

# 주주총회소집공고

2023년 3월 29일

회 사 명 : 크리스탈지노믹스(주)  
대 표 이 사 : 조 중 명  
본 점 소 재 지 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 A동 5층  
(전 화) 031-628-2700  
(홈페이지)<http://www.crystalgenomics.com>

작 성 책 임 자 : (직 책)사장 (성 명)정인철  
(전 화)031-628-2700

# 주주총회 소집공고

(임시)

주주님의 건승과 닥내의 평안을 기원합니다.

상법 제365조 및 당사 정관 제23조에 의거 임시주주총회를 아래와 같이 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다. 소액주주에 대한 소집통지는 상법 제542조의 4와 정관 제25조에 의거하여 본 공고로 갈음하오니 양지하시기 바랍니다.

- 아 래 -

1. 일 시 : 2023년 04월 13일 (목) 오전 9시

2. 장 소 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700, 코리아바이오파크 대강당

3. 회의목적사항

가. 부의안건

- 제1호 의안 : 사내이사 정인철 선임의 건

4. 경영참고사항 비치

상법 제542조의4에 의거 경영참고사항을 우리 회사의 본점, 금융위원회, 한국거래소 및 명의개서대행회사(국민은행 증권대행부)에 비치하오니 참고하시기 바랍니다.

5. 전자증권제도 시행에 따른 실물증권 보유자의 권리 보호에 관한 사항

2019년 09월 16일부터 전자증권제도가 시행되어 실물증권은 효력이 상실되었으며, 국민은행의 특별(명부)계좌주주로 전자등록되어 권리행사 등이 제한됩니다. 따라서 보유중인 실물증권을 국민은행 증권대행부에 방문하여 전자등록주식으로 전환하시기 바랍니다.

## 6. 주주총회 참석시 준비물

가. 직접행사 : 신분증

나. 대리행사 : 위임장 (주주와 대리인의 인적사항 기재, 주주 서명 또는 인감날인)  
대리인의 신분증

## 7. 기 타 사 항

가. 주주총회 기념품은 회사경비 절감을 위하여 지급하지 않습니다.

나. 주차가 불가하오니 반드시 대중교통을 이용하시기 바랍니다.

## 8. 전자투표 및 전자위임장권유에 관한 사항

우리회사는 「상법」 제368조의4에 따른 전자투표제도와 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」 제160조 제5호에 따른 전자위임장권유제도를 이번 주주총회에서 활용하기로 결의하였고, 이 두 제도의 관리업무를 한국예탁결제원에 위탁하였습니다. 주주님들께서는 아래에서 정한 방법에 따라 주주총회에 참석하지 아니하고 전자투표방식으로 의결권을 행사하시거나, 전자위임장을 수여하실 수 있습니다.

가. 전자투표· 전자위임장권유시스템 인터넷 및 모바일 주소 :

인터넷주소 : 「<https://evote.ksd.or.kr>」

모바일주소 : 「<https://evote.ksd.or.kr/m>」

나. 전자투표 행사· 전자위임장 수여기간 :

2023년 04월 3일 9시 ~ 2023년 04월 12일 17시(기간중 24시간 이용 가능)

다. 인증서를 이용하여 시스템에서 주주 본인 확인 후 의안별 전자투표 행사 또는 전자위임장 수여 - 주주확인용 인증서의 종류 : 코스콤 증권거래용 인증서, 금융결제원 개인용도제한용 인증서 등

라. 수정동의안 처리 : 주주총회에서 상정된 의안에 관하여 수정동의가 제출되는 경우 기권으로 처리

2023년 03월 29일

크리스탈지노믹스 주식회사  
대표이사 조 증 명 (직인생략)

