기와 전기 중 기타수익의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구분	당기	전기
잡이익	4,936,911	19,990

(2) 당기와 전기 중 기타비용의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구분	당기	전기
기부금	-	100,000,000
잡손실	27	-
합 계	27	100,000,000

26. 금융수익 및 금융원가

(1) 당기와 전기 중 금융수익의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
이자수익	1,110,231,588	930,293,805
외환차익	1,998	-
당기손익-공정가치측정금융자산평가이익	242,154,480	212,517,824
합 계	1,352,388,066	1,142,811,629

(2) 당기와 전기 중 금융비용의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
이자비용	12,552,742	5,624,484
외환차손	1	-
당기손익-공정가치측정금융자산평가손실	184,155,113	-
합 계	196,707,856	5,624,484

27. 이연법인세 및 법인세비용

(1) 당기와 전기 중 법인세비용의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
당기법인세부담액	-	-
이연법인세	-	-
법인세비용	-	-

(2) 당기 및 전기의 회계이익과 법인세비용의 관계는 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
법인세비용차감전순이익	(4,125,998,488)	(2,493,555,414)
적용세율	22%	22%
적용세율에 따른 법인세비용(수익)	(907,719,667)	(548,582,191)
조정사항		
세무상 과세되지 않는 수익	(802,614,659)	(4,258,648)
세무상 차감되지 않는 비용	20,282,490	162,143,881
세액공제	(766,220,054)	(288,269,202)
실현가능성 없는 이연법인세 증감	2,456,271,890	669,091,162
기타	-	9,874,998
당기조정항목	907,719,667	548,582,191
법인세비용	-	-

(3) 당기말과 전기말 현재 상계전 이연법인세자산(부채)의 내역은 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위:원)				
구 분	기초	당기손익 반영	기타포괄손익 반영	기말
유형자산	11,411,644	(2,607,268)	-	8,804,376
기타금융자산	(8,175,243)	(3,902,797)	-	(12,078,040)
기타금융부채	87,689,246	23,956,306	-	111,645,552
기타부채	51,613,903	(37,083,077)	-	14,530,826
순확정급여부채	74,301,351	55,686,248	(20,257,918)	109,729,681
리스부채	16,385,503	4,272,139	-	20,657,642
사용권자산	(15,806,956)	(3,729,157)	-	(19,536,113)
상각후원가측정금융자산	1,330,553	1,338,083	-	2,668,636
당기손익-공정가치측정금융자산	(46,753,921)	(14,125,801)	-	(60,879,722)
소 계	171,996,080	23,804,676	(20,257,918)	175,542,838
이월결손금	1,388,518,152	1,686,505,078	-	3,075,023,230
이월세액공제	569,657,681	766,220,054	-	1,335,877,735
소 계	1,958,175,833	2,452,725,132	-	4,410,900,965
실현가능성이 낮아 인식하지 않은 이연법인세자산	(2,130,171,913)	(2,476,529,808)	20,257,918	(4,586,443,803)
합 계	-	-	-	-

② 전기말

(단위:원)				
구 분	기초	당기손익 반영	기타포괄손익 반영	기말
유형자산	9,453,254	1,958,390	-	11,411,644
기타금융자산	(23,504,432)	15,329,189	-	(8,175,243)
기타금융부채	63,110,695	24,578,551	-	87,689,246
기타부채	14,099,185	37,514,718	-	51,613,903
순확정급여부채	55,379,146	-	18,922,205	74,301,351
리스부채	-	16,385,503	-	16,385,503
사용권자산	-	(15,806,956)	-	(15,806,956)
상각후원가측정금융자산	-	1,330,553	-	1,330,553
당기손익-공정가치측정금융자산	-	(46,753,921)	-	(46,753,921)
소 계	118,537,848	34,536,027	18,922,205	171,996,080
이월결손금	1,051,279,424	337,238,728	-	1,388,518,152
이월세액공제	291,263,479	278,394,202	-	569,657,681
소 계	1,342,542,903	615,632,930	-	1,958,175,833
실현가능성이 낮아 인식하지 않은 이연법인세자산	(1,461,080,751)	(650,168,957)	(18,922,205)	(2,130,171,913)
합 계	-	-	-	-

(4) 당기말과 전기말 현재 이연법인세자산과 부채의 회수 및 결제시기는 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기말	전기말
이연법인세자산		
12개월 후에 회수될 이연법인세자산	4,522,558,651	1,960,925,853
12개월 이내에 회수될 이연법인세자산	156,379,027	239,982,180
소 계	4,678,937,678	2,200,908,033
이연법인세부채		
12개월 후에 결제될 이연법인세부채	(19,536,113)	-
12개월 이내에 결제될 이연법인세부채	(72,957,762)	(70,736,120)
소 계	(92,493,875)	(70,736,120)
실현가능성이 낮아 인식하지 않은 이연법인세자산	4,586,443,803	(2,130,171,913)
이연법인세자산(부채) 순액	-	-

(5) 당기말과 전기말 현재 이연법인세자산으로 인식되지 않은 차감할 일시적차이는 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기말	전기말
차감할일시적차이		
유형자산	40,019,893	51,871,109
기타금융부채	507,479,780	398,587,480
기타부채	66,049,210	234,608,649
순확정급여부채	498,771,276	337,733,415
리스부채	5,097,861	2,629,760
상각후원가측정금융자산	12,130,162	6,047,966
미사용결손금	13,977,378,320	6,311,446,146
합계	15,106,926,502	7,342,924,525

(6) 당기말과 전기말 현재 미사용결손금 및 미사용세액공제의 만료 시기는 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기말	전기말
이월결손금:		
5년이하	673,438,118	62,380,852
6년에서 15년이하	13,276,253,061	6,249,065,294
세액공제:		
2년이하	114,162,238	60,878,166
3년에서 10년이하	1,221,715,497	508,779,515

28. 주당순손실

(1) 기본주당순손실

당기와 전기 중 당사의 주당순손실의 계산내역은 다음과 같습니다.

구분	당기	전기
보통주당기순손실	4,125,998,488 원	2,493,555,414 원
가중평균유통보통주식수	9,643,173 주	9,385,442 주
기본주당순실	428 원	266 원

(2) 당기와 전기 중 가중평균유통보통주식수는 다음과 같습니다.

① 당기

구분	유통기간		유통보통주식수(주)	유통일수(일)	적수(주)
기초	2020-01-01	2020-03-11	9,578,692	71	680,087,132
주식매수선택권 행사	2020-03-12	2020-11-02	9,648,692	236	2,277,091,312
주식매수선택권 행사	2020-11-03	2020-12-31	9,698,692	59	572,222,828
합계				366	3,529,401,272

가중평균유통보통주식수는 9,643,173주 입니다.

② 전기

구분	유통기간		유통보통주식수(주)	유통일수(일)	적수(주)
기초	2019-01-01	2019-02-14	8,210,889	45	369,490,005
유상증자	2019-02-15	2019-03-28	9,441,192	42	396,530,064
주식매수선택권 행사	2019-03-29	2019-10-28	9,563,692	214	2,046,630,088
주식매수선택권 행사	2019-10-29	2019-12-31	9,578,692	64	613,036,288
합계				365	3,425,686,445

가중평균유통보통주식수는 9,385,442주 입니다.

(3) 희석주당순손실

희석주당순손실은 모든 희석성 잠재적보통주가 보통주로 전환된다고 가정하여 조정한 가중평균유통보통주식수를 적용하여 산정하고 있습니다. 당사가 보유하고 있는 잠재적보통주로는 주식선택권이 있습니다. 그러나, 희석주당순손실은 당기와 전기 중 상기 잠재적보통주의 반희석효과로 인하여 산출하지 아니하였습니다.

29. 특수관계자거래

(1) 당사와 거래 또는 채권·채무 잔액이 있는 특수관계자는 다음과 같습니다.

구 분	내용
유의적인 영향력을 행사하는 개인	대표이사

(2) 당기와 전기 중 특수관계자와의 주요한 거래내용은 다음과 같습니다.

