

## 2020년 1분기 경영실적 보고

I. 용해성 마이크로니들 이란?

II. 2020년 1분기 경영실적

III. 의약품사업부 파이프라인 진행사항 공유

IV. Q&A

2020. 05. 28. 16:00

# The First Core Technology

## CHAPTER 1

### 세계최초의 마이크로니들 제조기술 DEN



1. 기존 약물전달체계 한계
2. 혁신적인 약물전달체계 용해성 마이크로니들 이란?
3. 라파스만의 마이크로니들 제조기술 DEN 이란?
4. 라파스 마이크로니들 제조기술 DEN의 우수성

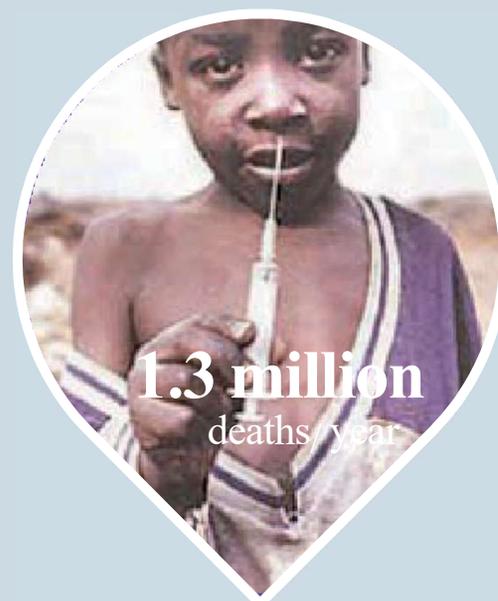
# 1. 기존 약물전달체계 한계



생물학적 의약품은 주사로만 가능한데, 인구의 10% 정도는 주사 공포증을 가지고 있습니다. 많은 사람들이 고통스러워합니다.



백신이나 생물약품은 냉장 또는 냉동 유통이 필요합니다. 따라서 많은 유통비가 들어가고, 교통 인프라가 구축되지 않은 저개발국가에 의약품을 제대로 공급할 수 없습니다.



환자의 혈액에 오염되어 있는 주사바늘은 가장 위험한 의료폐기물로서 오염된 주사기로 인한 감염으로 매해 130만 명의 사망자가 발생합니다.

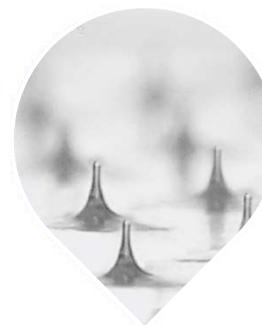
## 2. 혁신적인 약물전달체계용해성마이크로니들이란?

패치의 간편함과 주사의 효율적인 약물 전달의 장점을 결합한 **“패치형무통증주사”** 라고도합니다.

미세한 바늘로 피부를 통해서 약물을 전달하는 라파스의 마이크로니들은 기존 주사기(hypodermic needle)의 단점인 통증, 외상, 감염, 거부감 등을 극복한 새로운 차원의 약물전달 시스템으로써 환자의 거부감을 없애고 고효율로 약물을 전달할 수 있는 **‘경피 약물전달 기반기술’**입니다.



