

목 차

분기 보고서	1
【대표이사 등의 확인】	2
I. 회사의 개요	3
1. 회사의 개요	3
2. 회사의 연혁	3
3. 자본금 변동사항	3
4. 주식의 총수 등	3
5. 정관에 관한 사항	3
II. 사업의 내용	4
1. 사업의 개요	4
2. 주요 제품 및 서비스	6
3. 원재료 및 생산설비	9
4. 매출 및 수주상황	12
5. 위험관리 및 파생거래	15
6. 주요계약 및 연구개발활동	17
7. 기타 참고사항	25
III. 재무에 관한 사항	34
1. 요약재무정보	34
2. 연결재무제표	35
3. 연결재무제표 주식	36
4. 재무제표	37
5. 재무제표 주식	42
6. 배당에 관한 사항	80
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항	82
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적	82
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적	84
8. 기타 재무에 관한 사항	85
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견	89
V. 회계감사인의 감사의견 등	90
1. 외부감사에 관한 사항	90
2. 내부통제에 관한 사항	92
VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항	93
1. 이사회에 관한 사항	93
2. 감사제도에 관한 사항	93
3. 주주총회 등에 관한 사항	93
VII. 주주에 관한 사항	94
VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항	100
1. 임원 및 직원 등의 현황	100
2. 임원의 보수 등	105
IX. 계열회사 등에 관한 사항	106
X. 대주주 등과의 거래내용	107
XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항	108
1. 공시내용 진행 및 변경사항	108
2. 우발부채 등에 관한 사항	108
3. 제재 등과 관련된 사항	109

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항	110
XII. 상세표	111
1. 연결대상 종속회사 현황(상세)	111
2. 계열회사 현황(상세)	111
3. 타법인출자 현황(상세)	111
4. 경영상의 주요 계약(상세)	112
5. 연구개발 현황(상세)	117
【 전문가의 확인 】	120
1. 전문가의 확인	120
2. 전문가와의 이해관계	120

분기보고서

(제 5 기)

사업연도 2022.01.01 부터
 2022.09.30 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2022 년 11 월 14 일

제출대상법인 유형 :

주권상장법인

면제사유발생 :

해당사항 없음

회 사 명 :

에스케이바이오사이언스(주)

대 표 이 사 :

안 재 용

본 점 소 재 지 :

경기도 성남시 분당구 판교로 310 (삼평동)

(전 화) 02-2008-2200

(홈페이지) <http://www.skbioscience.com>

작 성 책 임 자 :

(직 책) 가치혁신실장

(성 명) 송 기 석

(전 화) 02-2008-2200

【 대표이사 등의 확인 】

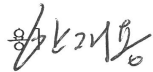
확 인 서


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」 제8조의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다.

2022. 11. 14

[에스케이바이오사이언스 주식회사]

대표이사 [안 재 용] 

신고업무담당이사 [송 기 석] 

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

2. 회사의 연혁

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

3. 자본금 변동사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

4. 주식의 총수 등

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

5. 정관에 관한 사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

당사는 2018년 7월 1일 물적분할을 통해 설립되었으며, 그간 백신 분야에서 축적해온 역량을 바탕으로 성과 창출을 가속화하고 있습니다. 지난 2008년 고부가가치의 백신 개발 사업을 차세대 성장동력으로 선정한 뒤 2012년 경상북도 안동시에 최첨단 백신공장인 L House를 완공했습니다.

2014년에는 Sanofi와 차세대 폐렴구균 백신 공동 개발 및 수출 계약을 체결했습니다. 2015년에는 성인용으로는 국내 최초, 소아용으로는 세계 최초로 세포배양3가 독감 백신 '스카이셀플루'를 출시하였고, 2016년 세계 최초 세포배양4가 독감 백신인 '스카이셀플루4가'를 출시하였으며, 나아가 2017년에는 프리미엄 백신인 대상포진 백신 '스카이조스터'의 국내 판매허가를 취득하여 상용화 하였습니다. 2018년에는 Sanofi와 세포배양 인플루엔자 백신 생산 플랫폼 기술 수출 계약을 체결하는 한편, 수두 백신인 '스카이바리셀라'를 국내에 출시하였으며, 2022년 IVI와 공동개발한 장티푸스 백신 '스카이타이포이드'의 수출용 품목허가를 획득하는 등 계속해서 백신 제품군의 확대와 글로벌 시장 진출을 추진하고 있습니다.

한편 2020년부터 시작된 유례없는 코로나19 팬데믹으로 인해 백신 산업의 중요성은 더 크게 부각되고 있습니다. 당사는 이러한 상황 속에서 글로벌 최고 수준의 백신 생산시설인 L House를 기반으로 글로벌 제약사와의 수주 계약을 통해 코로나19 백신의 C(D)MO사업을 본격적으로 전개해 나가고 있습니다. 그 결과 2021년 매출액은 9,290억원, 영업이익은 4,742억이라는 창사 이래 최고 수준의 경영 실적을 기록했습니다. 이는 각각 전년 대비 312%와 1,158% 증가한 수치로, 매출액은 크게 코로나19 백신 L/I를 포함한 자체 생산 백신 제품 69%, C(D)MO 등 용역매출 28%, 기타 3%로 구성되어 있습니다.

당사는 다양한 백신의 생산기술과 생산 플랫폼을 보유하고 있습니다. 이에 코로나19에 따른 백신 위탁 생산 사업 기회를 Capture 하여 AstraZeneca의 코로나19 백신 'Vaxzevria(AZD1222)'의 원액 및 완제 위탁생산계약(CMO)을 진행한 바 있으며, Novavax의 코로나19 백신 후보물질 'NVX-CoV2373'의 위탁개발생산(CDMO) 계약 또한 진행해 전세계에 당사가 생산한 코로나19 백신을 공급하고 있습니다.

뿐만 아니라 코로나19 팬데믹 상황 극복을 위해 그동안 쌓아 올린 백신 개발 경험과 기술을 바탕으로 코로나19 백신 자체 개발 및 BMGF(빌앤멜린다게이츠재단)/CEPI(전염병예방혁신연합)의 펀딩을 받은 과제를 수행하고 있습니다. BMGF/CEPI와 협력하여 개발한 코로나19 백신 스카이코비원(GBP510)은 고무적인 임상 3상 데이터를 확보해 국내 식품의약품안전처의 품목허가를 획득했으며, 광범위한 방역에 활용될 수 있도록 영국, 유럽 등 글로벌 허가 및 WHO EUL 등재를 신청하였습니다. 또한 국내외 동종 및 이종 부스터샷 임상을 진행하고 있으며 적용 범위 확대를 위해 청소년 및 소아 대상 임상도 계획 중입니다.

상기 "1. 사업의 개요"의 세부사항 및 포함되지 않은 내용 등은 "II. 사업의 내용"의 "2. 주요 제품 및 서비스" 부터 "7. 기타 참고사항" 까지의 항목에 상세히 기재되어 있으며 이를 참고하여 주시기 바랍니다.

2. 주요 제품 및 서비스

가. 주요 제품 등의 현황

당사는 질병을 예방하기 위한 가장 효과적이고 경제적인 방법인 백신의 보급과 개발을 위해 지속적인 투자를 하고 있습니다. 당사가 전개하는 백신사업은 양과 질 모든 측면에서 국내 백신업계를 선도하고 있습니다. 당사는 백신 사업 인프라 구축과 R&D에 투자해왔고, 2012년에는 경북 안동에 세계 최고 수준의 백신 공장 L House를 완공했습니다. L House는 △세균/바이러스배양 △유전자재조합 △단백접합백신 등 대부분의 기반기술 및 생산설비를 보유해 세포배양 독감백신을 비롯한 다양한 종류의 백신을 생산할 수 있으며, 최첨단 차세대 무균 생산 시스템을 보유하고 있어 새롭게 발생하는 전염병에 대한 신규 백신도 개발과 동시에 대량생산 할 수 있습니다.

당사는 2015년 자체 개발·생산한 국내 최초 세포배양 3가 독감백신 '스카이셀플루'를 출시했을 뿐 아니라, 2016년 세계 최초로 세포배양 4가 독감백신인 '스카이셀플루4가'를 출시하였습니다. 그리고 2017년 프리미엄 백신인 대상포진백신 '스카이조스터'의 국내판매허가와 2018년 수두백신의 국내판매허가를 취득하여 상용화를 시작하였습니다. 또한 2022년 대한민국의 최초로 코로나19 백신인 '스카이코비원'의 국내 판매허가를 취득하였으며, 해외 인허가 절차를 진행하고 있습니다. 이 외에도 다국적 및 국내 제약회사들과의 협력을 통해 국민 건강에 필수적인 A형간염, MMR(홍역·유행성 이하선염·풍진), Tdap(파상풍·디프테리아·백일해) 등의 필수 예방접종 백신을 판매하고 있습니다.

당사는 우수한 백신 연구 능력을 바탕으로 세계적인 백신 기업인 Sanofi와 차세대 폐렴구균 백신에 대한 공동 개발을 진행하고 있습니다. BMGF/CEPI의 펀딩을 받아 코로나19 백신을 개발하는 등 글로벌 시장 진출을 본격화하고 있으며 독감 백신, 대상포진 백신, 차세대 폐렴구균 백신, 코로나19 백신 등의 프리미엄 백신의 상용화를 통해 국가 의료산업 발전에 기여하고 백신주권을 확립할 것으로 기대하고 있습니다.

(1) 스카이코비원

'스카이코비원'은 미국워싱턴대학 항원디자인연구소(IPD)와 SK바이오사이언스가 공동 개발하고 GlaxoSmithKline(GSK)의 면역증강제 AS03이 적용됐으며, 빌앤멜린다게이츠재단(Bill & Melinda Gates Foundation)과 전염병예방혁신연합(CEPI)으로부터 개발비 지원을 받고, 대한민국 정부의 제도적 지원을 바탕으로 개발한 합성항원 방식의 코로나19 백신입니다. 글로벌 임상 3상을 통해 우수한 면역원성과 안전성을 입증하였으며, 냉장 유통과 장기 보관이 가능해 고가의 초저온 설비를 갖추지 못하는 저개발국을 포함한 전 세계로 공급 가능합니다.

(2) 스카이셀플루

'스카이셀플루'는 당사가 성인용으로는 국내 최초, 소아용으로는 세계 최초로 상용화에 성공한 세포배양 독감 백신입니다. 또한 '스카이셀플루'에 이어 4가지 바이러스를 동시에 예방할 수 있는 세계 최초 세포배양4가 독감 백신인 '스카이셀플루4가'를 출시하였습니다. 당사는 차세대 독감백신인 '스카이셀플루4가' 백신을 통해 세계 시장을 적극적으로 공략해 나갈 계획입니다.

세포배양 방식은 동물 세포를 이용해 바이러스를 배양한 후 백신으로 만드는 새로운 백신생산 기술입니다. 기존 유정란 배양 방식의 경우, 백신 제조에 사용될 유정란 생산에 6개월 이상이 소요되고, 갑작스러운 대유행 등으로 백신 수요가 늘거나 조류 인플루엔자 등의 외부

요인으로 유통공급에 차질이 발생할 경우 탄력적으로 대응할 수 없다는 한계가 있었습니다. 세포배양방식은 동물세포를 기반으로 만들어지기 때문에 생산기간이 2~3개월에 불과하고 조류 인플루엔자와 같은 위기상황과 무관하게 안정적인 공급이 가능하다는 장점을 갖추고 있습니다.

(3) 스카이조스터

'스카이조스터'는 당사가 국내 최초, 세계 두 번째로 상용화에 성공한 대상포진 백신입니다. 식품의약품안전처로부터 2017년 9월 29일 상용화를 위한 최종 단계인 시판허가를 획득하였으며, 본격적인 생산 돌입, 국가출하승인 등을 거쳐 2017년 12월 20일부터 국내 병·의원으로 공급을 시작하였습니다. 대상포진백신은 이전까지 2006년(국내 2013년 출시) 글로벌 제약사에서 출시된 단 하나의 제품이 약 8,200억원*(국내 시장 약 800억원) 규모의 세계 시장을 독점하는 구조였습니다. 당사의 '스카이조스터'는 수두-대상포진 바이러스(Varicella Zoster Virus)를 약독화시킨 생백신입니다. 해외 전문 비임상 시험기관에서 독성의 안전성을 입증한 후 8개 임상기관에서 만 50세 이상 성인을 대상으로 유효성 및 안전성을 확인하는 임상시험을 진행했고 제품의 비열등성을 입증했습니다.

(4) 스카이바리셀라

'스카이바리셀라'는 '스카이셀플루', '스카이셀플루4가', '스카이조스터'에 이어 당사에서 네 번째로 상업화에 성공한 수두 백신입니다. '스카이바리셀라'는 2018년 6월 허가를 획득하였고, 시판 전 품질확인 절차인 국가출하승인 등을 거쳐 2018년 9월 18일부터 국내 병의원에 공급되며 공식 출시되었습니다. '스카이바리셀라'는 국내외 19개 임상시험 기관에서 만 12개월 이상~12세 미만의 소아 총 499명을 대상으로 유효성 및 안전성을 확인하는 임상 3상에서 높은 면역원성을 확인했습니다. 필수 예방 백신의 하나인 수두 백신의 상용화로 수익 다각화와 해외시장 진출 가속화를 기대할 수 있습니다.

(5) 앱스틸라

'앱스틸라'는 당사가 연구 개발한 세계 최초의 '단일 사슬형 분자구조(single-chain product)'를 가진 A형 혈우병 치료제입니다. 2009년 CSL사에 기술 수출하여, CSL사에서 생산 및 글로벌 임상, 허가 신청을 진행해왔습니다. 그 결과 미국 식품의약국(FDA)과 유럽의약국(EMA)의 시판 허가를 받아 국내 바이오 신약 중 최초로 미국과 EU에 진출하였습니다. 그 외에도 호주, 캐나다, 스위스, 일본 등에서도 시판허가를 획득하였습니다. 기존 혈우병 치료제는 분리된 두 개의 단백질이 결합된 형태였지만, '앱스틸라'는 두 단백질을 하나로 완전 결합시켜 안정성을 획기적으로 개선하였고, 효능과 약효의 지속 시간 또한 향상시켰습니다. 주기적으로 주 3~4회 투여해야 하는 기존 제품에 비하여, '앱스틸라'는 주 2회 투여로 예방효과를 볼 수 있습니다. 또한 글로벌 임상 결과 A형 혈우병 치료제의 가장 심각한 부작용인 중화항체반응(약물의 효과를 저해하는 항체가 형성되는 반응)이 단 한 건도 보고되지 않아 안정성을 입증했습니다.

나. CDMO/CMO 사업

당사는 다양한 방식의 백신 생산 기술을 보유하고 있으며, 백신 개발을 희망하는 회사 및 기관과의 개발 서비스/공동연구/Contract Manufacturing Business 수행이 가능합니다. 이에 당사는 코로나19에 따른 백신 위탁 생산 사업 기회를 확보하여, AstraZeneca의 코로나19 백신 'Vaxzevria(AZD1222)'의 원액과 완제를 당사에서 생산하고 AstraZeneca에서 글로벌로 공급하는 위탁생산을 진행하였으며, Novavax가 개발한 코로나19 백신 'Nuvaxovid(NVX-CoV2373)'의 공정개발과 원액 위탁개발생산(CDMO) 계약을 체결했습니다. 당사는 CDMO 계약을 바탕으로 백신 원천 기술을 가진 업체로부터 원액 제조기술을 이

전 받아 상업화 공정을 개발 완료해 전세계에 백신을 생산/공급하고 있습니다.

전 세계에서 코로나19 백신의 개발을 추진 하는 기업은 다수 있으나, 많은 비용과 긴 시간이 필요한 생산 시설을 확보하고 백신의 상업화 역량을 보유한 기업의 수는 제한적입니다. 따라서, 백신 CDMO/CMO 시장은 글로벌 거점 백신 생산 기업을 중심으로 성장할 것으로 예상합니다. 실제로 최근 글로벌 제약바이오 기업 상당수가 생산공정 개발 및 대량 생산을 위탁하는 사례가 늘고 있으며, 자체 개발 및 생산 역량이 부족한 바이오벤처를 중심으로 CDMO 기업과의 파트너십이 활발히 일어나고 있습니다. 당사는 기보유한 합성항원, Viral vector 등의 기술로 코로나19 백신 위탁생산 계약을 체결하며 CDMO로 사업영역을 확장하였고, 아시아 뿐 아니라 글로벌 기업의 백신 및 바이오 의약품 CDMO까지 범위를 확대하여 사업을 본격화 할 계획입니다.

다. 매출 유형별 실적

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

매출유형	구분	품목	매출액	비율
제품	백신제제	COVID-19 백신 외	52,149	16%
상품	백신제제 등	부스트릭스, 수액제 외	8,693	3%
용역매출 등	C(D)MO 등	COVID-19 백신	255,583	81%
합계			316,425	100%

3. 원재료 및 생산설비

가. 주요 원재료에 관한 사항

(1) 주요 매입처

당사는 마케팅, 연구소로 이어지는 R&D와 생산/판매 네트워크의 시너지를 통해 '스카이조스터', '스카이바리셀라' 등 최고의 제품을 만들고 있습니다. 최근에는 코로나19 백신 CDMO/CMO, 자체개발백신에 주력하고 있으며 이를 위한 주요 원재료(MEDIA) 매입처는 Cytiva, Thermofisher 등이 있으며 해당 업체들 모두 Global Top-tier 수준의 기술력을 갖춘 업체입니다.

(2) 원재료의 가격변동 원인 등

바이오의약품 원재료는 비교적 가격 변동에 따른 수요 탄력성이 낮고 경기 흐름의 영향을 덜 받는 품목인 관계로 주요 원재료 및 부자재 도입 가격은 통상 1년 단위의 연간 계약 형태로 협상하여 결정하며, 당사에서 기존 연간 사용 실적 및 사업 계획에 따른 예상 수요 물량을 제시하고 공급 업체에서는 기존 판매 단가(List Price)를 기준으로 품목별 할인율을 결정하여 최종 연간 단가를 확정합니다. 통상 원재료 및 부자재 단가는 연간 물가 상승률, 인건비 등에 따른 가격 변동이 있으며 수입 품목의 경우 환율, 운송 단가, 관세 협정 등의 Factor가 추가 고려 사항입니다.

2021년 대비, 원부자재 수급상황이 점차 해소되는 양상으로 전환되고 있습니다. 다만, 팬데믹 상황으로 'COVID-19 특수'를 맞이했던 공급업체들이 최근 들어 COVID-19 품목 관련 예상 매출이 줄어들 것으로 판단하여 자체적으로 생산 물량을 줄이고 있습니다. 이는 제조원가의 상승으로 이어지기에 공급단가 인상을 요구하고 있습니다. 물량 감소효과로 인한 원가 상승요인도 있지만, 전반적인 원재료 가격 상승, 인플레이션의 영향이 큰 것으로 파악됩니다.

당사는 주요 원부자재의 인상요인 및 물량 수급을 실시간으로 모니터링 중에 있으며, 공급 업체와의 교섭력 및 파트너십을 강화하고 이를 통해 자사 생산에 차질이 없도록 원부자재의 원활한 공급을 최우선 과제로 진행하고 있습니다.

나. 생산 및 설비에 관한 사항

(1) 완제 기준

(가) 생산능력 및 생산능력의 산출근거

① 생산능력

생산능력 = 일일생산능력 × 가동가능일수

사업소	품목	제5기 3분기(당분기)	제4기	제3기
안동공장	백신제	352,000,000 dose	192,640,000 dose	157,920,000 dose

② 생산능력의 산출근거

- 산출기준

사업소	제품	일일생산능력	당분기가동가능일수	비고
안동공장	백신제	1,760,000 dose/일	200일	-

※ 가동가능일수는 예방정비(Preventive Maintenance)기간을 제외한 일수입니다.

- 평균가동시간

사업소	제품	월평균 가동일수	당분기가동일수
안동공장	백신제(주1)	22일	131일

(주1) 가동일수는 허가 및 연구를 위한 충전라인 가동시간을 포함하지 않습니다.

(주2) 상기 (가)생산능력 및 생산능력의 산출근거'는 작성기준일 현재 완제 생산 기준입니다.

(나) 생산실적 및 가동률

① 생산실적

사업소	품목	제5기 3분기(당분기)	제4기	제3기
안동공장	백신제(주1)	4,337,766 dose	81,934,044 dose	11,477,663 dose

(주1) 출하승인량 기준입니다.

② 당해 사업연도의 가동률

사업소	품목	제5기 3분기(당분기)	제4기	제3기
안동공장	백신제	1.2%	42.5%	7.3%

(2) 원액 기준

- 원액생산능력은 각 Suite별 대표품목으로 공정기간을 산정하였으며, 연구개발 활동에 사용되는 Suite의 생산능력은 제외하였습니다.

구분	제5기 3분기(당분기)	제4기	제3기
생산능력	347 배치	273 배치	261 배치
생산실적	83 배치	179 배치	107 배치
가동률	23.9 %	65.6%	41.0%

(3) 생산 및 설비의 현황 등

(가) 생산 및 설비의 현황

작성기준일 현재 당사의 주요 사업장은 아래와 같습니다.

사업장	주요사업 내용	소재지
판교 본사	전사관리 및 마케팅, R&D	경기도 성남시 분당구 판교로 310 (삼평동)
안동 L House	의약품 생산, 도소매	경상북도 안동시 풍산읍 산업단지길 150
평택	백신 원액 보관	경기도 평택시 오성면 오성산단1로 131
화성	원자재 및 완제품 보관	경기도 화성시 양감면 정문송산로 184번길

당사의 시설 및 설비는 토지, 건물, 구축물, 기계장치 등으로 구성되어 있습니다.

사업소	토지	건물	구축물	기계장치	차량 운반구	기타의 유형자산	합계
본사	39,308	16,560	-	8,569	-	3,413	67,850
안동	5,746	107,316	967	46,688	7	1,631	162,355
총합계	45,054	123,876	967	55,257	7	5,044	230,205

※ 건설중인자산, 미착기계기구, 회원권은 제외하였습니다.

※ 주요 유형자산에 대한 객관적인 시가평가가 어려워 기재를 생략하였습니다.

(나) 진행중인 투자 및 향후 투자계획 등

당사는 Top-tier 수준의 생산시설을 보유한 글로벌 백신 생산 허브로 도약하기 위해 2021년 6월 경상북도-안동시와 공장 증설 및 부지 확장투자를 위한 양해각서(MOU) 를 체결하였습니다. 세포/세균배양, 유전자재조합, 단백질접합 등 최신 백신 생산 시설을 보유한 L House의 제조설비를 증설하는 한편, mRNA, 차세대 Viral vector 등 신규 플랫폼 시설을 구축하고 있습니다. 또한 L House 부지 인근에 조성되고 있는 경북바이오 2차 일반산업단지 내에 약 99,130㎡(3만여 평)의 부지를 추가로 매입해 공장 규모를 약 161,000㎡ (5만여 평)로 확장하여 다양한 사업에 활용할 계획입니다.

L House 뿐만 아니라 당사는 2021년 12월 인천경제자유구역청(IFEZ)과 토지매매 계약을 체결, 인천 송도동 인천테크노파크 확대조성 단지인 7공구 Sr14 구역 30,414㎡ (9천여 평) 부지에 글로벌 R&PD(Research & Process Development) 센터를 신축하여 현재 판교와 경북 안동을 중심으로 구성돼 있는 당사의 R&D 및 생산 인프라를 확장해 나가고 있습니다. 신규 조성될 글로벌 R&PD 센터에는 백신·바이오 분야의 기초연구와 공정개발 및 생산을 위한 연구소, 파일럿 플랜트 등이 들어서며 이를 통해 바이오 CDMO 사업 확장과 신규 플랫폼 확보에 적극적으로 나서고 국제기구, 국내외 바이오기업 및 연구기관 등과 협력을 강화할 계획입니다.

이 외에도 Sanofi와 공동개발 중인 차세대 폐렴구균백신의 임상 진행 경과에 따라 기존 L House 시설 개선 및 증설 투자 등을 계획하고 있습니다.

4. 매출 및 수주상황

가. 매출 실적

(1) 매출유형별 실적

(단위 : 백만원)

매출유형	구분	품목	제5기 3분기 (당분기)	제4기	제3기
제품	백신제제	COVID-19 백신 외	52,149	638,887	148,201
상품	백신제제 등	부스트릭스, 수액제 외	8,693	26,093	60,910
용역매출 등	C(D)MO 등	COVID-19 백신	255,583	264,021	16,500
합계			316,425	929,001	225,611

(2) 매출지역별 실적

(단위 : 백만원)

품 목	제5기 3분기 (당분기)	제4기	제3기
수 출	244,378	233,142	25,035
내 수	72,047	695,859	200,576
합 계	316,425	929,001	225,611

(3) 수주상황

(기준일 : 2022.09.30)

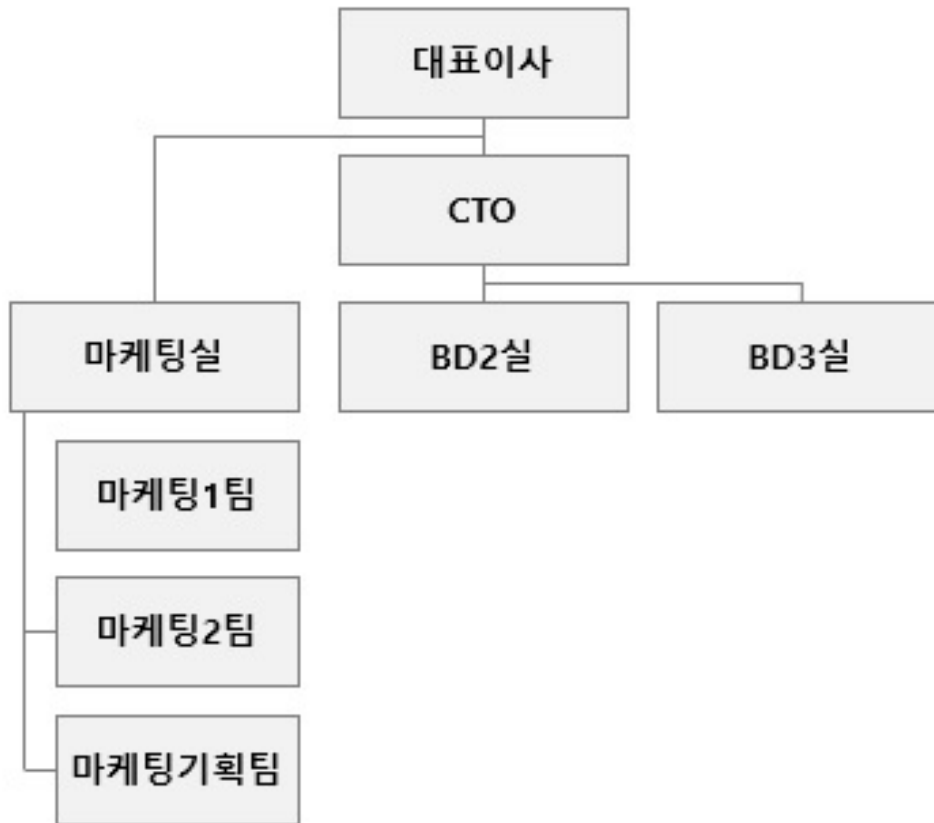
(단위 : 백만원)

품목	최초 수주 연도	납기	수주총액	기납품액	수주잔고
백신 원액 및 완제 생산	2021년	~2024년 6월 (계약별 상이)	472,581	112,448	360,133
합 계			472,581	112,448	360,133

※ 2021년 기업공개 이후 체결된 단일판매공급계약 공시 기준으로 작성하였으며, 향후 고객사 수요 변동 시 변경될 수 있습니다.