(단위:원)			
구 분	내용	당기	전기
대표이사	경상연구개발비	-	28,000,000
	단기급여	213,000,000	-
	퇴직급여	51,668,255	-

(3) 당기와 전기 중 주요 경영진에 대한 보상은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
단기급여	449,715,760	131,456,500
퇴직급여	72,133,939	15,264,420
주식기준보상(*)	177,380,000	5,066,530
기타	-	28,000,000
합 계	699,229,699	179,787,450

(*) 해당 기간에 부여한 주식선택권의 공정가치입니다.

30. 영업으로부터 창출된 현금

(1) 당기와 전기 중 영업으로부터 창출된 현금은 다음과 같습니다.

(단위:원)		
구 분	당기	전기
법인세비용차감전순손실	(4,125,998,488)	(2,493,555,414)
조정 :		
감가상각비(사용권자산상각비 포함)	476,777,574	94,289,687
무형자산상각비	15,219,460	15,219,462
주식보상비용(환입)	(312,748,455)	590,872,998
퇴직급여	337,293,352	170,316,983
이자비용	12,552,742	5,624,484
당기손익-공정가치측정금융자산평가손실	184,155,113	-
이자수익	(1,110,231,588)	(930,293,805)
당기손익-공정가치측정금융자산평가이익	(242,154,480)	(212,517,824)
리스해지이익	(2,379,863)	-
기타금융자산의 감소(증가)	(4,610,030)	1,041,000
기타유동자산의 증가	(299,227,409)	(157,567,037)
기타금융부채의 증가(감소)	413,569,067	(31,484,469)
기타부채의 감소	(155,042,534)	(1,133,136,309)
퇴직금의 지급	(84,174,046)	(63,615,787)
정부보조금 수령	-	1,348,032,378
영업으로부터 창출된 현금흐름	(4,896,999,585)	(2,796,773,653)

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

(단위:원)		
구 분	당기	전기
결손금처리	-	20,021,360,592
리스의 해지	33,843,269	-
유형자산 취득 미지급 증가	370,632,350	9,790,000

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

(단위:원)								
구 분	미지급금(*)		장기미지급금(*)		단기차입금		리스부채	
	당기	전기	당기	전기	당기	전기	당기	전기
기초	198,587,480	196,835,941	200,000,000	90,030,855	-	-	74,479,560	-
차입/인식	-	-	-	-	-	1,327,992,440	75,080,299	81,318,006
정부보조금 수령	-	1,751,539	108,501,542	109,969,145	-	-	-	-
상각	-	-	-	-	-	-	12,552,742	5,624,484
상환	-	-	-	-	-	(1,327,992,440)	(34,370,959)	(12,462,930)
해지	-	-	-	-	-	-	(33,843,269)	-
계정대체	(198,587,480)	-	198,587,480	-	-	-	-	-
기말	-	198,587,480	507,089,022	200,000,000	-	-	93,898,373	74,479,560

(*) 정부보조금 중 기술료로 향후 납부해야 할 것으로 예상되는 금액입니다.

31. 보고기간후사건

회사는 범부처신약개발사업단의 2020년 제3차 코로나19 백신 임상지원 사업 신규 과제의 국책과제 주관기관으로 선정되어 협약을 체결하였으며, 주요 내용은 다음과 같습니다.

- (1) 과제명: 아데노바이러스 벡터를 기반으로 한 코로나19 예방백신의 임상 1/2a상 개발
- (2) 주관기관 : 주식회사 셀리드, 위탁기관 : 국제백신연구소
- (3) 총 연구기간 : 2021.02.01 ~ 2022.01.31 (총 12개월)

상기 사건과 관련하여 연구개발비 8,430,000,000원이 발생될 것으로 예상되며, 그 중 6,322,500,000원은 정부출연금으로 지원될 예정입니다.

6. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표 재작성 등 유의사항

- (1) 재무제표 재작성

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

(2) 합병, 분할, 자산양수도, 영업양수도에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

(3) 자산유동화와 관련한 자산매각의 회계처리 및 우발채무 등에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

(4) 기타 재무제표 이용에 유의하여야 할 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

나. 대손충당금 설정현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

다. 재고자산 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

라. 수주 계약 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

마. 공정가치 평가 내역

(1) 경영진의 판단 및 가정과 추정의 불확실성

한국채택국제회계기준은 중간재무제표를 작성함에 있어서 회계정책의 적용이나, 중간보고기간말 현재 자산, 부채 및 수익, 비용의 보고금액에 영향을 미치는 사항에 대하여 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정의 사용을 요구하고 있습니다. 중간보고기간말 현재 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정이 실제 환경과 다를 경우 이러한 추정치와 실제 결과는 다를 수 있습니다.

(2) 공정가치 측정

당사의 회계정책과 공시사항은 다수의 금융 및 비금융자산과 부채에 대해 공정가치 측정이 요구되고 있습니다. 당사는 공정가치평가 정책과 절차를 수립하고 있습니다. 동 정책과 절차에는 공정가치 서열체계에서 수준 3으로 분류되는 공정가치를 포함한 모든 유의적인 공정가치 측정의 검토를 책임지는 평가부서의 운영을 포함하고 있으며, 그 결과는 재무담당임원에게 직접 보고되고 있습니다.

평가부서는 정기적으로 관측가능하지 않은 유의적인 투입변수와 평가 조정을 검토하고 있습니다. 공정가치측정에서 중개인 가격이나 평가기관과 같은 제3자 정보를 사용하는 경우, 평가부서에서 제3자로부터 입수한 정보에 근거한 평가가 공정가치 서열체계 내 수준별 분류를 포함하고 있으며 해당 기준서의 요구사항을 충족한다고 결론을 내릴 수 있는지 여부를 판단하고 있습니다.

당사는 유의적인 평가 문제를 내부감사에게 보고하고 있습니다.

자산이나 부채의 공정가치를 측정하는 경우, 당사는 최대한 시장에서 관측가능한 투입변수를 사용하고 있습니다. 공정가치는 다음과 같이 가치평가기법에 사용된 투입변수에 기초하여 공정가치 서열체계 내에서 분류됩니다.

구분	투입변수
수준 1	측정일에 동일한 자산이나 부채에 대한 접근 가능한 활성시장의 조정되지 않은 공시가격
수준 2	수준 1의 공시가격 이외에 자산이나 부채에 대해 직접적으로 또는 간접적으로 관측가능한 투입변수
수준 3	자산이나 부채에 대한 관측가능하지 않은 투입변수

자산이나 부채의 공정가치를 측정하기 위해 사용되는 여러 투입변수가 공정가치 서열체계 내에서 다른 수준으로 분류되는 경우, 당사는 측정치 전체에 유의적인 공정가

치 서열체계에서 가장 낮은 수준의 투입변수와 동일한 수준으로 공정가치 측정치 전체를 분류하고 있으며, 변동이 발생한 보고기간 말에 공정가치 서열체계의 수준간 이동을 인식하고 있습니다.

당기말과 전기말 현재 금융자산과 금융부채의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다.