## I. 사외이사 등의 활동내역과 보수에 관한 사항

회차	개최일자	의안내용	사외이사 등의 성명	
			이진우 (출석률: 100%)	송시영 (출석률: 100%)
			찬반여부	
1	2022.02.25	제1호 의안: 제22기(2021년) 결산 재무제표 승인의 건	찬성	찬성
2	2022.03.18	제1호 의안: 제22기(2021년) 결산 재무제표(정정) 승인의 건	찬성	찬성
3	2022.03.21	제1호 의안: COVID-19 임상시험 계획(IND) 국내2상 자진취하의 건	찬성	찬성
4	2022.06.13	제1호 의안: 유상증자(기명식 상환전환우선주) 결정의 건	찬성	찬성
5	2022.07.04	제1호 의안: 내부회계관리규정 및 내부회계관리제도 운영지침 제정	찬성	찬성
6	2022.07.29	제1호 의안: 제3자배정 유상증자 결정의 건	찬성	찬성
7	2022.08.05	제1호 의안: 제3자배정 유상증자 결정의 건(정정)	찬성	찬성
8	2022.10.28	제1호 의안: 마곡 R&D 센터 신축공사 기간 연장의 건	찬성	찬성
9	2022.11.03	제1호 의안: 제3자배정 유상증자 결정의 건(정정)	찬성	찬성
10	2022.11.22	제1호 의안: (주)팬젠 주식 양수도 계약 승인의 건	찬성	찬성
11	2022.11.29	제1호 의안: 임시주주총회 개최의 건	찬성	찬성
12	2022.12.21	제1호 의안: 마곡 R&D 센터 신축공사 기간 연장의 건	찬성	찬성

### 1. 사외이사 등의 활동내역

가. 이사회 출석률 및 이사회 의안에 대한 찬반여부

나. 이사회내 위원회에서의 사외이사 등의 활동내역

위원회명	구성원	활동내역		
		개최일자	의안내용	가결여부
-	-	-	-	-

### 2. 사외이사 등의 보수현황

(단위 :백만원)

구분	인원수	주총승인금액	지급총액	1인당 평균 지급액	비고
사외이사	2	1,500	36	18	-

※ 상기 주총승인금액은 제23기 정기주주총회에서의 이사 총원에 대한 보수한도 승

인금액입니다.

## II. 최대주주등과의 거래내역에 관한 사항

### 1. 단일 거래규모가 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

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

### 2. 해당 사업연도중에 특정인과 해당 거래를 포함한 거래총액이 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

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

### III. 경영참고사항

#### 1. 사업의 개요

##### 가. 업계의 현황

###### (1) 제약업계

###### 1) 제약산업의 특징

제약 산업은 다른 산업과는 차별화되는 뚜렷한 특징들을 가지고 있는 산업입니다.

첫째는 연구 집약적 산업으로, 선진기업들의 매출액 대비 연구비 비중이 타 산업에 비해 매우 높습니다. 둘째, 신약 후보물질의 안전성을 확보하기 위해 전임상, 임상 시험 등 길고 복잡한 개발과정이 필요한 정부의 규제가 심한 산업입니다. 셋째, 지적재산권의 확보가 사업의 핵심요소로, 물질특허의 확보가 사업의 핵심 성공 요인입니다.

넷째, 고위험, 고부가가치의 산업으로, 개발완료까지 막대한 개발비와 장기간의 개발기간이 소요되지만 성공 시에는 막대한 경제적 이익을 장기간 안정적으로 창출할 수 있는 고위험·고수익(high risk, high return)산업입니다.

###### (2) 바이오업계

###### 1) 바이오산업의 형성

바이오산업은 제약회사들이 전통적인 의약품(합성 신약)을 연구 개발하던 방식과는 차별되게, 유전자 재조합 기술을 이용하여 단백질 의약품을 연구개발하면서 시작하였습니다. 1973년 캘리포니아 주립대학(San Francisco)의 허브 보이어(Herb Boyer) 교수와 스탠포드 대학교의 스탠 코헨(Stan Cohen) 교수가 사람의 유전자를 대장균에게 이식시켜 사람의 단백질을 대장균을 이용해서 만들어내는 유전자 재조합기술을 발표하면서 바이오 기술은 실험실에서부터 나와 산업화가 가능하게 되었습니다. 최초의 바이오 회사인 제넨테크는 1976년 Kleiner Perkins사(미국 서부의 대표적인 창업투자회사)사의 밥 스완슨(Bob Swanson)과 허브 보이어(Herb Boyer)교수에 의해 설립되었습니다. 이후 설립된 카이론, 암젠 등은 제약회사들이 채용하지 않았던 유전자 재조합 기술을 이용하여, 새로운 개념의 단백질 치료제들, 진단시약과 백신들을 상품화하는데 집중하였습니다. 이 결과 과거에는 전혀 없었던 단백질 치료제들이 상품화되게 되었습니다.



## 2) 바이오산업의 성장

1990년대 초반 전반적인 침체기를 겪던 바이오산업은 1990년대 말, 2000년의 인간 게놈 프로젝트 등의 성과로 크게 성장하였으며, 단백질의약품에 국한되지 않고 발달한 고속약효검색, 조합화학, 구조 기반 신약 발굴 등 각종 최첨단 신약연구 방법론들을 사용하여 단백질의약품 및 합성신약을 연구하고 있으며, 현재는 더 많은 수의 바이오 회사들이 단백질을 활용한 합성신약의 발굴에 집중하고 있습니다. 단백질치료제의 대명사인 암젠사도 1997년 미국 Guilford사로부터 퇴행성 뇌질환 치료를 위한 합성신약을 도입하는 등 합성신약연구에 매진하고 있습니다.

