

사업보고서

(제 15 기)

사업연도 2023년 01월 01일 부터
2023년 12월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2024년 3월 20일

제출대상법인 유형 : 주권상장법인

면제사유발생 : 해당사항 없음

회 사 명 : 주식회사 유투바이오

대 표 이 사 : 김진태

본 점 소 재 지 : 서울시 송파구 오금로 489, 4층
(전 화) 1577-1338
(홈페이지) <http://u2bio.com>

작 성 책 임 자 : (직 책) 상무 (성 명) 김지원
(전 화) 070-4492-2727

목 차

【 대표이사 등의 확인 】

대표이사 등의 확인서

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 『주식회사의 외부감사에 관한 법률』 제8조의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다.

2024. 7. 20.

주식회사 유투바이오

대표이사 김진태 (서명)

신고업무담당이사 김지원 (서명)

대표이사 등의 확인서(240320)

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

1. 연결대상 종속회사 개황(연결재무제표를 작성하는 주권상장법인이 사업보고서, 분기·반기보고서를 제출하는 경우에 한함)

당사는 보고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

연결대상 종속회사 현황(요약)

(단위 : 사)

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

※상세 현황은 '상세표-1. 연결대상 종속회사 현황(상세)' 참조

1-1. 연결대상회사의 변동내용

구분	자회사	사유
신규 연결	-	-
	-	-
연결 제외	-	-
	-	-

중소기업 등 해당 여부

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

회사의 주권상장(또는 등록·지정) 및 특례상장에 관한 사항

주권상장 (또는 등록·지정)현황	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 유형
코스닥시장 상장	2023년 11월 02일	해당사항 없음

가. 회사의 법적·상업적 명칭

당사의 명칭은 "주식회사 유투바이오"이라고 하고, 영문으로 "U2BIO CO., LTD."라고 표기합니다.

나. 설립일자 및 존속기간

당사는 2009년 1월 2일에 설립되었으며, 2015년 6월 29일에 한국거래소 코넥스시장에 상장되었으며, 2023년 11월 2일 한국거래소 코스닥시장으로 이전상장하였습니다.

다. 본사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

구분	내용
주소	서울시 송파구 오금로 489, 4층
전화번호	1577-1338
홈페이지 주소	http://u2bio.com

라. 회사사업 영위의 근거가 되는 법률

당사는 보고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 대한민국에 대리인이 있는 경우에는 이름(대표자), 주소 및 연락처

당사는 보고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

바. 주요 사업의 내용 및 향후 진출하려는 신규 사업

당사는 체외진단검사 서비스와 의료IT솔루션을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 자세한 내용은 "II 사업의 내용"을 참조하시기 바랍니다.

[정관에 기재된 목적사업]

목적사업	비고
1. 생물학적 기계진단 및 수탁사업 2. 메디컬 및 생명공학 관련 컨설팅사업 3. 메디컬 및 생명공학 관련 시약 및 과학기자재 판매 및 수출입업 4. 유전자 검사 관련 부대사업일체 5. 소프트웨어 개발 및 판매업 6. 유전자 검사 및 서비스 수출입업 7. 시약, 의료기기, 의약품, 의약부외품, 건강보조식품, 의료용구, 위생용품, 건강용품, 화장품 도/소매업 8. 컨설팅 및 교육업 9. 전자상거래업 10. 인터넷 상품/서비스 중개 11. 인터넷컨텐츠 개발, 제공 12. 인터넷부가서비스 개발, 제공 13. 병/의원 지원 서비스업 14. 건강관리서비스업 15. 데이터베이스 및 온라인 정보제공업 16. 도/소매업 17. 수출입업 18. 의료기기 제조업 19. 의료관련 임상테스트 및 컨설팅업 20. 동물관련 검사서비스업 21. 부동산업 22. 기타 위 각호와 관련된 부대사업 일체	-

주1) 당사의 정관에 기재된 목적사업은 2024년 3월 28일 예정되어 있는 제15기 정기주주총회에서 '제3호 의안 : 정관 일부 변경의 건' 및 '제3-1호 의안 : 목적사업의 추가 (정관 제2조)'를 통해 '23. 부동산 임대업'이 추가될 예정입니다.

사. 공시서류 작성기준일 현재 계열회사의 총수, 주요계열회사의 명칭 및 상장여부

당사는 보고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

아. 신용평가에 관한 사항

평가일	신용평가 전문기관명	신용 등급	비 고
2023.06.30	NICE평가정보(주)	BBB-	적격심사 및 공공기 관 제출용도

자. [상법]제290조에 따른 변태설립사항

당사는 보고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

2. 회사의 연혁

가. 해당기업의 연혁

당사의 설립일은 2009년 1월 2일이며, 설립일 이후 주요 연혁은 아래와 같습니다.

일 자	주요 내 용
2009.01	주식회사 유투바이오 설립(설립자본금 1억원, 발행주식수 200,000주) 본점소재지 : 서울특별시 구로구 구로동 184-1 우림이비지센터2차 1407호 대표이사 김병찬
2009.04	전국 16개 대리점 Network 구축
2009.06	Lab2Gene 서비스 개시
2009.09	U2BIO 진단검사의학과의원 제휴
2009.11	대표이사 김진태 선임, 대표이사 김병찬 퇴임 (주)유비케어 사업제휴 계약 체결
2009.12	본점 이전 : 서울특별시 성북구 화랑로 275, 2층(장위동)
2011.06	벤처기업 인증
2012.10	특허 취득 : 파라메딕 서비스를 제공하기 위한 시스템 및 방법
2012.11	U2BIO Thailand 검사실 태국 정부인증 Laboratory/Accteditation(LA)
2012.12	U2Bio 부설연구소(IT부문) 설립
	보건복지부-벤처기업 최초 ' 병원서비스 글로벌 진출 사업' 사업자 선정

일 자	주 요 내 용
2013.02	유전자 증폭 장치용 Q3ube™ STD8 Real-time PCR kit 개발 및 식약처 허가 완료
2013.03	한국벤처기업협회 - 선도벤처기업 선정
2013.08	보건복지부 진행 ' 병원서비스 글로벌 진출 사업' 마무리 및 우수사례 선정
2013.11	RFID 기술 및 환자 Need 기반의 검진센터 전문 IT Solution [Smart Check] 개발완료 및 시장 론칭
2014.03	생애주기 건강관리 서비스의 초석 - 모아모아 서비스 Open
2014.05	의료법인 장원의료재단 제휴
2014.05	본점 이전 : 서울특별시 송파구 거마로 68, 비1층(마천동)
2014.06	지점 설치 : 서울특별시 송파구 마천로39길 13, 1층(마천동)(서울송파지점)
2015.03	기타비상무이사 김병찬, 명주동, 유성현 및 임상봉 감사 퇴임 사내이사 허성철, 김지원, 조정식 및 사외이사 정승호, 감사 심훈섭 선임
2015.05	특허 취득 : 생체정보를 이용한 건강관리서비스 제공 방법 및 시스템
2015.06	명의개서대리인 선임 : 국민은행
2015.06	코백스 신규 상장
2015.09	특허취득 : 모유 분석 서비스를 제공하는 장치 및 방법
2015.11	벤처활성화 유공포상 산업통상자원부장관 표창 대표이사 김진태 수상
2016.06	한국보건산업진흥원 - '해외의료진출 프로젝트 지원사업' 선정
2016.08	본점 이전 : 서울특별시 송파구 거마로 65, 4층(마천동)
2017.01	허가임상시험(CRO) 사업 론칭
2017.04	한국벤처기업협회 - 선도벤처기업 선정
2018.03	본점 이전 : 서울특별시 송파구 거마로 65(마천동)
2019.04	한국인터넷진흥원 - '2019 블록체인 공공선도 시범사업' 선정
2020.01	BT연구소 NGS Lab 구축 : 서울특별시 송파구 거마로 74, 4층
2020.03	사내이사 허성철 퇴임 사내이사 진혁성, 박장호 선임
2020.06	한국데이터산업진흥원 - '마이데이터 실증서비스 지원 사업' 선정
2020.08	정보통신산업진흥원 - '2020년 핵심산업 클라우드 플래그쉽 프로젝트지원과제' 선정
2020.12	기타비상무이사 박영수 퇴임
2021.06	한국인터넷진흥원 - '2021년 블록체인 DID 집중 사업' 선정
2021.07	최대주주의 변동 : (주)엔디에스
2021.12	본점 이전 : 서울특별시 송파구 거마로 61, 5층(마천동)
2022.03	사외이사 김희찬, 이상원 선임

일 자	주 요 내 용
2022.06	본점 이전 : 서울특별시 송파구 오금로 489, 4층
2022.10	2022 서울형 강소기업 선정
2022.10	U2Plex™ COVID-19 Fast Real-time PCR Kit 식약처 승인
2022.11	지점 설치 : 서울특별시 송파구 오금로 489, 8층(거여동)(서울거여지점)
2022.12	2022 송파구 유공구민 표창 수상
2022.12	2023 희망온돌 따뜻한 겨울나기 성금 기부
2022.12	(사)한기범희망나눔 국회 보건복지부위원장상 수상
2023.03	기타비상무이사 신승열 신규선임
2023.08	영유아 장내미생물 분석서비스 '유투바이옴 베베(U2Biome Bebe)' 출시
2023.11	코스닥(Kosdaq) 이전 상장
2023.12	유투바이옴 베베(U2biome Bebe) 美 아마존 입점

나. 회사의 본점소재지 및 그 변경

당사의 본점은 서울특별시 송파구 오금로 489, 4층(거여동)에 소재하고 있으며, 설립 후 보고서 제출일 현재까지의 본점소재지의 변경은 아래와 같습니다.

일 시	본점소재지
2009.01	서울특별시 구로구 구로동 184-1 우림이비지센터2차 1407호
2009.09	서울특별시 성북구 장위동 50-25 천봉빌딩2층
2014.05	서울특별시 송파구 거마로 68, 비1층호(마천동)
2016.08	서울특별시 송파구 거마로 65, 4층(마천동)
2018.03	서울특별시 송파구 거마로 65(마천동)
2021.12	서울특별시 송파구 거마로 61, 5층(마천동)
2022.06	서울특별시 송파구 오금로 489, 4층

다. 경영진의 중요한 변동

당사는 2009년 11월 10일 김진태 대표이사가 취임하여 이후 대표이사직을 지속적으로 수행하고 있습니다.

변동일자	주총종류	선임		임기만료 또는 해임
		신규	재선임	
2016년 03월 25일	정기주총	기타비상무이사 이용훈	-	-
2016년 03월 31일	-	-	-	사외이사 정승호
2017년 12월 31일	-	-	-	사내이사 조정식
2018년 03월 30일	정기주총	사내이사 조재성 감사 김현석	대표이사 및 사내이사 김진태 사내이사 허성철 사내이사 김지원	-
2018년 03월 30일	-	-	-	감사 심훈섭
2018년 04월 25일	-	-	-	기타비상무이사 이용훈
2019년 03월 26일	-	-	-	사내이사 조재성
2019년 03월 27일	정기주총	기타비상무이사 박영수	-	-
2020년 03월 24일	정기주총	사내이사 진혁성 사내이사 박장호	-	-
2020년 03월 24일	-	-	-	사내이사 허성철
2020년 12월 28일	-	-	-	기타비상무이사 박영수
2021년 03월 29일	정기주총	-	대표이사 및 사내이사 김진태 사내이사 김지원 감사 김현석	-
2022년 03월 29일	정기주총	사외이사 김희찬 사외이사 이상원	-	-
2023년 03월 31일	정기주총	기타비상무이사 신승열	사내이사 박장호 사내이사 진혁성	-

라. 최대주주의 변동

본 보고서 작성기준일 현재 당사의 최대주주는 (주)엔디에스로 3,401,096주, 30.13%를 소유하고 있습니다.

[최대주주 변동내역]

(기준일: 2023.12.31)					(단위 : 주, %)
변동일	최대주주명	소유주식수	지분율	변동원인	비고
2015.06.29	김진태	433,850	29.99	신규상장	(*1)
2021.07.29	(주)엔디에스	850,274	33.67	전환권 행사	-
2023.02.24	(주)엔디에스	3,401,096	33.67	무상증자	(*2)
2023.10.27	(주)엔디에스	3,401,096	30.13	유상증자	(*3)

(*1) 코넥스시장 신규상장일 기준이며, 변경전 최대주주 김진태의 지분율은 350,000주, 24.19% 입니다. 특수관계인의 지분율은 83,850주, 5.80% 입니다.

(*2) 2023년 2월 24일 무상증자 발행에 따라 최대주주인 (주)엔디에스의 소유주식수가 850,274주에서 3,401,096주로 증가하였습니다.

(*3) 2023년 10월 27일 일반공모 유상증자 발행에 따라 최대주주인 (주)엔디에스의 지분율이 변동되었습니다.

(*4) 주식보유수량 및 지분율은 보통주 기준입니다.

날짜	성명	관계	변경 전		변경 후		사유
			주식수(주)	지분율(%)	주식수(주)	지분율(%)	
2021.07.29	김진태	변경전 최대주주	325,000	17.10	325,000	12.87	전환권 행사
	김지원	변경전 최대주주의 특수관계인	26,100	1.37	26,100	1.03	
	윤병욱	변경전 최대주주의 특수관계인	10,000	0.53	10,000	0.40	
	진혁성	변경전 최대주주의 특수관계인	9,690	0.51	9,690	0.38	
	윤미란	변경전 최대주주의 특수관계인	2,000	0.11	2,000	0.08	
	김예영	변경전 최대주주의 특수관계인	1,000	0.05	1,000	0.04	
	김준영	변경전 최대주주의 특수관계인	1,000	0.05	1,000	0.04	
	김채영	변경전 최대주주의 특수관계인	1,000	0.05	1,000	0.04	
	(주)엔디에스	변경후 최대주주	225,274	11.85	850,274	33.67	

주1) 2021.07.29 제7회 무기명식 무보증 사모 전환사채를 전환 청구함에 따라 소유주식수가 850,274주(보통주 850,274주)로 변동되어 (주)엔디에스가 최대주주가 되었습니다.

주2) 주식보유수량 및 지분율은 보통주 기준입니다.

마. 상호의 변경

당사는 설립 이후부터 상호의 변경은 해당사항이 없습니다.

바. 회사가 화의, 회사정리절차 그 밖에 이에 준하는 절차를 밟은 적이 있거나 현재 진행중인 경우 그 내용과 결과

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

사. 합병, 기업분할, 영업 양·수도 등 경영활동과 관련된 중요한 사실의 발행

당사는 설립 이후부터 합병, 기업분할, 영업 양·수도 등 경영활동과 관련된 중요한

사실의 발생이 없습니다.

아. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

자. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생내용

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

3. 자본금 변동사항

자본금 변동추이

(단위 : 원, 주)

종류	구분	15기 당기말	14기 (2022년말)	13기 (2021년말)
보통주	발행주식총수	11,287,196	2,525,510	2,525,510
	액면금액	500	500	500
	자본금	5,643,598,000	1,262,755,000	1,262,755,000
우선주	발행주식총수	-	-	-
	액면금액	-	-	-
	자본금	-	-	-
기타	발행주식총수	-	-	-
	액면금액	-	-	-
	자본금	-	-	-
합계	자본금	5,643,598,000	1,262,755,000	1,262,755,000

주1) 당사는 2023년 2월 24일 무상증자를 발행하여 1주당 3주의 비율로 신주를 배정하였습니다. 이에 따라 발행주식총수는 2,525,510주에서 10,102,040주로 변경되었으며, 자본금은 5,051,020,000원으로 변경되었습니다.

주2) 당사는 2023년 10월 27일 일반공모 유상증자를 발행하여 신주를 배정하였습니다.

다. 이에 따라 2024년 3월 20일 본 보고서 제출일 현재 발행주식총수는 11,287,196주로 변경되었으며, 자본금은 5,643,598,000원으로 변경되었습니다.

기타 자세한 사항은 'Ⅲ. 재무에 관한 사항 7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항'을 참조하시기 바랍니다.

4. 주식의 총수 등

가. 주식의 총수 현황

당사의 2023년 12월 31일 현재 발행할 주식의 총수는 70,000,000주이며, 현재까지 발행한 주식의 총수는 보통주 11,287,196주입니다.

주식의 총수 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류			비고
	보통주	우선주	합계	
I. 발행할 주식의 총수	70,000,000	-	70,000,000	-
II. 현재까지 발행한 주식의 총수	11,287,196	-	11,287,196	-
III. 현재까지 감소한 주식의 총수	-	-	-	-
1. 감자	-	-	-	-
2. 이익소각	-	-	-	-
3. 상환주식의 상환	-	-	-	-
4. 기타	-	-	-	-
IV. 발행주식의 총수 (II-III)	11,287,196	-	11,287,196	-
V. 자기주식수	-	-	-	-
VI. 유통주식수 (IV-V)	11,287,196	-	11,287,196	-

주1) 발행할 주식의 총수가 보통주식과 종류주식으로 구분되어 있지는 않으나, 정관상 종류주식의 발행한도를 보통주식 발행한 총수의 1/20이내로 정하고 있습니다.

주2) 당사의 경우 보통주식 외에 종류주식이 존재하지 않습니다.

나. 자기주식 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

자기주식 취득 및 처분 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

취득방법		주식의 종류	기초수량	변동 수량			기말수량	비고	
				취득(+)	처분(-)	소각(-)			
배당 가능 이익 범위 이내 취득	직접 취득	장내 직접 취득	-	-	-	-	-	-	
			-	-	-	-	-	-	
		장외 직접 취득	-	-	-	-	-	-	
			-	-	-	-	-	-	
		공개매수	-	-	-	-	-	-	
			-	-	-	-	-	-	
		소계(a)	-	-	-	-	-	-	
			-	-	-	-	-	-	
		신탁 계약에 의한 취득	수탁자 보유수량	-	-	-	-	-	-
				-	-	-	-	-	
	현물보유수량		-	-	-	-	-		
		소계(b)	-	-	-	-	-		
			-	-	-	-	-		
기타 취득(c)			-	-	-	-	-	-	
			-	-	-	-	-	-	
총 계(a+b+c)			-	-	-	-	-	-	
			-	-	-	-	-	-	

다. 다양한 종류의 주식 현황

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

5. 정관에 관한 사항

정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2019년 03월 27일	제10기 정기주주총회	주식사무처리 변경내용 반영	주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률 시행에 따른 변경
2022년 03월 29일	제13기 정기주주총회	제5조(회사가 발행할 주식의 총수) 제42조(이익배당) 제3조, 제8조, 제8조의1, 제10조의3, 제11조, 제12조, 제15조의2, 제17 조, 제26조	- 발행할 주식총수 증액 - 표준 정관으로 정관 정비 - 개정 상법 반영에 따라 정비 - 중간배당 - 주식의 소각
2024년 03월 28일	제15기 정기주주총회	제2조(목적) <신설> 제24조(이사와 감사의 원수) 부칙	- 목적사업 추가('23. 부동산 임대업') - 주식 등 표시 권리 전자등록 의무화 관련 근거 신설 - 이사 정원 수 변경 - 정관 일부 변경에 따른 부칙 변경

주)2024년 3월 28일 제15기 정기주주총회에 정관 변경 안건이 포함되어 있습니다.

사업목적 현황

구 분	사업목적	사업영위 여부
1	생물학적 기계진단 및 수탁사업	영위
2	메디컬 및 생명공학 관련 컨설팅사업	영위
3	메디컬 및 생명공학 관련 시약 및 과학기자재 판매 및 수출입업	영위
4	유전자 검사 관련 부대사업일체	영위
5	소프트웨어 개발 및 판매업	영위
6	유전자 검사 및 서비스 수출입업	영위
7	시약, 의료기기, 의약품, 의약부외품, 건강보조식품, 의 료용구, 위생용품, 건강용품, 화장품 도/소매업	영위
8	컨설팅 및 교육업	영위
9	전자상거래업	영위
10	인터넷 상품/서비스 중개	영위
11	인터넷콘텐츠 개발, 제공	영위
12	인터넷부가서비스 개발, 제공	영위
13	병/의원 지원 서비스업	영위
14	건강관리서비스업	영위
15	데이터베이스 및 온라인 정보제공업	영위
16	도/소매업	영위
17	수출입업	영위

구분	사업목적	사업영위 여부
18	의료기기 제조업	영위
19	의료관련 임상테스트 및 컨설팅업	영위
20	동물관련 검사서비스업	영위
21	부동산업	영위
22	기타 위 각호와 관련된 부대사업 일체	영위

주1) 당사의 정관에 기재된 목적사업은 2024년 3월 28일 예정되어 있는 제15기 정기주주총회에서 '제3호 의안 : 정관 일부 변경의 건' 및 '제3-1호 의안 : 목적사업의 추가 (정관 제2조)'를 통해 '23. 부동산 임대업'이 추가될 예정입니다.

1. 사업목적 변경 내용

구분	변경일	사업목적	
		변경 전	변경 후
추가	2024년 03월 28일	-	23. 부동산 임대업

2. 변경 사유

1) 변경의 목적

당사는 2024년 3월 28일 제15기 정기주주총회에서 향후 사업확장을 대비하여 사업 목적을 일부 추가하였습니다.

2) 사업목적 변경 제안 주체

사업목적의 추가는 이사회를 통해 제안되었으며, 2024년 3월 28일 제15기 정기주주총회에서 최종 승인될 예정입니다. 향후 정기주주총회에서 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

정관상 사업목적 추가 현황표

구분	사업목적	추가일자
1	23. 부동산 임대업	2024년 03월 28일

1. 그 사업 분야(업종, 제품 및 서비스의 내용 등) 및 진출 목적

부동산 임대업은 주거, 상업, 업무용, 기타 용도의 부동산을 임대하는 사업을 의미합니다. 당사는 현재 당사 소유의 건물이 없으나, 추후 사옥 이전 등으로 소유 건물이

발생할 경우 유희 공간을 활용하여 임대 수익을 창출하고자 사업 목적사업으로 추가 하였습니다.

2.시장의 주요 특성 · 규모 및 성장성

국내 부동산 시장은 2000년대 이후 꾸준한 성장을 보였으며, 국내외 경기, 정부 정책, 금리 등의 외부 요인에 민감하게 반응하는 경향을 보입니다.

3.신규사업과 관련된 투자 및 예상 자금소요액(총 소요액, 연도별 소요액), 투자자금 조달원천, 예상투자회수기간 등

현재 당사는 부동산 임대업과 관련된 단기적인 투자나 자금 소요가 없습니다. 다만, 향후 소유 건물이 발생할 경우 유희 공간을 활용하기 위한 추가적인 투자나 자금소요가 필요할 수 있습니다.

4.사업 추진현황(조직 및 인력구성 현황, 연구개발활동 내역, 제품 및 서비스 개발 진척도 및 상용화 여부, 매출 발생여부 등)

당사는 현재 당사 소유의 건물이 없으며, 추후 사옥 이전 등으로 소유 건물이 발생할 경우를 위한 사전 조치에 해당합니다. 이와 같이 현재 부동산 임대업 관련 사업 추진 사항은 없습니다

5. 기존 사업과의 연관성

현재 당사가 영위하는 사업과의 연관성은 없으나, 부동산 임대업을 통한 추가적인 수익창출과 현금흐름이 기대됩니다.

6. 주요 위험

부동산 임대업은 금리와 정책에 영향을 많이 받는 사업일 수 있으나, 당사는 소유한 건물의 유희공간이 발생할 경우 그 일부를 임대하는 사업 방식으로 추가적인 위험은 없거나 최소화할 수 있습니다.

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

[용어의 정리]

용어	설명
IT(Information Technology) service	정보화시스템 구축에 필요한 유형· 무형의 모든 기술과 수단을 아우르는 간접적 가치창출에 무게를 두는 기술을 뜻하는 정보통신 용어로 정보통신 산업의 발전과 함께 정보혁명을 주도하는 기술
EMR(Electronic Medical Records)	기존 종이 차트로 관리되던 의무 기록 관리 방식에 정보통신기술을 접목하여, 병원에서 발생하는 의료 정보를 일체 수정하지 않고 모두 전산화하는 의료정보시스템
건강검진	몸의 건강 상태를 검사하는 의학적 진찰
SI(System Integrator)	기업이 필요로 하는 정보시스템에 관한 기획에서부터 개발과 구축, 나아가서는 운영까지의 모든 서비스를 제공하는 일
PACS(Picture Archiving and Communication System)	의학영상정보시스템으로서 의학용 영상정보의 저장, 판독 및 검색 기능 등의 수행을 통합적으로 처리하는 시스템
Lab2Gene service	검사의뢰부터 결과까지 EMR(Electronic Medical Records)에 자동 연동되어 저장되는 전 과정
Digital Convergence	디지털 융합이라는 뜻으로, 하나의 기기와 서비스에 모든 정보통신기술을 묶은 새로운 형태의 융합 상품을 말하며, 이러한 현상은 크게 유선과 무선의 통합, 통신과 방송의 융합, 온라인과 오프라인의 결합 등 3가지로 압축
RFID(Radio Frequency Identificaton)	극소형 칩에 상품정보를 저장하고 안테나를 달아 무선으로 데이터를 송신하는 장치
PHR(Personal Health Record)	환자 개인이 자신의 건강 정보를 저장, 관리, 공유할 수 있는 전자적인 기록 시스템. PHR은 의료 기록에 대한 개인적인 권한과 접근성을 보장하며, 의료진과 협력하여 질병 예방 및 관리에 필요한 정보를 수집할 수 있음.
디지털 헬스(Digital Health)	디지털 기술을 활용하여 개인 건강 정보를 수집, 분석하고 의료 서비스를 제공하는 분야를 말함. 디지털 헬스는 의료 기술 혁신과 환자 중심적인 의료서비스 제공을 목표로 하고 있음.
마이헬스웨이(My Healthway)	사용자 개인의 건강 정보를 수집하고 분석하여 건강 상태를 확인할 수 있는 기능을 제공. 마이헬스웨이는 인공지능 기술을 활용하여 건강 상태 예측, 의료 서비스 연계 등 다양한 기능을 제공함.

HIS (Health Information System)	병원 내부의 업무를 자동화하고 의료 서비스를 제공하는 정보 시스템. HIS는 의료진의 업무 효율성을 높이고, 환자의 정보를 정확하게 관리하여 진료의 질과 안전성을 보장함.
eCRF (Electronic case report form)	전자증례기록, 임상시험 계획서에 따라 각각의 시험 대상자에 대하여 요구되어지는 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자에게 보고 및 전달되어지는 정보의 점검 가능한 전자 기록을 뜻함
MVP(Minimum Viable Product)	최소한의 기능으로 구성된 제품 또는 서비스로, 초기 버전을 출시할 때 시장의 반응을 살피고 사용자의 피드백을 수집하여 제품 개선에 활용함.
POC(Proof of Concept)	개념 검증 단계에서 개발자가 가설을 검증하기 위해 작성한 간단한 프로토타입을 말함. POC는 초기 아이디어 검증에 활용되며, 제품 또는 서비스 개발의 방향성을 제시하는 데 활용됨.
UX(User Experience)	제품이나 서비스를 사용하는 사용자가 느끼는 경험을 말함. UX는 제품 또는 서비스의 사용성, 편의성, 만족도 등을 고려하여 디자인하고 개선하는 과정임.
LIS (Laboratory Information System)	진료 과정에서 생산되는 검사 결과와 진단 정보를 관리하는 정보 시스템 .
바이오인포매틱스(bioinformatics)	생물 정보학으로, 바이오 데이터를 수집, 정제, 분석, 저장하고 이를 이용해 생명 현상을 이해하고 응용하는 학문. 바이오인포매틱스에서는 주로 대량의 생물학적 데이터를 다루며, 컴퓨터 과학, 수학, 통계학, 생물학 등 다양한 분야의 지식이 필요함.
CRM (Customer Relationship Management)	고객 관계 관리로, 기업이 고객과의 상호 작용을 최적화하고 향상시키는 전략적 접근 방식을 의미. CRM은 고객 데이터를 수집하고 분석하여 고객을 보다 잘 이해하고 그들의 요구를 충족시키는 것을 목표로 함.
OMR (Optical Mark Recognition)	광학식 인식으로, 응시자의 답안지나 설문조사지 등에 마킹된 특정 위치의 채색 여부를 광학적으로 인식하여 자동으로 응답을 처리하는 기술. 대표적인 예로는 OMR 리더기로 응시자의 답안지를 처리하는 시험 등이 있음.
BT(Bio-technology) service	생물이 가지고 있는 고유한 기능을 높이거나 개량하여 필요한 물질을 대량으로 생산해 내거나 유용한 물질을 만들어내는 기술
분자진단(molecular diagnosis)	세포 내에서 일어나는 다양한 분자 수준의 변화를 수치나 영상으로 평가하는 진단기법
PCR(Polymerase Chain Reaction)	DNA 사슬 중에서 목적하는 일부분만을 대량으로 증폭시키는 방법으로 1985년 윌리스(K. Mullis)에 의해 고안된 방법
DNA	자연에 존재하는 2종류의 핵산 중에서 디옥시리보오스를 가지고 있는 핵산으로, 유전자의 본체를 이룸
RNA	핵산의 일종으로, 유전자 본체인 디옥시리보 핵산(DNA)이 가지고 있는 유전정보에 따라 필요한 단백질(protein)을 합성할 때 직접적으로 작용하는 고분자 화합물

유전자 검사	염색체에 들어있는 유전자에 대한 검사로서 유전질환이나 일부 종양의 진단 및 돌연변이, 염색체 이상 등을 진단하기 위해 시행
CRO	제약회사가 신약 개발에 드는 비용을 절감하기 위해 임상시험 연구를 아웃소싱하는 기관. 임상시험수탁기관은 신약개발 단계에서 제약사의 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가대행 등의 업무를 대행
NT기술	나노미터 크기의 물질들을 기초로 하여 우리 실생활에 유용한 나노소재, 나노부품, 나노시스템을 만드는 기술
Oligonucleotide	소수의 뉴클레오티드와 인산에스테르가 결합된 화합물. 화학적으로 합성된 올리고뉴클레오티드는 DNA 염기배열의 분석이나 PCR 반응의 프라이머로 사용
디옥시리보오스	DNA를 이루는 뉴클레오타이드 중 하나인 리보오스에 수소 원자 하나만 더한 구조를 가진 화학 물질.
임상화학	혈액, 체액, 소변 등 다양한 검체에서 화학반응원리에 기반한 검사법을 통해 측정 물질의 농도, 성상, 양 등을 측정 및 분석하는 업무 담당 Ex) 당대사, 전해질, 약물 및 마약, 요화학 등
면역혈청	항원-항체 반응을 이용하여 알레르기질환, 내분비질환, 자가면역질환 외 바이러스 및 세균 등 각종 감염질환을 진단하기 위해 혈청학적 검사 등 실시 Ex) 항원항체, 자가면역관련질환, 비타민, 내분비호르몬, 알러지, 간염 및 바이러스, 잠복결핵 등
진단혈액	빈혈, 혈액 종양 등 혈액 질환의 필수적인 검사를 수행하고 있으며, 혈액 응고 및 수혈 관련 검사를 수행합니다. 또한 당뇨병 관리 지표인 Hemoglobin A1c 등의 검사를 수행하고 있으며NGSP Level 1을 유지하여 정확한 검사결과 검증 Ex) 혈액응고, 혈액형 및 수혈 등
요경검미생물	(요경검) 소변을 검사하여 대사 산물, 세포 등을 검출하여 신장 및 요로계 질환을 비롯하여 내분비, 산-염기 대사이상 등의 질환을 모니터링하고 감시함에 있어 유용한 정보를 제공합니다. 전자동 요분석기를 통해 잠혈, 빌리루빈, 유로빌리노겐, 케톤, 단백질, 아질산염, 포도당, pH, 비중, 백혈구 등의 검사결과와 이미지 분석 장비를 이용한 요세포의 반정량 요침사 결과 제공
NGS (Next Generation Sequencing)	다양한 DNA 또는 RNA 시퀀싱 기술을 총칭하는 용어로, 대량의 서열 정보를 높은 정확도로 분석하는 기술을 의미함.
GMP (Good Manufacturing Practice)	제약, 생명과학, 의료기기 등 바이오 산업에서 생산 및 품질관리에 관한 기준을 말함.
COVID-19	코로나바이러스 감염증-19의 줄임말로, 2019년에 처음 발생한 새로운 유형의 코로나바이러스로 인한 감염병임.
STD	성병을 의미하는 용어로, 성행위 등으로 전파되는 감염병을 말함.

HPV	인간 유두종 바이러스(Human Papillomavirus)의 줄임말로, 피부와 점막을 감염시켜 다양한 질환을 일으키는 바이러스임.
DTC(Direct to Consumer) 개인유전체 분석	소비자가 직접 유전체 분석 서비스를 이용하여 자신의 유전체 정보를 얻는 것을 의미. 이는 생물학적 특성을 분석하여 질병 위험성 등을 예측하고, 개인의 건강관리를 위한 정보를 제공하기 위한 것임.
비의료건강검사서비스	개인 건강 관리를 위한 검사 및 솔루션을 제공하는 것으로 질병의 진단 및 치료의 영역에 속하지 않으며 현재 본인의 건강 상태에 참고할 수 있는 정보를 제공하는 것

당사는 주요 매출사업으로 일반진단 및 분자진단검사서비스인 체외진단검사서비스 사업과 건강검진/의료기관용 EMR 연동SW로 대표되는 의료IT솔루션서비스 사업으로 구분할 수 있으며 그 외 검체를 보유한 협력의료기관과의 협업을 통한 제약임상, 마이크로바이옴을 신성장동력사업으로 추진하고 있습니다.

당사는 전국에 분포한 직영점 1곳, 대리점 19곳을 통해 병의원으로부터 혈액, 소변 등의 검체를 수거하여 협력의료기관을 통해 분석 후 그 결과를 당사가 개발한 SW를 통해 의료기관에 전달합니다.

의료IT서비스사업은 건강검진솔루션, 진단검사솔루션, PHR서비스, 클라우드서비스로 구성되어 있으며 각 분야별로 전문화된 SW를 고객사에 공급하고 있습니다.

신규로 추진하고 있는 제약임상의 경우 체외진단의료기기 임상에서 쌓은 노하우와 검체를 보유한 협력의료기관과의 협업에서 발생하는 검체 경쟁력을 활용하여 전개할 예정입니다. 개인 맞춤형 건강관리 솔루션은 장내 미생물 분석 및 유산균 추천에 관한 사업으로, 향후 당사의 주요 매출원이 될 것으로 기대하고 있습니다.

[당사 사업 분야 및 사업 내용]

구분	대분류	소분류	사업내용
체외진단검사서비스	일반진단검사	임상화학	- 단백질, 탄수화물, 대사산물, 세포등의 검사를 통해 면역혈청학, 혈액학, 뇨 및 미생물학, 병리학 등의 진단 검사 정보를 제공 - 내과, 비뇨기과, 산부인과 등 병의원으로부터 체외진단 검사를 의뢰받아 검체를 수거하고 운송하며 협력의료기관을 통하여 검사를 수행
		면역혈청	
		진단혈액	
		요경검미생물	
	분자진단검사	분자진단검사	- 혈액, 소변, 체액, 조직 등의 환자의 검체에서 추출한 DNA 혹은 RNA를 이용하여 감염질환검사 및 유전질환 검사 정보를 제공
		코로나 진단검사	- 내과, 비뇨기과, 산부인과 등 병의원으로부터 체외진단 검사를 의뢰받아 검체를 수거하고 운송하며 협력의료기관을 통하여 검사를 수행
비의료건강검사		- 개인 건강 관리를 위한 검사 및 솔루션을 제공 - 장내미생물 유전체 분석 서비스 및 NGS연구 검사 서비스	
	체외진단의료기기	- 신속하고 정확한 질병진단을 위한 체외진단의료기기 개발	
의료IT솔루션	의료IT솔루션	건강검진 솔루션	- 디지털 헬스케어의 한 분야로 병원 내 행정, 의료 등 활동을 지원, 관리하기 위한 시스템과 그외 병원에서 필요로 하는 IT 서비스를 제공
		진단검사 솔루션	
		PHR 서비스	
신사업	신사업	임상시험서비스	- 의약품 허가를 위한 의약품 임상시험서비스 및 건강기능식품허가를 위한 세포면역 성능시험서비스 제공
		개인 맞춤형 건강관리 솔루션	- NGS 기반 장내미생물분석을 통한 개인 맞춤형 건강관리솔루션 제공

2. 주요 제품 및 서비스

(단위 : 백만원, %)

제품명	품목	매출유형	매출액(비율)	구체적 용도 및 특징
일반진단검사	서비스	용역	10,830 (35.17%)	
	검사시약 등	상품	7,175 (23.30%)	

제 품 명	품 목	매출유형	매출액(비율)	구체적 용도 및 특징
분자진단검사	서비스	용역	4,437 (14.41%)	아래 주요 제품 설명 참조
	진단키트	제품	600 (1.95%)	
	검사시약 등	상품	2,239 (7.27%)	
의료IT솔루션	S/W	제품	1,395 (4.53%)	
	H/W	상품	55 (0.18%)	
	서비스 등	기타	366 (1.19%)	
신사업	U2Biome	제품	249 (0.81%)	
	임상시험 서비스	기타	1,477 (4.80%)	
기타			1,970 (6.40%)	
합계			30,792 (100.00%)	

주1) 매출액 비율은 2023년 기준으로 작성되었습니다.

주2) 당사의 주요 제품에 대한 설명은 아래와 같습니다.

가. 사업분류별 주요 제품 및 제품설명

대분류	소분류	제품설명
	임상화학	<p>내과, 비뇨기과, 산부인과 등 병의원으로부터 체외진단 검사를 의뢰받아 검체를 수거하고 운송하며 협력의료기관을 통하여 검사를 수행하고 있습니다.</p> <p>혈액, 체액, 소변 등 다양한 검체에서 화학반응원리에 기반한 검사법을 통해 측정 물질의 농도, 성상, 양 등을 측정 및 분석하는 업무를 담당하고 있습니다.</p> <p>당대사, 전해질, 약물 및 마약, 요화학 등의 검사 정보를 제공하며, Albumin, Bilirubin, Globulin, Glucose 검사 등 약 85종의 검사를 진행하고 있습니다.</p>

일반진단검사	면역혈청	항원-항체 반응을 이용하여 알레르기질환, 내분비질환, 자가면역질환 외 바이러스 및 세균 등 각종 감염질환을 진단하기 위해 혈청학적 검사 등을 실시하고 있습니다. 항원항체, 자가면역관련질환, 비타민, 내분비호르몬, 알러지, 간염 및 바이러스, 잠복결핵 등의 검사 정보를 제공하며, 25-OH Vitamin D, CK-MB, 알러지, CA19-9, Mycoplasma, 잠복결핵 검사 등 약 90종의 검사를 진행하고 있습니다.
	진단혈액	빈혈, 혈액 농양 등 혈액 질환의 필수적인 검사를 수행하고 있으며, 혈액 응고 및 수혈 관련 검사를 수행합니다. 또한 당뇨병 관리 지표인 Hemoglobin A1c 등의 검사를 수행하고 있으며 NGSP Level 1을 유지하여 정확한 검사결과 검증합니다. WBC, RBC, HbA1c, ESR 등 약 30종의 검사를 진행하고 있습니다.
	요검검미생물	(요검검) 소변을 검사하여 대사 산물, 세포 등을 검출하여 신장 및 요로계 질환을 비롯하여 내분비, 산-염기 대사이상 등의 질환을 모니터링하고 감시함에 있어 유용한 정보를 제공합니다. 전자동요분석기를 통해 잠혈, 빌리루빈, 유로빌리노겐, 케톤, 단백질, 아질산염, 포도당, pH, 비중, 백혈구 등의 검사결과와 이미지 분석장비를 이용한 요세포의 반정량 요청사 결과를 제공합니다. (미생물) 감염이 의심되어 의뢰된 다양한 임상 검체(소변, 대변, 체액, 농 등)에서 원인이 되는 병원체를 분리, 동정합니다. 분리된 균주는 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) 지침에 따라 적절한 항생제를 선택하여 감수성 검사를 시행하고 있습니다. 항생제 감수성 검사는 MIC와 Disk 방법으로 시행하며 약제의 감수성과 내성 여부를 보고하여 적절한 치료를 지원합니다.
분자진단검사	분자진단검사	내과, 비뇨기과, 산부인과 등 병의원으로부터 체외진단 검사를 의뢰받아 검체를 수거하고 운송하며 협력의료기관을 통하여 검사를 수행하고 있습니다. 혈액, 소변, 체액, 조직 등의 환자의 검체에서 추출한 DNA 혹은 RNA를 이용하여 감염질환검사 및 유전질환 검사 시행하고 있습니다. Genotyping, HBV, HCV, STD6종 ~ 12종, HPV, 코로나 검사 등 약 20종 검사를 진행하고 있습니다.
	비의료건강검사	개인 건강 관리를 위한 검사 및 솔루션을 제공하는 것으로서 질병의 진단 및 치료의 영역에 속하지 않으며 현재 본인의 건강 상태를 참고할 수 있는 정보를 제공하는 서비스로, 장내미생물 유전체 분석 서비스를 제공하고 있습니다. 장내미생물 유전체 분석 서비스는 사람의 대변검체에서 핵산을 추출하고 NGS 기술을 이용하여 미생물 군집의 유전체를 분석합니다.
	체외진단의료기기	(U2Plex™ Alpha-Thalassaemia Diagnostics Kit) 알파 지중해빈혈 진단에 사용되며, 비정상적 혈구 생성으로 인해 용혈성 빈혈, 비장 종대 및 뼈의 이상 등의 증상이 나타나는 상염색체 열성 유전 질환을 진단할 수 있습니다. 또한, 이 키트는 알파 지중해빈혈의 주요 원인이 되는 9개의 돌연변이를 확인할 수 있고, 동형 또는 이형 접합체를 구별하여 유전 상담에 활용이 가능합니다. (U2Plex™ COVID-19 Fast Real-time PCR Kit) 사람의 비인두 및 구인두 혼합액과 객담을 검체로 Covid-19 바이러스의 유전자를 검출할 수 있습니다. 키트는 적혈구 추출물, 인공염색체 및 RT-PCR 시약 등이 들어있는 리액션 믹스와 함께 제공되며, 바이러스 유전자를 포함하는 샘플에서 RNA를 추출한 후, 추출물을 키트에 추가하여 증폭 및 검출을 수행할 수 있습니다. 검사 결과는 약 45분 이내에 제공되며, 이 제품은 COVID-19의 신속한 진단에 유용합니다.