나. 판매경로 및 판매방법 등

(1) 판매조직



(2) 판매경로

당사 제품의 판매 경로는 크게 네 가지가 있습니다.

① 회사 → 병의원

당사/파트너사의 영업사원을 통해 제품을 직접 구매, 결제하는 방식입니다. 해당 병, 의원의 사용량을 고려하여 주문을 진행하며 주문 완료 후 1~2일 내 당사/파트너사와 계약된 배송업체를 통해 병의원으로 배송 됩니다.

② 회사 → 도매 → 병의원

병/의원이 도매 업체를 통해 제품을 구매, 결제하는 방식입니다. 해당 도매는 당사를 통해 제품을 구매하여 병, 의원으로 납품하는 형태입니다.

③ 회사 → 수출

당사가 해외로 수출하는 방식이며, 해외 파트너사 혹은 각국 정부와의 협의를 통해 제품을 판매하고 있습니다.

④ 회사 → 정부 입찰 참여

국가무료접종사업에 포함되는 제품의 경우 두가지 공급이 진행됩니다. Public 물량의 경우 질병관리청(조달청)이 제품을 일괄 구매하는 방식이며, NIP 물량의 경우 병의원에서 개별 구매하는 방식입니다.

(3) 판매방법 및 조건

판매방법	대금회수 조건
내수	현금, 어음결제 등

Local, 직수출	현금, 신용장결제 등
------------	-------------

(4) 판매전략

구분	전략
마케팅1팀 마케팅2팀 마케팅기획팀	<ul style="list-style-type: none"> - 병원 중심의 마케팅 활동 전개 - 시장 세분화를 통한 정확한 Target 마케팅 실행 - 병원 조직 전문화/ 세분화를 통한 조직 강화
BD2실 BD3실	<ul style="list-style-type: none"> - WHO PQ 인증을 기반으로 한 공공입찰시장 입찰 확대 - 글로벌 이니셔티브와의 협업을 통한 LMIC 진출 - Partnership 강화를 통한 기존 고객 Lock-in - 당사 기술개발 현황, Capa. 확장 진행상황 등 논의를 통한 신규고객 유치

5. 위험관리 및 파생거래

5-1. 위험관리

가. 외환위험에 대한 공정가치위험회피

당사는 외화사채에 대한 외화위험을 회피하기 위하여 위험회피수단으로 지정된 통화스왑계약을 보유하고 있습니다. 외화사채의 최종 만기는 2023년 6월에 도래할 것으로 예측됩니다. 통화스왑계약의 조건은 외화사채의 상환스케줄과 일치하도록 체결되었습니다. 계약의 당사자들은 현금을 담보로 통화스왑계약을 체결하고 있어 이는 계약과 관련된 신용위험(거래상대방 및 회사의 신용위험)을 효율적으로 감소시킵니다. 결과적으로 위험회피는 매우 효과적으로 평가되었습니다.

나. 이자율위험에 대한 현금흐름위험회피

당사는 고정이자율과 변동이자율로 자금을 차입하고 있으며, 이로 인하여 이자율위험에 노출되어 있습니다. 회사는 이자율위험을 관리하기 위하여 고정금리부 차입금과 변동금리부 차입금의 적절한 균형을 유지하고 이자율스왑계약을 체결하고 있습니다. 당사는 이자율스왑계약에 따라 사전에 정해진 명목원금에 고정이자율과 변동이자율의 차이를 적용하여 계산된 차액을 교환합니다. 이러한 계약은 당사가 이자율의 변동으로 인한 변동금리부 부채의 공정가치 변동위험을 완화할 수 있도록 합니다. 위험회피활동은 이자율 현황과 정의된 위험성향을 적절히 조정하기 위해 정기적으로 평가되며 최적의 위험회피전략이 적용되도록 하고 있습니다.

다. 기타위험관리활동

당사는 국제거래에 따라 매출과 매입의 일부에 대해 외화위험에 노출되어 있습니다. 이러한 위험을 감소시키기 위해 주기적으로 향후 12개월동안 예상되는 매출과 매입에 근거하여 주요 통화(달러, 유로 및 엔)에 대한 순노출을 모니터링하고 있습니다. 그리고 당사는 이러한 노출을 회피하기 위해 외화 통화선도계약을 체결합니다.

라. 시장위험 관리정책

당사는 원재료 및 상품가격, 환율 등의 변수로 인한 리스크를 최소화하여 안정적인 경영활동을 수행하기 위해, 자금관리 규정을 보유하고 이를 시행하고 있으며 주요 내용은 아래와 같습니다.

- 리스크관리 목적 및 기본 원칙
- 담당조직 및 담당업무
- 거래절차 및 보고절차

위와 같은 당사의 시장위험 관리 및 시장위험관리정책에도 불구하고 회사의 모든 시장위험을 헷지할 수는 없으며, 위험헷지에 한계가 있습니다.

5-2 파생거래 등

가. 환율 변동 Risk Hedge용 파생상품거래

보고서 작성 기준일 현재 당사가 위험회피수단으로 지정하지 않은 파생상품의 내역은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : USD, EUR, 천원)

구분	내용	
계약처	하나은행 등	
Sell/Buy	Sell	Buy
계약금액	USD 187,237,232	USD 380,000
평가손익	(33,938,012)	1,734

나. 통화스왑 파생상품거래

보고서 작성 기준일 현재 당사가 위험회피수단으로 지정하여 위험회피회계를 적용하고 있는 파생상품의 내역은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : USD, 천원)

구분	내용
계약처	하나은행
위험회피 대상항목	변동금리 외화사모사채(액면금액 USD 30,000,000)
계약기간	2018.06.29 ~ 2023.06.29
Buy/Sell	Buy
거래목적	환율변동위험 및 이자율변동위험회피
계약금액	33,645,000
공정가치	9,797,444
평가손익 :	
당기손익 재분류금액	7,479,000
기타포괄손익(주1)	514,357

(주1) 법인세 차감 후 금액입니다.

6. 주요계약 및 연구개발활동

6-1. 경영상의 주요 계약(요약)

보고서 작성기준일 현재 당사가 체결중인 경영상의 주요 계약은 라이선스아웃/인 계약, 공동개발 계약, C(D)MO 계약, 기타 등으로 구성되어 있으며 주요 내용은 아래와 같습니다.

구분	품목	계약상대방	대상지역	계약체결일	총 계약금액	수취/지급금액	진행경과 등
라이선스아웃 계약	유전자재조합 Factor VIII (혈우병 치료제)	CSL	대한민국 제외 전 지역	2009.05.	(주)	(주)	미국, 유럽(국가별), 캐나다 등 상업화
라이선스인 계약	Novavax COVID-19 백신 기술 도입	Novavax	대한민국	2021.02.12	(주)	(주)	상업생산
공동개발 계약	차세대 페럼구균백신	Sanofi	-	2014.03.19	US\$ 45.0M	US\$ 45.0M	미국 임상 2상
	장티푸스접합백신	IVI (국제백신연구소)	전세계	2013.04	(주)	(주)	수출용 품목허가 획득
	차세대 소아장염백신	PATH (보건의료적정기술프로그램)	전세계	2017.04	(주)	(주)	임상 3상 완료
	COVID-19 백신(GBP510) 프로젝트 연구/개발 계약	CEPI (전염병예방혁신연합)	-	2020.12	US\$ 10.0M	(주)	국내 품목허가 획득 추가 임상 연구 진행 중
	COVID-19 백신(GBP510) 프로젝트 연구/개발 추가 지원 계약	CEPI (전염병예방혁신연합)	-	2021.05	US\$ 200.1M	(주)	(연령 확대 및 추가 접종 등)
	광범위 변이 바이러스 대응 백신 (GBP511) 프로젝트 연구/개발 계약	CEPI (전염병예방혁신연합)	-	2021.12	US\$ 50.0M	(주)	후보물질 스크리닝 및 공정 개발 중
	COVID-19 mRNA 백신(GBP550) 개 발	BFGF (빌앤멜린다게이츠재단)	-	2021.11	US\$ 2.0M	(주)	비임상
	Nasal Spray	IAVI (국제에이즈백신추진본부)	-	2021.11	US\$ 2.2M	(주)	기초연구
C(D)MO 계약	COVID-19 백신 CDMO 계약	Novavax	-	2020.08.11	(주)	(주)	-
기타	COVID-19 백신 개발 및 시설사용계약	CEPI (전염병예방혁신연합)	-	2020.06 2021.10(연장)	(주)	(주)	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

※상세 현황은 '상세표-4. 경영상의 주요 계약(상세)' 참조

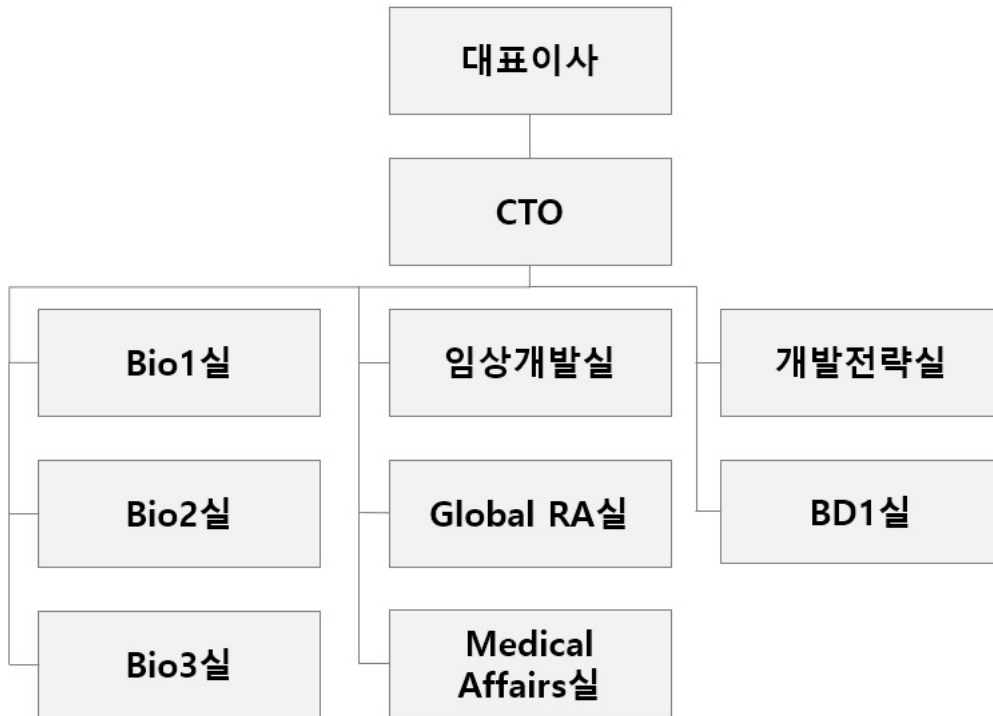
6-2. 연구개발활동

가. 연구개발활동의 개요

(1) 연구개발 조직

연구개발 조직은 당사 R&D를 총괄하는 CTO 산하에 Bio1실, Bio2실, Bio3실, BD1실, 임상개발실, Global RA실, Medical Affairs실, 개발전략실로 구성되어 있습니다. Bio1실은 바이오 의약품의 기초연구 및 배양, 정제 Process 개발 관련 연구와 대규모 상업 생산을 위한 공정 Scale up 설계를 수행하고 있습니다. Bio2실은 신규 바이오 의약품 탐색, 기초연구, 연구개발제품의 분석법 개발, 과제별 분석 시험 수행, 품질평가를 통한 표준화된 시험법 구축 업무, R&D 실험 데이터 및 작성 문서에 대한 Quality Assurance 업무 등을 수행하고 있습니다. Bio3실은 신규 백신 및 플랫폼 과제를 전담하여 미래 제품 파이프라인을 개발하기 위한 연

구개발 활동을 수행하고 있으며, BD1실은 글로벌 이니셔티브와의 협력을 통한 Public Business Development를 담당하고 있습니다. 임상개발실은 연구개발 중인 과제와 품목 허가 후 판매 제품에 대한 임상/임상 Quality Management 업무를 총괄하고 있으며, Global RA실은 당사가 보유 중인 제품 및 개발 중인 과제에 대한 국내외 인허가 업무를 수행하고 있습니다. Medical Affairs실은 사내 R&D 과제 및 제품에 대한 Medical Plan 수립 및 실행을 담당하고 있으며, 개발전략실은 미래 성장동력 발굴 강화를 목적으로 중장기 R&D 기획 및 진행 중인 과제 관리 업무를 진행하고 있습니다.



(2) 연구개발 인력 현황

Bio 연구, 개발, 허가, 임상을 담당하는 박사급 35명, 석사급 174명 등 총 278명의 연구인력을 보유하고 있습니다.

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 명)

구 분	박사	석사	기타	계
인원수	35	174	69	278

(3) 핵심 연구인력

직책	성명	주요경력	주요연구실적
----	----	------	--------

<p>CTO 兼 Global RA실장</p>	<p>김훈</p>	<p>고려대 농화학(學) 고려대 생화학(碩), 아주대 분자과학(博)</p>	<p>[논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Single-stranded RNA adjuvant enhances the efficacy of 10-valent human papilloma virus-like particle vaccine (2022년, Microbiol Immunol, 2022 Aug 18) - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Controlled Trial to Evaluate Immune Equivalence and Safety of Multidose and Single-dose Formulations of VI-DT Typhoid Conjugate Vaccine in Healthy Filipino Individuals 6 Months to 45 Years of Age (2022년, nct Reg Health West Pac, 2022 May 30:24:100484) - Immune non-interference and safety study of VI-DT typhoid conjugate vaccine with a measles, mumps and rubella containing vaccine in 9-15 months old Nepalese Infants (2022년, Vaccine, 2022 Sep 22:40(40):5828-5834) - Safety and immunogenicity of a SARS-CoV-2 recombinant protein nanoparticle vaccine (GBP510) adjuvanted with AS03: A randomised, placebo-controlled, observer-blinded phase 1/2 trial (2022년, EClinicalMedicine, 2022 Jul 22:51:101569) - Safety and immunogenicity of the VI-DT typhoid conjugate vaccine in healthy volunteers in Nepal: an observer-blind, active-controlled, randomised, non-inferiority, phase 3 trial (2022년, Lancet Infect Dis, 2022 Apr:22(4):529-540) - Immune persistence and response to booster dose of VI-DT vaccine at 27.5 months post-first dose (2022년, NPJ Vaccines, 7:12) - Influenza vaccines: Past, present, and future (Review) (2022년, Rev Med Virol, 32(1):e2243) - Effective inactivated influenza vaccine for the elderly using a single-stranded RNA-based adjuvant (2021년, Sci Rep, 11(1):11981) - Immunization with RBD-P2 and N protects against SARS-CoV-2 in nonhuman primates (2021년, Science Advances, 7 : eabg7156) - Immunogenicity, safety and reactogenicity of a Phase II trial of VI-DT typhoid conjugate vaccine in healthy Filipino infants and toddlers: A preliminary report (2020년, Vaccine, 4476-4483) - Safety and immunogenicity of VI-DT conjugate vaccine among 6-23-month-old children: Phase II, randomized, dose-scheduling, observer-blind Study (2020년, EClinicalMedicine, 100540) - Inactivated influenza vaccine formulated with single-stranded RNA-based adjuvant confers mucosal immunity and cross-protection against influenza virus infection (Vaccine 38 (2020) 6141-6152) - Evaluation of glycoprotein E subunit and live attenuated varicella-zoster virus vaccines formulated with a single-strand RNA-based adjuvant (2020년, Volume8) - Immunogenicity and safety of a 12-valent pneumococcal conjugate vaccine in infants aged 6-10 weeks: a randomized double-blind active-controlled trial (2020년, Volume 63(7)) - Assignment of opsonic values to pneumococcal reference serum 007sp and a second pneumococcal OPA calibration serum panel (Ewha QC sera panel B) for 11 serotypes (2020년, Vaccine 38(8):8145-8153) - Comparison of antigenic mutation during egg and cell passage cultivation of H3N2 influenza virus (2020년, Clin Exp Vaccine Res) - Immunogenicity and safety of a new live attenuated herpes zoster vaccine (NBP606) compared to Zostavax® in healthy adults aged 50 years and older (2019년, Vaccine, 3605-3610) - A Randomized, Double-blind, Active-controlled Phase III Trial of a Cell Culture-derived Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine in Healthy South Korean Children and Adolescents 6 Months to 18 Years of Age (2019년, Pediatr Infect Dis J, e209-e215) - Cricket paralysis virus internal ribosome entry site-derived RNA promotes conventional vaccine efficacy by enhancing a balanced Th1/Th2 response (2019년, Vaccine 37(5):5191-5202) - Heterologous prime-boost vaccination with adenoviral vector and protein nanoparticles induces both Th1 and Th2 responses against Middle East respiratory syndrome coronavirus (2018년, Vaccine, 3468-3476) - Vaccines, Inspiring Innovation in health (2018년, Vaccine, 7430-7437) - Effect of apoptosis-associated speck-like protein containing a caspase recruitment domain on vaccine efficacy: Overcoming the effects of its deficiency with aluminum hydroxide adjuvant (2018년, Microbiol Immunol 1348-0421) - Development of a diagnostic system for detection of specific antibodies and antigens against Middle East respiratory syndrome coronavirus (2018년, Microbiol Immunol, 574-584) - A Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial of a Cell Culture-derived Inactivated Trivalent Influenza Vaccine (NBP607) in Healthy Children 6 Months Through 18 Years of Age (2018년, Pediatr Infect Dis J, 605-611) - Sahastrabudhe S2. Safety and immunogenicity of a VI-DT typhoid conjugate vaccine: Phase I trial in Healthy Filipino adults and children., 10.1016 J (2018년, Vaccine, 05.038) - Creation, characterization, and assignment of opsonic values for a new pneumococcal OPA calibration serum panel (Ewha QC sera panel A) for 13 serotypes (2018년, Medicine (Baltimore)) - Comparative evaluation of a newly developed 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in a mouse model (2017년, Hum Vaccin Immunother, 1169-1176) - Immunogenicity and safety of a cell culture-derived inactivated quadrivalent influenza vaccine (NBP607-QIV) HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS. (2017년, VOL.
------------------------------	-----------	---	---

			<p>13. NO. 7. 1653-1660)</p> <p>- Immunogenicity and safety of a cell Culture-derived inactivated trivalent Influenza vaccine(NBP607). (Vaccine 33. 5437-5444, 2015)</p> <p>- The effect of lipopolysaccharide-induced obesity and its chronic inflammation on influenza virus-related pathology. (2015년, Environmental Toxicology and Pharmacology. 40, 924-930) 외 다수</p> <p>- Prophylactic and therapeutic vaccines for obesity.</p> <p>[국책과제] 주관연구 책임자</p> <p>- 유전자 재조합기술 개발 코로나19 백신 대량생산 공정구축 및 시료생산. (한국산업기술평가관리원, 2020-2021)</p> <p>- 인유두종 바이러스 4가 백신의 제품화 및 인유두종 바이러스 10가 백신 개발 (미래창조과학부-바이오의약기술개발, 2015-2020)</p> <p>- 장티푸스 디당-단백질 접합 백신 생산 기술 개발 (보건복지부-광명병위기대응기술개발, 2013-2018)</p> <p>- 세포배양기술을 활용한 인플루엔자백신 제품화 (신종인플루엔자 병 부처 사업단(한국보건산업진흥원), 2010-2016)</p> <p>- 세포배양기술을 이용한 바이러스 백신개발 연구(로타바이러스백신) (지식경제부, 2009-2013)</p> <p>- 동물세포 배양기술을 활용한 신종인플루엔자 백신의 조기 생산 기술 개발 (보건복지부-인수공통전염병 인체감염대응연구, 2009-2010)</p> <p>- 두창 백신 개발 과제(2007-2009)</p> <p>- 탄저 백신 개발 과제(2006-2008) 외 다수</p> <p>[대표특허]</p> <p>- 무혈청 배지에서 부유배양 되는 Vero 세포주 및 상기 세포를 사용하여 백신용 바이러스를 제조하는 방법 (등록일: 2018-02-14)</p> <p>- 무혈청 배양 및 부유 배양에 적용된 MDCK 세포주 및 상기 세포를 사용하여 백신용 바이러스를 제조하는 방법 (등록일: 2015-12-09)</p> <p>- 배양구균 혈청형을 갖는 헤파 디당류의 제조 방법 (등록일: 2019-01-28)</p> <p>- 다가 배양구균 디당류-단백질 접합체 조성물 (등록일: 2019-12-12)</p> <p>- 일회용 배양 공정 시스템을 이용한 인플루엔자 바이러스 생산 (등록일: 2022-09-14)</p> <p>- 인플루엔자 백신용 바이러스 씨드 스톱의 제조 방법, 상기 씨드 스톱을 이용한 인플루엔자 예방 백신의 제조 방법 및 상기 방법에 의해 제조된 바이러스 씨드 스톱 (등록일: 2022-02-14)</p> <p>- 다가 배양구균 디당류-단백질 접합체 조성물 (제품: 배양구균백신-SKYPAC-PCV16) (등록일 2022-01-18)</p> <p>- 다가 배양구균 디당류-단백질 접합체 조성물 (제품: 배양구균백신-SKYPAC-PCV20) (등록일 2022-02-08)</p> <p>- 다가 배양구균 디당류-단백질 접합체 조성물 (제품: 배양구균백신-SKYPAC-PCV21-4TT) (등록일 2022-02-24)</p> <p>* 단, 동일내용에 대해 국가별로 출원한 특허는 추가하지 않았음</p>
개발전략실장	조태준	<p>삼육대 약학과(學)</p> <p>경희대 임상약학과(碩)</p> <p>한양대 글로벌의료경영(MBA)</p>	-
임상개발실장	류지화	<p>덕성여대 제약학과(學)</p> <p>덕성여대 약학과(碩)</p> <p>성균관대학교 약학과(博) 수료중</p>	<p>[논문]</p> <p>- Safety and immunogenicity of Vi-DT conjugate vaccine among 6-23-month-old children: Phase II, randomized, dose-scheduling, observer-blind Study. EClinicalMedicine. 2020</p> <p>- Immunogenicity and safety of a 12-valent pneumococcal conjugate vaccine in Infants aged 6-10 weeks: a randomized double-blind active-controlled trial. Clin Exp Pediatr. 2020</p> <p>- Immunogenicity, safety and reactivity of a Phase II trial of Vi-DT typhoid conjugate vaccine in healthy Filipino infants and toddlers: A preliminary report. Vaccine. 2020</p> <p>- Safety and Immunogenicity of a Vi-DT typhoid conjugate vaccine: Phase I trial in Healthy Filipino adults and children. Vaccine, 2018</p> <p>- Activation of phosphatidylinositol 3-kinase by oxidative stress leads to the induction of microsomal epoxide hydrolase in H4IIE cells. Toxicol Lett. 2001</p> <p>- The essential role of phosphatidylinositol 3-kinase and of p38 mitogen-activated protein kinase activation in the antioxidant response element-mediated rGSTA2 induction by decreased glutathione in H4IIE hepatoma cells. Mol Pharmacol. 2000</p> <p>- Role of glucose utilization in the restoration of hypophysectomy-induced hepatic cytochrome P450 2E1 by growth hormone in rats. Chem Biol Interact. 2000</p> <p>[관련 이력]</p> <p>- Phase 1 20 여개, Phase 2 10 여개, Phase 3 20 여개 임상시험 수행</p> <p>- 2016 식품의약품안전처 백신임상평가지원 개발 TFT member</p> <p>- 2016-2017 한국임상개발연구회 연구분과장 역임</p>

Bio1실장	박용욱	한양대 생화학/분자생물학(學) 광주과학기술원 생명과학(碩)	[논문] - Park, Y.W.; Kim, Y.H.; Jung, H.U.; Jeong, O.S.; Hong, E.J.; Kim, H.; Lee, J. Comparison of antigenic mutation during egg and cell passage cultivation of H3N2 influenza virus. Clin. Exp. Vaccine Res. 2020, 9, 56-63. [특허] - MDCK-derived cell lines adapted to serum-free culture and suspension culture and method for preparing vaccine virus using the cells. (KR10-1577745, 2015-12-09)
Bio2실장	이수진	청주대 유전공학(學) 청주대 유전공학(碩) 가톨릭대 생명공학(博)	[논문] - Evaluation of glycoprotein E subunit and live attenuated varicella-zoster virus vaccines formulated with a single-strand RNA-based adjuvant. Immun Inflamm Dis. 2020 Jun;8(2):216-227. doi: 10.1002/itd3.297. [특허] - 국내출원 8건, 해외출원 17건, 국내등록 2건(10-1577745, 10-1831284), 해외등록 7건(2614140, 6067560, 323937, 2011299761, IDP000053063, 104862267 B, 9447383) [과제수행] 과제책임자 - RIGHT FUND. Development of a cost-effective Hepatitis A vaccine on a low-footprint, low-cost platform. (2020-2023)
Bio3실장	신진환	고려대 유전공학(學) KAIST 분자유전(碩) 성균관대 분자약제학(博)	[논문] - Immunogenicity and safety of a 12-valent pneumococcal conjugate vaccine in infants aged 6-10 weeks: a randomized double-blind active-controlled trial. Clinical and experimental pediatrics. 2020; 63 (7). 265 - Comparative evaluation of a newly developed 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in a mouse model. Human vaccines & Immunotherapeutics. 2017; 13 (5). 1169-1176 [특허] - 국내출원 19건, 해외출원 177건, 국내등록 3건, 해외등록 72건 - 대표 특허: US 9,981,029, US 9,636,392, US 10,058,607, US 10,034,949
Medical Affairs실장	김혜영	서울대 의학(學) 서울대 의학(碩) 서울대 의학(博)	-

(4) 연구개발비용

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

과 목		제5기 3분기	제4기	제3기
비용의 성격별 분류	원재료비	14,883	24,688	8,577
	인건비	20,756	22,848	12,142
	판관경비 등	53,024	52,043	11,764
	연구개발비용 총계	88,663	99,579	32,483
	정부지원금	(85)	(477)	(1,034)
	외부지원금	(46,578)	(51,672)	(5,462)
	지원금 총계	(46,663)	(52,149)	(6,496)
	보조금 차감 후 금액	42,000	47,430	25,987
회계처리 내역	판매비와 관리비	40,836	47,250	25,987
	개발비(무형자산)	1,164	180	-
	회계처리금액 계	42,000	47,430	25,987
연구개발비 / 매출액 비율(%)		28.0	10.7	14.4

[연구개발비용 합계÷당기매출액×100]			
-----------------------	--	--	--

※ 비율은 외부지원금 등 차감 전의 연구개발비용 지출 총액을 기준으로 산정하였습니다.