1990년대 후반까지 바이오산업은 사실상 미국에서만 발달한 산업이었으나 1990년 후반 그리고 2000년 초를 즈음하여 유럽과 일본 등에서도 다양한 바이오 회사들이 설립되었습니다. 현재는 거의 모든 선진국가들이 바이오산업이 미래성장산업임을 인식하고, 국가적으로 육성하고 있습니다. 아시아에서 국가적으로 바이오산업을 육성하는 가장 대표적인 예는 싱가포르의 바이오 폴리스입니다.

한국에서도 바이오산업이 10대 성장 산업으로, 국가전략 차원에서 육성하고 있습니다. 한국의 바이오산업은 제약회사들이 단백질의약품을 개발·생산하면서 본격적으로 도입되었으며, LG생명과학(구, LG화학)에서 조합화학, 고속약효검색 그리고 구조 기반 신약 발굴 기술을 도입하는 선도적인 역할을 하였습니다. 벤처로서의 바이오기업은 1990년대 후반부터 설립되기 시작하여 2000년도 인간게놈프로젝트를 기점으로 최대 600여 업체들이 설립되었습니다. 초기에는 다양한 사업모델(새로운 유전자 발굴, DNA 칩, 건강보조식품 등)이 시험되었으나, 최근에는 가장 부가가치가 높은 신약 연구개발 및 그 유관 분야로 수렴하는 경향을 보이고 있습니다.

## 3) 바이오 기업의 생존 모델

■ 새로운 개념의 차별화된 기술력을 확보하는데 총력을 기울이고 있습니다.

다국적 제약회사들이 도입하지 않는 초기단계의 새로운 기술들을 적극 도입함으로써 경쟁력을 확보하려고 노력하고 있습니다. 현재 새로운 신약 연구개발 방법으로 각광을 받는 다양한 기술들은 모두 바이오 기업들이 적극 도입한 후 발전시킨 기술들입니다. 그 대표적인 예들은 아래와 같습니다.

기술명	기술의 개요	주요바이오텍회사
-----	--------	----------

조합화학 Combinatorial chemistry	새로운 화합물을 동시에 다량 합성할 수 있는 기술	Affimetrix, Pharmacopeia
고속약효검색 High throughput screening	로봇을 이용해서 화합물의 약효를 고속으로 검색하는 기술	Aurora, Arbit
구조 기반 신약 발굴 Structure-based drug discovery	표적 단백질의 삼차원 구조를 규명하여 신약을 합리적으로 발굴하는 기술	Agouron, Vertex, Gilead, Syrx, Astex Structural Genomix,
생물정보학 Bioinformatics	방대한 유전자 정보 및 단백질 정보를 체계적으로 가공하고 분석하는 기술	GeneFormatics, Celera, InCyte

■ 제약회사와의 전략적 제휴, 기술이전을 핵심 전략으로 하고 있습니다.

바이오벤처들은 신약 발굴을 하고 초기 개발(전기 임상 2상)까지 진행한 후에 대형 제약회사에 전략적 제휴를 통해 기술이전하는 것이 일반적인 전략입니다. 바이오벤처로서는 임상 2상 이후에 소요되는 막대한 개발비와 기간을 지원할 만한 재정적, 내부 인력 등의 자원이 부족하기 때문입니다. 또한 대형 제약회사들은 기술이전을 위해 많은 비용은 들이지만, 내부적으로 발굴하는 것보다 더 경제적이기 때문에 선호하고 있습니다.

■ 개발비용이 상대적으로 적게 드는 틈새시장(niche market)에 속하는 제품을 개발합니다.

말기 암환자를 대상으로 하는 항암제, 후천성 면역결핍증(AIDS) 치료제와 같이 생명을 위협하는 질환(life-threatening disease)들은 FDA등에서 신약의 긴급한 필요성을 감안하여 임상 2상을 진행하면서 판매를 할 수 있게 하는 제도를 두고 있습니다. 이 경우 약물의 개발을 진행하면서 매출을 할 수 있기 때문에 많은 바이오 회사들이 항암제나 AIDS치료제 등을 개발하고 있습니다.