		<p>(U2Check) U2Check은 건강검진을 전문으로 수행하는 의료기관에 적합한 제품으로서, 검진을 받는 수검자에게 효과적이고 신속한 건강검진과 함께 맞춤형 의료서비스를 제공하는 S/W입니다. 의료기관 규모에 맞춤형으로 제공할 수 있도록 총 4개의 라인업으로 구분되어 있습니다. 수검자는 검진 예약부터 문진, 검사, 결과 수신까지 디지털 경험을 통해 스마트한 건강검진센터를 이용할 수 있습니다. 표준화된 RFID(Radio Frequency Identificaton) 기술을 기반으로 수검자의 동선을 파악할 수 있습니다. 또한 시스템 내 CRM 기능을 탑재해 하이퍼링크를 통한 특정 이벤트 SMS 기능, 반복되는 Task를 규정할 일괄 SMS 기능이 제공 가능합니다. 대부분의 EMR과의 연계를 통한 정보 교환이 용이하고 PACS(Picture Archiving and Communication System) 연동을 통한 Imaging Share 기능을 지원합니다. OMR 연동으로 문진입력 시간이 최소화되고, 홈페이지를 통한 예약 및 검사결과 조회가 용이한 것도 특징입니다. 모바일 연계를 통한 검진 예약 서비스를 비롯해 전자문진 작성, 검진결과 및 검진 리포트 조회, 건강수첩, 검진과 진료 안내, 대기현황 조회 등 환자가 병원에 머무르면서 필요한 정보와 병원 편의 서비스를 제공합니다.</p> <p>(U2e-문진) U2e-문진은 건강검진을 위하여 작성해야 하는 문진을 전자화 하여 병원 방문 전 PC 혹은 스마트폰을 이용하여 문진을 사전에 작성하고, 작성내용을 병원 시스템으로 전송하는 솔루션입니다. 수검자 입장에서는 병원 방문 전 충분한 시간을 가지고 문진을 작성하기에, 자신의 상태에 대하여 더욱 면밀히 살펴본 내용을 작성할 수 있게 됩니다. 또한 지면상의 한계로 인해 설명하기 어려웠던 내용을 상세하게 표현해 줄 수 있어 환자들이 문진내용에 대해 정확히 이해하고 문진을 작성할 수 있습니다. 또한 병원 방문 당일 대기시간을 줄일 수 있습니다. 검진기관에서는 수검자들의 대기시간이 줄어 접수 후 바로 검진을 시작시켜 대기 공간의 복잡함을 해소하고, 면밀히 작성된 문진을 토대로 환자의 건강상태에 대한 상세한 상담이 가능해 집니다. 또한 문진내용이 검진시스템으로 연동되기에 수작업으로 옮겨 적는 과정이 없어져 훨씬 빠르고 정확히 문진 업무를 처리할 수 있습니다.</p> <p>(U2CA) U2CA는 퇴실 체크리스트에 따라 퇴실이 가능한 수검자를 선별하여 간편하고 빠른 퇴실을 도와주는 퇴실관리 솔루션입니다. 본 프로그램을 통해 보다 정확한 결과지 수령 정보를 작성할 수 있습니다. 수납과 퇴실 프로세스에 있어 무결제, 유결제 퇴실자를 분리해 퇴실 프로세스를 최적화하였으며, 수납 대기 공간의 과밀화를 방지합니다. 퇴실 업무 처리 방식도 탁월하게 개선하여 퇴실 시 휴먼 에러를 방지하고, 신속한 퇴실 처리로 대기자 수를 감소시킵니다. U2CA는 병원이 설정한 조건에 따라 수납 여부 및 미완료 검사 등을 파악하여 퇴실이 가능한 수검자를 자동으로 선정해줍니다. MP, 퇴실 가능자, 퇴실 불가자, 퇴실 완료자에 따라 색상을 구분하여 퇴실 현황 파악이 가능합니다. 퇴실 시 필요한 주차등록 연계 및 각종 편의 기능을 제공하여 고객 경험을 한층 끌어올렸습니다.</p> <p>(U2Sign) U2Sign은 진료기록 인증 전자서명 솔루션입니다. 의료법에 따라 전자의무기록의 전자서명 수요가 증가하게 되어 해당 솔루션을 개발했습니다. 전자 서명 모듈과 타임스탬프 서비스를 이용한 위변조 검증 시스템을 통해 의료문서의 진위성을 보장합니다.</p>
--	--	---

건강검진 솔루션

진단검사 솔루션	<p>(Lab2Gene)</p> <p>영상병리검사 서비스를 기반으로 한 자동입력시스템으로 검사 의뢰부터 완료된 검사 결과를 EMR과 연동하는 전 과정이 자동화된 IT서비스입니다. 다양한 EMR과 연동되어 EMR의 검사 오더만으로 손쉽게 검사의뢰가 가능합니다. 환자별, 항목별, 기간별 검색 등 다양한 검색 기능을 제공합니다. Lab2Gene의 Smart Report System은 인터넷이 연결된 PC나 장치를 통해 어느 곳에서나 검사 결과 열람이 가능하게 합니다. 검사 결과에 대한 EMR 자동입력 기능이 존재하며, 검사 결과의 출력이 쉽고 자료에 대한 여러 파일 형태로 변환할 수 있으며, 검사 진행 상황을 모니터링 할 수 있습니다.</p>
	<p>(U2Gateway)</p> <p>의료기관에서 사용하는 진단장비와 EMR과의 연동을 통해 검사결과 입력의 오류를 최소화하고, 환자정보를 포함한 정보의 중복입력을 방지하는 의료기관 솔루션입니다. U2Gateway는 장비와 호스트 컴퓨터 간의 통신 인터페이스를 구현하는 프로그램으로써 Serial Communication 및 Ethernet 등의 표준 통신 프로토콜을 사용하여 장비와 호스트 컴퓨터 간의 데이터 통신을 제공합니다. 이를 통해 진단검사장비를 제어하고 데이터를 수집 및 분석하여 검사결과 관리에 편의성을 제공하고 있으며 EMR과의 양방향 연동을 통해 신속하고 정확하게 검사결과를 보고 할 수 있도록 하여 검사기관의 업무 편의성과 효율성을 보장하고 있습니다.</p>
	<p>(U2LIS)</p> <p>U2LIS는 검사실에서 사용되는 임상정보 시스템으로, 당사가 자체적으로 개발한 LIS(Laboratory Information System)시스템입니다. U2LIS는 검사실의 업무 프로세스를 효율화하고 품질관리를 강화하여 환자진료와 의료서비스의 품질을 향상시키는데 기여하는 시스템이며, 선진적인 IT 기술과 임상병리실 운영 전문가의 지식과 노하우가 결합된 결과물으로써, 현대 의료환경에서 필요로 하는 다양한 요구사항을 충족하기 위해 개발된 LIS 솔루션입니다. U2LIS는 사용자 친화적인 인터페이스와 다양한 기능을 제공하며, 연속적인 기술 개발과 업데이트가 가능하여 최신 트렌드와 요구사항에 부합합니다.</p>
	<p>(U2SmartQC)</p> <p>U2SmartQC는 검사기관의 내부정도관리를 자동화하여 검사업무의 효율성을 높여주는 솔루션입니다. 우선, 내부정도관리란 검사기관이 수행하는 검사 과정의 정확성, 신뢰성, 일관성 등을 유지하고 향상시키기 위한 일련의 절차와 활동을 말합니다. 이는 검사기관이 정확하고 신뢰성 있는 검사결과를 제공할 수 있도록 하기 위한 중요한 요소입니다. U2SmartQC는 이러한 활동을 자동화하고 편의성을 제공하기 위해 다양한 기능을 제공하고 있으며 당사 자체 솔루션과의 완벽한 호환성을 이루고 있습니다. 자체개발 솔루션인 U2Gateway와의 Interface를 통한 QC결과 입력 자동화, 검사결과 신뢰성을 측정하는 정도관리 지표, 학부 별 특성에 맞는 출력물 관리 등 정도관리에 필요한 다양한 기능을 제공함으로써 검사업무의 효율성과 신뢰성을 높이는데 주력하고 있습니다.</p>
PHR 서비스	<p>(U2Mobile)</p> <p>만성질환 자가 관리, 병원의 홍보 및 관리기능이 포함된 병원 맞춤형 어플리케이션입니다. U2Mobile은 병원을 방문하는 환자들을 대상으로 서비스가 이용되며, 크게4가지 종류로 구분됩니다. Standard 버전은 범용의 서비스로, 유튜바이오의 병원 고객을 방문한 환자라면 누구나 이용할 수 있습니다. Prime/Pro 버전은 특정 병원만을 위한 병원 전용 모바일 앱 서비스로 해당 병원만이 이용할 수 있도록 설계되어 있습니다. Standard</p>

		<p>버전과는 다르게, 병원 로고와 이미지를 포함한 메인화면을 비롯하여, 병원에 대한 정보를 확인할 수 있으며, 예약, 자가측정 결과 관리 등 추가적인 서비스가 함께 포함되어 있습니다.</p> <p>SMART 버전은 규모가 큰 병원을 대상으로 하는 병원 전용 앱으로, 병원의 OCS와 직접 연계하여 병원의 의료행정 전반적인 서비스를 모두 이용할 수 있는 버전입니다. 진료예약, 접수, 수납은 물론, 환경에 따라서 위치기반 서비스, 대기번호표 발급, 실손보험 청구 및 제증명 발급 등의 기능도 추가될 수 있습니다.</p>
신사업	임상시험서비스	<p>당사는 검사 전문 수탁 서비스 기업으로 협업의료기관과 협력하여 임상검사 질 관리와 검체 검사 프로세스의 축적된 기술을 기반으로 연구의 다양성, 특이성을 고려한 연구 과제별 시스템을 구축하여 보건의료 전반에 걸쳐 있는 연구과제를 수행하고 있습니다.</p> <p>현재는 체외진단의료기기에 대한 연구임상, 허가임상, 수탁임상 등의 영역에서 당사가 검체관리, 전체적인 시스템 셋업, 검체보관, 일반관리등의 업무를 수행하고 협업의료기관에서 검사업무를 수행합니다.</p> <p>이러한 협업 하에 제약임상서비스로 영역을 확대하고자 하며 당사의 주요 주주인 일동제약과 관련된 사업을 2023년 내에 구체화할 계획입니다.</p>
	개인 맞춤형 건강관리 솔루션	<p>(U2Biome)</p> <p>U2Biome은 차세대 염기 서열 분석 기술을 활용한 장내미생물 분석 서비스와 이를 연계한 맞춤형 프로바이오틱스 제품을 추천하고 제공하는 통합 패키지 서비스입니다. 개인 맞춤형 건강관리 솔루션으로서 장내 미생물의 다양성과 유익균 및 유해균의 균형도, 장내 유산균 분포, 6가지 건강 지표에 기반한 전반적인 장내 환경 분석 결과를 확인할 수 있습니다. 장 건강관리를 위한 올바른 식습관, 생활습관 등의 솔루션도 함께 운영하여 고객에게 차별화된 헬스케어 서비스를 제공합니다.</p>

나. 주요 제품 또는 서비스의 가격변동추이

당사는 사업부문의 수익성에 중요한 영향을 미치는 제품 또는 서비스의 판매가격에 변동이 없었으므로 주요 제품 또는 서비스의 가격변동추이 기재를 생략하였습니다.

3. 원재료 및 생산설비

당사가 영위하는 체외진단검사의 경우 대부분의 원재료가 검사에 필요한 진단시약류로 구성되어 있습니다. 당사 원재료는 분자진단검사 서비스 용역매출에 필요한 원재료인 성병질환 진단을 목적으로 하는 STD 시약과B형, C형, 간염진단을 목적으로 하는 HBV/HCV 시약, 기타DNA, RNA를 추출하기 위한 Prep 시약이 주를 이루고 있습니다.

가. 매입 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

구분	품목	구분	2023년	2022년	2021년	
원재료	일반진단검사	국내	-	-	-	
		소계	-	-	-	
	분자진단검사	국내	1,377,590,738	1,479,846,968	1,715,246,676	
		소계	1,377,590,738	1,479,846,968	1,715,246,676	
	의료IT서비스	국내	-	-	-	
		소계	-	-	-	
	기타	국내	710,361,690	941,158,668	428,488,380	
		소계	710,361,690	941,158,668	428,488,380	
	원재료 소계		국내	2,087,952,428	2,421,005,636	2,143,735,056
			소계	2,087,952,428	2,421,005,636	2,143,735,056
상품	일반진단검사 시약등	국내	6,223,402,300	4,637,109,691	5,100,400,716	
		소계	6,223,402,300	4,637,109,691	5,100,400,716	
	분자진단검사 시약등	국내	1,519,640,000	14,862,555,455	9,273,130,000	
		소계	1,519,640,000	14,862,555,455	9,273,130,000	
	의료IT서비스	국내	43,193,818	810,000	51,491,000	
		소계	43,193,818	810,000	51,491,000	
	기타	국내	773,302,604	904,114,373	510,081,234	
		소계	773,302,604	904,114,373	510,081,234	
	상품 소계		국내	8,559,538,722	20,404,589,519	14,935,102,950
			소계	8,559,538,722	20,404,589,519	14,935,102,950
총계		국내	10,647,491,150	22,825,595,155	17,078,838,006	
		소계	10,647,491,150	22,825,595,155	17,078,838,006	

나. 원재료 가격변동추이

당사는 최근 3년간 안정적인 가격으로 원재료를 조달하고 있으며, 수입 원재료의 환율 변동이나 계약 연장 시의 매입단가 조정 등의 원재료 가격 변동 요인이 존재하나 원재료의 매입처 다변화를 통해 이에 충분히 대응가능 가능한 역량을 지니고 있습니다. 당사의 시약 원재료의 주요한 가격 변동 요인은 다음과 같습니다.

- 장비 변경에 따른 원재료 변경
- 대체 원재료의 가격 변동

- 수입 원재료의 환율 변동
- 매입 구매량의 증가 또는 감소
- 계약 연장에 따른 매입단가 조정

(단위 : 원)

품 목		2023년 (제15기)	2022년 (제14기)	2021년 (제13기)
원재료 A(시약)	국 내	1,490	1,568	1,568
원재료 B(시약)	국 내	7,120	7,120	7,120
원재료 C(시약)	국 내	872,378	872,378	872,378
원재료 D(시약)	국 내	250,000	250,000	300,000

주1) 가격 산출 기준 : 각 사업년도의 총 매입금액을 총 매입수량으로 나누어 산출하였습니다.

주2) 상기 원재료 품목명은 제조사 원가와 관련하여 자세한 사항을 공시할 경우 향후 영업에 영향을 미칠 수 있다고 판단되어 간략히 기재하오니 참고 바랍니다.

다. 주요 매입처에 관한 사항

당사는 주요 원재료별로 다수의 거래처와 장기적인 신뢰관계를 구축하고 있으며, 주요 원재료 매입처와의 거래관계상 보안을 유지할 필요가 있기 때문에 주요 거래처별 매입에 관한 사항은 기재하지 않았습니다.

당사는 매입처와의 계약관계, 합작관계, 주주관계, 특수분야에서의 제휴관계 등과 같이 회사의 일상적인 영업활동에 의한 관계 이외의 이해관계를 같이 하는 특수한 관계를 갖는 매입처가 없습니다.

라. 생산능력 및 생산실적

당사가 직접 검사를 수행하는 NGS 생산능력 및 가동율은 다음과 같습니다.

(단위: 건)

제품	구분	2023년	2022년	2021년
	생산능력	500,000	500,000	300,000

NGS	생산실적	3,344	3,028	1,051
	가동율	0.67%	0.61%	0.35%
	기말재고	-	-	-

- 주1) 생산능력산식: 장비 1회 가동 시 검사 가능 건수*일일 가동횟수*250명영업일*MIN[장비 대수, 인력수*2], 1인당 100%가동 가능 장비수 2개 가정
- 주2) 상기 내용은 22년 3월 이후 NGS기반 유전자 검사 외 다른 검사를 협력의료기관으로 이관함에 따라 NGS 관련 당사가 수행하는 장비 가동 및 생산을 고려하여 산출된 것이며 22년 3월 이전 당사가 수행하는 검사 항목기준 생산능력과 가동율은 아래와 같습니다.

(단위: 건)

제품		구분	2022년	2021년	2020년
분자 진단	STD	생산능력	672,000	672,000	576,000
		생산실적	298,492	263,038	253,591
		가동율	44.42%	39.14%	44.03%
		기말재고	-	-	-
	HPV	생산능력	96,000	96,000	96,000
		생산실적	8,736	9,844	9,977
		가동율	9.10%	10.25%	10.39%
		기말재고	-	-	-
	NGS	생산능력	500,000	300,000	250,000
		생산실적	3,028	1,051	41
		가동율	0.61%	0.35%	0.02%
		기말재고	-	-	-
	텔로미어	생산능력	200,000	200,000	150,000
		생산실적	95	27	10
		가동율	0.05%	0.01%	0.01%
		기말재고	200,000	200,000	150,000

- 주1) 생산능력 산식: 장비 1회 가동 시 검사 가능 건수*일일 가동횟수*250명영업일*MIN[장비 대수, 인력수*2]
*1인당 100%가동 가능 장비 수: 2개 가정

마. 생산설비에 관한 사항

(1) 현황

(단위 : 천원)

자산별	소재지	기초 가액	당기증감		당기 상각	기말 가액	비고
			증가	감소			
구축물	서울 송파구 오금로 489, 4층	363,659	3,275	12	93,561	273,361	-
기계장치		931,827	116,814	536	327,277	720,828	-
합계	-	1,295,486	120,089	548	420,838	994,189	-

(2) 최근 3년간 변동사항

(단위 : 원)

자산 구분	설비자산명	취득가액	취득일	취득사유	용도	취득처
구축물	네트워크공사	6,000,000	2022-02-09	사내공사	업무용	제이에스정보통신
	에어컨	1,700,000	2022-02-14	사내공사	업무용	주식회사 지평주조
	인테리어 공사	162,727,273	2022-02-25	사내공사	업무용	(주)리틀킹
	네트워크공사	3,900,000	2022-03-02	사내공사	업무용	제이에스정보통신
	추가 공사	6,000,000	2022-05-05	사내공사	업무용	(주)리틀킹
	네트워크공사	8,200,000	2022-06-24	사내공사	업무용	디엠 정보통신
	네트워크공사	2,500,000	2022-06-24	사내공사	업무용	디엠 정보통신
	구조변경 공사	196,000,000	2022-07-12	사내공사	업무용	(주)리틀킹
	추가 공사	2,270,000	2022-09-08	사내공사	업무용	(주)리틀킹
	공사	1,320,000	2023-01-03	사내공사	업무용	(주)리틀킹
	구조 변경	1,954,546	2023-03-31	사내공사	업무용	(주)리틀킹
기계 장치	CFX 96 Dx System	37,880,000	2021-01-14	검사장비 취득	업무용	(주)비엠에스
	7500FST REALTIME PCR SYS,LAPTP	35,600,000	2021-02-01	검사장비 취득	업무용	(주)엘씨케이상사
	Windows Server 2019 Standard -	60,847,000	2021-05-18	소프트웨어 취득	업무용	(주)에스씨케이
	Dell WEB & DB 서버	32,600,000	2021-05-26	하드웨어 취득	업무용	아이티인포(주)
	EZ601s	70,000,000	2021-07-30	검사장비 취득	업무용	(주)세보엠앤씨
	EZ601s	33,250,000	2021-08-31	검사장비 취득	업무용	(주)세보엠앤씨
	Windows Server 2022 Standard -	15,138,000	2021-11-30	소프트웨어 취득	업무용	(주)에스핀테크놀로지
	Microsoft CSP	27,737,000	2021-12-31	소프트웨어 취득	업무용	(주)에스핀테크놀로지
	QIAsymphony SP	123,500,000	2022-04-07	검사장비 취득	업무용	(주)세보엠앤씨
	epMotion 5075I, basic device	147,120,000	2022-05-02	검사장비 취득	업무용	에펜도르프코리아 주식회사
	Instrument - MiSeq RUO System	163,200,000	2022-09-01	검사장비 취득	업무용	주식회사 셀레믹스
	SIMPLIAMP THERMAL CYCLER EACH	12,352,600	2023-02-22	검사장비 취득	업무용	(주)엘씨케이상사
	Bioruptor Pico sonication devi	46,280,000	2023-09-01	검사장비 취득	업무용	자연과학주식회사
	기타	136,663,901	-	검사장비 취득 외	업무용	-

주) 최근 3년간 취득가액 10백만원 미만 건은 기타로 취합하여 표시하였습니다.

(3) 주요 시설 등에 대한 투자계획 등

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 생산과 영업에 중요한 시설, 설비, 부동산, 전산시스템 등에 대한 투자계획은 없습니다.

4. 매출 및 수주상황

가. 매출상황

(1) 매출실적

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

사업부문	매출유형	품 목	2023년(제15기)	2022년(제14기)	2021년(제13기)
			매출액	매출액	매출액
일반진단 검사서비스	용역매출	수 출	-	-	-
		내 수	10,829,917,776	11,069,233,769	11,443,184,474
		합 계	10,829,917,776	11,069,233,769	11,443,184,474
분자진단 검사서비스		수 출	-	-	-
		내 수	4,436,867,320	24,954,270,093	14,877,320,321
		합 계	4,436,867,320	24,954,270,093	14,877,320,321
의료IT솔루션		수 출	-	-	-
		내 수	1,761,525,922	1,688,612,134	1,091,939,735
		합 계	1,761,525,922	1,688,612,134	1,091,939,735
소계	수 출	-	-	-	
	내 수	17,028,311,018	37,712,115,996	27,412,444,530	
	합 계	17,028,311,018	37,712,115,996	27,412,444,530	
일반진단 검사시약 등	상품매출	수 출	-	-	-
		내 수	7,174,664,583	5,836,073,805	5,874,515,351
		합 계	7,174,664,583	5,836,073,805	5,874,515,351
분자진단 검사시약등		수 출	-	-	-
		내 수	2,236,197,650	22,418,741,078	13,979,326,600
		합 계	2,236,197,650	22,418,741,078	13,979,326,600
의료IT솔루션		수 출	-	-	-
		내 수	54,649,545	1,130,000	54,450,000

		합 계	54,649,545	1,130,000	54,450,000
소계		수 출	-	-	-
		내 수	9,465,511,778	28,255,944,883	19,908,291,951
		합 계	9,465,511,778	28,255,944,883	19,908,291,951
기 타 주1)		수 출	233,276,377	207,509,923	173,153,107
		내 수	4,064,937,342	2,837,563,288	3,058,734,096
		합 계	4,298,213,719	3,045,073,211	3,231,887,203
합 계		수 출	233,276,377	207,509,923	173,153,107
		내 수	30,558,760,138	68,805,624,167	50,379,470,577
		합 계	30,792,036,515	69,013,134,090	50,552,623,684

주1) 기타는 CRO, 유투바이옴, 진단키트 제품, 대리점 소모품 매출 등입니다.

(2) 주요 매출처

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

매출처	2023년		2022년		2021년	
	매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
A사	25,864,688,238	84.0%	64,525,981,245	93.5%	46,234,346,746	91.5%
기타	4,927,348,277	16.0%	4,487,152,845	6.5%	4,318,276,938	8.5%
합계	30,792,036,515	100.0%	69,013,134,090	100.0%	50,552,623,684	100.0%

나. 수출 현황

(단위 : 원)

매출유형	부문	2023년 (제15기)		2022년 (제14기)		2021년 (제13기)	
		수출국	수출액	수출국	수출액	수출국	수출액
용역매출	기타	태국	36,160,343	태국	4,301,454	태국	3,003,680
상품		태국	197,116,034	태국	203,208,469	태국	170,149,427
계		-	233,276,377 (\$178,560.48)	-	207,509,923 (\$160,942.06)	-	173,153,107 (\$151,939.56)

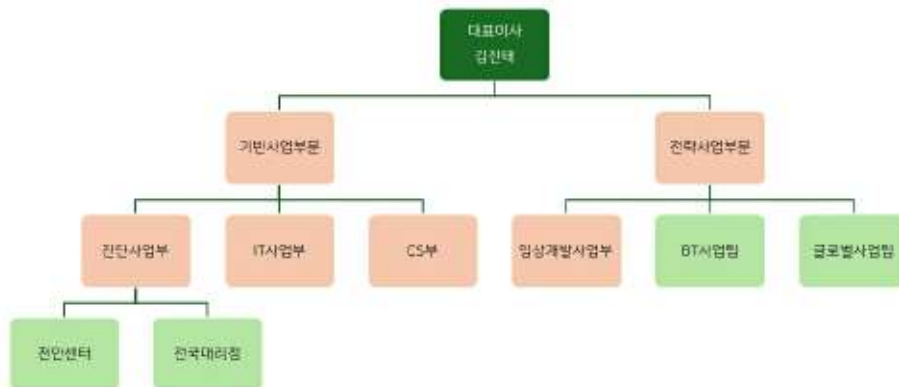
다. 향후 매출액의 변동에 영향을 줄 것이라고 인정되는 사항

해당사항 없습니다.

라. 판매조직과 판매경로

(1) 판매조직

당사는 전국 19개소 대리점과, 1곳의 영업소를 개설하였고, 영업소와 대리점을 관리하는 진단사업부를 두고 있습니다.



당사 판매조직

구분	업무내용
기반사업부문	영업총괄
진단사업부	체외진단검사 영업소 및 대리점 영업관리
IT사업부	의료IT 제품영업 및 판매
CS부	고객 지원 및 진단사업 학술지원
영업소 (1개소)	천안센터(2명)의 체외진단서비스 및 의료IT 제품영업 및 판매
대리점 (19개소)	해당지역의 체외진단서비스 및 의료IT제품 영업 및 판매(전국 19개소) 서울 : 강남, 강서, 강북, 중부(서울 4개소) 지방 : 전남동부, 경남, 대전, 충북세종, 수원, 부산, 울산, 강원, 경인, 전북, 안양, 대구경북, 광주, 전남서부, 경북서부(서울제외 전국 15개소)

BT사업팀	NGS 서비스 등 BT제품 영업 및 판매
글로벌사업팀	해외 상품 및 BT제품 수출 및 관리
임상개발사업부	연구허가임상 서비스 영업, 판매 및 관리

(2) 판매경로

(단위: 원, %)

매출유형	품 목	구 분	판매경로	판매경로별 매출액(원) (비중%)
용역	일반진단 검사서비스	국내	대리점 및 영업소 검체 수거 → 당사 검사 및 분석 → 고객(병의원)	10,829,917,776 (35.17%)
	분자진단 검사서비스	국내	대리점 및 영업소 검체 수거 → 당사 검사 및 분석 → 고객(병의원)	4,436,867,320 (14.41%)
	의료IT솔루션	국내	당사, 대리점 및 영업소 → IT 솔루션 개발 및 분석 → 고객(병의원)	1,761,525,922 (5.72%)
상품	일반진단 검사시약 등	국내	시약 등 공급업체(제조사 대리점) → 당사 매입 → 고객 판매	7,174,664,583 (23.30%)
	분자진단 검사시약등	국내	시약 등 공급업체(제조사 대리점) → 당사 매입 → 고객 판매	2,236,197,650 (7.26%)
	의료IT솔루션	국내	제조사(또는 제조사 대리점) 상품 당사 매입 → 고객 판매	54,649,545 (0.18%)
기타		국내/수출	제품 생산 및 상품 당사 매입 → 고객 판매 당사 → 고객 계약 체결 및 이행	4,298,213,719 (13.96%)
합계		국내/수출	-	30,792,036,515 (100.00%)

주)2023년도 기준의 매출액 비중 입니다.

다. 판매 전략

당사는 체외진단검사 서비스를 제공하기 위하여 별도의 판매 조직을 구성하여 마케팅을 진행하고 있습니다. 임상 수탁 기관과의 협력 관계 구축을 통해 판매처를 확대하는 전략을 취하고 있으며, 현재 주요 파트너사는 유투의료재단(구 장원의료재단) 과 전국 1,618개 병/의원입니다.

현재, 당사는 전국에 1개의 직영점과 19개의 대리점을 산하에 두고 제품 및 용역을 판매중이며, 총 20개의 영업 네트워크를 활용하여 고객군 확대 및 판매 활성화를 추

진하고 있습니다. 추가로, 당사는 축적된 노하우를 기반으로 IT와 접목하여 타사와 차별화된 수익모델을 발굴하는 노력을 기울이고 있습니다.

당사는 U2Check, U2Gateway와 같은 건강검진 소프트웨어와 연동 서비스로 타사와 비교되는 서비스를 제공하고 있으며, 기업 제휴를 통해 기업 건강관리 솔루션을 자체 개발하고 있습니다. 이를 통해 좀 더 효율화된 건강검진 서비스를 제공할 수 있으며, 이는 당사의 주요 영업 전략이기도 합니다.

당사는 일반진단검사 및 분자진단검사를 검사 의뢰인에 대해 상세 분석하여, 결과를 병-의원에 통보해 주는 BT(Bio Technology) service와 BT service 과정에서 산출된 결과 들을 병-의원 내에 setting되어 있는 환자 의료 기록 프로그램인 EMR(Electronic Medical Records)을 함께 연동할 수 있는 프로그램인 'Lab2Gene' 서비스를 무료로 제공하고 있습니다. 'Lab2Gene' 서비스는 당사가 자체 구축한 서비스로 타사와 비교되는 영업 전략이기도 합니다.

사. 수주현황

본 보고서 작성기준일 현재 당사는 수주현황은 없습니다.

(단위 :)

품목	수주 일자	납기	수주총액		기납품액		수주잔고	
			수량	금액	수량	금액	수량	금액
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계			-	-	-	-	-	-

5. 위험관리 및 파생거래

가. 시장위험과 위험관리

1. 재무위험관리

금융상품과 관련하여 당사는 시장위험, 신용위험 및 유동성위험에 노출되어 있습니다. 본 보고서는 당사가 노출되어 있는 위의 위험에 대한 정보와 당사의 위험관리 목

표, 정책, 위험 평가 및 관리 절차, 그리고 자본관리에 대해 공시하고 있습니다. 추가적인 계량적정보에 대해서는 본 재무제표 전반에 걸쳐서 공시되어 있습니다.

1.1 재무위험관리의 목적

당사의 위험관리 체계를 구축하고 감독할 책임은 이사회에 있습니다. 위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 이루어지고 있으며, 영업부서들과 긴밀히 협력하여 재무위험을 식별, 평가 및 회피하고 있습니다. 이사회는 이자율위험, 신용위험 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책 뿐 아니라, 전반적인 위험관리에 대한 문서화된 정책을 제공합니다.

금융상품 등과 관련하여 당사는 시장위험, 신용위험, 유동성위험에 노출되어 있습니다. 당사의 위험관리 체계를 구축하고 감독할 책임은 이사회에 있으며 재무상태에 잠재적으로 불리할 수 있는 효과를 최소화 하는데 중점을 두고 있습니다. 위험관리는 재무부서에 의해 이루어지고 있으며 영업부문과 협력하여 금융위험을 모니터링, 식별, 평가 하고 있습니다.

1.2 시장위험

시장위험이란 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험을 의미합니다. 시장가격 관리의 목적은 수익은 최적화하는 반면 수용가능한 한계이내로 시장위험 노출을 관리 및 통제하는 것입니다.

(1) 환율변동위험

당사는 글로벌 영업 활동을 수행함에 따라 기능통화와 다른 통화로 일부 거래를 하고 있어 환율변동위험에 노출되어 있습니다. 환율변동위험에 노출되는 환포지션의 주요 통화로는 USD가 있습니다. 경영진은 외환위험을 관리하도록 하는 정책을 수립하고 있으며, 통화별자산과 부채규모를 적절하게 유지하여 환율변동의 영향을 최소화하는데 주력하고 있습니다.

보고기간말 현재 외환위험에 노출되어 있는 금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기말	전기말
	USD	USD
매출채권	339,501	351,540
기타금융자산	98,506	98,506
합 계	438,007	450,045

상기 금융자산은 특수관계자에 대한 채권으로 당기말 현재 전액 대손충당금을 설정하고 있는 바, 환율변동으로 인해 당사의 세전손익에 미치는 영향은 없습니다.

(2) 이자율위험

이자율 위험은 미래의 시장 이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동될 위험을 뜻하며, 이는 주로 변동금리부 조건의 예금과 차입금에서 발생하고 있습니다. 당사의 이자율 위험관리의 목표는 이자율 변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하는데 있습니다.

(3) 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험이며, 당기 및 전기말 현재 당사의 금융상품 중 가격위험에 노출되어 있는 금융자산은 존재하지 아니합니다.

1.3 신용위험

신용위험은 당사의 통상적인 거래 및 투자활동에서 발생하며 고객 또는 거래 상대방이 계약조건상 의무사항을 지키지 못하였을 때 발생합니다. 당사는 신용정책에 의하여 효율적 신용위험 관리, 신속한 의사결정 지원 및 채권 안전장치 마련을 통한 손실 최소화를 목적으로 신용위험을 관리하고 있습니다.

신용위험은 당사가 보유하고 있는 수취채권 및 확정계약을 포함한 주요 거래처에 대한 신용위험 뿐 아니라 현금 및 현금성자산, 은행 및 금융기관 예치금으로부터 발생하고 있습니다.

당사는 손상의 징후나 회수기일이 초과된 채권 등에 대하여 보고기간 종료일 현재 채무불이행이 예상되는 경우, 그 위험을 적절히 평가하여 재무상태표에 반영하고 있습니다.

보고기간 종료일 현재 신용위험에 노출된 당사의 금융자산의 장부금액은 신용위험에 대한 최대 노출정도를 표시하고 있습니다(주석 5.1 참조).

1.4 유동성위험

유동성위험은 당사가 유동성 부족으로 인해 금융부채에 대한 지급 의무를 이행 못하거나, 정상적인 영업을 위한 자금조달이 불가능한 경우에 대한 위험입니다.

당사는 자금수지계획을 수립함으로써 영업활동, 투자활동, 재무활동에서의 자금수지를 미리 예측하고 있으며, 이를 통해 필요 유동성 규모를 사전에 확보하고 유지하여 향후에 발생할 수 있는 유동성리스크를 사전에 관리하고 있습니다.

보고기간 종료일 현재 당사의 주요 금융부채의 연도별 상환계획은 다음과 같습니다. 만기별 현금흐름은 할인을 하지 않은 금액입니다.

(단위:천원)								
구 분	당기말				전기말			
	장부금액	현금흐름	1년이내	1년초과	장부금액	현금흐름	1년이내	1년초과
매입채무	3,710,706	3,710,706	3,710,706	-	4,656,023	4,656,023	4,656,023	-
기타금융부채	3,797,639	3,797,639	3,797,639	-	6,681,897	6,681,897	6,681,897	-
리스부채	452,266	525,340	269,799	255,541	521,587	553,493	434,731	118,762
합 계	7,960,611	8,033,685	7,778,144	255,541	11,859,508	11,891,413	11,772,651	118,762

당사는 이 현금흐름이 유의적으로 더 이른 기간에 발생하거나, 유의적으로 다른 금액일 것으로 기대하지 않습니다.

1.5 자본위험관리

당사의 자본위험관리 목적은 계속기업으로서 주주 및 이해당사자들에게 이익을 지속적으로 제공할 수 있는 능력을 보호하고 자본비용을 절감하기 위해 최적 자본구조를

유지하는 것입니다. 당사는 산업내 다른 기업과 일관되게 부채비율과 순차입금비율에 기초하여 자본을 관리하고 있습니다.

보고기간 종료일 현재의 부채비율과 순차입금비율은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기말	전기말
부채(A)	11,207,981	17,184,205
자본(B)	37,991,410	33,844,163
현금및현금성자산(C)	35,290,495	1,432,762
차입금및사채(D)	-	-
부채비율(A/B)	29.50%	50.77%
순차입금비율((D-C)/B)(*)	-	-

(*) 부(-)의 비율이 산정되어 표시하지 않습니다.

나. 파생상품 및 풋백옵션 등 거래 현황

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

6. 주요계약 및 연구개발활동

가. 경영상의 주요계약 등

당사는 보고서 작성 기준일 현재 일상적인 영업활동 이외의 활동에 의하여 이루어지는 기술이전계약, 기술도입(제휴)계약, 경영관리계약, 자산유동화를 위한 자산양도계약(신탁계약, 자산관리계약 등), 부동산 매매계약, 부동산 개발계약 등 비경상적인 계약은 없습니다.

나. 연구개발활동

(1) 연구개발 조직

당사의 기업부설 연구소는 2011년 9월 설립되어 정보기술과 생명공학 분야에서 연구

를 수행하고 있으며, 헬스케어에 특화된 IT/BT 융합 플랫폼 개발에 우수한 경험을 가지고 있습니다.

당사의 IT연구소는 SaaS(Software as a Service), Restful API, Intelligent DataBase Connectivity System, Report Send System, Westgard Multi Rules 등의 기술을 활용하여 건강검진 솔루션, 수탁전문기관용 임상정보시스템(LIS), 내부정도관리시스템 등 병원과 진단검사실의 업무를 효율적으로 처리하는 데 도움을 주는 IT 솔루션을 핵심제품으로써 개발하고 있습니다.

당사의 BT연구소는 NGS(Next Generation Sequencing)기법을 활용한 유전체 연구검사를 수행하고, BI(Bio-Infomatics) 분석을 위한 독자적인 알고리즘을 개발하여 고객에게 신뢰도 높은 분석 결과를 제공하고 있습니다. 신속하고 정확한 질병진단을 돕는 체외진단의료기기도 자체 개발하고 있습니다. 2020년에는 U2Plex™ Alpha-Thalassemia Diagnostic Kit(알파-지중해빈혈 진단키트), 2022년에는 U2Plex™ COVID-19 Fast Real-time PCR Kit(코로나19 신속 진단키트)의 제조 허가를 식품의약품안전처로부터 받아 Bio-Technology 분야에서 강점을 보이고 있습니다.



연구소 조직도

[연구소 R&R]

그룹명	팀명	수행업무
	IT기획팀 (3명)	■ IT 제품 기획 및 관리
	AI연구팀	■ AI 학습 데이터 구축 업무 - AI 학습 데이터 관리 및 분석 업무

IT연구소 (그룹장 1명)	(2명)	- PBS Morphology 판정 솔루션 개발
	솔루션팀 (3명)	■ IT S/W 개발과 관련 정보 시스템 구축 및 운영 - 건강검진솔루션 U2Check 및 U2e-문진, U2CA, U2Sign 개발 및 운영
	인프라팀 (5명)	■ IT S/W 개발과 관련 정보 시스템 구축 및 운영 - 진단검사솔루션 Lab2Gene, U2Gateway, U2LIS, U2SmartQC 개발 및 운영
	플랫폼팀 (7명)	■ 모바일 건강 서비스 플랫폼 개발과 관련 정보 시스템 구축 및 운영 - 모바일 PHR 서비스 U2Mobile 개발 및 운영
BT연구소 (그룹장 1명)	유전체 연구팀 (5명)	■ 연구검사 서비스 제공 및 신규 개발 - NGS 연구검사 서비스 제공 - U2Biome 서비스 개발 (Adult 및 BeBe) - U2Telolife 서비스 개발
	체외진단 개발팀 (4명)	■ 체외진단의료기기 제조 및 개발 - U2Plex™ Alpha-Thalassemia Diagnostics Kit 개발 - U2Plex™ COVID-19 Fast Real-time PCR Kit 개발
	체외진단 제조팀 (4명)	■ 체외진단의료기기 제조 ■ GMP 체외진단의료기기 공정 밸리데이션

(2) 연구개발 비용

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

과 목		2023년(제15기)	2022년(제14기)	2021년(제13기)	비고
원재료비		-	-	-	-
인건비		2,050,601	2,129,180	1,775,412	-
감가상각비		-	-	-	-
외주용역비		-	-	-	-
기타		-	-	-	-
연구개발비용 총계 (정부보조금 차감전)		2,050,601	2,129,180	1,775,412	-
(정부보조금)		-	-	-	-
연구개발비용 합계 (정부보조금 차감후)		2,050,601	2,129,180	1,775,412	-
회계처리	경상연구개발비 (판매비와 관리비)	1,685,291	2,129,180	1,775,412	-
	제조경비	-	-	-	-
	개발비(무형자산)	365,309	-	-	-
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계 ÷ 당기매출액 × 100]		6.66%	3.09%	3.51%	-

주) 자산화한 연구과제

(단위: 천원)

구분	자산명	2023년	2022년	2021년	비고
----	-----	-------	-------	-------	----

BT		STD 진단키트	75,605	-	-	-
BT	개발중인 개발비	RSV 진단키트	78,060	-	-	-
BT		Microbiome(영유아)	132,134	-	-	-
IT	개발중인 개발비	딥러닝 기반 혈구분류 S/W	51,216	-	-	-
IT	상각중인 개발비	ABBOTT TLA INTERFACE S/W	28,294	-	-	-
합계			365,309	-	-	-

(3) 연구개발 실적

연구과제	연구결과 및 기대효과	상품화 여부
U2LINE	<ul style="list-style-type: none"> - LINE front-end framework 및 라인 api 연동 - 태국에서의 라인 애플리케이션은 인구의 약 60%이상의 실 사용자를 보유 - 병원에서는 자체 애플리케이션 설치유도 대비 간편한 절차로 사용자 확보 - 병원에 U2Mobile과 함께 다양한 선택지를 제공 	상품화
보건소 대기자 관리 시스템	<p>(대기자 호출)</p> <ul style="list-style-type: none"> - DR, MRI, CT 등 모든 의료장비들 간의 통신은 국제 규격인 DICOM 표준 포맷을 이용하는데, 이 DICOM 표준에는 장비들에서의 행위 프로시저에 대한 MPPS 신호 기능이 포함되어 있음 - 장비와 연결된 워크스테이션에서 MPPS 신호를 발생시키고 본 시스템에서는 이 신호를 캐치하여 촬영실 밖에 있는 대기실에서 해당 환자를 호출 <p>(대기자 조회)</p> <ul style="list-style-type: none"> - PACS와의 연계를 통해 환자 목록을 가져와 대기모니터에 노출시키고, 촬영 여부에 따라 대기자의 상태를 변경(대기중/촬영중)하거나 목록에서 삭제(촬영 완료) 	상품화
U2Que 바코드모드	<ul style="list-style-type: none"> - 실제 병원의 업무 환경에 맞춰 기획 및 개발된 기능으로 대기관리 운영에 편의를 제공 - 큰 비용의 추가 없이 대기자가 직접 대기등록 및 해제하는 방식으로도 운영 가능 - 완료 누락을 감소 및 사용자 만족도 증가 	상품화
PHR 서비스 고도화 및 의료기관 활용도 강화	<ul style="list-style-type: none"> - 병원을 통해 환자에게 제공되는 임상결과/혈액종합검진 리포트를 PHR 애플리케이션인 " HealthWallet" 의 QR code 스캔 기능을 이용하여 PDF 형식으로 다운로드 받을 수 있는 기능 개발 - 동일한 서비스, 가입 프로세스 내에서도 병원별로 이용자를 구분하고 사용자의 가입 상태(가입한 병원 앱 또는 HealthWallet)에 따라 적절한 서비스를 제공 - 내원하는 모든 병원의 data 및 서비스를 한 번에 관리할 수 있으며, 병원 별로도 병원 전용 앱을 통해 관리할 수 있는 시스템 구축 	상품화
장내미생물 유전체 분석 서비스 개발 (성인)	<ul style="list-style-type: none"> - 차세대 염기서열(NGS, Next Generation Sequencing) 분석 기술을 통하여 장내미생물을 보다 정확하고 광범위하게 분석 - 알고리즘을 개발하여 개인에게 필요한 유산균을 추천하는 등 개인 건강 증진에 도움이 되는 솔루션 제공 	상품화
장내미생물 유전체	<ul style="list-style-type: none"> - 성인 장내미생물 유전체 분석 서비스를 이용한 고객의 자녀검사 수요가 증가함에 따라 영유아 대상 분석 서비스를 론칭하여 소비자 기대 충족 - 장내미생물 군집은 인간의 성장에 따라 변화하는 양상을 보이는데, 특히 영유아 시기에 성인과 현격한 차이를 나타내며, 이것이 성장과 발달에 영향 	

분석 서비스 개발 (영유아)	을 준다는 것이 밝혀져 있음 - 영유아 장내미생물 검사를 위한 새로운 분석 알고리즘을 적용, 영유아 장의 성숙도, 발달 및 건강 지표 분석 등을 통하여 영유아에게 적절한 성장, 발달에 도움을 줄 수 있음	상품화
U2Check 검진 결과리포트 알림톡 전송	- U2Check 결과통보시 LG CNS Message Service에서 제공하는 API 호출 - LG CNS Message Service를 통해 건강검진 결과리포트를 다운받을 수 있는 링크를 알림 톡 버튼으로 전달 - 스마트폰이 보편화된 현재 종이문서로 건강검진 결과리포트를 받고자 하는 수검자가 줄어들고 있음 - U2Check은 종이문서뿐만 아니라 이메일, 병원 애플리케이션을 통해 결과리포트 제공 - 결과리포트 알림 톡 전송기능이 추가됨에 따라 사용자는 다양한 방법으로 수검자에게 결과리포트 전달 가능	고도화
프로시저API 전환 및 오픈 데이터베이스 활용	- 프로시저 기반의 웹서비스를 API 기반으로 변경함으로써 DB서버의 부하 저하 - DB서버의 부하가 낮아짐으로써 서버 하드웨어 스펙을 낮출 수 있으며, 이로 인해 고객의 서버 초기 도입 비용 감소 - MariaDB를 사용함으로써 MSSQL 사용시 발생했던 라이선스 비용이 없어 지기에 U2Check 초기 도입 비용이 낮아지며 이는 검진시장에서의 U2Check 가격 경쟁력 향상에 도움.	고도화
딥러닝 기반 PBS Morphology 판정 솔루션	- PBS Morphology 검사 효율화 - 현미경 이미지 스캔 업체와의 협력을 통한 스캔 및 이미지 분석 통합 솔루션 개발 - PBS Morphology 검사 외 현미경 이미지를 통한 체외 진단 분야로 확대	고도화
U2Cloud	- 클라우드 기술 확보 - 신규 제품으로 인한 매출액 증가 - U2Bio IT솔루션 운영 리스크 감소	고도화
장내미생물 유전체 분석 서비스 개발 (키트)	- 성인 장내미생물 유전체 분석 서비스를 이용한 고객의 자녀검사 수요가 증가함에 따라 영유아 서비스 론칭 이후 소아/청소년 시기의 수요 충족 - 장내미생물 군집은 인간의 성장에 따라 변화하는 양상을 보이는데, 급격한 변화를 겪는 영유아 시기를 지나 어린이, 청소년 시기에 최종적으로 성숙하는 시기를 가짐 - 장내 미생물 군집에 큰 영향을 주는 식이, 생활 패턴의 변화가 큰 시기이므로 아이의 성장, 발달 및 건강에 연관 있는 미생물 분석을 통해 맞춤형 솔루션을 제공	고도화
텔로미어 길이 분석 서비스 개발	- 텔로미어 길이 분석 알고리즘 개발 과정 및 서비스 과정에서 축적한 데이터를 기반으로 한국인 데이터 논문을 준비하고 있으며, 해당 분석 결과를 기초로 하여 추가적으로 분석할 수 있는 건강관리 지표를 통합 분석하는 알고리즘을 개발하고자 함 - 이를 통해 종합적인 세포 건강을 확인하고 적절한 건강관리 솔루션을 제공하여 수년에 걸친 지속적인 건강관리의 필요성을 인식시키고 소비자의 웰니스 수요를 충족시킬 수 있음	고도화
지중해성 빈혈(Beta-thalassaemia)의 원인이 되는 주요 유전자 변이를 동시에 분석할 수 있는 kit 개발	- 상기 키트는 유병률이 높은 동남아시아 시장을 타겟으로 저렴한 진단 키트를 제공하여 가격 경쟁력을 갖추어 접근 가능 - 기존의 상용화된 검사와는 달리 Multiplex qPCR방식을 도입하여 복잡한 과정을 거치지 않고도 많은 검체를 한번에 검사 가능	고도화
탈모 유전자 검사	- 탈모 유전자 검사를 통해 조기에 탈모 위험인자를 분석하고 탈모치료를 통해 탈모를 예방 - 본 키트에서 사용되는 Multiplex qPCR기법은 이미 널리 상용화되어 있는 기법으로 쉽고 빠르게 검사실에서 적용이 가능하고, 건강뿐만 아니라 대중의 관심이 미용분야에 빠르게 증가하는 점을 바탕으로 경쟁력을 갖춘	고도화

성매개 감염질환(STD) 원인균 검출 키트 개발	- Multiplex qPCR기법을 활용하여 한번의 검사로 다양한 타겟의 원인균 또는 바이러스의 검출이 가능하며, 중복 감염인 경우에도 검출 가능 - Multiplex qPCR기법으로 한번에 많은 타겟을 검출함으로써 비용 절감 효과 - 높은 민감도, 특이도를 확보함으로써 정확한 검사결과 제공 가능	고도화
----------------------------	--	-----

(4) 정부출연 연구과제 현황

과제명	사업명	주관기관	위탁기관	기간	총사업비
DTC(소비자 의뢰) 검사를 통한 개인 건강 코디네이터 서비스	마이데이터(본인정보 활용 지원) 실증서비스 지원 사업	(주)유투바이오	한국데이터산업진흥원	2020. 06. 01~ 2020. 12.20.	4.4억원
블록체인 기반 스마트병원 5G 모바일 애플리케이션 SaaS 개발 및 사업화	2020년 핵심산업 클라우드 플래그십 프로젝트 지원 사업	(주)유투바이오	정보통신산업진흥원	2020.08.01. ~2020.12.31.	5.5억원
DID와 블록체인을 활용하여 개인 의료정보 기반의 안심활동 정보 제공	2021 블록체인 DID 집중 사업	(주)엔디에스	한국인터넷진흥원	2021.06.21. ~2021.12.20.	8.0억원

7. 기타 참고사항

가. 지적재산권 등

(1) 특허 현황

번호	구분	내용	권리자	출원일	등록일	출원국
1	특허권	파라메딕 서비스를 제공하기 위한 시스템 및 방법	유투바이오	2010.12.20	2012.10.11	대한민국
2	특허권	모유 분석서비스를 제공하는 장치 및 방법	유투바이오	2013.04.02	2015.09.23	대한민국
3	특허권	생체정보를 이용한 건강관리서비스 제공 방법 및 시스템	유투바이오	2012.01.26	2015.08.17	대한민국
4	특허권	알파 지중해 빈혈의 원인 돌연변이 감별을 위한 프라이머 세트 및 이를 이용한 멀티플렉스 PCR 키트	유투바이오	2018.12.26	2020.03.03	대한민국
5	특허권	스캔된 설문지를 기초로 한 사용자 응답데이터 획득 방법 및 스캔된 설문지를 기초로 한 사용자 응답데이터 획득 장치	유투바이오	2023.01.25	-	대한민국
6	특허권	대기자 단말, 관리 서버, 디스플레이 장치, 및 스트리밍 서버 간 데이터 송수신 방법	유투바이오	2023.01.26	-	대한민국
7	특허권	대기자 관리 시스템	유투바이오	2023.02.27	-	대한민국
8	특허권	촬영 이미지에 기초한 헬스 정보 관리 시스템	유투바이오	2023.05.22	-	대한민국
9	특허권	미생물 분석 정보에 기반한 맞춤형 프로바이오틱스 추천 제공 장치	유투바이오	2023.07.11	-	대한민국
10	특허권	혈구 이미지에 기반한 적혈구 탐지에 적합한 영역 획득 장치	유투바이오	2023.09.04	-	대한민국
11	특허권	디지털 취약 계층을 위한 잠금화면 제어시스템	유투바이오	2023.10.23	-	대한민국
12	특허권	이미지 코드에 기반한 대기화면 정보제공시스템	유투바이오	2023.10.31	-	대한민국

(2) 디자인등록, 상표권, 저작권 현황

번호	구분	내용	권리자	출원일	등록일	출원국
1	상표권	U2Check	유투바이오	2017.01.11	2017.07.28	대한민국
2	상표권	U2BioHealthWallet	유투바이오	2017.04.28	2018.10.17	대한민국
3	상표권	U2CarePlan	유투바이오	2017.04.28	2018.10.17	대한민국
4	상표권	모아모아	유투바이오	2017.06.23	2018.07.13	대한민국
5	상표권	U2Telolife	유투바이오	2019.01.28	2019.10.28	대한민국
6	상표권	U2텔로라이프	유투바이오	2019.01.28	2019.10.28	대한민국
7	상표권	Lab2Gene	유투바이오	2019.02.18	2020.01.09	대한민국
8	상표권	U2Cloud	유투바이오	2019.10.15	2020.09.21	대한민국
9	상표권	U2BioU2Plex	유투바이오	2020.03.27	2021.07.15	대한민국
10	상표권	U2Mobile	유투바이오	2020.04.28	2021.07.22	대한민국
11	상표권	U2Care	유투바이오	2020.04.28	2021.07.22	대한민국
12	상표권	U2Health	유투바이오	2020.04.28	2021.07.22	대한민국
13	상표권	U2Healthcare	유투바이오	2020.04.28	2021.07.22	대한민국
14	상표권	U2MyFlora	유투바이오	2020.06.08	2021.07.08	대한민국
15	상표권	U2MiBiome	유투바이오	2020.06.08	2021.07.08	대한민국
16	상표권	U2Biome	유투바이오	2021.01.14	2022.06.20	대한민국
17	상표권	U2Biomeplus	유투바이오	2021.01.14	2022.06.20	대한민국
18	상표권	U2BiomeSolution	유투바이오	2021.01.14	2022.07.06	대한민국
19	상표권	U2Que	유투바이오	2021.01.19	2022.08.03	대한민국
20	상표권	유투바이오베베	유투바이오	2023.08.24	-	대한민국
21	상표권	U2BiomeBebe	유투바이오	2023.08.24	-	대한민국

나. 산업 법령 및 정부 규제

(1) 체외진단검사 서비스

각 국가는 인체에 미치는 위험도에 따라 의료기기를 등급으로 나누어 관리하고 있습니다. 체외진단은 의료기기의 일종으로 성능이나 안정성에 대한 품질이 확보되어야 하기 때문에 국내외 규제기관의 기준에 따른 규제를 받고 있습니다. 제품의 임상시험부터 보험 등재까지 기간은 수개월에서 길게는 2~3년까지 소요되며 규제기관의 허가를 확보한 후 시장에 진입할 수 있기 때문에 판매하고자 하는 국가의 규제기관이

정한 허가 심사 규정을 준수해야 합니다.