나. 연구개발 및 특허출원 실적

(1) 연구개발 실적

(가) 연구개발 현황(요약)

(기준일 : 2022.09.30)

품목	적응증	연구 시작일	현재진행단계	비고
GBP510	COVID-19	2020년	국내 품목허가 획득 해외 인허가 진행 중	공동개발
NBP618	장티푸스 (TCV)	2013년	수출용 품목허가 획득 WHO PQ 진행 중	공동개발
GBP410	폐렴구균 (PCV)	2013년	임상 2상	공동개발
NBP615	자궁경부암 (HPV)	2010년	임상 1/2상	-
NBP613	로타바이러스	2010년	임상 1/2상	-
NBP1803	면역항암	2018년	기초연구	-
백신	급성호흡기감염병 (RSV)	2018년	기초연구	-
NBP1801	A형간염	2018년	기초연구	-
NBP1802	재조합 대상포진	2018년	기초연구	-
백신	비만	2019년	기초연구	-
NBP622	COVID-19 변이주	2021년	기초연구	-
Combo 백신	COVID-19 + 독감	2021년	기초연구	-
GBP511	범용 COVID-19	2021년	기초연구	공동개발
GBP540	Mini-binder (Nasal spray)	2021년	기초연구	공동개발
GBP550	mRNA COVID-19	2021년	비임상	공동개발
GBP430	NRRV (저개발 국가용)	2017년	임상 3상	개발중단

※ 기초연구 및 비임상 단계 품목은 상세표 기재 생략하였습니다.

※ 상세 현황은 '상세표-5. 연구개발 현황(상세)' 참조

(나) 연구개발 완료 실적

(기준일 : 2022.09.30)

품목	적응증	개발완료연도	현재 현황	비고
스카이셀플루3가 프리필드시린지주	독감 예방	2014년	한국 판매 해외 인허가중	-
스카이셀플루4가 프리필드시린지주	독감 예방	2015년	한국 판매 해외 인허가중	WHO PQ 획득

스카이뉴모 프리필드시린지주	폐렴구균 예방	2019년(소아) 2016년(성인)	허가획득	특허 문제로 시판 불가
스카이조스터주	대상포진 예방	2017년	한국 판매 해외 인허가중	-
스카이바리셀라주	수두 예방	2018년	한국 판매 해외 인허가중	WHO PQ 획득
스카이타이포이드 멀티주	장티푸스 예방 (TCV)	2022년	수출용 품목허가 획득 WHO PQ 진행 중	-
스카이코비원멀티주	COVID-19 예방	2022년	국내 허가획득 해외 인허가 중	-

(다) 연구개발활동 및 판매 중단 현황

2022년 8월 GBP430(저개발국가용 소아장염 백신(NRRV)) 임상 3상 1단계 무용성 중간평가 결과 당사 후보물질이 현재 허가된 경구 로타바이러스 백신에 비해 중증 로타바이러스 위장관염으로부터 더 효과적인 보호를 제공한다는 증거가 불충분하여 조기 중단하였습니다.

(2) 특허출원 실적

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 건)

연도	국내		국외	
	출원	등록	출원	등록
2022년	13	3	33	17
2021년	37	3	34	26
2020년	17	-	72	7

(3) 기타 연구개발 실적

당사는 그간 다양한 백신 제품의 개발 및 상용화에 성공한 경험을 바탕으로, 향후 백신 산업을 선도할 수 있는 잠재력 높은 백신 제제의 개발에 몰두하고 있습니다. 자궁경부암 백신, 소아장염 백신, 장티푸스 백신, 차세대 폐렴구균 백신 등으로 구성된 파이프라인을 확보하여 백신 제품 포트폴리오를 확장하고자 하며, 당사의 R&D 역량을 통한 글로벌 다국적기업, 국제기구, 바이오텍과의 공동개발 및 협업을 통한 글로벌 백신 네트워크를 활발히 구축, 백신 산업에서의 글로벌 입지를 강화하고 있습니다. 또한 당사는 코로나19 팬데믹 상황 극복을 위해 그동안 쌓아 올린 백신 개발 경험과 기술을 활용하여 코로나19 백신을 개발하고 있습니다. 특히 BMGF/CEPI의 펀딩을 받은 자체 코로나19 백신 '스카이코비원'은 2021년 8월 식약처로부터 3상 임상시험계획(IND)을 승인 받아 국내 뿐만 아니라 유럽, 동남아 등 다양한 지역에서 글로벌 3상 임상시험을 진행하였으며, 뛰어난 임상시험 결과를 확보하여 2022년 6월 국내 식약처에서 품목허가를 획득했습니다.

당사에서 진행해 온 주요 연구개발 과제들의 실적은 아래와 같습니다.

당사 백신 사업의 토대이자 핵심 제품인 세포배양 독감백신의 경우, 3가 백신은 국내 최초로, 4가 백신은 세계 최초로 개발에 성공하였습니다. 또한 당사는 독점 시장이었던 대상포진백신 시장에 프리미엄 백신 '스카이조스터'를 출시한 데 이어, 수두백신인 '스카이바리셀라' 발매까지 연이어 성공한 바 있습니다. 해당 제품들의 국내에서의 성공을 토대로 해외 시장 진출

또한 본격 추진 중에 있습니다.

당사가 진행 중인 연구개발 과제의 경우, 글로벌 백신 전문기업 Sanofi와 추진 중인 차세대 폐렴구균 백신 개발 프로젝트가 가장 대표적입니다. 2014년에 개시된 본 프로젝트는 현재 글로벌 임상 2상이 순항 중으로, 상용화 시 2019년 기준 약 8조* 규모를 기록하고 있는 글로벌 폐렴백신 시장 진출이 기대됩니다. 이외에도 당사는 글로벌 시장 진출을 염두에 두고 국외 기관과 공동 연구를 진행하고 있습니다. 국제백신연구소와 공동 개발한 장티푸스 백신의 경우, 2022년 5월 국내 식약처로부터 수출용 품목허가를 획득하였으며, WHO PQ 인증을 확보하여 전세계에 공급할 예정입니다.

당사는 향후에도 우수한 기술력을 토대로 연구개발 과제들을 지속 추진하며, 외부 기관, 정부 등을 포괄하는 네트워크를 적극 활용하여 R&D 성과를 극대화하고자 합니다.

(*출처: Global Vaccine Market Report, WHO, 2020.12)

7. 기타 참고사항

가. 업계의 현황

(1) 산업의 특성

(가) 백신 산업의 정의

백신 산업은 생물학적 체제를 연구, 개발, 제조, 유통하는 것을 의미하며, 현재까지는 감염성 질환에 대한 예방 백신과 관련된 산업이 주류를 이루어 왔으나 분자생물학 및 면역학의 비약적인 발전으로 암과 같은 만성, 난치성 질환에 대한 치료 백신까지 영역이 확대되고 있습니다. 이처럼 백신 산업은 인간 혹은 동물의 면역증진 뿐만 아니라 질병의 치료와 예방에도 도움을 주어 비용 대비 효과가 큰 의약품산업으로 인류의 건강 증진에 이바지하고 있습니다.

(나) 백신 산업의 특성

① 국가적 산업

천연두, 탄저병 등과 같은 전염병은 한번 발생하면 확산속도가 매우 빨라 국경에 관계없이 대량의 피해가 발생하므로 해당 질병을 예방하기 위해 개별 국가와 초국가 조직(UN 등)에서는 백신 접종과 같은 면역 프로그램을 상시적으로 운영하고 있습니다. 그러나 저개발 국가의 경우 전염병 의한 유아 사망률이 훨씬 높은데도 복잡한 정치상황과 예산부족 등으로 그에 대한 대책을 세우지 못하고 있는 실정입니다. 과거 2009년 신종플루 대유행이 발생했을 때에도 전 세계적으로 독감백신 확보를 위해 국가 간 치열한 백신 확보 전쟁이 벌어졌었고 백신을 생산하는 주요 선진국들은 자체생산을 통해 우선적으로 백신을 확보할 수 있었지만, 우리나라를 포함한 생산 능력이 충분하지 않은 나라는 백신 확보에 많은 어려움을 겪었습니다.

국가적 단체들은 국제 보건 및 세계 공영을 도모하기 위해 백신 생산 자급 능력이 충분하지 못한 국가에 백신을 계속적으로 지원하고 있으며, 특히 코로나19 사태 이후 글로벌 차원에서 코로나19 백신의 공평한 분배와 접근성 보장을 위해 CEPI, WHO, GAVI의 협력 하에 COVAX 백신 분배 프로그램을 진행하는 등 전세계 국가가 코로나19 종식을 위해 협력을 도모하고 있습니다.

백신의 이러한 국가적 산업 특성은 더욱더 강화되고 있는 추세이며, 향후 백신의 수요는 개별 국가는 물론이고 초국가적 조직의 질병 예방 정책에 따라 크게 성장할 것으로 예상됩니다.

② 바이오 기술 기반 성장산업

인간의 유전자 정보를 활용하여 의약품을 개발하는 포스트 게놈 시대가 도래함에 따라 이러한 새로운 패러다임을 주도하기 위한 국가의 바이오 산업 진흥 정책 및 민간 제약 업체의 R&D 투자는 점점 더 강화되는 추세입니다. 특히 최근 제약업체들은 신약 파이프라인 강화를 위하여 바이오 벤처 업체에 대한 투자를 활발하게 진행하고 있으며 신약의 연구개발과 마케팅 등에 대한 바이오 업체와 제약 업체의 역할분담으로 그 시너지 효과는 보다 커질 것으로 기대 됩니다.

③ 독과점 시장

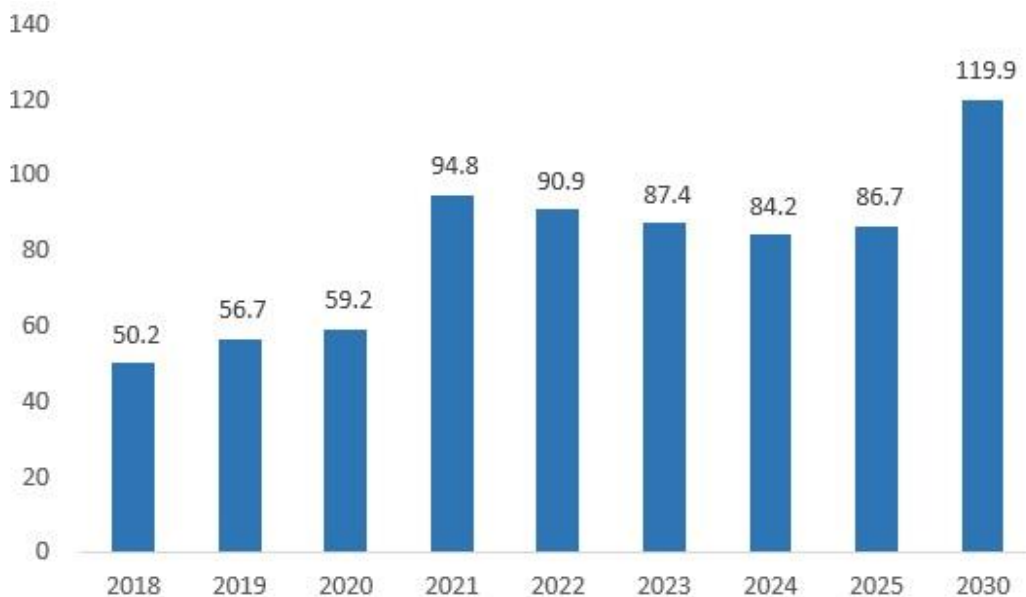
백신 시장은 해외의 경우 대형 제약업체 4개사(GSK, Sanofi, Merck, Pfizer)가 세계시장의 89% 이상을 차지하고 있으며*, 국내의 경우 당사를 포함한 몇 개 업체가 대부분의 점유율을 차지하는 독과점 시장 구조입니다. 그 외 제약사가 후발 주자로 나서 백신을 자체 공급하려는 정부의 지원을 받아 개발을 추진중이나, 기술 개발기간이 길고 연구개발과 제조 설비에

대한 투자비가 많이 소요되며 상당한 상용화 노하우를 필요로 하는 등 자본집약적 연구개발 및 생산 구조를 가지고 있어 초기 진입장벽이 상당히 높습니다. 특히 국내의 경우 미국과의 FTA 체결로 다국적 제약사들이 백신 관련 임상을 국내에서 진행하고 직접 판매에 나서는 등 다국적 제약사의 국내 시장 지배력이 강화되고 있습니다. 이에 따라 정부는 국내 제조 백신 자급 능력을 높이기 위해 국내 제약사들과 협의체를 구성하여 백신 생산 시설의 신축 및 이전을 지원하고 세계보건기구 등과 긴밀한 협의를 통해 해외 시장을 개척하기 위해 노력하고 있습니다. (*출처 : Global Vaccine Market Report, WHO, 2020.12)

(다) 시장의 규모

글로벌 백신 시장 규모는 광범위한 연구개발 활동에 따른 백신 접근성 확대, 의료에 대한 높은 지출, WHO/UNICEF 등 글로벌 이니셔티브의 예방접종 프로그램 확대 등에 따라 2018년 502억달러, 2019년 567억달러, 2020년 592억달러 규모로 꾸준한 성장을 이어가고 있습니다. 더욱이 코로나19 등 병원성 변종 바이러스의 출현으로 인해 2021년 948억달러로 큰 폭의 성장이 예상되며, 향후에도 개발도상국의 소아 백신 수요 증가, 예방접종에 대한 글로벌 이니셔티브의 전폭적인 지원 및 Next Generation 백신 개발에 따른 제품의 부가가치 상승 등으로 시장의 규모는 더욱 확대될 것으로 예상됩니다.

글로벌 백신 시장 현황 및 전망 (2018~2030년, 단위: 십억달러)



출처 : National Statistics Offices, UN Comtrade, TBRC Analysis, TBRC Estimates, TBRC Secondary (2021.11)

(2) 산업의 성장성

2015년~2016년 지카, 2015년 메르스, 2017년 에볼라, 2019년 홍역, 2020년 코로나19 등

전염병 발생은 발생지역 및 인근 지역의 사회·경제적 혼란을 야기하고 있으며 각국은 범국가적 차원으로 발병 감시, 대응 및 예방 움직임을 강화하고 있습니다. 이러한 차원에서 글로벌 예방 접종 지원 사업 실행 등으로 인해 글로벌 백신의 수요는 계속적으로 성장할 것으로 예상합니다.

글로벌 예방 접종 지원 사업 실행은 WHO, UNICEF 등 국제기구와 빌앤멜린다게이츠재단 등 민간단체들을 중심으로 한 보건지원사업으로 저소득국가에서 홍역, 풍진, 소아마비 등 백신접종을 실시하여 각 질환별 백신시장의 성장을 촉진시키고 있습니다. 또한 예방 백신 뿐만 아니라 치료 백신 시장이 개화되고 있으며 면역 활성화, 면역 장기 기억 향상에 도움이 되는 보조제 및 보조제 혼합물을 결합하는 연구들이 활발히 진행되고 있어 성장이 더욱 가속화될 것으로 기대되고 있습니다.

더욱이 코로나19 팬데믹으로 안정적인 백신 공급의 중요성이 지속적으로 제기되고 있어 백신을 생산할 수 있는 글로벌 C(D)MO 전문 업체 뿐만 아니라 국내 백신 위탁생산 시장 또한 성장이 기대되고 있습니다. 코로나19 백신의 개발 공정과 배양 방식 때문에 생산할 수 있는 백신은 업체마다 상이하여 유사한 백신의 개발 역량을 지닌 업체만 수주가 가능할 것으로 예상됩니다. 전 세계적으로 백신 산업이 성황을 이룬 가운데 백신 위탁 생산 규모는 C(D)MO 시장의 성장과 더불어 지속 성장할 것으로 기대 됩니다.

(3) 경기변동의 특성

(가) 일반경기변동과의 관계

① 필수 예방 의학 시장 확대에 의한 수요 창출

의약품의 특성 상 경기 변동에 따른 수요의 영향은 일부 있으나, 백신을 포함하는 바이오의약품은 최근 고령화에 따른 사회적 관심 증대와 상대적으로 개발 및 생산이 까다롭기 때문에 공급 대비 시장 수요가 높습니다. 고령화 추세에 따른 의료비 지출 증가에 대한 사회적 비용 절감 움직임으로 치료 중심에서 예방 중심으로의 패러다임 전환이 이루어지고 있으며 백신은 연령과 무관하게 감염질환을 예방할 수 있는 가장 효과적인 방법으로 자리잡아 어린아이들 뿐만 아니라 성인에서도 백신을 접종하는 것이 권고되어 경기와 상관 없이 지속적인 수요를 창출 하고 있습니다.

② 국가예방접종 사업으로 인한 고정 수요

예방접종은 전염병을 예방하는 가장 효과적이고 비용-편익적인 수단으로 공중보건 정책에서 있어 매우 중요한 부분이며, 따라서 대부분의 국가에서 예방접종 프로그램을 실시하고 있습니다. 국가예방접종은 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(법률 제17067호) 제24조에 따르며, 국가가 권장하는 예방접종으로 지역사회 인구집단의 면역 수준을 높여 질병의 전파를 예방하기 위해 일정 수준의 예방접종을 수행하고 있습니다. 질병관리청에 따르면 2022년에 편성된 질병관리청 예산안은 5조 8,574억원으로, 코로나19 예방접종 및 방역대응 소요 예산이 본예산에 편성돼 2021년 본예산 대비 4조 8,657억원이 증가했습니다. 이처럼 일정 수준의 예방접종률을 유지하기 위한 강제성으로 시장에 일정한 수요가 형성되는 것이 특징입니다.

③ 국가필수예방접종(NIP) 대상 질병 증가

프리미엄 백신은 폐렴구균이나 자궁경부암처럼 치료와 예방이 어려운 질병을 막기 위한 백신입니다. 일반 백신 가격은 4~5만원 수준인 반면 프리미엄 백신의 가격은 개발비용의 증가, 개발 기간의 장기화로 일반 백신 가격 대비 약 3배 가량 높습니다. 이러한 고가의 프리미엄

백신 또한 공중보건 정책의 확대로 최근 국가필수예방접종(NIP)에 포함되고 있습니다. 자궁 경부암 백신의 경우 OECD 가입국 85%가 국가 무료접종사업을 시행하고 있으며 국내의 경우 2016년 국가예방접종사업에 포함되어, 만 12세 여아를 대상으로 무료접종을 시행하고 있습니다. 폐렴구균 감염증은 소아에서 치명률이 높아 세계보건기구 및 의학계에서 국가예방접종 도입을 권고하고 있으며 국내의 경우 2014년 65세 이상 어르신 대상, 2015년부터는 소아 대상으로 폐렴구균 예방접종을 국가필수예방접종에 포함시켜 무료로 예방접종을 받을 수 있도록 했습니다. 이 밖에도 대상포진 백신과 로타바이러스 백신 등에 대한 국가필수예방접종 도입이 지속 논의되고 있습니다. 이처럼 백신은 정부정책에 의해 안정적인 수요가 창출되는 등 경기 변동에 따른 영향은 제한적입니다.

(나) 계절적 경기변동 여부 및 변동 정도

제약 산업은 경기변동과의 관계와 마찬가지로, 계절적 요인에 대한 의존도 또한 낮습니다. 계절성이 강한 특정 질병의 치료제(독감 백신 등)나 전염성 질병의 경우 타 질병의 치료제에 비해 계절적 요소의 영향을 강하게 받을 수 있으나, 산업 전체적으로 볼 때 계절적 요인에 따른 변화가 크다고 보기는 어렵습니다. 특히 백신 산업은 소아예방접종과 같이 연령별, 접종 시기에 따라 접종하거나, 질병의 유행에 따라 접종하기 때문에 계절 영향이 제한적입니다. 다만 인플루엔자 백신 접종은 다른 대부분의 백신과 달리 매년 독감 유행 전인 9월에서 12월까지 접종하도록 권장하고 있어 계절에 따라 수요가 발생하는 특징이 있습니다. 이는 지난해 백신접종을 받았다 하더라도 독감을 일으키는 인플루엔자 바이러스가 거의 매년 변이를 일으켜 유행하는 바이러스의 종류가 달라지기 때문입니다.

(4) 시장 여건

(가) CDMO 시장 성장

CDMO는 Contract Development & Manufacturing Organization의 약자로 의약품 위탁 개발 및 생산을 의미하며, 제약 및 바이오 기업들과 계약을 통해 CMO영역을 넘어 후보물질 개발, 생산 공정, 임상 상용화 등의 신약개발 과정을 위탁 개발 및 생산하는 사업 영역입니다. Evaluate Pharma에 따르면 세계 바이오의약품 시장 규모는 2020년 기준 2,872억 달러에서 2024년까지 연평균 9.8% 성장해 4,167억 달러로 확대될 것으로 전망 됩니다. 이에 따라 바이오 CMO 시장 규모 또한 2019년 119억 달러에서 향후 10년간 연평균 13.4% 성장률을 보이며 2025년 253억 달러까지 확대될 것으로 전망됩니다.

(나) M&A 활성화

2020년 전세계 바이오 제약산업의 M&A의 총 거래건수 673건이며 거래액은 1,977억 달러를 기록했습니다.* 기업들은 수익성이 높은 신약에 주목하고 신약 시장을 선점하기 위해 인수합병을 추진합니다. 최근 제약 및 바이오 분야의 벤처투자 회수 전략으로 M&A가 더욱 활기를 띠 것으로 예상됩니다. 바이오벤처의 경우 기술과 아이디어는 있지만 지속적인 자본력이 부족한 반면 빅파마는 자본력과 기술력을 동시에 가졌고, 바이오벤처를 인수하게 된다면 자사가 보유한 파이프라인에 적용해 새로운 제품을 개발할 수 있기 때문입니다.

(*출처 : GlobalData)

(다) 정부의 정책 지원

2009년 신종인플루엔자 대유행 이후 백신의 중요성이 부각되면서 정부는 2010년 이후 백신의 국내 자급 능력 확대 지원 등을 골자로 하는 '백신 주권'을 천명하였습니다. 정부는 감염병 예방 및 관리에 관한 법률에 의거해 국가필수예방접종 백신을 지정·관리하고 있는데 이는 2009년 8종에서 2017년 17종으로 꾸준히 증가해왔으며, 백신주권의 확보를 위해

2023년까지 국내 필수백신 28종 중 21종을 국산화하는 것을 목표로 하고 있습니다. 이를 위해 식품의약품안전처의 글로벌 백신 제품화 지원단 운영, 백신 WHO 품질인증(PQ) 및 수출 지원 사업을 포함하여 다양한 부처에서 백신 개발을 지원하기 위한 노력을 하고 있습니다.

[국내 백신 자급화 계획의 변화]

구분	2009	2010	2012	2014	2016	2017	2020	2023
자급화 백신	7/28종	8/28종	8/28종	9/28종	13/28종	14/28종	16/28종	21/28종
백신 자급률	25%	29%	29%	32%	46%	50%	57%	75%

출처: 식품의약품안전처, 2019년 백신 자급화 계획

(5) 경쟁요소

(가) 경쟁의 특성 및 진입 난이도

① 글로벌 경쟁 심화

현재 글로벌 백신 시장은 GSK, Sanofi, Merck, Pfizer 4개 기업이 주도하고 있으며, 이러한 시장 지배력은 글로벌 유통업체 및 강력한 제품 포트폴리오에 기인합니다. GSK는 인플루엔자 및 뇌수막염 백신 개발 및 판매로 글로벌 백신 시장에서 40%의 점유율을 확보하며 시장 내 입지를 강화하고 있으며, Pfizer와 Sanofi는 여러 전략적 파트너십과 공동연구에 지속적으로 참여함으로써 글로벌 백신 시장에서 주도적인 입지 강화를 위해 노력하고 있습니다.*

글로벌 4개 백신 업체가 강력한 제품 포트폴리오(프리미엄 백신)으로 세계시장을 과점하고 있는 가운데 허가 규제 사업인 백신사업의 특성상, National Players 경우 특정 지역/기초백신 중심의 안정적 성장 기반을 확보하여 성장해 나가고 있습니다. 기초 백신 및 Local 수요가 높은 백신을 중심으로 포트폴리오를 운영하고, 정부와의 적극적인 협력을 통해 안정적으로 사업을 수행합니다. 해외 시장 진출의 경우 주로 현지 유통업체와의 파트너십 기반을 통해 수행해 나가는 것이 특징입니다.

(*출처: Global Vaccine Market Report, WHO, 2020.12)

② 높은 R&D 비용 및 리스크

제약사가 백신 등 의약품을 만들면 시판에 앞서 인체에 무해한지 동물실험과 임상시험 등 테스트를 거치고 여기서 '질병에 효과가 있다'는 유의미한 결과가 나와야 합니다. 이 과정에서 많은 비용과 시간이 소요됩니다. 뇌수막염 백신의 경우 개발부터 시판까지 총 6년 동안 5억 달러(약 5,600억원)가 들었습니다. 또한 지난 2017년 시장에 등장해 크게 성공한 대상포진 백신 '싱그릭스(GSK)'는 무려 3만 명을 대상으로 임상 3상을 2010년 8월 개시했으며, 이후 2017년 10월 미국 허가 완료까지 약 7년의 기간이 소요되었습니다.

이처럼 막대한 시간과 비용을 들이고도 백신 개발에 실패하는 경우도 발생할 수 있으며, 연구 개발 리스크 뿐만 아니라 국가별 인증을 얻기 위해 지속적으로 임상 실험 및 허가를 진행해야 하기 때문에 신규 업체의 시장 진입을 저해하는 요소가 되고 있습니다.

③ 기술 집약적 사업

백신은 고난이도 기술 수준 및 대규모의 생산시설 투자가 요구되는 산업이므로 소수기업이 시장을 선도하고 있으며, 신규 진입이 어려운 것이 특징입니다. 신규 기업의 경우 기존 기업

에 비해 백신 분야에 대한 연구개발 투자가 더디고, 해외진출 경험의 부족, 플랫폼 테크놀로지의 부족 및 생산·임상시험에 대한 누적 데이터의 부족 등이 신규 진입 장벽을 높이는 요인이 되고 있습니다. 또한 시장 신규진입을 위해서는 개발된 백신의 임상 평가 인프라 및 평가 기술 개발이 요구되는데 백신은 생산설비, 공정, 소재, 제품이 복잡한 점도 고려해야 합니다.

(나) 경쟁 우위 요소

① 적격 생산 시설 보유

백신을 포함한 의약품 제조사의 생산공정에는 GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조기준)가 적용됩니다. GMP는 품질이 고도화된 우수의약품을 제조하기 위해 원료의 입고에서부터 출고에 이르기까지 제조 및 품질관리 전반에 걸쳐 지켜야 할 규범이며, 의약품을 일정하고 재현성 있게 생산하기 위하여 제조설비 및 QC 장비의 적격성(Qualification), 공정의 유효성 입증(Validation), 작업자의 교육 및 훈련, 작업장의 환경 등에 이르기까지 제조 및 품질관리 관련 모든 연관된 사항을 통제하는 기준입니다.