바이오산업은 1973년 유전자재조합기술로부터 시작하여 당초에는 단백질의약품의 도입에 집중하였으나, 현재는 다양한 신기술을 전통적 신약 발굴 과정에 접목시켜 새로운 치료제들을 연구개발하고 있습니다. 자본과 경험의 열세를 제약회사와의 전략적 제휴를 통하여 해결하고 있으며, 미국의 암젠의 경우 이제 매출액 10조원 이상의 대형 제약회사로 성장하였습니다. 국내에서도 1990년대 말을 기점으로 다양한 사업 모델을 가진 바이오 회사들이 설립되었으며 현재는 부가가치가 가장 높은 신약 연구 개발 분야로 수렴되는 경향을 보이고 있습니다.

### (3) 경기변동의 특성

#### 1) 제품과 경기변동과의 관계

일반적으로 제약 산업은 경기변동성이 가장 낮은 산업중의 하나입니다. 이는 제약 산업이 인간의 건강 및 생명이라는 가장 기본적인 필요를 채워주기 때문에 어느 소비 부문보다 우선적으로 지출되기 때문입니다. 다만, 제품별로 계절적 변동이 있을 수 있습니다.

#### 2) 제품의 라이프사이클

신약은 물질특허로 권리를 보호받기 때문에 일반적으로 특허만료시점까지 꾸준히 매출이 증가하는 패턴을 보이고 있습니다. 출원 후의 개발기간을 고려하면 정상적으로 상품화가 되었을 경우 상품화이후 약 10년 정도의 특허보호를 받을 수 있습니다. 그리고 미국에서는 특허만료 후에도 최대 5년간 특허 연장을 할 수 있으므로 제품의 수명은 10~15년으로 보아야 합니다.

### (4) 경쟁요소

생명에 지장을 주는 질환의 경우, 환자들은 의사의 권유에 의해서 약을 구매하므로 의약품 이외의 대체시장이 무시할 만 하거나 없다고 할 수 있습니다.

다만, 적절한 치료제가 상품화되어 있지 않은 경우, 민간요법이나 식이요법 등의 대체시장이 형성되기도 하지만, 약효가 있는 치료제가 출시되면 이러한 대체제(alternative) 시장은 신속하게 의약품 시장으로 흡수되는 경향이 있습니다.

### (5) 규제와 지원

#### ■ 신약 연구개발

신약 연구개발 과정은 정부의 각종 규제로 엄격한 안전성과 유효성 검증을 받아야 합니다. 특히 개발단계는 연구단계에서 선정된 신약 후보물질의 동물과 사람에 대한 안전성과 유효성(약효)을 검증하는 과정입니다. 일반적으로 신약 연구개발 전 과정에서 소요되는 비용의 85% 이상을 개발단계에서 사용하게 됩니다. 그리고 모든 자료를

허가기관(미국의 경우 FDA)에 제출해야 하므로 매우 많은 정부의 규제와 지침을 잘 지켜야 합니다. 제약사업은 신약 후보물질의 안전성과 유효성을 확인하기 위하여 정부에서 많은 단계의 예비실험과 자료 심사 절차를 요구하고 있습니다. 또한 각 단계마다 실험 수행 시 엄수해야 할 규정을 제정하여 실험자료의 질적 수준과 자료의 일관성을 확보하도록 하고 있습니다.

또한, 정부는 신약 연구개발의 중요성을 감안하여 전임상, 임상 단계에 있는 과제들에 대한 연구비 지원을 지속적으로 확대하고 있습니다. 특히, 한국정부는 바이오 신약, 장기사업을 차세대 성장동력 산업으로 지정하고 미래창조과학부, 교육부, 농림축산식품부, 산업통상자원부 그리고 보건복지부가 협력하여 계획을 수립, 시행하고 있습니다.

■ 임상시험분석

생동시장은 일몰제 해제로 인해 축소가 예상되지만 정부에서 지원한 바이오시밀러의 개발이 활성화되고 기타 단백질 약제들이 가시적인 성과단계에 들어가면서 바이오 분석에 대한 수요는 증가할 것으로 예상됩니다.