① 당기말

(단위: 원)

구 분	장부금액	공정가치			
		수준 1	수준 2	수준 3	합계
공정가치로 인식된 금융자산					
당기손익-공정가치측정 금융자산	14,834,054,480	-	14,834,054,480	-	14,834,054,480
상각후원가로 인식된 금융자산					
현금및현금성자산	3,470,450,593	-	-	-	-
단기금융상품	3,200,000,000	-	-	-	-
상각후원가측정 금융자산	5,008,369,838	-	-	-	-
기타금융자산	233,074,711	-	-	-	-
소계	11,911,895,142	-	-	-	-
금융자산 합계	26,745,949,622	-	14,834,054,480	-	14,834,054,480
상각후원가로 인식된 금융부채					
리스부채	93,898,373	-	-	-	-
기타금융부채	1,383,148,639	-	-	-	-
금융부채 합계	1,477,047,012	-	-	-	-

② 전기말

(단위: 원)

구 분	장부금액	공정가치			
		수준 1	수준 2	수준 3	합계
공정가치로 인식된 금융자산					
당기손익-공정가치측정 금융자산	29,750,536,647	-	29,750,536,647	-	29,750,536,647
상각후원가로 인식된 금융자산					
현금및현금성자산	1,676,578,334	-	-	-	-
단기금융상품	237,125,871	-	-	-	-
상각후원가측정 금융자산	10,021,952,034	-	-	-	-
기타금융자산	84,252,795	-	-	-	-
소계	12,019,909,034	-	-	-	-
금융자산 합계	41,770,445,681	-	29,750,536,647	-	29,750,536,647

구 분	장부금액	공정가치			
		수준 1	수준 2	수준 3	합계
상각후원가로 인식된 금융부채					
리스부채	74,479,560	-	-	-	-
기타금융부채	490,445,860	-	-	-	-
금융부채 합계	564,925,420	-	-	-	-

당사는 장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치라고 판단되는 상각후원가로 인식된 금융상품에 대해서는 공정가치를 공시하지 않았습니다.

공정가치로 측정되거나 공정가치가 공시되는 항목은 공정가치 서열체계에 따라 구분하며, 정의된 수준들은 다음과 같습니다.

- 동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 (조정되지 않은)공시가격(수준 1)
- 직접적으로(예: 가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측가능한, 자산이나 부채에 대한 투입변수를 이용하여 산정한 공정가치. 단 수준 1에 포함된 공시가격은 제외함(수준2)
- 관측가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입변수(관측가능하지 않은 투입변수)를 이용하여 산정한 공정가치(수준 3)

수준 2의 금융상품의 평가기법은 현금흐름할인모형이며 당사는 이러한 평가기법을 기초로 평가한 수탁 금융기관의 평가가액을 공정가치로 산정하고 있습니다.

바. 채무증권 발행실적

(1) 채무증권 발행 실적

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

채무증권 발행실적

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원, %)

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

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

(2) 기업어음증권 미상환 잔액

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원)

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

(3) 전자단기사채 미상환 잔액

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

단기사채 미상환 잔액

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원)

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

(4) 회사채 미상환 잔액

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

회사채 미상환 잔액

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원)

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

(5) 신종자본증권 미상환 잔액

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

신종자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원)

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

(6) 조건부자본증권 미상환 잔액

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원)

잔여만기		1년 이하	1년초과 2년이하	2년초과 3년이하	3년초과 4년이하	4년초과 5년이하	5년초과 10년이하	10년초과 20년이하	20년초과 30년이하	30년초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

1. 예측정보에 대한 주의사항

회사가 동 사업보고서에서 미래에 발생할 것으로 예상, 예측한 활동, 사건 또는 현상은, 당해 공시서류 작성시점의 사건 및 재무성과에 대하여 회사의 견해를 반영한 것입니다. 동 예측정보는 미래 사업환경과 관련된 다양한 가정에 기초하고 있으므로, 동 가정들은 결과적으로 부정확한 것으로 판명될 수도 있습니다. 또한, 이러한 가정들에는 예측정보에서 기재한 예상치와 실제 결과 간에 중요한 차이를 초래할 수 있는 위험, 불확실성 및 기타 요인을 포함하고 있습니다. 이러한 중요한 차이를 초래할 수 있는 요인에는 회사 내부경영과 관련된 요인과 외부환경에 관한 요인이 포함되어 있으며, 이에 한하지 않습니다. 회사는 동 예측정보 작성시점 이후에 발생하는 위험 또는 불확실성을 반영하기 위하여 예측정보에 기재한 사항을 수정하는 정정보고서를 공시할 의무는 없습니다.

결론적으로, 동 사업보고서상에 회사가 예상한 결과 또는 사항이 실현되거나 회사가 당초에 예상한 영향이 발생한다는 확신을 제공할 수 없습니다. 동 보고서에 기재된 예측정보는 동 보고서 작성시점을 기준으로 작성한 것이며, 회사가 이러한 위험요인이나 예측정보를 업데이트할 예정이 없음을 유의하시기 바랍니다.

2. 경영진단의 개요

회사의 경영에 대한 전반적인 사항을 파악하기 위하여 장부와 관계서류를 열람하고 재무제표 및 부속명세서는 물론, 경영활동에 중대한 영향을 미칠 수 있는 사항에 대하여 그 내용을 면밀히 검토하는 등 적절한 방법으로 회사 경영에 대한 내용을 진단 하였습니다.

3. 재무상태 및 영업실적

가. 재무상태

(단위: 백만원)

구분	제15기			제14기			제13기		
	금액	증감액	증감율	금액	증감액	증감율	금액	증감액	증감율
자산총계	49,400	(3,116)	(6%)	52,516	38,300	269%	14,216	9,253	186%
부채총계	2,104	918	77%	1,186	465	64%	721	(9,770)	(93%)
자본총계	47,296	(4,034)	(8%)	51,330	37,834	280%	13,495	19,023	완전자본 잠식 탈피

자산총계는 전기대비 6% 감소하여 49,400백만원입니다. 부채는 전기대비 918% 증가한 2,104백만원, 자본총계는 4,034백만원 감소한 47,296백만원입니다.

회사는 항암면역치료백신과 COVID-19 예방백신의 상업용 완제품과 의약품 임상시료 생산에 필요한 GMP 시설 및 연구공간 구축을 위하여 경기도 성남시 중원구에 위치한 유형자산을 당기에 취득하였습니다.

2019년 2월 15일 유상증자(일반공모)를 통하여 39,357백만원의 자금을 조달하였습니다. 이로 인하여 회사는 건실한 재무구조를 갖추게 되었습니다.

회사의 실적 및 자산현황과 관련한 자세한 사항은 본 사업보고서의 재무제표 및 첨부서류의 감사보고서 등을 참조하여주시기 바랍니다.

나. 영업실적

(단위: 백만원)

구분	제15기			제14기			제13기		
	금액	증감액	증감율	금액	증감액	증감율	금액	증감액	증감율
매출액	-	-	-	-	-	-	-	-	-
영업손익	(5,287)	(1,756)	50%	(3,531)	(1,156)	49%	(2,375)	(858)	57%
법인세비용차감전순손익	(4,126)	(1,632)	65%	(2,494)	8,792	(78%)	(11,286)	(5,878)	109%
법인세비용	-	-	-	-	-	-	-	-	-
당기순손익	(4,126)	(1,632)	65%	(2,494)	8,792	(78%)	(11,286)	(5,878)	109%

회사의 영업손실은 전기대비 1,756백만 증가한 5,287백만원이며, 당기순손실은 전기대비 1,632백만원 증가한 4,126백만원입니다. 영업손실 및 당기순손실의 증가는 개발 중인 파이프라인의 개발단계 진척으로 인한 연구개발비용의 증가와 코비드-19 예방백신 개발과 상업화를 위한 준비에서 기인합니다.

회사의 실적 및 자산현황과 관련한 자세한 사항은 본 사업보고서의 재무제표 및 첨부 서류의 감사보고서 등을 참조하여주시기 바랍니다.

4. 자금조달 관련 사항

회사의 자금조달은 2019년에 시행한 유상증자 등으로 조달하여 운영하고 있습니다. 당기말 현재 회사의 현금성자산 및 장,단기금융상품은 26,511백만원이며, 당기 중 금융기관을 통한 차입금은 없습니다.

2019년의 유상증자내역은 하기와 같습니다.

(단위: 백만원)

조달방법	발행일	조달자금 내역		발행방법
		사용용도	조달금액	
유상증자	2019.02.15	연구개발비, 시설투자	39,357	일반공모

5. 부외 거래

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항 없습니다.

6. 그 밖의 투자의사결정에 필요한 사항

가. 중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항

회사의 중요한 회계정책 및 추정에 관한 사항은 III. 재무에 관한 사항의 5. 재무제표의 주석을 참조하시기 바랍니다.