[정부의 의약품 품질관리 규제]

명 칭	주요 내용
GMP 의무화	- GMP는 현대화·자동화 된 제조 시설과 엄격한 공정 관리로 의약품 제조 공정상 발생할 수 있는 인위적인 착오를 없애고 오염을 최소화함으로써 안정성이 높은 고품질의 의약품을 제조하는 관리운영체계 - 2008년 신약 및 전문의약품, 2009년 일반의약품, 2010년 원료의약품 GMP 의무화
품목별 밸리데이션 의무화	- 밸리데이션은 특정한 공정과 방법·기계설비·시스템이 미리 설정돼 있는 판정 기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증해 문서화하는 제도 - 2008년 1월 신약, 2008년 7월 전문의약품, 2009년 7월 일반의약품, 2010년 1월 원료의약품 및 의약외품 의무화

국내의 경우 GMP가 2008년 도입되었으며 기존에는 제형별로 GMP 지정을 받으면 그 제형에 속한 모든 품목의 제조가 가능했으나 앞으로는 개별 품목 허가 시 마다 국내외 의약품 제조 현장을 지도 및 점검하는 것이 반드시 요구되어 이를 위해 국내 제약업체들은 각 분류에 적합한 GMP 생산시설을 구비해야 합니다. 이에 따라 국내 제약업체는 시설설비를 지속적으로 확대하여 설비투자의 금액이 증가하는 추세이며, 주요 GMP 생산시설 보유 여부가 백신 사업 경쟁 우위를 확보하기 위한 필수 요인입니다. 당사는 국내 최초의 세포배양 기반 생산 시설을 기반으로 동물세포 배양, 세균 배양, 유전자 재조합, 단백질 접합 백신 등 높은 기술이 필요한 다양한 플랫폼을 갖추고 있어서 신종 전염병에 대한 신속한 백신 개발 및 대량 생산이 가능합니다.

② 주요 백신(국가예방접종지원사업 백신, WHO PQ 획득 백신) 시장 선점

국가예방접종지원사업 대상 백신 중 시장의 과반 이상을 점유하고 있는 백신이 대다수이나 효능이 더 나은 백신이 개발될 경우 선택하여 접종할 수 있기 때문에 시장 진입 및 경쟁의 요인이 발생합니다. 대표적으로 인플루엔자 백신을 예로 들 수 있습니다. 인플루엔자 백신은 해외기업과 국내 기업과의 경쟁이 치열한 가운데, 현재 예방범위가 넓은 4가 백신이 시장의 주를 이루고 있습니다.

당사는 최첨단 무균 배양기를 통해 백신을 생산하는 방식으로 항생제나 보존제의 투여가 불

필요한 고순도 정제 백신 스카이셀플루 4가를 세계 최초로 개발하였으며 2019년 국내 4가 인플루엔자 백신 시장에서 매출 1위를 달성했습니다. 또한 당사의 스카이바리셀라는 국내 2번째 수두 백신으로 국내외 19개 임상기관에서 소아 대상 다국가 임상 3상을 통해 유효성 및 안전성을 확인하여 2018년에 국내 허가를 받았습니다. 2019년 수두백신으로는 세계 2번째로 WHO PQ를 획득하여 국제 입찰 (UNICEF, PAHO) 및 해외 시장 진출을 진행하고 있습니다.

③ 프리미엄 백신 시장 선점

프리미엄 백신은 전 세계적으로 판매가 예상되기 때문에 매년 높은 성장세를 보이고 있으며, 높은 제품 단가로 일반 백신 대비 마진율이 높아 국내 제약사들의 향후 글로벌 백신 시장 내 경쟁우위 확보를 위해서는 프리미엄 백신 파이프라인 보유가 필수적입니다. 프리미엄 백신은 기술 장벽이 높아 글로벌 제약사들이 독점하고 있었던 시장이었으나 GC녹십자와 당사를 중심으로 프리미엄 백신 개발이 활발하게 이루어지고 있습니다.

(6) 자원조달상의 특성

백신 의약품 산업은 판매 허가 취득 과정에서 원재료 및 생산 공정 등에 대한 심사/허가를 받기 때문에 허가 사항에 포함된 주요 구매 원부재료 및 생산업체 변경이 어렵습니다. 따라서 당사는 주요 원부재료에 대한 안정적인 공급을 위하여 해당 제품의 공급 업체들과 분기별 예측을 통해 수요를 예측하고, 생산 및 공급 관련된 이슈사항을 공유하며 밀접한 파트너십을 유지하고 있습니다. 특히 코로나19 백신 개발 및 생산에 있어 전세계 주요 백신 업체가 동시에 역량을 집중하여 관련 원부재료를 긴급 조달하는 상황에서 이러한 주요 공급업체와의 장기간의 파트너십은 중요성이 더욱 부각되고 있으며 이를 바탕으로 당사는 관련 조달 품목에 대한 수량 및 납기를 안정적으로 확보하고 있습니다.

또한 안정적인 조달을 위한 주요 생산 원부재료의 이원화 작업도 지속적으로 진행하여 대상 포진백신 생산에 사용되는 주요 원료인 FBS(Fetal Bovine Serum, 소혈청)와 같이 외부환경 요인 등으로 수급 문제가 발생하기 쉬운 품목은 정식 허가 변경(추가)을 통하여 다원화하여 조달하고 있습니다. 당사는 높은 품질 유지를 위해 일회용 자재(일회용 배양백, 보관백, 튜빙 등)를 사용하는 공정 특성이 있어 공정 부자재에 대한 구매 비중도 높은 편이며 이러한 부자재의 수급 문제에 대한 위험 감소를 위해 다양한 대체 제품을 발굴, 허가 제품에 대한 의존도를 경감하고 더 나아가 경쟁에 따른 구매 비용 절감도 지속 달성하고 있습니다.

주요 생산 설비에 대한 안정적인 유지 보수를 위하여 다양한 형태의 연간 유지보수 계약을 체결하여 정기 점검 수행 및 비상 상황 발생에 대한 대처 방안을 수립, 운영 중이며 예비품 간접 확보도 도모하고 있습니다.

(7) 관련법령 또는 정부의 규제 등

국민의 생명을 다루는 산업 특성으로 인해 정부는 제약·바이오 기업들에 엄격한 규제를 가하고 있습니다. 해당 규제는 임상시험 계획에 대한 승인 심사는 물론 허가, 발매 후 재심사, 허가 범위 외 사용에 대한 제재 등에 이르기까지 다방면에 걸쳐 이루어지고 있습니다. 특히 의약품 허가 과정에서는 식품의약품안전처를 통해 의약품의 안전성 및 유효성은 물론, 시험 방법, 의약품의 주성분에 대한 제조 관련 정보, 위해성관리계획 등을 모두 검토하여 철저히 검증된 제품만이 시장에 출시될 수 있도록 관리하고 있습니다. 이러한 정부 규제로 인해 규정에 부합하는 제품 개발, 생산이 가능한 소수의 기술력 있는 기업들만이 시장에 진입 가능

하다는 점이 산업의 특징입니다.

나. 회사의 현황

(1) 회사의 영업 및 생산

당사는 에스케이케미칼 주식회사가 2001년 3월 백신 전문기업인 동신제약의 지분을 인수하면서 생명과학 전문회사로 성장할 수 있는 기반을 만들었습니다. 이후 2006년 11월 1일에는 2003년 계열사로 편입한 동신제약을 공식 합병했습니다. 동신제약과의 합병은 R&D 및 마케팅의 유기적 결합을 통해 세계 일류 생명과학기업으로 도약하기 위한 출발점이라는 점에서 의미가 크며 국내 독보적인 경쟁력을 보유한 동신제약의 백신 사업 합병을 통한 시너지로 더욱 발전시켜 바이오의약산업의 선두주자로 부상하겠다는 포부의 발현이었습니다. 에스케이케미칼은 2006년 세계 생명과학의 패러다임이 '치료'에서 '예방'으로 바뀌고 있다는 점에 주목하여 당시 국내에서 백신사업은 미지의 분야였음에도 2008년부터 최근까지 인프라 구축과 R&D에 약 5,000억 원의 대규모 투자를 감행했습니다. 2012년에는 백신공장 L House 준공으로 국내에서 개발되는 대부분의 백신을 생산할 수 있는 전초기지를 마련했습니다.

L House는 싱글유즈 시스템을 통해 생산의 유연성을 구현했을 뿐 아니라 완벽한 무균 시스템으로 최고의 품질관리를 도모하고 있습니다. 각 공정실은 검증된 HEPA필터를 통해 청정작업환경을 유지하면서 에어락(Air-lock) 시스템과 지역별로 독립된 공조 시스템을 구축해 교차오염을 차단하고 있으며, 또한 원액지역에서 생산한 원액은 완제지역 냉장실에 보관한 후 밀폐된 일회용 무균백에서 최종원액을 조제함으로써 대량생산 체제에서도 안정적으로 품질을 보증할 수 있습니다. 오염을 원천적으로 차단해야 하는 충전공간은 RABS(Restricted Access Barrier System)를 갖춰 특별 관리하고 있습니다. 장래 수출이나 대유행을 대비한 미래 확장성(Future Extension Plan)도 가지고 있습니다.

L House를 기반으로 2014년 국내 최초 3가 세포배양 독감백신 허가, 2015년 세계 최초 4가 세포배양 독감백신 허가, 2017년 대상포진백신 세계 2번째 허가, 2018년 수두백신 국내 2번째 허가 등의 성과를 거두며 백신주권 확립에 한 걸음 더 다가섰습니다. 나아가 세계적 수준의 R&D 역량을 인정받으면서 2014년 글로벌 백신기업 Sanofi와 협력해 차세대 폐렴구균백신 개발에 나선 데 이어 이외에도 CSL에 기술이전을 통해 라이선스 아웃한 A형 혈우병 치료제 '엡스틸라'는 2016년 미국 FDA와 캐나다, 2017년 유럽의약국(EMA), 호주에서 시판허가를 받으며 국내 기술 기반의 바이오 신약 중 최초로 미국과 EU에 진출했고, 허가 지역을 확대해 나가고 있습니다. 2018년에는 Sanofi와 세포배양 인플루엔자백신 생산 플랫폼 기술 수출 계약을 체결하였으며 수두 백신인 '스카이바리셀라'를 국내 출시하였습니다.

2014년에 개시된 차세대 폐렴구균백신개발(Sanofi 협력) 프로젝트는 2018년 12월 미국 FDA 승인 하에 안동 L House에서 생산된 임상약품을 사용하여 현재 글로벌 임상 2상이 순항중입니다. 해당 백신의 상용화 성공 시, 글로벌 약 8조원의 규모를 기록하는 글로벌 폐렴백신 시장 진출이 기대됩니다. 이외에도 당사는 글로벌 시장 진출을 염두에 두고 국외 기관과 공동 연구를 진행하고 있습니다. IVI와 공동 개발한 장티푸스 백신의 경우 수출용 품목허가를 획득하였으며 향후 WHO PQ 인증을 획득하여 전세계에 판매할 계획입니다. 또한 BMGF/CEPI의 펀딩을 받아 개발한 코로나19 백신 '스카이코비원(GBP510)'은 고무적인 임상 3상 데이터를 확보해 국내 식품의약품안전처에서 품목허가를 획득했습니다.

이와 함께 당사는 송도 국제도시에 글로벌 R&PD 센터를 신축해 세계를 무대로 한 바이오 CDMO 사업 확장 및 신규 플랫폼 확보에 적극적으로 나서고 국제기구, 국내외 바이오기업

및 연구기관 등과 협력을 강화할 계획입니다.

(2) 시장점유율

제 품 품목명	2021년		2020년	
	회사명	시장점유율	회사명	시장점유율
독감 (스카이셀플루)	당사	-	당사	31%
	기타	100%	기타	69%
대상포진 (스카이조스터)	당사	49%	당사	48%
	기타	51%	기타	52%
수두 (스카이바리셀라)	당사	75%	당사	43%
	기타	25%	기타	57%

출처: 독감 - 자체추정(식약처, 국가출하승인자료 및 CDC 접종률 참고)

대상포진/수두 - IMS 데이터 기준

※ 2021년 COVID-19 백신 생산을 위해 한시적으로 독감백신 생산을 중단하였습니다.

(3) 신규사업 등의 내용 및 전망

(가) 예방용 백신 파이프라인 및 신규바이오/플랫폼 확대

파이프라인은 기업에서 연구개발(R&D) 중인 신약개발 프로젝트를 의미합니다. 당사는 기존 국내 프리미엄 백신 중심의 포트폴리오에서 코로나19 백신을 포함한 신규 예방용 백신 파이프라인 개발을 위해 R&D 투자 진행, 인력 투입 등 지속적인 노력을 기울일 예정입니다. 또한 글로벌 이니셔티브와의 협업을 통해 mRNA 기술 및 생산 플랫폼을 확보하여 백신 포트폴리오를 지속적으로 확대하는 한편, 백신 사업 뿐만 아니라 바이오 영역으로의 확장을 위해 M&A 등을 통해 CGT 사업에도 진출할 계획입니다.

(나) CDMO/CMO 사업 추진

당사의 CDMO 계약은 백신 원천 기술을 가진 업체로부터 항원 제조기술을 이전 받아, 제품을 생산하거나 또는 추가 공정을 개발해 전세계에 백신을 공급하는 역할을 합니다. 당사는 기보유한 합성항원, Viral vector 기술로 코로나19 백신 위탁생산을 진행하며 CDMO로 사업영역을 확장하였고, 아시아 개별 국가 내 코로나19 백신 생산 계약 및 Non COVID-19 CDMO까지 확대하며 사업을 본격화할 계획입니다.

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

(단위 : 백만원)

과 목	제5기 당분기	제4기	제3기
[유동자산]	1,781,000	1,837,804	333,902
- 당좌자산	1,560,901	1,702,758	263,627
- 재고자산	220,099	135,046	70,275
[비유동자산]	318,320	272,319	228,330
- 유형자산	260,996	210,265	180,992
- 사용권자산	24,899	10,718	8,487
- 무형자산	18,538	17,061	17,858
- 기타비유동자산	13,887	34,275	20,993
자산총계	2,099,320	2,110,123	562,232
[유동부채]	364,164	459,952	180,640
[비유동부채]	26,586	48,859	117,802
부채총계	390,750	508,811	298,442
[자본금]	38,392	38,250	30,600
[자본잉여금]	1,160,008	1,157,064	180,518
[기타자본]	9,847	901	901
[기타포괄손익누계액]	307	(208)	(1,465)
[이익잉여금]	500,016	405,305	53,236
자본총계	1,708,570	1,601,312	263,790
부채와 자본총계	2,099,320	2,110,123	562,232
종속·관계·공동기업 투자주식의 평가방법	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음
	2022년 01월 01일 ~ 9월 30일	2021년 01월 01일 ~ 12월 31일	2020년 01월 01일 ~ 12월 31일
매출액	316,425	929,001	225,611
영업이익	106,300	474,220	37,710
법인세비용차감전순이익	111,276	471,128	37,293
당기순이익	94,710	355,139	32,890
기본주당이익			
기본주당순이익 (원)	1,235	4,844	537
희석주당순이익 (원)	1,230	4,810	533

※ 상기 재무제표는 한국채택국제회계기준 작성기준에 따라 작성되었습니다.

※ 재무제표에 대한 주석은 III.재무에 관한 사항 중 5.재무제표 주석을 참조하시기 바랍니다.

2. 연결재무제표

- 해당사항 없음

3. 연결재무제표 주식

- 해당사항 없음

4. 재무제표

재무상태표

제 5 기 3분기말 2022.09.30 현재

제 4 기말 2021.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 5 기 3분기말	제 4 기말
자산		
I.유동자산	1,780,999,320,380	1,837,804,230,933
1.현금및현금성자산	87,530,246,629	98,028,261,476
2.단기금융상품	1,373,728,351,661	1,547,635,053,895
3.매출채권및기타채권	72,486,313,174	48,134,756,342
4.파생상품금융자산	9,945,601,834	451,437,320
5.재고자산	220,098,819,843	135,045,958,241
6.기타유동자산	17,209,987,239	8,508,763,659
II.비유동자산	318,320,392,381	272,318,441,145
1.장기금융상품	1,500,081,846	21,609,994,880
2.보증금	2,552,702,000	690,786,300
3.유형자산	260,995,990,105	210,264,960,079
4.사용권자산	24,899,280,543	10,718,418,998
5.무형자산	18,537,522,353	17,061,308,340
6.파생상품금융자산		1,639,872,813
7.기타비유동자산	86,919,055	91,528,897
8.이연법인세자산	9,747,896,479	10,241,570,838
자산총계	2,099,319,712,761	2,110,122,672,078
부채		
I.유동부채	364,163,623,878	459,952,164,123
1.매입채무및기타채무	62,215,809,573	102,184,957,493
2.파생상품금융부채	33,975,576,060	894,889,623
3.단기차입금	58,826,742,608	11,671,373,163
4.유동성사채	43,020,509,395	47,977,691,552
5.유동성리스부채	8,855,383,014	2,309,258,445
6.기타유동부채	31,724,952,581	94,638,850,895
7.계약부채	120,106,391,585	98,789,264,762
8.당기법인세부채	5,438,259,062	101,485,878,190
II.비유동부채	26,586,287,550	48,858,559,461
1.사채		35,502,634,699
2.리스부채	16,748,604,855	8,774,626,367
3.확정급여부채	9,401,208,434	4,246,059,488

4.기타비유동부채	436,474,261	335,238,907
부채총계	390,749,911,428	508,810,723,584
자본		
I.자본금	38,392,023,000	38,250,000,000
II.자본잉여금	1,160,008,131,320	1,157,063,863,363
III.기타자본	9,847,528,264	900,709,824
IV.기타포괄손익누계액	306,568,591	(207,788,407)
V.이익잉여금(결손금)	500,015,550,158	405,305,163,714
자본총계	1,708,569,801,333	1,601,311,948,494
자본과부채총계	2,099,319,712,761	2,110,122,672,078

포괄손익계산서

제 5 기 3분기 2022.01.01 부터 2022.09.30 까지

제 4 기 3분기 2021.01.01 부터 2021.09.30 까지

(단위 : 원)

	제 5 기 3분기		제 4 기 3분기	
	3개월	누적	3개월	누적
매출액	91,052,874,852	316,425,040,210	220,828,833,017	478,143,061,516
매출원가	35,264,073,161	126,682,538,401	89,476,203,333	190,349,800,757
매출총이익	55,788,801,691	189,742,501,809	131,352,629,684	287,793,260,759
판매비와관리비	34,429,988,828	83,442,034,752	30,946,399,135	67,517,214,997
영업이익(손실)	21,358,812,863	106,300,467,057	100,406,230,549	220,276,045,762
기타수익	40,915,670	1,688,408,619	1,173,881,991	3,867,733,198
기타비용	532,640,403	3,895,863,168	436,655,008	1,330,587,149
금융수익	47,070,152,844	100,840,748,961	8,782,711,298	17,157,173,053
금융원가	44,761,227,363	93,657,712,384	13,353,760,890	20,464,200,249
법인세비용차감전순이익	23,176,013,611	111,276,049,085	96,572,407,940	219,506,164,615
법인세비용	2,397,884,658	16,565,662,641	20,135,106,807	48,332,418,387
분기순이익	20,778,128,953	94,710,386,444	76,437,301,133	171,173,746,228
기타포괄손익	90,165,273	514,356,998	159,050,394	1,087,197,193
후속적으로 당기손익으로 재분류되는 항목				
파생상품평가이익(손실)	90,165,273	514,356,998	159,050,394	1,087,197,193
분기총포괄이익	20,868,294,226	95,224,743,442	76,596,351,527	172,260,943,421
기본주당이익				
보통주주당순이익(손실) (단위 : 원)	271	1,235	1,017	2,369
보통주희석순이익(손실) (단위 : 원)	270	1,230	1,010	2,353

자본변동표

제 5 기 3분기 2022.01.01 부터 2022.09.30 까지

제 4 기 3분기 2021.01.01 부터 2021.09.30 까지

(단위 : 원)

	자본					
	자본금	자본잉여금	기타자본	기타포괄손익누계액	이익잉여금	자본 합계
2021.01.01 (기초자본)	30,600,000,000	180,518,033,363	900,709,824	(1,464,749,534)	53,236,250,628	263,790,244,281
분기순이익					171,173,746,228	171,173,746,228
파생상품평가이익				1,087,197,193		1,087,197,193
유상증자	7,650,000,000	976,545,830,000				984,195,830,000
주식선택권의 행사						
2021.09.30 (기말자본)	38,250,000,000	1,157,063,863,363	900,709,824	(377,552,341)	224,409,996,856	1,420,247,017,702
2022.01.01 (기초자본)	38,250,000,000	1,157,063,863,363	900,709,824	(207,788,407)	405,305,163,714	1,601,311,948,494
분기순이익					94,710,386,444	94,710,386,444
파생상품평가이익				514,356,998		514,356,998
유상증자						
주식선택권의 행사	142,023,000	2,944,267,957	8,946,818,440			12,033,109,397
2022.09.30 (기말자본)	38,392,023,000	1,160,008,131,320	9,847,528,264	306,568,591	500,015,550,158	1,708,569,801,333

현금흐름표

제 5 기 3분기 2022.01.01 부터 2022.09.30 까지

제 4 기 3분기 2021.01.01 부터 2021.09.30 까지

(단위 : 원)

	제 5 기 3분기	제 4 기 3분기
영업활동현금흐름	(168,688,197,659)	198,997,978,313
분기순이익	94,710,386,444	171,173,746,228
조정	32,510,514,806	72,041,611,853
영업활동으로 인한 자산·부채의 변동	(193,989,153,966)	(32,993,159,232)
이자의 수취	3,163,284,909	3,060,505
이자의 지급	(2,214,572,007)	(2,672,789,599)
법인세의 납부	(102,868,657,845)	(8,554,491,442)
투자활동현금흐름	169,545,261,915	(1,101,606,464,635)
보증금의 회수	35,896,000	112,000,000
단기대여금의 감소		7,334,760,741
단기금융상품의 감소	225,514,979,802	
장기금융상품의 감소	15,810,000,000	
유형자산의 처분	34,566,000	46,465,500
보증금의 증가	(1,897,811,700)	(360,558,100)
단기금융상품의 증가		(1,060,004,743,235)
장기금융상품의 증가	(1,000,086,966)	(22,599,994,880)
유형자산의 취득	(65,465,482,180)	(24,779,444,568)
차입원가자본화로 인한 유형자산 취득	(574,271,799)	(90,830,284)
무형자산의 취득	(2,912,527,242)	(1,264,119,809)
재무활동현금흐름	(11,355,079,103)	958,916,632,705
주식선택권의 행사	2,617,945,592	
보통주의 발행		983,255,829,460
단기차입금의 차입	43,741,669,883	11,323,630,881
단기차입금의 상환	(5,200,000,000)	
장기차입금의 상환		(22,684,000,000)
사채의 상환	(48,000,000,000)	(11,000,000,000)
파생상품의 거래정산		(628,085,085)
리스부채의 상환	(4,514,694,578)	(1,350,742,551)
현금및현금성자산의 순증감	(10,498,014,847)	56,308,146,383
기초의 현금및현금성자산	98,028,261,476	24,972,320,525
분기말의 현금및현금성자산	87,530,246,629	81,280,466,908

5. 재무제표 주석

제5(당)기 3분기 2022년 1월 1일부터 2022년 9월 30일까지

제4(전)기 3분기 2021년 1월 1일부터 2021년 9월 30일까지

에스케이바이오사이언스 주식회사

1. 회사의 개요

에스케이바이오사이언스 주식회사(이하 "당사")는 2018년 7월 1일을 분할기일로 에스케이 케미칼 주식회사의 VAX사업부문을 물적분할하여 설립되었으며, 백신 및 바이오의약품의 연구개발, 생산, 판매 및 관련된 지식재산권의 임대를 주요 사업으로 영위하고 있습니다. 당사는 2021년 3월 18일 유가증권시장에 상장하였으며, 당분기말 현재 자본금은 38,392,023천 원입니다.

당분기말 현재 당사의 주요 주주 현황은 다음과 같습니다.

주주명	보통주	
	소유주식수(주)	지분율(%)
SK케미칼 주식회사	52,350,000	68.18
우리사주조합	724,613	0.94
기타	23,709,433	30.88
합 계	76,784,046	100.00

2. 재무제표 작성기준 및 회계정책의 변경

2-1 재무제표 작성기준

당사의 재무제표는 '주식회사 등의 외부감사에 관한 법률'에 따라 제정된 한국채택국제회계 기준 기업회계기준서 제1034호에 따라 작성되었습니다.

중간재무제표는 연차재무제표에 기재할 것으로 요구되는 모든 정보 및 주석사항을 포함하고 있지 아니하므로, 2021년 12월 31일로 종료되는 회계기간에 대한 연차재무제표의 정보도 함께 참고하여야 합니다.

2-2 제·개정된 기준서의 적용

중간요약재무제표를 작성하기 위하여 채택한 중요한 회계정책은 다음의 2022년 1월1일부터 적용되는 기준서를 제외하고는 2021년 12월 31일로 종료되는 회계기간에 대한 연차재무제표 작성시 채택한 회계정책과 동일합니다. 당사는 공표되었으나 시행되지 않은 기준서, 해석서, 개정사항을 조기적용한 바 없습니다.

여러 개정사항과 해석서가 2022년부터 최초 적용되며, 당사의 중간요약재무제표에 미치는 영향은 없습니다.

- 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채, 우발자산' 개정 - 손실부담계약 의 의무 이행 원가

손실부담계약은 계약상 의무 이행에 필요한 회피 불가능 원가가 그 계약에서 받을 것으로 예상되는 경제적 효익을 초과하는 계약입니다. 동 개정사항은 계약이 손실부담계약인지 판단할 때 재화나 용역을 제공하기 위한 계약과 직접 관련된 원가는 계약을 이행하는 데 드는 증분원가(예: 재료원가 및 노무원가)와 계약 이행에 직접 관련되는 그 밖의 원가 배분액(예: 그 계약을 이행하는데 사용하는 유형자산 항목에 대한 감가상각비 배분액이나 그 계약을 관리·감독하는 데 드는 원가의 배분액) 모두 포함하도록 합니다. 일반관리원가는 계약에 직접적으로 관련되지 않으며, 계약에 따라 거래상대방에게 명시적으로 부과될 수 없다면 제외됩니다.

당사는 이 개정사항의 적용 범위에 해당하는 손실부담계약이 없으므로 동 개정사항이 중간요약재무제표에 미치는 영향은 없습니다.

- 기업회계기준서 제1103호 '사업결합' 개정 - 재무보고를 위한 개념체계 참조

동 개정사항은 이전에 발표된 '재무제표의 작성과 표시를 위한 개념체계'를 2018년 3월에 발표된 '재무보고를 위한 개념체계'의 참조로 변경시, 유의적인 요구사항의 변경이 없도록 합니다.