구 분	내 용
관 계 법 령	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 약사법</li> <li>- 우수약품제조관리기준(KGMP)</li> <li>- 우수원료약품제조관리기준(BGMP)</li> <li>- 우수약품유통관리기준(KGSP)</li> <li>- 우수약품안전성시험관리기준(KGLP)</li> <li>- 우수약품임상시험관리기준(KGCP)</li> <li>- 마약류관리에관한법률(마약, 향정신성의약품 및 대마 관리) 등</li> </ul>
정부의 규제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규 보험약가 책정(상한가), 의약품선별등재제도(PLS)</li> <li>- 실거래가상환제, 약가재평가제, 판매자가격표시제(RPLS), 고가의약품사용억제정책, 포괄수과제</li> <li>- 보험약가 사후관리제, 약물 경제성 평가제도</li> <li>- 의약품 광고 관련 규정 등</li> </ul>
정부의 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신약개발 등 연구개발 지원</li> <li>- 병역특례제도를 통한 우수인력지원</li> <li>- 조세감면혜택 등의 지원</li> </ul>

(6) 향후 전망

### 1) 지속적으로 성장하는 제약 산업

제약시장은 규모 면에서 지속적으로 성장할 것으로 예상되고 있습니다. 그 예상의 배경에는 몇 가지 요인이 있습니다.

첫째는 전세계적으로 진행되고 있는 인구의 노령화가 그 원인입니다. 노인층은 의약품에 의존하는 경향이 많으며, 다양한 노인성, 만성 질환을 겪고 있으므로 인구 노령화는 제약시장을 지속적으로 키우는 역할을 하고 있습니다.

둘째는 인도, 중국 등 대규모 인구의 국가들이 개발되면서 의료에 대한 신규 수요들이 창출되고 있기 때문입니다. 경제개발로 과거에는 의료혜택을 받지 못하던 이 인구가 급속히 현대 의료 서비스에 편입되면서 큰 시장을 창출할 것으로 예상되고 있습니다.

셋째는 인간게놈프로젝트 등으로 인해 그 동안 불치병으로 인식되었던 질환의 원인이 밝혀지고, 또한 과거에는 병으로 인식되지 않았던 발기부전, 비만 등이 질환으로 인식되고 있습니다.

### 2) 제약업계의 지속적인 R&D 생산성 향상 노력

서구에서는 1990년대 후반부터 인수합병이 지속적으로 이루어지고 있고, 일본에서는 2004년부터 대형 제약사들 간의 인수합병이 이루어지고 있습니다. 앞으로 이러한 인수합병이 계속 일어날 것으로 예상되고 있습니다.

일본 제약회사들의 인수합병의 동기는 1) 증가하고 있는 신약개발비용을 조달할 수 있는 최소한의 사업규모 (critical volume)를 확보하고 2) 질환분야별로 차별화된 기업간의 규모 확대를 비용 절감하기 위해서입니다.

또한 그 동안 서구의 제약회사들이 신기술 확보 및 R&D 생산성 향상을 위해 적극적으로 추진하던 바이오 회사의 인수 성향은 계속될 것이며, 일본 제약회사들도 신기술을 확보하기 위한 인수전략을 적극적으로 활용할 것으로 예상됩니다.

노령인구의 증가와 소득의 증대 등의 요인으로 지속적으로 성장할 제약 산업에서의 R&D 생산성 위기와, 바이오 기업들의 혁신적 기술발전으로, 향후 바이오산업은 제약 산업과 협력하며 혁신적인 치료제들을 상품화하는데 중요한 역할을 할 것으로 예상됩니다.

### 3) 신약 개발 확대에 따른 임상시험 증가

정부의 약가 인하정책으로 인해 제약사들은 복제약 시장의 축소를 보상하기 위해 개량신약 또는 신약 개발의 확대가 예상되고 정부가 또한 범부처 전주기 신약개발 사업

, 시스템 통합적 항암제 개발 사업 등 신약 사업들의 지원을 확대하면서 전임상 또는 임상시험의 증가가 예측됩니다.

## 나. 회사의 현황

### (가) 영업개황

당사는 2000년 7월 설립하여 구조 기반 신약 연구개발을 기반기술로 보유하고 있는 바이오 기업입니다. 당사의 기반기술들은 Nature(2003년), EMO Journal(2004) 등 국제 학술지에 발표되어 널리 인정을 받았습니다.

당사는 질환 단백질 구조를 규명하는 기반기술(SPS™) 및 구조화학 단백질 체학 기반기술(SCP™)을 바탕으로 질환 표적 단백질을 대상으로 부작용이 최소화된 혁신 신약 연구개발에 집중하고 있습니다.

신약 연구개발에서 당사의 사업모델은 기반기술을 활용하여 지속적으로 신약 후보물질을 창출하고, 전기 임상 2상 시험까지 완료한 후 다국적 제약회사나 선진 바이오 회사에 기술을 이전함으로써 조기에 수익을 실현함과 동시에 임상 3상 개발에 따른 위험을 공유하는 것입니다.