나. 법규상 규제에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

다. 파생상품 및 위험관리정책

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

V. 감사인의 감사의견 등

1. 회계감사인의 명칭 및 감사의견(검토의견 포함한다. 이하 이 조에서 같다)을 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제15기(당기)	삼정회계법인	적정	해당 사항 없음	해당 사항 없음
제14기(전기)	삼정회계법인	적정	해당 사항 없음	해당 사항 없음
제13기(전전기)	삼일회계법인	적정	해당 사항 없음	해당 사항 없음

2. 감사용역 체결현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

(단위: 천원, 시간)

사업연도	감사인	내 용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제15기(당기)	삼정회계법인	반기재무제표 검토, 개별재무제표 감사 및 내부회계관리제도 검토	65,000	685	65,000	695
제14기(전기)	삼정회계법인	반기재무제표 검토, 개별재무제표 감사 및 내부회계관리제도 검토	70,000	672	70,000	672
제13기(전전기)	삼일회계법인	반기재무제표 검토, 개별재무제표 감사	90,000	608	90,000	608

3. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

(단위: 천원)

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제15기(당기)	-	-	-	-	-
제14기(전기)	-	-	-	-	-
제13기(전전기)	2018.12.28	회계감사인의 확인서 발행	2018.12.28 ~ 2019.01.07	20,000	-

4. 재무제표 중 이해관계자의 판단에 상당한 영향을 미칠 수 있는 사항에 대해 내부 감사기구가 회계감사인과 논의한 결과를 다음의 표에 따라 기재한다.

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
				- 감사계획단계의 지배기구 협의 1) 감사팀 구성 및 재무제표 감사의 목적

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2020.10.14	감사, 업무수행이사	서면보고	2) 책임구분 및 감사 방법론 3) 위험평가 및 감사계획 4) 감사수수료 및 독립성
2	2021.03.05	감사, 업무수행이사	서면보고	- 감사종결단계의 지배기구 협의 1) 감사수행일정 2) 감사수행 중 발견된 이슈 3) 내부회계관리제도 검토 내역 4) 감사수수료 및 독립성

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

가. 이사회 구성 개요

당사의 이사회는 등기이사 전원으로 구성하고, 법령 또는 정관에 정하여진 사항, 주주총회로부터 위임받은 사항, 회사경영의 기본방침 및 업무집행에 관한 중요사항을 의결하며, 이사의 직무집행을 감독하고 있습니다.

당사의 이사회는 작성기준일 현재 사내이사 3인, 기타비상무이사 2인으로서 총 5인의 이사로 구성되어 있습니다. 각 이사의 주요 경력 및 업무 분장은 "Ⅷ. 임원 및 직원 등에 관한 사항"을 참조하시기 바랍니다.

나. 주요 의결사항

개최일자	의안 내용	가결 여부	이사회 구성원				
			강창율 (출석율:100%)	오탈권 (출석율:100%)	정세현 (출석율:100%)	이정화 (출석율:63%)	안종성 (출석율:25%)
			찬반여부	찬반여부	찬반여부	찬반여부	찬반여부
2020.02.03	유형자산 양수 결정의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	불참
2020.02.25	1. 제14기 재무제표 승인의 건 2. 제14기 영업보고서 승인의 건 3. 임원 겸임 승인의 건 4. 임직원 주식매수선택권 부여의 건 5. 제14기 정기주주총회 소집의 건 6. 제14기 정기주주총회 회의 목적사항 결정의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	찬성
2020.03.10	주식매수선택권 행사로 인한 신주 발행의 건	가결	찬성	찬성	-	찬성	불참
2020.03.25	대표이사 선임의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
2020.03.31	1. 임원보수 지급의 건 2. 주식매수선택권 부여 취소의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	불참
2020.06.12	1. GMP 시설 투자계획 승인의 건 2. 주식매수선택권 부여 취소의 건	가결	찬성	찬성	찬성	불참	불참
2020.08.12	직원주식매수선택권 부여의 건	가결	찬성	찬성	찬성	불참	불참
2020.11.02	주식매수선택권 행사로 인한 신주 발행의 건	가결	찬성	찬성	찬성	불참	불참

다. 이사회 내의 위원회 구성

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 이사회 내의 위원회를 구성하고 있지 않습니다.

라. 이사의 독립성

당사의 이사는 주주총회에서 선임하며, 주주총회에서 선임할 이사 후보자는 이사회에서 선정하여 주주총회에 제출할 의안으로 확정하고 있습니다. 이사의 선임과 관련하여 관련 법규에 의거한 주주제안이 있는 경우 이사회는 적법한 범위 내에서 이를 주주총회에 의안으로 제출하고 있습니다.

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 이사 현황은 다음과 같습니다.

직명	성명	추천인	활동분야	최대주주 또는 주요 주주와의 관계
사내이사 (대표이사)	강창을	이사회	경영총괄	최대주주
사내이사	오태권	이사회	신약연구총괄	-
사내이사	정세현	이사회	경영지원	-
기타비상무이사	안종성	이사회	경영자문	-
기타비상무이사	이정화	이사회	경영자문	최대주주의 매부

마. 사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
5	-	-	-	-

바. 사외이사의 전문성

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

2. 감사제도에 관한 사항

가. 감사위원회의 설치여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 감사위원회를 별도로 설치하고 있지 아니하며, 정관에 의거 주주총회 결의에 따라 선임된 감사 1명이 감사업무를 수행하고 있습니다.

나. 감사의 독립성

감사는 이사회에 참석하여 독립적으로 이사의 업무를 감독할 수 있으며, 제반 업무와 관련하여 관련 장부 및 관계 서류의 제출을 해당 부서에 요구할 수 있습니다. 또한, 필요시 당사로부터 영업에 관한 사항을 보고 받을 수 있으며, 적절한 방법으로 경영 정보에 접근할 수 있습니다.

다. 감사의 인적사항

성명	주요 경력	결격요건 여부	비고
박명환	<ul style="list-style-type: none"> - 서울대학교 약학 학사('73.03~'77.02) - 서울대학교 약학 석사('77.03~'79.02) - 서울대학교 약학 박사('79.03~85.02) - (주)대웅제약 연구소장('92.07~'99.06) - (재)경기바이오센터 총괄본부장('06.10~'10.06) - 엠보연구소 소장('99.07~현재) - 엔젤코리아 대표('14.05~현재) 	해당사항 없음	비상근

라. 감사의 주요 활동 내역

개최일자	의안 내용	가결 여부	비고
2020.02.03	유형자산 양수 결정의 건	가결	-
2020.02.25	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제14기 재무제표 승인의 건 2. 제14기 영업보고서 승인의 건 3. 임원 겸임 승인의 건 4. 임직원 주식매수선택권 부여의 건 5. 제14기 정기주주총회 소집의 건 6. 제14기 정기주주총회 회의 목적사항 결정의 건 	가결	-

개최일자	의안 내용	가결 여부	비고
2020.03.10	주식매수선택권 행사로 인한 신주 발행의 건	가결	-
2020.03.25	대표이사 선임의 건	가결	-
2020.03.31	1. 임원보수 지급의 건 2. 주식매수선택권 부여 취소의 건	가결	-
2020.06.12	1. GMP 시설 투자계획 승인의 건 2. 주식매수선택권 부여 취소의 건	가결	-
2020.08.12	직원주식매수선택권 부여의 건	가결	-

감사 교육 미실시 내역

감사 교육 실시여부	감사 교육 미실시 사유
미실시	감사의 경력사항을 고려할 때, 감사 업무를 수행하는데 필요한 경험과 지식을 충분히 보유하고 있어 별도의 교육에 대한 필요성이 발생하지 않음으로 인해 미실시하였으나, 향후 교육에 대한 필요성 발생시에는 교육계획을 수립하여 적절한 교육을 실시할 계획입니다.

바. 감사 지원조직 현황

당사는 감사의 직무수행을 보조하기 위한 별도의 지원조직을 갖추고 있지 않으나 필요할 경우 경영지원실에서 감사의 직무수행 관련 업무를 보조하고 있습니다.