고형화 제제



고분자 물질 전달 가능



상온 보관 및 유통 편리

### 용해성 마이크로니들의 장점

#### 사용의 편리성

- 패치 제제로 소지가 편리
- 물 없이 사용 가능
- 식이와 관련 없이 사용 가능
- 치매 환자 투약 편리

#### 낮은 부작용

- 경구 복용에 따른 소화위장관계 부작용 감소
- 주사에 따른 2차 감염 감소

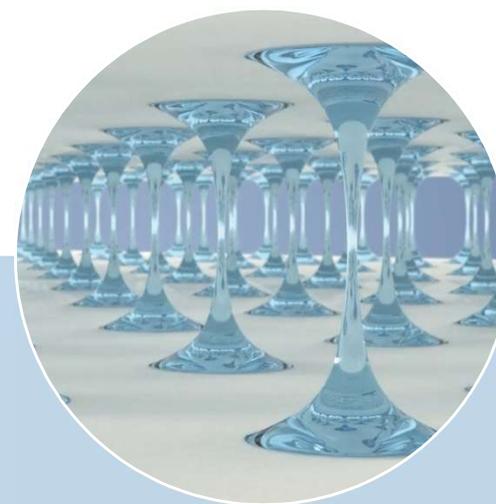
#### 무통증 제제

- 마이크로니들은 무통증 제제
- Needle phobia 사용 가능
- 어린이/노약자에게 사용 편리

### 3. 라파스만의 마이크로니들 제조기술 DEN이란?

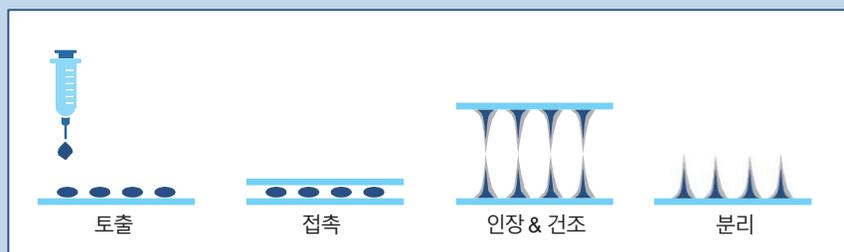
라파스는 약물이 포함된 Droplet을 원하는 길이만큼 인장(Extension) 시켜 용해성 마이크로니들을 제조하는 독자적인 DEN(Droplet Extension) 기술을 가진 회사입니다.

당사의 기술은 타사의 제조 방법인 몰딩 방식에 비해 제조 공정이 단순하여 양산성이 뛰어나고 바이오의약품 탑재에 적합한 세계 유일의 라파스만의 기술입니다.



#### ○ 라파스 DEN 기술과 마이크로몰딩 기술 비교도

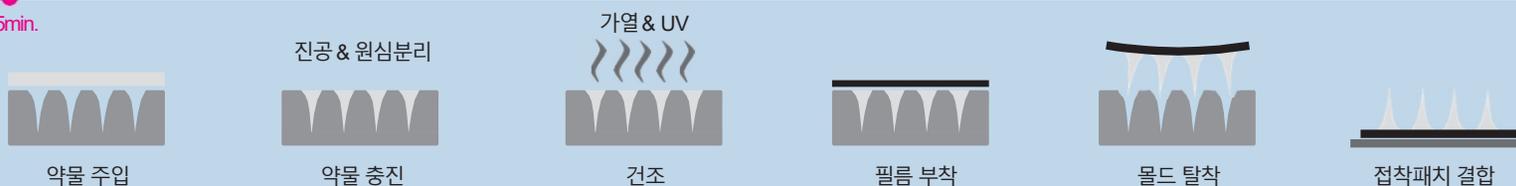
라파스  
제조기술  
(DEN)



5min.

12hour

타사  
제조기술  
(몰딩)