당사의 관절염 소염진통제 '아셀렉스'는 식약처로부터 2015년 2월 신약 허가 승인을 받았습니다. 국내 22호 신약(바이오벤처 1호)으로서 첫 신약 허가입니다. 2015년 7월에 동아ST, 2018년 03월 대웅제약과 국내판권계약을 맺고 빠르게 확산 및 처방되고 있습니다.

2016년 1월 터키 TR Pharm사와 관절염 소염진통제 '아셀렉스'를 터키, 중동 및 북아프리카 지역 내 19개국을 대상으로 공급하는 계약을 체결하였습니다. 또한 2018년 9월 브라질 APSEN사, 2018년 11월 및 2019년 04월 러시아 PharmArtis사와도 해외수출계약도 체결하여 브라질과 유라시아경제공동체 정회원국(러시아포함)에도 공급할 예정입니다. 동남아, 중국 등 다양한 국가로의 진출을 위한 추가적인 공급 협상이 진행 중입니다.

급만성통증염증치료 복합신약인 아셀렉스+트라마돌 복합제 (아셀렉스 복합제 1호)를 개발하여 2018년 10월 임상 1상을 승인받았고, 서울대학교병원에서 임상시험을 완료하였습니다. 또한 신경병성통증염증치료 복합신약인 아셀렉스+프레가발린 복합

제(아셀렉스 복합제 2호)를 개발하여 2019년 6월 임상 1상 시험을 승인받았고, 서울대학교병원에서 임상시험을 완료하였습니다.

슈퍼박테리아 박멸 항생제 CG-549는 유럽에서 성공적으로 임상1상 후기 시험을 종료한 후 미국에서 임상 2a상 시험을 성공적으로(100% 완치) 완료하였습니다. 이후 복약편의성을 높인 새로운 제형을 개발하여 그에 따른 후속 임상 1상을 유럽(네덜란드)에서 2020년 6월 완료하였습니다. 새로운 제형으로 미국에서 임상 2상 시험을 계속 진행할 계획입니다.

아이발티노스타트(Ivatinostat, CG-745)는 HDAC 단백질을 타겟으로 하는 분자표적항암제로서, MDS(골수형성이상증후군) 환자 대상으로 임상2상 시험 진행 중에 있으며 췌장암 환자 대상 임상2상 시험을 2020년 3월에 완료하였습니다. 그 결과를 바탕으로 2021년 3월 30일 췌장암 임상3상을 신청을 하였으며, 미국 임상2상 시험 등 후속 임상 시험을 진행할 예정입니다.

2016년 6월에는 전임상 개발 중인 AML(급성골수성백혈병) 신약 후보 CG-806을 바이오 벤처사인 앵토즈 바이오사이언스(Aptose Bioscience Inc., 이하 앵토즈)에 계약금 및 단계별 마일스톤(milestone)을 포함하여 총 3,524억원 규모의 기술수출 계약을 체결하였습니다. 또한 2018년 6월 당사가 보유하고 있던 중국 판권을 약 1,334억원에 추가로 기술수출 하였습니다. 2018년 5월 옵션행사금(1차마일스톤) 2백만불과 2018년 6월 중국판권 계약금 3백만불을 수령하였으며, 향후 마일스톤 단계별 이행을 기대하고 있습니다. 2019년 3월 FDA로부터 CLL (만성림프구성 백혈병) 환자 대상 임상 1상 시험을 승인받았고 현재 미국에서 임상 시험 진행 중에 있습니다. 2017년 FDA로부터 AML (급성골수성백혈병) 희귀의약품으로 지정받았으며, 2020년 7월에는 임상 1상 시험을 승인받아 현재 미국에서 임상 시험 진행 중에 있습니다.

## (2) 시장점유율

당사가 사업을 하고 있는 기술이전을 모델로 한 신약 연구개발 사업 시장에서 경쟁업체와 비교한 시장 점유율은 논하기 어렵습니다.

## (3) 시장의 특성

## 1) 주요 목표시장

### ① 신약 연구개발

신약 연구개발 사업의 잠재고객은 다국적 제약회사와 대형 바이오 회사가 됩니다. 당사는 잠재적 고객들이 관심을 가지고 있는 분야, 즉 잠재적 수요는 많으나 아직 효과적인 치료제가 없거나 새로운 유형의 치료제가 요구되는 질환분야를 선정하여 그 분야에서 신약 후보물질을 발굴하고 있습니다.