사. 준법지원인 지원조직 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 선임된 준법지원인이 없습니다.

3. 주주의 의결권 행사에 관한 사항

가. 집중투표제의 배제여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 집중투표제를 채택하고 있지 않습니다.

나. 서면투표제 또는 전자투표제의 채택여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 서면투표제 또는 전자투표제를 채택하고 있지 않습니다.

다. 소수주주권의 행사여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재까지 소수주주권의 행사사실이 존재하지 않습니다

라. 경영권 경쟁 여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재까지 경영권과 관련하여 경쟁이 발생한 사실이 없습니다.

VII. 주주에 관한 사항

1. 최대주주 및 그 특수관계인의 주식소유 현황

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
강창을	본인	보통주	1,860,000	19.42	1,860,000	19.18	-
강복자	남매	보통주	192,500	2.01	80,000	0.82	-
강수언	남매	보통주	157,500	1.65	94,500	0.97	-
오태권	등기임원	보통주	155,000	1.62	205,000	2.11	-
강미자	남매	보통주	150,000	1.57	150,000	1.55	-
강창익	형제	보통주	125,000	1.30	60,000	0.62	-
강동민	자	보통주	100,000	1.04	100,000	1.03	-
이영윤	처	보통주	5,000	0.05	5,000	0.05	-
이정화	매부	보통주	0	0.00	55,000	0.57	-
이효진	조카	보통주	0	0.00	23,000	0.24	-
이혜진	조카	보통주	0	0.00	21,000	0.22	-
장경숙	형수	보통주	0	0.00	25,000	0.26	-
김종철	매부	보통주	0	0.00	29,470	0.30	-
김태훈	조카	보통주	0	0.00	19,100	0.20	-
김태우	조카	보통주	0	0.00	19,100	0.20	-
강동현	조카	보통주	0	0.00	20,000	0.21	-
강현정	조카	보통주	0	0.00	19,000	0.20	-
계		보통주	2,745,000	28.66	2,785,170	28.73	-
		우선주	-	-	-	-	-

(주1) 2020년 3월 11일 주식매수선택권의 행사(70,000주)와 2020년 11월 3일 주식

매수선택권의 행사(50,000주)로 인하여 발행주식총수가 증가함에 따라 지분율이 변동되었습니다.

(주2) 상기 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황은 증여 및 수증, 매매로 인하여 변동되었습니다.

나. 최대주주 주요 경력

성명 (생년월일)	직책	주요 경력	비고
		<p>[주요 경력]</p> <p>2014.06 ~ 현재 (주)셀리드 대표이사 2020.03 ~ 현재 서울대학교 약대 명예교수 1994.03 ~ 2020.02 서울대학교 약대 교수 1987.03 ~ 1994.02 IDEC Pharmaceutical Corporation, La Jolla, California 연구원 1982.03 ~ 1987.02 State University of New York at Buffalo 면역학 박사 1977.03 ~ 1981.02 서울대학교 약학 석사 1973.03 ~ 1977.02 서울대학교 약학 학사</p> <p>[주요 수상 실적]</p> <p>2017년 제62회 대한민국학술원상 자연과학응용 부문 수상 (대한민국학술원) 2014년 제3회 주중광 Lectureship 수상 (서울대학교 약학대학) 2013년 제44회 한독학술대상 수상 (대한약학회) 2011년 제5회 생명의 신비상 학술본상 수상 (가톨릭 서울교구 생명위원회) 2009년 국가연구개발 우수성과 100선 선정 (교육과학기술부) 2000년 제10회 과학기술 우수논문상 (한국과학기술단체총연합회)</p> <p>[주요 논문]</p> <p>- Activation of NKT cells in an anti-PD-1-resistant tumor model enhances anti-tumor immunity by reinvigorating exhausted CD8 T cells. <i>Cancer Research</i> (78(18); 5315-26), 2018. - IL-21 therapy combined with PD-1 and Tim-3 blockade provides enhanced NK cell antitumor activity against MHC class I-deficient tumors. <i>Cancer Immunology Research</i> (6(6); 685-695), 2018.</p>	

성명 (생년월일)	직책	주요 경력	비고
강창율 (1954.11.28)	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> - IL-21-mediated reversal of NK cell exhaustion facilitates anti-tumour immunity in MHC class I-deficient tumours. Nature Communications (6: 8: 15776), 2017. - GITR drives TH9-mediated antitumor immunity. Oncoimmunology (5(5):e1122862), 2016 - Characterization of age-associated exhausted CD8+ T cells defined by increased expression of Tim-3 and PD-1. 2016 - Glucocorticoid-induced tumor necrosis factor receptor-related protein co-stimulation facilitates tumor regression by inducing IL-9-producing helper T cells. Nature Medicine (21(9):1010-1017), 2015. - A multimeric carcinoembryonic antigen signal inhibits the activation of human T cells by a SHP-independent mechanism: a potential mechanism for tumor-mediated suppression of T-cell immunity. International Journal of Cancer (1;136(11):2579-87), 2015. - Tumour-derived osteopontin suppresses antitumor immunity by promoting extramedullary myelopoiesis. Cancer Research (15;74(22):6705-6716), 2014. - Serum amyloid A3 exacerbates cancer by enhancing the suppressive capacity of myeloid-derived suppressor cells via TLR2-dependent STAT3 activation, European Journal of Immunology (44(6):1672-84), 2014. - Tumor microenvironmental conversion of natural killer cells into myeloid-derived suppressor cells. Cancer Research (15;73(18):5669-5681), 2013. <p>[특허 등록 및 출원]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자연살해T세포의 리간드와 항원을 적재한 B세포를 매개로 하는 백신(등록) - 자연살해T세포의 리간드와 항원을 적재한 단핵구 또는 미분화 골수성 세포를 포함하는 백신(등록) - 항 PD-1 항체 또는 항 PD-L1 항체를 포함하는 항암제(등록) - 알파-갈락토실세라마이드의 유도체, 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 이의 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 면역보조용 약학적 조성물(등록) - 오스테오펀틴 단백질의 발현 또는 활성 억제제를 유효성분으로 함유하는 암 치료용 약학적 조성물(출원) 	-

2. 최대 주주 변동현황

당사는 2006년 설립 이후 최대주주의 변동이 없었습니다.

3. 주식의 분포

가. 5% 이상 주주와 우리사주조합 등의 주식 소유현황

주식 소유현황

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율	비고
5% 이상 주주	강창울	1,860,000	19.18%	-
	아미코젠(주)	805,411	8.30%	-
우리사주조합		2,050	0.02%	-

나. 소액주주 현황

소액주주현황

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 주)

구분	주주			소유주식			비고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	21,456	21,463	99.97	6,356,421	9,698,692	65.54	-

(주) 상기 소액주주 현황은 기업공시서식 작성기준에 따라 2020년 12월 31일 현재의 소액주주 현황을 기재하였습니다.