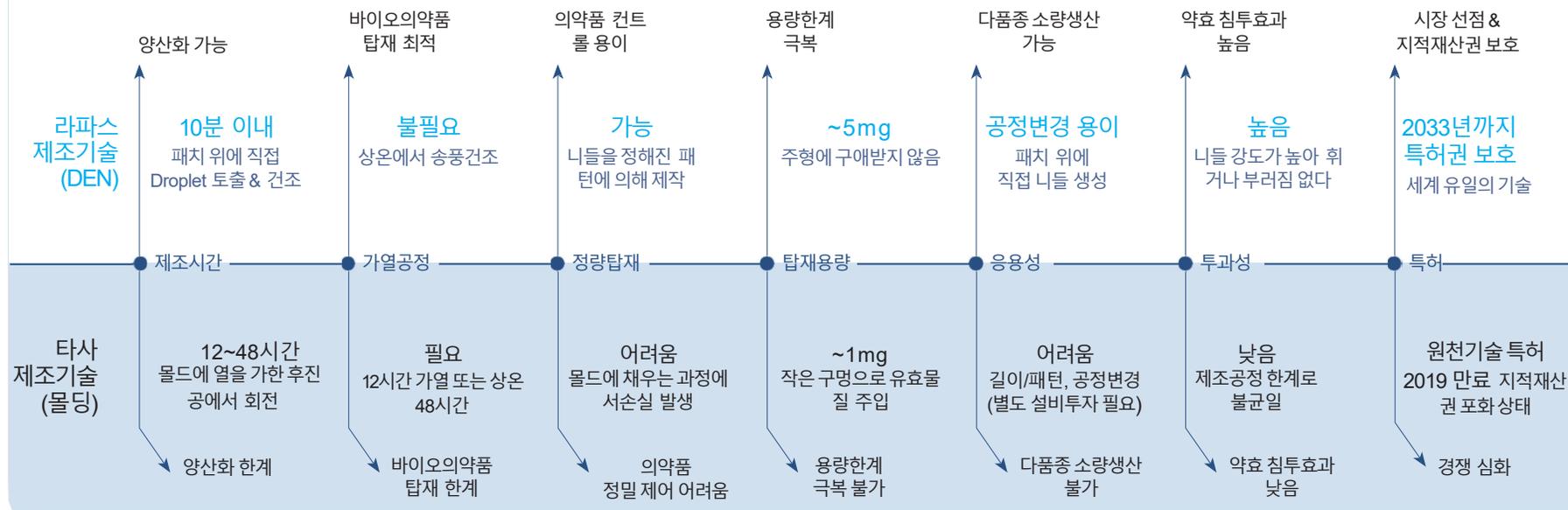


## 4. 라파스마이크로니들 제조기술 DEN의 우수성

라파스의 DEN 기술은 세계 유일한 기술로 가열 과정 없이 5분 이내의 빠른 제조가 가능한 양산화체계를 구축하였고, 패치 위에 직접 약물로 구성된 Droplet(액체방울, 니들 생성을 위한 접점)을 만들고, 접촉 후 인장(Extension) 시켜 니들을 생성한 후, 송풍을 통해 상온에서 건조합니다. 특히, 유효약물을 탑재할 수 있는 독창적인 2-layer 제조 기술로 유효약물성분의 양을 정확하게 탑재할 수 있는 진보된 기술입니다.



### ○ Droplet Extension vs 마이크로몰딩 비교표



# Best Microneedle Company

## CHAPTER 2

### 2020년 1분기 경영실적



## 1. 2020년 1분기 (연결) 경영실적

- ◇ 매출액 5,766 백만원 ( QoQ 60%, YoY 32% ) : 화장품사업부 5,572 백만원 96.6%, 식품사업부 194 백만원 3.4%
- ◇ 영업이익 95 백만원 ( QoQ 흑자전환, YoY 64% ) : 전분기 대비 흑자전환
- ◇ 당기순이익 857 백만원 ( QoQ 흑자전환, YoY 428% ) : 환율 변동에 따른 외화환산이익

[ 단위 : 백만원 ]

	1Q '20	4Q '19	QoQ	1Q '19	YoY
매출액	5,766	3,603	60.05%	4,353	32.47%
매출총이익	2,617	912	186.81%	2,273	15.11%
매출총이익률	45.38%	25.32%	-	52.23%	-
영업이익	95	-1,633	흑자전환	58	64.38%
영업이익률	1.65%	-45.32%	-	1.33%	-
영업외수익	913	-50	-	202	-
영업외비용	152	489	-	96	-
법인세차감전이익	856	-2,172	흑자전환	163	425.19%
당기순이익	857	-1,390	흑자전환	162	428.48%

## 2. (연결) 매출현황 세부내역

[ 단위 : 백만원 ]

	1Q '20	4Q '19	QoQ	1Q '19	YoY
화장품사업부	5,572	3,450	61.5%	4,109	35.6%
식품사업부	194	153	26.8%	244	-20.5%
합계	5,766	3,603	60.0%	4,353	32.5%