구분	제조품목허가	GMP	CE	FDA	NRTL	CFDA
국가	한국	한국	유럽	미국		중국
감독기관	식약처	식약처	NE:SGS	American Federal Food&Drug Admin.	US Dept. of Labor	China Federal Food&Drug Admin.
소요기간	6 개월	3 개월	6 개월	1 년	6 개월	2 년
소요비용	1,500 만원	100 만원	2,000 만원	5,000 만원	1,500 만원	5,000 만원
효력	생산허가	생산허가/판매허가	판매허가	판매허가	판매허가	판매허가
적용국가	한국	한국	유럽, 중동, 동남아, 남아미 등	미국		중국
주요이슈	비교대상 제품 동등성 입증 및 임상데이터		국제규격 전자기기 의거 보고서 및 시험	까다로운 절차와 자세한 평가보고서	국제규격 전자기기 의거 보고서 및 시험	중국 자체보고서 및 시험 필요

주요 국가별 체외진단산업 인허가 제도

출처: 에스디바이오센서 사업보고서, 대신증권리서치센터

당사가 영위하는 체외진단기기 및 의료IT솔루션 산업은 제품에 대한 허가 및 의료정보데이터에 포함된 개인정보보호를 위한 다양한 법적 규제를 받고 있습니다. 체외진단의료기기 관련해서 당사가 적용 받고 있는 각종 규제는 다음과 같습니다.

구분	내용
체외진단의료기기법 [법률 제16433호]	<p>사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 체외진단의료기기 제품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 기여하기 위해 제정한 법령입니다.</p> <p>① 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품 ② 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품 ③ 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 ④ 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 ⑤ 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되</p>

	<p>는 제품</p> <p>⑥ 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품</p> <p>당사 대다수 완제품은 체외진단의료기기법 정의에 따라 체외진단의료기기에 해당하며 따라서 이 법률에서 요구하는대로 식품의약품안전처의 신고, 인증 혹은 허가를 반드시 획득하여야 국내 시장에 판매가 가능합니다.</p>
<p>의료기기법 [법률 제18319호]</p>	<p>사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구· 기계· 장치· 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 의료기기 제품의 제조· 수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 기여하기 위해 제정한 법령입니다.</p> <p>① 질병을 진단· 치료· 경감· 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품</p> <p>② 상해(傷害) 또는 장애를 진단· 치료· 경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품</p> <p>③ 구조 또는 기능을 검사· 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품</p> <p>④ 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품</p> <p>당사의 경우 랜싯, 검체 채취용도구 등 의료기기법 정의에 따라 의료기기에 해당하는 제품의 경우 이 법률에서 요구하는대로 식품의약품안전처의 신고, 인증 혹은 허가를 반드시 획득하여야 국내 시장에 판매가 가능합니다.</p>
<p>폐기물관리법 [법률 제19126호]</p>	<p>본 법령은 폐기물의 발생을 최대한 억제하고 발생한 폐기물을 친환경적으로 처리함으로써 환경보전과 국민생활의 질적 향상 이바지를 목적으로 합니다. 당사는 당사에서 판매하는 체외진단의료기기들의 제조 과정에서 발생하는 일반 및 의료 폐기물 처리에 있어서 본 규정을 철저히 준수하고 있습니다.</p>
<p>생명윤리 및 안전에 관한 법률 [법률 제17783호]</p>	<p>본 법령은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 합니다. 당사에서 판매하는 체외진단의료기기들의 연구 및 개발 과정에서 필요한 인체유래물에 대해서는 본 법령 제42조 인체</p>

	<p>유래물 채취 시 동의, 잔여검체의 제공 및 잔여검체의 관리 세부 규정에 따라 철저히 취급하고 있습니다.</p>
<p>개인정보 보호법 [법률 제16930호]</p>	<p>개인정보 보호법은 당사자의 동의 없는 개인정보 수집 및 활용하거나 제3자에게 제공하는 것을 금지하는 등 개인정보보호를 강화한 내용을 담아 제정한 법률입니다. 이 법은 개인정보의 수집·유출·오용·남용으로부터 사생활의 비밀 등을 보호함으로써 국민의 권리와 이익을 증진하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현하기 위하여 개인정보 처리에 관한 사항을 규정함을 목적으로 하는데, 당사의 경우 사내 임직원뿐만 아니라 영업활동을 통한 국내외 대리점, 병원, 보건소 및 개인용혈당측정기 구매자에 해당하는 일반 사용자 등으로부터 수집된 정보가 그 대상이 되며, 이와 같은 개인정보가 본 법령에 따라 철저히 보호될 수 있도록 준수하고 있습니다.</p>
<p>체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 [식약처고시 제2021-31호]</p>	<p>「의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」 제정(법률 제16405호, 2019.4.30 공포, 2020.5.1 시행)으로 혁신의료기기로 지정을 받은 의료기기소프트웨어에 대한 적합성인정등 심사에 대한 세부사항을 마련하고, 「체외진단의료기기법」 제정(법률 제16433호, 2019.4.30 공포, 2020.5.1 시행)에 따라 체외진단의료기기 관련 적합성인정등 심사에 대한 사항은 이 고시에서 삭제하고 별도로 규정하는 한편, 제조·수입 허가 취소 등의 사유가 발생한 경우에는 제조·수입업자가 해당 적합 인증서를 반납할 수 있도록 하는 등 의료기기 제조 및 품질관리 업무에 적정을 기하고자 함에 목적을 두고 있습니다. 당사는 본 기준에 따라 품질관리기준 적합성 인증을 받고 있습니다.</p>
<p>ISO13485 Medical devices – Quality management systems Requirements for regulatory purposes</p>	<p>ISO 13485은 현재 전 세계 대부분의 의료기기 법규에 부합하는 품질경영시스템 관련 규격으로, 이에 따라 의료기기 제조업체, 위탁 제조업체, 서비스 제공 업체 및 유통 업체 등 다양한 형태의 조직에 적용되는 품질 인증입니다. 이는 전 세계 가장 많은 나라에서 신뢰하는 품질경영시스템에 대한 요구사항으로, 의료기기 수출을 위한 주요 국가에서 통용이 되는 규격임에 따라 당사는 본 규격에 따른 품질시스템을 구축하고 매년 이에 대한 심사를 통해 인증을 유지하여 전 세계 제품 수출, 판매가 가능하게 됩니다.</p>

국내에서는 위해성에 따라 1~4등급 분류 후 위해성이 낮은 1등급의 경우 한국의료기기안전정보원에 신고로 별도의 신청기술문서 심사가 불필요합니다. 2등급 인증에 해

당되는 품목은 시험검사기관 또는 기술문서심사기관을 통해 시험성적서 혹은 기술문서적합통지서를 수령한 후 한국의료기기안전정보원을 통해 인증서를 발급받게 되며 2등급 허가품목은 임상자료를 구비하여 식품의약품안전처로부터 허가증을 발급받아야 하며 3~4등급의 경우도 심사 및 임상적 성능시험을 통해 식품안전처로부터 허가증을 발급 받아야 합니다.

[국내 체외진단의료기기 등급 분류]

위해성	등급	종류
낮음	1등급	균동정 배지, 유전자 추출시약 등
낮음	2등급	임신진단, 헬리코박터 파이로리 검사 등
중등	3등급	인플루엔자 감염진단 시약, 종양검사 시약 등
높음	4등급	수혈용 HIV, HBV, HCV, 선별 시약, 혈액혈 판정 시약 등

출처: 식품의약품안전처, 대신증권리서치센터

미국 FDA는 의료기기를 약 17,800개의 종류로 분류해 놓고 있으며, 이를 패널(Panel)이라 명명하는 16개의 의료 전문분야 카테고리 재구성해 놓고 있습니다. 이 같이 다양한 의료기기 종류에 포함되는 품목들은 1976년 연방식품, 의약품 및 화장품 법의 의료기기법 개정 이후로 크게 세가지 등급으로 분류되기 시작하였으며 이 세가지 등급은 다양한 종류의 의료기기들의 안전성과 효과성을 확인, 규제하기 위한 목적으로 만들어졌습니다.

1등급에 속하는 의료기기들은 사용자에게 대해 최소한의 위해요인을 가지고 있는 기기들로 의료기기 위험등급 2, 3보다 간단한 디자인이며 품목으로는 관장키트와 압박붕대 등이 있습니다. 47%의 의료기기가 이 카테고리에 포함되며 이 중 95%가 규제절차에서 면제됩니다.

2등급 기기들은 43%의 비중을 차지하고 있으며 시판전 대부분 신고가 필요하며 전동휠체어, 임신 테스트기 등의 품목이 있습니다.

3등급 의료기기의 경우 일반적으로 생명을 유지하거나 보존하기 위해 설치, 사용되거나 또는 의도치 않은 질병 및 상해 유발 등 예측되지 않는 잠재 위험을 가지고 있는 최고 등급의 품목입니다. 1~3등급 의료기기 모두에 적용되는 일반규제(General Control)의 경우는 1)공장시설등록(Establishment Registration, FDA 2891), 2)의료기기 리스팅(Medical Device Listing, FDA 2892), 3)의료기기 표시사항(Labeling)제출, 4)시

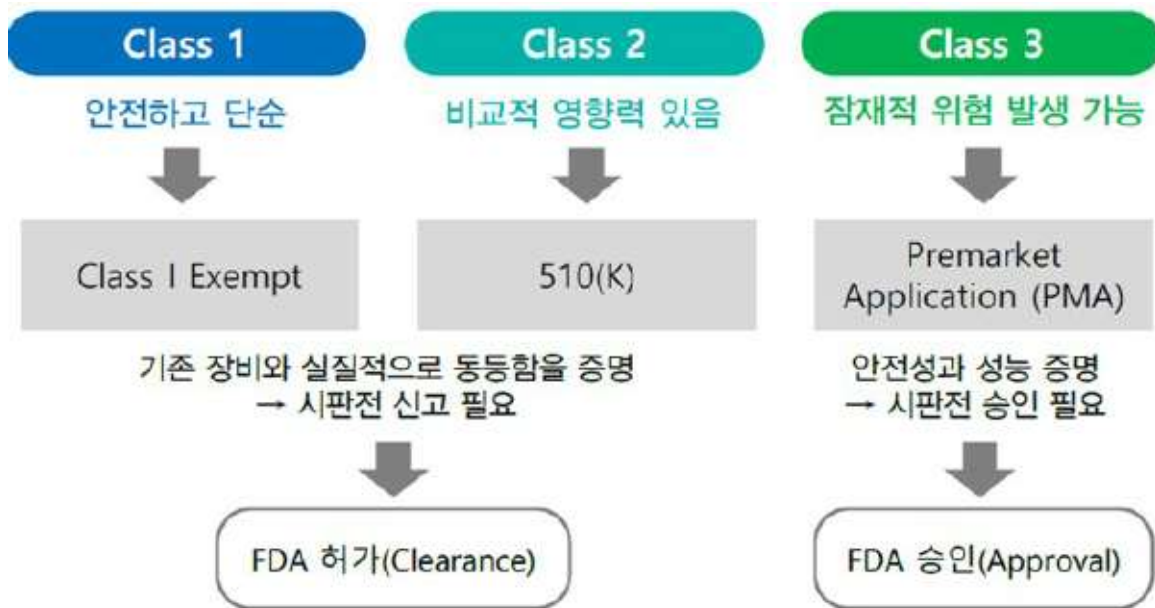
판 전 신고서인 510(k)제출 및 5)품질시스템(QSR)확인사항 제출이 있습니다. 특별규제(Special Control)의 경우는 2등급의 의료기기에 보통 적용되며 전등급에 동일하게 적용되는 일반규제에 대한 사항들을 충족한 이후 추가적인 서류들을 제출해야 하며 이들 서류는 1)특별표시사항 표기, 2)해당 품목에 대한 사용자 모니터링 결과 3)제품에 대한 상세한 사용설명서 제공 4)시판 후 감시 등을 포함합니다. 여기에 PMA(시판 전 승인)은 위험 등급 3에 해당하는 의료기기들로 일반규제 내용들을 충족한 이후에도 1)임상실험을 통한 임상자료, 2)비임상 실험을 통한 동물실험자료를 제출해야 하며, 3)공장 등 생산시설 설비에 대해 Cgmp(Current Good Manufacturing Practices) 심사를 받아야 합니다.

등급	비중	내용	규제	예시
Class 1	47%	안전하고 단순	시판전 신고 약 10% 필요	붕대, 의료용 고무장갑, 의료용 숯
Class 2	43%	비교적 영향력 있음	시판전 신고 대부분 필요	전동 휠체어, 임신 테스트 키트
Class 3	10%	잠재적 위험 발생 가능	시판전 허가 필요	심박 조율기, 가슴 임플란트 등

미국 FDA 의료기기 등급 분류

출처: FDA, 한국보건산업진흥원, 대신증권리서치센터

미국 FDA의 의료기기 인허가 프로세스는 안전하고 단순한 기기의 경우 신고서를 심사하여 본질적 동등성 여부를 판단하며 본질적으로 동등하다고 판단하면 시판전 신고를 허가하는 통지문인 SE(Substantially Equivalent)Letter를 신청기업에 송부하며 신청기업은 해당 SE Letter를 수령 후 미국시장에서 상업적으로 판매할 수 있습니다. 반면 FDA가 신고품목이 기허가 의료기기와 본질적으로 동등하지 않다고 판단하는 경우는 시판 전 신고를 불허하는 공문인 NSE(Not-substantially equivalent) Letter를 신청기업에게 제공하며 불허공문을 받은 신청기업은 510(k)를 재작성해 제출할 수 있습니다. 3등급에 해당하는 사람의 생명과 건강에 위협이 될 수 있는 위험성을 가지는 의료기기는 시판 전 승인(Premarket Approval, PMA)을 받아야 하며 일반적으로 PMA 절차에서는 해당 품목의 효과성을 증명할 수 있는 자료 및 이를 뒷받침하는 임상실험(Clinical Trial)이 필요하므로 시판 전 신고와는 비교하기 어려울 정도로 비용과 시간이 많이 소요됩니다.



미국 FDA 의료기기 인허가 프로세스

출처: FDA, 대신증권리서치센터

(2) 의료IT솔루션 서비스

국내에서 의료데이터는 ‘ 개인정보보호법’ 뿐 아니라 ‘ 보건의료기본법’, ‘ 생명 윤리 및 안전에 관한 법률’, ‘ 의료법’, ‘ 국민건강보험법’, ‘ 보건의료기술 진흥 법’ 등의 적용을 받고 있습니다. 의료기관에서 생성, 이용되는 환자의 개인정보는 의료행위 과정에 필요한 환자의 인적 정보인 성명, 주민등록번호, 연락처, 환자등록 번호, 진료카드번호, 건강보험증번호, 아이디, 비밀번호 등과 의학적 배경정보인 유 전자 정보, 환자의 건강상태, 신체적 특징, 병력(가족력), 체력, 유전정보, 신용카드 정보 등이 있습니다. 이러한 환자의 개인정보는 의료건강 외에 여러 정보를 포함하고 있어 가장 민감한 정보로서 높은 수준의 보호조치가 필요한 정보에 속하며 보호되는 정보에는 정보시스템에 저장된 정보뿐 아니라 모든 유형의 개인정보를 포함하고 있 어 종이문서 또는 구두로 전달되는 정보까지 보호대상으로 하고 있습니다.

구분	내용
	제2조(정의)이법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다 1. ‘ 개인정보’란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수

개인정보보호법	<p>있는 정보</p> <p>나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보, 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다.</p> <p>다. 가목 또는 나목을 제1호의 2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아 볼 수 없는 정보(이하 "가명정보" 라 한다)</p>
---------	---

의료기관에서 처리되는 환자의 개인정보의 종류, 성격, 형식 등에 대하여 의료법에서는 특별한 규정을 두고 있지 않으며, ‘보건의료기본법’에서 보건의료정보에 관련하여 정의하고 있습니다. 제3조1호는 보건의료에 관하여 “국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인등이 행하는 모든 활동”이라고 정의하면서 “보건의료에 관련한 지식 또는 부호, 숫자, 문자, 음성, 음향, 영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료”를 보건의료정보라고 규정하고 있습니다. 이를 의료법에 적용하면 의료기관이나 의료인이 행하는 모든 활동에 관한 지식, 부호, 숫자, 문자, 음성, 음향 등으로 표현된 모든 자료를 말하며, 의료법의 적용을 받는 진료기록부, 간호기록부, 조산기록부, 처방전, 진단서 등에 작성·보관된 정보를 말합니다. 의료법에서의 환자 개인정보에 관한 규정으로 제19조 정보 누설금지, 제21조의2 진료기록의 송부 등, 제23조 전자의무기록, 제23조의3 진료정보 침해사고의 통지, 제23조의4 진료정보 침해사고의 예방 및 대응 등이 있으며 의료법 제19조 1항은 의료인이나 의료기관 종사자가 관련 업무에 종사하면서 알게 된 정보, 제23조제3항은 전자의무기록에 저장된 개인정보, 제23조의3 및 제23조4는 전자의무기록에 저장된 진료정보를 누설, 유출, 변조, 훼손 등 행위를 금지하고 있으며 보호주체에 대한 용어를 각 조항에서 다르게 사용하고 있습니다.

구분	내용
	<p>제3조(정의)</p> <p>이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다</p> <p>1. “보건의료”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다</p>

<p>보건의료기본법</p>	<p>2.” 보건의료서비스”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동을 말한다.</p> <p>3. “ 보건의료인”이란 보건의료 관계법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다.</p> <p>4. “ 보건의료기관”이란 보건의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 보건의료서비스를 행하는 보건기관, 의료기관, 약국, 그밖의 대통령령으로 정하는 기관을 말한다.</p> <p>5. “ 공공보건의료기관”이란 국가·지방자치단체 그 밖의 공공단체가 설립, 운영하는 보건의료기관을 말한다.</p> <p>6.” 보건의료정보”란 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다</p>
<p>의료법</p>	<p>제19조(정보누설금지)</p> <p>①의료인이나 의료기관 종사는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조 2항에 따른 진료기록부 등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자의무기록 작성·보관, 관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다</p> <p>②제58조제2항에 따라 의료기관 인증에 관한 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무를 하면서 알게 된 정보를 다른 사람에게 누설하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>제21조2(진료기록의 송부 등)</p> <p>① 의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청 받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.</p> <p>...중략...</p> <p>⑧누구든지 정당한 사유 없이 진료기록전송지원시스템에 저장된 정보를 누출, 변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.</p> <p>⑨진료기록전송지원시스템의 구축, 운영에 관하여 이 법에서</p>

	<p>규정된 것을 제외하고는 ‘ 개인정보보호법’ 을 따른다. 제23조(전자의무기록)</p> <p>③누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인 정보를 탐지하거나 누출· 변조 또는 훼손하여서는 아니된다.</p>
--	---

다. 시장여건 및 영업의 개황

ㄱ. 체외진단검사서비스

(1) 시장의 특성

글로벌 체외진단산업은 시장 성장성 측면에서 1)인구 고령화 및 만성질환 유병률 증가, 2)신기술발전으로 인한 새로운 시장 개화에 따라 꾸준하게 성장하는 산업이며, 이익 비중이 높은 고부가가치 산업입니다. 또한 경쟁구조 측면에서 1)인수합병에 따른 소수 업체의 과점구조, 2)각국의 의료기기에 대한 규제산업의 특징을 가지고 있습니다.

체외진단제품 및 검사서비스 시장의 주요 고객은 의료기관 및 대학/연구소, 유통회사입니다. 당사의 주 거래처는 의료기관과 연구소로 체외진단검사 서비스 및 연구용역 서비스를 제공하고 있습니다.

체외진단 산업의 최근 트렌드는 1)탈중앙화, 2)정밀의료 기반 신기술 발전, 3)IT/디지털 헬스케어 융합을 꼽을 수 있는데 기존 진단검사는 의료현장에서 채취된 검체를 대형 검사소로 보내 한번에 검사를 진행하는 중앙집중식이 일반적이었습니다. 그러나 개발도상국에서는 인프라 구축이 쉽지 않고 심혈관 질환 등 신속한 결과가 필요한 질병에는 중앙집중식진단검사 방식이 효율적이지 않습니다.

현장진단(Point of Care)은 의료 현장에서 소형 장비를 통해 검사를 진행하고 바로 검사 결과를 얻을 수 있는 방식을 의미하며 현재는 개발도상국뿐 아니라 미국, 유럽 등 선진국에서도 현장검사가 보편화되고 있습니다. 도입 초기에는 신뢰도 문제로 활용성이 적었으나, 최근 기술의 발전으로 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없도록 개발되고 있습니다.

또한 유전체분석 기술의 발전으로 진단에 소요되는 비용과 시간이 단축되면서 유전적 질병 발생 확률을 조기에 진단하거나 혈액으로 암을 진단하는 방식이 등장하였습니다. 특히NGS기반 개인유전체 분석과 액체생검은 높은 성장성을 보일 것으로 전망

됩니다. 마지막으로 IT/디지털 헬스케어 융합입니다. 인공지능 기술을 진단 영역에 도입하고자 하는 시도가 계속되고 있으며, 원격진료 제도화 논의가 시작되면서 웨어러블 장비 등을 이용하여 비대면으로 환자의 질병 유무를 판단하고 적합한 치료법을 제시하는 실시간 진단(Realtime Diagnosis)기술이 부각되고 있습니다.

구분	내용
진단검사의 탈중앙화	기술의 발전으로 장비의 소형화, 정확도의 향상이 가능해지면서 의료 현장에서 바로 검사 결과를 받아볼 수 있는 현장진단(PoCT) 시장의 발전 기대
정밀의료 기반 신기술 개발	유전체 분석 기술의 발전으로 분석에 필요한 비용과 시간이 단축되면서 질병 확률을 조기에 진단하거나 피로 암을 진단하는 방식이 등장
IT/디지털 융합	인공지능(AI, Artificial Intelligence) 기술을 진단 영역에 도입하여 AI 기반 영상 바이오마커를 찾거나, 실시간(Real-time) 진단 기술 개발

글로벌 체외진단 산업 3대 트렌드

출처: 의료기기: 체외진단 산업의 중장기적 성장성에 주목, 대신증권 2022.05.23

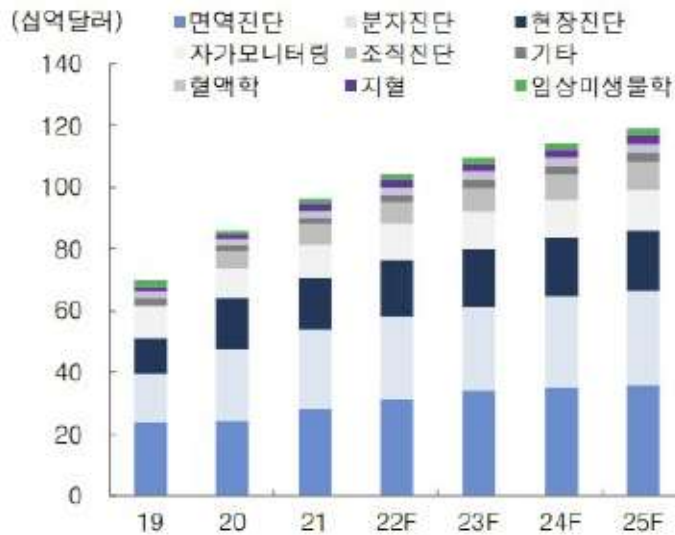
Frost&Sullivan의 2021.09월 시장보고서에 따르면 글로벌 체외진단 시장 매출은 2019년 752억 달러에서 2025년 1,188억 달러로 연평균 7.9% 성장할 것으로 전망되고 있습니다. 팬데믹 영향으로 2020년 체외진단시장 규모가 2019년 대비 59.3% 성장하였는데 COVID-19 효과를 제외하더라도 1)인구 고령화 및 만성질환 유병률 증가, 2)신기술 발전으로 인한 새로운 시장 개화 등의 구조적 이유로 꾸준히 성장하는 시장이며 이익 비중이 높은 고부가가치 산업입니다.

임상화학 및 면역분석 시장은 심장, 종양 분석 등의 영역에서 높은 성장이 기대되며 2020년 244억 달러에서 2025년 359억 3천만 달러로 연평균 8% 성장이 예상됩니다. 분자진단시장은 COVID-19에 대한 PCR사용 핵산 기반 테스트 수용 증가를 토대로 2020년 229억 4천만 달러에서 2025년 304억 2천만 달러로 연평균 5.8% 성장이 예상되며, 현장진단 시장은 디지털 현장테스트로의 전환, 감염성 질병검사, 임신검사 등의 수요 증가를 바탕으로 2020년 169억 2천만 달러에서 2025년 196억 2천만 달러로 연평균 3.0% 성장이 예상됩니다.



글로벌 체외진단 시장 규모

출처: Frost Sullivan 2021.09, 대신증권리서치센터

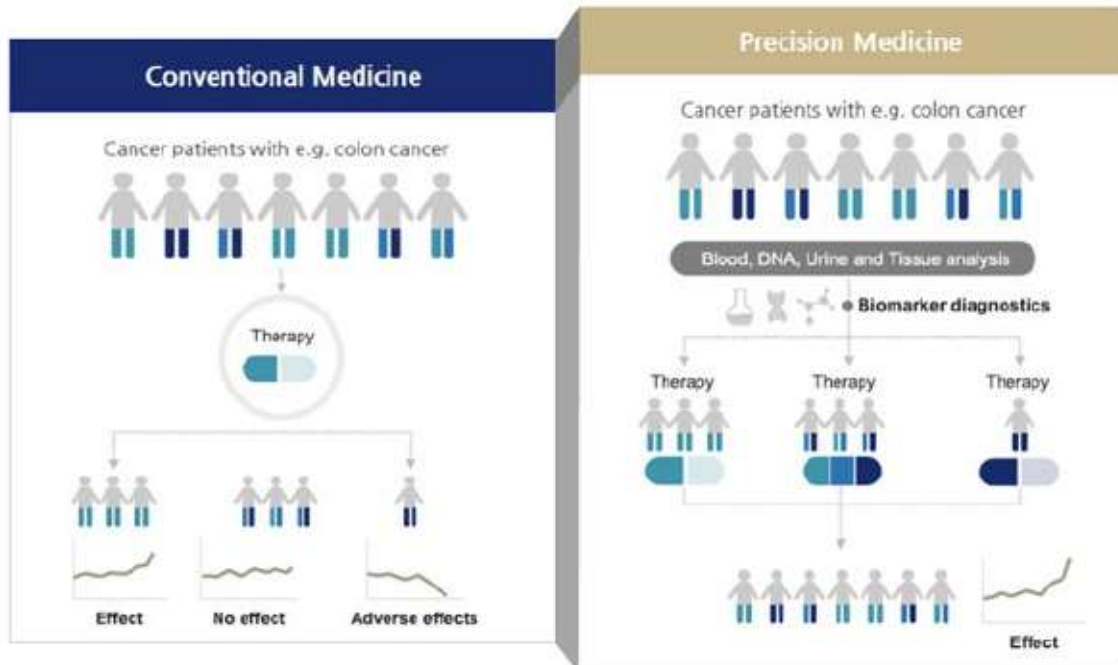


체외진단 방식별 시장규모 추이

출처: Frost Sullivan 2021.09, 대신증권리서치센터

진단산업의 성장근거 중 하나는 아직 미충족 수요가 높은 부분이 존재하며, 기술의 발전으로 이를 해결하는 새로운 방법이 개발되고 있다는 것입니다. 학계에서 인정받은 새로운 기술들이 산업계로 들어오면서 기존 시장 규모를 키우거나(동반진단, 액체생검), 완전히 새로운 시장을 창출해 낼 수 있는데(DTC, 개인유전체 분석), 차세대 진

단 기술은 기존 진단 방법에 생명공학과 관련된 여러 기술(DNA 시퀀싱, CRISPR 유전자 가위, 인공지능)을 융합하여 정확도와 정밀도를 크게 향상시키고, 환자 개인 정보에 기반한 맞춤 의료를 가능하게 합니다.



정밀의료 패러다임 전환

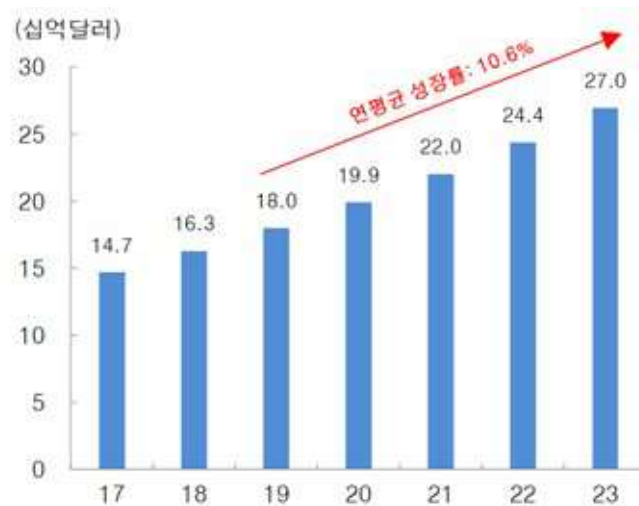
출처: 마크로젠, 대신증권리서치센터

최초의 인간 게놈 분석은 3조원의 비용과 13년의 시간이 걸렸으나(2003년, 휴먼게놈 프로젝트) 기술의 발전으로 이제는 500달러의 비용과 15분의 시간으로 크게 단축되었습니다. 이는 차세대염기서열 분석법(NGS, Next-Generation Sequencing)의 상용화에 기인합니다. NGS는 DNA를 조각내 복제한 뒤 한번에 여러 염기서열을 읽어들이는 병렬적 방법으로 1세대 염기서열 분석법(직렬적 방법) 대비 효율적입니다. 시퀀싱 서비스는 크게 1)연구용 시장, 2)임상 시장, 3)상업용 시장으로 나뉘는데 연구용 시장은 생명공학 및 의학 연구에 필요한 유전체 분석 섬시의 위·수탁 사업이며 1세대 시퀀싱 서비스(Standard Sequencing, Difficult Template Sequencing), 2세대 NGS서비스(Whole Genome Sequencing, Transcriptome Sequencing)등 연구자의 요구에 맞춰 알맞은 유전체 분석 서비스를 제공합니다. 정부기관이나 학계의 의뢰를 받아 진행되기 때문에 안정적인 매출이 기대되고, 신뢰성 및 비용 효율성이 중요한 분야입니다

. 임상 시장은 병원이나 신약개발을 하는 제약사에 유전체 분석 서비스를 제공하는 것이며 관련 분야로는 비침습산전진단검사(NIPT), 유전성 암 예측검사, 동반진단, 액체생검 등이 있습니다. 검사 건수가 누적될수록 환자 유전체 데이터를 확보할 수 있기 때문에 다양한 사업기회 요인이 존재합니다.

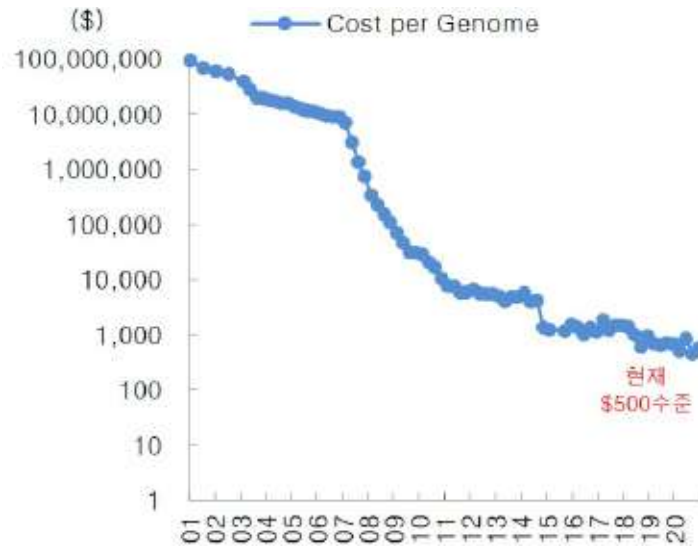
2016년 미국 유전체 분석 업체 23앤드미는 서비스를 통해 얻은 유전자 정보 라이브러리 데이터를 글로벌 빅파마인 GSK에 판매하는 계약을 체결하기도 하였습니다. 임상 시장에서 가장 주목할 만한 부분은 암 진단으로, 최근에는 혈액 내 유전체를 분석하여 암을 진단하는 액체생검(Liquid Biospy)이 주목받고 있습니다.

상업용 시장은 일반인 대상 헬스케어 서비스로 파트너사(보험사, 핀테크)의 마케팅을 지원하기 위해 요구에 맞춰 유전자검사 키트를 개발/판매하는 B2B 모델과 소비자에게 직접 유전체 분석 서비스를 제공하는 B2C모델이 있습니다. 비록 규제의 한계로 서비스 제공이 자유롭지 않지만, 최근에는 병원이나 의사를 거치지 않고 제품이나 서비스를 제공하는 DTC(Direct to Consumer) 개인유전체 분석 모델이 각광받고 있습니다.



글로벌 유전체 산업 시장규모

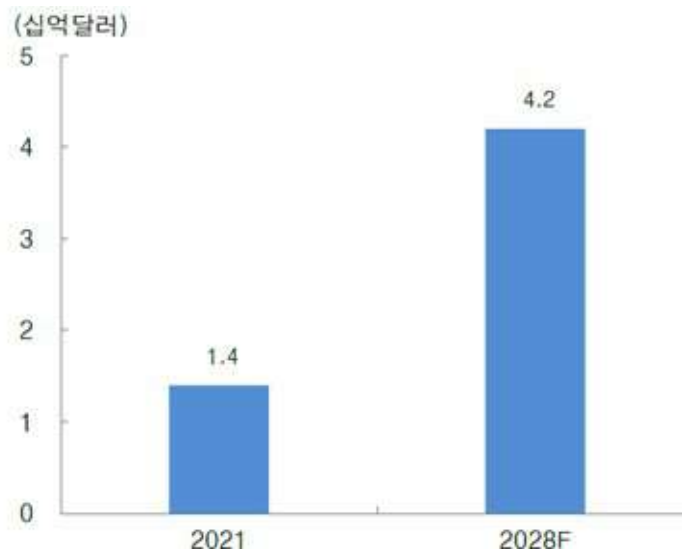
출처: Frost&Sullivan, NH, 대신증권리서치센터



DNA 시퀀싱 비용 감소

출처: Frost&Sullivan, NH, 대신증권리서치센터

개인유전체 분석 서비스는 개인의 유전정보를 분석해 질병 위험을 예측하거나 생활 습관 개선을 돕는 맞춤형 헬스케어 서비스이며 의료기관용 서비스와 소비자직접의료(DTC)라고 불리는 비의료기관 서비스로 구분됩니다. 글로벌DTC 유전체분석 시장은 2021년 14억 달러에서 2028년 42억 달러로 연평균 15.3% 성장할 것으로 전망되며, 이는 검사비용 감소로 인한 접근성 증대, 각 국의 규제 완화 효과 등에 기인합니다.



DTC 유전체분석 산업 시장규모

(2) 목표 시장

체외진단은 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있으며 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물 검사용/약물유전체용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용되고 있습니다.

면역화학적 진단은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하여 다양한 질환의 진단과 추적에 활용하고 있습니다. 다만 타겟 단백질이 감지한계 이상의 농도로 존재하여야 진단이 가능하다는 단점이 있어, 낮은 농도의 단백질 발생 신호를 증폭하기 위한 다양한 장치가 필요합니다. 진단장비는 많은 환자들을 대상으로 다수의 검사를 한꺼번에 수행할 수 있는 대형 자동화 장비, 대형 장비와 동일한 성능을 보이면서도 소형화된 현장형 기기의 연구개발 및 출시가 이뤄지고 있습니다.

현장진단(Point-of-Care Testing, POCT)은 응급 현장 또는 질병 진단을 위한 제반시설이 열악한 환경에서 신속하게 질병에 대한 결과를 얻기 위한 기술로, 기존 병원에서 질병진단을 위해 사용하는 대형 고가장비를 작고 가볍게 일회용화 하여 간편한 진단이 가능합니다.

분자진단은 질병의 원인인 특정 유전자(DNA)의 유무를 검출하는 것을 기초로 개발되었으며 인체 외부의 바이러스, 세균 등의 유전자 검출에 대한 감도 및 정확도가 높아 감염병, 유전병이나 암 진단 등 다양하게 활용되고 있습니다. 기존 분자진단 기술은 유전자를 증폭하여 측정함에 따라 유전자의 존재 유무에 대해서는 정확한 정보 획득이 가능하였으나 특정 유전자의 정량평가는 불가능하여 응용처가 제한적이었습니다. 최근 디지털 분자진단 기술은 정밀의학 관련 진단과 추적까지 가능하게 하는 유전자 정량평가가 가능하며 분자진단기기는 체외진단 중에서 진단의 정확도가 가장 높고 성장률도 빠른 분야입니다.

구분	특징 및 진단가능 질병
면역 화학적 진단	<ul style="list-style-type: none"> 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 간상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
자기 혈당 측정	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨환자가 혈당 자기 진단에 활용
현장진단	<ul style="list-style-type: none"> 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로서 치료효과를 높이는 데 이용 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용
분자진단	<ul style="list-style-type: none"> 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
혈액진단	<ul style="list-style-type: none"> 혈액과 관수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액세포를 검사하는 분야로서 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자검사에 이용 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 혈응고 치료 모니터링에 이용
임상 미생물학 진단	<ul style="list-style-type: none"> 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것 혈당, 전해질, 효소, 효르온, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장 질환, 안료지각, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
지혈진단	<ul style="list-style-type: none"> 우리편 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 얼룩한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단
조직진단	<ul style="list-style-type: none"> 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드 라인을 제공 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

체외진단의 기술적 분류

출처: 중소기업기술정보진흥원(2020.03), 한국IR협의회 기업리서치센터재가공

(3) 경기변동의 특성 및 계절성

① 경기변동 및 계절성

의료기기는 다른 산업과 비교하여 상대적으로 경기변동이나 계절적 요인에 비탄력적인 특징을 나타내고 있습니다. 계절적 요인에 따른 부분은 특정 시기에 급격히 발생하는 인플루엔자에 대한 진단 수요나 여름철 발생할 수 있는 모기 매개질환에 대한 진단 수요 등 특정 시기에 수요가 증가할 수 있는 경우는 있으나 전반적으로 다른 산업 대비 계절적 요인이나 경기변동에 민감하다고 할 수 없습니다. 특히 세계적인 고령화 추세, 건강에 대한 관심 고조 및 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건 의료 정책 등으로 인한 의료서비스 수요 증가, 감염성 질환을 포함한 질병의 증가, 치료에서 예방 및 진단으로의 의료 트렌드 변화 등의 요인으로 향후 지속적으로 예측 가능한 성장이 예상됩니다.

② 라이프사이클

체외진단 제품은 의약품 및 신약들과 비교해서도 라이프사이클이 짧지 않으며, 새롭게 개발되는 진단 기술, 진단장비 등에 대해서도 지적재산권을 통해 보호받고 있습니다. 또한 산업 내 범용으로 사용되고 있는 체외진단 기술 및 제품들 역시 진단 대상 질환, 제품의 정확도 등에 따라 라이프사이클은 상이하며, 주기적으로 발생하는 감염성 질환 진단 제품, 지속적인 진단 수요가 있는 제품, 높은 정확도를 확보하고 있는 제품들의 경우 라이프사이클이 보다 긴 특징을 보이고 있습니다. 아울러 지속적인 제

품 개발을 통해 정확도를 높이고 있으며 진단장비를 활용하여 정확도 및 진단 편의성을 확보하는 등의 영향으로 체외진단 제품의 라이프사이클은 장기화되고 있는 추세입니다.

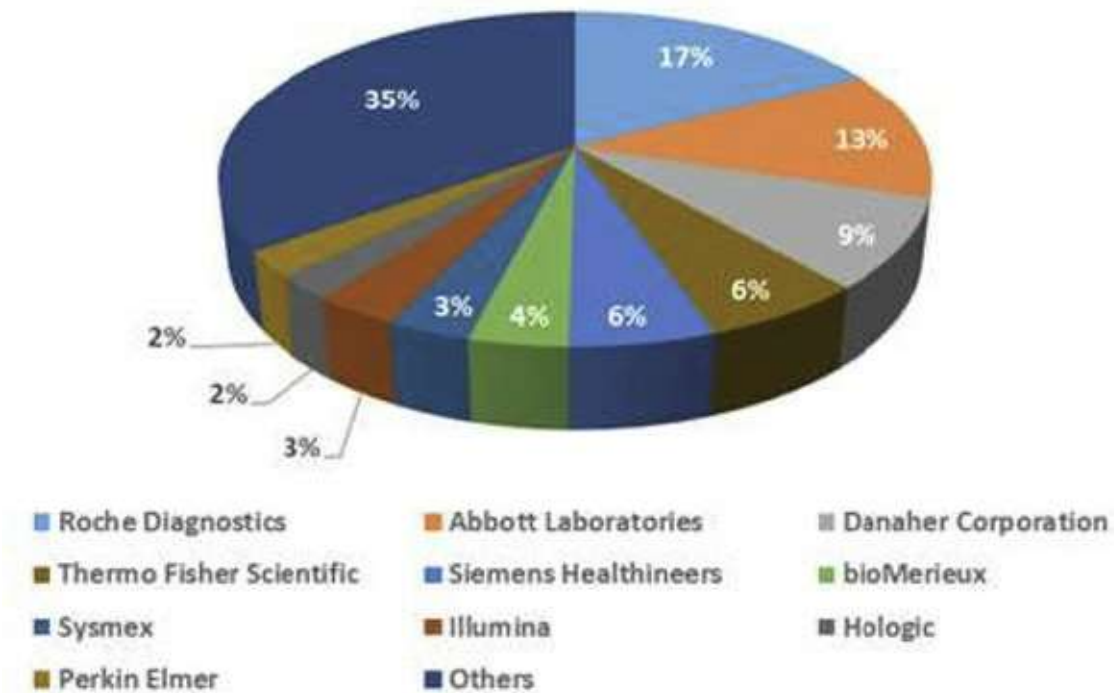
(4) 경쟁 형태 및 진입장벽

a. 글로벌 체외진단검사 업체

체외진단 시장은 글로벌 업체에 의해 주도되는 시장이라고 말할 수 있습니다. 체외진단시장 상위 3개사가 전체 시장의 39%를 차지하여 높은 진입장벽이 존재합니다. 세계 분자/면역진단시장은 스위스의 Roche Diagnostics가 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, Abbott Laboratories, Danaher Corporation, Siemens Healthineers, Thermo Fischer Scientific, Johnson & Johnson 등의 업체가 경쟁하고 있습니다. 2020년 기준 글로벌 Top 10 기업의 총 매출액은 560.19억달러로 글로벌 시장의 65.2%를 차지하고 있으며 글로벌 상위 20개 기업의 글로벌 시장 점유율은 78.8%에 달합니다. 로슈진단의 글로벌 시장 점유율은 17.3%로 선두를 지키고 있으며, 애보트와 다나허가 각각 점유율 2위와 3위를 차지하고 있습니다.

분자/면역 진단 시장은 일부 자가측정용 기기를 제외하고 대부분 의료산업에 종사하는 전문가용으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성을 중시합니다.

[세계 체외진단 주요기업 시장 점유율 현황]



세계 체외진단 주요기업 시장 점유율 현황

출처: Global In Vitro Diagnostics Market Outlook 2021, Frost&Sullivan 2021.09

① 애보트

세계적으로 선도적인 의료 기업 중 하나로, 다양한 건강 문제를 관리하기 위한 의약품, 정보, 획기적인 기술을 제공하는 다양한 사업을 영위하고 있으며 주로 진단 솔루션 및 서비스, 의료기기, 영양제품, 기성 의약품 등 다양한 제품 및 서비스를 제공하고 있습니다.