4. 주식사무

구분	내용		
정관상 신주인수권의 내용	<p>제10조(신주인수권)</p> <p>① 주주는 그가 소유한 주식의 수에 비례하여 신주의 배정을 받을 권리를 갖는다.</p> <p>② 회사는 제1항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 이사회 결의로 특정한 자(이 회사의 주식을 소유한 자를 포함한다.)에게 신주를 배정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 제165조의6에 따라 일반공모증자 방식으로 신주를 발행하는 경우 2. 상법 제542조의3에 따른 주식매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우 3. 발행하는 주식총수의 100분의 20 범위 내에서 우리사주조합원에게 주식을 우선배정하는 경우 4. 근로복지기본법 제39조의 규정에 의한 우리사주매수선택권의 행사로 인하여 신주를 발행하는 경우 5. 중소기업 창업지원법에 의한 중소기업 창업투자회사에 총 발행주식의 30%까지 배정하는 경우 6. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 사업상 중요한 기술도입, 연구개발, 생산, 판매, 자본제휴를 위하여 그 상대방에게 신주를 발행하는 경우 7. 발행주식총수의 100분의 20을 초과하지 않는 범위 내에서 긴급한 자금조달을 위하여 국내외 금융기관 또는 기관투자자에게 신주를 발행하는 경우 8. 회사가 주권을 유가증권시장이나 코스닥시장에 신규상장하기 위하여 신주를 모집하거나 인수인에게 인수하게 하는 경우 <p>③ 신주인수권의 포기 또는 상실에 따른 주식과 신주배정에서 발생한 단주에 대한 처리방법은 이사회 결의로 정한다.</p>		
결산일	12월 31일	정기주주총회	사업연도 종료 후 3월 이내
주주명부폐쇄시기	매년 1월 1일 부터 1월 31일 까지		
주권의 종류	1주권, 5주권, 10주권, 50주권, 100주권, 500주권, 1,000주권 및 10,000주권의 8종류		
	<p>제14조(명의개서대리인)</p> <p>① 회사는 주식의 명의개서대리인을 둘 수 있다.</p> <p>② 명의개서대리인 및 그 영업소와 대행업무의 범위는 이사회</p>		

구분	내용
명의개서대리인 (국민은행 증권대행부)	결의로 정한다. ③ 회사는 주주명부 또는 그 복본을 명의개서대리인의 사무취급 장소에 비치하고, 주식의 명의개서, 질권의 등록 또는 말소, 신탁재산의 표시 또는 말소, 주권의 발행, 신고의 접수, 기타 주식에 관한 사무는 명의개서대리인으로 하여금 취급케 한다. ④ 제3항의 사무취급에 관한 절차는 명의개서대리인의 증권명의개서대행 업무규정에 따른다.
공고방법	제4조(공고방법) 회사의 공고는 회사의 인터넷 홈페이지(http://www.cellid.co.kr)에 한다. 다만, 전산장애 또는 그 밖의 부득이한 사유로 인터넷 홈페이지에 공고를 할 수 없는 때에는 서울특별시내에서 발행되는 매일경제신문에 한다.

5. 주가 및 주식거래실적

당사의 최근 6개월 월별 주가 및 거래량은 다음과 같습니다.

가. 국내증권시장

(단위: 원, 주)

종 류		2020년 7월	2020년 8월	2020년 9월	2020년 10월	2020년 11월	2020년 12월
보통주	최고	32,600	40,250	42,200	52,800	49,000	49,650
	최저	26,600	31,850	36,300	43,100	38,100	39,200
	평균	28,691	35,428	39,269	47,971	44,960	43,314
최고일거래량		2,468,665	1,785,318	709,223	5,399,830	2,084,255	846,289
최저일거래량		92,163	139,541	109,579	182,694	116,813	154,670
월간 거래량		7,753,337	10,968,348	5,324,533	22,319,960	10,401,706	6,662,966

(주) 상기 주가는 종가 기준입니다.

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

임원 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
강창울	남	1954년 11월	대표이사	등기임원	상근	경영총괄	- 서울대학교 약학 학사, 석사 - State University of New York at Buffalo 면역학 박사 - IDEC Pharmaceutical Corporation, La Jolla, California Scientist III - 서울대학교 약대 정교수 - (現) 서울대학교 약대 명예교수 - (現) ㈜셀리드 대표이사	1,860,000	-	본인	6년 7개월	2023.03.24
오태권	남	1970년 01월	전무	등기임원	상근	연구소장	- 서울대학교 약학 학사, 석사, 박사 - 미-국립보건원(US-NIH) 방문연구원 - 국제결핵연구소 부센터장 - 연세대학교 연구조교수 - (現) ㈜셀리드 연구소장	205,000	-	관계없음	6년 6개월	2023.03.24
정세현	남	1964년 08월	전무	등기임원	상근	경영지원실장	- 동국대학교 경영학 학사 - ㈜삼성SDI 재무관리자 및 독일 법인장 - ㈜에스원 보안솔루션 사업부 지원 담당 - ㈜대한전선 감사 실장 - (現) ㈜셀리드 경영지원실장	-	-	관계없음	1년 3개월	2023.03.24
장태식	남	1959년 07월	전무	미등기임원	상근	GMP PJT팀	- 환경대학교 토목공학과 학사 - 메디카코리아 바이오사업단 본부장 - 차바이오 사업단장 - (주)한미약품 기술지원팀장 - (現) ㈜셀리드 GMP센터 총괄	-	-	관계없음	1년 3개월	-
한범수	남	1969년 10월	이사	미등기임원	상근	GMP PJT팀	- 아주대학교 기계공학 석사 - 메디카코리아 바이오사업단 팀장 - 티젠 공장장 - 에이앤씨바이오/ 에이앤씨백신 MEU팀장 - 한국로슈 엔지니어링팀	-	-	관계없음	1년 2개월	-

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
							- (現) ㈜셀리드 GMP센터 공장관리팀장					
안종성	남	1965년 04월	기타비상무이사	등기임원	비상근	경영자문	- 서울대학교 분자생물학과 학사, 석사 - 한국외국어대학교 생명공학 박사 - (주)녹십자랩셀 이사 - (現) (주)녹십자셀 상무	-	-	관계없음	3년 10개월	2023.03.24
이정화	남	1953년 03월	기타비상무이사	등기임원	비상근	경영자문	- 성균관대학교 통계학 학사 - 삼성SD(주) 부사장 - 케어캠프(주) 대표이사 - (現) ㈜셀리드 기타비상무이사	55,000	-	매부	3년 10개월	2021.03.23
박명환	남	1955년 07월	감사	등기임원	비상근	감사	- 서울대학교 약학 학사, 석사, 박사 - (주)대동제약 연구소장 - (재)경기바이오센터 총괄 본부장 - (現) 엠보연구소 소장 - (現) 엔젤코리아 대표	-	-	관계없음	1년 10개월	2022.03.28

(주) 이정화 기타비상무이사는 제15기 정기주주총회(2021.03.24)에서 재선임(중임) 될 예정입니다.

등기임원 선임 후보자 및 해임 대상자 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일)

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해임 예정일	최대주주와의 관계
선임	이정화	남	1953년 03월	부	- 성균관대학교 통계학 학사 - 삼성SD(주) CFO (부사장) - 케어캠프(주) 대표이사 - 現 (주)셀리드 기타비상무이사	2021.03.24	매부

직원 등 현황

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원)

직원										소속 외 근로자			비고
사업부문	성별	직원 수					평균 근속연수	연간급여 총액	1인평균 급여액	남	여	계	
		기간의 정함이 없는 근로자		기간제 근로자		합 계							
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
전사	남	31	-	-	-	31	1년 11개월	1,401,171,775	44,885,408				-
전사	여	16	-	-	-	16	1년 4개월	459,038,804	36,987,533	-	-	-	-
합계		47	-	-	-	47	1년 8개월	1,860,210,579	42,196,769				-

(주1) 직원수는 기준일 현재 재직자 기준이며, 평균 근속연수, 연간급여 총액은 중도 퇴사자분이 일할 계산되어 산정되었습니다.

미등기임원 보수 현황

(기준일: 2020년 12월 31일)

(단위: 원)

구분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	2	264,933,460	52,986,692	-

(주) 인원수는 기준일 현재 재직자 기준이며, 연간급여 총액과 1인평균 급여액은 중도퇴사자가 포함되었습니다.

2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

1. 주주총회 승인금액

(단위: 원)

구분	인원수	주주총회 승인금액	비고
이사	5	1,000,000,000	-
감사	1	100,000,000	-

2. 보수지급금액

2-1. 이사·감사 전체

(단위: 원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
6	450,462,000	75,077,000	(주)

(주) 1인당 평균보수액은 보수총액을 인원수로 나누어 산출하였습니다.

2-2. 유형별

(단위 : 원)

구분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	5	438,462,000	87,692,400	(주1)
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	-	-	-	-
감사위원회 위원	-	-	-	-
감사	1	12,000,000	12,000,000	-

(주1) 동 보수총액에는 조세특례제한법 제16조의 4에 따라 근로소득으로 보지 아니 하는 주식매수선택권 행사이익은 포함되어 있지 않습니다.