식품사업부 : 건강기능식품 (핏콩, 타이거넛츠 등)

[ 단위 : 백만원 ]

	1Q '20		4Q '19		QoQ	1Q '19		YoY
	매출액	비율	매출액	비율		매출액	비율	
한국	1,175	20.4%	1,004	27.9%	17.0%	2,012	20.0%	-41.6%
일본	1,849	32.1%	1,048	29.1%	76.4%	562	5.6%	229.0%
미국	2,471	42.9%	1,442	40.0%	71.4%	649	6.5%	280.7%
유럽	148	2.6%	63	1.7%	134.9%	302	3.0%	-51.0%

### 3. 재무제표 등

재무상태표

	단위: 백만 원			
	2017	2018	2019	2020.1Q
유동자산	15,435	14,274	29,035	29,657
비유동자산	19,379	20,240	33,850	34,199
자산총계	34,814	34,514	62,885	63,856
유동부채	2,598	5,105	3,998	4,277
비유동부채	8,071	9,240	10,956	10,754
부채총계	10,669	14,345	14,954	15,031
자본금	3,370	3,370	4,172	4,172
자본잉여금	20,938	21,101	47,854	47,865
이익잉여금	-451	-4,212	-4,087	-3,261
기타자본	-114	-127	-106	-90
비지배지분	402	36	97	139
자본총계	24,145	20,168	47,931	48,825

손익계산서

	단위: 백만 원			
	2017	2018	2019	2020.1Q
매출액	6,937	10,051	18,168	5,766
매출원가	4,647	6,401	9,918	3,149
매출총이익	2,290	3,650	8,250	2,617
판매비와관리비	6,859	7,463	8,683	2,522
영업이익	-4,569	-3,813	-433	95
영업외수익	772	702	949	913
영업외비용	1,811	1,111	829	152
법인세차감전순이익	(5,608)	(4,222)	-313	856
당기순이익	(5,549)	(4,241)	184	857

# Most Competentest Medical product

## CHAPTER 3

### 마이크로니들 의약품 파이프라인 진행사항 공유



1. 개량신약을 통한 낮은 리스크 빠른 상업화
2. 마이크로어레이 파이프라인
3. 백신패치 개발 전략
4. 마이크로어레이 치료 및 진단 의료기기 제품
5. 의약품 개발일정

## 1. 개량신약의 Low Risk, Fast Commercialization

### ◦ 마이크로어레이를 활용한 투여경로 변경의 "개량신약"으로서 리스크 감소

허가 받은 원료의약품을 사용 함으로서  
**약동학적 특성 및 효력용량** 확인, **독성** 프로파일, **식이** 특징, **약물상호작용** 등 확인 불필요

마이크로어레이를 통해  
 경구, 주사, 패치, 연고제의  
**낮은 생체 이용률, 통증, 낮은 흡수율, 부작용** 등 해소

2%의 성공률, 2조원의 개발비용  
 신약대비 낮은 위험성과 개발비용으로 **빠른 상업화 가능**

### ◦ 생물학적 동등성 입증으로 빠른 상업화 실현



## 2. 검증된 전문의약품 파이프라인

국책과제 / 라이선스 아웃(License-Out) 계약, 파트너십 체결  
 전문의약품 개발

### PTH(부갑상선호르몬)

골다공증 치료 패치제  
 자사개발, L/O



기존 주사제 대비 투약의  
 편리성 제고 및 통증 저하

2021년 용량 결정, 임상 1상 완료  
 2023년 제품 출시 목표

### 도네페질

알츠하이머 치료 패치제  
 공동개발



대형 제약사로의  
 초기 라이선스 아웃

2020년 “생물학적 동등성” 확인  
 임상 1상 진행

### HDM 알러젠

알레르기성 천식 면역  
 치료 패치제  
 글로벌 기업 파트너십 체결



글로벌 No.1 면역 치료 전문기업과  
 공동연구개발 체결(2019년)