기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채, 우발자산' 또는 기업회계기준해석서 제2121호 '부담금'의 적용 범위에 해당되는 부채와 우발부채에서 day 2 손익이 발생하지 않도록, 기업회계기준서 제1103호 '사업결합'의 인식 원칙에 예외를 추가하였습니다. 이 예외사항은 취득일에 현재의무가 존재하는지를 판단하기 위하여 개념체계 대신에 기업회계기준서 제1037호 '충당부채, 우발부채, 우발자산' 또는 기업회계기준해석서 제2121호 '부담금'의 기준을 적용하도록 요구합니다.

동 개정사항은 또한 우발자산이 취득일에 인식될 수 없다는 것을 명확히 하기 위해 기업회계기준서 제1103호 '사업결합'에 새로운 문단을 추가하였습니다.

당사는 당기 중 이 개정사항의 적용 범위에 해당하는 우발자산, 부채 및 우발부채가 없으므로 동 개정사항이 중간요약재무제표에 미치는 영향은 없습니다.

- 기업회계기준서 제1016호 '유형자산' 개정 - 의도한 사용전의 매각금액

동 개정사항은 경영진이 의도하는 방식으로 자산을 가동하는 데 필요한 장소와 상태에 이르게 하는 동안 발생하는 재화의 순매각가액을 원가에서 차감하지 않도록 합니다. 대신에, 기업은 그러한 품목을 판매하여 얻은 수익과 품목을 생산하는데 드는 원가를 각각 당기손익으로 인식합니다.

당사는 표시되는 가장 이른 기간의 개시일 또는 그 이후에 사용할 수 있게 된 유형자산에서 생산된 재화의 판매가 없으므로 동 개정사항이 중간요약재무제표에 미치는 영향은 없습니다

-기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택' - 최초채택기업인 종속기업

동 개정사항은 종속기업이 기업회계기준서 제1101호 한국채택국제회계기준의 최초채택 문단 D16(1)을 적용하기로 선택한 경우 종속기업이 지배기업의 한국채택국제회계기준 전환일에 기초하여 지배기업이 보고한 금액을 사용하여 누적환산차이를 측정할 수 있도록 허용합니다. 이 개정사항은 동 기준서 문단 D16(1)을 적용하기로 선택한 관계기업 또는 공동기업에도 적용됩니다.

당사는 종속기업이 없으므로 동 개정사항이 중간요약재무제표에 미치는 영향은 없습니다.

- 기업회계기준서 제1109호 '금융상품' - 금융부채 제거 목적의 10% 테스트 관련 수수료
동 개정사항은 새로운 금융부채나 변경된 금융부채의 조건이 기존의 금융부채의 조건과 실질적으로 다른지를 평가할 때 기업이 포함하는 수수료를 명확히 합니다. 이러한 수수료에는 채권자와 채무자 간에 지급하거나 수취한 수수료와 채권자와 채무자가 서로를 대신하여 지급하거나 수취한 수수료만 포함됩니다. 기업회계기준서 제1039호 '금융상품: 인식과 측정'에 대한 제한된 유사한 개정사항은 없습니다.

당사 내 금융상품에 변경된 사항이 없었기 때문에 동 개정사항이 중간요약재무제표에 미치는 영향은 없습니다.

2-3 중요한 판단과 추정

요약분기재무제표를 작성함에 있어, 경영진은 회계정책 적용과 자산·부채 및 수익·비용에 영향을 미치는 판단, 추정 및 가정을 해야 합니다. 실제 결과는 이러한 추정치와 다를 수 있습니다.

요약분기재무제표 작성을 위해 회계정책의 적용과 추정 불확실성의 주요 원천에 대해 경영진이 내린 중요한 판단은 2021년 12월 31일로 종료하는 회계연도에 대한 연차재무제표와 동일합니다.

COVID-19의 확산을 차단하기 위하여 전세계적으로 이동 제한을 포함한 다양한 예방 및 통제가 시행되고 있으며, 그 결과 전세계 경제가 광범위한 영향을 받고 있습니다. 또한, COVID-19에 대처하기 위한 다양한 형태의 정부지원정책이 발표되고 있습니다. COVID-19의 영향과 정부지원정책이 향후 당사의 매출채권의 회수가능성, 재고자산 및 유·무형자산의 손상, 충당부채의 인식 등에 미칠 영향을 당분기말 현재합리적으로 추정할 수 없었으므로 인한 영향은 재무제표에 반영되지 않았습니다.

3. 금융상품

3-1 금융자산

보고기간종료일 현재 금융자산의 범주별 금액은 다음과 같습니다.

<당분기말>

(단위 : 천원)

구 분	당기손익-공정가치 측정 금융자산	기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융자산	위험회피지정 파생상품자산	합 계
유동자산:					
단기금융상품	1,368,428,352	-	5,300,000	-	1,373,728,352
매출채권및기타채권	-	-	72,486,313	-	72,486,313
파생상품금융자산	148,158	-	-	9,797,444	9,945,602
소 계	1,368,576,510	-	77,786,313	9,797,444	1,456,160,267
비유동자산:					
장기금융상품	-	1,500,082	-	-	1,500,082
보증금	-	-	2,552,702	-	2,552,702
소 계	-	1,500,082	2,552,702	-	4,052,784
합 계	1,368,576,510	1,500,082	80,339,015	9,797,444	1,460,213,051

<전기말>

(단위 : 천원)

구 분	당기손익-공정가치 측정 금융자산	기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융자산	위험회피지정 파생상품자산	합 계
유동자산:					
단기금융상품	1,547,635,054	-	-	-	1,547,635,054
매출채권및기타채권	-	-	48,134,756	-	48,134,756
기타유동자산(주1)	-	-	40,400	-	40,400
파생상품금융자산	451,437	-	-	-	451,437
소 계	1,548,086,491	-	48,175,156	-	1,596,261,647
비유동자산:					
장기금융상품	-	499,995	21,110,000	-	21,609,995
보증금	-	-	690,786	-	690,786
파생상품금융자산	-	-	-	1,639,873	1,639,873
소 계	-	499,995	21,800,786	1,639,873	23,940,654
합 계	1,548,086,491	499,995	69,975,942	1,639,873	1,620,202,301

(주1) 예치보증금입니다.

3-2 금융부채

보고기간종료일 현재 금융부채의 범주별 금액은 다음과 같습니다.

<당분기말>

(단위 : 천원)

과 목	당기손익-공정가치 측정 금융부채	상각후원가 측정 금융부채	합 계
유동부채:			
매입채무및기타채무	-	62,215,810	62,215,810
파생상품금융부채	33,975,576	-	33,975,576
단기차입금	-	58,826,743	58,826,743
유동성사채	-	43,020,509	43,020,509
유동성리스부채(주1)	-	8,855,383	8,855,383
기타유동부채(주2)	-	1,829,549	1,829,549
소 계	33,975,576	174,747,994	208,723,570
비유동부채:			
리스부채(주1)	-	16,748,605	16,748,605
소 계	-	16,748,605	16,748,605
합 계	33,975,576	191,496,599	225,472,175

(주1) 리스부채는 기업회계기준서 제1116호에 따라서 인식한 부채에 해당합니다.

(주2) 예수보증금입니다.

<전기말>

(단위 : 천원)

구 분	당기손익-공정가치 측정 금융부채	상각후원가 측정 금융부채	합 계
유동부채:			
매입채무및기타채무	-	102,184,957	102,184,957
파생상품금융부채	894,890	-	894,890
단기차입금	-	11,671,373	11,671,373
유동성사채	-	47,977,692	47,977,692
유동성리스부채(주1)	-	2,309,258	2,309,258
기타유동부채(주2)	-	10,724,892	10,724,892
소 계	894,890	174,868,172	175,763,062
비유동부채:			
사채	-	35,502,635	35,502,635
리스부채(주1)	-	8,774,626	8,774,626
소 계	-	44,277,261	44,277,261
합 계	894,890	219,145,433	220,040,323

(주1) 리스부채는 기업회계기준서 제1116호에 따라서 인식한 부채에 해당합니다.

(주2) 예수보증금입니다.

3-3 파생상품금융자산(부채)

1) 보고기간종료일 현재 당사가 보유한 파생상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	자산	부채	자산	부채
위험회피수단으로 지정되지 않은 파생상품				
통화선도계약	148,158	33,975,576	451,437	894,890
위험회피수단으로 지정된 파생상품				
통화이자율스왑	9,797,444	-	1,639,873	-

2) 보고기간종료일 현재 당사가 위험회피수단으로 지정하지 않은 파생상품의 내역은 다음과 같습니다.

<당분기말>

(단위 : USD, 천원)

구 분	내 용	
계약처	하나은행 등	
Buy/Sell	Sell	Buy
계약금액	USD 187,237,232	USD 380,000
평가손익	(33,938,012)	1,734

<전기말>

(단위 : USD, 천원)

구분	내용	
계약처	하나은행 등	
Buy/Sell	Sell	Buy
계약금액	USD 238,790,000	USD 47,525,000
평가손익	(300,521)	(142,932)

3) 보고기간종료일 현재 당사가 위험회피수단으로 지정하여 위험회피회계를 적용하고 있는 파생상품의 내역은 다음과 같습니다.

<당분기말>

(단위 : 천원)

구분	내용
계약처	하나은행
위험회피 대상항목	변동금리 외화사모사채(액면금액 USD 30,000,000)
계약기간	2018.06.29 ~ 2023.06.29
Buy/Sell	Buy
거래 목적	환율변동위험 및 이자율변동위험회피
계약금액	33,645,000
공정가치	9,797,444
평가손익 :	
당기손익 재분류 금액	7,479,000
기타포괄손익(주1)	514,357

(주1) 법인세 차감후 금액입니다.

<전기말>

(단위 : 천원)

구분	내용
계약처	하나은행
위험회피 대상항목	변동금리 외화사모사채(액면금액 USD 30,000,000)
계약기간	2018.06.29 ~ 2023.06.29
Buy/Sell	Buy
거래 목적	환율변동위험 및 이자율변동위험회피
계약금액	33,645,000
공정가치	1,639,873
평가손익 :	
당기손익 재분류 금액	2,925,000
기타포괄손익(주1)	1,256,961

(주1) 법인세 차감후 금액입니다.

4. 매출채권및기타채권

4-1 보고기간종료일 현재 매출채권및기타채권의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
매출채권	62,108,845	38,303,361
매출채권 대손충당금	(285,394)	(297,395)
미수금	9,523,635	9,107,399
미수수익	1,139,227	1,021,391
합 계	72,486,313	48,134,756

4-2 당분기 및 전분기 중 매출채권및기타채권의 대손충당금의 변동은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기	전분기
기초	297,395	306,791
설정(환입)	(12,001)	1,375
기말	285,394	308,166

5. 재고자산

5-1 보고기간종료일 현재 재고자산의 내역은 다음과 같습니다.

<당분기말>

(단위 : 천원)

구 분	취득원가	평가총당금	장부가액
상품	6,359,344	(168,498)	6,190,846
제품	1,848,509	(128,296)	1,720,213
반제품	66,618,993	(156,930)	66,462,063
재공품	1,753,994	-	1,753,994
원재료	67,806,724	(1,588,266)	66,218,458
저장품	79,357,135	(1,603,889)	77,753,246
합 계(주1)	223,744,699	(3,645,879)	220,098,820

(주1) CMO 및 CDMO 관련 계약자산 35,237,849천원이 포함되어 있습니다(주석 17 참조).

<전기말>

(단위 : 천원)

구 분	취득원가	평가총당금	장부가액
상품	1,088,266	(646,848)	441,418
제품	5,080,791	(87,831)	4,992,960
반제품	62,422,874	(2,313,454)	60,109,420
재공품	5,548,864	-	5,548,864
원재료	36,847,720	(3,049,158)	33,798,562
저장품	30,985,373	(855,498)	30,129,875
미착품	24,859	-	24,859
합 계(주1)	141,998,747	(6,952,789)	135,045,958

(주1) CMO 및 CDMO 관련 계약자산 36,960,182천원이 포함되어 있습니다(주석 17 참조).

5-2 당분기 중 재고자산과 관련하여 인식한 재고자산평가손실환입은 3,306,909천원(전분기:재고자산평가손실 1,593,120천원)입니다.

6. 장·단기금융상품

보고기간종료일 현재 단기금융상품과 장기금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

<당분기말>

(단위 : 천원)

구 분	내 용	금 액
단기금융상품 :		
단기투자자산	MMW	1,237,272,556
단기투자자산	해외사채	131,155,796
정기예금(주1)	정기예금	5,300,000
단기금융상품 합계		1,373,728,352
장기금융상품 :		
시장성 없는 지분증권	주식회사 씨티셀즈	1,000,076
시장성 없는 지분증권	클립스비엔씨 주식회사	500,006
장기금융상품 합계		1,500,082

(주1) 우리사주조합 대출에 대한 담보로 제공하고 있습니다(주석 14 참조).

<전기말>

(단위 : 천원)

구 분	내 용	금 액
단기금융상품 :		
단기투자자산	MMW	1,430,520,738
단기투자자산	해외사채	117,114,316
단기금융상품 합계		1,547,635,054
장기금융상품 :		
시장성 없는 지분증권	주식회사 씨티셀즈	499,995
정기예금(주1)	정기예금	21,110,000
장기금융상품 합계		21,609,995

(주1) 우리사주조합 대출에 대한 담보로 제공하고 있습니다(주석 14 참조).

7. 기타자산

보고기간종료일 현재 기타자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구분	당분기말	전기말
기타유동자산:		
선급금	15,885,595	7,061,803
선급비용	1,324,392	1,406,561
예치보증금	-	40,400
기타유동자산 합계	17,209,987	8,508,764
기타비유동자산:		
기타투자자산	85,680	85,680
장기선급비용	1,239	5,849
기타비유동자산 합계	86,919	91,529

8. 유형자산

8-1 당분기 및 전분기 중 유형자산 장부가액의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당분기>

(단위 : 천원)

구 분	기초	취득	처분	감가상각	기타(주1)	기말
토지	9,948,684	30,787,175	-	-	4,317,722	45,053,581
건물	119,030,531	6,896,294	-	(2,664,259)	613,219	123,875,785
건축물	959,603	-	-	(18,782)	26,000	966,821
기계장치	51,026,145	6,688,491	(126,116)	(8,213,671)	5,882,705	55,257,554
차량운반구	10,863	-	-	(3,909)	-	6,954
기타의유형자산	3,405,540	2,348,510	(54,710)	(896,985)	241,473	5,043,828
건설중인자산	25,388,979	17,463,104	(197,839)	-	(12,390,709)	30,263,535
미착기계	494,615	33,317	-	-	-	527,932
합 계	210,264,960	64,216,891	(378,665)	(11,797,606)	(1,309,590)	260,995,990

(주1) 건설중인자산의 본계정 대체 등이 포함되어 있습니다.

<전분기>

(단위 : 천원)

구 분	기초	취득	처분	감가상각	기타(주1)	기말
토지	9,948,684	-	-	-	-	9,948,684
건물	111,460,813	9,814,162	-	(2,485,985)	1,008,549	119,797,539
건축물	983,996	-	-	(18,295)	-	965,701
기계장치	47,321,995	8,106,178	-	(6,937,649)	3,010,540	51,501,064
차량운반구	16,075	-	-	(3,909)	-	12,166
기타의유형자산	1,657,528	1,687,480	(24,597)	(448,949)	81,770	2,953,232
건설중인자산	9,603,117	5,906,465	-	-	(5,008,274)	10,501,308
미착기계	-	355,873	-	-	-	355,873
합 계	180,992,208	25,870,158	(24,597)	(9,894,787)	(907,415)	196,035,567

(주1) 건설중인자산의 본계정 대체 등이 포함되어 있습니다.

8-2 당분기 중 자본화된 차입원가는 574,272천원(전분기: 90,830천원)이며, 자본화가능 차입원가를 산정하기 위하여 사용된 자본화이자율은 3.43%(전분기: 3.42%)입니다.

8-3 보험가입자산

당분기말 현재 당사는 유형자산 및 재고자산 등에 대하여 부보금액 475,994,083천원(전기말: 313,002,105천원)의 재산종합보험에 가입하고 있습니다.

9. 리스

9-1 당분기 및 전분기 중 사용권자산 장부가액의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당분기>

(단위: 천원)

구 분	기초	취득	처분	감가상각	기말
건물	9,379,915	18,880,963	(122,151)	(4,397,280)	23,741,447
차량운반구	911,163	397,403	(119,652)	(351,586)	837,328
기계장치	427,341	-	-	(106,835)	320,506
합 계	10,718,419	19,278,366	(241,803)	(4,855,701)	24,899,281

<전분기>

(단위: 천원)

구 분	기초	취득	처분	감가상각	기말
건물	7,408,586	3,212,766	(706)	(955,273)	9,665,373
차량운반구	508,357	1,094,987	(154,754)	(327,805)	1,120,785
기계장치	569,788	-	-	(106,835)	462,953
합 계	8,486,731	4,307,753	(155,460)	(1,389,913)	11,249,111

9-2 보고기간종료일 현재 리스부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	최소리스료	현재가치	최소리스료	현재가치
1년 이하	9,040,550	8,855,383	2,348,649	2,309,258
2년 이하	6,106,932	5,751,711	2,216,106	2,110,217
5년 이하	10,407,444	8,949,737	5,221,168	4,650,927
5년 초과	2,581,490	2,047,157	2,447,407	2,013,483
합 계	28,136,416	25,603,988	12,233,330	11,083,885

9-3 당분기 및 전분기 중 리스부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
기초	11,083,885	8,739,558
증가	19,278,366	4,307,753
감소	(243,569)	(158,351)
지급	(5,194,436)	(1,603,370)
이자비용	679,742	252,628
기말	25,603,988	11,538,218

10. 무형자산

당분기 및 전분기 중 무형자산 장부가액의 변동내역은 다음과 같습니다.

<당분기>

(단위 : 천원)

구 분	기초	취득	처분	상각	대체(주1)	기말
산업재산권	473,979	42,142	(11,494)	(62,398)	218,846	661,075
개발비	13,088,066	1,163,867	-	(1,757,524)	-	12,494,409
소프트웨어	3,499,263	368,518	-	(914,487)	1,090,744	4,044,038
회원권	-	1,338,000	-	-	-	1,338,000
합 계	17,061,308	2,912,527	(11,494)	(2,734,409)	1,309,590	18,537,522

(주1) 건설중인자산으로부터의 본계정 대체입니다.

<전분기>

(단위 : 천원)

구 분	기초	취득	상각	대체(주1)	기말
산업재산권	518,237	5,180	(51,408)	19,189	491,198
개발비	15,221,386	76,962	(1,735,123)	-	13,563,225
소프트웨어	2,117,947	1,181,978	(629,462)	888,226	3,558,689
합 계	17,857,570	1,264,120	(2,415,993)	907,415	17,613,112

(주1) 건설중인자산으로부터의 본계정 대체입니다.

11. 매입채무및기타채무

보고기간종료일 현재 매입채무및기타채무의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
매입채무(주1)	33,358,470	63,811,952
미지급금	14,432,693	12,051,075
미지급비용	14,424,647	26,321,930
합 계	62,215,810	102,184,957

(주1) 매입채무의 통상적인 지급기일은 30일에서 60일입니다.

12. 사채 및 차입금

12-1 보고기간종료일 현재 사채 및 차입금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
단기차입금	58,826,743	11,671,373
유동성사채	43,020,509	47,977,692
사채	-	35,502,635
합 계	101,847,252	95,151,700

12-2 보고기간종료일 현재 단기차입금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

차입처	내역	당분기말 연이자율(%)	당분기말	전기말
전염병대비혁신연합(CEPI)	외화일반차입금	-	58,826,743	11,671,373
합 계			58,826,743	11,671,373

12-3 보고기간종료일 현재 사채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	만기일	당분기말 연이자율(%)	당분기말	전기말
제2-2회 공모사채	2022.07.26	-	-	48,000,000
해외사채	2023.06.29	US 3M Libor + 1.88	43,044,000	35,565,000
합 계			43,044,000	83,565,000
(차감: 사채할인발행차금)			(23,491)	(84,673)
(차감: 유동성대체)			(43,020,509)	(47,977,692)
차감계			-	35,502,635

13. 기타부채

보고기간종료일 현재 기타부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
선수금	28,645,042	-	41,566,512	-
예수금	1,250,362	-	42,347,447	-
예수보증금	1,829,549	-	10,724,892	-
장기종업원급여	-	436,474	-	335,239
합 계	31,724,953	436,474	94,638,851	335,239

14. 우발상황 및 약정사항

14-1 당분기말 현재 당사와 관련된 중요한 소송사건의 내역은 다음과 같습니다.

구 분	원고	피고	소송의 내용	소송가액	진행상황
특허권침해금지 소송	와이어쓰 LLC, 한국화이자제약	당사	폐렴구균백신 관련 특허침해 금지 및 손해배상 청구	3 억원	1심 진행중
특허권침해금지 가처분 신청	와이어쓰 LLC, 한국화이자제약	당사	폐렴구균백신 관련 특허침해 금지를 신청	1 억원	심리 진행중

상기 소송사건은 당분기말 현재 결과를 예측할 수 없어 충당부채를 계상하지 않았습니다.

14-2 당분기말 현재 당사가 금융기관과 체결한 약정사항은 다음과 같습니다.

금융기관	구 분	한도액	실행액
하나은행	외화지급보증-계약이행	USD 30,000,000	USD 30,000,000
	외상매출금담보대출	4,000 백만원	21 백만원
	파생상품보증금 면제약정	USD 73,000,000	USD 8,075,501
신한은행	외상매출금담보대출	3,000 백만원	-
	파생상품(한도거래)	USD 11,000,000	USD 7,239,725
우리은행	기업운전일반자금대출	5,000 백만원	-
수협은행	파생상품(한도거래)	15,000 백만원	11,221 백만원
JP Morgan Chase Bank	파생상품(한도거래)	USD 100,000,000	USD 50,013,760
수출입은행	수출성장대금대출	10,000 백만원	-

14-3 보고기간종료일 현재 당사의 주요 보험약정사항은 다음과 같습니다.

금융기관	구 분	당분기말	전기말
서울보증보험	이행지급 등	364 백만원	27,028 백만원
KB손해보험	재산종합보험	434,322 백만원	313,002 백만원
현대해상화재보험	재산종합보험	41,672 백만원	41,672 백만원
현대해상화재보험	생산물책임보험	25,858 백만원	23,710 백만원

14-4 보고기간종료일 현재 사용이 제한된 금융상품의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	내용	당분기말	전기말
정기예금	우리사주조합 대출 담보 제공	5,300,000	21,110,000

14-5 기술이전계약 및 공동개발

당사는 2018년 2월 12일에 미국 사노피 파스퇴르(Sanofi Pasteur Inc.)사와 세포배양방식의 고효율 인플루엔자 백신 생산 기술이전 계약을 체결하였으며, 동 계약과 관련된 금액은 총 USD 155,000,000입니다. 이 중 일부는 임상 진입 및 허가에 따라 의무가 종료되는 기간까지 분할하여 수익으로 인식하며, 조건에 따라 당사는 판매로열티를 수령할 수 있습니다. 당사는 2021년 12월 9일 해당 계약의 종료를 통지 받았습니다.

또한, 당사는 2014년 3월 19일에 미국 사노피 파스퇴르(Sanofi Pasteur Inc.)사와 차세대 폐렴구균 접합백신의 공동개발 및 판매에 관한 계약을 체결하였으며, 동 계약의규모는 초기 기술료와 개발 단계별 마일스톤을 포함해 총 USD 45,000,000입니다. 당사는 진행되는 각 단계에 따라 대가를 받을 권리 요건을 충족하는 시점에 수익으로인식하였습니다.

14-6 CMO(Contract Manufacturing Organization) 및 CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization) 계약

당사는 2020년 8월 11일 노바백스(Novavax, Inc.)와 COVID-19 백신 CDMO계약을체결하였으며, 동 계약과 관련된 금액은 동 계약관련 의무가 종료되는 기간까지 분할하여 수익으로 인식합니다. 한편, 당사는 2021년 2월 12일 노바백스와 노바백스가 개발한 COVID-19 백신을 대한민국에서 독점적으로 개발, 생산, 판매할 수 있는 권한을 허여하는 계약을 체결하였습니다. 2021년 12월 23일 기존 계약의 변경 계약을 통해 태국, 베트남에 대한 비독점적 권리를 확보하였으며, 2022년도 CMO 계약을 추가하였습니다.

당사는 당사가 판매하는 노바백스의 COVID-19 백신에서 발생하는 라이선스 비용의 일부를 노바백스에 선지급하고 있으며, 노바백스가 개발한 COVID-19 백신의 식품의약품안전처 품목허가가 이루어져 계약에 따라 잔여 라이선스비용의 일부를 노바백스에 일시급으로 지급하였습니다(주석 17 참조).

14-7 당사는 2021년 12월 27일 연구시설 신축 목적으로 인천광역시경제자유구역청과 인천광역시 연수구 송도동 소재 토지에 대한 매매계약을 체결하였습니다. 당사는매매계약체결일로부터 일정 기한 내에 시설 건립계획 및 사용 허가 등 제반 절차를 이행하여야 하며, 이행하지 않을 경우 매매계약이 해제될 수 있습니다.

15. 특수관계자와의 거래

15-1 당분기말 현재 당사의 특수관계자 현황은 다음과 같습니다.

구 분	회사명
최상위 지배기업(주1)	SK디스커버리(주)
지배기업	SK케미칼(주)
기타특수관계자	SK가스(주), SK플라즈마(주), SK D&D(주), SK(주), SK이노베이션(주), SK텔레콤(주), SK에코플랜트(주), 행복나래(주), SK실더스(주) 등 SK 기업집단 계열회사 (주2)

(주1) 당분기중 SK디스커버리(주)가 SK케미칼(주) 지분을 추가 취득하여 당사의 최상위 지배기업으로 분류하였습니다.

(주2) 공정거래위원회가 지정한 대규모기업집단체열회사는 한국채택국제회계기준 제1024호문단 10에서 규정하는 실질관계에 따른 특수관계자로 판단하였습니다.

15-2 당분기 및 전분기 중 특수관계자와의 거래내역은 다음과 같습니다.

<당분기>

(단위 : 천원)

구분	특수관계자의 명칭	매출	매입	기타비용	고정자산취득
최상위 지배기업	SK디스커버리(주)	-	-	892,053	-
지배기업	SK케미칼(주)	-	1,542,395	1,740,991	-
기타 특수관계자	SK가스(주)	-	-	898,489	127,233
	SK플라즈마(주)	253,111	(14,653)	5,757	-
	SK D&D(주)	-	-	11,309	-
	SK(주)	-	-	2,905,697	302,467
	SK이노베이션(주)	-	-	277,686	-
	SK텔레콤(주)	-	-	919,377	-
	SK매직(주)	-	-	15,747	-
	행복나래(주)	-	565,215	1,524,773	83,897
	SK브로드밴드(주)	-	-	2,858	-
	SK하이텍(주)	9,185	-	-	-
	SK핀크스(주)	-	-	62,486	-
	SK에코플랜트(주)(주1)	-	-	35,212	8,079,996
	SK엠앤서비스(주)	-	-	7,779	-
	SK에너지(주)	-	-	64,337	-
SK실더스(주)(주2)	-	-	681,874	1,088,872	
SK렌터카(주)	-	-	7,003	-	
합 계		262,296	2,092,957	10,053,428	9,682,465

(주1) 전기 중 SK건설(주)에서 SK에코플랜트(주)로 사명을 변경하였습니다.