분야	제품 및 서비스
소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> • Vysis Fish Chromosome Search
기기	<ul style="list-style-type: none"> • AFINION 2 • ALERE AFINION AS100 ANALYZER • ALERE CHOLESTECH LDXANALYZER • ALERE PIMA ANALYSER • SD BIOLINE DENGUE DUO (DENGUE NS1 AG + IGG/IGM) • ALERE DDS 2 MOBILE TEST SYSTEM • ALERE DETERMINE HBsAg • ALERE HIV COMBO • ALERE MALARIA AG P.F • ALERE MALARIA AG P.F • BINAXNOW MALARIA • BINAX LEGIONELLAURINARY ANTIGEN EIA • C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE • SD BIOLINE HAV IGG/IGM

애보트 주요 제품 및 서비스

출처: Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

② 다나허

산업 및 소비자 제품, 서비스의 설계, 제조 및 마케팅을 위한 제품 및 서비스를 제공하는 기업으로, 생명과학, 환경, 진단, 치과 등 4개 사업 부문을 통해 다양한 제품과 서비스를 제공하고 있습니다. 자회사인 Beckman Coulter, Inc(미국)을 통해 체외진단 제품과 서비스를 제공하고 있습니다.

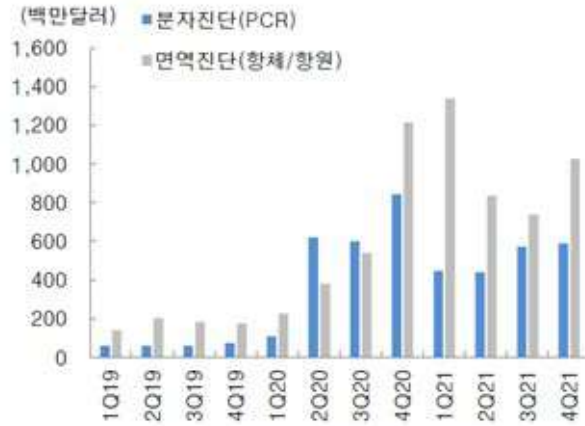
제품 및 서비스 카테고리	브랜드/제품 및 서비스	
Chemistry Analyzers & Assays	<ul style="list-style-type: none"> AU680 DxC 600 DxC 600i DxC 660i 	<ul style="list-style-type: none"> DxC 680i DxC 800 DxC 860i DxC 880i
Immunoassay Analyzers & Assays	<ul style="list-style-type: none"> Access 2 UniCel DxI 600 UniCel DxI 800 	<ul style="list-style-type: none"> Access AMH TSH (3rd IS) Access 25(OH) Vitamin D
Hematology Analyzers & Systems	<ul style="list-style-type: none"> DxH 600 DxH 800 DxH 900 	<ul style="list-style-type: none"> DxH Slidemaker Stainer II UniCel DxH Connected Workcell
Urinalysis Instrumentation	<ul style="list-style-type: none"> DxONE Command Central 	<ul style="list-style-type: none"> REMISOL Advance
Microbiology Panels & Systems	<ul style="list-style-type: none"> MicroScan ID/AST Panels Microbiology Systems 	<ul style="list-style-type: none"> Informatics Microbiology Automation

다나허 주요 제품 및 서비스

출처: Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

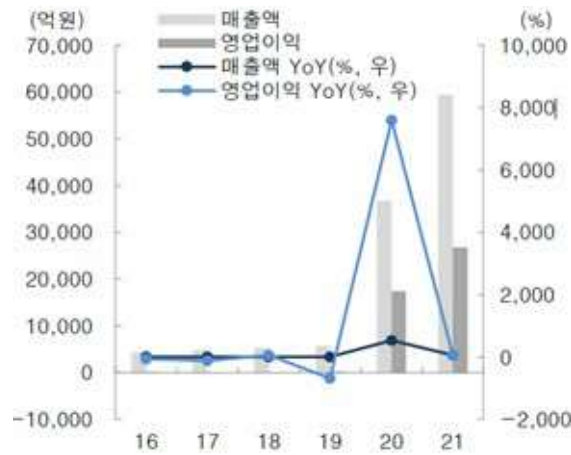
b. 국내 체외진단검사 업체

기존 국내 제약/바이오섹터에서는 체외진단보다는 치료관련 기업들이 주목받아 왔으나, COVID-19 팬데믹 이후 진단 섹터가 주목을 받기 시작했으며 국내 체외진단기업들은 팬데믹 시작과 동시에 빠르게 PCR 분자진단 및 면역진단 COVID-19 키트를 개발, 전세계에 수출하였습니다. 관세청 통관 데이터에 의하면 분자진단 키트(HS Code:3822.00)와 면역진단 키트(HS Code:3002.15)의 2021년 수출액은 '19년 대비 각각 8.1배(20.5억달러), 5.6배(39.4달러)로 증가하였으며, 주요 진단 9개 기업의 합산 매출액은 '19년 5,438억원에서 '20년과 '21년 각각 3조 6,755억원, 5조 9,424억원으로 증가하였습니다. COVID-19 진단키트는 마진율이 평균 70%에 달하기 때문에 영업이익 개선폭도 매우 컸는데, 합산 영업이익은 '19년 227억원에서 '20년과 '21년 각각 1조 7,460억원, 2조 6,799억원으로 증가하였습니다.



국내 진단키트 수출액 추이(분기별)

출처: 관세청, Quantwise, 대신증권



주요 국내 진단기업 매출액, 영업이익

출처: 관세청, Quantwise, 대신증권

① 씨젠

씨젠은 2000년 설립 후 2010년 9월 코스닥 시장에 상장되었으며 분자진단에 사용되는 시약 및 장비 제조/판매 사업을 영위하고 있습니다. 원하는 유전자만 증폭시켜 질병의 원인을 다양하게 분석할 수 있는 멀티플렉스 유전자 증폭 시약 및 분석 원천기술을 보유하고 있습니다. 유럽을 중심으로 아메리카, 중동 등지에 해외 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축, 60여개국에 분자진단 제품을 공급하고 있습니다. 동사는 분자진단 분야에서 세계적인 수준의 기술력을 보유하고 있으며 다양한 질병을 한번에 분석할 수 있는 멀티플렉스 진단 관련 원천 기술을 보유하고 있습니다.

	Seeplex®	Anyplex™ II	Allplex™
사진			
플랫폼	일반 PCR 기기	Real-time PCR	Real-time PCR
프로세스	유전자 추출 및 증폭 이후 전기영동으로 유전자 길이 분석	유전자 추출 및 증폭 이후 형광 시그널 분석(Melting curve)	유전자 추출 및 증폭 이후 형광 시그널 분석 (Q 값)
편의성	하	중	상
멀티플렉스	-	-	0
주요 제품	1. Seeplex® RV15 ACE Detection ; 호흡기 바이러스 15 종 검사 2. Seeplex® STD6 ACE Detection ; 성매개 감염 원인균 6 종 검사	1. Anyplex™ II HPV28 Detection ; 인유두종 바이러스 28 종 검사 2. Anyplex™ II RV16 Detection ; 호흡기 바이러스 16 종 검사 3. Anyplex™ II STI-7 Detection ; 성매개감염 원인균 7 종 검사	1. Allplex™ SARS-CoV-2 ; Covid-19 바이러스(변이 포함) 검사 2. Allplex™ Respiratory Panels ; 호흡기 병원체 26 종 검사 3. Allplex™ STI/BV Panels ; 성매개감염 원인 28 종 검사 4. Allplex™ GI Full Panels ; 소화기 감염증 25 종 검사 5. Allplex™ Meningitis Panels ; 뇌수막염 18 종 검사

씨젠 주요 제품 및 서비스

출처: 씨젠, 대신증권

②마크로젠

동사는 1997년 설립, 2000년 2월 코스닥 시장에 상장되었으며 유전체 분석 용역 서비스로 세계 5위 수준의 유전체 분석 설비를 보유하고 있으며 시퀀싱 서비스 기술력을 가지고 있습니다. 20년 이상 업력에 기반한 유전체 분석 노하우를 기반으로 전세계 다양한 고객에게 분석서비스를 제공하고 있습니다. 주요 사업영역은 유전체 분석(CE S, NGS), 올리고합성, 마이크로어레이 등 유전체 연구에 활용되는 제품이나 서비스입니다. 동사는 유전체 분석 리처치 분야 국내 1위 업체로 150개국에 18,000여개 기관 및 기업에 유전체 분석 서비스를 제공하고 있으며 '22년 사업부별 매출비중은 DN A 시퀀싱 82.3%, 마이크로어레이 5%, 생체조작주 2.2%, 올리고 합성 7% 등으로 구성되어 있습니다.



마크로젠 주요 제품 및 서비스

출처: 마크로젠, 대신증권

③ EDGC

EDGC는 유전체분석 상업 서비스를 제공하기 위한 클리닉 랩으로 국내 진단 위수탁 기관인 이원의료재단과 미국 NGS업체 Diagnostics가 2013년 합작 설립하였으며 2018년 코스닥시장에 상장하였습니다. 동사의 주요 사업영역은 혈액기반 액체생검, 비침습산전검사(NIPT), 개인유전체분석(PGS) G헬스케어 서비스가 있으며 액체생검 암 조기진단 서비스에 경쟁력을 가지고 있습니다.

구분	사업영역	사업명	제품명	내용
Core Business	의료기관 대상	액체생검 (암진단)	온코캐치	cfDNA 기반 혈액기반 액체생검 암진단(조기진단, 모니터링, 동반진단) 연내 대정압 국내 식약처 허가 기대(2022년)
		비침습산전진단 (NIPT)	나이스 (NICE)	비침습 산전 진단 서비스 국내 M/S 1위 동남아 등 수출 지속
	일반 소비자 대상(DTC)	개인유전체 분석	유후 (YouWho)	DTC 유전체 헬스케어 서비스, 일루미나의 GSA 칩 활용
Cash cow	진단키트 및 건기식			캐나다 건기식 업체 내추럴라이프뉴트리션 인수(2021.7)
	미국 연방 조달청 납품(FSS)			미국 연방 보건부의 의료물자 및 기기 조달업체로 등록

EDGC 주요 제품 및 서비스

출처: EDGC, 대신증권

(5) 비교우위 사항

①관리의 차별화

당사는 관리의 차별화를 꾀하고 있습니다. 기존 전통적 의료 서비스는 병원과 의료기관의 중심에서 생각하는 공급자 중심적 사고가 자리잡혀 있었다면, 당사는 환자 및 일반 고객 등 수요자의 중심에서 사고하고, 사후적 대응이 아닌 예방적 대응을 통해 고객의 니즈를 창조하고 있습니다. 또한 건강관리가 필요한 모든 사람이 잠재적 고객이라는 마음가짐으로 상시적 관리 중심의 Healthcare Market을 목표시장으로서 지향하고 있습니다. 개개인에게 맞는 맞춤형 헬스케어 서비스를 제공하고, 이러한 밀착관리를 통해 고객의 삶의 질 향상에 기여하고 있습니다.

②고객경험 중시

당사는 고객의 경험을 중시합니다. 정확하고 사용이 간편한 분자생물학적 체외진단 의료기기를 제공해 고객의 편의성을 높이고 있습니다. 당사는 검사 전문 수탁기관으로 임상검사 질 관리와 검체 검사 프로세스의 축적된 기술을 기반으로 연구의 다양성, 특이성을 고려한 연구 과제별 시스템을 구축하여 보건 의료 전반에 걸쳐 있는 연구 과제를 수행하고 있습니다. 또한 수탁기관 최초로 임상평가를 시행하여 다수의 체외진단 의료기기에 대해 식약처 제조품목허가를 승인받았으며, 전문 지식 및 기술을 갖춘 팀이 전담하여 우수한 결과를 보장합니다.

③IT/BT융합 헬스케어

당사는 IT 기술을 활용한 솔루션과 BT 기술을 융합한 IT/BT융합 헬스케어 서비스를 제공합니다. 본 서비스를 통해 ‘통합 Healthcare Service Platform’을 추구합니다. 당사의 BT 분야 기술은 고객의 질환에 대한 소인을 분석하고 이를 바탕으로 질병을 예방하는 예방학적 측면의 정밀 의료 실현을 지향합니다. 이러한 BT 기술력과 실시간 검사결과 전송 및 개인의 Healthcare 유효 Data 추출과 분석이 가능한 IT 기술을 활용한 One-Stop Solution을 통해 고객에게 차별화된 가치를 제공하고 있습니다. 당사의 IT/BT 융합 헬스케어는 진단에서 예방으로의 의료체계 변화와 U-Health, Personalized Healthcare와 같은 의료 서비스 환경 변화에 새로운 패러다임을 제시하고 있습니다.

④전국 의료 네트워크 구축

당사는 17년간 유비케어를 통해 경험하고 구축한 영업/서비스망 노하우를 활용하여 주요 의료기관과의 네트워크 연계를 바탕으로 한 전국 영업서비스망을 구축하였고, 이러한 20개의 주요한 영업 네트워크를 활용하여 제품 판매 활성화를 추진하고 있습니다.

니다. 전문대리점과 부서 운영을 통해 촘촘한 판매망을 구성하고, 가망고객을 파악 및 확보하고 있습니다.

나. 의료IT솔루션

(1) 시장의 특성

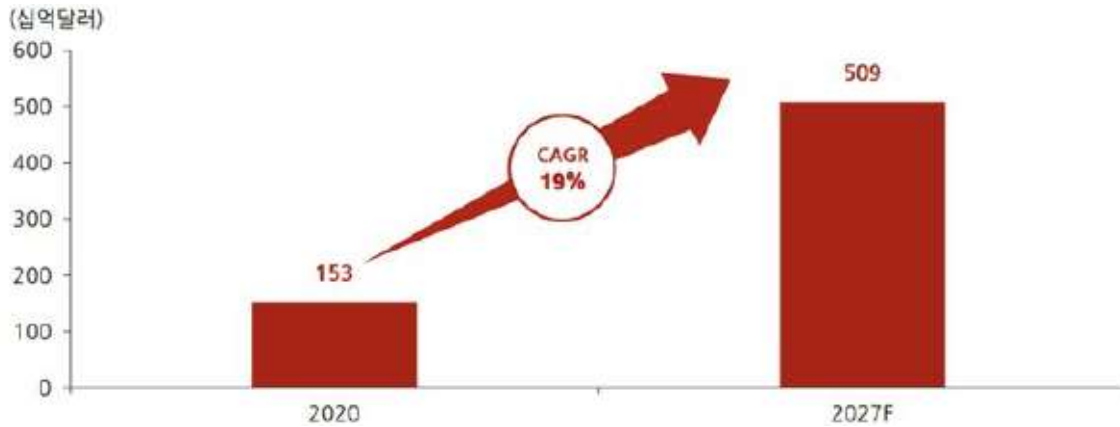
당사가 영위하는 의료IT솔루션 서비스는 광의로 디지털 헬스케어 산업에 속하며 디지털헬스케어는 질병의 진단, 치료와 함께 건강의 유지 및 증진까지 포괄하는 의미로 국내/외에서 광범위하게 사용중입니다. “ ICT(Information and Communication Technologies)기술을 활용한 건강관리 서비스” 로 의료/비의료 서비스를 포괄합니다. 기존 의료시스템이 환자의 치료에만 초점을 맞춘 사후적 대응 및 관리였다면, 디지털 헬스케어는 치료뿐만 아니라 미래예측을 통한 질병예방까지, 환자 개개인의 고유한 특성에 적합한 맞춤형의학을 제공하는 것을 목표로 지향하고 있습니다.



디지털헬스케어 산업 범위

출처: 한국과학기술정보연구원, 한국IR협의회 기업리서치센터 22.02.10

한국보건산업진흥원이 GIA(2020)자료를 인용해 발표한 글로벌 디지털 헬스케어 산업 시장 매출규모는 2020년 1,525억 달러로 추정하였고 2027년까지 연평균 19% 성장하여 2027년 5,089억 달러가 될 것으로 전망하였습니다. 이 같은 빠른 성장 근거로는 1) 고령화 시대로의 진입, 2)5G 상용화, 3)Covid-19 팬데믹 등을 꼽았습니다.

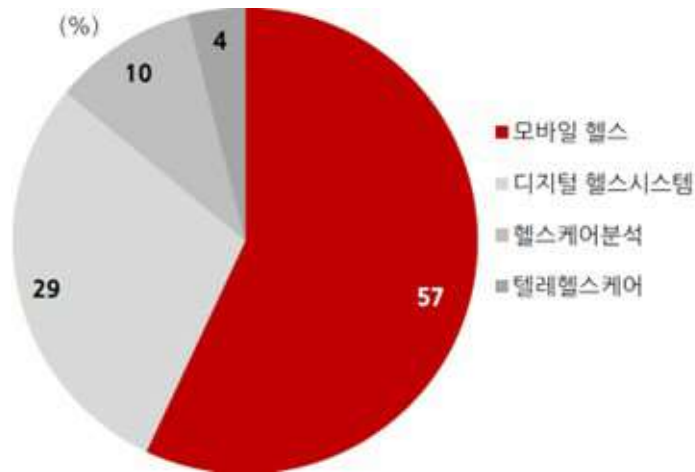


글로벌 디지털 헬스케어 시장 현황과 성장 전망

출처: Global Industry, 한국IR협회의 기업리서치센터 22.02.10

분야별로는 모바일 헬스와 디지털헬스시스템이 각각 57%, 29%로 높은 비중을 차지하고 있으며 구성 요소별로는 하드웨어, 소프트웨어, 서비스가 각각 30%, 20%, 50% 비중을 차지하고 있습니다.

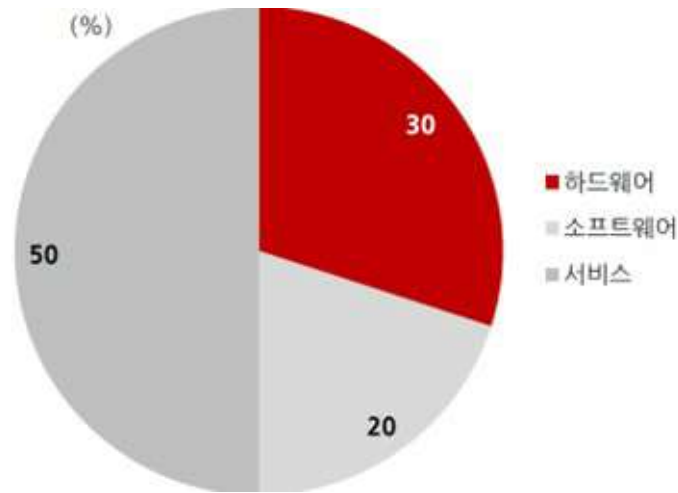
[글로벌 디지털 헬스산업 내 분야별 비중(2020)]



글로벌 디지털 헬스산업 내 분야별 비중

출처: 한국보건산업진흥원, 대신증권리서치센터

[글로벌 디지털 헬스산업 내 구성요소별 비중(2020)]



글로벌 디지털 헬스사업 내 구성요소별 비중

출처: 한국보건산업진흥원, 대신증권리서치센터

디지털 헬스케어는 건광관련 서비스와 의료IT가 융합된 종합 의료서비스인데 정보통신산업진흥원에 따르면 의료정보시스템은 디지털 헬스케어의 한 분야입니다. IT분야의 전문 리서치 기업인 Gartner는 의료정보시스템이 환자, 헬스케어기업, 의료기관들에게 디지털헬스케어 생태계의 중심이 되는 플랫폼으로 진화할 것이라 예상했습니다. 특히 현재는 기능, 고객규모, 지리적 시장을 중심으로 파편화된 의료정보시스템 시장이 장기적으로 기술력 있는 대형벤더(Vender) 중심으로 재편될 것으로 전망하였습니다. 의료정보시스템(HIS)의 핵심적 기능은 전자의학기록(EMR, Electronic Medical Record)으로 국내에서는 HIS와 EMR을 동일한 개념으로 사용하고 있습니다.

기능	상세		
의료정보 시스템 (HIS)	병원 관리	EMR	전자 의학기록 (Electronic Medical Record) - 과거 종이차트에 기록했던 진료사항을 전산화한 것
		PACS	의료영상 저장전송 시스템 (Picture Archiving Communication System) - 의료영상을 디지털로 변환 → 저장·관리 → 전송
		OCS	처방 전달시스템 (Order Communicating System) - 의사의 처방을 지원부서에 전달
		RIS	방사선정보 시스템 (Radiology Information System)
		LS	임상정보 시스템 (Laboratory Information System)
	경영 관리	MIS	경영정보 시스템 (Management Information System)
		EDI	전자문서교환 시스템 (Electronic Data Interchange) - 컴퓨터에 기록되어 있는 정보를 전자 문서화하여 데이터 전송 처리
PM·PA		원우 관리 시스템 (Patient Management·Patient Account) - 환자의 입·퇴원수속과 병상관리, 진료비 심사청구	

의료정보시스템 구성

출처: 한국과학기술정보연구원, PwC, 한국IR협의회 기업리서치센터 22.02.10

EMR은 5단계의 발전단계를 거치는데, 한국은 현재 3단계(EMR, 병원 내 의무기록의 공동활용을 위해 전자의무 기록단계)에서 4단계(EHR, Electronic Health Record, 의료기관 간 정보 공동활용 전자의무기록 체계) 사이에 위치해 있으며 3단계에 가깝습니다.

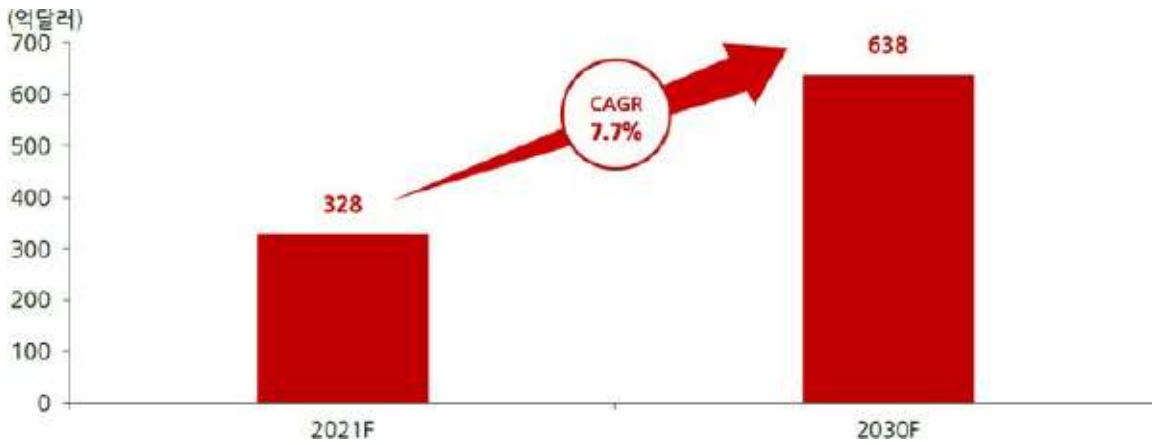
01	AMR Automated Medical Record	환자등록, 보험청구 등 사무 자동화
02	CMR Computerized Medical Record	의무기록을 디지털화하여 병원 내 전자보관
03	EMR Electronic Medical Record	병원 내 의무기록의 공동활용을 위한 전자의무기록
04	EHR Electronic Health Record	의료기관 간의 정보 공동활용 전자의무기록 체계 모든 병원의 EMR 통합한 데이터
05	PHR Personal Health Record	모든 건강정보가 포함된 전자건강기록 EHR에 개인 디바이스에서 수집된 건강기록까지 통합

EMR 발전 5단계

출처: 심평원, PwC, 한국IR협의회 기업리서치센터 22.02.10

시장조사업체인 MordorIntelligence에 따르면, 2020년 글로벌 EHR(Electronic Health Records)시장은 305억 달러로 추정되며 이 시장은 2021년부터 2030년까지 연평균 7.

7% 성장해, 2030년 638억 달러 규모로 성장할 것으로 전망됩니다.



글로벌 EHR 시장 성장 전망

출처: Mordorintelligence, 한국IR협회의 기업리서치센터 22.02.10

원격의료(Telemedicine)는 디지털헬스케어의 한 분야로 의료수요자와 의료공급자 사이에 원거리에서 ICT기술을 활용하여 의료서비스를 제공하는 것입니다. 즉 환자가 병의원을 직접 방문하지 않고 정보통신기술을 이용해 적절한 진료, 처방, 모니터링을 하는 것을 의미합니다. 원격의료는 1)서비스의 제공대상에 따라 ‘의사-의사’, ‘의사-환자’, 2)종류에 따라 ‘원격진료’, ‘원격모니터링’, ‘원격수술’ 등으로 나눌 수 있는데 국내에서는 의료인 간 의료 행위에 국한되어 있었으나 Covid-19 방역 대책 일부로 2020년 2월 24일부터 전화상담과 대리처방을 한시적으로 허용하였습니다.

한국보건 의료정보원 ‘2020년 보건 의료정보화 실태조사’에 따르면 국내 전자의무 기록시스템 도입률은 상급종합병원 100%, 종합병원 96%, 병원 90.5%순으로 도입률이 높으며 모바일 전자의무기록시스템의 도입률은 상급종합병원 45.2%, 종합병원 21.1%, 병원 10.1%의 도입률로 전자의무기록시스템 대비 현저히 낮아 향후 성장 잠재력이 높은 분야로 꼽힙니다. 원격의료시스템은 상급종합병원 9.5%, 종합병원 7.8%, 병원 4.1%로 큰 차이 없이 의료기관 전체적으로 도입률이 낮으며 건강검진정보시스템의 도입률은 상급종합병원 95.2%, 종합병원 88.7%로 높으편이나 병원은 39.2%로 도입률이 상대적으로 저조합니다.

(단위 : %)



국내 의료기관별 의료정보시스템 도입 여부_1



국내 의료기관별 의료정보시스템 도입 여부_2

출처: 한국보건의료정보원 '2020년 보건의료정보화 실태조사'

(2) 목표 시장

의료정보시스템(Hospital Information System, HIS)은 병원 내 의료 및 행정 업무를 관리하기 위한 시스템으로 1960년대부터 개발되었습니다. 병원 내 진료 현황부터 의약품 관리 및 재무 관리를 포함하기 때문에 복잡하게 구성되어 있으나, 주요 기능은 병원관리와 경영관리로 구분됩니다. 병원관리 기능은 환자, 영상, 병동관리 등 병원 고유의 업무 시스템이며, 경영관리 기능은 원무, 수납 인사 및 회계 기능으로 지원시스템입니다.

1990년대 기초적인 진료기록을 수집하는 역할에 그쳤던 의료정보시스템은 2000년 초반에는 병원 전반 업무의 전자문서화 및 디지털화를 주도하였습니다. 최근 외료진의 직접적인 진료활동을 지원하는 시스템으로 발전하였고, 4차 산업혁명과 COVID-19로 인해 디지털 헬스케어에 핵심적 기능을 제공하는 시스템 역할을 수행할 것으로 기대되고 있습니다.

의료정보시스템의 핵심적 기능은 전자의학기록(Electronic Medical Record, EMR)으로 국내에서는 HIS와 EMR을 동일한 개념으로 사용하고 있습니다. EMR은 5단계의 발전단계를 거치는데, 한국은 현재 3단계(EMR, 병원내 의무기록 공동활용을 위한 전자

의무 기록단계)에서 4단계(Electronic Health Record, EHR, 의료기관 간 정보 공동활용 전자의무기록체계)사이에 위치해 있으며, 3단계에 좀 더 가깝습니다.

기능		상세	
의료정보 시스템 (HIS)	병원 관리	EMR	전자 의학기록 (Electronic Medical Record) - 과거 종이차트에 기록했던 진료사항을 전산화한 것
		PACS	의료영상 저장전송 시스템 (Picture Archiving Communication System) - 의료영상을 디지털로 변환 → 저장·관리 → 전송
		OCS	처방 전달시스템 (Order Communicating System) - 의사의 처방을 지원부서에 전달
		RIS	방사선정보 시스템 (Radiology Information System)
		LIS	임상정보 시스템 (Laboratory Information System)
	경영 관리	MIS	경영정보 시스템 (Management Information System)
		EDI	전자문서교환 시스템 (Electronic Data Interchange) - 컴퓨터에 기록되어 있는 정보를 전자 문서화하여 데이터 전송 처리
		PM-PA	원우 관리 시스템 (Patient Management: Patient Account)
			- 환자의 입퇴원수속과 병상관리, 진료비 심사청구

의료정보시스템 구성

출처: 한국과학기술정보연구원, 한국IR협회의 기업리서치센터 22.02.10

원격의료(U-Healthcare)는 디지털헬스케어의 한 분야로 의료수요자가 의료공급자 사이에 원거리에서 ICT 기술을 활용하여 의료서비스를 제공하는 것으로 환자가 병의원을 직접 방문하지 않고 정보통신기술을 활용해 적절한 진료, 처방, 모니터링을 하는 것을 의미한다. 원격의료는 1)서비스 제공대상에 따라 ‘의사-의사’, ‘의사-환자’, 2)종류에 따라 ‘원격진료’, ‘원격모니터링’, ‘원격수술’ 등으로 나눌 수 있습니다. 원격의료는 충분한 의료 서비스를 제공받기 어려운 지역 주민을 대상으로 제안된 것으로 미국, 호주와 같이 국토 면적이 넓은 국가부터 시작되었는데 미국은 1990년부터 원격진료를 합법화하고, 1993년 원격의료 시행되었으며, 1997년 이후에는 원격의료에 보험급여도 제공하기 시작했습니다. 반면 국내의 경우에는 상대적으로 좁은 국토에 과밀한 인구분포로 필요성에 대한 의문과 민영의료화에 대한 우려, 당연지정제 시행 하에서 중소의료기관과 의원의 생존권 이슈로 입법화되지 못하고 있다가 COVID-19 유행에 따른 한시적인 일부 원격의료 허용했으며 원격의료 경험 의료 이용자 증가에 따라 원격의료 허용범위에 대한 논의가 재부상하고 있습니다.

구분	내용	
원격 의료	원격응급의료	의사와 지리적으로 고립되어 있거나 열악한 환경에 처해 있어 현지 의사에게 대면 치료를 받을 수 없는 환자를 원격으로 지원
	원격모니터링	주로 만성질환자를 대상으로 질병의 치료 및 관리를 목적으로 하는 서비스
	원격진료	의사가 정보통신기술을 통해 전송된 환자의 생체신호(음성, 혈당, 혈압, 맥박 등)의 측정치를 분석하고, 그 결과를 바탕으로 원격지의 환자를 상담하거나 진단 및 처방하는 의료행위
	원격방문간호	노인 및 거동불편자의 세대에 직접 방문해 전문적 의료서비스 지원
원격건강관리	건강관리서비스 기관에서 원격으로 서비스 이용자의 건강측정정보(맥박, 혈압, 혈당 등)를 전송받고 건강관리서비스(상담, 교육 및 운동지도 등)를 제공	

원격 의료의 유형

출처: 한국보건산업진흥원, 한국IR협회의 기업리서치센터 22.02.10

(3) 경기변동의 특성 및 계절성

① 경기변동 및 계절성

의료 서비스 수준에 대한 소비자의 관심 증대, 의료 패러다임의 변화 등 의료서비스에 대한 관심이 증대되는 한편 국민소득의 증대와 평균수명이 늘어나면서 개인들의 의료소비는 점점 증가하고 있습니다. 이에 따라 의료기관의 서비스 경쟁은 더욱 치열해지고 있으며, 의료정보시스템은 의료기관의 필수적인 요소로 자리 잡고 있습니다. 따라서 의료정보시스템 관련사업은 그 특성상 타 사업분야에 비해서는 경기변동에 영향을 적게 받는 사업입니다.

의료정보시스템 신규 도입 프로젝트는 평균적으로 1년 이상의 기간이 소요되고, 해당기간 동안 꾸준히 인력이 투입되며, 당사의 매출인식 기준은 프로젝트 진행률을 기준으로 하고 있어 계절적 요인에 의해 매출 등이 영향을 받지 않습니다. 의료정보시스템 운영의 경우에도 365일 동일한 품질로 운영되어야 하는 특성상 계절적 요인은 없다고 볼 수 있습니다. 의료정보시스템 신규 발주 시기도 특별히 계절에 영향을 받지 않습니다.

② 라이프사이클

의료IT솔루션 중 EMR 등 병원에서 주로 사용되는 의료정보시스템은 도입 후 특정 주기 없이 지속적으로 사용하고 있어 제품 주기가 긴 편에 속합니다. 다만 개인화된 의료서비스 정보 제공에 따라 당사 제품의 주요 소비자인 병의원들은 EMR과 연동되는 부가적인 소프트웨어 도입을 하게 되며 DTC 체외진단제품의 성장에 따라 해당 영역을 담당하는 IT솔루션의 성장성 또한 더욱 높아질 것으로 전망되고 있습니다.

(4) 경쟁 형태 및 진입장벽

국내 의료정보시스템 시장은 상급종합 병원의 경우 소수 업체가 제품 공급하고 있으며 중소형병원과 약국 대상으로는 유비케어, 비트컴퓨터 등이 관련 제품을 출시해 판매하고 있습니다.

① 이지케어텍

이지케어텍은 2001년 서울대학교 전산팀에서 분사해서 설립된 회사로 주로 종합병원을 대상으로 구축형 의료정보시스템을 납품 후 관리서비스를 제공하며 중소형병원에는 클라우드형 의료정보시스템을 제공합니다.

② 유비케어

유비케어는 GC녹십자 그룹 계열사로서 1993년 국내 최초로 병의원 의료정보시스템(EMR) ‘의사랑’을 출시했으며 주요 영위사업으로는 EMR솔루션, 유통, 제약데이터, 제조사업이 있습니다. 동사는 전국 25,700여 병·의원/약국 (17,700여 개의 병원·의원, 8,000여개의 약국)과 38개에 이르는 전국 법인 대리점을 포함한 국내 최대 의료 네트워크를 보유하고 있으며 EMR 및 다양한 부가 솔루션을 제공하고 있습니다. 유통사업부문은 디지털 방사선 장비 등 다양한 ‘의료기기’ 부터 의약품/의료 소모품을 온라인으로 쉽게 주문할 수 있는 ‘모소물닷컴’을 비롯하여 의약품 자동조제기인 ‘유팜오토팩’, 약국 전용 온·오프라인 통합 주문 온라인 쇼핑몰 ‘유팜몰’ 등 요양기관 운영을 효율적으로 돕는 맞춤형 유통 솔루션을 제공하고 있습니다. 또한 제약사와 증권사를 대상으로 요양기관 기반의 헬스케어 빅데이터를 수집·분석하여 제공하고 있습니다.

(단위 : 천원, %)

부문	주요제품 등	매출액	비율
의료정보 플랫폼	병·의원/약국 보험청구, 업무관리 솔루션 및 부가 솔루션 사업 전반	64,332,035	48.2
	병·의원 의료기기, 약국 자동조제기, 서버(H/W), 의약품 쇼핑몰 등 사업	48,799,619	36.6
	의료 네트워크 기반의 헬스케어 빅데이터 분석 솔루션 사업	9,577,724	7.2
	약품 자동화 조제기, 특수 약 조제 포장밀봉 제조사업(주1)	10,533,363	7.9
	기타 서비스 총액관련	99,889	0.1
	합 계	133,343,230	100.0

유비케어 사업부문별 매출비중

출처: DART

③ 비트컴퓨터

비트컴퓨터는 ‘의료정보사업’, ‘디지털헬스케어사업’ 등을 영위하고 있으며 ‘의료정보사업’의 경우 1~3차 의료기관과 약국에 의료정보시스템을 개발 및 공급하고 있습니다. 중대형 병원에는 오랜 시간 시장에서 검증된 솔루션인 통합의료정보시스템 bitnixHIS로, 중소형 병원과 전문병원은 기존의 구축형 통합의료정보시스템 bitnixHIB와 함께 구독형 방식인 클라우드 기반의 클레머(CLMER) 서비스를 제공중입니다. 요양병원은 bitnixSilver와 클라우드 기반의 bitnixCloud를 공급하고 있으며 의원급 의료기관은 전자차트 프로그램인 비트U차트를 시작으로 비트A차트와 국내 최초의 클라우드 기반 PHR플랫폼 ‘비트플러스’를 제공하고 있습니다. ‘디지털헬스케어사업’은 의료정보 분야의 경험과 기술력을 기반으로 다수의 의료기관을 고객으로 확보하고 있습니다.

(단위 : 천원)

사업부문		주요제품등	당기 매출액	비율
의료정보사업	의료정보시스템	bitnixOCS/EMR, 비트U차트, CLEMP, Medicheck 외	25,894,486	73.70%
	디지털헬스케어	HIS, 디지털헬스시스템 외	2,187,999	6.23%
교육사업		IT 전문가 과정 외	5,191,844	14.78%
임대사업 등		임대수입 등	1,860,336	5.29%
합 계			35,134,665	100.00%

비트컴퓨터 주요 제품 및 매출 비중

출처: DART

(5) 비교우위 사항

① IT솔루션 경쟁우위

구분	항목	내용
	제품 개발 경험	- 국내 EMR 1위 기업인 유비케어에서 “의사랑”을 개발한 직무경험
		- IDC를 이용한 Web 기반 데이터베이스구조

제품의 기술력	인터넷 기반 소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> - Click once 기능을 활용한 설치유연성 - License가 무한한 소프트웨어 구조
	RFID 기술기반	<ul style="list-style-type: none"> - 표준화된 RFID를 이용한 수검자 동선파악
	CRM 기능의 탑재	<ul style="list-style-type: none"> - 하이퍼링크를 통한 특정이벤트 SMS기능 - 반복되는 Task를 규정한 일괄 SMS기능 - 수검자 접점의 모든 기록의 History화 - 검사결과 맞춤형 Contents 제공 구조화
	System Integration	<ul style="list-style-type: none"> - 대부분의 EMR과의 연계를 통한 정보교환 - PACS연동을 통한 Imaging Share 기능 - OMR연동을 통한 문진입력 시간 최소화 - 홈페이지를 통한 예약 및 검사결과 조회
제품의 영업력	전문대리점과 부서의 운영	<ul style="list-style-type: none"> - 전국 10개의 전문대리점을 통한 영업 활동 - 유비케어와의 협업 통한 의사랑 고객파악 - U2Check 사업부 구성을 통한 전문판매망
Sourcing력	외부업체와의 소싱능력 및 협업	<ul style="list-style-type: none"> - 유비케어 포인트닉스 등 EMR업체 협업 - OMR사인 LC테크와의 협업 - RFID사인 유니락과의 협업 - 구매처인 LG전자와의 협업

② HIS(Hospital Information System) Interface Architecture

현재 국내 출시되어 있는 거의 모든 HIS(EMR 또는 OCS)와 Interface가 가능하며, 그 외의 HIS라도 Interface하는 모듈을 plug-in 할 수 있도록 architecture가 구성되어 있습니다. 각각의 EMR이나 OCS의 데이터를 불러오거나 입력하기 위한 Interface Method를 규정하였으며, 이를 토대로 Interface Standard Protocol을 Design하였습니다. 이에 따라 당사가 제공하는 모든 IT Solution들은 병의원의 Legacy System과 일관된 방식의 연결 표준을 이용하여 상호 운용성을 확보한 상태입니다. 자체적으로 판단할 때 현재 시중에 출시되어 있는 거의 모든 EMR과 인터페이스가 가능한 것은 당사가 유일합니다. 다음은 현재 당사가 인터페이스를 하고 있는 EMR회사와 제품의 목록입니다.

No.	Company	Product	Comment	URL
1	현진비즈넷	LabCenter	LIS	-
2	유비케어	큰의사랑	EMR (17,700개 병원)	https://www.ubcare.co.kr/

3	유비케어	의사랑	EMR	https://www.ubcare.co.kr/
4	유비케어	UBLAB	수탁연동 API	https://www.ubcare.co.kr/
5	중외정보기술	CI	OCS	https://www.cwit.co.kr/
6	희원정보기술	검진S/W	EMR	http://www.hwsoft.co.kr/
7	웹서비스	웹서비스	EMR	-
8	이온엠	e-on 솔루션	EMR	http://www.e-onm.com/
9	엔지테크	메드플러스	EMR	http://www.ngit.co.kr/
10	엠오디시스템	MOD솔루션	EMR	http://www.modsys.co.kr/
11	클릭소프트	클릭2002	EMR	http://www.click-soft.co.kr/
12	비트컴퓨터	닥터비트	EMR	https://www.bit.kr/
13	비트컴퓨터	HIB70	EMR	https://www.bit.kr/
14	비트컴퓨터	BIT U 차트	EMR	https://www.bit.kr/
15	비트컴퓨터	BITNX	EMR	https://www.bit.kr/
16	포인트닉스	닉스펜차트	EMR	http://www.pointnix.com/
17	코메인	OCS/EMR	EMR	-
18	네오소프트	메디차트	EMR	http://www.neochart.co.kr/
19	네오소프트	센스차트	EMR	http://www.neochart.co.kr/
20	네오소프트	이차트	EMR	http://www.neochart.co.kr/
21	지누스	피닉스	EMR	http://www.ginus.co.kr/
22	대일전산	메디세스	EMR	http://www38.busanprinter.com/
23	화산시스템	화산	OCS	http://www.hwasan.co.kr
24	다대소프트	케이차트	EMR	http://dadaesoft.co.kr/
25	TNH	베가스	EMR	http://www.trustnhope.com/
26	MCC	eGHIS	EMR	http://www.imcc.co.kr/
27	지센	GHIS	EMR	-
28	메디칼익스프레스	DoctorsChart	EMR	http://www.doctorschart.co.kr/
29	아미스테크놀로지	AMIS	EMR	https://www.aristech.co.kr/
30	메디플렉스	굿닥터	EMR	http://www.mediflexs.com/
31	비알차트	비알차트	EMR	-
32	자인컴	자인컴	EMR	http://www.jaincom.com
33	브레인	닥터브레인(DB)	EMR	https://www.hectonproject.com/doctors
34	중외정보기술	E-Chart	EMR	https://www.cwit.co.kr/
35	케어랩스	케어랩스	EMR	https://www.carelabs.co.kr/
36	동국대일산	DUIH	EMR	http://www.dumc.or.kr/index00.jsp
37	텐소프트	아이차트	EMR	http://www.tensoft.kr/
38	SQLab	SQLab	OCS	http://sqlab.co.kr/
39	분당제생	DMC	EMR	https://www.dmc.or.kr/

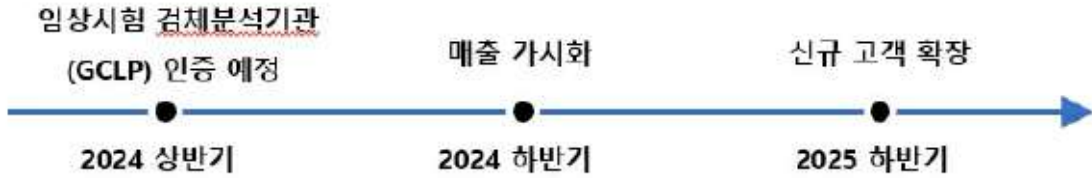
40	광주기독병원	HAMAMAX	EMR	http://www.kch.or.kr/
41	대일전산	대일전산	EMR	http://www.medises.co.kr/
42	중외정보기술	중외	EMR	https://www.cwit.co.kr/
43	포인트닉스	닉스펜차트5.0	EMR	http://www.pointnix.com/
44	엠디소프트	엠디소프트	EMR	http://www.md-soft.co.kr
45	씨소프트	SeeSoft	EMR	http://www.seesoft.co.kr
46	세나클	오름차트	EMR	https://cenacle.com/
47	포닥터	매직차트	EMR	http://www.fordocor.co.kr/
48	아름누리	ALISS	EMR	https://liss.co.kr/
49	MS인포텍	MS인포텍	EMR	http://www.msinfotech.co.kr/
50	전능아이티	ADAMS	EMR	http://smartdoctor.cc/
51	메디칼소프트	히포크라테스	EMR	https://www.medicalsoft.co.kr/
52	병원과컴퓨터	차트프로	EMR	http://www.byungcom.co.kr/
53	다승정보	차트매니저	EMR	https://www.mdlink.co.kr/
54	성가롤로병원	Caro_HIS	OCS	https://www.mdlink.co.kr/
55	유진정보	유진	EMR	https://uzinint.co.kr/
56	모노	모노차트	EMR	-

2023년 4월 현재 56개 HIS(Hospital Information System, EMR or OCS)에 접근할 수 있는 Interface Driver Module이 제작되어 있습니다. 모든 EMR이 표준화된 데이터 포맷이 정해져 있지 않고, HL7과 같은 국제 표준에 근거한 인터페이스를 제공하는 경우가 드물기 때문에 당사는 각 EMR에 알맞은 Interface Driver Module을 제작하게 된 것입니다. 이 Module은 EMR의 데이터를 XML 데이터로 변환하여 당사의 IT Solution에서 이용할 수 있도록 변환하는 역할을 합니다.