(주2) 1인당 평균보수액은 보수총액을 인원수로 나누어 산출하였습니다.

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
-	근로소득	급여	-	-
		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	-	-

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득		-	-
	기타소득		-	-

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 원)

이름	보수의 종류		총액	산정기준 및 방법
-	근로소득	급여	-	-
		상여	-	-
		주식매수선택권 행사이익	-	-
		기타 근로소득	-	-
	퇴직소득		-	-
	기타소득		-	-

<주식매수선택권의 부여 및 행사현황>

<표1>

(단위 : 원)

구분	인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액	비고
등기이사	5	48,703,235	(주1)
사외이사	-	-	-
감사위원회 위원	1	-	-

구분	인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액	비고
또는 감사			
계	6	48,703,235	-

(주1) 당해 사업연도에 주식매수선택권과 관련하여 계상된 비용입니다.

(주2) 상기 주식매수선택권의 공정가치 산출방법은 재무제표 주석 22. 주식기준보상을 참고하시기 바랍니다.

<표 2>

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

부여 받은자	관계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사수량	행사기간	행사 가격
						행사	취소	행사	취소			
오태권	등기임원	2016.03.18	신주교부	보통주	50,000	50,000	-	50,000	-	-	'19.03.19~'29.03.18	1,800
직원 6명	직원	2016.03.18	신주교부	보통주	50,000	-	-	27,500	22,500	-	'19.03.19~'29.03.18	1,800
윤재룡	미등기임원	2016.10.26	신주교부	보통주	50,000	50,000	-	50,000	-	-	'19.10.27~'29.10.26	3,200
직원 2명	직원	2016.10.26	신주교부	보통주	10,000	5,000	-	10,000	-	-	'19.10.27~'29.10.26	3,200
직원 3명	직원	2017.03.10	신주교부	보통주	15,000	15,000	-	15,000	-	-	'20.03.11~'30.03.10	3,200
직원 3명	직원	2018.03.23	신주교부	보통주	12,500	-	2,500	-	7,500	5,000	'21.03.24~'26.03.23	12,000
직원 2명	직원	2019.06.08	신주교부	보통주	7,500	-	-	-	2,500	5,000	'21.06.09~'26.06.08	12,000
정연석 외 4명	-	2018.06.08	신주교부	보통주	9,000	-	-	-	9,000	-	'21.06.09~'26.06.08	12,000
직원 4명	직원	2018.09.11	신주교부	보통주	17,500	-	-	-	5,000	12,500	'21.09.12~'26.09.11	12,000
정연석 외 4명	-	2018.09.11	신주교부	보통주	10,000	-	-	-	-	10,000	'21.09.12~'26.09.11	12,000
강수연	미등기임원	2019.03.28	신주교부	보통주	100,000	-	100,000	-	100,000	-	'22.03.29~'27.03.28	54,500
장경희	미등기임원	2019.03.28	신주교부	보통주	50,000	-	-	-	50,000	-	'22.03.29~'27.03.28	54,500
강수연	미등기임원	2019.09.10	신주교부	보통주	30,000	-	30,000	-	30,000	-	'22.09.11~'27.09.10	21,500
장경희	미등기임원	2019.09.10	신주교부	보통주	20,000	-	-	-	20,000	-	'22.09.11~'27.09.10	21,500
강수연	미등기임원	2020.02.25	신주교부	보통주	10,000	-	10,000	-	10,000	-	'23.02.26~'28.02.25	22,800
장태식	미등기임원	2020.02.25	신주교부	보통주	10,000	-	-	-	-	10,000	'23.02.26~'28.02.25	22,800
정세현	등기임원	2020.02.25	신주교부	보통주	20,000	-	-	-	-	20,000	'23.02.26~'28.02.25	22,800
한범수	미등기임원	2020.02.25	신주교부	보통주	5,000	-	-	-	-	5,000	'23.02.26~'28.02.25	22,800
직원 1명	직원	2020.02.25	신주교부	보통주	5,000	-	-	-	-	5,000	'23.02.26~'28.02.25	22,800
오태권	등기임원	2020.03.25	신주교부	보통주	10,000	-	-	-	-	10,000	'23.03.26~'28.03.25	16,400
직원 4명	직원	2020.08.12	신주교부	보통주	16,000	-	-	-	-	16,000	'23.08.13~'28.08.12	34,000

(주1) 2017년 10월 11일 무상증자로 인하여 부여수량 및 행사가격을 조정하였습니다

(주2) 보고서 작성기준일(2020.12.31) 현재 총가는 40,700원입니다.

IX. 계열회사 등에 관한 사항

1. 관계회사의 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

2. 관계회사간 임원 겸직현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

3. 타법인 출자현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

X. 이해관계자와의 거래내용

1. 대주주 등에 대한 신용공여 등

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

2. 대주주와의 자산양수도 등

(단위: 원)

대주주명	거래내역	2020년 (제15기)	2019년 (제14기)	2018년 (제13기)
강창울	특허권 취득	-	-	1,000,000

3. 대주주와의 영업거래

(단위: 원)

대주주명	거래내역	2020년 (제15기)	2019년 (제14기)	2018년 (제13기)
강창울	연구개발 자문	-	28,000,000	19,500,000

4. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

가. 매입 거래 내역

(단위: 원)

특수관계자명	거래내역	2020년 (제15기)	2019년 (제14기)	2018년 (제13기)
(주)녹십자셀	경상연구개발비	-	-	403,636,365

(주)녹십자셀은 본 보고서 작성기준일 현재 당사의 이해관계자에서 제외되었습니다.

나. 채권 및 채무 내역

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시사항의 진행, 변경상황 및 주주총회 현황

가. 공시사항의 진행, 변경상황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

나. 주주총회 의사록 요약

개최일자	구분	안건	가결여부
2018-03-23	정기	1안 제12기 재무제표 승인의 건 2안 이사 선임의 건 3안 감사 선임의 건 4안 이사보수 한도 승인의 건 5안 감사보수 한도 승인의 건 6안 정관 전면개정건의 건 7안 주식매수선택권 부여 승인의 건	가결
2018-06-08	임시	1안 주식매수선택권 부여 승인의 건	가결
2018-09-11	임시	1안 정관 일부 변경의 건 2안 주식매수선택권 부여 승인의 건	가결
2018-10-17	임시	1안 재무제표 변경 승인의 건	가결
2019-03-28	정기	1안 제13기 재무제표 승인의 건 2안 박명환 감사 선임의 건 3안 정관 일부 변경 승인의 건 4안 주식매수선택권 부여 승인의 건 5안 이사보수 한도 승인의 건 6안 감사보수 한도 승인의 건	가결
		1안 제14기 재무제표 승인의 건 2안 이사 선임의 건 2-1안 강창울 사내이사 선임의 건 2-2안 오태권 사내이사 선임의 건 2-3안 정세현 사내이사 선임의 건 2-4안 안종성 기타비상무이사 선임의 건	

개최일자	구분	안건	가결여부
2020-03-25	정기	3안 정관 일부 변경 승인의 건 4안 주식매수선택권 부여 및 승인의 건 4-1안 임직원주식매수선택권 승인의 건 4-2안 등기임원 주식매수선택권 부여 및 승인의 건 5안 이사보수 한도 승인의 건 6안 감사보수 한도 승인의 건	가결

2. 우발채무 등

가. 중요한 소송사건 등

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

나. 견질 또는 담보용 어음, 수표 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

다. 채무보증 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

라. 채무인수약정 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

마. 그 밖의 우발채무 등

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

바. 자본으로 인정되는 채무증권의 발행

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

3. 제재현황 등 그 밖의 사항

가. 제재현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

나. 작성 기준일 이후 발생한 주요사항

회사는 범부처신약개발사업단의 2020년 제3차 코로나19 백신 임상지원 사업 신규 과제의 국책과제 주관기관으로 선정되어 협약을 체결하였으며, 주요 내용은 다음과 같습니다.