(주2) 전기 중 SK인포섹(주)과 (주)ADT캡스가 합병되었으며, SK실더스(주)로 사명을 변경하였습니다.

<전분기>

(단위 : 천원)

구분	특수관계자의 명칭	매출	매입	기타수익	기타비용	고정자산취득
지배기업	SK케미칼(주)	-	1,289,474	29,807	1,124,510	1,073,772
기타 특수관계자	SK디스커버리(주)	-	-	-	131,929	-
	SK가스(주)	-	-	-	375,552	-
	SK플라즈마(주)	332,187	389,533	-	10,064	-
	SKD&D(주)	-	-	-	1,212	113,882
	SK(주)	-	-	-	893,276	363,631
	SK이노베이션(주)	-	-	-	172,867	-
	SK텔레콤(주)	-	-	-	245,586	-
	SK에너지(주)	-	-	-	80,130	-
	SK에코플랜트(주)(주1)	-	-	-	10,951	9,000,000
	SK네트웍스(주)	-	-	-	47,727	-
	SK매직(주)	-	-	-	10,256	-
	행복나래(주)	-	222,567	-	1,580,401	60,155
	SK엠앤서비스(주)	-	-	-	6,677	-
	(주)ADT캡스(주2)	-	-	-	248,749	99,118
	SK렌터카(주)	-	-	-	7,776	-
	SK브로드밴드(주)	-	-	-	3,633	-
	SK텔링크(주)	-	-	-	326	-
	SK하이텍(주)	221	-	-	-	-
SK핀크스(주)	-	-	-	38,500	-	
합 계		332,408	1,901,574	29,807	4,990,122	10,710,558

(주1) 전기 중 SK건설(주)에서 SK에코플랜트(주)로 사명을 변경하였습니다.

(주2) 전기 중 SK인포섹(주)과 (주)ADT캡스가 합병되어, (주)ADT캡스로 사명이 통합되었습니다.

15-3 보고기간종료일 현재 특수관계자에 대한 채권·채무내역은 다음과 같습니다.

<당분기말>

(단위 : 천원)

구 분	회사명	채권		채무	
		매출채권	기타채권	매입채무	기타채무(주1)
최상위 지배기업	SK디스커버리(주)	-	-	-	75,504
지배기업	SK케미칼(주)	-	-	530,256	13,086,474
기타 특수관계자	SK가스(주)	-	765,252	-	4,738,053
	SK D&D(주)	-	-	-	1,066
	SK텔레콤(주)	-	-	-	62,504
	SK(주)	-	-	-	455,018
	SK이노베이션(주)	-	-	-	35,936
	SK에너지(주)	-	-	-	99
	SK에코플랜트(주)(주2)	-	32,885	-	1,505,900
	행복나래(주)	-	-	-	312,011
	SK실더스(주)(주3)	-	-	-	146,477
	SK렌터카(주)	-	-	-	969
합 계	-	798,137	530,256	20,420,011	

(주1) 기타채무는 리스부채를 포함하고 있습니다.

(주2) 전기 중 SK건설(주)에서 SK에코플랜트(주)로 사명을 변경하였습니다.

(주3) 전기 중 SK인포섹(주)과 (주)ADT캡스가 합병되었으며, SK실더스(주)로 사명을 변경하였습니다.

<전기말>

(단위 : 천원)

구 분	회사명	채권		채무	
		매출채권	기타채권	매입채무	기타채무(주1)
지배기업	SK케미칼(주)	-	-	304,895	7,059,078
기타 특수관계자	SK디스커버리(주)	-	-	-	78,776
	SK가스(주)	-	361,505	-	2,632,712
	SK플라즈마(주)	-	40,167	-	-
	SK D&D(주)	-	-	-	1,067
	SK텔레콤(주)	-	-	-	2,632
	SK(주)	-	-	-	177,164
	SK이노베이션(주)	-	206	-	-
	SK에너지(주)	-	-	-	942
	SK에코플랜트(주)(주2)	-	32,885	-	65,994
	행복나래(주)	-	-	13,793	400,446
	SK하이텍(주)	194,832	-	-	-
	SK엠앤서비스(주)	-	-	-	1,980
	SK실더스(주)(주3)	-	-	-	119,784
	SK렌터카(주)	-	-	-	1,016
합 계	194,832	434,763	318,688	10,541,591	

- (주1) 기타채무는 리스부채를 포함하고 있습니다.
- (주2) 전기 중 SK건설(주)에서 SK에코플랜트(주)로 사명을 변경하였습니다.
- (주3) 전기 중 SK인포섹(주)과 (주)ADT캡스가 합병되었으며, SK실더스(주)로 사명을 변경하였습니다.

15-4 당분기 및 전분기 중 주요 경영진에 대한 보상 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기	전분기
단기급여	8,166,324	1,932,356
퇴직급여	2,379,389	533,054
합 계	10,545,713	2,465,410

당사의 주요 경영진은 등기 임원인 이사 및 감사로 구성되어 있습니다.

16. 자본

16-1 자본금

보고기간종료일 현재 자본금의 내역은 다음과 같습니다.

구 분	단위	당분기말	전기말
		보 통 주	보 통 주
발행할 주식의 총수	주	300,000,000	300,000,000
1주의 금액	원	500	500
발행주식의 수	주	76,784,046	76,500,000
자본금	천원	38,392,023	38,250,000

당분기 중 주식선택권 행사로 인해 (보통주 284,046주) 자본금이 증가하였습니다.

16-2 자본잉여금

보고기간종료일 현재 자본잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
주식발행초과금	1,160,008,131	1,157,063,863

16-3 기타자본

보고기간종료일 현재 기타자본의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
주식선택권	432,364	900,710
기타자본	9,415,164	-

합계	9,847,528	900,710
----	-----------	---------

16-4 기타포괄손익누계액

보고기간종료일 현재 기타포괄손익누계액의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
파생상품평가이익(손실)	306,569	(207,788)

16-5 이익잉여금

보고기간종료일 현재 이익잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
미처분이익잉여금	500,015,550	405,305,164

17. 영업부문

17-1 고객과의 계약에서 생기는 수익

(1) 수익정보 구분

당분기 및 전분기 중 당사의 고객과의 계약에서 생기는 수익은 다음과 같이 구분됩니다.

(단위 : 천원)

구분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
재화 또는 용역의 유형:				
제품매출	28,574,212	52,148,650	164,733,128	278,480,124
상품매출	5,610,322	8,693,882	9,126,513	19,744,078
용역매출 등	56,868,341	255,582,508	46,969,192	179,918,860
합계	91,052,875	316,425,040	220,828,833	478,143,062
지리적 시장:				
국내	29,955,151	72,046,721	180,332,133	316,851,064
아메리카	52,022,238	231,601,838	18,359,341	37,536,141
유럽	8,354,851	11,908,006	22,125,781	123,511,011
중동	157,200	305,040	-	-
아시아	563,435	563,435	11,578	244,846
합계	91,052,875	316,425,040	220,828,833	478,143,062
수익인식시기:				
한 시점에 인식	61,698,422	91,300,990	180,582,623	302,970,073
기간에 걸쳐 인식	29,354,453	225,124,050	40,246,210	175,172,989
합계	91,052,875	316,425,040	220,828,833	478,143,062

(2) 계약잔액

보고기간종료일 현재 고객과의 계약에서 발생한 계약의 잔액은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기말	전기말
재고자산(주1)	35,237,849	36,960,182
계약부채	120,106,392	98,789,265

당사의 계약자산인 계약이행원가와 미청구대가는 재고자산에 계상되어있습니다. 재고자산(주1)에 포함된 계약이행원가에는 C(D)MO완제품의 생산활동과 관련된 직접비용이 포함되어 있습니다.

당분기 및 전분기 중 계약자산 및 계약부채의 변동 내역은 다음과 같습니다.

<당분기>

(단위 : 천원)

구 분	계약부채	
	선수수익(주1)	환불부채(주2)
기초	96,939,155	1,850,110
증감	23,004,912	(1,687,785)
기말	119,944,067	162,325
유동	119,944,067	162,325
비유동	-	-

(주1) CMO, CDMO 및 라이선스 관련 기술이전 및 제품 생산활동 등과 관련하여 고객으로부터 선수취한 금액을 계약부채로 인식하였습니다.

(주2) 당사는 판매된 제품에 대한 과거의 반품경험율에 기초하여 예상되는 반품 청구에 대해 반품에 대한환불부채를 계상하고 있습니다. 상기의 계약부채 산정에 적용된 제반 가정은 현재의 제품 판매수준과 반품가능 조건으로 판매된 제품에 대한 반품가능기간동안 발생할 것으로 예상되는 반품에 대한 보고기간종료일 현재 이용 가능한 정보에 기초하여 산정되었습니다.

구 분	계약자산		계약부채	
	계약이행원가(주1)	미청구대가(주2)	선수수익(주3)	환불부채(주4)
기초	324,164	655,751	89,186,984	5,712,140
증감	(148,907)	5,779,522	87,926,068	(5,604,813)
기말	175,257	6,435,273	177,113,052	107,327
유동	175,257	6,435,273	177,113,052	107,327
비유동	-	-	-	-

- (주1) 고객이 주문한 제품을 생산하기 위해 수행하는 기술이전 및 시제품 생산활동의 원가로 구성되어 있습니다. 해당 활동은 고객이 주문한 제품을 생산하기 위해 필수적으로 선행되어야 하는 활동이나 고객에게 재화나 용역을 이전하는 활동이 아니기 때문에 수행의무에 포함되지 않고 계약자산으로 인식합니다.
- (주2) 진행률에 따라 인식되는 당사의 수행의무 이행정도와 고객에게 청구한 대가의 차이로 인해 인식되었습니다.
- (주3) CMO 및 CDMO 관련 기술이전 및 제품 생산활동 등과 관련하여 고객으로부터 선수취한 금액을 계약부채로 인식하였습니다.
- (주4) 당사는 판매된 제품에 대한 과거의 반품경험률에 기초하여 예상되는 반품 청구에 대해반품에 대한환불부채를 계상하고 있습니다. 상기의 계약부채 산정에 적용된 제반 가정은 현재의 제품 판매수준과 반품가능조건으로 판매된 제품에 대한 반품가능기간동안 발생할 것으로 예상되는 반품에 대한 보고기간종료일 현재 이용 가능한 정보에 기초하여 산정되었습니다.

17-2 당사는 영업수익을 창출하는 재화나 용역의 성격을 고려하여 기업 전체를 단일보고부문으로 결정하였습니다. 따라서, 보고부문별 영업수익 및 법인세비용차감전순이익, 자산/부채 총액에 대한 주식기재는 생략하였습니다.

17-3 당분기 중 매출액의 10% 이상을 차지하는 고객은 2개사이며, 매출액은 각각 227,654,933천원, 41,943,030천원 입니다. 전분기 중 매출액의 10% 이상을 차지하는 고객은 2개사이며, 매출액은 각각 271,796,690천원, 107,741,897천원 입니다.

18. 영업비용

18-1 당분기 및 전분기의 매출원가 및 판매비와관리비를 성격별로 분류한 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
재고자산의 변동	(9,513,545)	714,975	(25,470,224)	(28,212,651)
원재료의 사용	18,387,018	48,351,948	29,224,411	51,315,109
상품매출원가	4,379,324	7,086,679	7,925,837	17,520,879
감가상각비 및 무형자산상각비(주1)	7,146,898	19,387,716	4,830,354	13,700,693
인건비	26,639,925	71,646,759	26,742,399	59,953,862
물류원가	609,798	1,219,151	649,271	1,662,749
수수료비용	8,519,567	28,116,839	62,821,983	113,322,473
마케팅비용	266,463	644,923	489,287	1,439,195
기타	13,258,614	32,955,583	13,209,285	27,164,707
합 계	69,694,062	210,124,573	120,422,603	257,867,016

(주1) 사용권자산감가상각비가 포함되어 있습니다.

18-2 당분기 및 전분기의 판매비와관리비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
급여	6,715,255	17,477,145	9,385,058	18,680,034
퇴직급여	644,973	1,849,104	467,285	1,423,202
복리후생비	1,330,129	3,067,407	660,818	2,256,431
여비교통비	248,378	662,229	302,192	857,896
통신비	31,029	86,981	36,044	107,587
세금과공과	87,110	528,734	238,330	349,359
임차료	38,188	105,872	17,334	33,917
감가상각비	808,491	2,071,760	412,745	1,028,913
보험료	117,620	338,035	49,564	204,354
접대비	158,550	402,637	140,052	294,351
운반보관비	61	61	-	-
수선비	7,321	20,064	-	-
사무소모품비	32,370	112,723	21,097	56,368
차량유지비	75,894	200,300	56,987	170,533
교육훈련비	841,328	2,160,241	545,319	1,267,967
도서비	1,422	13,679	7,148	17,122
지급수수료	5,204,081	11,945,106	2,315,617	5,990,069
연구비	17,441,753	40,835,791	15,623,933	32,465,202
광고선전비	265,587	636,960	481,057	1,430,881
판매수수료	67,426	111,110	34,629	256,505
견본비	875	1,755	8,230	8,314
대손상각비(환입)	(992)	(12,001)	(78,053)	1,375
회의비	66,885	122,572	23,916	136,223
무형자산상각비	246,255	703,770	197,097	480,612
합 계	34,429,989	83,442,035	30,946,399	67,517,215

19. 영업외손익

19-1 당분기 및 전분기의 기타수익 및 기타비용의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
기타수익:				
유형자산처분이익	-	17,319	-	22,101
사용권자산처분이익	-	1,765	2,972	2,972
잡이익	40,916	1,669,325	1,170,910	3,842,660
기타수익 합계	40,916	1,688,409	1,173,882	3,867,733
기타비용:				
유형자산처분손실	191,095	361,418	1	233
사용권자산처분손실	-	-	81	81
무형자산처분손실	2,170	11,494	-	-
기부금	337,600	3,049,699	125,300	1,004,800
잡손실	1,775	473,252	311,273	325,473
기타비용 합계	532,640	3,895,863	436,655	1,330,587

19-2 당분기 및 전분기의 금융수익 및 금융원가의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기		전분기	
	3개월	누적	3개월	누적
금융수익:				
이자수익	1,101,544	3,281,121	48,815	155,291
외환차익	13,280,839	25,329,244	2,806,025	5,257,107
외화환산이익	17,936,006	30,920,191	(4,377)	350,235
파생상품평가이익	3,899,443	7,480,734	1,727,881	2,907,000
파생상품거래이익	87,555	2,184,415	1,207,941	1,624,601
당기손익-공정가치측정금융상품평가이익	-	-	(818,686)	-
당기손익-공정가치측정금융상품처분이익	10,764,766	31,645,044	3,815,112	6,862,939
금융수익 합계	47,070,153	100,840,749	8,782,711	17,157,173
금융원가:				
이자비용	252,873	1,298,937	722,857	2,407,854
이자비용 - 리스	274,443	679,742	94,920	252,628
외환차손	802,840	4,638,483	1,095,609	3,395,132
외화환산손실	12,423,218	19,348,003	2,316,384	4,063,007
파생상품거래손실	13,333,016	23,439,184	3,149,255	4,077,622
파생상품평가손실	17,465,183	33,938,012	3,662,475	3,955,696
당기손익-공정가치측정금융상품평가손실	209,654	10,315,351	2,312,261	2,312,261
금융원가 합계	44,761,227	93,657,712	13,353,761	20,464,200

20. 법인세비용

당분기 및 전분기의 법인세비용의 구성 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기	전분기
법인세부담액	7,517,605	38,518,459
과거기간 당기법인세에 대하여 당기에 인식한 조정사항	(696,566)	931
일시적차이로 인한 이연법인세 변동액	493,674	10,160,128
자본에 직접 반영된 법인세	9,250,950	(347,100)
법인세비용	16,565,663	48,332,418

21. 주당이익

21-1 당분기 및 전분기의 기본주당이익 계산내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원, 주, 원/주)

구 분	당분기	전분기
분기순이익	94,710,386	171,173,746
보통주소유주 귀속 분기순이익	94,710,386	171,173,746
가중평균 유통보통주식수	76,692,796	72,240,659
기본주당순이익(원/주)	1,235	2,369

21-2 희석주당순이익

희석주당이익은 모든 희석성 잠재적보통주가 보통주로 전환된다고 가정하여 조정한 가중평균 유통보통주식수를 적용하여 산정하였습니다. 회사가 보유하고 있는 희석성잠재적보통주로는 주식선택권이 있습니다. 주식선택권으로 인한 주식수는 주식선택권에 부가된 권리행사의 금전적 가치에 기초하여 공정가치로 취득했을 때 얻게 될 주식수를 계산하고 동 주식수와 주식선택권이 행사된 것으로 가정할 경우 발행될 주식수를 비교하여 산정했습니다.

당분기 및 전분기의 희석주당이익 계산내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원, 주, 원/주)

구 분	당분기	전분기
분기순이익	94,710,386	171,173,746
가중평균 유통보통주식수	76,692,796	72,240,659
주식선택권 관련 잠재적 보통주식수	329,655	513,807
희석주당이익 산정을 위한 가중평균 유통보통주식수	77,022,451	72,754,466
희석주당순이익(원/주)	1,230	2,353

22. 현금흐름표

22-1 당분기 및 전분기의 영업에서 창출된 현금흐름에 대한 조정 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기	전분기
법인세비용	16,565,663	48,332,418
이자비용	1,978,678	2,660,482
이자수익	(3,281,121)	(155,291)
당기손익-공정가치측정금융상품 평가손실	10,315,351	2,312,262
당기손익-공정가치측정금융상품 처분이익	(31,645,044)	(6,862,939)
재고자산평가손실(환입)	(3,306,909)	1,593,120
유형자산처분이익	(17,319)	(22,101)
무형자산처분손실	11,494	-
유형자산처분손실	361,418	233
유형자산감가상각비	11,797,606	9,894,787
사용권자산상각비	4,855,701	1,389,913
사용권자산처분손실	-	81
사용권자산처분이익	(1,765)	(2,972)
무형자산상각비	2,734,409	2,415,993
파생상품평가이익	(7,480,734)	(2,907,000)
파생상품평가손실	33,938,012	3,955,696
대손상각비(환입)	(12,001)	1,375
외화환산이익	(30,920,191)	(350,235)
외화환산손실	19,348,003	4,063,007
퇴직급여	7,165,813	3,796,355
외환차손	-	924,000
파생상품 거래정산	-	7,029
기타	103,451	995,400
합 계	32,510,515	72,041,613

22-2 당분기 및 전분기의 영업활동으로 인한 자산·부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기	전분기
매출채권	(21,172,473)	(132,081,352)
계약자산	-	(5,630,615)
기타채권	(196,139)	12,070,386

재고자산	(81,745,953)	(66,350,984)
기타유동자산	(8,696,614)	(19,580,447)
매입채무	(30,487,254)	46,968,370
기타채무	(7,528,758)	4,126,160
기타유동부채	(62,913,898)	49,654,356
퇴직금의 지급 등	(12,878)	(58,065)
계약부채	21,317,125	80,889,032
사외적립자산	(2,000,000)	(3,000,000)
파생상품의 거래정산	(552,312)	-
합 계	(193,989,154)	(32,993,159)

22-3 당분기 및 전분기의 현금의 유출입이 없는 주요 거래 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)

구 분	당분기	전분기
건설중인자산의 유·무형자산 대체액	12,390,709	5,008,274
신규 리스자산 취득	19,278,366	4,307,753
장기부채의 유동성대체	54,042,454	48,704,370
장기금융상품의 유동성대체	5,300,000	-
파생상품자산의 유동성대체	9,797,444	-
유형자산 취득 관련 미지급금 변동	(1,822,863)	(999,883)

22-4 재무활동에서 생기는 부채의 변동은 다음과 같습니다.

<당분기>

(단위 : 천원)

구 분	기초	재무활동현금흐름	환평가	기타(주1)	기말
단기차입금	11,671,373	38,541,670	8,613,700	-	58,826,743
유동성사채	47,977,692	(48,000,000)	-	43,042,817	43,020,509
사채	35,502,635	-	7,479,000	(42,981,635)	-
유동성리스부채	2,309,258	(4,514,695)	-	11,060,820	8,855,383
리스부채	8,774,626	-	-	7,973,979	16,748,605

(주1) 유동성대체 및 이자비용 등으로 구성되어 있습니다.

<전분기>

(단위 : 천원)

구 분	기초	재무활동현금흐름	환평가	기타(주1)	기말
단기차입금	-	11,323,631	391,835	-	11,715,466
장기차입금	21,760,000	(22,684,000)	-	924,000	-
유동성사채	10,994,490	(11,000,000)	-	47,973,515	47,968,005
사채	80,473,018	-	2,907,000	(47,907,002)	35,473,016
유동성리스부채	1,613,599	(1,350,743)	-	2,094,120	2,356,976
리스부채	7,125,959	-	-	2,055,282	9,181,241

(주1) 유동성대체 및 이자비용 등으로 구성되어 있습니다.

23. 공정가치

23-1 공정가치 서열체계

당사는 공정가치측정에 사용된 투입변수의 유의성을 반영하는 공정가치 서열체계에 따라 공정가치측정치를 분류하고 있으며, 공정가치 서열체계의 수준은 다음과 같습니다.

- 수준 1 - 동일한 자산이나 부채에 대한 접근가능한 활성시장의 (조정되지 않은) 공시가격
- 수준 2 - 공정가치 측정에 유의적인 가장 낮은 수준의 투입변수가 직접적으로 또는 간접적으로 관측가능한 투입변수를 이용한 공정가치
- 수준 3 - 공정가치 측정에 유의적인 가장 낮은 수준의 투입변수가 관측가능하지 않은 투입변수를 이용한 공정가치

<당분기말>

(단위 : 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3(주1)	합 계
금융자산 :				
단기금융상품	-	1,368,428,352	-	1,368,428,352
파생상품금융자산	-	9,945,602	-	9,945,602
장기금융상품	-	-	1,500,082	1,500,082
금융자산 합계	-	1,378,373,954	1,500,082	1,379,874,036
금융부채 :				
파생상품금융부채	-	33,975,576	-	33,975,576

(주1) 원가가 공정가치의 적절한 추정치로 판단되는 비상장주식입니다.

<전기말>

(단위 : 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3(주1)	합 계
금융자산 :				
단기금융상품	-	1,547,635,054	-	1,547,635,054
파생상품금융자산	-	2,091,310	-	2,091,310
장기금융상품	-	-	499,995	499,995
금융자산 합계	-	1,549,726,364	499,995	1,550,226,359
금융부채 :				
파생상품금융부채	-	894,890	-	894,890

(주1) 원가가 공정가치의 적절한 추정치로 판단되는 비상장주식입니다.

24. 보고기간 후 사건

당사는 보고기간종료일 이후인 2022년 10월 1일 지분 100%를 출자하여 종속기업 SK bioscience USA, INC.를 신규 설립하였습니다.

6. 배당에 관한 사항

가. 배당에 관한 사항

당사는 정관에 의거 주주총회 결의를 통해 배당을 지급할 수 있으며 배당가능이익 범위내에서 회사의 지속성장을 위한 투자, 주주가치 제고 및 경영 환경 등을 고려하여 적정 수준의 배당을 결정하고 있습니다.

당사의 정관은 배당에 관한 사항을 다음과 같이 정하고 있습니다.

제9조 신주인수권
(8) 회사가 유상증자, 무상증자 및 주식배당에 의하여 신주를 발행하는 경우 신주에 대한 이익의 배당에 관하여는 신주를 발행한 때가 속하는 회계연도의 직전회계연도말에 발행된 것으로 본다.
제35조 배당금의 지급
(1) 이익의 배당은 금전, 주식 및 기타의 재산으로 할 수 있다.
(2) 제1항의 배당금은 제12조 제1항에서 정한 기준일 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.
(3) 배당금은 그러한 배당이 결의된 정기주주총회에서 달리 결정되지 않는 한 정기주주총회의 승인 일로부터 일(1)개월 이내에 지급되어야 한다.
(4) 배당금에 관한 청구권은 그 배당을 결의한 주주총회 결의일로부터 오(5)년 이내에 행사하지 아니하면 소멸되며, 시효의 완성으로 인한 배당금은 회사에 귀속한다. 미지급배당금에는 이자를 가산하지 아니한다.

나. 주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제5기 3분기	제4기	제3기
주당액면가액(원)		500	500	500
(연결)당기순이익(백만원)		94,710	355,139	32,890
(별도)당기순이익(백만원)		-	-	-
(연결)주당순이익(원)		1,235	4,844	537
현금배당금총액(백만원)		-	-	-
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-

※ 주당순이익은 보통주기본주당순이익입니다.

다. 과거 배당 이력

(단위: 회, %)

연속 배당횟수		평균 배당수익률	
분기(중간)배당	결산배당	최근 3년간	최근 5년간
-	-	-	-

※ 설립 이후 배당이력이 없습니다.

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

가. 증자(감자)현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2018.12.11	유상증자(제3자배정)	보통주	40,000	5,000	274,621	우리사주조합
2020.10.20	무상증자	보통주	4,080,000	5,000	5,000	1주당 2주 배정
2020.12.01	주식분할	보통주	55,080,000	500	500	액면분할(1/10)
2021.03.13	유상증자(일반공모)	보통주	15,300,000	500	65,000	신규상장
2022.03.11	주식매수선택권행사	보통주	100,000	500	9,154	-
2022.04.05	주식매수선택권행사	보통주	65,556	500	9,154	-
2022.04.11	주식매수선택권행사	보통주	118,490	500	9,154	-

나. 미상환 전환사채 발행현황

- 해당사항 없음

다. 미상환 신주인수권부사채 등 발행현황

- 해당사항 없음

라. 미상환 전환형 조건부자본증권 발행현황

- 해당사항 없음

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

마. 채무증권 발행실적 등

(1) 채무증권 발행실적

- 해당사항 없음

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원, %)

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

(2) 기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

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) 단기사채 미상환 잔액

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

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

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

잔여만기		1년 이하	1년초과 2년이하	2년초과 3년이하	3년초과 4년이하	4년초과 5년이하	5년초과 10년이하	10년초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	43,044	-	-	-	-	-	-	43,044
	합계	43,044	-	-	-	-	-	-	43,044

※ 사모 회사채는 외화표기채권으로 원화환산환율은 2022년 9월 30일 최초 매매기준율을 적용하였습니다.

(5) 신종자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

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

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

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

(7) 사채관리계약 주요내용 및 충족여부 등
 - 해당사항 없음

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

가. 공모자금의 사용내역

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

구 분	회차	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
유가증권시장 신규상장	-	2021.03.12	시설자금	393,400	시설자금	94,591	-
유가증권시장 신규상장	-	2021.03.12	운영자금	223,567	운영자금	85,459	-
유가증권시장 신규상장	-	2021.03.12	기타	368,196	기타	3,304	-
합계	-	-	-	985,163	-	183,354	-

※ 상기 자금사용 계획의 사용용도 중 '기타'의 세부 내역은 Glocalization 182억원, 기초 백신 포트폴리오 확장

1,500억원, 바이오 CMO 사업 가속화 2,000억원으로 2023년까지의 계획입니다.