라. 신규 사업

구분	사업내용	기대효과
제약임상서비스 (CRO)	<p>당사는 검사 전문 수탁 서비스 기업으로 협업의료기관과 협력하여 임상검사 질 관리와 검체 검사 프로세스의 축적된 기술을 기반으로 연구의 다양성, 특이성을 고려한 연구 과제별 시스템을 구축하여 보건의료 전반에 걸쳐 있는 연구과제를 수행하고 있습니다.</p> <p>현재는 체외진단의료기기에 대한 연구임상, 허가임상, 수탁임상등의 영역에서 당사가 검체관리, 전체적인 시스템 셋업, 검체보관, 일반관리등의 업무를 수행하고 협업의료기관에서 검사업무를 수행합니다.</p> <p>이러한 협업 하에 제약임상서비스로 영역을 확대하고자 하며 당사의 주요 주주인 일동제약과 관련된 사업을 2024년 내에 구체화할 계획입니다.</p>	<p>IT솔루션(e-CRF와 LIS연동 및 모바일 어플리케이션 서비스제공) 및 배송모니터링 전담조직 제공 등으로 제약임상 서비스 차별화를 꾀할 예정입니다.</p> <p>다수의 학회와 세미나 참여를 통한 가망고객 pool을 확장하고, 다양한 제약사와 MOU 및 글로벌 제약임상도 수행하여 매출성장이 기대됩니다.</p>

<p>U2Biome</p>	<p>U2Biome은 차세대 염기 서열 분석 기술을 활용한 장내미생물 분석 서비스와 이를 연계한 맞춤형 프로바이오틱스 제품을 추천하고 제공하는 통합 패키지 서비스입니다. 개인 맞춤형 건강관리 솔루션으로서 장내 미생물의 다양성과 유익균 및 유해균의 균형도, 장내 유산균 분포, 6가지 건강 지표에 기반한 전반적인 장내 환경 분석 결과를 확인할 수 있습니다. 장 건강관리를 위한 올바른 식습관, 생활습관 등의 솔루션도 함께 운영하여 고객에게 차별화된 헬스케어 서비스를 제공합니다.</p>	<p>당사는 U2Biome의 브랜드 홍보를 위해 구체적이고 지속적인 홍보를 진행하고 있으며 소비자 인지도 상승에 따른 매출성장이 기대됩니다.</p> <p>또한 2023년 2분기 이후부터 U2Biome bebe 런칭을 통해 아기들의 장건강에 높은 관심과 소비력을 가지고 있는 소비자 층을 집중적으로 공략해 왔습니다.</p>
----------------	--	---



임상서비스 사업계획

출처: 당사 제공



U2Biome 경쟁력



U2Biome 브랜드 영상 광고



매체명	CM보드
집행 위치	조영, 군자, 공덕, 광화문, 경동, 여의도, 건대, 여린이대공원, 강남구청, 잠지, 잠실
	영상: 합정, 고속터미널, 논현
매체 정보	운영시간 : 00:00 - 24:00 (24시간)
집행 기간	2023.01.09 - 2023.02.16(1개월)

지하철 CM보드 광고 집행



매체명	서울 시내버스 외부
집행 위치	총 27대
매체 정보	운영시간 : 05:00 ~ 23:00
집행 기간	2023.01.09 ~ 2023.04.08(3개월)

버스 외부광고 집행



집행 광고	1. 영상광고 / 2. DA광고 / 3. 검색광고
영상광고 집행 매체	유튜브, 페이스북&인스타그램
DA광고 집행 매체	크리타오, 페이스북&인스타그램, 유튜브 논비디오헤드, 네이버GFA(모바일 메인/스마트 채널), 카카오먼트(비즈보드,네이티브)
검색광고 집행 매체	브랜드 검색광고, 네이버 파워링크, 구글 검색광고, 네이버 쇼핑광고
집행 기간	2023.01.09 ~ 2023.01.27(1개월)

디지털광고 집행

[PC]



[M]



네이버 브랜드 광고



U2Biome Bebe 제품 라인업

출처: 당사 제공

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

(단위 : 원)

구분	제15기	제14기	제13기
	2023년 12월말	2022년 12월말	2021년 12월말
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
[유동자산]	45,172,071,715	47,873,266,416	38,868,740,223
- 당좌자산	44,389,269,532	47,177,684,707	38,247,256,111
- 재고자산	782,802,183	695,581,709	621,484,112
[비유동자산]	4,027,319,404	3,155,101,285	2,465,528,747
- 투자자산	-	-	-
- 유형자산	1,085,388,802	1,295,486,931	802,890,411
- 사용권자산	463,588,230	575,195,461	373,993,870
- 무형자산	729,932,195	172,870,000	33,275,000
- 기타비유동자산	1,748,410,177	1,111,548,893	1,255,369,466
자 산 총 계	49,199,391,119	51,028,367,701	41,334,268,970
[유동부채]	8,003,148,264	14,634,472,896	17,733,718,374
- 유동리스부채	260,307,299	416,950,953	247,420,088
- 기타유동부채	7,742,840,965	14,217,521,943	17,486,298,286
[비유동부채]	3,204,832,646	2,549,731,744	2,076,902,575
- 비유동리스부채	191,958,299	104,636,515	140,063,898
- 기타비유동부채	3,012,874,347	2,445,095,229	1,936,838,677
부 채 총 계	11,207,980,910	17,184,204,640	19,810,620,949
[자본금]	5,643,598,000	1,262,755,000	1,262,755,000
[자본잉여금]	13,934,571,030	13,426,383,670	13,426,383,670
[기타포괄손익누계액]	(8,655,062)	(8,655,062)	(8,655,062)
[이익잉여금]	18,421,896,241	19,163,679,453	6,843,164,413
자 본 총 계	37,991,410,209	33,844,163,061	21,523,648,021
종속·관계·공동기업 투자주식의 평가방법	지분법	지분법	지분법
	2023.01.01~ 2023.12.31	2022.01.01~ 2022.12.31	2021.01.01~ 2021.12.31
매출액	30,792,036,515	69,013,134,090	50,552,623,684

영업이익	(1,337,992,226)	15,707,796,256	9,027,232,647
법인세비용차감전순이익	38,151,871	16,065,753,099	8,601,564,511
당기순이익	645,895,277	13,159,994,846	9,236,341,465
주당순이익	63	1,303	3,657
희석주당순이익	63	1,303	3,657

2. 연결재무제표

해당사항 없습니다.

3. 연결재무제표 주석

해당사항 없습니다.

4. 재무제표

4-1. 재무상태표

재무상태표

제 15 기 2023.12.31 현재

제 14 기 2022.12.31 현재

제 13 기 2021.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
자산			
유동자산	45,172,071,715	47,873,266,416	38,868,740,223
현금및현금성자산	35,290,495,063	1,432,761,631	16,484,671,254
단기투자자산	1,501,389,879	35,488,682,191	0
매출채권	7,300,485,082	9,935,343,159	21,740,192,776
기타금융자산	90,757,655	247,228,481	13,510,648
기타자산	206,141,853	73,669,245	8,881,433
재고자산	782,802,183	695,581,709	621,484,112

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
비유동자산	4,027,319,404	3,155,101,285	2,465,528,747
유형자산	1,085,388,802	1,295,486,931	802,890,411
무형자산	729,932,195	172,870,000	33,275,000
사용권자산	463,588,230	575,195,461	373,993,870
기타금융자산	466,945,015	496,411,958	461,874,761
이연법인세자산	1,281,465,162	615,136,935	793,494,705
자산총계	49,199,391,119	51,028,367,701	41,334,268,970
부채			
유동부채	8,003,148,264	14,634,472,896	17,733,718,374
매입채무	3,710,706,148	4,656,022,827	8,590,137,372
기타금융부채	3,797,639,377	6,681,897,229	7,005,344,722
차입금	0	0	1,600,000,000
기타유동부채	176,045,240	174,279,265	139,415,688
당기법인세부채	0	2,662,002,322	151,400,504
리스부채	260,307,299	416,950,953	247,420,088
총당부채	58,450,200	43,320,300	0
비유동부채	3,204,832,646	2,549,731,744	2,076,902,575
총당부채	0	26,604,300	24,390,000
기타 비유동 부채	30,046,132	26,276,648	24,936,012
순확정급여채무	2,982,828,215	2,392,214,281	1,887,512,665
리스부채	191,958,299	104,636,515	140,063,898
부채총계	11,207,980,910	17,184,204,640	19,810,620,949
자본			
자본금	5,643,598,000	1,262,755,000	1,262,755,000
자본잉여금	13,934,571,030	13,426,383,670	13,426,383,670

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
기타포괄손익누계액	(8,655,062)	(8,655,062)	(8,655,062)
이익잉여금(결손금)	18,421,896,241	19,163,679,453	6,843,164,413
자본총계	37,991,410,209	33,844,163,061	21,523,648,021
자본과부채총계	49,199,391,119	51,028,367,701	41,334,268,970

"첨부된 재무제표에 대한 주석 참조"

4-2. 포괄손익계산서

포괄손익계산서

제 15 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 14 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 13 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
매출액	30,792,036,515	69,013,134,090	50,552,623,684
매출원가	22,573,470,725	42,374,374,436	34,234,635,477
매출총이익	8,218,565,790	26,638,759,654	16,317,988,207
판매비와관리비	9,556,558,016	10,930,963,398	7,290,755,560
영업이익(손실)	(1,337,992,226)	15,707,796,256	9,027,232,647
금융수익	1,365,000,253	589,051,989	83,276,765
금융비용	40,355,630	93,374,619	581,077,054
기타수익	153,788,378	30,271,086	108,234,933
기타비용	102,288,904	167,991,613	36,102,780
법인세비용차감전순이익(손실)	38,151,871	16,065,753,099	8,601,564,511
법인세비용(수익)	(607,743,406)	2,905,758,253	(634,776,954)
당기순이익(손실)	645,895,277	13,159,994,846	9,236,341,465
기타포괄손익	(124,923,489)	(81,826,806)	(24,222,781)
후속적으로 당기손익으로 재분류되는 항목			
지분법자본변동	0	0	0
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 항목			
순확정급여부채의 재측정요소	(124,923,489)	(81,826,806)	(24,222,781)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
총포괄손익	520,971,788	13,078,168,040	9,212,118,684
주당이익			
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	63	1,303	3,657
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	63	1,303	3,657

"첨부된 재무제표에 대한 주석 참조"

4-3. 자본변동표

자본변동표

제 15 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 14 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 13 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누계액	이익잉여금	자본 합계
2021.01.01 (기초자본)	950,255,000	6,707,690,134	(8,655,062)	(2,368,954,271)	5,280,335,801
당기순이익(손실)	0	0	0	9,236,341,465	9,236,341,465
확정급여채무의 재측정	0	0	0	(24,222,781)	(24,222,781)
소유주와의 거래	0	0	0	0	0
전환사채 보통주전환	312,500,000	6,718,693,536	0	0	7,031,193,536
배당금지급	0	0	0	0	0
유상증자	0	0	0	0	0
무상증자	0	0	0	0	0
2021.12.31 (기말자본)	1,262,755,000	13,426,383,670	(8,655,062)	6,843,164,413	21,523,648,021
2022.01.01 (기초자본)	1,262,755,000	13,426,383,670	(8,655,062)	6,843,164,413	21,523,648,021
당기순이익(손실)	0	0	0	13,159,994,846	13,159,994,846
확정급여채무의 재측정	0	0	0	(81,826,806)	(81,826,806)
소유주와의 거래	0	0	0	0	0
전환사채 보통주전환	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	(757,653,000)	(757,653,000)
유상증자	0	0	0	0	0
무상증자	0	0	0	0	0
2022.12.31 (기말자본)	1,262,755,000	13,426,383,670	(8,655,062)	19,163,679,453	33,844,163,061
2023.01.01 (기초자본)	1,262,755,000	13,426,383,670	(8,655,062)	19,163,679,453	33,844,163,061
당기순이익(손실)	0	0	0	645,895,277	645,895,277
확정급여채무의 재측정	0	0	0	(124,923,489)	(124,923,489)

	자본				
	자본금	자본잉여금	기타포괄손익누계액	이익잉여금	자본 합계
소유주와의 거래	0	0	0	0	0
전환사채 보통주전환	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	(1,262,755,000)	(1,262,755,000)
유상증자	592,578,000	4,315,950,030	0	0	4,908,528,030
무상증자	3,788,265,000	(3,807,762,670)	0	0	(19,497,670)
2023.12.31 (기말자본)	5,643,598,000	13,934,571,030	(8,655,062)	18,421,896,241	37,991,410,209

"첨부된 재무제표에 대한 주석 참조"

4-4. 현금흐름표

현금흐름표

제 15 기 2023.01.01 부터 2023.12.31 까지

제 14 기 2022.01.01 부터 2022.12.31 까지

제 13 기 2021.01.01 부터 2021.12.31 까지

(단위 : 원)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
영업활동으로 인한 현금흐름	(2,554,600,355)	24,405,910,002	12,751,198,195
영업으로부터 창출된 현금흐름	(1,107,723,635)	24,351,092,154	12,836,176,767
이자 수취	1,479,069,919	283,452,585	34,711,342
이자 지급	(36,318,787)	(38,440,453)	(121,702,095)
법인세의 납부	(2,889,627,852)	(190,194,284)	2,012,181
투자활동으로 인한 현금흐름	33,204,855,440	(36,686,482,325)	(503,052,000)
보증금의 회수	50,000,000	373,280,000	300,000
단기투자자산의 처분	40,966,580,137	6,990,282,194	10,000,000
국고보조금의 수령	0	0	38,000,000
무형자산의 처분	145,454,545	0	0
단기투자자산의 증가	(6,979,287,825)	(42,467,945,209)	0
유형자산의 취득	(214,432,780)	(967,099,310)	(351,052,000)
무형자산의 취득	(763,458,637)	(175,000,000)	(36,300,000)
보증금의 증가	0	(440,000,000)	(164,000,000)

	제 15 기	제 14 기	제 13 기
재무활동으로 인한 현금흐름	3,207,478,347	(2,771,337,300)	(265,107,367)
단기차입금의 증가	0	0	708,000,000
유상증자	5,214,686,400	0	0
단기차입금의 상환	0	(700,000,000)	(708,000,000)
유동성장기부채의 상환	0	(900,000,000)	0
리스부채의 상환	(418,797,013)	(413,684,300)	(265,107,367)
배당금지급	(1,262,755,000)	(757,653,000)	0
신주발행비용	(325,656,040)	0	0
현금및현금성자산의순증가(감소)	33,857,733,432	(15,051,909,623)	11,983,038,828
기초현금및현금성자산	1,432,761,631	16,484,671,254	4,501,632,426
기말현금및현금성자산	35,290,495,063	1,432,761,631	16,484,671,254

"첨부된 재무제표에 대한 주석 참조"

5. 재무제표 주석

제15(당)기 2023년 01월 01일부터 2023년 12월 31일까지

제14(전)기 2022년 01월 01일부터 2022년 12월 31일까지

주식회사 유투바이오

1. 회사의 개요

주식회사 유투바이오(이하 "당사")는 2009년 1월 2일에 설립되어 생물학적 기계진단 및 수탁사업, 분자유전자 검사를 주 영업목적으로 하고 있으며, 서울시 송파구에 본사를 두고 있습니다.

당사는 2015년 6월 29일 한국거래소 코넥스 시장에 상장하였으며, 2023년 11월 2일 코스닥 시장으로 이전상장하였으며, 설립 후 수차례의 유·무상증자를 통해 보고기간 종료일 현재 납입자본금은 5,643,598천원(발행주식수 11,287,196주, 1주의금액 : 500원)입니다.

당기말 현재 주요주주의 지분현황은 다음과 같습니다.

주 주 명	소유주식수 (주)	지 분 율 (%)
(주)엔디에스	3,401,096	30.13%
김진태	1,300,000	11.52%
전창무	779,841	6.91%
일동홀딩스(주)	742,856	6.58%
신한벤처 투모로우 투자조합 2호	666,664	5.91%
5%미만 소액주주	4,396,739	38.95%
합 계	11,287,196	100.00%

2. 재무제표 작성기준 및 중요한 회계정책

당사의 재무제표의 작성에 적용된 주요한 회계정책은 아래에 제시되어 있습니다. 이러한 정책은 별도의 언급이 없다면, 표시된 회계기간에 계속적으로 적용되었습니다.

2.1 재무제표 작성기준

당사는 2016년 1월 1일 이후에 개시하는 연차보고기간부터 국제회계기준을 채택하여 제정한 한국채택국제회계기준을 적용하고 있습니다. 한국채택국제회계기준은 국제회계기준 위원회(“IASB”)가 발표한 기준서와 해석서 중 대한민국이 채택한 내용을 의미합니다.

한국채택국제회계기준은 재무제표 작성시 중요한 회계추정의 사용을 허용하고 있으며, 회계정책을 적용함에 있어 경영진의 판단을 요구하고 있습니다. 보다 복잡하고 높은 수준의 판단이 요구되는 부분이나 중요한 가정 및 추정이 요구되는 부분은 주석3에서 설명하고 있습니다.

2.2 추정과 판단

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

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

2.3 회계정책과 공시의 변경

2.3.1 당사가 채택한 제·개정 기준서 및 해석서

당사는 2023년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - '회계정책'의 공시

중요한 회계정책 정보(중요한 회계 정책 정보란, 재무제표에 포함된 다른 정보와 함께 고려되었을 때 재무제표의 주요 이용자의 의사결정에 영향을 미칠 정도의 수준을 의미)를 정의하고 이를 공시하도록 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(2) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - 행사가격 조정 조건이 있는 금융부채 평가손익 공시

발행자의 주가 변동에 따라 행사가격이 조정되는 조건이 있는 금융상품의 전부나 일부가 금융부채로 분류되는 경우 그 금융부채의 장부금액과 관련 손익을 별도로 공시하도록 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없으며, 당기말과 전기말 현재 동 기준서가 적용되는 금융상품을 발행하고 있지 아니합니다.

(3) 기업회계기준서 제1008호 '회계정책, 회계추정의 변경 및 오류' 개정 - '회계추정'의 정의

회계추정을 정의하고, 회계정책의 변경과 구별하는 방법을 명확히 하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(4) 기업회계기준서 제1012호 '법인세' 개정 - 단일거래에서 생기는 자산과 부채에 대한 이연법인세

자산 또는 부채가 최초로 인식되는 거래의 최초 인식 예외 요건에 거래시점 동일한 가산할 일시적차이와 차감할 일시적차이를 발생시키지 않는 거래라는 요건을 추가하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(5) 기업회계기준서 제1117호 '보험계약' 제정

기업회계기준서 제1117호 '보험계약'은 기업회계기준서 제1104호 '보험계약'을 대체합니다. 보험계약에 따른 모든 현금흐름을 추정하고 보고시점의 가정과 위험을 반영한 할인

율을 사용하여 보험부채를 측정하고, 매 회계연도별로 계약자에게 제공한 서비스(보험보장)를 반영하여 수익을 발생주의로 인식하도록 합니다. 또한, 보험사건과 관계없이 보험 계약자에게 지급하는 투자요소(해약/만기환급금)는 보험수익에서 제외하며, 보험손익과 투자손익을 구분 표시하여 정보이용자가 손익의 원천을 확인할 수 있도록 하였습니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(6) 기업회계기준서 제1012호 '법인세' 개정 - '국제조세개혁 - 필라2 모범규칙'

개정 기준은 다국적기업의 국제조세를 개혁하는 필라2 모범규칙을 반영하는 법률의 시행으로 생기는 이연법인세 회계처리를 일시적으로 완화하고 이와 관련된 당기법인세 효과 등에 대한 공시를 요구하고 있습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

2.3.2 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

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

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

보고기간말 현재 존재하는 실질적인 권리에 따라 유동 또는 비유동으로 분류되며, 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리의 행사가능성이나 경영진의 기대는 고려하지 않습니다. 또한, 부채의 결제에 자기지분상품의 이전도 포함되나, 복합금융상품에서 자기 지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 또한, 기업이 보고기간말 후에 준수해야 하는 약정은 보고기간말에 해당 부채의 분류에 영향을 미치지 않으며, 보고기간 이후 12개월 이내 약정사항을 준수해야 하는 부채가 보고기간말 현재 비유동부채로 분류된 경우 보고기간 이후 12개월 이내 부채가 상환될 수 있는 위험에 관한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 동 기준서의 개정이 당사의 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없는 것으로 예상하고 있습니다.

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

공급자금융약정을 적용하는 경우, 재무제표이용자가 공급자금융약정이 기업의 부채와 현금흐름 그리고 유동성위험 익스포저에 미치는 영향을 평가할 수 있도록 공급자금융약정에 대한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다.

동 기준서의 개정이 당사의 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없는 것으로 예상하고 있습니다.

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

판매후리스에서 생기는 리스부채를 후속적으로 측정할 때 판매자-리스이용자가 보유하는 사용권 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스료나 수정리스료를 산정합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 동 기준서의 개정이 당사의 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없는 것으로 예상하고 있습니다.

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

가상자산을 보유(또는 고객을 대신하여 보유)하거나 발행하는 경우, 해당 거래와 관련한 가상자산의 일반정보, 회사의 회계정책, 재무제표에 미치는 영향 등 재무제표 이용자에게 중요한 정보를 공시해야 합니다. 동 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 당사는 동 개정으로 인해 재무제표에 중요한 영향은 없을 것으로 예상하고 있습니다.

2.4 외화환산

(1) 기능통화와 표시통화

당사는 재무제표에 포함되는 항목들을 영업활동이 이뤄지는 주된 경제 환경에서의 통화("기능통화")를 적용하여 측정하고 있습니다. 당사의 기능통화는 대한민국 원화이며, 재무제표는 대한민국 원화로 표시되어 있습니다.

(2) 외화거래와 보고기간말의 환산

외화거래는 거래일의 환율 또는 재측정되는 항목인 경우 평가일의 환율을 적용한 기능통화로 인식됩니다. 외화거래의 결제나 화폐성 외화 자산·부채의 환산에서 발생하는 외환차이는 당기손익으로 인식됩니다. 다만, 조건을 충족하는 현금흐름위험회피나 순투자의 위험회피의 효과적인 부분과 관련되거나 보고기업의 해외사업장에 대한 순투자의 일부인 화폐성항목에서 생기는 손익은 기타포괄손익으로 인식합니다.

차입금과 관련된 외환차이는 손익계산서에 금융원가로 표시되며, 다른 외환차이는 기타수익 또는 기타비용에 표시됩니다.

비화폐성 금융자산·부채로부터 발생하는 외환차이는 공정가치 변동손익의 일부로 보아 당기손익-공정가치 측정 지분상품으로부터 발생하는 외환차이는 당기손익으로, 기타포괄손익-공정가치 측정 지분상품의 외환차이는 기타포괄손익에 포함하여 인식됩니다.

해외사업장의 취득으로 생기는 영업권과 자산·부채의 장부금액에 대한 공정가치 조정액은 해외사업장의 자산·부채로 보아 마감 환율로 환산합니다.

2.5 금융자산

(1) 분류

당사는 다음의 측정 범주로 금융자산을 분류합니다.

- 당기손익-공정가치 측정 금융자산
- 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산
- 상각후원가 측정 금융자산

금융자산은 금융자산의 관리를 위한 사업모형과 금융자산의 계약상 현금흐름 특성에 근거하여 분류합니다.

공정가치로 측정하는 금융자산의 손익은 당기손익 또는 기타포괄손익으로 인식합니다. 채무상품에 대한 투자는 해당 자산을 보유하는 사업모형에 따라 그 평가손익을 당기손익 또

는 기타포괄손익으로 인식합니다. 당사는 금융자산을 관리하는 사업모형을 변경하는 경우에만 채무상품을 재분류합니다.

단기매매항목이 아닌 지분상품에 대한 투자는 최초 인식시점에 후속적인 공정가치 변동을 기타포괄손익으로 표시할 것을 지정하는 취소불가능한 선택을 할 수 있습니다. 지정되지 않은 지분상품에 대한 투자의 공정가치 변동은 당기손익으로 인식합니다.

(2) 측정

당사는 최초 인식시점에 금융자산을 공정가치로 측정하며, 당기손익-공정가치 측정 금융자산이 아닌 경우에 해당 금융자산의 취득과 직접 관련되는 거래원가는 공정가치에 가산합니다. 당기손익-공정가치 측정 금융자산의 거래원가는 당기손익으로 비용처리합니다.

내재파생상품을 포함하는 복합계약은 계약상 현금흐름이 원금과 이자로만 구성되어 있는지를 결정할 때 해당 복합계약 전체를 고려합니다.

① 채무상품

금융자산의 후속적인 측정은 금융자산의 계약상 현금흐름 특성과 그 금융자산을 관리하는 사업모형에 근거합니다. 당사는 채무상품을 다음의 세 범주로 분류합니다.

(가) 상각후원가

계약상 현금흐름을 수취하기 위해 보유하는 것이 목적인 사업모형 하에서 금융자산을 보유하고, 계약상 현금흐름이 원리금만으로 구성되어 있는 자산은 상각후원가로 측정합니다. 상각후원가로 측정하는 금융자산으로서 위험회피관계의 적용 대상이 아닌 금융자산의 손익은 해당 금융자산을 제거하거나 손상할 때 당기손익으로 인식합니다. 유효이자율법에 따라 인식하는 금융자산의 이자수익은 '금융수익'에 포함됩니다.

(나) 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산

계약상 현금흐름의 수취와 금융자산의 매도 둘 다를 통해 목적을 이루는 사업모형 하에서 금융자산을 보유하고, 계약상 현금흐름이 원리금만으로 구성되어 있는 금융자산은 기타포괄손익-공정가치로 측정합니다. 손상차손(환입)과 이자수익 및 외환손익을 제외하고는, 공정가치로 측정하는 금융자산의 평가손익은 기타포괄손익으로 인식합니다. 금융자산을

제거할 때에는 인식한 기타포괄손익누계액을 자본에서 당기손익으로 재분류합니다. 유효 이자율법에 따라 인식하는 금융자산의 이자수익은 '금융수익'에 포함됩니다. 외환손익은 '기타수익 또는 기타비용'으로 표시하고 손상차손은 '기타비용'으로 표시합니다.

(다) 당기손익-공정가치 측정 금융자산

상각후원가 측정이나 기타포괄손익-공정가치 측정 금융자산이 아닌 채무상품은 당기손익-공정가치로 측정됩니다. 위험회피관계가 적용되지 않는 당기손익-공정가치 측정 채무상품의 손익은 당기손익으로 인식하고 발생한 기간에 손익계산서에 '기타수익 또는 기타비용'으로 표시합니다.

② 지분상품

당사는 모든 지분상품에 대한 투자를 후속적으로 공정가치로 측정합니다. 공정가치 변동을 기타포괄손익으로 표시할 것을 선택한 장기적 투자목적 또는 전략적 투자목적의 지분상품에 대해 기타포괄손익으로 인식한 금액은 해당 지분상품을 제거할 때에도 당기손익으로 재분류하지 않습니다. 이러한 지분상품에 대한 배당수익은 당사가 배당을 받을 권리가 확정된 때 '금융수익'으로 당기손익으로 인식합니다.

당기손익-공정가치로 측정하는 금융자산의 공정가치 변동은 손익계산서에 '기타수익 또는 기타비용'으로 표시합니다. 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 지분상품에 대한 손상차손(환입)은 별도로 구분하여 인식하지 않습니다.

(3) 손상

당사는 미래전망정보에 근거하여 상각후원가로 측정하거나 기타포괄손익-공정가치로 측정하는 채무상품에 대한 기대신용손실을 평가합니다. 손상 방식은 신용위험의 유의적인 증가 여부에 따라 결정됩니다. 단, 매출채권 및 리스채권에 대해 당사는 채권의 최초 인식 시점부터 전체기간 기대신용손실을 인식하는 간편법을 적용합니다.

(4) 인식과 제거

금융자산의 정형화된 매입 또는 매도는 매매일에 인식하거나 제거합니다. 금융자산은 현금흐름에 대한 계약상 권리가 소멸하거나 금융자산을 양도하고 소유에 따른 위험과 보상

의 대부분을 이전한 경우에 제거됩니다.

당사가 금융자산을 양도한 경우라도 채무자의 채무불이행시의 소구권 등으로 양도한 금융자산의 소유에 따른 위험과 보상의 대부분을 당사가 보유하는 경우에는 이를 제거하지 않고 그 양도자산 전체를 계속하여 인식하되, 수취한 대가를 금융부채로 인식합니다. 해당 금융부채는 재무상태표에 "차입금"으로 분류하고 있습니다.

(5) 금융상품의 상계

금융자산과 부채는 인식한 자산과 부채에 대해 법적으로 집행가능한 상계권리를 현재 보유하고 있고, 순액으로 결제하거나 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제할 의도를 가지고 있을 때 상계하여 재무상태표에 순액으로 표시합니다. 법적으로 집행가능한 상계권리는 미래사건에 좌우되지 않으며, 정상적인 사업과정의 경우와 채무불이행의 경우 및 지급불능이나 파산의 경우에도 집행가능한 것을 의미합니다.

2.6 재고자산

재고자산은 취득원가와 순실현가능가치 중 낮은 금액으로 측정하고 있으며, 재고자산의 원가는 총평균법에 따라 결정됩니다.

2.7 유형자산

유형자산은 원가에서 감가상각누계액과 손상차손누계액을 차감하여 표시됩니다. 역사적 원가는 자산의 취득에 직접적으로 관련된 지출을 포함합니다.

토지를 제외한 자산은 취득원가에서 잔존가치를 제외하고, 다음의 추정 경제적 내용연수에 걸쳐 정액법으로 상각됩니다.

보고기간 종료일 현재 유형자산의 추정 내용연수는 다음과 같습니다.

과 목	추정내용연수
비품	5년
차량운반구	5년

유형자산의 감가상각방법과 잔존가치 및 경제적 내용연수는 매 회계연도 말에 재검토되고 재검토 결과 추정치가 종전 추정치와 다르면 차이는 회계추정의 변경으로 처리하고 있습니다.

2.8 차입원가

적격자산을 취득 또는 건설하는데 발생한 차입원가는 해당 자산을 의도된 용도로 사용할 수 있도록 준비하는 기간 동안 자본화되고, 적격자산을 취득하기 위한 특정목적차입금의 일시적 운용에서 발생한 투자수익은 당 회계기간 동안의 자본화 가능 차입원가에서 차감됩니다. 기타 차입원가는 발생기간에 비용으로 인식됩니다.

2.9 정부보조금

정부보조금은 보조금의 수취와 정부보조금에 부가된 조건의 준수에 대한 합리적인 확신이 있을 때 공정가치로 인식됩니다. 자산관련보조금은 자산의 장부금액을 계산할 때 차감하여 표시되며, 수익관련보조금은 이연하여 정부보조금의 교부 목적과 관련된 비용에서 차감하여 표시됩니다.

2.10 무형자산

무형자산은 역사적 원가로 최초 인식되고, 원가에서 상각누계액과 손상차손누계액을 차감한 금액으로 표시됩니다. 한정된 내용연수를 가지는 다음의 무형자산은 사용가능한 시점부터 잔존가치를 영("0")으로 하여 아래의 내용연수동안 정액법으로 상각하고 있습니다.

구 분	추정 내용연수
개발비	5년
회원권	5년

내부적으로 창출한 무형자산인 개발비는 기술적 실현가능성, 미래경제적효익 등을 포함한 자산 인식요건이 충족된 시점 이후에 발생한 지출금액의 합계입니다.

2.11 비금융자산의 손상

영업권이나 내용연수가 비한정인 무형자산에 대하여는 매년, 상각대상 자산에 대하여는 자산손상을 시사하는 징후가 있을 때 손상검사를 수행하고 있습니다. 손상차손은 회수가

능액(사용가치 또는 처분부대원가를 차감한 공정가치 중 높은 금액)을 초과하는 장부금액만큼 인식되고 비금융자산에 대한 손상차손은 매 보고기간말에 환입가능성이 검토됩니다.

2.12 매출채권

매출채권은 정상적인 영업과정에서 판매된 상품 및 제공된 용역과 관련하여 고객으로부터 수취할 금액입니다. 매출채권의 회수가 1년 이내인 경우 유동자산으로 분류하고, 그렇지 않은 경우 비유동자산으로 분류합니다. 비유동자산으로 분류된 장기성매출채권은 유효이자율을 사용하여 현재가치로 평가하고 있습니다. 매출채권은 공정가치로 인식하며 대손충당금을 차감한 금액으로 측정하고 있습니다.

2.13 현금 및 현금성자산

당사는 보유현금과 요구불예금, 유동성이 매우 높고 확정된 금액의 현금으로 전환이 용이하며 가치변동의 위험이 중요하지 아니한 당기투자자산은 현금 및 현금성자산으로 분류하고 있습니다. 지분상품은 현금성자산에서 제외하고 있으며 다만, 상환일이 정해져 있고 취득일로부터 상환일까지의 기간이 단기인 우선주와 같이 실질적인 현금성자산인 경우에는 현금성자산에 포함하고 있습니다.

2.14 관계기업투자주식

당사는 관계기업에 대하여 유의적인 영향력을 행사할 수 있는 금융자산은 지분법을 적용하여 평가하고 있습니다. 관계기업 투자지분을 최초에 취득원가로 인식하고, 취득일 이후에 발생한 관계기업의 당기순손익 중 당사의 지분에 해당하는 금액을 장부에 가산하고 있습니다. 관계기업에게서 받은 분배액은 투자자산의 장부금액에서 차감하고 있으며 관계기업의 순자산변동이 기타포괄손익의 증감으로 발생하는 경우에도 그러한 자본 변동분 중 당사의 지분에 해당하는 금액을 투자자산의 장부금액에 반영하고 있습니다.

2.15 자본금

보통주는 자본으로 분류되고 있습니다. 신주 및 주식선택권의 발행과 관련된 직접비용은 수취대가에서 법인세 효과를 차감한 순액으로 자본에 차감 표시하고 있습니다.

당사가 당사의 보통주를 취득하는 경우, 직접거래원가를 포함하는 지급 대가는 그 보통주

가 소각되거나 재발행 될 때까지 당사의 자본에서 차감하여 표시하고 있습니다. 이러한 자기주식이 재발행되는 경우, 수취한 대가는 당사의 주주에게 귀속되는 자본에 포함하고 있습니다.

2.16 금융부채

(1) 분류 및 측정

당사의 당기손익-공정가치 측정 금융부채는 단기매매목적의 금융상품입니다. 주로 단기 간 내에 재매입할 목적으로 부담하는 금융부채는 단기매매금융부채로 분류됩니다. 또한, 위험회피회계의 수단으로 지정되지 않은 파생상품이나 금융상품으로부터 분리된 내재파생상품도 단기매매금융부채로 분류됩니다.

당기손익-공정가치 측정 금융부채, 금융보증계약, 금융자산의 양도가 제거조건을 충족하지 못하는 경우에 발생하는 금융부채를 제외한 모든 비파생금융부채는 상각후원가로 측정하는 금융부채로 분류되고 있으며, 재무상태표 상 "매입채무", "차입금" 및 "기타금융부채" 등으로 표시됩니다.

특정일에 의무적으로 상환해야 하는 우선주는 부채로 분류됩니다. 이러한 우선주에 대한 유효이자율법에 따른 이자비용은 다른 금융부채에서 인식한 이자비용과 함께 손익계산서 상 "금융원가"로 인식됩니다.

(2) 제거

금융부채는 계약상 의무가 이행, 취소 또는 만료되어 소멸되거나 기존 금융부채의 조건이 실질적으로 변경된 경우에 재무상태표에서 제거됩니다. 소멸하거나 제3자에게 양도한 금융부채의 장부금액과 지급한 대가(양도한 비현금자산이나 부담한 부채를 포함)의 차액은 당기손익으로 인식합니다.

(3) 복합금융상품

당사가 발행한 전환사채는 보유자의 선택에 의해 자본으로 전환될 수 있으며, 발행할 주식 수는 전환가액 및 행사가액의 조정에 따라 변동될 수 있습니다. 이러한 경우 전환권을 부

채로 분류하고 파생상품으로 회계처리하고 있습니다.

내재파생상품인 전환권은 동일한 파생상품에 대한 시장가격 또는 합리적인 평가모형에 따라 산출된 공정가치를 이용하여 공정가치로 인식하고, 후속기간의 공정가치 변동은 당기 손익으로 인식합니다. 사채요소는 최초 인식 시 전체 전환사채의 공정가치에서 전환권 및 신주인수권의 공정가치를 차감하여 인식하고, 전환 또는 행사로 인한 소멸 또는 만기까지 유효이자율법을 적용하여 상각후원가로 측정하고 있습니다. 최초 인식 시점의 전환권 공정가치를 별도로 신뢰성 있게 측정할 수 없는 경우, 최초 인식 시의 전환사채의 공정가치와 사채의 공정가치의 차이금액을 전환권의 공정가치로 결정합니다.

만약, 계약 조건에 따라 후속기간 중 전환권 행사로 발행될 주식수가 고정되는 경우 전환권은 자본으로 재분류됩니다.

2.17 매입채무와 기타채무

매입채무와 기타채무는 정상적인 영업과정에서 공급자로부터 취득한 재화 및 제공받은 용역과 관련하여 지급할 의무가 있는 금액입니다. 매입채무의 지급이 1년 이내에 예상되는 경우 유동부채로 분류하고 그렇지 않은 경우 비유동부채로 분류합니다. 매입채무는 최초에 공정가치로 인식하며, 후속적으로 유효이자율법을 사용한 상각후원가로 측정하고 있습니다.

2.18 차입금

차입금은 최초에 거래비용을 차감한 순공정가치로 인식하며, 후속적으로 상각후원가로 표시하고 있습니다. 거래비용 차감 후 수취한 금액과 상환금액의 차이는 유효이자율법으로 상각하여 차입기간 동안 포괄손익계산서에 금융원가로 인식하고 있습니다.

차입금은 당사가 보고기간말 이후 12개월 이상 결제를 이연할 수 있는 무조건적인 권리를 가지고 있지 않는 한 유동부채로 분류하고 있습니다.

2.19 당기법인세 및 이연법인세

법인세비용은 당기법인세와 이연법인세로 구성됩니다. 법인세는 기타포괄손익이나 자본

에 직접 인식된 항목과 관련된 금액은 해당 항목에서 직접 인식하며, 이를 제외하고는 당기손익으로 인식됩니다.

당기법인세비용은 보고기간말 현재 제정되었거나 실질적으로 제정된 세법에 근거하여 측정합니다. 경영진은 적용 가능한 세법 규정이 해석에 따라 달라질 수 있는 상황에 대하여 당사가 세무신고 시 적용한 세무정책에 대하여 주기적으로 평가하고 있으며, 세무당국이 불확실한 법인세 처리를 수용할 가능성이 높은지 고려합니다. 당사는 법인세 측정 시 가장 가능성이 높은 금액 또는 기댓값 중 불확실성의 해소를 더 잘 예측할 것으로 예상되는 방법을 사용하여 불확실성의 영향을 반영합니다.

이연법인세는 자산과 부채의 장부금액과 세무기준액의 차이로 발생하는 일시적차이에 대하여 장부금액을 회수하거나 결제할 때의 예상 법인세효과로 인식됩니다. 다만, 사업결합 이외의 거래에서 자산·부채를 최초로 인식할 때 발생하는 이연법인세 자산과 부채는 그 거래가 회계이익이나 과세소득에 영향을 미치지 않는다면 인식되지 않습니다.

이연법인세자산은 차감할 일시적차이가 사용될 수 있는 미래 과세소득의 발생가능성이 높은 경우에 인식됩니다.

종속기업, 관계기업 및 공동기업 투자지분과 관련된 가산할 일시적차이에 대해 소멸시점을 통제할 수 있고 예측가능한 미래에 일시적차이가 소멸하지 않을 가능성이 높은 경우를 제외하고 이연법인세부채를 인식하고 있습니다. 또한 이러한 자산으로부터 발생하는 차감할 일시적차이에 대하여 일시적차이가 예측가능한 미래에 소멸할 가능성이 높고 일시적차이가 사용될 수 있는 과세소득이 발생할 가능성이 높은 경우에만 이연법인세자산을 인식하고 있습니다.

이연법인세 자산과 부채는 법적으로 당기법인세자산과 당기법인세부채를 상계할 수 있는 권리를 당사가 보유하고 있고, 이연법인세 자산과 부채가 동일한 과세당국에 의해서 부과되는 법인세와 관련된 경우에 상계합니다. 당기법인세 자산과 부채는 법적으로 상계할 수 있는 권리를 당사가 보유하고 있고, 순액으로 결제할 의도가 있거나 자산을 실현하는 동시에 부채를 결제하려는 의도가 있는 경우에 상계합니다.

2.20 종업원 급여

(1) 단기종업원급여

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

(2) 퇴직급여: 확정급여제도

일반적으로 확정급여제도는 연령, 근속연수나 급여수준 등의 요소에 의하여 종업원이 퇴직할 때 지급받을 퇴직연금급여의 금액이 확정됩니다. 확정급여제도와 관련하여 재무상태표에 계상된 부채는 보고기간말 현재 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감한 금액입니다. 확정급여채무는 매년 독립된 보험계리인에 의해 예측단위적립 방식에 따라 산정되며, 확정급여채무의 현재가치는 그 지급시점과 만기가 유사한 우량회사채의 이자율로 기대미래현금유출액을 할인하여 산정됩니다. 한편, 순확정급여부채와 관련한 재측정요소는 기타포괄손익으로 인식됩니다.

제도개정, 축소 또는 정산이 발생하는 경우, 과거근무원가 또는 정산으로 인한 손익은 당기손익으로 인식됩니다.

(3) 기타장기종업원급여

당사는 장기 근속 임직원에게 장기종업원급여를 제공하고 있습니다. 이 급여를 받을 수 있는 권리는 주로 10년 이상의 장기간 근무한 임직원에게만 주어집니다. 기타장기종업원급여는 확정급여제도와 동일한 방법으로 측정되며, 근무원가, 기타장기종업원급여부채의 순이자 및 재측정요소는 당기손익으로 인식됩니다. 또한, 이러한 부채는 매년 독립적이고 적격한 보험계리사에 의해 평가됩니다.

2.21 총당부채

과거사건의 결과로 현재의 법적의무나 의제의무가 존재하고, 그 의무를 이행하기 위한 자원의 유출가능성이 높으며, 당해 금액의 신뢰성 있는 추정이 가능한 경우 판매보증총당부

채, 복구총당부채 및 소송총당부채 등을 인식하고 있습니다. 총당부채는 의무를 이행하기 위하여 예상되는 지출액의 현재가치로 측정되며, 시간경과로 인한 총당부채의 증가는 이 자비용으로 인식됩니다.

2.22 수익인식

당사는 2018년 1월 1일부터 기준서 제1115호 '고객과의 계약에서 생기는 수익'을 적용하였습니다. 제1115호에 따르면 모든 유형의 계약에 5단계 수익인식모형(① 계약 식별 → ② 수행의무 식별 → ③ 거래가격 산정 → ④ 거래가격을 수행의무에 배분 → ⑤ 수행의무 이행 시 수익 인식)을 적용하여 수익을 인식합니다.

① 계약의 식별

당사는 고객과의 사이에서 집행가능한 권리와 의무가 생기게 하는 합의를 계약으로 식별하고 계약으로 식별된 경우에는 수행의무의 식별 등 이후 단계를 추가 검토하여 수익인식 여부를 판별하며, 계약으로 식별되지 못하였으나 고객에게서 대가를 받은 경우에는 부채로 인식하고 있습니다.

② 수행의무의 식별

수행의무는 고객과의 계약에서 '구별되는 재화나 용역'이나 '실질적으로 서로 같고 고객에게 이전하는 방식도 같은 일련의 구별되는 재화나 용역'을 고객에게 이전하기로 한 약속을 의미합니다. 당사는 계약 개시시점에 고객과의 계약에서 약속한 재화나 용역을 검토하여 수행의무를 식별하고 있습니다.

③ 거래가격의 산정

거래가격은 고객에게 약속한 재화나 용역을 이전하고 그 대가로 기업이 받을 권리를 갖게 될 것으로 예상하는 금액으로서 추정치의 제약을 고려한 변동대가, 유의적인 금융요소, 비현금대가 및 고객에게 지급할 대가 등을 고려하여 산정하고 있습니다. 당사는 반품가능성을 과거의 경험률에 근거하여 합리적으로 추정하여 변동대가에 반영하고, 수행의무를 이전하는 시점과 고객이 그에 대한 대가를 지급하는 시점 간의 기간이 12개월 이내이므로 유의적인 금융요소는 없다고 판단하고 있습니다.

④ 거래가격의 배분

당사는 하나의 계약에서 식별된 여러 수행의무에 상대적 개별판매가격을 기초로 거래가격

을 배분하고 있습니다. 각 수행의무의 개별판매가격이 없는 경우에는 시장평가조정접근법 등을 고려하여 개별판매가격을 적절하게 추정하고 있습니다.

⑤ 수익인식

당사는 계약개시 시점에 해당 계약과 관련하여 수행의무를 이행할 때 수익을 인식할지 또는 수행의무를 이행하는 기간에 걸쳐 수익을 인식할지 여부를 판단하고 있습니다. 당사가 의무를 수행하는 대로 고객이 동시에 효익을 얻고 소비하는 경우, 당사가 의무를 수행하여 자산이 만들어지거나 가치가 높아지는 것과 비례하여 고객이 그 자산을 통제하는 경우, 또는 의무를 수행하여 만든 자산이 당사 자체에는 대체용도가 없으나 현재까지 수행을 완료한 부분에 대해 집행가능한 지급청구권이 있는 경우에는 수행의무를 이행하는 기간에 걸쳐 수익을 인식합니다.

용역수익은 당사가 의무를 수행하는 대로 고객이 동시에 효익을 얻고 소비하는 경우에 해당하여 수행의무를 이행하는 기간에 걸쳐 수익을 인식하고 있으며, 상품매출은 자산에 대한 통제가 고객에게 이전되는 시점에 수익을 인식하고 있습니다.

수행의무를 이행하는 기간에 걸쳐 수익을 인식하는 경우에는 투입법에 따라 산정된 진행률을 적용하여 수익과 원가를 측정하고 당사의 수행정도를 나타내지 못하는 투입물의 영향은 투입법에서 적절히 제외하고 있습니다.

2.23 영업부문

영업부문별 정보는 최고영업의사결정자에게 내부적으로 보고되는 방식에 기초하여 공시됩니다. 최고영업의사결정자는 영업부문에 배부될 자원과 영업부문의 성과를 평가하는데 책임이 있습니다.

2.24 리스

리스는 리스제공자가 대가와 교환하여 식별되는 자산의 사용 통제권을 일정기간 동안 리스이용자에게 이전하는 계약입니다.

당사는 계약의 약정시점에, 계약 자체가 리스인지, 계약이 리스를 포함하는지를 판단합니다. 다만, 당사는 기준서 제1116호 '리스' 최초 적용일인 2019년 1월 1일 이전 계약에 대해

서는 실무적 간편법을 적용하여 모든 계약에 대해 다시 판단하지 않았습니다.

리스이용자 및 리스제공자는 리스계약이나 리스를 포함하는 계약에서 계약의 각 리스요소를 리스가 아닌 요소(이하 '비리스요소'라고 함)와 분리하여 리스로 회계처리합니다.

다만, 당사는 리스이용자로서의 회계처리에서 실무적 간편법을 적용하여 비리스요소를 리스요소와 분리하지 않고 각 리스요소와 관련 비리스요소를 하나의 리스요소로 회계처리합니다.

(1) 리스이용자로서의 회계처리

당사는 리스개시일에 기초자산을 사용할 권리를 나타내는 사용권자산(리스자산)과 리스료를 지급할 의무를 나타내는 리스부채를 인식합니다.

사용권자산은 최초 인식 시 원가로 측정하고, 후속적으로 원가에서 감가상각누계액과 손상차손누계액을 차감하고, 리스부채의 재측정에 따른 조정을 반영하여 측정합니다. 또한 사용권자산은 리스개시일부터 사용권자산의 내용연수 종료일과 리스기간종료일 중 이른 날까지의 기간동안 감가상각합니다. 사용권자산은 재무상태표에 '사용권자산'으로 분류합니다.

리스부채는 리스개시일에 그날 현재 지급되지 않은 리스료의 현재가치로 측정합니다. 현재가치 측정시 리스의 내재이자율로 리스료를 할인하되, 내재이자율을 쉽게 산정할 수 없는 경우에는 회사의 증분차입이자율로 리스료를 할인하고 있습니다. 리스부채는 후속적으로 리스부채에 대하여 인식한 이자비용만큼 증가하고, 리스료의 지급을 반영하여 감소합니다. 지수나 요율(이율)의 변동, 잔존가치보증에 따라 지급할 것으로 예상되는 금액의 변동, 매수선택권이나 연장선택권을 행사할 것이 상당히 확실한지나 종료선택권을 행사하지 않을 것이 상당히 확실한지에 대한 평가의 변동에 따라 미래 리스료가 변경되는 경우에 리스부채를 재측정합니다. 리스부채는 재무상태표에 '리스부채'로 분류합니다.