- (1) 과제명: 아데노바이러스 벡터를 기반으로 한 코로나19 예방백신의 임상 1/2a상 개발
- (2) 주관기관 : 주식회사 셀리드, 위탁기관 : 국제백신연구소
- (3) 총 연구기간 : 2021.02.01 ~ 2022.01.31 (총 12개월)

상기 사건과 관련하여 연구개발비 8,430,000,000원이 발생될 것으로 예상되며, 그 중 6,322,500,000원은 정부출연금으로 지원될 예정입니다.

다. 직접금융 자금의 사용

공모자금의 사용내역

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회사	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
코스닥시장 상장공모	-	2019.02.14	연구개발 및 시설투자	39,357	운영자금, 연구개발 및 시설투자	15,213	동 공모자금은 당사의 연구개발비, GMP 연구생산 시설 및 경상적 운영자금으로 사용될 예정입니다.

사모자금의 사용내역

(기준일 : 2020년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회사	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
유상증자 (제3자배정)	-	2018.03.24	운영자금 및 연구개발	1,000	운영자금, 연구개발 및 시설투자	1,000	-
유상증자 (제3자배정)	-	2018.04.10	운영자금 및 연구개발	8,000	운영자금, 연구개발 및 시설투자	8,000	-
유상증자 (제3자배정)	-	2018.04.19	운영자금 및 연구개발	2,000	운영자금, 연구개발 및 시설투자	2,000	-

라. 중소기업 기준검토표

중소기업기본법에 의거 본 보고서 작성기준일 현재 당사는 중소기업에 해당됩니다.

* 제10쪽의 직상방안을 읽고 작성해 주시기 바랍니다.

사업 연도	2020.01.01 - 2020.12.31	법 인 명	(주)셀리드																			
중소기업 등 기준검토표		사업자등록번호	119-81-94247																			
구분	①요건	②검 토 내 용	③적합 여부	④적정 여부																		
총 사 업 요 건	○「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 소비성 서비스업에 해당하지 않는 사업	<table border="1"> <tr> <th>구분</th> <th>기준검비용코드</th> <th>사업수입금액</th> </tr> <tr> <td>업태별</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(01) (선.취.양.유.예.비)업</td> <td>730000</td> <td>(07)</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></td> </tr> </table>	구분	기준검비용코드	사업수입금액	업태별			(01) (선.취.양.유.예.비)업	730000	(07)	(02) ()업	(05)	(08)	(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)	계			(17) 적합 (Y)	(26)
		구분	기준검비용코드	사업수입금액																		
		업태별																				
		(01) (선.취.양.유.예.비)업	730000	(07)																		
		(02) ()업	(05)	(08)																		
(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)																				
계																						
부적합 (N)																						
가. 매출액 - 당 회사 (10) (0.0 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준(11) (600 억원)이하 나. 자산총액(17) (493.9 억원)	(18) 적합 (Y)	적 (Y)																				
부적합 (N)																						
「조세특례제한법 시행령」 제29조제1항제3호에 적합한 기업일 것	<ul style="list-style-type: none"> - 「특정규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사 또는 같은 법 제14조제3에 따른 상호출자제한기업집단등의 소속회사로 편입 - 통지된 것으로 모든 회사에 해당하지 아니할 것 - 자산총액 5천억원 이상인 법인이 주식등의 30%이상을 직간접적으로 소유한 경우로서 최대출자자인 기업이 아닐 것 - 「중소기업기본법 시행령」 제2조제3항에 따른 관계기업에 속하는 기업으로서 같은 법 제7조제4에 따라 인정된 매출액이 「조세특례제한법 시행령」 제29조제1항1호에 따른 중소기업기준(별표1기준) 이내일 것 	(19) 적합 (Y)	부 (N)																			
부적합 (N)																						
총 유 예 기 간	① 중소기업이 규모의 확대 등으로 (102)의 기준을 초과하는 경우 최초 그 사유가 발생 한 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 보고 그 후에는 매년마다 판단 ② 「중소기업기본법 시행령」 제3조제1항 제2호 별표 및 별표2의 기준으로 중소기업에 해당하지 아니하게 되는 때에는 그 사유가 발생한 날이 속하는 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 봄	○사유발생 연도(13) ()년	(20) 적합 (Y)	부 (N)																		
부적합 (N)																						
소 기 업	※사업요건 및 독립성요건을 충족할 것	중소기업 입증(※)을 주원사업으로 영위하고, 독립성요건(※)을 충족하는지 여부	(21) 적합 (Y) (N)	(27) 적 (Y)																		
	※자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 ('평균매출액등'은 '매출액'으로 봄) 이내일 것	<ul style="list-style-type: none"> ○ 매출액 - 당 회사 (14) (0.0 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 (15) () 억원)이하 	(22) 적합 (Y) (N)		부 (N)																	

210mmX297mm(박상지80g/㎡ 또는 중질지80g/㎡)

중소기업 기준검토표_1

(3쪽 중 제2쪽)

구분	①요건	②검토내용	③적합 여부	④적합 여부
중 견 기 업	⑥ 「프랜차이즈개발법」 산 중소기업 업종을 주된 사업으로 영위할 것	중소기업이 아니고 중소기업 업종 범위 주된사업으로 영위하는지 여부	(23) (Y) (N)	(28)
	종소유와 경영의 실질적인 독립성이 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제2항제1호에 적합할 것	<ul style="list-style-type: none"> 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단 등에 속하는 회사에 해당하지 아니할 것 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제17조제1항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준의 자산총액 이십억 원이 주식총액의 30% 이상을 차지함으로써 소유한 경우로서 최대 출자자인 기업이 아닐 것 (「중소기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법 시행령」 제2조제3항에 해당하는 기업은 제외) 	(24) (Y) (N)	적 (Y)
	⑦ 직전 3년 평균 매출액이 다음의 중견기업 대상 세액공제 요건을 충족할 것 ① 중소기업 등 무차별공제(법 제5조제1항) : 1천5백만원 미만 신규상장 중견기업에 한함 ② 연구·인력개발비에 대한 세액공제(법 제10조제1항제3호나목) : 5천만원 미만 ③ 기타 중견기업 대상 세액공제 : 3천억원 미만	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액 직전 3년 직전 2년 직전 1년 평균 억원 억원 억원 억원	(25) (Y) (N)	부 (N)

마. 외국지주회사의 자회사 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

바. 법적위험 변동사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

사. 금융회사의 예금자 보호 등에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

아. 기업인수목적회사의 요건 충족 여부

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

자. 기업인수목적회사의 금융투자업의 역할 및 의무

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

차. 합병 등의 사후정보

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

카. 녹색경영

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

타. 정부의 인증 및 그 취소에 관한 사항

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

파. 조건부자본증권의 전환, 채무재조정 사유 등의 변동현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

거. 보호예수 현황

(기준일 : 2020년 12월 31일) (단위 : 주)

주식의 종류	예수주식수	예수일	반환예정일	보호예수기간	보호예수사유	총발행주식수
보통주	2,020,000	2018.12.18	2022.02.20	상장 후 3년	한국거래소 상장규정에 따른 보호예수	9,698,692

너. 특례상장기업의 사후정보

(단위: 백만원)

구분	예측		실적				비고
	1차연도	2차연도	1차연도		2차연도		
	(2019)	(2020)	실적	과리율	실적	과리율	
매출액	5,000	5,000	-	100.0%	-	100.0%	-
영업손익	-375	-1,771	-3,531	-841.6%	-5,287	-198.5%	-
당기순손익	-375	-1,771	-2,494	-565.1%	-4,126	-133.0%	-

(주1) 1차연도 : 2019년 매출액 50억을 추정하였으나 2019년말 매출액은 발생하지 않았습니다.

(주2) 2차연도 : 2020년 매출액 50억을 추정하였으나 2020년말 매출액은 발생하지 않았습니다.

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당 사항이 없습니다.