나. 사모자금의 사용 내역

- 해당사항 없음

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표 제작성 등 유의사항

(1) 재무제표 제작성

- 해당사항 없음

(2) 합병, 분할, 자산양수도, 영업양수도

- 해당사항 없음

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

우발채무 등에 관한 사항은 'Ⅲ. 재무에 관한 사항 - 5. 재무제표 주석 중 14. 우발상황 및 약정사항'을 참고하시기 바랍니다.

(4) 기타 재무제표 이용에 유의하여야 할 사항

[감사보고서 상 강조사항과 핵심감사사항]

- 핵심감사사항에 대해서는 외부감사인과 논의중이며, 당분기 기준 핵심감사사항은 설정하지 않았습니다.

(기준일: 2022.09.30)

사업연도	강조사항 등	핵심감사사항
제5기 제3기(당분기)	-	-
제4기(전기)	해당사항 없음	C(D)MO계약 수익인식의 적정성 검토
제3기(전전기)	해당사항 없음	해당사항 없음

※ 기타 재무제표 이용에 유의하여야 할 사항에 관한 상세 내용은 'Ⅲ. 재무에 관한 사항 - 5. 재무제표 주석'을 참고하시기 바랍니다.

나. 대손충당금 설정현황

(1) 최근 사업연도의 계정과목별 대손충당금 설정내역

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

구분	계정과목	채권금액	대손충당금	대손충당금 설정률
제5기 당분기	매출채권	62,109	285	0.5%
	미수금	9,523	-	-
	미수수익	1,139	-	-
	합계	72,771	285	0.4%
제4기	매출채권	38,303	297	0.8%
	미수금	9,107	-	-

	미수수익	1,022	-	-
	합계	48,432	297	0.6%
제3기	매출채권	30,803	307	1.0%
	미수금	15,342	-	-
	미수수익	-	-	-
	합계	46,145	307	0.7%

(2) 최근 사업연도의 대손충당금 변동현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

구 분	제5기 당분기	제4기	제3기
기초	297	307	377
설정(환입)	(12)	(10)	(69)
제각 등	-	-	(1)
기말	285	297	307

(3) 매출채권 관련 대손충당금 설정방침

당사는 매출채권에 대해 전체 기간 기대신용손실을 대손충당금으로 인식하는 간편법을 적용합니다. 기대신용손실을 측정하기 위해 매출채권의 신용위험 특성과 연체일을 기준으로 구분하였습니다.

[충당금설정률]

정상채권	-	경험율
법정관리/화의채권	담보범위내 채권	0%
	담보범위 초과액	100%
기타사고채권	담보범위내 채권	0%
	담보범위 초과액	100%

(4) 경과기간별 매출채권잔액 현황

보고서 작성 기준일 현재 매출채권및기타채권의 연령별 금액은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

구 분	제5기 3분기말	제4기말	제3기말
만기미도래	10,956	12,152	13,451
90일 이내	59,109	35,834	30,191
180일 이내	2,424	155	2,192
180일 초과	282	291	311
소 계	72,771	48,432	46,145
대손충당금	(285)	(297)	(307)

차 감 계	72,486	48,135	45,838
-------	--------	--------	--------

다. 재고자산 현황 등

(1) 최근 사업연도의 재고자산 보유현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

사업부문	계정과목	제5기 3분기	제4기	제3기
백신	상품	6,191	441	1,676
	제품	1,721	4,993	2,441
	반제품	66,462	60,110	27,317
	재공품	1,754	5,549	5,127
	원재료	66,219	33,799	17,391
	저장품	77,752	30,129	16,279
	미착품	-	25	45
	합 계	220,099	135,046	70,276
총자산대비 재고자산 구성비율(%) [재고자산합계÷기말자산총계×100]		10.5%	6.4%	12.5%
재고자산회전율(회수) [연환산 매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]		1.0회	3.5회	2.4회

(2) 재고자산의 실사 내역 등

① 재고자산 실사 목적

- 재무상태표일기준 재고자산의 실재성을 확인함.

② 연말재고실사일 및 실사절차

장소 및 일시	입회인	실사인	비고
안동공장 : 2022.01.05 (월)	2인	3인	재고자산 실사
화성물류창고: 2022.01.05 (월)	1인	2인	재고자산 실사

③ 실사방법

- 사업부별 제품별 표본조사 실시. 보관재고, 운송중인 재고에 대해선 보관증 확인
- 보관재고, 운송중인 재고에 대해선 보관증 확인함
- 외부감사인은 회사의 재고실사에 입회/확인하고 일부 항목에 대해 표본 추출하여 그 실재성 및 완전성을 확인함

④ 장기체화재고 등 현황

당사는 장기체화재고(1년이상)를 일부 보유하고 있으며 이에 대해 적정하게 평가 충당금을 설정하고 있음

보고서 작성기준일 현재 재고자산의 내역은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

구 분	취득원가	평가총당금	장부가액
상품	6,359	(168)	6,191
제품	1,849	(128)	1,721
반제품	66,619	(157)	66,462
재공품	1,754	-	1,754
원재료	67,807	(1,588)	66,219
저장품	79,356	(1,604)	77,752
미착품	-	-	-
합 계	223,744	(3,645)	220,099

라. 공정가치 평가내역

당사는 공정가치측정에 사용된 투입변수의 유의성을 반영하는 공정가치 서열체계에 따라 공정가치측정치를 분류하고 있으며, 공정가치 서열체계의 수준은 다음과 같습니다.

- 수준 1 - 동일한 자산이나 부채에 대한 접근가능한 활성시장의 (조정되지 않은) 공시가격
- 수준 2 - 공정가치 측정에 유의적인 가장 낮은 수준의 투입변수가 직접적으로 또는 간접적으로 관측가능한 투입변수를 이용한 공정가치
- 수준 3 - 공정가치 측정에 유의적인 가장 낮은 수준의 투입변수가 관측가능하지 않은 투입변수를 이용한 공정가치

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3(주1)	합 계
금융자산 :				
단기금융상품	-	1,368,428,352	-	1,368,428,352
파생상품금융자산	-	9,945,602	-	9,945,602
장기금융상품	-	-	1,500,082	1,500,082
금융자산 합계	-	1,378,373,954	1,500,082	1,379,874,036
금융부채 :				
파생상품금융부채	-	33,975,576	-	33,975,576

(주1) 원가가 공정가치의 적절한 추정치로 판단되는 비상장주식입니다.

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

기업공시서식 작성기준에 따라 분·반기보고서에는 본 항목을 기재하지 않습니다.

V. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

가. 회계감사인의 명칭 및 감사의견

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제5기 3분기(당분기)	한영회계법인	-	-	-
제4기(전기)	한영회계법인	적정의견	해당사항 없음	C(D)MO계약 수익인식의 적정성 검토
제3기(전전기)	삼일회계법인	적정의견	해당사항 없음	해당사항 없음

나. 감사용역 체결현황

(단위 : 백만원)

사업연도	감사인	내 용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제5기 3분기(당분기)	한영회계법인	재무제표 검토 및 감사	340	3,422	306	2,336
제4기(전기)	한영회계법인	재무제표 검토 및 감사	295	3,100	295	3,565
제3기(전전기)	삼일회계법인	재무제표 검토 및 감사	156	1,300	156	1,566

다. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황

(단위 : 백만원)

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제5기 3분기 (당분기)	2022.04.11	사채관리계약이행상황보고서 관련 외부감사인 확인서 발행	2022.04.11~2022.04.1 4	5	한영회계법인
	2022.06.20	영문감사보고서 발행	2022.06.20~2022.06.3 0	9.5	한영회계법인
제4기(전기)	2021.01.29	감사인 확인서 발행	2021.01.29~2021.02.0 5	30	한영회계법인
	2021.07.20	사업능력평가 관련 재무현황 확인서 및 연구개발비 확인서 발행	2021.07.20~2021.07.2 3	3	한영회계법인
	2021.09.07	사채관리계약이행상황보고서 관련 외부감사인 확인서 발행	2021.09.07~2021.09.0 9	5	한영회계법인
제3기(전전기)	2020.04.01	법인세 세무조정업무	2020.04.01~2021.03.3 1	22	삼일회계법인
	2020.10.21	세무자문업무	2020.10.21~종료시점	254	삼일회계법인
	2020.10.21	세무자문업무	2020.10.21~종료시점	11	삼일회계법인

라. 내부감사기구가 회계감사인과 논의한 결과

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2022.02.23	감사인측: 업무담당이사, 담당회계사 회사측: 감사위원 3인	화상회의	회계감사 감사결과
2	2022.04.27	감사인측: 업무담당이사, 담당회계사 회사측: 감사위원 3인	화상회의	2022 회계연도 1분기 검토 결과 및 연간감사계획 등
3	2022.07.29	감사인측: 업무담당이사, 담당회계사 회사측: 감사위원 3인	화상회의	2022 회계연도 2분기 검토 결과 및 연간감사계획 등
4	2022.10.27	감사인측: 업무담당이사, 담당회계사 회사측: 감사위원 3인	화상회의	2022 회계연도 3분기 검토 결과 및 연간감사계획 등

※ 회계감사인은 한영회계법인입니다.

마. 감사인의 변경

당사는 유가증권시장 기업공개를 준비하는 과정에서 지정감사인 신청을 하였으며, 2020년 9월 삼일회계법인을 지정 받았습니다. 관련 법규에 근거하여 주권상장을 위한 지정감사인은 상장 이후 최초로 도래하는 사업연도의 감사인으로 선임할 수 없기에 제4기부터 외부감사인으로 한영회계법인을 선임하였습니다.

2. 내부통제에 관한 사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

2. 감사제도에 관한 사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

3. 주주총회 등에 관한 사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

VII. 주주에 관한 사항

1. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
SK케미칼(주)	최대주주	보통주	52,350,000	68.43	52,350,000	68.18	총 발행주식수 변동
계		보통주	52,350,000	68.43	52,350,000	68.18	-
		-	-	-	-	-	-

나. 최대주주의 주요경력 및 개요

(1) 최대주주(법인 또는 단체)의 기본정보

명칭	출자자수 (명)	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
		성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
SK케미칼(주)	96,285	김철	0.02	-	-	SK디스커버리(주)	40.05
		전광현	0.02	-	-	-	-

※ 상기 출자자수 및 지분율은 보통주 기준입니다.

※ 상기 출자자수는 최근 주주명부폐쇄일인 2021년 12월 31일자 기준이며, 지분율은 2022년 9월 30일 기준입니다.

(2) 법인 또는 단체의 대표이사, 업무집행자, 최대주주의 변동내역

변동일	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
	성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
2020.12.23	김철	0.02	-	-	-	-
2021.04.02	-	-	-	-	SK디스커버리(주)	33.45
2021.09.03	-	-	-	-	SK디스커버리(주)	34.82
2021.10.22	-	-	-	-	SK디스커버리(주)	34.83
2022.09.23	-	-	-	-	SK디스커버리(주)	40.05

※ 2022년 9월 23일 SK디스커버리(주)의 SK케미칼(주) 공개매수로 보통주 918,118주를 추가 취득하여 지분율이 변동되었습니다.

※ 2021년 4월 2일 주식매수선택권 행사로 보통주 10,000주가 증가하였으며 2021년 10월 22일 무상증자 실시로 보통주 5,869,384주, 우선주 656,759주가 증가하여 지분율이 변동하였습니다.

2021년 9월, SK디스커버리(주)는 장내 매수를 통해 당사의 보통주 161,544주를 추가 취득하

※ 였습니다.

상기 공시대상기간 중 지분을 변동내역은 보통주 기준으로 작성하였으며, 날짜/주식수/변동원

※ 인 등 상세 내역은 전자공시시스템에 공시한 SK케미칼(주)의 '임원·주요주주특정증권등소유 상황보고서' 및 '최대주주등소유주식변동신고서' 등을 참고하시기 바랍니다.

(3) 최대주주(SK케미칼(주))의 최근 결산기 재무현황

(단위 : 백만원)

구 분	
법인 또는 단체의 명칭	SK케미칼(주)
자산총계	1,987,150
부채총계	831,566
자본총계	1,155,584
매출액	1,093,357
영업이익	82,293
당기순이익	302,503

※ 상기 재무현황은 2021년 말 별도재무제표 기준입니다.

(4) 사업현황 등 회사 경영 안정성에 영향을 미칠 수 있는 주요 내용
- 해당사항 없음

다. 최대주주의 최대주주(SK디스커버리(주))의 개요

(1) 최대주주의 최대주주(법인 또는 단체)의 기본정보

명 칭	출자자수 (명)	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
		성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
SK디스커버리(주)	35,618	최창원	40.18	-	-	최창원	40.18
		안재현	0.08	-	-	-	-

(2) 최대주주의 최대주주(법인 또는 단체)의 최근 결산기 재무현황

(단위 : 백만원)

구 분	
법인 또는 단체의 명칭	SK디스커버리(주)
자산총계	1,561,635
부채총계	605,342
자본총계	956,293
매출액	35,311
영업이익	22,067

당기순이익	38,669
-------	--------

※ 상기 재무현황은 2021년 말 별도재무제표 기준이며 자세한 내용은 SK디스커버리(주)의 정기보고서 및 공시된 재무제표를 참고하시기 바랍니다.

라. 최대주주의 대표자

성명	직 위(상근여부)	출생연도	주요경력
김철	대표이사 사장(상근)	1961.05	London School of Economics 경제학(碩) 前) SK이노베이션 자원개발본부장
전광현	대표이사 사장(상근)	1964.12	고려대 경영학(學) 兼) SK바이오사이언스 기타비상무이사

마. 최대주주의 개요

(1) 회사의 법적·상업적 명칭

당사의 명칭은 SK케미칼 주식회사라 칭하고, 한글로는 '에스케이케미칼 주식회사'로 표기하며, 영문으로는 'SK CHEMICALS CO., LTD.'라 표기합니다.

(2) 설립일자

당사는 2017년 12월 1일 상법 제530조의2 내지 제530조의11의 규정이 정하는 바에 따라 에스케이디스커버리 주식회사가 영위하는 사업 중 Green Chemicals 및 Life Science 사업 부문을 인적 분할하여 설립된 분할신설법인입니다.

(3) 본사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

- 주소 : 경기도 성남시 분당구 판교로 310(삼평동)
- 전화번호 : 02-2008-2008
- 홈페이지 : <http://www.skchemicals.com>

(4) 중소기업 해당 여부

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

(5) 주요 사업의 내용

에스케이케미칼은 에스케이디스커버리 주식회사가 영위하는 사업 중 Green Chemicals 및 Life Science 사업부문을 인적 분할하여 설립되었으며, 친환경 소재사업 중심의 Green Chemicals Biz.와 의약품과 백신을 생산·판매하는 Life Science Biz.로 사업을 영위하고 있습니다. 2021년 말 연결기준매출액은 20,896억원이며, 고기능성 Copolyester 수지 등 친환경소재 제품 50%, 천연물/합성의약품 14%, 백신제품 44%, 기타 -8% 로 구성되어 있습니다.

☞ SK케미칼 사업에 대한 보다 상세한 내용은 SK케미칼 정기보고서 'II. 사업의 내용'을 참조하시기 바랍니다.

(6) 등기임원현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
김철	남	1961.05	대표이사 사장	사내이사	상근	대표이사	서울대 경제학 (學) / London School of Economics 경제학(碩) 前) SK이노베이션 지원개발본부장	3,000	-	계열사 임원	4년 10개월	2023.03.25
전광천	남	1964.12	대표이사 사장	사내이사	상근	대표이사 (ESG위원회 위원) 兼) Pharma사업 대표	고려대 경영학 (學) 兼) SK바이오사이언스 기타비상무이사	775	-	계열사 임원	4년 10개월	2025.03.28
안재현	남	1966.02	기타비상무이사	기타비상무이사	비상근	기타비상무이사 (인사위원회 위원)	연세대/응용통계학 前) SK에코플랜트 대표이사 사장 現) SK디스커버리 대표이사 兼) SK플라즈마 사장	-	-	경력 임원	6개월	2025.03.28
박경수	남	1966.02	이사	사외이사	비상근	사외이사 (ESG위원회 위원장, 사외이사후보추천위원회 위원, 감사위원회 위원)	서울대 경제학 (學) / 서울대 경제학(碩) Stanford University/경제학(博) 現) 서강대학교 경제학부 교수 現) 서강대학교 경제대학 학장	-	-	-	3년 6개월	2025.03.28
문성환	남	1954.01	이사	사외이사	비상근	사외이사 (이사회 의장, 감사위원회 위원, 인사위원회 위원장)	서울대 경영학 (學) / 핀란드 헬싱키경영경제대(MBA) 前) 휴비스 대표이사 사장 前) 삼양사 대표이사 사장	-	-	-	2년 6개월	2023.03.25
조흥희	남	1959.07	이사	사외이사	비상근	사외이사 (감사위원회 위원장, 사외이사후보추천위원회 위원, 인사위원회 위원)	성균관대 무역학 (學) / 영국 University Bath 조세학(碩) 前) 서울지방국세청 청장 現) 법무법인 대평양 고문 現) (주)메리츠금융지주 사외이사	-	-	-	2년 6개월	2023.03.25
안영호	남	1957.04	이사	사외이사	비상근	사외이사 (사외이사후보추천위원회 위원장, 감사위원회 위원, ESG위원회 위원)	고려대 행정학 (學) / London School of Economics 경부학(碩) / 고려대 대학원 행정학 박사 수료 前) 행정안전부 제2차관 現) 루트로닉 사외이사 現) 경제규제행정컨설팅(ERAC) 고문행정사	-	-	-	1년 6개월	2024.03.31

2. 최대주주 변동현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 주, %)

변동일	최대주주명	소유주식수	지분율	변동원인	비고
2018.07.01	SK케미칼(주)	2,000,000	100.00	물적분할	신규 설립
2018.12.11	SK케미칼(주)	2,000,000	98.04	유상증자 (제3자배정)	3자배정 유상증자 (우리사주조합 대상)
2020.10.20	SK케미칼(주)	6,000,000	98.04	무상증자	1주당 2주 배정
2020.12.01	SK케미칼(주)	60,000,000	98.04	주식분할	액면가 5,000원 → 500원
2021.03.13	SK케미칼(주)	52,350,000	68.43	신규상장 및 구주매출	구주매출 (7,650,000주)
2022.03.11	SK케미칼(주)	52,350,000	68.34	신주발행	주식매수선택권 행사 (100,000주)
2022.04.05	SK케미칼(주)	52,350,000	68.28	신주발행	주식매수선택권 행사 (65,556주)
2022.04.11	SK케미칼(주)	52,350,000	68.18	신주발행	주식매수선택권 행사 (118,490주)

3. 주식의 분포

가. 주식 소유현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	에스케이케미칼(주)	52,350,000	68.18	-
	-	-	-	-
우리사주조합		724,613	0.94	-

나. 주식 소유현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 주)

구분	주주			소유주식			비고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	358,265	358,267	99.99	21,658,670	76,784,046	28.21	-

※ 소액주주는 작성기준일 현재 의결권 있는 발행주식 총수의 100분의 1에 미달하는
주식을 소유한 주주를 말하며, 총발행주식수는 의결권 있는 발행주식 총수입니다.

4. 주가 및 주가거래실적

(기준일 : 2022.09.30)

구 분		2022년 4월	2022년 5월	2022년 6월	2022년 7월	2022년 8월	2022년 9월
주가(원)	최고	155,500	135,500	131,000	150,000	131,000	111,000
	최저	127,500	119,500	96,900	96,900	109,000	80,300
	평균	139,762	128,071	110,720	130,333	120,591	97,210
거래량(주)	최고(일)	2,827,870	479,199	1,632,420	5,275,252	1,146,131	614,856
	최저(일)	139,884	121,087	168,671	409,890	182,520	210,007
	월간	9,787,018	6,177,965	9,411,143	31,213,793	9,331,286	7,544,037

※ 최고 및 최저 주가는 해당일자의 종가 기준입니다.

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 임원 현황

(기준일 : 2022.09.30)

(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			
안재용	남	1967.11	사장	사내이사	상근	대표이사 사장	'14.06~'16.08 SK케미칼 LS전략기획실장 '16.09~'18.06 SK케미칼 VAX사업부문장 '18.07~현재 SK바이오사이언스 대표이사	21,852	-	-	4년 3개월	2024.03.31
강훈	남	1967.10	임원	사내이사	상근	CTO 兼 Global RA실장	고려대 농화학(學) / 고려대 생화학(碩) / 아주대 분자과학(博) '17.12~'18.06 SK케미칼 VAX사업부문 CTO '18.07~현재 SK바이오사이언스 CTO	21,852	-	-	4년 3개월	2024.03.31
권익환	남	1967.09	이사	사외이사	비상근	감사위원회 사외이사후보추천위원회 내부거래위원회 인사위원회	서울대 사법학과(學) '15.12~'17.07 법무부 기획조정실 실장 '17.07~'18.01 대검찰청 공안부 부장 '18.01~'18.06 대전지검 검사장 '18.06~'19.07 서울남부지검 검사장 '19.08~'22.08 변호사권의환법률사무소 '22.03~현재 (주)한화 사외이사 '22.08~현재 김앤장 법률사무소 변호사	-	-	-	1년 6개월	2024.03.31
문정진	남	1953.03	이사	사외이사	비상근	감사위원회 사외이사후보추천위원회 ESG위원회	서울대 사회학(學) / 美 시카고대 대학원 사회학(碩/博) '12.03~'17.02 차의과대학교 교학부총장 '17.02~'18.08 차의과대학교 일반대학원 대학원장	-	-	-	1년 11개월	2023.03.31
조미진	여	1962.04	이사	사외이사	비상근	사외이사후보추천위원회 내부거래위원회 인사위원회	연세대 사회학(學) / 美 인디애나대 대학원 교육공학(碩) '09.06~'16.12 LG디스플레이 인사센터장(CHRO) '17.01~'18.12 현대자동차그룹 인재개발원 부원장 '19.02~현재 Future Captiva Leadership Group President & CEO '21.10~현재 세종문화회관 이사장	-	-	-	1년 11개월	2023.03.31
최정욱	남	1964.07	이사	사외이사	비상근	감사위원회 내부거래위원회 ESG위원회	서울대 사회학(學) / 서울대 경영학(碩) / 美 Univ. of Texas at Austin 회계학(MPA) 가천대 대학원 경영학(博) / 북한대학원대 북한학(博) '13.07~'20.05 KPMG 삼정회계법인 부대표 '20.07~'21.07 법무법인 지평 조세회계센터장	-	-	-	1년 11개월	2023.03.31

전광현	남	1964.12	이사	기타비상무이사	비상근	인사위원회	고려대 경영학(學) '16.01~'16.12 SK케미칼 LS마케팅부부장 '17.01~'18.12 SK케미칼 Pharma사업부문 대표 '18.12~'19.02 SK케미칼 사장 '20.10~'22.03 SK바이오사이언스 사장 '19.03~현재 SK케미칼 대표이사 사장 兼) Pharma 사업부문 대표	-	-	임원	7개월	2025.03.3 1
이상근	남	1963.10	임원	미등기	상근	L House 공장장	단국대 물리학과(學) '15.01~'17.11 SK케미칼 안동생산1팀장 '17.12~'18.06 SK케미칼 안동공장장 '18.07~현재 SK바이오사이언스 L House 공장장	1,000	-	-	4년 3개월	-
박진용	남	1969.04	임원	미등기	상근	Quality Unit장	경희대 생물학(學) / 고려대 유전공학(碩) / 아주대 분자생물학(博) '13.10~'18.05 안산백신 Site Q Head '18.07~'21.03 SK바이오사이언스 QU실장 '21.04~현재 SK바이오사이언스 Quality Unit장	10,000	-	-	4년 2개월	-
박종수	남	1970.10	임원	미등기	상근	기업문화실장	한양대 법학(學) / 한양대 법학(碩) '17.01~'18.12 SK건설 글로벌Biz.기획실장 '19.01~'20.12 SK건설 기업문화실장 '21.01~'21.03 SK디스커버리 기업문화실장 '21.01~현재 SK바이오사이언스 기업문화실장	7,080	-	-	1년 9개월	-
황재선	남	1977.12	임원	미등기	상근	디지털혁신실장	한국해양대 기계공학(學) / 고려대 소프트웨어공학(碩) / Aalto Univ. MBA(碩) '20.07~현재 SK디스커버리 Discovery Lab담당 '21.05~현재 SK바이오사이언스 디지털혁신실장	-	-	-	1년 5개월	-
최용성	남	1973.12	임원	미등기	상근	재무실장	성균관대 경제학(學) / 서울대 MBA(碩) '18.12~'20.09 SK케미칼 LS경영지원실장 '20.10~현재 SK바이오사이언스 재무실장	3,000	-	-	1년 9개월	-
류지화	여	1975.06	임원	미등기	상근	임상개발실장	덕성여대 제약학(學) / 덕성여대 약학(碩) '18.12~현재 SK바이오사이언스 임상개발실장	8,000	-	-	1년 9개월	-
조대준	남	1975.01	임원	미등기	상근	개발전략실장	삼육대 약학(學) / 경희대 임상약학(碩) / 한양대 MBA(碩) '17.12~'18.06 SK케미칼 VAX전략기획실장 '18.07~현재 SK바이오사이언스 개발전략실장	6,161	-	-	1년 9개월	-
박용욱	남	1975.01	임원	미등기	상근	Bio1실장	한양대 생화학, 분자생물학(學) / 광주과학기술원 생명과학(碩) '19.11~현재 SK바이오사이언스 Bio1실장	7,100	-	-	1년 6개월	-
이수진	여	1974.01	임원	미등기	상근	Bio2실장	청주대 유전공학(學) / 청주대 유전공학(碩) / 가톨릭대 생명공학(博) '19.11~현재 SK바이오사이언스 Bio2실장	8,475	-	-	1년 6개월	-
이대현	남	1970.08	임원	미등기	상근	원액생산실장	영남대 응용미생물학(學) '21.04~현재 SK바이오사이언스 원액생산실장	-	-	-	1년 6개월	-
진병관	남	1970.04	임원	미등기	상근	완제생산실장	대구대 식품공학(學) '21.04~현재 SK바이오사이언스 완제생산실장	-	-	-	1년 6개월	-
박종구	남	1965.04	임원	미등기	상근	기술지원실장	건국대 농기계공학(學) '21.04~현재 SK바이오사이언스 기술지원실장	-	-	-	1년 6개월	-
배창민	남	1971.05	임원	미등기	상근	QA실장	경북대 유전공학(學) '21.04~현재 SK바이오사이언스 QA실장	6,354	-	-	1년 6개월	-
신진환	남	1975.11	임원	미등기	상근	Bio3실장	고려대 유전공학(學) / KAIST 분자유전(碩) / 성균관대 분자약리학(博) '21.04~현재 SK바이오사이언스 Bio3실장	7,433	-	-	1년 6개월	-