단기리스(리스개시일에 리스기간이 12개월 이하인 리스)와 소액자산 리스의 경우 예외규정을 선택하여 리스료를 리스기간에 걸쳐 정액기준으로 비용을 인식합니다.

3. 중요한 회계추정 및 가정

당사는 미래에 대해 추정 및 가정을 하고 있습니다. 추정 및 가정은 지속적으로 평가되며, 과거 경험과 현재의 상황에 비추어 합리적으로 예측가능한 미래의 사건을 고려하여 이루어집니다. 이러한 회계추정은 실제 결과와 다를 수도 있습니다. 다음 회계연도에 자산 및 부채 장부금액의 조정에 영향을 미칠 수 있는 유의적 위험에 대한 추정 및 가정은 다음과 같습니다.

3.1 법인세

당사는 보고기간 종료일 현재까지의 영업활동의 결과로 미래에 부담할 것으로 예상되는 법인세효과를 최선의 추정과정을 거쳐 당기법인세 및 이연법인세로 인식하였습니다. 하지만 실제 미래 최종 법인세부담은 인식한 관련 자산·부채와 일치하지 않을 수 있으며, 이러한 차이는 최종 세효과가 확정된 시점의 당기법인세 및 이연법인세 자산·부채에 영향을 줄 수 있습니다.

3.2 금융상품의 공정가치

활성시장에서 거래되지 않는 금융상품의 공정가치는 원칙적으로 평가기법을 사용하여 결정됩니다. 당사는 보고기간말 현재 중요한 시장상황에 기초하여 다양한 평가기법의 선택 및 가정에 대한 판단을 하고 있습니다.

3.3 순확정급여부채

순확정급여부채의 현재가치는 보험수리적방식에 의해 결정되는 다양한 요소들 특히 할인율의 변동에 영향을 받습니다.

4. 재무위험관리

금융상품과 관련하여 당사는 시장위험, 신용위험 및 유동성위험에 노출되어 있습니다. 본 주석은 당사가 노출되어 있는 위의 위험에 대한 정보와 당사의 위험관리 목표, 정책, 위험 평가 및 관리 절차, 그리고 자본관리에 대해 공시하고 있습니다. 추가적인 계량적정보에 대해서는 본 재무제표 전반에 걸쳐서 공시되어 있습니다.

4.1 재무위험관리의 목적

당사의 위험관리 체계를 구축하고 감독할 책임은 이사회에 있습니다. 위험관리는 이사회에서 승인한 정책에 따라 이루어지고 있으며, 영업부서들과 긴밀히 협력하여 재무위험을 식별, 평가 및 회피하고 있습니다. 이사회는 이자율위험, 신용위험 및 유동성을 초과하는 투자와 같은 특정 분야에 관한 문서화된 정책 뿐 아니라, 전반적인 위험관리에 대한 문서화된 정책을 제공합니다.

금융상품 등과 관련하여 당사는 시장위험, 신용위험, 유동성위험에 노출되어 있습니다. 당사의 위험관리 체계를 구축하고 감독할 책임은 이사회에 있으며 재무상태에 잠재적으로 불리할 수 있는 효과를 최소화 하는데 중점을 두고 있습니다. 위험관리는 재무부서에 의해 이루어지고 있으며 영업부문과 협력하여 금융위험을 모니터링, 식별, 평가 하고 있습니다.

4.2 시장위험

시장위험이란 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험을 의미합니다. 시장가격 관리의 목적은 수익은 최적화하는 반면 수용가능한 한계 이내로 시장위험 노출을 관리 및 통제하는 것입니다.

(1) 환율변동위험

당사는 글로벌 영업 활동을 수행함에 따라 기능통화와 다른 통화로 일부 거래를 하고 있어 환율변동위험에 노출되어 있습니다. 환율변동위험에 노출되는 환포지션의 주요 통화로는 USD가 있습니다. 경영진은 외환위험을 관리하도록 하는 정책을 수립하고 있으며, 통화별 자산과 부채규모를 적절하게 유지하여 환율변동의 영향을 최소화하는데 주력하고 있습니다.

보고기간말 현재 외환위험에 노출되어 있는 금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

구 분	당기말	전기말
	USD	USD
매출채권	339,501	351,540
기타금융자산	98,506	98,506
합 계	438,007	450,045

상기 금융자산은 특수관계자에 대한 채권으로 당기말 현재 전액 대손충당금을 설정하고 있는 바, 환율변동으로 인해 당사의 세전손익에 미치는 영향은 없습니다.

(2) 이자율위험

이자율 위험은 미래의 시장 이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동될 위험을 뜻하며, 이는 주로 변동금리부 조건의 예금과 차입금에서 발생하고 있습니다. 당사의 이자율 위험관리의 목표는 이자율 변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하는데 있습니다.

(3) 가격위험

가격위험은 이자율위험이나 환위험 이외의 시장가격의 변동으로 인하여 금융상품의 공정가치나 미래현금흐름이 변동할 위험이며, 당기 및 전기말 현재 당사의 금융상품 중 가격위험에 노출되어 있는 금융자산은 존재하지 아니합니다.

4.3 신용위험

신용위험은 당사의 통상적인 거래 및 투자활동에서 발생하며 고객 또는 거래 상대방이 계약조건상 의무사항을 지키지 못하였을 때 발생합니다. 당사는 신용정책에 의하여 효율적 신용위험 관리, 신속한 의사결정 지원 및 채권 안전장치 마련을 통한 손실 최소화를 목적으로 신용위험을 관리하고 있습니다.

신용위험은 당사가 보유하고 있는 수취채권 및 확정계약을 포함한 주요 거래처에 대한 신용위험 뿐 아니라 현금 및 현금성자산, 은행 및 금융기관 예치금으로부터 발생하고 있습니다.

당사는 손상의 징후나 회수기일이 초과된 채권 등에 대하여 보고기간 종료일 현재 채무불이행이 예상되는 경우, 그 위험을 적절히 평가하여 재무상태표에 반영하고 있습니다.

보고기간 종료일 현재 신용위험에 노출된 당사의 금융자산의 장부금액은 신용위험에 대한 최대 노출정도를 표시하고 있습니다(주석 5.1 참조).

4.4 유동성위험

유동성위험은 당사가 유동성 부족으로 인해 금융부채에 대한 지급 의무를 이행 못하거나, 정상적인 영업을 위한 자금조달이 불가능한 경우에 대한 위험입니다.

당사는 자금수지계획을 수립함으로써 영업활동, 투자활동, 재무활동에서의 자금수지를 미리 예측하고 있으며, 이를 통해 필요 유동성 규모를 사전에 확보하고 유지하여 향후에 발생할 수 있는 유동성리스크를 사전에 관리하고 있습니다.

보고기간 종료일 현재 당사의 주요 금융부채의 연도별 상환계획은 다음과 같습니다. 만기별 현금흐름은 할인을 하지 않은 금액입니다.

구 분	(단위:천원)							
	당기말				전기말			
	장부금액	현금흐름	1년이내	1년초과	장부금액	현금흐름	1년이내	1년초과
매입채무	3,710,706	3,710,706	3,710,706	-	4,656,023	4,656,023	4,656,023	-
기타금융부채	3,797,639	3,797,639	3,797,639	-	6,681,897	6,681,897	6,681,897	-
리스부채	452,266	525,340	269,799	255,541	521,587	553,493	434,731	118,762
합 계	7,960,611	8,033,685	7,778,144	255,541	11,859,508	11,891,413	11,772,651	118,762

당사는 이 현금흐름이 유의적으로 더 이른 기간에 발생하거나, 유의적으로 다른 금액일 것

으로 기대하지 않습니다.

4.5 자본위험관리

당사의 자본위험관리 목적은 계속기업으로서 주주 및 이해당사자들에게 이익을 지속적으로 제공할 수 있는 능력을 보호하고 자본비용을 절감하기 위해 최적 자본구조를 유지하는 것입니다. 당사는 산업내 다른 기업과 일관되게 부채비율과 순차입금비율에 기초하여 자본을 관리하고 있습니다.

보고기간 종료일 현재의 부채비율과 순차입금비율은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기말	전기말
부채(A)	11,207,981	17,184,205
자본(B)	37,991,410	33,844,163
현금및현금성자산(C)	35,290,495	1,432,762
차입금및사채(D)	-	-
부채비율(A/B)	29.50%	50.77%
순차입금비율((D-C)/B)(*)	-	-

(*) 부(-)의 비율이 산정되어 표시하지 않습니다.

5. 금융상품의 범주

5.1 당기말과 전기말 현재 금융자산의 범주분류는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목 명	당기말	전기말
	상각후원가측정	상각후원가측정
현금및현금성자산	35,290,495	1,432,762
단기투자자산	1,501,390	35,488,682
매출채권	7,300,485	9,935,343
기타금융자산	557,703	743,640
합 계	44,650,073	47,600,427

5.2 당기말과 전기말 현재 금융부채의 범주분류는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목 명	당기말	전기말
	상각후원가측정	상각후원가측정
매입채무	3,710,706	4,656,023
기타금융부채	3,797,639	6,681,897
리스부채	452,266	521,587
합 계	7,960,611	11,859,508

5.3 당기와 전기의 금융상품의 범주별 손익은 다음과 같습니다.

(단위:천원)						
구 분	당기			전기		
	상각후원가 측정금융자산	상각후원가 측정금융부채	합 계	상각후원가 측정금융자산	상각후원가 측정금융부채	합 계
대손상각비	(242,126)	-	(242,126)	(64,806)	-	(64,806)
이자수익	1,355,417	-	1,355,417	555,145	-	555,145
외환차익	9,584	-	9,584	27,929	-	27,929
외화환산이익	-	-	-	5,978	-	5,978
이자비용	-	(36,319)	(36,319)	-	(86,251)	(86,251)
외환차손	(2,869)	-	(2,869)	(7,124)	-	(7,124)
외화환산손실	(1,168)	-	(1,168)	-	-	-
범주별이익(손실)	1,118,837	(36,319)	1,082,518	517,122	(86,251)	430,872

6. 금융상품의 공정가치

6.1 보고기간종료일 현재 금융상품의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위:천원)				
구 분	당기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산:				
상각후원가로 인식된 금융자산:				
- 유동				
현금및현금성자산	35,290,495	35,290,495	1,432,762	1,432,762
단기투자자산	1,501,390	1,501,390	35,488,682	35,488,682
매출채권	7,300,485	7,300,485	9,935,343	9,935,343
기타금융자산	90,758	90,758	247,228	247,228
소 계	44,183,128	44,183,128	47,104,015	47,104,015
- 비유동				
기타금융자산	466,945	466,945	496,412	496,412
소 계	466,945	466,945	496,412	496,412
금융자산 합계	44,650,073	44,650,073	47,600,427	47,600,427
금융부채:				
상각후원가로 인식된 금융부채:				
- 유동				
매입채무	3,710,706	3,710,706	4,656,023	4,656,023
기타금융부채	3,797,639	3,797,639	6,681,897	6,681,897
리스부채	260,307	260,307	416,951	416,951
소 계	7,768,653	7,768,653	11,754,871	11,754,871
- 비유동				
리스부채	191,958	191,958	104,637	104,637
소 계	191,958	191,958	104,637	104,637
금융부채 합계	7,960,611	7,960,611	11,859,508	11,859,508

6.2 당사는 수준1(동일한 자산이나 부채에 대한 시장 공시가격)과 수준2(시장에서 관측가능한 투입변수를 활용한 공정가치)로 평가되는 금융상품을 보유하고 있지 아니합니다.

6.3 당기와 전기의 수준 3(관측가능하지 않은 투입변수를 활용한 공정가치)에 해당하는 금융상품을 보유하고 있지 않습니다.

7. 영업부문정보

당사의 최고 영업의사결정자는 부문성과평가와 자원배분 의사결정에 각 부문의 매출정보만을 이용하며, 내부보고자료에는 부문당기손익, 부문자산 및 부문부채 등의 정보를 포함하지 않습니다.

7.1 당기 및 전기의 매출액에 대한 현황은 다음과 같습니다.

(단위:천원)			
구 분	내 역	당 기	전 기
용역매출액	국내매출액	19,411,793	39,242,684
	해외매출액	36,160	207,510
	소 계	19,447,953	39,450,194
상품매출액	국내매출액	11,146,968	29,562,940
	해외매출액	197,116	-
	소 계	11,344,084	29,562,940
합 계		30,792,037	69,013,134

7.2 당기 및 전기의 지역부문별 매출액에 대한 현황은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당 기	전 기
국 내	30,558,760	68,805,624
해 외	233,276	207,510
합 계	30,792,037	69,013,134

7.3 당기 중 단일고객으로부터의 매출이 회사 총 매출의 10%이상인 주요 고객은 1개사로 매출액은 25,865백만원(전기: 64,526백만원)이며, 해당매출이 전체 매출에서 차지하는 비중은 84.0%(전기:93.5%)입니다.

8. 현금및현금성자산

당기말과 전기말 현재 현금및현금성자산은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기말	전기말
요구불예금	35,290,495	1,432,762
합 계	35,290,495	1,432,762

당기말과 전기말 현재 현금및현금성자산은 전액 요구불예금이며, 사용제한은 없습니다.

9. 단기투자자산

당기말과 전기말 현재 단기투자자산은 다음과 같습니다.

(단위:천원)				
구 분	거래처명	이자율(%)	당기말	전기말
정기예금	국민은행	3.12 ~ 5.28	-	14,000,000
	신한은행	3.05 ~ 3.06	-	6,000,000
	하나은행	3.10 ~ 5.28	-	14,000,000
전자단기사채	KB증권	4.3	498,940	-
		4.25	496,856	-
		4.3	-	499,764
		7.2	-	494,575
		7	-	494,342
	신한투자증권	5	505,594	-
합 계			1,501,390	35,488,682

10. 매출채권과 기타금융자산

10.1 당기말과 전기말 현재 매출채권의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기말	전기말
매출채권	7,961,245	10,354,032
대손충당금	(660,760)	(418,689)
합 계	7,300,485	9,935,343

10.2 당기말과 전기말 현재 기타금융자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)						
구 분	당기말			전기말		
	유동	비유동	합 계	유동	비유동	합 계
단기대여금	98,506	-	98,506	98,506	-	98,506
대손충당금	(98,506)	-	(98,506)	(98,506)	-	(98,506)
미수수익	90,758	-	90,758	247,228	-	247,228
보증금	-	485,720	485,720	-	535,720	535,720
현재가치할인차금	-	(18,775)	(18,775)	-	(39,308)	(39,308)
합 계	90,758	466,945	557,703	247,228	496,412	743,640

10.3 당기와 전기 중 대손충당금의 변동은 다음과 같습니다.

(1) 당기

(단위:천원)					
과 목 명	기초	대손상각비	대손상각환입	제각	기말
매출채권	(418,689)	(242,126)	-	55	(660,760)
단기대여금	(98,506)	-	-	-	(98,506)

(2) 전기

(단위:천원)					
과 목 명	기초	대손상각비	대손상각환입	제각	기말
매출채권	(355,423)	(64,806)	-	1,540	(418,689)
단기대여금	(98,506)	-	-	-	(98,506)

10.4 당기말과 전기말 현재 매출채권의 연령분석은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)		
만 기 구 조	당기말	전기말
미연체	6,860,179	9,522,976
3개월 초과 12개월 이내 연체	775,394	693,004
12개월 초과 연체	325,672	138,052
합 계	7,961,245	10,354,032

11. 기타자산

당기말과 전기말 현재 기타자산은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기말	전기말
선금금	621	71,146
선금비용	3,473	2,523
선금법인세	202,048	-
합 계	206,142	73,669

12. 재고자산

당기말과 전기말 현재 재고자산은 다음과 같습니다.

(단위:천원)						
과 목	당기말			전기말		
	평가전	평가충당금	장부금액	평가전	평가충당금	장부금액
원재료	410,997	-	410,997	340,411	-	340,411
상 품	356,237	-	356,237	314,106	-	314,106
제 품	15,568	-	15,568	41,064	-	41,064
합 계	782,802	-	782,802	695,582	-	695,582

13. 당기손익-공정가치측정금융자산

당사가 보유중인 당기손익-공정가치측정금융자산은 전액 채무증권이며, 상세내역은 다음

과 같습니다.

(단위:천원)						
구 분	종류	만 기	당기말		전기말	
			취득원가	장부가액	취득원가	장부가액
신보2020 제19차(유)	후순위채권	2023-01-29	-	-	28,800	-
합 계			-	-	28,800	-

당사는 전기 이전에 상기 채무증권에 대해 전액 평가손실을 인식하였습니다.

14. 관계기업투자

14.1 당기말과 전기말 현재 관계기업투자의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)									
회사명	주된 사업장	재무제표 사용일	활동의 성격	당기말			전기말		
				지분율	취득원가	장부가액	지분율	취득원가	장부가액
U2BIO Thailand	태국	12월말	서비스업	34.00%	123,376	-	34.00%	123,376	-

14.2 전전기 이전 지분법중단 상태이므로 당기와 전기 중 관계기업투자의 변동은 없습니다.

14.3 당기말과 전기말 현재 투자차액은 없습니다.

14.4 당기말과 전기말 현재 관계기업의 요약재무정보는 다음과 같습니다.

(단위:천원)						
기업명	보고기간	자 산	부 채	순자산	매 출	당기순손익
U2BIO Thailand	당기말	694,983	854,554	(159,571)	1,290,277	92,030
	전기말	495,880	747,481	(251,601)	1,073,633	135,336

14.5 지분법중지로 인해 미반영된 손익에 대한 내용은 다음과 같습니다.

(단위:천원)				
기업명	당 기		전 기	
	미반영이익	손실누계액	미반영이익	손실누계액
U2BIO Thailand	31,290	(54,254)	46,014	(85,544)

15. 유형자산

15.1 보고기간 종료일 현재 유형자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)								
과 목	당기말				전기말			
	취득원가	상각누계액	국고보조금	장부가액	취득원가	상각누계액	국고보조금	장부가액
차량운반구	94,344	(3,145)	-	91,199	-	-	-	-
비 품	2,256,688	(1,242,865)	(19,633)	994,190	3,847,858	(2,525,137)	(27,233)	1,295,487
합 계	2,351,032	(1,246,010)	(19,633)	1,085,389	3,847,858	(2,525,137)	(27,233)	1,295,487

15.2 당기와 전기의 유형자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

(1) 당기

(단위:천원)						
구 분	기초	취득	처분	감가상각	대체증감	기말
차량운반구	-	94,344	-	(3,145)	-	91,199
비 품	1,295,487	120,089	(548)	(420,838)	-	994,190
합 계	1,295,487	214,433	(548)	(423,982)	-	1,085,389

(2) 전기

(단위:천원)						
구 분	기초	취득	처분	감가상각	대체증감	기말
비품	802,889	967,101	(71,542)	(402,960)	-	1,295,488
임차자산개량권	1	-	-	-	(1)	-
합 계	802,890	967,101	(71,542)	(402,960)	(1)	1,295,488

16. 무형자산

16.1 당기말과 전기말 현재 무형자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)								
과 목	당기말				전기말			
	취득원가	상각누계액	손상누계액	장부가액	취득원가	상각누계액	손상누계액	장부가액
개발비	366,799	(1,489)	-	365,309	-	-	-	-
기타무형자산	469,260	(30,250)	(74,387)	364,623	211,300	(15,730)	(22,700)	172,870
합 계	836,059	(31,739)	(74,387)	729,932	211,300	(15,730)	(22,700)	172,870

16.2 당기와 전기의 무형자산의 변동은 다음과 같습니다.

(1) 당기

(단위:천원)						
과 목	기초	취 득	처 분	상 각 비	손상차손	기말
개발비	-	366,799	-	(1,489)	-	365,309
기타무형자산	172,870	396,660	(138,700)	(14,520)	(51,687)	364,623
합 계	172,870	763,459	(138,700)	(16,009)	(51,687)	729,932

(2) 전기

(단위:천원)						
과 목	기초	취 득	처 분	상 각 비	손상차손	기말
기타무형자산	33,275	175,000	-	(12,705)	(22,700)	172,870
합 계	33,275	175,000	-	(12,705)	(22,700)	172,870

16.3 당사가 비용으로 인식한 연구개발비 총액은 1,685백만원(전기 :2,129백만원)이며, 전액 판매비와관리비로 계상하고 있습니다.

16.4 당기말과 전기말 현재 개발비 장부금액 및 잔여상각기간은 다음과 같습니다.

(단위:천원)					
구 분	자 산 명		당기말	전기말	잔여상각기간
BT	개발중인 개발비	STD 진단키트	75,605	-	-
		RSV 진단키트	78,060	-	-
		Microbiome (영유아)	132,134	-	-
IT	개발중인 개발비	딥러닝 기반 혈구분류 S/W	51,216	-	-
	상각중인 개발비	ABBOTT TLA INTERFACE S/W	28,294	-	4.75년
합		계	365,309	-	

17. 사용권자산과 리스

17.1 당기말과 전기말 현재 사용권자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목 명	당기말	전기말
부동산	192,536	471,051
차량운반구	8,002	16,878
기계장치	263,050	87,267
합 계	463,588	575,195

17.2 당기말과 전기말 현재 리스부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목 명	당기말	전기말
유동	260,307	416,951
비유동	191,958	104,637
합 계	452,266	521,587

17.3 당기와 전기의 리스와 관련하여 손익계산서에 포함된 항목은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기	전기
사용권자산감가상각비	478,875	472,306
- 부동산	406,634	395,031
- 차량운반구	8,875	8,875
- 기계장치	63,365	68,400
리스부채의 이자비용	36,319	51,347
단기리스료와 소액리스료	44,284	68,689
합 계	559,478	592,342

당기와 전기의 리스와 관련된 총현금유출은 499백만원(전기:534백만원)입니다.

18. 매입채무와 기타금융부채

당기말과 전기말 현재 매입채무와 기타금융부채 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)			
과 목	구 분	당기말	전기말
매입채무	외상매입금	3,710,706	4,656,023
기타금융부채	미지급금	2,835,767	3,236,629
	미지급비용	961,872	3,445,268
	기타금융부채 합계	3,797,639	6,681,897

매입채무와 기타금융부채는 전액 유동부채로 계상되어 있습니다.

19. 기타부채

당기말과 전기말 현재 기타부채는 다음과 같습니다.

(단위:천원)						
과목명	당기말			전기말		
	유동	비유동	합 계	유동	비유동	합 계
선수금	70	-	70	-	-	-
예수금	175,975	-	175,975	174,279	-	174,279
종업원급여부채	-	30,046	30,046	-	26,277	26,277
합 계	176,045	30,046	206,091	174,279	26,277	200,556

20. 순확정급여채무

20.1 당기말과 전기말 현재 순확정급여채무는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구분	당기말	전기말
확정급여채무의 현재가치	2,982,828	2,392,214
사외적립자산의 공정가치	-	-
순확정급여채무	2,982,828	2,392,214

20.2 당기와 전기 중 확정급여채무의 현재가치 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기	전기
기초잔액	2,392,214	1,887,513
당기근무원가	504,221	416,577
이자비용	113,214	53,180
재측정요소	157,931	103,577
인구통계적가정의 변동	-	-
재무적가정의 변동	268,295	(357,598)
가정과 실제의 차이	(110,364)	461,175
지급액	(184,753)	(68,633)
기말잔액	2,982,828	2,392,214

20.3 당기 및 전기 중 순확정급여부채와 관련하여 당기손익으로 반영된 금액은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당 기	전 기
당기근무원가	504,221	416,577
순이자원가(수익)	113,214	53,180
합 계	617,436	469,757

20.4 당기와 전기 중 퇴직급여가 포함되어 있는 계정과목별 금액은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당 기	전 기
매출원가	365,782	285,626
판매비와관리비	251,654	184,131
합 계	617,436	469,757

20.5 보험수리적평가를 위하여 사용된 주료가정은 다음과 같습니다.

구 분	당기말	전기말
할인율	4.65%	5.38%
임금상승률	7.60%	7.40%

20.6 당기말 현재 주요 가정의 변동에 따른 확정급여채무의 민감도 분석은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	1%상승시	1%하락시
할인율	(280,290)	332,023
임금상승률	319,414	(275,855)

20.7 장기종업원급여

당사는 장기근속종업원에게 근속기간에 따라 지급하는 장기보상을 예측적립방식을 통해 평가하였으며, 기타비유동부채로 계상하고 있습니다.

당기와 전기 중 장기종업원급여부채의 변동은 다음과 같습니다.

(단위:천원)				
구 분	기초	당기비용	지급	기말
당기	26,277	7,769	(4,000)	30,046
전기	24,936	6,341	(5,000)	26,277

21. 총당부채

당사는 건물을 임차하고 있으며, 해당 임차계약이 종료되는 경우 원상회복시킬 의무가 있습니다. 당사는 이러한 의무를 반영하여 유형자산으로 계상된 임차자산을 제거,해체하거나 또는 복원하는데 소요될 것으로 추정되는 비용의 현재가치를 복구총당부채로 계상하고 있습니다.

당기와 전기 중 복구총당부채의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)							
구 분	기초	총당금전입 (환입)	사용	기타	기말	유동	비유동
당기	69,925	(11,474)	-	-	58,450	58,450	-
전기	24,390	45,535	-	-	69,925	43,320	26,604

22. 자본금

22.1 당기말과 전기말 현재 자본금의 내역은 다음과 같습니다.

구분	단위	당기말	전기말
발행할 주식의 총수	주	70,000,000	70,000,000
1주당금액	원	500	500
발행한 주식의 총수	주	11,287,196	2,525,510
자본금	천원	5,643,598	1,262,755

22.2 당기 중 자본금과 주식발행초과금의 변동은 다음과 같습니다.

(단위:주, 천원)			
구분	발행주식수	자본금	주식발행초과금
당기초	2,525,510	1,262,755	13,125,720
무상증자	7,576,530	3,788,265	(3,807,763)
유상증자	1,185,156	592,578	4,315,950
당기말	11,287,196	5,643,598	13,633,907

23. 자본잉여금

당기말과 전기말 현재 자본잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기말	전기말
주식발행초과금	13,633,908	13,125,720
기타자본잉여금	300,664	300,664
합 계	13,934,571	13,426,384

24. 기타포괄손익누계액

당기말과 전기말 현재 기타포괄손익누계액의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기말	전기말
부의지분법자본변동	(8,655)	(8,655)

25. 이익잉여금

25.1 당기말과 전기말 현재 이익잉여금의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구분	당기말	전기말
법정적립금	202,041	75,765
미처분이익잉여금	18,219,855	19,087,914
합 계	18,421,896	19,163,679

25.2 당기와 전기의 이익잉여금처분계산서는 다음과 같습니다.

(단위:천원)				
과목	당기		전기	
	처분예정일: 2024년 3월 28일		처분확정일: 2023년 3월 31일	
I.미처분이익잉여금		18,219,855		19,087,914
전기이월미처리결손금	17,698,884		6,009,746	
당기순이익	645,895		13,159,995	
확정급여채무의 재측정	(124,923)		(81,827)	
II.이익잉여금처분액		(372,477)		(1,389,031)
1. 이익준비금	(33,862)		(126,276)	
2. 현금배당 보통주 당기 : 30원(6%) 전기 : 500원(100%)	(338,616)		(1,262,755)	
III.차기이월미처분이익잉여금		17,847,378		17,698,884

26. 매출액과 매출원가

26.1 당기와 전기의 매출액은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
용역매출	19,447,953	39,450,194
상품매출	11,344,084	29,562,940
합 계	30,792,037	69,013,134

26.2 당기와 전기의 매출원가는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
용역매출원가	14,056,063	21,895,610
상품매출원가	8,517,408	20,478,764
합 계	22,573,471	42,374,374

27. 판매비와 관리비

당기와 전기의 판매비와 관리비는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
급여	3,134,038	4,994,137
퇴직급여	251,654	184,131
복리후생비	163,008	147,201
지급임차료	33,947	46,365
감가상각비	439,307	450,766
접대비	239,304	286,214
지급수수료	1,396,888	1,940,607
경상연구개발비	1,685,291	2,129,180
기타비용	2,213,122	752,363
합 계	9,556,558	10,930,963

28. 비용의 성격별 분류

당기와 전기의 비용의 성격별 분류내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
재고자산의 변동	(87,220)	(74,098)
원재료 및 상품의 매입	10,647,491	22,824,918
종업원급여	6,459,631	9,684,562
복리후생비	237,943	211,386
유무형자산상각비	918,867	887,971
지급수수료	10,956,676	18,135,783
기타비용	2,996,642	1,634,816
합 계	32,130,029	53,305,338

29. 금융수익과 금융비용

29.1 당기와 전기의 금융수익은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
이자수익	1,355,417	555,145
외환차익	9,584	27,929
외화환산이익	-	5,978
합 계	1,365,000	589,052

29.2 당기와 전기의 금융비용은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
이자비용	36,319	86,251
외환차손	2,869	7,124
외화환산손실	1,168	-
합 계	40,356	93,375

30. 기타수익과 기타비용

30.1 당기와 전기의 기타수익은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
무형자산손상차손환입	22,700	-
무형자산처분이익	6,755	-
리스관련이익	8,045	1,250
잡이익	116,289	29,021
합 계	153,788	30,271

30.2 당기와 전기의 기타비용은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목	당기	전기
유형자산처분손실	548	71,542
무형자산손상차손	74,387	22,700
기부금	24,500	57,300
잡손실	2,853	16,449
합 계	102,289	167,992

31. 법인세비용

31.1 포괄손익계산서에 반영된 법인세의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기	전기
법인세부담액	25,577	2,705,649
일시적차이로 인한 이연법인세 자산 변동액	(666,328)	(59,898)
자본에 직접 반영된 법인세	33,008	21,751
이월결손금 등으로 인한 이연법인세변동액	-	238,256
법인세비용(수익)	(607,743)	2,905,758

31.2 법인세비용차감전순손익에 대한 법인세비용(수익)의 관계는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당 기	전 기
법인세비용차감전순이익	38,152	16,065,753
적용세율	9.90%	22.00%
적용세율에 따른 법인세	3,777	3,512,466
조정사항		
비과세수익	(1,572)	-
비공제비용	29,361	31,726
세액공제 및 감면으로 인한 효과	(639,309)	(638,434)
조 정 계	(611,520)	(606,708)
법인세비용	(607,743)	2,905,758
유효세율(법인세비용/법인세비용차감전순이익)	-	2.50%

(*) 당기의 유효세율은 부(-)의 비율이 산정되어 표시하지 않습니다.

31.3 당기말과 전기말 현재 일시적차이 등과 이연법인세의 내역은 다음과 같습니다.

(1) 당기말

(단위:천원)					
과 목 명	일시적차이 등		이연법인세자산(부채)		
	기초	기말	기초	기말	변동
매출채권	317,871	581,120	66,753	121,454	54,701
무형자산	161,225	119,827	33,857	25,044	(8,813)
관계기업투자	149,972	149,972	-	-	-
확정금융채무	2,392,214	2,982,828	502,365	623,411	121,046
기타	189,041	290,473	12,162	31,938	19,777
일시적차이 소계	3,210,323	4,124,221	615,137	801,848	186,711
이월세액공제	-	497,775	-	479,618	479,618
이연법인세자산(부채)			615,137	1,281,465	666,328

(2) 전기말

(단위:천원)					
과 목 명	일시적차이 등		이연법인세자산(부채)		
	기초	기말	기초	기말	변동
매출채권	137,188	317,871	30,181	66,753	36,572
무형자산	261,276	161,225	57,481	33,857	(23,624)
관계기업투자	149,972	149,972	-	-	-
확정급여채무	1,887,513	2,392,214	415,253	502,365	87,112
기타	362,433	189,041	52,324	12,162	(40,162)
일시적차이 소계	2,798,382	3,210,323	555,239	615,137	59,898
이월세액공제	285,990	-	238,256	-	(238,256)
이연법인세자산(부채)			793,495	615,137	(178,358)

31.4 당기와 전기 중 자본에 반영한 법인세의 내용은 다음과 같습니다.

(단위:천원)						
과 목 명	당 기			전 기		
	세 전	법인세효과	세후효과	세 전	법인세효과	세후효과
확정급여채무	(157,931)	33,008	(124,923)	(103,578)	21,751	(81,827)

31.5 당기말과 전기말 현재 이연법인세를 인식하지 아니한 일시적차이 등의 내용은 다음과 같습니다.

(단위:천원)					
과 목 명	당 기		전 기		사 유
	일시적차이 등	법인세효과	일시적차이	법인세효과	
관계기업투자	149,972	31,344	149,972	31,494	처분가능성 고려
기타일시적차이	137,657	28,770	131,127	27,537	실현가능성 고려
합 계	287,630	60,115	281,099	59,031	

31.6 당기말과 전기말 현재 이연법인세자산(부채)의 회수(결제) 시기는 다음과 같습니다.

(단위:천원)						
구 분	당 기 말			전 기 말		
	1년이내	1년초과	합계	1년이내	1년초과	합계
이연법인세자산	467,752	929,571	1,397,323	295,554	640,266	935,820
이연법인세부채	(96,890)	(18,968)	(115,858)	(213,177)	(107,506)	(320,683)
합 계	370,862	910,603	1,281,465	82,377	532,760	615,137

32. 주당손익

32.1 당기와 전기의 기본주당손익은 다음과 같습니다.

구 분	단위	당 기	전 기
당기순이익(손실)	원	645,895,277	13,159,994,846
÷ 가중평균유통보통주식수(*)	주	10,316,342	10,102,040
기본 보통주 주당이익(손실)	원	63	1,303

(*) 무상증자로 인한 효과를 소급하여 전기 주당손익에 반영하였습니다.

32.2 당기와 전기의 가중평균유통보통주식수의 계산은 다음과 같습니다.

(1) 당기

(단위:일, 주)				
구 분	일자	주식수	가중치	유통보통주식수
기 초	2023-01-01	10,102,040	365	10,102,040
유상증자	2023-10-27	1,185,156	66	214,302
가중평균유통보통주식수				10,316,342

(2) 전기

(단위:일, 주)				
구 분	일자	주식수	가중치	유통보통주식수
기 초	2022-01-01	2,525,510	365	10,102,040
가중평균유통보통주식수				10,102,040

32.3 당기말 현재 희석화 증권을 보유하고 있지 않습니다.

33. 현금흐름표

33.1 당기와 전기의 영업으로부터 창출된 현금흐름은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기	전기
가. 당기순이익	645,895	13,159,995
나. 조정사항	(112,144)	3,952,753
감가상각비	902,857	875,266
무형자산상각비	16,009	12,705
퇴직급여	617,436	469,757
장기종업원급여전입액	7,769	6,341
대손상각비	242,126	64,806
이자비용	36,319	86,251
무형자산손상차손	74,387	22,700
유형자산처분손실	548	71,542
법인세비용(수익)	(607,743)	2,905,758
이자수익	(1,355,417)	(555,145)
리스관련이익	(8,045)	(1,250)
외화환산이익	-	(5,978)
무형자산손상차손환입	(22,700)	-
무형자산처분이익	(6,755)	-
잡이익	(8,938)	-
다. 자산부채의 변동	(1,641,475)	7,238,345
매출채권의 감소	2,392,732	11,746,022
재고자산의 증가	(87,220)	(74,098)
매입채무의 감소	(945,317)	(3,934,115)
미지급금의 감소	(400,862)	(274,629)
퇴직금의 지급	(184,753)	(68,633)
장기종업원급여의 지급	(4,000)	(5,000)
기타자산부채의 변동	(2,412,054)	(151,202)
영업에서 창출된 현금흐름 소계	(1,107,724)	24,351,092

33.2 당기와 전기의 현금의 유입·유출이 없는 주요거래는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기	전기
사용권자산과 리스부채 인식	353,447	587,405
사용권자산과 복구충당부채 인식	-	65,395
보증금 현재가치할인에 따른 사용권자산 인식	12,285	62,526
주식발행초과금의 자본전입	3,788,265	-

33.3 당기와 전기의 재무활동에서 생기는 부채의 조정내용은 다음과 같습니다.

(1) 당기

(단위:천원)					
구분	기초	재무현금흐름	비현금거래		기말
			증가	감소	
리스부채	521,587	(418,797)	353,447	(3,972)	452,266

(2) 전기

(단위:천원)					
구분	기초	재무현금흐름	비현금거래		기말
			증가	감소	
단기차입금	700,000	(700,000)	-	-	-
유동성장기부채	900,000	(900,000)	-	-	-
리스부채	387,484	(413,684)	587,406	(39,618)	521,587

34. 특수관계자와의 거래

34.1 당기말 현재 당사의 지배기업과 종속기업은 없습니다.

34.2 당기말과 전기말 현재 채권채무가 존재하거나 기중거래가 발생한 특수관계자의 내역은 다음과 같습니다.

구 분	당기말	전기말	특수관계의 성격
관계기업	U2BIO Thailand	U2BIO Thailand	당사가 20%이상 의결권보유
기 타	(주)엔디에스	(주)엔디에스	당사에 유의적인 영향력을 행사하는 기업

34.3 당기와 전기 중 특수관계자와의 주요거래는 다음과 같습니다.

(단위:천원)				
구 분	당기		전기	
	매출	기타비용	매출	기타비용
(주)엔디에스	-	6,347	25	-
U2BIO Thailand	233,276	-	207,510	-
합 계	233,276	6,347	207,535	-

34.4 당기말과 전기말 현재 특수관계자에 대한 채권(대손충당금 설정전)과 채무는 다음과 같습니다.

(단위:천원)				
구분	당기말		전기말	
	매출채권	대여채권	매출채권	대여채권
U2BIO Thailand	339,501	98,506	351,540	98,506
합 계	339,501	98,506	351,540	98,506

당기말 현재 U2BIO Thailand 채권에 대해 전액 대손충당금을 설정하고 있습니다.

34.5 주요 경영진에 대한 보상

당사는 등기이사, 사외이사, 감사를 주요 경영진으로 판단하고 있으며, 주요 경영진에 대한 보상 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기	전기
급 여	838,275	1,675,619
퇴직급여	(16,841)	113,182
합 계	821,433	1,788,801

35. 우발채무와 약정사항

35.1 당기말 현재 제공받고 있는 지급보증 등의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)			
보증인	보증내역	보증제공처	보증금액
서울보증보험	이행보증 등	거래처 외	592,505

35.2 당기말 현재 담보로 제공되어 있는 당사의 자산은 없습니다.

35.3 당기말 현재 타인에게 담보 또는 지급보증 등을 제공하고 있지 않습니다.

36. 재무제표의 승인

당사의 재무제표는 2024년 1월 30일 당사의 이사회에서 사실상 확정되었으며, 2024년 3월 28일 정기주주총회에서 최종 승인될 예정입니다.

6. 배당에 관한 사항

가. 배당에 관한 사항

당사의 정관에 기재된 배당에 관한 사항은 다음과 같습니다.

제8조 (주식의 종류) 본 회사가 발행할 주식의 종류는 기명식 보통주식과 기명식 우선주식으로 한다.

제8조의2(종류주식의 수와 내용①)

1. 당 회사가 발행할 1종 종류주식은 무의결권 배당우선 전환주식(이하 이조에서는 “종류주식”이라 함)으로 한다.
2. 종류주식에 대하여는 액면금액을 기준으로 연 1% 이상 20% 이내에서 발행 시에 이사회가 정한 우선 비율에 따른 금액을 현금으로 우선 배당한다.
3. 보통주식의 배당률이 종류주식의 배당률을 초과할 경우에는 그 초과분에 대하여 보통주식과 동일한 비율로 참가시켜 배당한다.
4. 종류주식에 대하여 어느 사업년도에 있어서 소정의 배당을 하지 못한 경우에는 누적

된 미배당분을 다음 사업년도의 배당 시에 우선하여 배당한다.

5. 종류주식에 대하여 소정의 배당을 하지 아니한다는 결의가 있는 경우에는 그 결의가 있는 총회의 다음 총회부터 그 우선적 배당을 한다는 결의가 있는 총회의 종료 시까지는 의결권이 있는 것으로 한다.

6. 당 회사가 신주를 발행하는 경우 종류주식에 대한 신주의 배정은 유상증자 및 주식배당의 경우에는 보통주식에 배정하는 주식과 동일한 주식으로, 무상증자의 경우에는 그와 같은 종류의 주식으로 한다.

7. 종류주식의 존속기간은 발행일로부터 최소 3년 이상 최장 10년 이내로 하고, 그 기간은 이사회에서 정하며, 기간 만료와 동시에 보통주식으로 전환된다.

8. 전환기간 만료일까지 소정의 배당을 완료하지 못한 경우에는 소정의 배당을 완료할 때까지 그 기간을 연장한다.

제8조의3(종류주식의 수와 내용②)

1. 당 회사가 발행할 2종 종류주식은 무의결권 배당우선 상환주식(이하 이조에서는 “종류주식”이라 함)으로 한다.

2. 종류주식에 대하여는 액면금액을 기준으로 연 1% 이상 20% 이내에서 발행 시에 이사회가 정한 우선 비율에 따른 금액을 현금으로 우선 배당한다.

3. 보통주식의 배당률이 종류주식의 배당률을 초과할 경우에는 그 초과분에 대하여 보통주식과 동일한 비율로 참가시켜 배당한다.

4. 종류주식에 대하여 어느 사업년도에 있어서 소정의 배당을 하지 못한 경우에는 누적된 미배당분을 다음 사업년도의 배당 시에 우선하여 배당한다.

5. 종류주식에 대하여 소정의 배당을 하지 아니한다는 결의가 있는 경우에는 그 결의가 있는 총회의 다음 총회부터 그 우선적 배당을 한다는 결의가 있는 총회의 종료 시까지는 의결권이 있는 것으로 한다.

6. 당 회사가 신주를 발행하는 경우 종류주식에 대한 신주의 배정은 유상증자 및 주식배당의 경우에는 보통주식에 배정하는 주식과 동일한 주식으로, 무상증자의 경우에는 그와 같은 종류의 주식으로 한다.

7. 종류주식은 다음 각 호에 의거 회사의 선택에 따라 상환할 수 있다.

① 상환가액은 「발행가액+연 9%를 초과하지 않는 범위 내에서 정한 가산금액」으로 하며, 가산금액은 배당률, 시장상황 기타 종류주식의 발행에 관련된 제반 사정을 고려하여 발행 시 이사회가 정한다. 다만, 상환가액을 조정할 수 있는 것으로 하려는 경우 이사회에서 상환가액을 조정할 수 있다는 뜻, 조정사유, 조정의 기준일 및 조정방법을 정하여야 한다.

② 상환기간은 발행일이 속하는 회계연도의 정기주주총회 종료일 익일부터 발행 후 10년이 되는 날이 속하는 회계연도에 대한 정기주주총회 종료일 이후 1개월이 되는 날 이내의 범위에서 이사회가 정한다. 다만, 상환기간이 만료되었음에도 불구하고 다음 각 호의 1에 해당하는 사유가 발생하면 그 사유가 해소될 때까지 상환기간은 연장된다.

가. 상환기간 내에 상환하지 못한 경우

나. 우선적 배당이 완료되지 아니한 경우

③ 종류주식을 일시에 또는 분할하여 상환할 수 있다. 다만, 분할상환하는 경우에는 회사가 추첨 또는 안분비례의 방법에 의하여 종류주식을 정할 수 있으며, 안분비례시 발생하는 단주는 이를 상환하지 아니한다.

④ 회사는 상환대상인 주식의 취득일 2주일 전에 그 사실을 그 주식의 주주 및 주주명부에 기재된 권리자에게 통지 또는 공고하여야 한다.

8. 회사는 주식의 취득의 대가로 현금 외의 유가증권(다른 종류의 주식은 제외한다)이나 그 밖의 자산을 교부할 수 있다.

제10조의4(동등배당) 회사는 배당 기준일 현재 발행(전환된 경우를 포함한다)된 동종 주식에 대하여 발행일에 관계 없이 모두 동등하게 배당한다.

제42조 (이익배당)

1. 이익의 배당은 제13조 제1항에서 정한 날 현재의 주주명부에 기재된 주주 또는 등록된 질권자에게 지급한다.

2. 이익배당은 금전과 주식으로 할 수 있다.

3. 이익의 배당을 주식으로 하는 경우 회사가 수종의 주식을 발행한 때에는 주주총회의 결의로 그와 다른 종류의 주식으로도 할 수 있다.

4. 이익배당은 이사회결의로 정한다.

제42조의2(중간배당)

1. 이 회사는 각 사업연도 중 1회에 한하여 이사회결의로 일정한 날을 정하여 그 날의 주주에게 상법 등 관련 법령에 의한 중간배당을 할 수 있다.

2. 중간배당은 이사회결의로 정하되, 중간배당의 구체적인 방법 및 한도등에 대해서는 상법에서 정하는 바에 따른다.

3. 중간배당은 직전결산기의 대차대조표상의 순자산액에서 다음 각 호의 금액을 공제한 액을 한도로 한다.

① 직전결산기의 자본금의 액

② 직전결산기까지 적립된 자본준비금과 이익준비금의 합계액

③ 상법시행령에서 정하는 미실현 이익

④ 직전결산기의 정기총회에서 이익배당하거나 또는 지급하기로 정한 금액

⑤ 직전결산기까지 정관의 규정 또는 주주총회의 결의에 의하여 특정목적을 위해 적립한 임의준비금

⑥ 중간배당에 따라 당해 결산기에 적립하여야 할 이익준비금

4. 중간배당을 할 때에는 회사가 발행한 종류주식에 대하여도 보통주식과 동일한 배당률을 적용한다.

5. 당해 결산기에 이익이 예상되지 않는 경우에는 중간배당을 하여서는 아니된다.

제42조의3(주식의 소각) 회사는 주주에게 배당할 이익의 범위(다만, 당해 사업연도말 상법 제462조 제1항의 규정에 의한 이익배당을 할 수 있는 한도 안에서 관계 법령이 정하는 금액이하이어야 함) 내에서 관계 법령이 정하는 바에 따라 이사회 의 결의로 회사의 주식을 소각할 수 있다.