알레르기 질환 국내 최고의 세브란스 병원과  
 연구중심병원(보건복지부)과제 수행 중

2019년 하반기 IND 신청 및  
 임상 1상 개시

### 최초공개

### 비만 치료제

GLP-1 비만 치료제 개발  
 신규 과제



GLP-1 당뇨 및 비만 치료제 패치 개발  
 산업자원통신부  
 신규 국책과제 수행

2023년 임상 1상 진입 목표

### 3. 혁신적인 백신 패치 개발

#### 글로벌 No.1 백신 제조기업과 파트너십 체결

- 공동 연구개발 체결(2017년)
- 백신 균주 HPV, Tdap, HBV, IPV  
물질 이전 계약체결(2018년)
- 기술이전 MOU 체결

B형 감염 동물효능 확인  
IPV백신 패치  
라이센싱 및 기술이전 진행



#### 후속 개발 전략

1차 소아마비 백신 상업화 후속  
프리미엄 백신(자궁경부암, HPV) 개발 추진

#### 결핵 백신 개발 신균주 도입 유전자 재조합 Mpg이용 COVID-19백신 개발

- 신균주 Mpg를 이용한  
결핵 백신 패치 개발
- 치료용 백신 후속 연구
- 글로벌 백신 지원 기관  
PATH와 공동개발 추진
- COVID-19 퇴치를 위한 SARS-  
CoV-2 S1단백 발현 유전자  
재조합 Mpg 균주 개발
- Mpg를 캐리어로 백신 전달  
및 trained immune 유도 개선

상업용 배양조건 확보  
RIGHT TAA 진행

신규 COVID-19  
백신 개발



#### 후속 개발 전략

결핵 백신/ 치료용 백신 전임상 이후 라이선싱 추진  
SARS-CoV-2 항원 발현 유전자 재조합 Mpg 균주 개발

## 4. OTC, Medical Device 통한 글로벌 진출

피부 국부질환 치료용  
마이크로어레이  
제품 개발

### 라파스 의료기기 제품

#### 약물흡수유도기

(Therapass)

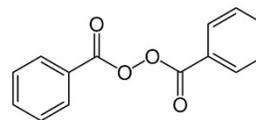
한국식약처 class III  
인증 획득



### 라파스 1st OTC Acne Patch

#### 여드름 치료

ACNE patch



벤조일퍼옥사이드



## 5. 의약품 상업화를 위한 주요 파이프라인

### ○ 의약품 및 패치백신 상업화 계획

구분	적응증	2019	2020	2021	2022	2023	2024	파트너
백신	결핵	균주 원료의약품 DMF / 비임상 시험 / MAP제제연구				2022년 임상1상 진입		  SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.      보령제약  STALLERGENES GREER™   Daewon  
	소아마비		기술이전계약 협의중					
	B형간염	동물 면역원성 효력시험 완료						
	COVID-19		유전자 재조합 균주 제작/ 동물 면역원성 시험 진행					
전문 의약품	골다공증	제제, 전임상 완료	임상1상 진행	제제확정 / 임상 3상			제품출시	
	알츠하이머	제제, 전임상 완료	임상1상 진행	제제확정 / 안전성 임상	품목허가			
	면역치료제	제제, 전임상 완료, 원료허가완료	환자대상 임상1상 진행	유지용량 확정/ 확증적임상		품목허가		
	비만치료제		제제, 전임상, 원료 의약품 DMF	임상1상 진행				
OTC (한국/미국) /MD	여드름패치	제제, 피부자극 독성 수행	임상2/3상 진행	제품출시				
	흉터치유패치		제제, ISO10933수향	MD 임상진행				

# [ Q & A ]

화장품 사업에서 검증하고, 의약품 사업으로 가치를 드리는 기업

최고의 혁신적인 마이크로니들  
약물전달 기술

Medical Area

검증된 원료의약품을 이용한  
개량신약개발

Cosmetic Area

DEN 기술 검증 및  
Cash cow 확보

DEN

백신/의약품/MD

+

대량생산능력

+

고기능성 화장품

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

**IR GO** 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.