김태환	남	1976.03	임원	미등기	상근	ER담당	성균관대 경영학(學) '21.05~현재 SK바이오사이언스 ER담당 '21.07~현재 SK케미칼 Pharma사업대표 ER담당	-	-	-	1년 5개월	-
안재훈	남	1976.05	임원	미등기	상근	성장지원실장	연세대 경영학(學) / Northwestern Univ. MBA '11.04~'21.06 모건스탠리 인터내셔널 증권회사 서울 지점 '21.07~현재 SK바이오사이언스 성장지원실장 '22.01~현재 SK케미칼 성장지원실장	-	-	-	1년 3개월	-
박종현	남	1970.11	임원	미등기	상근	전략기획실장	서울대 항공우주공학(學) / 서울대 항공우주공학(碩) / Stanford Univ. Aeronautics and Astronautics(博) '18.12~'19.12 SK케미칼 BM혁신실장 '19.12~'21.12 SK케미칼 경영지원본부장 겸 SV추진단장 '21.12~현재 SK바이오사이언스 전략기획실장	-	-	-	10개월	-
유지현	여	1978.07	임원	미등기	상근	법무실장 겸 특허실장	이화여대 의학(學) / 고려대 법학(學) / UC Berkeley Law(碩) '11.02~'21.11 법무법인 광장 파트너 변호사 겸 특허실장 '21.12~현재 SK바이오사이언스 법무실장 겸 특허실장	-	-	-	10개월	-
김바른	남	1978.02	임원	미등기	상근	대외협력홍보실장	Sheffield Univ. International Politics(學) Oxford Univ. International Development(碩) '08.02~'13.06 청와대 홍보수석실 '13.09~'18.09 GlaxoSmithKline Korea CGA본부장 '18.09~'21.12 Bristol Myers Squibb Korea Gov't Affairs & Policy Lead '22.01~현재 SK바이오사이언스 대외협력홍보실장	-	-	-	9개월	-
김창신	남	1972.10	임원	미등기	상근	운영지원실장 겸 SHE담당	경희대 화학(學) / 경희대 물리화학(碩) / 경희대 융합건강과학 (博) '21.07~현재 SK바이오사이언스 운영지원실장 '22.01~현재 SK바이오사이언스 SHE담당	-	-	-	9개월	-
김은정	여	1971.09	임원	미등기	상근	QC실장	고려대 생물학(學) / 고려대 미생물학(碩) '16.02~'20.07 안센백신 품질관리실 이사 '21.02~'21.06 인천테크노파크 바이오공정인력양성센터 책임 '21.07~현재 SK바이오사이언스 QC실장	-	-	-	9개월	-
임철호	남	1971.01	임원	미등기	상근	Industrial Operation 담당	강원대 화학공학(學) / 강원대 화학공학(碩) '17.12~'21.03 모비텍 대표이사 '21.08~'21.10 비지케이 공장장 '22.10~현재 SK바이오사이언스 Industrial Operation담당	-	-	-	9개월	-
유수안	남	1973.02	임원	미등기	상근	마케팅실장	경기대 경제학(學) / 한양대 MBA(碩) '22.11~현재 SK바이오사이언스 마케팅실장	-	-	-	9개월	-
박진선	여	1973.05	임원	미등기	상근	BD1실장	서울대 약학(學) / 서울대 약제학(碩) '10.07~'16.08 SK케미칼 해외사업팀장 '16.09~'18.06 SK케미칼 VAX개발1실장 '18.07~'22.03 SK바이오사이언스 해외사업개발실장 '22.04~현재 SK바이오사이언스 BD1실장	1,763	-	-	6개월	-
김혜영	여	1981.06	임원	미등기	상근	Medical Affairs실장	서울대 의학(學) / 서울대 의학(碩) / 서울대 의학(博) '12.03~'13.09 서울대학교병원 마취통증의학과 진료교수 '13.09~'14.11 한국먼디파마 제약 의학부 '14.11~'22.06 한국화이자 제약 백신메디컬리드 '22.06~현재 SK바이오사이언스 Medical Affairs실장	-	-	-	4개월	-

송기석	남	1970.05	임원	미등기	상근	가치혁신실장	연세대 경제학(學) / Columbia Univ. MBA(碩) / 성균관대 경영학(博) '92.01~'98.06 한국은행 '00.08~'21.07 BoA Merrill Lynch Research Head '22.07~현재 SK바이오사이언스 가치혁신실장 兼 SK디스커버리 가치혁신실장 '22.08~현재 兼 SK케미칼/SK가스 가치혁신실장	-	-	-	3개월	-
안익성	남	1972.11	임원	미등기	상근	BD3실장	Univ. of California Berkeley Integrate Biology(學) '03.01~'04.01 재단법인인천테크노파크 국제협력실장 '04.01~'07.09 인천경제자유구역청 지방행정사무관 '07.10~'15.06 셀트리온 '15.07~'22.06 셀트리온헬스케어 사업1본부장 '22.07~현재 SK바이오사이언스 BD3실장	-	-	-	3개월	-
김익중	남	1978.07	임원	미등기	상근	BD2실장	서울대 동물자원과학(學) '17.12~'18.06 SK케미칼 해외사업팀장 '18.07~'22.06 SK바이오사이언스 해외사업팀장 '22.07~현재 SK바이오사이언스 BD2실장	2,973	-	-	3개월	-

* 등기임원의 임기는 선임일 이후 3년 내의 최종의 결산기에 관한 정기주주총회 종료시까지입니다.

* 재직기간은 임원 재직기간입니다.

* 소유주식수는 우리사주보유분을 제외한 수량입니다.

[작성기준일 이후 임원 변동 현황]

구분	성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	선임일자
신규선임	김영석	남	1972.08	임원	미등기	상근	전략기획실장	서울대 윤리교육학(學) '00.05~'11.12 액션슈어 디렉터 '11.12~'20.06 EY한영 Digital 리더 '20.07~'22.06 AIA생명 본부장 '22.10~현재 SK바이오사이언스 전략기획실장	'22.10.01
신규선임	최재영	남	1973.02	임원	미등기	상근	재무실장	부산대 경제학(學) / 美 Thunderbird University MBA(碩) '17.01~'18.12 SK케미칼 회계팀장 兼 금융팀장 '18.12~'21.12 SK케미칼 재무지원실장 '20.01~'21.12 SK플라즈마 경영지원실장 '22.01~'22.10 SK디스커버리 재무실장 '22.11~현재 SK바이오사이언스 재무실장 '22.03~현재 兼 SK플라즈마/휴비스 기타비상무이사	'22.11.01
신규선임	Sally Choe (샬리최)	여	1966.09	임원	미등기	상근	허가임상본부장 兼 Global RA 실 장	Virginia Polytechnic Institute and State Univ., College of Engineering(學) / Univ. of Michigan, College of Pharmacy(碩) / Univ. of Michigan, College of Pharmacy(博) '00.08~'01.10 Bristol-Myers Squibb Research Investigator '01.11~'06.06 Pfizer Manager, Clinical Pharmacology '06.09~'11.05 US FDA Team Leader, Office of Clinical Pharmacology '11.06~'16.12 Parexel International LLC, Sr. Director '17.01~'19.02 US FDA Deputy Office Director '19.02~'22.10 US FDA Director, Office of Generic Drugs (OGD) '22.11~현재 SK바이오사이언스 허가임상본부장 兼 Global RA실장	'22.11.07

나. 등기임원의 겸직현황

(기준일 : 2022.09.30)

구분		겸직현황			
성명	직책	회사명	직책	선임시기	상근여부
조미진	사외이사	(주)퓨처캡티바리더십그룹 세종문화회관	대표이사 이사장	2019.02.13 2021.10.01	상근 비상근
권익환	사외이사	(주)한화	사외이사	2022.03.29	비상근
전광현	기타비상무이사	SK케미칼(주)	대표이사	2019.03.25	상근

※ 당사의 등기임원으로, 국내 법인의 등기임원 겸직 현황입니다.

다. 직원 등 현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

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)								
-	남	527	-	123	-	650	1년 8개월	43,618	69				-
-	여	347	-	70	-	417	1년 4개월	24,379	60	-	-	-	-
합 계		874	-	193	-	1,067	1년 7개월	67,997	65				-

※ 상기 직원의 급여총액은 소득세법 제20조에 따라 관할 세무서에 제출하는 근로소득지급명세서의 근로소득을 기준으로 작성하였으며, 미등기 임원을 포함하였습니다

라. 미등기임원 보수 현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위 : 백만원)

구분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	28	7,324	286	-

※ 상기 인원수는 2022년 9월 30일 기준이며, 1인 평균 급여액은 월별 평균 급여액의 합입니다.

2. 임원의 보수 등

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

IX. 계열회사 등에 관한 사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

X. 대주주 등과의 거래내용

1. 대주주등에 대한 신용공여등

- 해당사항 없음

2. 대주주와의 자산양수도 등

- 해당사항 없음

3. 대주주와의 영업거래

- 해당사항 없음

4. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

당분기 중 특수관계자와의 거래내역은 다음과 같습니다.

<당분기>

(단위 : 천원)

구분	특수관계자의 명칭	매출	매입	기타비용	고정자산취득
최상위 지배기업	SK디스커버리(주)	-	-	892,053	-
지배기업	SK케미칼(주)	-	1,542,395	1,740,991	-
기타 특수관계자	SK가스(주)	-	-	898,489	127,233
	SK플라즈마(주)	253,111	(14,653)	5,757	-
	SK D&D(주)	-	-	11,309	-
	SK(주)	-	-	2,905,697	302,467
	SK이노베이션(주)	-	-	277,686	-
	SK텔레콤(주)	-	-	919,377	-
	SK매직(주)	-	-	15,747	-
	행복나래(주)	-	565,215	1,524,773	83,897
	SK브로드밴드(주)	-	-	2,858	-
	SK하이텍(주)	9,185	-	-	-
	SK핑크스(주)	-	-	62,486	-
	SK에코플랜트(주)(주1)	-	-	35,212	8,079,996
	SK엠앤서비스(주)	-	-	7,779	-
	SK에너지(주)	-	-	64,337	-
SK숄더스(주)(주2)	-	-	681,874	1,088,872	
SK렌터카(주)	-	-	7,003	-	
합 계		262,296	2,092,957	10,053,428	9,682,465

(주1) 전기 중 SK건설(주)에서 SK에코플랜트(주)로 사명을 변경하였습니다.

(주2) 전기 중 SK인포섹(주)과 (주)ADT캡스가 합병되었으며, SK숄더스(주)로 사명을 변경하였습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

당사는 보고서 제출일 현재 주요사항보고서 및 한국거래소 공시를 통해 공시한 사항이 공시 서류제출일까지 이행이 완료되지 않았거나 주요내용이 변경된 사실이 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

가. 중요한 소송사건

(기준일 : 2022.09.30)

구분	소 제기일	소송 당사자	소송의 내용	소송가액	진행상황	향후 소송일정 및 대응방안
특허권침해금지소송 (2020가합591823)	2020.10.27	원고: 와이어쓰 LLC, 한국화이자제약 피고: SK바이오사이언스	폐렴구균백신 관련 특허침해 금지 및 손해배상 청구	3억원	1심 진행 중	2022.11.03 변론기일
특허권침해금지 가처분 (2022카합21201)	2022.08.12	원고: 와이어쓰 LLC, 한국화이자제약 피고: SK바이오사이언스	폐렴구균백신 관련 특허침해 금지를 신 청	1억원	심리 진행 중	-

※ 상기 소송사건은 보고서 작성기준일 현재 결과를 예측할 수 없어 총당부채를 계상하지 않았습니다.

※ 위 소송들은 결과에 따라 회사의 재무적인 영향을 초래할 수 있으며, 당사는 효율적인 소송 대응을 통하여 손실을 최소화할 예정입니다.

나. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

- 해당사항 없음

다. 채무보증현황

- 해당사항 없음

라. 그 밖의 우발 채무 등

(1) 약정 내역

보고서 작성기준일 현재 당사가 금융기관과 체결한 약정사항은 아래와 같습니다.

금융기관	구분	한도액	실행액
하나은행	외화지급보증-계약이행	USD 30,000,000	USD 30,000,000
	외상매출금담보대출	4,000 백만원	21 백만원
	파생상품보증금 면제약정	USD 73,000,000	USD 8,075,501
신한은행	외상매출금담보대출	3,000 백만원	-
	파생상품(한도거래)	USD 11,000,000	USD 7,239,725
우리은행	기업운전일반자금대출	5,000 백만원	-
수협은행	파생상품(한도거래)	15,000 백만원	11,221 백만원

JP Morgan Chase Bank	파생상품(한도거래)	USD 100,000,000	USD 50,013,760
수출입은행	수출성장대금대출	10,000 백만원	-

(2) 담보제공 및 기타 현황

(기준일 : 2022.09.30)

(단위: 천원)

구분	내용	금액
정기예금	우리사주조합 대출 담보 제공	5,300,000

3. 제재 등과 관련된 사항

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

가. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

당사는 보고기간종료일 이후인 2022년 10월 1일 지분 100%를 출자하여 종속기업 SK bioscience USA, INC.를 신규 설립하였습니다.

나. 합병등의 사후정보

- 해당사항 없음

XII. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

2. 계열회사 현황(상세)

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

3. 타법인출자 현황(상세)

기업공시서식 작성기준에 의거하여 본 항목을 분기보고서에는 작성하지 아니하며, 관련 내용은 2022.08.12.에 제출된 2022년도 반기보고서를 참고하시기 바랍니다.

4. 경영상의 주요 계약(상세)

☞ 본문 위치로 이동

가. 라이선스아웃(License-out) 계약

(1) 품목 : 유전자재조합 Factor VIII (혈우병 치료제)

① 계약상대방	CSL (호주)
② 계약내용	유전자재조합 Factor VIII(혈우병 치료제)에 대한 대상지역 독점 사용권 부여
③ 대상지역	대한민국을 제외한 전 세계
④ 계약기간	2009년 5월부터 Royalty Term Expiration까지
⑤ 총계약금액	(주)
⑥ 수취금액	(주) (반환의무 없음)
⑦ 계약조건	(주)
⑧ 회계처리방법	매출로 인식
⑨ 대상기술	유전자재조합 Factor VIII
⑩ 개발진행경과	2016년 미국 허가 획득 및 발매 이후 각 지역별 허가 획득하여 판매 중
⑪ 기타사항	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

나. 라이선스인(License-in) 계약

(1) Novavax COVID-19 백신 기술 도입

① 계약상대방	Novavax (미국)
② 계약내용	Novavax가 개발한 COVID-19 백신을 대상지역에서 독점적으로 개발, 생산, 판매할 수 있는 권한 허여
③ 대상지역	대한민국
④ 계약체결일	2021년 2월 12일
⑤ 총계약금액	(주)
⑥ 지급금액	(주)
⑦ 계약조건	제품 판매 금액 중 일정액을 로열티로 지급
⑧ 회계처리방법	비용 인식
⑨ 대상기술	합성항원 방식의 COVID-19 백신 'NVX-CoV2373' 생산 기술
⑩ 개발진행경과	상업생산
⑪ 기타사항	당사와 질병관리청간 구매계약에 따라, 총 4천만 도즈 공급 계약종료일은 아래 일자 중 늦은 날짜임 1) 2023년 2월 12일, 2) 양사 및 한국 정부간 계약상 의무를 완료한 날, 3) WHO가 팬데믹 종료를 선언한 날

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

다. 공동개발 계약

(1) 품목 : 차세대 폐렴구균백신

①계약상대방	Sanofi (미국)
②계약내용	차세대 폐렴구균백신의 공동 개발 및 판매
③대상지역	(주)
④계약체결일	2014년 3월 19일
⑤총계약금액	US\$ 45M
⑥수취금액	US\$ 45M (반환의무 없음)
⑦계약조건	(주)
⑧회계처리방법	매출로 인식
⑨대상기술	폐렴구균 단백질접합백신 개발 기술
⑩개발진행경과	미국 임상 2상 진행
⑪기타사항	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(2) 품목 : 장티푸스접합백신

①계약상대방	International Vaccine Institute (국제백신연구소)
②계약내용	장티푸스접합백신의 공동개발
③대상지역	전세계
④계약체결일	2013년 04월
⑤총계약금액	연구개발비 수령
⑥수취금액	(주)
⑦계약조건	IVI가 개발한 장티푸스접합 백신에 대한 공정 개발 및 상업생산 공급
⑧회계처리방법	(주)
⑨대상기술	항원과 운반체 단백질의 conjugation 기술 적용
⑩개발진행경과	수출용 품목허가 획득
⑪기타사항	국제백신연구소(IVI)로부터 장티푸스 다당접합 백신 생산기술 도입 빌앤멜린다게이츠재단(BMGF)의 펀드를 통한 임상 연구 진행

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(3) 품목 : 차세대 소아장염백신

①계약상대방	PATH (Program for Appropriate Technology in Health, 보건의료적정기술프로그램)
②계약내용	차세대 소아장염백신 공동개발
③대상지역	전세계
④계약체결일	2017년 04월
⑤총계약금액	연구개발비 수령

⑥수취금액	(주)
⑦계약조건	PATH 개발 차세대 소아장염백신에 대한 공정 개발 및 상업생산 공급
⑧회계처리방법	(주)
⑨대상기술	재조합 단백질 제조 기술 적용 로타바이러스 백신 개발
⑩개발진행경과	임상 3상 완료
⑪기타사항	국제 비영리단체 PATH 와 공동개발 계약

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(4) COVID-19 백신(GBP510) 프로젝트 연구/개발 계약

①계약상대방	CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 전염병예방혁신연합)
②계약내용	COVID-19 백신(GBP510) 프로젝트 연구/개발
③대상지역	-
④계약체결일	2020년 12월
⑤총계약금액	US\$ 10.0M
⑥수취금액	(주)
⑦계약조건	임상약 생산 및 임상1/2상 비용 지원, open access 정책 준수, 상업화시 COVAX facility 통한 백신 공급
⑧회계처리방법	연구개발비 차감
⑨대상기술	SARS-CoV-2 바이러스항원에 대한 예방용 백신
⑩개발진행경과	국내 품목허가 획득, 추가 임상 연구 진행 중(연령 확대 및 추가 접종 등)
⑪기타사항	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(5) COVID-19 백신(GBP510) 프로젝트 연구/개발 추가 지원 계약

①계약상대방	CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 전염병예방혁신연합)
②계약내용	COVID-19 백신(GBP510) 프로젝트 연구/개발 추가 지원 계약
③대상지역	-
④계약체결일	2021년 5월
⑤총계약금액	US\$ 200.1M
⑥수취금액	(주)
⑦계약조건	Scale-up생산, variant 백신 개발, 임상3상 및 추가 임상 관련 지원, open access 정책 준수, 상업화시 COVAX facility 통한 백신 공급
⑧회계처리방법	연구개발비 차감
⑨대상기술	SARS-CoV-2 바이러스항원에 대한 예방용 백신
⑩개발진행경과	국내 품목허가 획득, 추가 임상 연구 진행 중(연령 확대 및 추가 접종 등)
⑪기타사항	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(6) 광범위 변이 바이러스 대응 백신(GBP511) 프로젝트 연구/개발 계약

①계약상대방	CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 전염병예방혁신연합)
②계약내용	광범위 변이 바이러스 대응 백신(GBP511) 프로젝트 연구/개발 계약
③대상지역	-
④계약체결일	2021년 12월
⑤총계약금액	US\$ 50.0M
⑥수취금액	(주)
⑦계약조건	항원후보물질 발굴, 전임상 및 임상1/2상 시험, open access 정책 준수, 상업화 시 COVAX facility 통한 백신 공급
⑧회계처리방법	연구개발비 차감
⑨대상기술	SARS-CoV-2 바이러스항원에 대한 예방용 백신
⑩개발진행경과	후보물질 스크리닝 및 공정개발 중
⑪기타사항	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(7) COVID-19 mRNA 백신(GBP550) 개발

①계약상대방	BMGF (Bill&Melinda Gates Foundation, 빌앤멜린다게이츠재단)
②계약내용	COVID-19 mRNA백신 프로젝트 연구/개발 계약
③대상지역	-
④계약체결일	2021년 11월
⑤총계약금액	US\$2.0M
⑥수취금액	(주)
⑦계약조건	후보물질의 공정 개발 및 비임상 평가
⑧회계처리방법	연구개발비 차감
⑨대상기술	SARS-CoV-2 바이러스항원에 대한 예방용 mRNA 백신
⑩개발진행경과	비임상
⑪기타사항	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(8) Nasal Spray

①계약상대방	IAVI (International AIDS Vaccine Initiative, 국제에이즈백신추진본부)
②계약내용	COVID-19, 독감 등 호흡기 바이러스 예방 및 치료를 위한 Nasal spray 의약품 플랫폼 구축
③대상지역	-
④계약체결일	2021년 11월
⑤총계약금액	US\$ 2.2M(추후 추가 펀딩 가능)

⑥수취금액	US\$ 2.2M
⑦계약조건	(주)
⑧회계처리방법	연구개발비 차감
⑨대상기술	비강 내 호흡기 바이러스 수용체에 투여 단백질이 결합하여, 바이러스의 인체 수용체 결합 및 감염을 방어하는 기전
⑩개발진행경과	기초연구 중
⑪기타사항	-

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

라. CDMO/CMO 계약

(1) Novavax COVID-19 백신 CDMO 계약

①계약상대방	Novavax (미국)
②계약내용	COVID-19 백신 후보물질 NVX-CoV2373 위탁개발생산
③계약체결일	2020년 8월 11일
④계약기간	(주)
⑤계약금액	(주)

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

마. 기타계약

(1) COVID-19 백신 개발 및 시설사용계약

①계약상대방	CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 전염병예방혁신연합)
②계약내용	CEPI가 지정한 백신개발자가 당사의 특정 시설 및 역량을 COVID-19 백신을 개발/생산하는데 사용할 수 있도록 제공해야 하는 시설사용 계약
③계약체결일	2020년 6월 2021년 10월(기간 연장 계약 체결)
④계약기간	(주)
⑤계약금액	(주)

(주) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

5. 연구개발 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

보고서 작성 기준일 현재 당사의 연구개발 현황은 다음과 같습니다.

(1) 품목 : GBP510

①구분	백신제제
②적응증	SARS-CoV-2 바이러스에 의한 중증급성호흡기증후군의 예방
③작용기전	SARS-CoV-2 바이러스항원에 대한 예방용 백신
④제품의 특성	재조합 nanoparticle 단백질 백신
⑤진행경과	국내 품목허가 획득
⑥향후계획	해외 인허가 추진 및 국내외 백신 판매
⑦경쟁제품	WHO 긴급승인 기준 8개 제품(2021년, 출처: covid19.trackvaccines.org) (Oxford/AstraZeneca(AZD1222), Moderna (mRNA-1273), Pfizer/BioNTech (BNT162b2) 등)
⑧관련논문	Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed, N England Journal of Medicine, DOI: 10.1056/NEJMp2005630 COVID-19 Vaccine: A comprehensive status report, Virus Research (2020), doi: https://doi.org/10.1016/j.virusres.2020.198114 Elicitation of potent neutralizing antibody responses by designed protein nanoparticle vaccines for SARS-CoV-2, bioRxiv preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.08.11.247395
⑨시장규모	USD 13.6 billion in 2021 (2021년, 출처: GlobalData)
⑩기타사항	워싱턴 대학교의 IPD 개발사로부터 기술 도입 빌앤멜린다게이츠재단과 CEPI의 펀드를 통한 개발 진행 GBP510 부스터샷 접종 후 면역원성 및 안전성 평가 제3상 임상시험계획 IND 승 인(2022년 4월)

(2) 품목 : NBP618

①구분	백신제제
②적응증	장티푸스 예방
③작용기전	장티푸스균 항원에 대한 예방용 백신
④제품의 특성	항원과 운반체 단백질의 conjugation 기술 적용
⑤진행경과	수출용 품목허가 획득
⑥향후계획	WHO PQ 진행
⑦경쟁제품	Typhim VI (Sanofi), Peda Typh (Bio-Med)
⑧관련논문	Safety and immunogenicity of a Vi-DT typhoid conjugate vaccine: Phase I trial in Healthy Filipino adults and children. Vaccine. 2018 Jun 18;36(26):3794-3801. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.05.038.
⑨시장규모	글로벌 시장 기준 약 2.3억 달러(2018년, 출처: Market Watch)

⑩기타사항	국제백신연구소(IVI)로부터 장티푸스 다당접합 백신 생산기술 도입 빌앤멜린다게이츠재단 펀드를 통한 임상 연구 진행
-------	--

(3) 품목 : GBP410

①구분	백신제제
②적응증	폐렴구균에 의한 침습성 질환 및 중이염 예방
③작용기전	폐렴구균 항원에 대한 예방용 백신
④제품의 특성	다당체 항원과 접합단백질의 결합
⑤진행경과	미국 임상 2상 진행 중 (2020년~, 소아/성인 대상)
⑥향후계획	미국 임상 2상 진행
⑦경쟁제품	프리베나13 (Pfizer), 신플로릭스(GSK)
⑧관련논문	Creation, characterization, and assignment of opsonic values for a new pneumococcal OPA calibration serum panel (Ewha QC sera panel A) for 13 serotypes. <i>Medicine (Baltimore)</i> . 2018 Apr;97(17):e0567. doi: 10.1097/MD.00000000000010567. Comparative evaluation of a newly developed 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in a mouse model. <i>Hum Vaccin Immunother</i> . 2017 May 4;13(5):1169-1176. doi: 10.1080/21645515.2016.1261772. Epub 2016 Dec 14.
⑨시장규모	글로벌 시장 기준 약 64억 달러(2019년, 출처: Datamonitor Healthcare)
⑩기타사항	Sanofi와 공동연구 진행

(4) 품목 : NBP615

①구분	백신제제
②적응증	자궁경부암 및 생식기 사마귀 예방
③작용기전	인유두종 바이러스 항원에 대한 예방용 백신
④제품의 특성	Virus-like particle 활용
⑤진행경과	임상 1/2상 완료 (2019년)
⑥향후계획	임상 1/2상 결과 확인하여 추후 개발 전략 결정
⑦경쟁제품	가다실(MSD), 서바릭스(GSK)
⑧관련논문	-
⑨시장규모	글로벌 시장 기준 약 38억 달러 (2019년, 출처: Datamonitor Healthcare) 국내 시장 기준 약 654억원 (2019년, 출처: IQVIA)
⑩기타사항	-

(5) 품목: NBP613

①구분	백신제제
②적응증	소아장염 예방

③작용기전	로타바이러스 항원에 대한 예방용 백신
④제품의 특성	로타바이러스 약독화 생백신
⑤진행경과	임상 1/2상 완료 (2016년)
⑥향후계획	연구 결과를 바탕으로 추후 개발 전략 결정
⑦경쟁제품	로타릭스 (GSK), 로타텍 (MSD)
⑧관련논문	-
⑨시장규모	글로벌 시장 기준 약 16억 달러 (2019년, 출처: Datamonitor Healthcare)
⑩기타사항	-

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

- 해당사항 없음

2. 전문가와의 이해관계

- 해당사항 없음