나. 주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제 15기	제 14기	제 13기
주당액면가액(원)		500	500	500
(연결)당기순이익(백만원)		-	-	-
(별도)당기순이익(백만원)		646	13,160	9,236
(연결)주당순이익(원)		-	-	-
현금배당금총액(백만원)		339	1,263	758
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	-	-
현금배당수익률(%)	보통주	0.56	1.96	1.00
	우선주	-	-	-
주식배당수익률(%)	보통주	-	-	-
	우선주	-	-	-
주당 현금배당금(원)	보통주	30	500	300
	우선주	-	-	-
주당 주식배당(주)	보통주	-	-	-
	우선주	-	-	-

주) 상기 표의 당기(제15기) 현금배당금은 정기주주총회 승인전 금액으로 향후 정기주주총회에서 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

다. 과거 배당 이력

(단위: 회, %)

연속 배당횟수		평균 배당수익률	
분기(중간)배당	결산배당	최근 3년간	최근 5년간
-	3	1.17	1.17

주1) 최근 사업연도 결산배당을 포함하고 있습니다. 2023년(제15기) 결산배당은 주주총회 승인 전으로, 향후 정기주주총회에서 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

주2) 최근 3년간 평균 배당수익률은 2021년부터 2023년까지 배당수익률의 단순평균법으로 계산하였으며, 최근 5년간 평균 배당수익률은 2019년부터 2023년까지 배당수익률의 단순평균법으로 계산하였습니다.

라. 이익참가부사채에 관한 사항

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

가. 자본금 변동사항

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2009년 01월 02일	-	보통주	200,000	500	500	설립자본
2009년 03월 04일	유상증자(제3자배정)	보통주	200,000	500	500	-
2009년 03월 31일	유상증자(제3자배정)	보통주	135,000	500	2,000	-
2009년 04월 04일	유상증자(제3자배정)	보통주	130,000	500	2,000	-
2009년 06월 09일	유상증자(제3자배정)	보통주	135,000	500	2,000	-
2009년 09월 30일	유상증자(제3자배정)	보통주	40,000	500	2,000	-
2009년 11월 11일	유상증자(제3자배정)	보통주	40,000	500	5,000	-
2010년 01월 29일	유상증자(제3자배정)	보통주	60,000	500	5,000	-
2010년 02월 20일	유상증자(제3자배정)	보통주	100,000	500	5,000	-
2010년 05월 07일	유상증자(제3자배정)	보통주	40,000	500	5,000	-
2010년 12월 09일	유상증자(제3자배정)	보통주	100,000	500	6,000	-

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
2014년 11월 13일	유상증자(제3자배정)	보통주	266,666	500	7,500	-
2016년 06월 23일	전환권행사	보통주	153,846	500	6,500	-
2016년 06월 23일	전환권행사	보통주	71,428	500	7,000	-
2016년 06월 23일	전환권행사	보통주	114,285	500	7,000	-
2016년 06월 23일	전환권행사	보통주	28,571	500	7,000	-
2017년 04월 21일	전환권행사	보통주	85,714	500	7,000	-
2021년 07월 29일	전환권행사	보통주	625,000	500	11,200	-
2023년 02월 24일	무상증자	보통주	7,576,530	500	500	-
2023년 10월 27일	유상증자(일반공모)	보통주	1,185,156	500	4,400	-

나. 전환사채 등 발행현황

미상환 전환사채 발행현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원, 주)

종류 \ 구분	회사	발행일	만기일	권면(전자등록)총액	전환대상 주식의 종류	전환청구가능기간	전환조건		미상환사채		비고
							전환비율 (%)	전환가액	권면(전자등록)총액	전환가능주식수	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 당사는 사업보고서 제출기준일 현재 해당사항 없습니다.

주1) 제1회, 제2회, 제3회, 제4회 무보증사모전환사채는 2016년 6월 23일 전환권행사시 보통주로 전환되었습니다.

주2) 제5회 무보증사모전환사채는 2017년 4월 21일 전환권행사시 보통주로 전환되었습니다.

주3) 제6회 무보증사모 전환사채는 2019년 08월 09일 만기 도래 시 원리금 전액 상환하였습니다.

주4) 제7회 무보증사모 전환사채는 2021년 7월 29일 전환권행사시 보통주로 전환되었습니다.

미상환 신주인수권부사채 등 발행현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

종류 \ 구분	회차	발행일	만기일	권면(전자등록)총액	행사대상 주식의 종류	신주인수권 행사가 가능기간	행사조건		미상환 사채	미행사 신주 인수권	비고
							행사 비율 (%)	행사 가액			
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 당사는 사업보고서 제출기준일 현재 해당사항 없습니다.

미상환 전환형 조건부자본증권 발행현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

구분	회차	발행일	만기일	권면(전자등록)총액	주식 전환의 사유	주식 전환의 범위	전환 가액	주식전환으로 인하여 발행할 주식		비고
								종류	수	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 당사는 사업보고서 제출기준일 현재 해당사항 없습니다.

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

가. 채무증권 발행 실적

채무증권 발행실적

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원, %)

발행회사	증권종류	발행방법	발행일자	권면(전자등록)총액	이자율	평가등급 (평가기관)	만기일	상환 여부	주관회사
(주)유투바이오	회사채	사모	2011.06.27	1,000,000	7	-	2016.06.26	보통주전환	-
(주)유투바이오	회사채	사모	2012.07.20	500,000	8	-	2016.07.19	보통주전환	-
(주)유투바이오	회사채	사모	2012.08.08	800,000	8	-	2016.08.08	보통주전환	-
(주)유투바이오	회사채	사모	2013.01.03	200,000	8	-	2016.08.08	보통주전환	-
(주)유투바이오	회사채	사모	2014.04.30	600,000	8	-	2017.04.29	보통주전환	-
(주)유투바이오	회사채	사모	2016.08.10	1,500,000	3	-	2019.08.09	상환	-
(주)유투바이오	회사채	사모	2019.04.18	7,000,000	3	-	2022.04.18	보통주전환	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 제1회, 제2회, 제3회, 제4회 무보증사모 전환사채는 2016년 6월 23일 전환권 행사시 보통주 368,130주로 전환되었습니다.

주2) 제5회 무보증사모 전환사채는 2017년 4월 21일 전환권 행사시 보통주 85,714주로 전환되었습니다.

주3) 제6회 무보증사모 전환사채는 2019년 8월 9일 만기 도래 시 원리금 전액 상환하였습니다.

주4) 제7회 무보증사모 전환사채는 2021년 7월 29일 전환권 행사시 보통주 625,000주로 전환되었습니다.

나. 만기별 미상환 채무증권 잔액

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

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

당사는 해당사항이 없습니다.

단기사채 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

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

당사는 해당사항이 없습니다.

회사채 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

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

당사는 해당사항이 없습니다.

신증자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

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

당사는 해당사항이 없습니다.

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

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

당사는 해당사항이 없습니다.

다. 회사가 회사채 발행과 관련하여 사채관리계약을 체결하고 현재 미상환 잔액이 남아있는 경우 채권관련사항, 사채관리계약 주요내용 및 충족여부

본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

사채관리계약 주요내용 및 충족여부 등

(작성기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 백만원, %)

채권명	발행일	만기일	발행액	사채관리 계약체결일	사채관리회사
-	-	-	-	-	-

(이행현황기준일: 2023년 12월 31일)

재무비율 유지현황	계약내용	-
	이행현황	-
담보권설정 제한현황	계약내용	-
	이행현황	-
자산처분 제한현황	계약내용	-
	이행현황	-
	계약내용	-

지배구조변경 제한현황	이행현황	-
이행상황보고서 제출현황	이행현황	-

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

가. 공모자금의 사용내역

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 백만원)

구분	회차	납입일	증권신고서 등의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
기업공개(코스닥시장상장)	-	2023년 10월 26일	운영자금	500	운영자금	-	-
기업공개(코스닥시장상장)	-	2023년 10월 26일	타법인증권 취득자금	3,500	타법인증권 취득자금	-	-
기업공개(코스닥시장상장)	-	2023년 10월 26일	기타	812	기타	-	-

주1) 당사는 2023년 10월 23일, 24일(2일간) 유상증자(일반공모)를 실시한 바 있습니다. 2023년 10월 26일에 주금을 납입 받았으며, 2023년 11월 2일에 코스닥시장에 상장되었습니다.

당사는 약 48억원의 투자를 통해 의료정보솔루션 사업 강화, 신수종사업 발굴, 그리고 의료정보시스템 관련 기업 인수합병을 계획하고 있습니다.

의료정보솔루션 사업 강화에 대해 5억원을 SaaS 및 클라우드 기반의 의료정보 솔루션 개선에 투자할 계획입니다. 이를 통해 데이터 보안성과 접근성을 높이며, AI를 활용한 혁신적인 제품 개발로 고객 만족도와 시장 점유율을 높일 것으로 예상됩니다. 또한 신수종사업 발굴을 위해 8.12억원을 투자할 계획입니다. 국내외 연구 기관과의 협력 강화와 오픈 이노베이션 활동에 사용될 예정입니다. 이를 통해 새로운 사업 기회를 창출하고 진단검사 시장에서의 경쟁력을 강화할 것으로 기대됩니다.

마지막으로 당사는 의료정보시스템 관련 기업 인수합병을 위해 약 35억 원을 사용할 계획입니다. 이러한 전략은 생산성 제고와 함께 경쟁력 강화에 크게 기여할 것입니다.

위 세 가지 주요 계획들은 당사가 성장하고 현재와 미래의 경쟁에 대처하는데 필요한 중추적인 요소로 작용할 것으로 예상되며, 곧 당사가 제공하는 서비스의 질과 다양성이 향상되어 고객 만족도 및 시장 점유율 증대에 도움이 될 것입니다.

구분	세부 내역	금액(원)
----	-------	-------

운영자금	(1) 의료정보솔루션 사업 강화	500,000,000
기타	(2) 신수종사업 발굴	811,842,030
타법인증권취득자금	(3) 의료정보시스템 관련 기업 인수합병	3,500,000,000

(1) 의료정보솔루션 사업 강화

당사는 의료정보 솔루션을 SaaS (Software as a Service) 및 Cloud 기반으로 제공하여 고객들에게 유연하고 편리한 서비스를 제공하고자 합니다. U2Check 등의 기존 솔루션에 클라우드 기술 도입을 통해 의료정보에 대한 접근성과 데이터의 보안성을 향상시킬 수 있습니다. 이를 통해 기존 고객의 만족도를 높이고 새로운 고객을 유치할 수 있습니다.

의료정보솔루션 사업 강화를 통해 건강검진 시장에서의 점유율을 확대할 수 있으며, 의료정보솔루션을 활용한 효율적이고 정확한 건강검진 서비스를 제공하고 건강검진 결과의 분석과 해석을 지원하고, 개인화된 건강관리 방안을 제시하여 고객들의 건강한 삶을 도모하고자 합니다. 이를 통해 시장에서의 경쟁력을 강화하고 더 많은 고객을 확보할 수 있습니다.

또한, 당사는 AI (Artificial Intelligence) 기술을 응용하여 다양한 의료 분야에 활용하고자 합니다. AI를 활용한 의료 데이터 분석, 진단 지원 도구, 예측 모델, 진단검사 분석 도구 등을 연구 및 개발하여 상업 제품으로 출시할 계획입니다. AI의 강력한 분석과 패턴 인식 능력을 활용함으로써 정확한 의료 결정을 지원하고, 의료 서비스의 질을 향상시킬 수 있습니다. 이를 통해 AI를 기반으로 한 혁신적인 의료정보솔루션을 시장에 선보이고자 합니다.

해당 사업 강화를 위해 5억원을 사용할 예정이며, 추가적인 소요금액 발생 시 자체 보유 현금으로 지출 예정입니다

[예상 투자 비용]

구분	금액 (원)
연구 조직 인건비	400,000,000
기타 연구 개발비	100,000,000
총 계	500,000,000

(2) 신수종사업 발굴

당사는 다양한 사업 기회를 발굴하기 위해 국내외의 연구 기관과의 협력을 강화하고 오픈이노베이션을 적극적으로 활용할 계획입니다. 국내외 기업들과의 기술 협력을 통해 새로운 사업 기회를 창출하고, 진단검사 시장에서의 경쟁력을 확보하고자 합니다.

당사는 8.12억원을 총액으로 한 연구 기관과의 협력 강화와 오픈 이노베이션을 통한 기술 협력에 투자할 계획입니다. 이러한 투자는 당사에게 창의적인 아이디어와 솔루션을 찾는 데 필요한 네트워크를 구축하고, 최신 진단검사 시장의 동향을 빠르게 파악하여 사업의 경쟁력을 강화하는데 도움을 줄 것으로 기대됩니다.

[예상 투자 비용]

구분	금액 (단위 : 원)
사업 조직 인건비	150,000,000
간접비	661,842,030
총 계	811,842,030

(3) 의료정보시스템 관련 기업 인수합병

당사는 진단검사 시장에서의 영향력을 확대하기 위해 M&A(합병 및 인수)를 활용하여 자신의 경쟁력을 강화하고 새로운 사업 기회를 모색할 계획입니다. 이러한 전략은 당사가 그 동안 축적해온 기술과 서비스를 더욱 강화하고, 다양한 시장에 빠르게 진출할 수 있는 기회를 제공합니다. 특히, 의료정보시스템 관련 기업의 인수를 통해, 당사는 본격적으로 진단검사 시장에서 경쟁력을 강화할 수 있습니다. 이러한 방식으로, 당사는 고객들에게 더욱 향상된 서비스와 제품을 제공함으로써 시장 점유율을 높일 수 있습니다.

해당M&A를 통해 당사는 획득한 기업의 자원과 기술을 활용하여 자체 생산성을 높일 수 있습니다. 특히, 의료정보시스템 관련 기업의 인수를 통해 당사는 피인수 기업의 전문 지식과 시스템을 활용하여 당사의 진단검사 서비스를 더욱 효과적으로 운영할 수 있게 됩니다. 이는 고객 서비스 개선뿐만 아니라 내부 운영 프로세스 최적화에도 크게 기여하며, 이로 인해 총 비용 절감 및 ROI(투자수익률) 증가가 예상됩니다. 더 나아가, M&A 전략은 당사의 경쟁력을 강화하는데도 중요한 역할을 합니다. 의료

정보시스템 관련 기업 인수를 통해, 당사는 시장에 더욱 다양한 제품과 서비스를 제공하며 동시에 피인수기업이 보유한 고객 데이터베이스와 파트너십 네트워크를 확장할 수 있습니다. 이런 방식으로 당사는 진단검사 시장에서 상대적인 위치를 개선하고 시장 점유율을 높일 수 있습니다.

결국, 이러한 M&A 전략은 당사가 성장하고 현재와 미래의 경쟁에 대처하는데 필요한 중추적인 요소입니다.

당사는 의료정보시스템 관련 기업을 인수하여 신규 의료 시장에서의 경쟁력을 강화하기 위해 35억원을 사용할 계획입니다. (회사 가용 자금 포함할 경우 약 100~150억 원 규모)

나. 사모자금의 사용내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	회차	납입일	주요사항보고서의 자금사용 계획		실제 자금사용 내역		차이발생 사유 등
			사용용도	조달금액	내용	금액	
전환사채	7회차	2019년 04월 18일	운영자금	7,000	운영자금	7,000	-

다. 미사용자금의 운용내역

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

종류	운용상품명	운용금액	계약기간	실투자기간
예·적금	신한은행(신한 S드림 정기예금)	4,812	-	-
계		4,812	-	

당사는 공모를 통해 조달된 자금을 목적과 계획에 따라 효율적으로 운용하고 있습니다. 구체적인 자금 집행이 이루어지기 전까지, 당사는 상기의 운용내역과 같이 안정성이 높은 금융기관의 상품에 예치하고 있습니다.

현재 당사는 매월 자금수지계획을 수립하여 현금 흐름을 철저히 관리하고 있으며, 모든 자금의 집행과 운용은 내부 전결 규정에 따라 실시되고 있습니다. 이번 공모로 조달된 자금 역시 동일한 내부 규정 및 관리 절차를 준수하여 안전하게 집행 및 운용될 것입니다. 이러한 방식으로 당사는 효율적인 자원 배분과 함께 경제적 가치와 사회적 가치를 동시에 추구하는 지속 가능한 성장을 추진합니다.

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무정보 이용상의 유의점

(1) 재무제표 작성기준

당사의 재무제표는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 회사의 한국채택 국제회계기준으로의 전환일은 2015년 1월 1일이며, 한국채택국제회계기준 채택일은 2016년 1월 1일입니다. 한국채택국제회계기준은 국제회계기준위원회("IASB")가 발표한 기준서와 해석서 중 대한민국이 채택한 내용을 의미합니다.

한국채택국제회계기준은 재무제표 작성시 중요한 회계추정의 사용을 허용하고 있으며, 회계정책을 적용함에 있어 경영진의 판단을 요구하고 있습니다. 보다 복잡하고 높은 수준의 판단이 요구되는 부분이나 중요한 가정 및 추정이 요구되는 부분은 주석 3에서 설명하고 있습니다.

나. 대손충당금 설정현황

(1) 계정과목별 대손충당금 설정내용

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, %)

구분	계정과목	채권금액	대손충당금	대손충당금설정률
제15기	매출채권	7,961,245,066	660,759,984	8.3
	단기대여금	98,505,680	98,505,680	100.0
	합 계	8,059,750,746	759,265,664	9.42
제14기	매출채권	10,354,031,660	418,688,501	4.04
	단기대여금	98,505,680	98,505,680	100.0
	합 계	10,452,537,340	517,194,181	4.95
제13기	매출채권	22,095,615,504	355,422,728	1.61
	단기대여금	98,505,680	98,505,680	100.0

	합 계	22,194,121,184	453,928,408	2.05
--	-----	----------------	-------------	------

주) 당사는 보고서 제출일 현재 매출채권, 대여금, 미수금 등 채권 잔액의 회수가능성에 대한 개별분석 및 과거의 대손경험률을 토대로 하여 예상되는 대손추정액을 대손충당금으로 설정하고 있습니다.

(2) 대손충당금 변동현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원)

구분	제 15기	제 14기	제 13기
1. 기초 대손충당금 잔액합계	517,194,181	453,928,408	441,498,870
2. 순대손처리액(①-②±③)	-	-	-
① 대손처리액(상각채권액)	242,126,483	64,805,773	15,399,538
② 상각채권회수액		-	-
③ 기타증감액	(55,000)	(1,540,000)	(2,970,000)
3. 대손상각비 계상(환입)액	-	-	-
4. 기말 대손충당금 잔액합계	759,265,664	517,194,181	453,928,408

(3) 대손충당금 설정방침

당사는 당기말 현재 재무상태표의 매출채권과 기타채권 잔액에 대하여 과거 데이터를 분석하여 산출한 Roll-Rate 전이율을 이용하여 대손충당금을 설정하고 있습니다.

- 대손경험률 : 과거 3개년 분기별 매출채권의 잔액 및 미회수 잔액을 산출하고 연체기간별 전이율을 계산하여 평균 전이율을 계산한 후 채무불이행 확률값을 계산하여 대손경험률을 설정하고 있습니다.

- 대손추정액 : 산출된 3년의 채무불이행 확률값을 바탕으로 연체기간 별로 대손충당금을 계산하고, 그 밖에 채무자의 파산, 강제집행, 사망, 실종 등으로 회수가 불투명한 채권의 경우 회수가능성 등을 고려하여 합리적인 대손추정액을 설정하고 있습니다.

(4) 대손처리기준

당사는 당기말 현재 매출채권, 대여금, 미수금 등 받을채권에 대해 다음과 같은 사유 발생시 실대손 처리를 하고 있습니다. 파산, 부도, 강제집행, 사업의 폐지, 채무자의 사망, 실종 등으로 인해 채권의 회수불능이 객관적으로 입증된 경우, 소송에 패소하였거나 법적 청구권이 소멸한 경우, 외부 채권회수 전문기관이 회수가 불가능하다고 통지한 경우 등이 해당합니다.

당기말 현재 매출채권에 대해 대손충당금 설정방침에 따라 설정한 내역은 다음과 같습니다.

구분	집합평가대상금액	대손충당금
만기미도래	6,860,179,437	74,065,114
90일 이내	295,072,359	86,451,282
90 ~ 180일 이내	268,376,372	94,241,537
180 ~ 365일 이내	211,944,772	80,329,925
365일 이상	325,672,126	325,672,126
합계	7,961,245,066	660,759,984

(5) 당기말 경과기간별 매출채권 잔액 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 원)

구분		3월 이하	3월 초과 6월 이하	6월 초과 1년 이하	1년 초과	계
금액	일반	6,802,699,679	228,665,362	370,931,522	219,447,072	7,621,743,635
	특수관계자(*1)	57,479,758	66,406,997	109,389,622	106,225,054	339,501,431
	계	6,860,179,437	295,072,359	480,321,144	325,672,126	7,961,245,066
구성비율		86.17%	3.71%	6.03%	4.09%	100.00%

(*1) 관계기업(당사가 20% 이상 의결권보유) U2Bio Thailand 입니다.

다. 재고자산현황 등

(1) 재고자산의 사업부문별 보유현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원)

사업부문	계정과목	제 15 기	제 14 기	제 13 기	비고
전 부문	상 품	356,237,051	314,106,400	388,280,900	-
	원재료	410,996,869	340,411,195	233,203,212	-
	제 품	15,568,263	41,064,114	-	-
	합 계	782,802,183	695,581,709	621,484,112	-
총자산대비 재고자산 구성비율(% [재고자산합계÷기말자산총계×100])		1.6%	1.4%	1.5%	-
재고자산회전율(회수) [연환산 매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]		30.5회	64.3회	72.6회	-

(2) 재고자산의 실사내용 등

1) 실사일자

2023년 재무제표를 작성함에 있어서 감사인의 입회하에 2023.12.29에 재고실사 확인 하였습니다. 재고조사 시점과 기말 시점의 재고자산 변동내역은 해당 기간 전체 재고의 입출고 내역의 확인을 통해 재무상태표일 기준 재고자산의 실재성을 확인하였습니다.

2) 실사방법

사업부별, 제품별 표본조사 실시, 보관재고, 운송중인 재고에 대해선 보관증 확인하였으며, 외부감사인은 회사의 재고실사에 입회, 확인하고 일부항목에 대하여 표본추출하여 그 실재성 및 완전성을 확인 하였습니다.

3) 장기체화재고

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

4) 재고자산의 담보제공

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

라. 공정가치 평가내역

(1) 금융상품의 공정가치와 평가내역

당사의 금융상품에 대한 공정가치 평가내역은 "III.재무에 관한사항 - 5. 재무제표 주석 중 - 5. 금융상품의 범주" 에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

(2) 유형자산의 재평가에 따른 공정가치와 평가내역

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 진행률적용 수주계약 현황

(단위 : 천원)

회사명	품목	발주처	계약일	공사 기한	수주 총액	진행률	미청구공사		공사미수금	
							총액	손상차손 누계액	총액	대손 총당금
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계						-	-	-	-	-

당사는 본 보고서 작성기준일 현재 해당사항이 없습니다.

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

1. 예측정보에 대한 주의사항

당사가 동 사업보고서에서 미래에 발생할 것으로 예상·예측한 활동, 사건 또는 현상은, 당해 공시서류 작성시점의 사건 및 재무성과에 대하여 회사의 견해를 반영한 것입니다. 동 예측정보는 미래 사업환경과 관련된 다양한 가정에 기초하고 있으며, 동 가정들은 결과적으로 부정확한 것으로 판명될 수도 있습니다. 또한, 이러한 가정들에는 예측정보에서 기재한 예상치와 실제 결과 간에 중요한 차이를 초래할 수 있는 위험, 불확실성 및 기타 요인을 포함하고 있습니다. 이러한 중요한 차이를 초래할 수 있는 요인에는 회사 내부경영과 관련된 요인과 외부환경에 관한 요인이 포함되어 있으며, 이에 한하지 않습니다.

당사는 동 예측정보 작성시점 이후에 발생하는 위험 또는 불확실성을 반영하기 위하여 예측정보에 기재한 사항을 수정하는 정정보고서를 공시할 의무는 없습니다. 결론적으로, 동 사업보고서상에, 당사가 예상한 결과 또는 사항이 실현되거나 당사가 당초에 예상한 영향이 발생한다는 확신을 제공할 수 없습니다. 동 보고서에 기재된 예측정보는 동 보고서 작성시점을 기준으로 작성한 것이며, 당사가 이러한 위험요인이거나 예측정보를 수정할 예정이 없음을 유의하시기 바랍니다.

2. 개요

당사의 이사회는 2023년 01월 01일부터 2023년 12월 31일까지 제15기 사업연도의 회계 및 업무에 대한 경영진단을 실시하여 다음과 같이 진단한 의견을 제출합니다. 회사의 경영에 대한 전반적인 사항을 파악하기 위하여 장부와 관계서류를 열람하고 재무제표 및 동 부속명세서에 대해서도 면밀히 검토하였습니다.

경영진단을 위하여 필요하다고 인정되는 서류에 대한 보고를 받았으며 중요한 업무에 관한 서류를 열람하고 그 내용을 면밀히 검토하는 등 적절한 방법을 사용하여 회사경영에 대한 내용을 파악하였습니다.

3. 재무상태 및 영업실적

가. 재무상태

당사의 지난 2사업년도의 재무상태에 관한 자료는 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

과 목	2023년도 (제15기)	2022년도 (제14기)	증감액	증감률
[유동자산]	45,172,071,715	47,873,266,416	(2,701,194,701)	(5.64%)
[비유동자산]	4,027,319,404	3,155,101,285	872,218,119	27.64%
자산 총계	49,199,391,119	51,028,367,701	(1,828,976,582)	(3.58%)
[유동부채]	8,003,148,264	14,634,472,896	(6,631,324,632)	(45.31%)
[비유동부채]	3,204,832,646	2,549,731,744	655,100,902	25.69%
부채 총계	11,207,980,910	17,184,204,640	(5,976,223,730)	(34.78%)
[자본금]	5,643,598,000	1,262,755,000	4,380,843,000	346.93%
[자본잉여금]	13,934,571,030	13,426,383,670	508,187,360	3.78%
[기타자본항목]	(8,655,062)	(8,655,062)	-	-
[이익잉여금]	18,421,896,241	19,163,679,453	(741,783,212)	(3.87%)
자본 총계	37,991,410,209	33,844,163,061	4,147,247,148	12.25%
(*) 자기자본비율	77.22%	66.32%	-	10.90%
(*) 부채비율	29.50%	50.77%	-	(21.27%)

주 1)

2023년 말 자산총계는 492억으로 전년 대비 18.3억 감소하였으며, 특히 유동자산이 451.7억으로 전년 대비 5.64% 감소한 것이 주요 원인입니다.

유동자산 중 단기투자자산(340억), 미수수익(2억), 매출채권(118억)의 감소하였으며, 현금및현금성자산(339억)의 증가 등이 기인합니다.

2023년 말 부채총계는 112.1억으로 전년 대비 59.8억 감소하였으며. 특히 유동부채는 80억으로 전년 대비 45% 감소한 것이 주요 요인으로, 유동부채 중 매입채무(10억), 미지급금(4억), 미지급비용(25억), 미지급법인세(27억), 리스부채(2억)의 감소 등이 기인합니다.

2023년 말 자본총계는 380억으로 전년 대비 41.5억 증가하였으며, 특히 코스닥 이전

상장 시 유입된 공모자금 49.7억과 당기순이익 5.2억 등이 기인하며, 그 외 이익잉여금은 184.2억으로 전년 대비 7.4억 감소하였습니다.

2023년 말 자기자본비율은 67.22%로 전년 대비 10.90% 증가하였으며, 부채비율은 29.50%로 전년 대비 21.27% 감소 개선되었습니다.

나. 영업실적

당사의 지난 2사업연도의 영업실적에 관한 자료는 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

과목	2023년도 (제15기)	2022년도 (제14기)	증감액	증감률
매출액	30,792,036,515	69,013,134,090	(38,221,097,575)	(55.38%)
매출원가	22,573,470,725	42,374,374,436	(19,800,903,711)	(46.73%)
매출총이익	8,218,565,790	26,638,759,654	(18,420,193,864)	(69.15%)
판매비와관리비	9,556,558,016	10,930,963,398	(1,374,405,382)	(12.57%)
영업이익	(1,337,992,226)	15,707,796,256	(17,045,788,482)	(108.52%)
금융수익	1,365,000,253	589,051,989	774,698,660	131.24%
금융비용	40,355,630	93,374,619	(53,018,989)	(56.78%)
기타수익	153,788,378	30,271,086	124,766,896	429.91%
기타비용	102,288,904	167,991,613	(65,702,709)	(39.11%)
법인세비용차감전이익	38,151,871	16,065,753,099	(16,027,601,228)	(99.76%)
당기순이익	645,895,277	13,159,994,846	(12,514,099,569)	(95.09%)
총포괄손익	520,971,788	13,078,168,040	(12,557,196,252)	(96.02%)

주1)

2020년 발생한 Covid-19 로 당사는 Covid-19(코로나) 검사가 증가하며 체외진단서비스 매출과 관련 상품매출이 증가하였으나, 2023년 점진적인 검사 소요의 감소와 정부 정책 등의 변화로 Covid-19(코로나) 검사 관련 매출의 큰 폭의 감소가 있었습니다. 그럼에도 IT 솔루션 매출과 BT 솔루션 매출 등의 신규사업은 꾸준히 성장하고 있는 추세입니다.

이러한 효과로 2023년말 매출액은 307.9억으로 전년 대비 55.38%(382.2억) 감소하였으며, 매출 감소의 효과로 매출총이익도 82.2억으로 전년 대비 69.15%(184.2억) 감소하였습니다.

영업이익은 Covid-19(코로나) 검사 관련 매출의 감소와 신규사업 추진을 위한 인원

충원 및 투자 등이 지속되어 적자(-13억)전환되었습니다. 그럼에도 당기순이익은 이자수익(8억)이 증가하고 이자비용(0.5억)이 감소하는 등 영업외 비용 대비 영업외 수익이 증가한 효과와 법인세비용 -6억이 반영되어 6억을 기록하였습니다. 이는 전년 대비 98.09% 감소한 실적입니다.

다. 신규사업 및 중단사업

당사는 본 보고서 제출일 현재 이사회 또는 주주총회 결의 등을 통해 추진하고 있는 신규사업 및 중단사업은 없습니다.

라. 경영합리화에 관한 사항

본 보고서 제출일 현재 해당사항 없습니다.

마. 환율변동의 영향

당사는 글로벌 영업 활동을 수행함에 따라 기능통화와 다른 통화로 일부 거래를 하고 있어 환율변동위험에 노출되어 있습니다. 환율변동위험에 노출되는 환포지션의 주요 통화로는 USD가 있습니다. 경영진은 외환위험을 관리하도록 하는 정책을 수립하고 있으며, 통화별자산과 부채규모를 적절하게 유지하여 환율변동의 영향을 최소화 하는데 주력하고 있습니다.

보고기간말 현재 외환위험에 노출되어 있는 금융상품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
구 분	당기말	전기말
	USD	USD
매출채권	339,501	351,540
기타금융자산	98,506	98,506
합 계	438,007	450,045

상기 금융자산은 특수관계자에 대한 채권으로 당기말 현재 전액 대손충당금을 설정하고 있는 바, 환율변동으로 인해 당사의 세전손익에 미치는 영향은 없습니다.

바. 자산손상 및 감액손실

<유형자산>

당기말 및 전기말 현재 비품의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)						
구분	당기말			전기말		
	취득원가	처분손실	장부금액	취득원가	처분손실	장부금액
차량운반구	91,199	-	91,199	-	-	-
비품	994,738	(548)	994,190	1,367,029	(71,542)	1,295,486

<무형자산>

당기말 및 전기말 현재 무형자산의 내역은 다음과 같습니다.

(단위 : 천원)							
구분	당기말				전기말		
	취득원가	처분	손상차손	장부금액	취득원가	손상차손	장부금액
개발비	365,309	-	-	365,309	-	-	-
기타무형자산	555,010	(138,700)	(51,687)	364,623	195,570	(22,700)	172,870

유형자산 및 무형자산을 처분하거나 또는 사용이나 처분을 통한 미래경제적효익이 기대되지 않을 때 해당 유형자산 및 무형자산의 장부금액을 재무상태표에서 제거하고 있습니다. 유형자산 및 무형자산의 제거로 인하여 발생하는 손익은 순매각금액과 장부금액의 차이로 결정하고 있으며, 해당 유형자산 및 무형자산이 제거되는 시점에 당기손익으로 인식하고 있습니다.

4.유동성 및 자금조달과 지출에 관한 사항

가. 유동성 현황

당기말과 전기말 현재 당사의 금융자산의 범주분류는 다음과 같습니다.

(단위:천원)		
과 목 명	당기말	전기말
	상각후원가측정	상각후원가측정
현금및현금성자산	35,290,495	1,432,762

(단위:천원)		
과 목 명	당기말	전기말
	상각후원가측정	상각후원가측정
단기투자자산	1,501,390	35,488,682
매출채권	7,300,485	9,935,343
기타금융자산	557,703	743,640
합 계	44,650,073	47,600,427

당사는 2023년 말 현재 단기투자자산 15억과 현금및현금성자산 352.9억, 매출채권 73억 등의 금융자산을 보유하고 있습니다.

당사의 현금및현금성자산의 현금흐름 현황은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

과목	2023년도 (제15기)	2022년도 (제14기)	증감률
영업활동으로 인한 현금흐름	(2,554,600,355)	24,405,910,002	(110.47%)
투자활동으로 인한 현금흐름	33,204,855,440	(36,686,482,325)	190.51%
재무활동으로 인한 현금흐름	3,207,478,347	(2,771,337,300)	215.74%
현금의 증가(감소)	33,857,733,432	(15,051,909,623)	324.94%
기초의 현금	1,432,761,631	16,484,671,254	(91.31%)
기말의 현금	35,290,495,063	1,432,761,631	2,363.11%

주1) 당사의 현금및현금성자산은 전기말 14.3억에서 2,363% 증가한 352.9억으로 증가하였습니다. 이는 단기금융상품의 처분에 따른 339.9억의 현금및현금성자산 유입과 공모자금 유입액 49.7억이 주요 요인입니다. 투자활동의 현금흐름과 재무활동의 현금흐름의 변화도 동일한 요인에서 기인하였습니다.

당사의 유동성비율은 다음과 같습니다.

(단위 : 원)

과목	산식	2023년도 (제15기)	2022년도 (제14기)	증감
----	----	------------------	------------------	----

유동비율	유동자산	45,172,071,715	47,873,266,416	(2,701,194,701)
	유동부채	8,003,148,264	14,634,472,896	(6,631,324,632)
	유동비율 (유동자산/유동부채*100)	564%	327%	237%
부채비율	부채총계	11,207,980,910	17,184,204,640	(5,976,223,730)
	자기자본	37,991,410,209	33,844,163,061	4,147,247,148
	부채비율 (부채총계/자기자본*100)	30%	51%	(21%)

2023년말 유동자산은 전년 대비 27억 감소하고 유동부채는 전년 대비 66억 감소함에 따라 유동비율은 564%로 개선되었습니다.

2023년말 부채총계는 전년 대비 59억 감소하고 자기자본은 41억 증가함에 따라 부채비율도 30%로 개선되었습니다. 이에 따라 유동성 확보와 재무건전성은 크게 개선 및 강화되었습니다.

나. 자금의 조달과 지출에 관한 사항

(1) 단기차입금

당기말 현재 단기차입금이 없습니다.

(2) 장기차입금

당기말 현재 장기차입금이 없습니다.

(3) 전환사채

당사의 전환사채 발행 내용은 다음과 같습니다.

종류 구분	제7회 전환사채
발행일자	2019.04.18
권면총액	7,000,000,000원
만기보장수익률	3%
전환사채배정방법	무보증사모

종 류 구 분	제7회 전환사채
전환청구기간	2021.04.18 ~ 2022.03.18
전환비율 및 가액	100% / 11,200원
전환대상주식의 종류	보통주식
전환사채별 주요 보유자	(주)엔디에스
전환주식수 및 전환기간	625,000주/ 전환사채 발행 후 2년 경과한 이후부터 상환기일 1개월 전 까지
비 고	-

주1) 제6회 무보증사모 전환사채가 2016년 8월 10일 발행되었으며, 이를 통한 조달자금은 총 15억입니다.

주2) 제5회 무보증사모전환사채는 2017년 4월 21일 전환권행사시 보통주로 전환되었습니다.

주3) 제1회, 제2회, 제3회, 제4회 무보증사모전환사채는 2016년 6월 23일 전환권행사시 보통주로 전환되었습니다.

주4) 제6회 무보증사모 전환사채는 2019년 8월 9일 만기 도래 시 원리금 전액 상환하였습니다.

주5) 제7회 무보증사모전환사채는 2021년 7월 29일 전환권행사시 보통주로 전환되었습니다.

(4) 유상증자

(기준일: 2023년 12월 31일)

구분	납입일	주식수	주당 발행가액	금액	비고
기업공개(코스닥시장상장)	2023년 10월 26일	1,185,156	4,400원	5,214,686,400원	일반공모

5. 부외거래

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

6. 그 밖에 투자이사결정에 필요한 사항

가. 중요한 회계정책의 변경 및 회계추정

중요한 회계정책의 변경 및 회계추정에 관한 사항은 III. 재무에 관한 사항을 참조하시기 바랍니다.

나. 환경 및 종업원 등에 관한 사항

보고서 작성기준일 현재 당사와 관련된 환경관련 이슈와 당사 인력의 중요한 변동은 없습니다.

다. 법규상의 규제에 관한 사항

당사는 관련 법규를 준수하고 있으며, 당사의 재무상태 및 영업실적에 중대한 영향을 미칠만한 법규상의 주요 규제 내용등에 관해서는 해당사항이 없습니다.

라. 파생상품 및 위험관리정책에 관한 사항

당사는 관련 법규를 준수하고 있으며, 당사의 재무상태 및 영업실적에 중대한 영향을 미칠만한 법규상의 주요 규제 내용등에 관해서는 해당사항이 없습니다.

마. 기타

우발채무와 주요 약정사항

1) 견질어음과 수표

당사가 당기말 현재 견질로 제공한 어음 등은 없습니다.

2) 주요 약정사항

'III. 재무에 관한 사항'의 '5. 재무제표 주석'에 있는 '주석 35. 우발부채와 약정사항'을 참고하시기 바랍니다.

이외에 당사의 재무상태, 영업실적, 유동성 및 자본조달 등에 중요하게 영향을 미칠만한 환경, 규제 또는 정책 변화 등에 관한 사항은 없습니다.

V. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

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

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제 15 기(당기)	서현회계법인	적정	해당사항 없음	- 진단검사서비스의 수익인식
제 14 기(전기)	삼덕회계법인	적정	해당사항 없음	해당사항 없음
제 13 기(전전기)	서현회계법인	적정	해당사항 없음	해당사항 없음

2. 감사용역 체결현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	내용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제 15 기(당기)	서현회계법인	제15기 회계감사(*)	45백만원	570	60백만원	650
제 14 기(전기)	삼덕회계법인	제14기 회계감사	150백만원	1,165	150백만원	1,165
제 13 기(전전기)	서현회계법인	제13기 회계감사	78백만원	705	78백만원	705

(*) 당기 중 코스닥시장 상장으로 인한 반기검토 보수가 가산된 최종보수금액입니다.

3. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제 15 기(당기)	2023.08	재무확인서	2023.08~2023.09	10백만원	(*)
제 14 기(전기)	-	-	-	-	-
제 13 기(전전기)	-	-	-	-	-

(*) 증권의 발행 및 공시에 관한 규정에 따라 코스닥시장 상장을 위한 증권신고서에 첨부되는 회계감사인의 재무확인서입니다.

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

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2023년 08월 08일	감사 1인, 회사 2인, 감사인 2인	서면방식	반기검토결과, 감사일정, 주요 감사이슈 등
2	2023년 12월 08일	감사 1인, 회사 2인,	서면방식	주요감사이슈, 핵심감사사항 등

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
		감사인 2인		
3	2024년 02월 26일	감사 1인, 회사 2인, 감사인 2인	서면방식	외부감사 수행결과 등

5. 종속회사의 감사의견 비적정 여부

당사는 보고서 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

6. 조정협의회내용 및 재무제표 불일치정보

- 당사는 보고서 제출기준일 현재 해당사항 없습니다.

7. 회계감사인의 변경

변경 사업연도	변경전 감사인	변경후 감사인	변경사유
제15기(2023년)	삼덕회계법인	서현회계법인	(*1)

(*1) 당사는 한국거래소 코스닥시장 상장을 준비하는 과정에서 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제11조 제1항 및 동법 시행령 제14조 제6항에 따라 2022년에 대한 외부감사인 지정 신청을 하여 2022년 11월 11일에 금융감독원으로부터 삼덕회계법인을 감사인으로 지정받았고 제14기(2022년) 사업연도 기말 감사를 수검하였으며, 2023년 감사인선임위원회 의결을 통해 2023~2025 회계연도의 회계감사인을 서현회계법인으로 변경하였습니다.

2. 내부통제에 관한 사항

가. 내부통제

당사는 공시대상기간 중 감사의 감사보고서상 내부통제 이상이 있는 항목은 없습니다.

나. 내부회계관리제도

사업연도	감사인	개선 계획 및 조치사항	내부회계관리제도 검토의견
제15기(당기)	서현회계법인	-	특이사항 없음

제14기(전기)	삼덕회계법인	-	특이사항 없음
제13기(전전기)	서현회계법인	-	특이사항 없음

외부감사인은 당사의 2023년 경영진의 운영실태보고 내용이 중요성의 관점에서 '내부회계관리제도 평가 및 보고 모범규준' 제4장 '중소기업에 대한 적용'에 따라 작성되지 않았다고 판단하게 하는 점이 발견되지 아니하였다는 의견을 표명하였습니다.

다. 내부통제구조의 평가

당사는 공시대상기간동안 내부회계관리제도 이외에 내부통제구조를 평가받은 사항이 없습니다.

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

가. 이사회 구성 개요

보고서 제출일 현재 당사의 이사회는 사내이사 4명과 사외이사 2인, 기타비상무이사 1인 총 7명으로 구성되어 있으며, 이사회는 이사진 간 의견을 조율하고 이사회 활동을 총괄하는 역할에 책임자로 판단되는 김진태 대표이사를 의장으로 선임하였습니다.

각 이사의 주요 이력 및 업무 분장은 "Ⅷ. 임원 및 직원 등에 관한 사항"을 참조하시기 바랍니다.

나. 이사회 운영규정의 주요내용

구분	내용
제3조 [권한]	① 법령 또는 정관에 정하여진 사항, 주주총회로부터 위임받은 사항, 회사의 업무집행에 관한 중요사항을 이사회 결의로 한다. ② 이사회는 이사의 직무 집행을 감독한다.
제 4조 [구분 및 소집]	1. 이사회는 정기이사회와 임시이사회로 구분한다. 2. 정기이사회는 매월 단위로 정해진 날에 개최한다. 그러나 정기이사회일이 공휴일인 때에는 그 익일에 개최한다. 3. 임시이사회는 대표이사 사장이 필요하다고 인정할 때와 재적이사 과반수의 요구가 있을 때 이를 개최한다. 4. 대표이사 사장이 유고시에는 회사 정관에서 정한 순서로 소집권자가 된다. 5. 이사회를 소집할 때에는 이사회일 1일 전에 각 이사 및 감사에 대하여 소집일시, 장소를 기재한 소집통지서를 각 이사 및 감사에게 통지하여 소집한다. 그러나 이사 전원의 동의가 있을 때에는 이 절차를 생략할 수 있다. 6. 재적이사 과반수에 의한 이사회소집청구가 거절되거나 또는 청구한 날로부터 3일 이내에 소집통지서가 발송되지 아니할 경우에는 청구자 공동명의로 이를 소집할 수 있다.
제 5조 [의장]	이사회 의장은 대표이사 사장이 되며, 대표이사 사장의 유고시에는 회사의 정관에서 정한 순서로써 그 직무를 대행한다.

제6조 [구성]	1. 이사회는 상법 상 등기이사 전원으로 한다. 2. 감사는 이사회에 출석하여 의견을 진술할 수 있다.
제 7조 [결의방법]	1. 이사는 각 1개의 의결권을 갖는다. 2. 이사회 결의는 재적이사 과반수의 출석과 출석이사 과반수로 결정한다. 3. 이사회 결의에 관하여 특별한 이해관계가 있는 자는 의결권을 행사하지 못하며 의결권의 수에 산입하지 않는다. 4. 이사회 의결권은 대리하지 못한다.
제8조 [부의안건]	① 이사회 부의 안건은 결의 사항과 보고 사항으로 구분한다. ② 이사회 결의 사항은 다음과 같다. 1. 법령 및 정관상의 결의 사항 A. 대표이사의 선임 및 해임, 공동대표의 결정 B. 지배인의 선임 및 해임 C. 지점의 설치/이전/폐지 D. 주주총회의 소집 E. 영업보고서의 승인 F. 이사회 소집권자의 특정 G. 이사와 회사 간의 거래의 승인 H. 신주 발행, 사채의 발행 I. 준비금의 자본전입 J. 전환사채, 신주인수권부사채의 발행 K. 신주인수권의 양도 결정 L. 주식매수선택권 부여의 취소 M. 중간배당의 결정 N. 흡수합병 또는 신설 합병의 보고 O. 간합병, 소규모 합병 및 간이 분할합병, 소규모 분할합병 P. 일반공모증자의 결정 Q. 명의개서 대리인의 선정 R. 주주명부의 폐쇄 및 기준일의 설정
제13조 [의사록]	① 이사회 의사에 관하여는 의사록을 작성한다. ② 의사록에는 의사의 안건, 경과 요령, 그 결과, 반대하는 자와 그 반대 이유를 기재하고 출석한 이사가 기명날인 또는 서명을 하여야 한다. ③ 주주는 영업시간 내에 이사회 의사록의 열람 또는 등사를 청구할 수 있다. ④ 회사는 제3항의 청구에 대하여 이유를 붙여 이를 거절할 수 있다. 이 경우 주주는 법원의 허가를 얻어 이사회 의사록을 열람 또는 등사할 수 있다.

사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
5	2	-	-	-

주) 당사는 2022년 3월 29일 제13기 정기주주총회에서 사외이사 2인(김희찬, 이상원)을 신규선임하였으며, 사외이사 수는 해당 사외이사 2인을 포함하였습니다.