이러한 배경에서 1) 신개념 관절염 진통소염제 2) 내성균주의 출현으로 새로운 개념의 치료제에 대한 필요성이 높아지고 있는 슈퍼박테리아 박멸 항생제 분야 3) 암세포 특이적 표적 항암제 등에 집중하여 전략적 질환분야를 선정하고 해당 분야에서 신약 연구개발을 수행하고 있습니다. 이 중 신개념 관절염 진통소염제는 2015년 바이오 벤처1호(국내22호)신약으로 '아셀렉스'를 개발하여 상품화하였습니다.

### ② 임상시험 분석

당사에서 인수합병한 서울의약연구소는 기존의 생동시험위주의 구조에서 탈피하기 위하여 수요 증대가 예상되는 GLP 전임상, 임상, 바이오 분석분야에 대한 인력을 보강하고 세계수준의 Service를 제공할 수 있는 system을 구축하여 생동시험에서 축소되는 매출을 극복하고 매출의 확대를 이룰 수 있을 것으로 예상됩니다.

## 2) 수요자의 구성과 특성

### ① 신약 연구개발

잠재고객인 다국적 제약회사와 선진 바이오 회사들은 기술이전을 추진할 때 아래와 같은 특징들이 있습니다.

■ 제약 산업에서 특허의 중요성 때문에 특허에 대한 실사 및 점검을 세밀하게 합니다. 이에 따라 기술이전하기 전에 특허권 보호를 위해서 다양한 고려(방어특허를 위한 추가연구, 특허의 권리를 강화하기 위한 연구 등)를 해야 합니다.

■ 기술이전에 따른 기술이전료의 규모는 최근 지속적으로 증가하고 있습니다. 다국적 제약회사들의 R&D 생산성 저하로 적극적으로 기술이전을 시도하면서 신약 후보물질의 기술이전료가 높아지는 추세입니다.

■ 대부분의 제약회사들이 임상 2상 이후의 신약 후보물질을 선호하지만, 최근에는



점점 초기단계의 신약 후보물질에 대해서도 관심이 높아지고 있습니다. 전임상 단계에서의 기술이전 건수도 증가하고 있으며, 그 기술이전료 금액도 커지고 있습니다.

■ 전임상 단계 혹은 발굴 후기단계에서 기술이전을 하는 경우 과제에 대한 리스크를 회피하기 위해 기술이전하는 바이오 회사의 지분을 취득하는 경우가 있습니다. 툴라릭(Tularik)사는 항암제의 발굴 단계에서 암젠(Amgen)사에 기술이전을 했는데, 이때 암젠사는 툴라릭사의 신주를 인수하였습니다. 2004년 암젠은 툴라릭을 인수하여 자회사로 편입하였습니다.

■ 대형 제약회사들은 기술이전이 성공적일 경우, 지불하게 될 경상기술료를 고려하여 기술이전 바이오텍 혹은 소형 제약회사를 인수하는 것이 경제적이라고 판단할 때는 과감하게 인수합병을 추진하는 경향이 있습니다. 그 예로 화이자(Pfizer)사가 기술이전 혹은 공동마케팅을 하던 워너 램버트(Warner-Lambert)사, 파마시아(Pharmacia)사 등을 인수한 경우가 있습니다.

## ② 임상시험 분석

생동시험의 경우 복제약 개발이나 바이오시밀러 개발 중인 회사가 주요 수요자가 되며, GLP 전임상, 임상, 바이오 분석분야에서는 신약 개발 중인 제약사가 주요 수요자입니다.

## 3) 내수와 수출의 구성

### ① 신약 연구개발 및 신약매출

신약 연구개발 사업에서 현재 당사는 국내/외 기업과의 전략적 제휴를 통해서 신약 연구개발 사업을 진행하고 있으며, 신개념 관절염 진통소염제가 2015년 국내바이오벤처1호(국내22호)신약 '아셀렉스'가 2015년에 신약 승인을 받아, 동아ST 및 대웅제약과 계약을 맺고 국내 판매중에 있습니다. 2016년 1월 터키 TR Pharm사와 관절염 진통소염제 '아셀렉스'에 대한 해외수출계약을 체결하여 터키, 중동 및 북아프리카 지역 내 19개국을 대상으로 공급이 예상되고 있습니다. 또한 2018년 9월 브라질 APSEN사, 2018년 11월 및 2019년 4월 추가계약을 통해 러시아 PharmArtis사와의 해외수출계약도 체결하여 브라질과 유라시아경제공동체 정회원국(러시아포함)에도 공급 할 예정입니다.