다. 이사회 주요 의결사항

(1)이사회 주요 의결사항

회차	개최일자	의안내용	가결여부	비고
2020-1	2020년 01월 14일	지점 주소 변경의 건 (지점 개설의 건)	가결	-
2020-2	2020년 03월 04일	제11기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2020-3	2020년 10월 20일	제8회 무보증 사모사채 발행의 건	가결	-
2021-1	2021년 03월 10일	제12기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2021-2	2021년 03월 29일	대표이사 선임의 건	가결	-
2021-3	2021년 12월 30일	배당 기준일 설정의 건	가결	-
2021-4	2021년 12월 31일	지정자문인 선임계약 해지 및 체결의 건	가결	-
2022-1	2022년 01월 21일	외부감사전 사전 제시 재무제표 보고의 건	가결	-
2022-2	2022년 03월 14일	제13기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2022-3	2022년 06월 24일	본점 이전의 건	가결	-
2022-4	2022년 11월 16일	지점 개설의 건	가결	-
2022-5	2022년 12월 14일	주주명부폐쇄기간 및 기준일 설정의 건	가결	-
2022-6	2022년 12월 14일	배당일 기준일 설정의 건	가결	-
2023-1	2023년 02월 09일	준비금 자본전입(무상증자) 승인의 건	가결	-
2023-2	2023년 02월 16일	외부감사전 사전 제시 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-3	2023년 03월 14일	제14기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2023-4	2023년 04월 11일	코스닥시장 상장 동의의 건	가결	-
2023-5	2023년 04월 25일	제15기 1분기 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-6	2023년 08월 10일	제15기 2분기 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-7	2023년 09월 06일	코스닥시장 상장을 위한 신주발행 승인의 건	가결	-
2023-8	2023년 10월 26일	코넥스시장 상장 폐지 및 코스닥시장 상장 결의의 건	가결	-
2023-9	2023년 11월 09일	제15기 3분기 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-10	2023년 12월 14일	주주명부폐쇄기간 및 기준일 설정의 건	가결	-

2023-11	2023년 12월 14일	배당일 기준일 설정의 건	가결	-
---------	---------------	---------------	----	---

회차	개최일자	의안내용	가결 여부	사내이사 등의 성명				사외이사 등의 성명		기타비상무이사 등의 성명
				김진대 (출석률: 100.0%)	김지원 (출석률: 100.0%)	진혁성 (출석률: 100.0%)	박장호 (출석률: 100.0%)	김희찬 (출석률: 100%)	이상원 (출석률: 91%)	신승열 (출석률: 100%)
				찬 반 여부				찬 반 여부		
1	2023-02-09	준비금 자본전입(무상증자) 승인의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	미선임
2	2023-02-16	외부감사전 사전 제시 재무제표 보고의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	미선임
3	2023-03-14	제14기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	미선임
4	2023-04-11	코스닥시장 상장 동의의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
5	2023-04-25	제15기 1분기 재무제표 보고의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
6	2023-08-10	제15기 2분기 재무제표 보고의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
7	2023-09-06	코스닥시장 상장을 위한 신주발행 승인의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
8	2023-10-26	코넥스시장 상장 폐지 및 코스닥시장 상장 결의의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
9	2023-11-09	제15기 3분기 재무제표 보고의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	불참	찬성
10	2023-12-14	주주명부폐쇄기간 및 기준일 설정의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성
11	2023-12-14	배당일 기준일 설정의 건	가결	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성	찬성

라. 이사회내 위원회

본 보고서 제출일 현재 해당사항이 없습니다.

마. 이사의 독립성

회사 경영과 관련한 중요한 의사결정과 업무 집행은 이사회 의 심의 및 결정을 통하여 이루어지고 있습니다. 또한 당사는 대주주등의 독단적인 경영과 이로 인한 소액주주

의 침해가 발생하지 않도록 이사회 운영규정을 제정하여 성실히 준수하고 있습니다.

보고서 제출일 현재, 당사의 이사 7명에 대한 각각의 추천인 및 담당업무는 다음과 같습니다.

성명	추천인	직책	활동분야 (담당업무)	임기	연임여부	회사와의 거래	최대주주 또는 주요주주와의 관계
김진태	이사회	대표이사	경영총괄	24.03.28	연임(3회)	-	-
김지원	이사회	사내이사	연구소장	24.03.28	연임(2회)	-	-
진혁성	이사회	사내이사	사업부문장	26.03.25	연임(1회)	-	-
박장호	이사회	사내이사	사업부문장	26.03.25	연임(1회)	-	-
김희찬	이사회	사외이사	경영자문	25.03.29	-	-	-
이상원	이사회	사외이사	경영자문	25.03.29	-	-	-
신승열	이사회	기타비상무이사	경영자문	26.03.31	-	-	최대주주계열사 임원

주1) 각 이사의 주요 이력 및 담당업무는 『Ⅷ.임원 및 직원 등에 관한 사항 1. 임원 및 직원의 현황』을 참조하시기 바랍니다.
 주2) 2023년 3월 31일 제14기 정기주주총회에서 신승열 기타비상무이사를 신규선임하였습니다.
 주3) 2024년 3월 28일 제15기 정기주주총회에서 김진태 대표이사, 김지원 사내이사에 대한 재선임 건이 상정되어 있습니다.

이사회의 추천 사유

[사외이사 김희찬]
 서울대학교병원 의공학과 교수를 역임하고 있고 현재까지 축적된 경력과 통찰력을 기반으로 Healthcare 주요 분야에 대한 지속가능한 성장을 추구할 수 있을 것으로 판단됩니다

[사외이사 이상원]
 법무법인 평안의 변호사로 당사의 이사회에 참여하여 합리적인 의사결정 사항을 내리는데 도움이 될 수 있을 것으로 판단이 되고, 또한 회사 발전에 기여할 수 있는 책임자로 판단하여 추천함

바. 사외이사의 전문성

(1) 사외이사의 직무수행 지원조직

당사는 보고서 제출일 현재 사외이사의 직무수행을 보조하기 위한 별도의 지원조직이 없으나, 경영지원부서를 통해 사외이사의 직무수행을 지원하고 있습니다.

(2) 사외이사 교육 실시 현황

사외이사를 대상으로 교육을 실시하거나 위탁교육 등 외부기관이 제공하는 교육을 이수하도록 한 바 없습니다.

사외이사 교육실시 현황

교육일자	교육실시주체	참석 사외이사	불참시 사유	주요 교육내용
-	-	-	-	-

사외이사 교육 미실시 내역

사외이사 교육 실시 여부	사외이사 교육 미실시 사유
미실시	주요 현안 회의 및 이사회 개최 시 해당 안건의 내용을 충분히 검토할수 있도록 관련 자료와 정보를 제공하고 있으며, 별도의 교육은 진행하지 않았습니다.

2. 감사제도에 관한 사항

가. 감사위원회에 관한 사항

감사위원회(감사) 설치여부, 구성방법 등

당사는 감사위원회는 설치되어 있지 않습니다. 주주총회 결의에 의하여 선임된 상근 감사 1명이 감사업무를 수행하고 있습니다.

나. 감사에 관한 사항

(1) 감사위원회(감사)의 인적사항

당사의 김현석 감사는 2018년 3월 30일 취임하여 보고서 제출일 현재까지 재임 중이며, 인적사항은 아래와 같습니다.

성명	주요 경력	결격요건 여부	추천인	회사와의 거래내역	최대주주 또는 주요주주와의 관계
김현석	연세대학교 경영학과 졸업 現 (주)바이오비스타 사장 前 베어링포인트(주) Consultant 前 (주)행남자기 전무이사	-	이사회	-	-

(2) 감사의 독립성

감사의 감사업무에 필요한 경영정보접근을 위하여 당사의 정관에 다음과 같은 규정을 두고 있습니다.

규정	권한 및 책임
정관 제36조	<ol style="list-style-type: none"> 1. 감사는 회사의 회계와 업무를 감사한다. 2. 감사는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시주주총회의 소집을 청구할 수 있다. 3. 감사는 그 직무를 수행하기 위하여 필요한 때에는 자회사에 대하여 영업의 보고를 요구할 수 있다. 이 경우 자회사가 지체없이 보고를 하지 아니할 때 또는 그 보고의 내용을 확인할 필요가 있는 때에는 자회사의 업무와 재산 상태를 조사할 수 있다. 4. 감사에 대해서는 제30조 제3항을 준용한다. 5. 감사는 회사의 비용으로 전문가의 도움을 구할 수 있다. 6. 감사는 필요하면 회의의 목적사항과 소집이유를 적은 서면을 이사회에게 제출하여 이사회 소집을 청구할 수 있다. 7. 제6항의 청구를 하였는데도 이사가 지체없이 이사회를 소집하지 아니하면 그 청구한 감사가 이사회를 소집할 수 있다.

(3) 감사의 주요 활동내용

회차	개최일자	의안 내용	가결 여부	비고
2018-1	2018년 02월 26일	기재에 관한 건	가결	-
2018-2	2018년 03월 12일	제9기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2018-3	2018년 03월 14일	본점 이전의 건	가결	-
2018-4	2018년 03월 30일	대표이사 선임의 건	가결	-
2019-1	2019년 03월 08일	제10기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2019-2	2019년 04월 12일	제7회 무기명식 무보증 사모 전환사채 발행의 건	가결	-
2020-1	2020년 01월 14일	지점 주소 변경의 건 (지점 개설의 건)	가결	-
2020-2	2020년 03월 04일	제11기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-

2021-1	2021년 03월 10일	제12기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2021-2	2021년 03월 29일	대표이사 선임의 건	가결	-
2022-1	2022년 01월 21일	외부감사전 사전 제시 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-1	2023년 02월 09일	준비금 자본전입(무상증자) 승인의 건	가결	-
2023-2	2023년 02월 16일	외부감사전 사전 제시 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-3	2023년 03월 14일	제14기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	-
2023-4	2023년 04월 11일	코스닥시장 상장 동의의 건	가결	-
2023-5	2023년 04월 25일	제15기 1분기(2023.01.01~2023.03.31) 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-6	2023년 08월 10일	제15기 2분기(2023.04.01~2023.06.30) 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-7	2023년 09월 06일	코스닥시장 상장을 위한 신주발행 승인의 건	가결	-
2023-8	2023년 10월 26일	코넥스시장 상장 폐지 및 코스닥시장 상장 결의의 건	가결	-
2023-9	2023년 11월 09일	제15기 3분기(2023.07.01~2023.09.30) 재무제표 보고의 건	가결	-
2023-10	2023년 12월 14일	주주명부폐쇄기간 및 기준일 설정의 건	가결	-
2023-11	2023년 12월 14일	배당일 기준일 설정의 건	가결	-

(4) 감사의 교육 실시 계획

당사는 감사 업무 수행에 필요한 내용을 충분히 검토할 수 있도록 경영 자료를 제공하고, 기타 사내 주요 현안에 대해서도 수시로 정보를 제공하고 있습니다. 필요시 한국거래소, 코스닥협회 및 기타 외부 교육기관에서 진행하는 교육 일정을 참고하여 별도의 교육을 제공할 예정입니다.

(5) 감사의 교육 실시 현황

감사 교육 미실시 내역

감사 교육 실시 여부	감사 교육 미실시 사유
미실시	경영 전반에 관한 감사직무업무 수행이 가능하도록 관련 자료와 정보를 제공하고 있으며, 별도의 교육은 진행하지 않았습니다.

(6) 감사 지원조직 현황

당사는 본 보고서 제출일 현재 별도의 감사 지원조직이 없으나, 경영지원부서를 통해 감사의 직무수행을 지원하고 있습니다.

다. 준법지원인 등에 관한 사항

당사는 본 보고서 제출일 현재 준법지원인 등을 선임하고 있지 않습니다.

감사위원 현황

성명	사외이사 여부	경력	회계·재무전문가 관련		
			해당 여부	전문가 유형	관련 경력
-	-	-	-	-	-

해당사항이 없습니다.

감사위원회 교육실시 현황

교육일자	교육실시주체	참석 감사위원	불참시 사유	주요 교육내용
-	-	-	-	-

해당사항이 없습니다.

감사위원회 지원조직 현황

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역
-	-	-	-

해당사항이 없습니다.

준법지원인 등 지원조직 현황

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역
-	-	-	-

해당사항이 없습니다.

3. 주주총회 등에 관한 사항

가. 투표제도 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

투표제도 종류	집중투표제	서면투표제	전자투표제
도입여부	배제	미도입	미도입
실시여부	-	-	-

당사는 정관 제25조에 의거하여 집중투표제를 적용하지 않습니다.

구분	내용
해당조항	제25조 (이사의 선임) 2. 2인 이상의 이사를 선임하는 경우 상법 제 382 조의 2 에서 규정하는 집중투표제는 적용하지 아니한다.

나. 소수주주권의 행사여부

당사는 소수주주권을 행사한 사실이 없습니다.

다. 경영권 경쟁

당사는 보고서 제출일 현재까지 경영권에 관하여 경쟁이 있었던 사실이 없습니다.

라. 의결권 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	11,287,196	-
	우선주	-	-
의결권없는 주식수(B)	-	-	-
	-	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 주식수(C)	-	-	-
	-	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	-	-	-
	-	-	-

구 분	주식의 종류	주식수	비고
의결권이 부활된 주식수(E)	-	-	-
	-	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주	11,287,196	-
	우선주	-	-

마. 주식사무

정관상 신주인수권의 내용	<p>제10조 (신주인수권)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 회사의 주주는 신주발행에 있어서 그가 소유한 주식수에 비례하여 신주의 배정을 받을 권리를 가진다. 2. 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 경우에는 이사회 결의로 주주 외의 자에게 신주를 배정할 수 있다. <ol style="list-style-type: none"> ① 주권을 코스닥시장에 상장하기 위하여 신주를 모집하거나 인수인에게 인수하게 되는 경우 ② 발행하는 주식총수의 100분의 20 범위 내에서 우리사주 조합원에 신주를 우선하여 배정하는 경우 ③ 상법 제542조의3의 규정에 의하여 주식매수 선택권을 부여 받은 임직원이 동 권리를 행사함에 따라 신주를 발행하는 경우 ④ 자본시장과 금융투자업에 관한 규정에 의하여 주식예탁증서(DR) 발행에 따라 신주를 발행하는 경우 ⑤ 회사가 경영상 필요로 국내외의 합작법인에게 신주를 발행하는 경우 ⑥ 자금의 조달의 위하여 국내외의 금융기관(기관투자자 및 각종 연기금 포함) 및 개인 투자자에게 신주를 발행하는 경우 ⑦ 임원, 종업원 및 기타회사의 영업상 관련이 있는 개인 또는 법인이나 다른 회사와의 인수, 합병 등을 포함한 전략적 제휴를 추진하기 위하여 관련 개인 또는 법인에게 신주를 발행하는 경우 ⑧ 자본시장과 금융투자업에 관한 규정에 의하여 이사회 결의로 일반공모증자 방식으로 신주를 발행하는 경우 ⑨ 사업상 중요한 기술도입, 연구개발, 생산/판매/자본제휴를 위하여 그 상대방에게 신주를 발행하는 경우 ⑩ 상법 제 418조 제 2 항의 규정에 따라 신기술 도입, 재무구조 개선 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 필요한 경우 3. 제2항 각 호 중 어느 하나의 규정에 의해 신주를 발행할 경우 발행 주식의 종류와 수 및 발행가격 등은 이사회 결의로 정한다. 4. 주주가 신주 인수권을 포기 또는 상실하거나, 주주배정에서 단주가 발생하는 경우에 그 처리방법은 이사회에서 정한다.
------------------	--

결산일	12월 31일	정기주주총회	1~3월중
주주명부 폐쇄시기	-		
주식 등의 전자등록	회사는 「주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 주식 등을 발행하는 경우에는 전자등록기관의 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하여야 한다.		
명의개서대리인	국민은행 증권대행부 (서울특별시 영등포구 여의도동 36-3)		
공고신문	당 회사의 공고는 회사의 인터넷 홈 페이지(www.u2bio.com)에 한다. 다만, 전산장애 또는 그 밖의 부득이한 사유로 회사의 인터넷 홈페이지에 공고를 할 수 없는 때에는 서울시 내에서 발행하는 일간신문에 게재한다.		
주주의 특전	없음		

바. 주주총회 의사록 요약

주총일자	안건	결의내용	비고
제12기 정기주주총회 (2021.03.29)	제1호 의안 : 재무제표 승인의 건 제2호 의안 : 이사 선임의 건 제3호 의안 : 감사 선임의 건 제4호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건 제5호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건	-원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결	-
제13기 정기주주총회 (2022.03.29)	제1호 의안 : 재무제표 승인의 건 제2호 의안 : 현금배당 결정의 건 제3호 의안 : 이사 선임의 건 제4호 의안 : 정관 일부 변경의 건 제5호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건 제6호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건	-원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결	
제14기 정기주주총회 (2023.03.31)	제1호 의안 : 재무제표 승인의 건 제2호 의안 : 현금배당 결정의 건 제3호 의안 : 이사 선임의 건 제4호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건 제5호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건	-원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결 -원안대로 승인가결	-

VII. 주주에 관한 사항

1. 최대주주 및 그 특수관계인의 주식소유 현황

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

성명	관계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
(주)엔디에스	본인	보통주	850,274	33.67	3,401,096	30.13	-
계		보통주	850,274	33.67	3,401,096	30.13	-
		우선주	-	-	-	-	-

주1) 2021년 7월 29일 제7회 무기명식 무보증 사모 전환사채를 전환 청구함에 따라 소유주식수가 850,274(보통주 850,274주)로 변동되어 (주)엔디에스가 최대주주가 되었습니다.

주2) 2023년 2월 24일 무상증자 발행에 따라 최대주주인 (주)엔디에스의 소유주식수가 850,274주에서 3,401,096주로 증가하였습니다.

주3) 2023년 10월 27일 일반공모 유상증자 발행에 따라 최대주주인 (주)엔디에스의 지분율이 변동되었습니다.

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(%)
(주)엔디에스	165	김중원	-	-	-	메가마트	53.97
		-	-	-	-	-	-

(2) 최대주주(법인 또는 단체)의 최근 결산기 재무현황

(단위 : 백만원)

구 분	
법인 또는 단체의 명칭	(주)엔디에스
자산총계	105,376
부채총계	51,175
자본총계	54,201
매출액	140,198
영업이익	4,518
당기순이익	9,047

주) 최근 결산일인 2022년 12월 31일 기준입니다.

(3) 사업현황 등 회사 경영 안정성에 영향을 미칠 수 있는 주요 내용
당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항이 없습니다.

(4) 최대주주의 최대주주(법인 또는 단체)의 기본정보

명 칭	출자자수 (명)	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
		성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
메가마트	6	신동익	56.14	-	-	신동익	56.14
		-	-	-	-	-	-

(5) 최대주주의 최대주주(법인 또는 단체)의 최근 결산기 재무현황

(단위 : 백만원)

구 분	
법인 또는 단체의 명칭	메가마트
자산총계	867,078

구 분	
부채총계	685,644
자본총계	181,434
매출액	717,537
영업이익	3,015
당기순이익	13,516

주) 최근 결산일인 2022년 12월 31일 연결 기준입니다.

2. 최대주주 변동 현황

최대주주 변동내역

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주, %)

변동일	최대주주명	소유주식수	지분율	변동원인	비고
2021년 07월 29일	(주)엔디에스	850,274	33.67	전환권 행사	-
2023년 02월 24일	(주)엔디에스	3,401,096	33.67	무상증자	-
2023년 10월 27일	(주)엔디에스	3,401,096	30.13	유상증자	-

주1) 2021년 7월 29일 제7회차 전환사채에 대한 전환청구권이 행사되어, 7,000,000,000원에 대해 보통주 625,000주가 발행되어 당사의 주요주주인 (주)엔디에스의 지분율이 김진태 대표이사를 초과하여 새로운 최대주주로 변경되었습니다.

주2) 2023년 2월 24일 무상증자 발행에 따라 최대주주인 (주)엔디에스의 소유주식수가 850,274주에서 3,401,096주로 증가하였습니다.

주3) 2023년 10월 27일 일반공모 유상증자 발행에 따라 최대주주인 (주)엔디에스의 지분율이 변동되었습니다.

주4) 소유주식수 및 지분율은 보통주 기준입니다.

3. 주식의 분포

가. 주식 소유현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
	(주)엔디에스	3,401,096	30.13	-

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	김진태	1,300,000	11.52	-
	전창무	779,841	6.91	-
	일동홀딩스(주)	742,856	6.58	-
	신한벤처 투모로우 투자 조합 2호	666,664	5.91	-
우리사주조합		-	-	-

소액주주현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분	주주			소유주식			비고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	9,890	9,898	99.9	3,610,455	11,287,196	31.99	-

4. 최근 6개월간의 주가 및 주식 거래실적

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주)

구분		23년 7월	23년 8월	23년 9월	23년 10월	23년 11월	23년 12월
주가	최고	6,098	5,741	5,592	4,711	10,290	5,830
	최저	5,249	5,113	4,536	3,888	4,400	5,270
	평균	5,909	5,341	4,809	4,413	6,236	5,467
일거래량	최고	24,736	37,981	29,976	54,014	39,673,567	1,821,817
	최저	1,539	863	64	991	21,111	95,841
월간거래량		159,493	159,642	65,312	188,298	93,640,203	7,031,828

복수의결권주식 보유자 및 특수관계인 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 주, %)

성명	관계	소유주식수 및 지분율				의결권 수 및 비율				비 고
		기초		기말		기초		기말		
		주식수	지분율	주식수	지분율	의결권 수	의결권 비율	의결권 수	의결권 비율	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
계		-	-	-	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-	-	-	-

당사는 본 보고서 작성 기준일 현재 해당사항이 없습니다.

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 임원 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직 기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
김진태	남	1964년 09월	대표이사	사내이사	상근	경영총괄	1989.3~2008.2 서울대 공과대학 전기컴퓨터공학과 박사 1989.3~1991.2 서울대 공과대학 제어계측공학과 박사수료 1987.3~1989.2 서울대 공과대학 제어계측공학과 석사 1983.3~1987.2 서울대 공과대학 제어계측공학과 학사 2009.11~현재 (주)유투바이오 대표이사 2002.1~2005.12 대한의료정보학회 부회장 1999.6~2006.2 코스닥상장법인협의회 이사 1994.12~2009.10 (주)유비케어 대표이사	1,300,000	-	-	14년	2024.03.28
김지원	남	1971.12	사내이사	사내이사	상근	연구소장	1990.3~1995.2 아주대학교 수학과 졸업 2016.3~2018.8 가톨릭대학교 의료경영정보학과 석사 2011~ 현재 (주)유투바이오 IT연구소 소장 2001~2010 (주)유비케어 EMR S/W 실장 2000~2000 (주)유비케어 EMR S/W 팀장	104,400	-	-	13년	2024.03.28
진혁성	남	1972.03	사내이사	사내이사	상근	사업부문장	1992.03 ~ 1996.02 아주대학교 경영학과 졸업 2022.03 ~ 2024.02 연세대학교 경영전문대학원(MBA) 경영학 석사 1998.08 ~ 2010.02 前 유비케어 제약솔루션사업팀장 2010.03 ~ 2014.04 前 SLI진단검사의원 신규사업기획실장 2014.05 ~ 2020.12 前 장원의료재단 해외사업부장 2021.01 ~ 현재 現 유투바이오 전략사업부문장	38,760	-	-	4년	2026.03.25
							1988.03 ~ 1992.02 서울대학교 제어계측공학과 졸업					

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직 기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
박정호	남	1970.07	사내이사	사내이사	상근	사업부문장	1992.03 ~ 1994.02 서울대학교 제어계측공학과 석사 1994.03 ~ 1996.02 서울대학교 제어계측공학과 박사 수료 2003.10 ~ 2012.08 前 모바일리더 연구소장 2012.09 ~ 2013.05 前 유비케어 연구소장 2013.05 ~ 2014.07 前 인지소프트 영업마케팅팀장 2016.05 ~ 2017.05 前 유비케어 신사업실장 2017.06 ~ 현재 現 유투바이오 기반사업부문장	-	-	-	4년	2026.03.25
김현석	남	1973.06	감사	감사	상근	감사	1996.03 ~ 2000.08 연세대학교 경영학과 졸업 2000.07 ~ 2001.08 前 베어링포인트(주) Consultant 2001.09 ~ 2016.02 前 (주)행남자기 전무이사 2006.02 ~ 현재 現 ㈜바이오비스타 사장	-	-	-	6년	2024.03.28
김희찬	남	1959.06	사외이사	사외이사	비상근	경영자문	1978.3.~1982.2. 서울대학교 전자공학과 학사 1982.3. ~ 1984.2. 서울대학교 전자공학과 의공학전공 석사 1984.3 ~ 1989.2. 서울대학교 제어계측공학과 의공학전공 박사 2017.3. ~ 2019.3. 前 보건복지부 보건의료기술정책심의위원회 위원 2019.1. ~ 2019.12. 前 대한의용생체공학회 회장 2014.1. ~ 2020.6. 前 서울대학교병원 의생명연구원 연구지원본부장 1991.06. ~ 현재 現 서울대학교병원 의공학과 교수	21,240	-	-	2년	2025.03.29
이상원	남	1969.09	사외이사	사외이사	비상근	경영자문	1988.3.~1992.2. 서울대학교 법학과 졸업 2002.8.~2003.5 미국컬럼비아대학교 Law School LLM 2010.4.~2013.3 前 대법원 사법참여기획단 위원 2013.7.~2014.6. 前 대법원 사법정책자문위원회 전문위원 2019.9.~2020.8. 前 법무법인 진 대표변호사 2020.9.~현재 現 법무법인 평안 변호사	-	-	-	2년	2025.03.29
신승열	남	1990.07	기타비상무이사	기타비상무이사	비상근	경영자문	2009.08 ~ 2013.05 Duke University Electrical & Computer Engineering 2014.04 ~ 2018.06 前삼일회계법인 CP&E 금융팀 Senior Associate 2018.06 ~ 2020.10 前PTC Korea Sales 과장 2020.10 ~ 2022.01 前엔디에스 헬스케어사업팀 과장 2022.02 ~ 현재 現농심미분 해외사업본부 상무	-	-	최대주주계열사 임원	1년	2026.03.31

나. 등기임원 선임 후보자 및 해임 대상자 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

구분	성명	성별	출생년월	사외이사 후보자 해당여부	주요경력	선·해임 예정일	최대주주와의 관계
선임	김진태	남	1964.09	사내이사	1989.3~2008.2 서울대 공과대학 전기컴퓨터공학과 박사 1989.3~1991.2 서울대 공과대학 제어계측공학과 박사수료 1987.3~1989.2 서울대 공과대학 제어계측공학과 석사 1983.3~1987.2 서울대 공과대학 제어계측공학과 학사 2009.11~현재 (주)유투바이오 대표이사 2002.1~2005.12 대한의료정보학회 부회장 1999.6~2006.2 코스닥상장법인협의회 이사 1994.12~2009.10 (주)유비케어 대표이사	2024.03.28	해당사항 없음
선임	김지원	남	1971.12	사내이사	1990.3~1995.2 아주대학교 수학과 졸업 2016.3~2018.8 가톨릭대학교 의료경영정보학과 석사 2011~ 현재 (주)유투바이오 IT연구소 소장 2001~2010 (주)유비케어 EMR S/W 실장 2000~2000 (주)유비케어 EMR S/W 팀장	2024.03.28	해당사항 없음
선임	박영수	남	1954.12	기타비상 무이사	1979 고려대학교 경영학과 졸업 1989 고려대학교 경영 대학원 석사 1999 ~ 2002 前 하와이 은행 동북아시아본부장 2002 ~ 2010 前 포티스 은행 서울 대표 2017 ~ 현재 (주)엔디에스 감사	2024.03.28	최대주주의 임원

주) 2024년 03월 28일 개최예정인 제15기 정기주주총회 안건으로 사내이사 2명(김진태, 김지원)의 이사 재선임, 기타비상무이사 1명(박영수)의 이사 선임의 건이 상정되었습니다. 향후 정기주주총회에서 부결되거나 수정이 발생한 경우 정정보고서를 통해 그 내용 및 사유 등을 반영할 예정입니다.

다. 직원 등 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

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)								
공통	남	49	-	-	-	49	6.1	2,626,335	53,599	-	-	-	-
공통	여	39	-	-	-	39	4.1	1,577,173	40,440	-	2	2	-
합 계		88	-	-	-	88	5.2	4,203,509	47,767	-	-	-	-

라. 미등기임원 보수 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 천원)

구분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	-	-	-	-

2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

1. 주주총회 승인금액

(단위 : 백만원)

구분	인원수	주주총회 승인금액	비고
이사	7	2,000	-
감사	1	500	-

2. 보수지급금액

2-1. 이사·감사 전체

(단위 : 백만원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
8	821	103	-

2-2. 유형별

(단위 : 백만원)

구분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	5	749	150	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	2	48	24	-
감사위원회 위원	-	-	-	-
감사	1	24	24	-

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 백만원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-

당사는 해당사항이 없습니다.

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 백만원)

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

당사는 해당사항이 없습니다.

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 백만원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
-	-	-	-

당사는 해당사항이 없습니다.

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 백만원)

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

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

당사는 해당사항이 없습니다.

<주식매수선택권의 부여 및 행사현황>

<표1>

(단위 : 원)

구분	부여받은 인원수	주식매수선택권의 공정가치 총액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	-	-	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	-	-	-
감사위원회 위원 또는 감사	-	-	-
업무집행지시자 등	-	-	-
계	-	-	-

당사는 해당사항이 없습니다.

<표2>

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 원, 주)

부여 받은자	관계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사 수량	행사기간	행사 가격	의무 보유 여부	의무 보유 기간
						행사	취소	행사	취소					
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-

※ 공시서류작성기준일(2023년 12월 31일) 현재 종가 : 5,280 원

당사는 해당사항이 없습니다.

IX. 계열회사 등에 관한 사항

1. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

해당사항 없습니다.

2. 타법인출자 현황(요약)

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원)

출자 목적	출자회사수			총 출자금액			
	상장	비상장	계	기초 장부 가액	증가(감소)		기말 장부 가액
					취득 (처분)	평가 손익	
경영참여	-	-	-	-	-	-	-
일반투자	-	1	1	-	-	-	-
단순투자	-	-	-	-	-	-	-
계	-	1	1	-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-3. 타법인출자 현황(상세)' 참조

주1) 전전기 이전 지분법 중단 상태이므로 당기와 전기 중 타법인출자 현황의 변동은 없습니다.

주2) 지분법적용의 증지로 미인식한 지분변동액 누적액은 피투자기업의 매출채권에 대한 대손충당금으로 인식하였습니다.

X. 대주주 등과의 거래내용

1. 대주주 등에 대한 신용공여등

가. 가지급금 · 대여금(증권 대여 포함) 및 가수금 내역

해당사항 없습니다.

나. 담보제공 내역

해당사항 없습니다.

다. 채무보증 내역

해당사항 없습니다.

2. 대주주와의 자산양수도 등

가. 증권 등 매수 또는 매도 내역

해당사항 없습니다.

나. 자산양수도 내역

해당사항 없습니다.

3. 대주주와의 영업거래

가. 매출, 매입 거래

해당사항 없습니다.

나. 부동산 매매 및 임대차 내역

해당사항 없습니다.

4. 대주주에 대한 주식기준보상 거래

해당사항 없습니다.

5. 대주주이외의 이해관계자와의 거래

가. 대여금 내역

(단위 : 원)

구분	성명 (법인명)	관계	보고서 제출일 현재 잔액	2023년		2022년		2021년	
				증가	감소	증가	감소	증가	감소
대여금	U2BIO Thailand	기타특수 관계자	-	-	-	-	-	-	
	임직원	기타특수관계자	-	-	-	-	-	-	

주) U2Thailand의 대여금은 원화의 감소 및 증가내역은 기말 외화부채 평가시 환율에 따른 차이 및 단기대여금 대손충당금으로 인한 내역입니다.

나. 담보제공 내역

해당사항 없습니다.

다. 채무보증 내역

해당사항 없습니다.

라. 증권 등 매수 또는 매도 내역

해당사항 없습니다.

마. 자산양수도 내역

해당사항 없습니다.

바. 매출,매입 거래

(단위 : 원)

구분	성명 (법인명)	관계	2023년		2022년		2021년	
			금액	내용	금액	내용	금액	내용
매출거래	U2BIO Thailand	기타특수 관계자	233,276,377	-	207,509,923	-	173,153,107	-
매출채권잔액			339,501,431	-	351,539,667	-	326,635,503	-
매입거래			-	-	-	-	-	-

사. 부동산 매매 및 임대차 내역

해당사항 없습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

공시를 통해 공시한 사항이 본 보고서 제출일까지 이행이 완료되지 않았거나 주요 내용이 변경된 바 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

가. 중요한 소송사건

해당사항이 없습니다.

나. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 매, 백만원)

제 출 처	매 수	금 액	비 고
은 행	-	-	-
금융기관(은행제외)	-	-	-
법 인	-	-	-
기타(개인)	-	-	-

해당사항이 없습니다.

다. 채무보증 현황

해당사항이 없습니다.

라. 타인으로부터 제공받은 지급보증

당기말 현재 타인으로부터 제공받은 지급보증 등의 내역은 다음과 같습니다.

(단위:천원)			
보증인	보증내역	보증제공처	보증금액
서울보증보험	이행보증 등	거래처 외	592,505

마. 채무인수약정 현황

해당사항이 없습니다.

바. 그 밖의 우발채무 등

해당사항이 없습니다.

사. 신용보강 제공 현황

(단위 : 백만원)

발행회사 (SPC)	증권종류	PF 사업장 구분	발행일자	발행금액	미상환 잔액	신용보강 유형	조기상환 조항
-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-

해당사항이 없습니다.

아. 장래매출채권 유동화 현황

(단위 : 백만원)

발행회사 (SPC)	기초자산	증권종류	발행일자	발행금액	미상환잔액
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

해당사항이 없습니다.

장래매출채권 유동화채무 비중

(단위 : 백만원)

	당기말		전기말		증감 (A-B)
	금액(A)	(비중,%)	금액(B)	(비중,%)	
유동화채무	-	-	-	-	-
총차입금	-	-	-	-	-
매출액	-	-	-	-	-

	당기말		전기말		증감
	금액(A)	(비중,%)	금액(B)	(비중,%)	(A-B)
매출채권	-	-	-	-	-

해당사항이 없습니다.

자. 자본으로 인정되는 채무증권의 발행 현황

해당사항 없습니다.

차. 노동쟁의 발생 유무

해당사항이 없습니다.

카. 기타의 우발채무 등

해당사항이 없습니다.

'Ⅲ. 재무에 관한 사항'의 '5. 재무제표 주석'에 있는 '주석 35. 우발부채와 약정사항'을 참고하시기 바랍니다.

3. 제재 등과 관련된 사항

가. 제재 현황

일자	제재기관	대상자	처벌 또는 조치 내용	금전적 제재금액	사유	근거법령
2022년 06월 13일	금융감독원	(주)유투바이오	경고	-	특수관계자로부터 제공받은 지급보증내역 주석 미기재	주식회사 등의 외부감사에 관한 법률 제5조, 제6조 주식회사 등의 외부감사에 관한 법률 제29조 외부감사 및 회계 등에 관한 규정 제23조 외부감사 및 회계 등에 관한 규정 제27조 한국채택국제회계기준 제1024호(특수관계자 공시) 문단 21 등

당사는 상기 제재 현황에 대하여 2022년 6월 3일 당사의 제11기(2019년) 및 제12기(2020년) 감사보고서 및 사업보고서 정정 공시를 통해 제재에 대한 이행을 하였습니다. 또한 재발 방지를 위해 감사보고서 작성기준 등을 면밀히 검토하고 있습니다.

나. 한국거래소 등으로부터 받은 제재

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

다. 단기매매차익의 발생 및 반환에 관한 사항

<표1>

단기매매차익 발생 및 환수현황
(대상기간 : 2023.01.01. ~ 2023.12.31.)

(단위 : 건, 원)

	증권선물위원회(금융감독원장)으로부터 통보받은 단기매매차익 현황	단기매매차익 환수 현황	단기매매차익 미환수 현황
건수	-	-	-

	증권선물위원회(금융감독원장) 으로부터 통보받은 단기매매차익 현황	단기매매차익 환수 현황	단기매매차익 미환수 현황
총액	-	-	-

해당사항 없습니다.

<표2>

단기매매차익 미환수 현황
(대상기간 : 2023.01.01. ~ 2023.12.31.)

(단위 : 원)

차익취득자와 회사의 관계		단기매매 차익 발생사실 통보일	단기매매 차익 통보금액	환수금액	미환수 금액	반환청구 여부	반환청구 조치계획	제척기간	공시여부
차익 취득시	작성일 현재								
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계 (- 건)	-	-	-	-	-	-	-

※ 해당 법인의 주주(주권 외의 지분증권이나 증권예탁증권을 소유한 자를 포함)는 그 법인으로 하여금 단기매매차익을 얻은 자에게 단기매매차익의 반환청구를 하도록 요구할 수 있으며, 그 법인이 요구를 받은 날부터 2개월 이내에 그 청구를 하지 아니하는 경우에는 그 주주는 그 법인을 대위(代位)하여 청구할 수 있다(자본시장법시행령 제197조)

해당사항 없습니다.

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

가. 작성기준일 이후 발생한 주요사항

해당사항이 없습니다.

나. 중소기업기준 검토표

※ 제3쪽의 직상영입을 읽고 작성해 주시기 바랍니다.

사업 연도	2023.01.01 - 2023.12.31	중소기업 등 기준검토표	법 인 명	(주)유투바이오
			사업등록번호	113-86-26732

구분	①요건	②검 도 내 용	③적합 여부	④작성 여부																		
중 소 기 업	○ 「조세특례제한법 시행령」 제29조 제3항에 따른 소비상 사업·사업에 해당하지 않는 사업	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>기준경비율코드</th> <th>사업수입금액</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>입태면</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(01) (공, 려(차, 회, 영))업</td> <td>(04) 742201</td> <td>(07) 30,702,036,515</td> </tr> <tr> <td>()업</td> <td>(05)</td> <td>(08)</td> </tr> <tr> <td>(03) 그 밖의 사업</td> <td>(06)</td> <td>(09)</td> </tr> <tr> <td>계</td> <td></td> <td>30,702,036,515</td> </tr> </tbody> </table>	구분	기준경비율코드	사업수입금액	입태면			(01) (공, 려(차, 회, 영))업	(04) 742201	(07) 30,702,036,515	()업	(05)	(08)	(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)	계		30,702,036,515	(17) 적합 (Y) 부적합 (N)	(26)
	구분	기준경비율코드	사업수입금액																			
	입태면																					
	(01) (공, 려(차, 회, 영))업	(04) 742201	(07) 30,702,036,515																			
	()업	(05)	(08)																			
(03) 그 밖의 사업	(06)	(09)																				
계		30,702,036,515																				
○①태요건①, ②를 동시에 충족할 것 ① 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표1의 규모기준 「평균 매출액등」은 「매출액」으로 봄) 이내일 것 ②출입채도 -자산총액 5천억원 미만	가. 매출액 - 당 회사 (10) (307.9 억원) - 「중소기업기본법시행령」 별표1의 규모기준 (11) (600 억원) 이하 나. 자산총액 (12) (492.0 억원)	(18) 적합 (Y) 부적합 (N)	적 (Y)																			
「조세특례제한법 시행령」 제23조제1항제3호에 적합한 기업일 것	• 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단에 속하는 회사 또는 같은 법 제14조제2항에 따라 상호출자제한기업집단의 소속회사로 만일 - 통지된 것으로 보는 회사에 해당하지 아니할 것 • 자산총액 5천억원 이상인 법인이 주식등의 30퍼센트 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 최대출자자만 기업이 아닐 것 • 「중소기업기본법 시행령」 제23조제3호에 따른 관계 기업에 속하는 기업으로서 같은 영 제7 조제4에 따라 산정한 매출액이 「조세특례제한법 시행령」 제23조제1항제4 호에 따른 중소기업기준(용의(인)준) 이내일 것	(19) 적합 (Y) 부적합 (N)	부 (N)																			
① 중소기업이 규모에 확대 등으로 ②의 기준을 초과하는 경우 최초 그 사유가 발생 한 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 보고 그 후에는 매(3)미(판) ② 「중소기업기본법 시행령」 제23조제1항 제2호 별표1 및 별표2의 개정으로 중소기업에 해당하지 아니하게 되는 때에는 그 사유가 발생한 날이 속하는 사업연도와 그 다음 3개 사업연도까지 중소기업으로 봄	○사유발생 연도(13) (2021 년)	(20) 적합 (Y) 부적합 (N)																				
○사업요건 및 독립성요건을 충족할 것	중소기업 업종(⑧) 을 주업사업으로 영위하고, 독립성요건(⑨) 을 충족하는지 여부	(21) (Y) (N)																				
○ 자산총액이 5천억원 미만으로서, 매출액이 업종별로 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 「평균매출액등」은 「매출액」으로 봄다) 이내일 것	○ 매출액 - 당 회사 (14) (307.9 억원) - 「중소기업기본법 시행령」 별표3의 규모기준 (15) (30.0 억원) 이하	(22) (Y) (N)	(27) 적 (Y) 부 (N)																			

210mmX297mm [박상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

중소기업기준검토표_유투바이오_1

(4쪽 중 제2쪽)

구분	①요건	②검토내용	③적합 여부	④적정 여부						
중 견 기	㉞ 「조세특례제한법」상 중소기업 인증을 주된 사업으로 영위할 것	중소기업이 아니고 중소기업 인증 내용 주된 사업으로 영위하는지 여부	(23) (Y) (N)	(28) 적 (Y)						
	▶ 소유와 경영의 실질적인 독립성이 「중견기업 선정촉진 및 경영력 강화에 관한 특별법 시행령」 제23조제1항제1호에 적합할 것	<ul style="list-style-type: none"> • 독립규제 및 공정거래에 관한 법률, 제31 조제1항에 따른 상호출자제한기업집단등에 속하는 회사에 해당하지 아니할 것 • 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 시행령」 제38 조제2항에 따른 상호출자제한기업집단 지정기준인 자산총액 이상인 법인이 주식들의 30% 이상을 직·간접적으로 소유한 경우로서 해당 출자사인 기업이 아닐 것(「중견기업 선정촉진 및 경영력 강화에 관한 특별법 시행령」 제23조제3항에 해당하는 기업은 제외) 	(24) (Y) (N)							
업	㉟ 직전 3년 평균 매출액이 다음의 중견기업 대당 세액공제 요건을 충족할 것 ① 중소기업 등 투자세액공제(「조세특례제한법」 제5조제1항) : 1천억원 미만, 신규성장 중견 기업에 한함) ② 연구·인력개발비에 대한 세액공제(「조세 특례제한법」 제10조제1항제1 호기목2) : 5 천억원 미만 ③ 기타 중견기업 대상 세액공제 : 3천억원 미만	직전 3년 과세연도 매출액의 평균금액	(25) (Y) (N)	부 (N)						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>직전 3년</th> <th>직전 2년</th> <th>직전 1년</th> <th>평균</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>239.8 억원</td> <td>505.5 억원</td> <td>680.1 억원</td> <td>478.5 억원</td> </tr> </tbody> </table>	직전 3년		직전 2년	직전 1년	평균	239.8 억원	505.5 억원	680.1 억원
직전 3년	직전 2년	직전 1년	평균							
239.8 억원	505.5 억원	680.1 억원	478.5 억원							

중소기업기준검토표_유투바이오_2

다. 외국지주회사의 자회사 현황

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 백만원)

구분	A지주회사	B법인	C법인	D법인	...	연결조정	연결 후 금액
매출액	-	-	-	-	-	(-)	-
내부 매출액	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	-	-
순 매출액	-	-	-	-	-	-	-
영업손익	-	-	-	-	-	(-)	-
계속사업손익	-	-	-	-	-	(-)	-
당기순손익	-	-	-	-	-	(-)	-
자산총액	-	-	-	-	-	(-)	-
현금및현금성자산	-	-	-	-	-	-	-
유동자산	-	-	-	-	-	-	-
단기금융상품	-	-	-	-	-	-	-
부채총액	-	-	-	-	-	()	-
자기자본	-	-	-	-	-	()	-
자본금	-	-	-	-	-	()	-
감사인						-	
감사·검토 의견						-	
비 고							

해당사항 없습니다.

라. 법적위험 변동사항

해당사항이 없습니다.

마. 합병등 전후의 재무사항 비교표

* 합병등(합병, 중요한 영업·자산양수도, 주식의 포괄적교환·이전, 분할)

(단위 : 원)

대상회사	계정과목	예측		실적				비고
		1차연도	2차연도	1차연도		2차연도		
				실적	과리율	실적	과리율	
-	매출액	-	-	-	-	-	-	-
-	영업이익	-	-	-	-	-	-	-
-	당기순이익	-	-	-	-	-	-	-

해당사항 없습니다.

바. 녹색경영

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

사. 정부의 인증 및 그 취소에 관한 사항

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

아. 조건부자본증권의 전환 채무재조정 사유등의 변동현황

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

자. 보호예수 현황

(기준일: 2023년 12월 31일)

(단위: 주)

주식의 종류	예수주식수	예수일	반환예정일	보호예수기간	보호예수사유	총발행주식수
보통주	5,051,780	2023년 11월 02일	2025년 11월 01일	2년	신규상장신청인의 최대주주 등 (한국거래소 상장규정)(*1)	11,287,196
보통주	753,244	2023년 11월 02일	2024년 11월 01일	1년	신규상장신청인의 기타주주 (한국거래소 상장규정)(*2)	11,287,196
보통주	56,436	2023년 11월 02일	2024년 05월 01일	6개월	신규상장신청인의 상장주선인 (한국거래소 상장규정)(*3)	11,287,196

(*1) 최대주주 (주)엔디에스 등은 「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제1호에 의거하여 상장일로부터 1년간 매각이 제한되나 「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 단서 조항에 의거하여 의무보유기간을 상장일로부터 2년까지 연장하였습니다.

(*2) 기타주주 등은 코스닥 시장 상장규정에 따른 의무보유 대상주식은 아니나 「코스닥시장 상장규정」 제26조 제1항 제7호에 의거하여 보유 지분에 대해 12개월 간 자발적 의무보유 확약을 체결하였습니다.

(*3) 상장주선인인 신한투자증권(주)는 공모물량의 5%(취득금액이 25억원을 초과하는 경우에는 25억원에 해당하는 수량)를 추가로 인수하였습니다. 「코스닥시장 상장

규정」 제26조 제1항 제5호에 의거하여 상장주선인의 의무 취득분은 상장 후 6개월 간 의무보유 합니다.

차. 상장기업의 사후정보

(1) 상장기업의 재무사항 비교표

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

(2) 매출액 미달에 대한 관리종목 지정유예 현황

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

XII. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(단위 : 원)

상호	설립일	주소	주요사업	최근사업연도말 자산총액	지배관계 근거	주요종속 회사 여부
-	-	-	-	-	-	-

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

2. 계열회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 사)

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

당사는 보고서 작성 기준일 현재 해당사항 없습니다.

3. 타법인출자 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2023년 12월 31일)

(단위 : 천원, 주, ♫)

법인명	상장 여부	최초취득일자	출자 목적	최초취득금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황	
					수량	지분율	장부 가액	취득(처분)		평가 손익	수량	지분율	장부 가액	총자산	당기 순손익
								수량	금액						
U2BIO Thailand	비상장	2011년 01월 18일	해외영업	71,402	34,000	34	-	-	-	-	34,000	34	-	694,983	92,030
합 계					34,000	34	-	-	-	-	34,000	34	-	694,983	92,030

주) 지분법적용의 중지로 미인식한 지분변동액 누적액은 피투자기업의 매출채권에 대한 대손충당금으로 인식하였습니다.

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

해당사항 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

해당사항 없습니다.