### ② 임상시험 분석

당사의 임상시험 분석 사업의 주 고객은 복제약, 바이오시밀러, 신약 개발 중인 국

내 제약사이나 국내에 진출해 있는 글로벌 제약사에서 의용역의뢰로 인한 매출도 발생하고 있습니다.

(4) 조직도



조직도

2. 주주총회 목적사항별 기재사항

□ 이사의 선임

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

후보자성명	생년월일	사외이사 후보자여부	감사위원회 위원인 이사 분리선출 여부	최대주주와의 관계	추천인
정인철	1963.07.14	부	부	해당없음	이사회
총 ( 1 ) 명					

나. 후보자의 주된직업 · 세부경력 · 해당법인과의 최근3년간 거래내역

후보자성명	주된직업	세부경력		해당법인과의 최근3년간 거래내역
		기간	내용	
정인철	현)파나케이아 주식회사 대표이사	2000~2009 2009~2010 2011~2014 2021~ 현재	서울대학교 경영학 졸업 서울대학교 경영대학원 졸업 전)A T커니 부사장 전)IBM GBS 파트너 전)STX(주) 부사장 현)파나케이아 대표이사	없음

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

후보자성명	체납사실 여부	부실기업 경영진 여부	법령상 결격 사유 유무
정인철	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음

라. 후보자의 직무수행계획(사외이사 선임의 경우에 한함)

-
---

마. 후보자에 대한 이사회 추천 사유

<p>[사내이사 정인철]</p> <p>해당후보자는 경영 전반에 대한 넓은 이해도와 풍부한 경험을 바탕으로 회사의 성장기반 구축 및 경쟁력 제고에 기여할 것으로 판단되어 후보자로 추천하였습니다.</p>
---

확인서

## 확 인 서

후보자 본인은 본 서류에 기재한 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제3-15조 제3항  
가목부터 라목까지의 사항이 사실과 일치함을 확인합니다.

2023년 3 월 29 일

보고자 : 정 인 철

(서명 또는 날인)



증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정  
제3-15조.

가. 후보자의 성명·생년월일·주된 직업 및 세부 경력사항

나. 후보자가 사외이사 또는 사외이사기 아닌 이사 후보자인지 여부

다. 후보자의 추천인 및 후보자와 최대주주의 관계

라. 후보자와 해당 법인과의 최근 3년간의 거래내역. 이 경우의 거래내역은 금전, 증권 등  
경제적 가치가 있는 재산의 대여, 담보제공, 채무보증 및 법률고문계약, 회계감사계약, 경  
영자문계약 또는 이와 유사한 계약등(후보자가 동 계약등을 체결한 경우 또는 동 계약등을  
체결한 법인·사무소 등에 동 계약등의 계약기간 중 근무한 경우의 계약등을 말한다)으로  
하되 약관 등에 따라 불특정다수인에게 동일한 조건으로 행하는 정형화된 거래는 제외한  
다.

마. 후보자(사외이사 선임의 경우에 한한다)의 직무수행계획

230329\_확인서(정인철)\_1

※ 기타 참고사항

- 해당사항 없습니다.

## IV. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

### 가. 제출 개요

제출(예정)일	사업보고서 등 통지 등 방식
2023년 03월 21일	1주전 회사 홈페이지 게재

### 나. 사업보고서 및 감사보고서 첨부

- 당사는 12월 결산 법인으로 사업보고서 및 감사보고서가 전자공시시스템(<http://dart.fss.or.kr>)에 공시되어 있습니다.

## ※ 참고사항

-코로나19 감염 및 전파 예방을 위해 의결권 대리행사 제도를 적극 활용해 주실 것을 당부 드립니다.

- 코로나19 관련 주주총회 당일 발열, 기침 증세가 있으신 주주님께서서는 현장 참석을 자제하여 주시기 바랍니다. 질병관리청 가이드에 따르면 환기가 어려운 3밀(밀폐, 밀집, 밀접) 실내 환경 및 다수가 밀집한 상황에서 함성, 합창, 대화 등 비말 생성 행위가 많은 경우에는 마스크 착용을 '적극 권고'하고 있습니다. 이에 주주총회 당일에도 마스크를 착용해주시길 '적극 권고' 드립니다.

-코로나19 관련 정부 방침 변경 및 기타 비상사태 등 발생 시 일정/장소 변경 및 기타 집행 관련 세부사항은 대표이사에게 위임하고 있으며, 불가피한 장소 변경이 있는 경우 지체없이 재공시하여 안내드릴 예정입니다.