

'20년 2분기 경영실적 보고

I. 용해성 마이크로니들 이란?

II. 2020년 2분기 경영실적

III. 의약품사업부 파이프라인 진행사항 공유

IV. 사업부별 진행사항 공유

V. Q&A

'20. 8. 20

The First Core Technology

CHAPTER 1

세계최초의 마이크로니들 제조기술 DEN

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

1. 혁신적인 약물전달체계용해성마이크로니들이란?

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

미세한 바늘로 피부를 통해서 약물을 전달하는 방법 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.

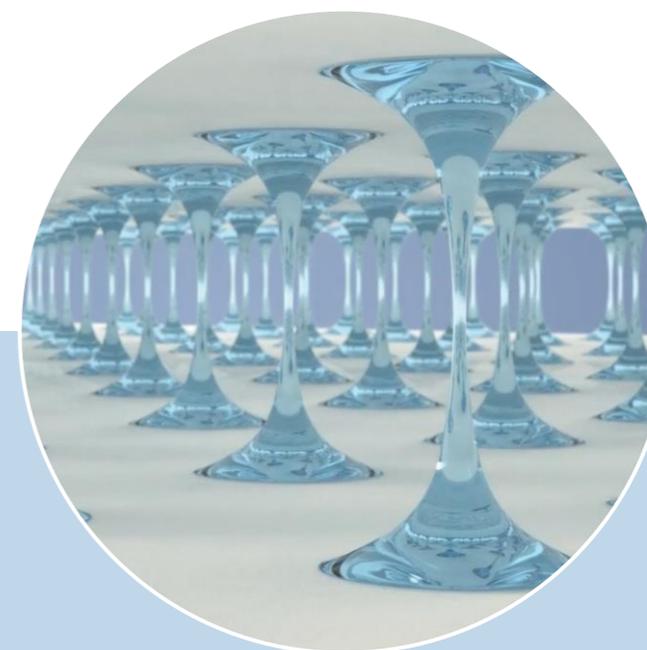


용해성 마이크로니들의 장점	사용의 편리성 <ul style="list-style-type: none"> · 패치 제제로 소지가 편리 · 물 없이 사용 가능 · 식이와 관련 없이 사용 가능 · 치매 환자 투약 편리 	낮은 부작용 <ul style="list-style-type: none"> · 경구 복용에 따른 소화위장관계 부작용 감소 · 주사에 따른 2차 감염 감소 	무통증 제제 <ul style="list-style-type: none"> · 마이크로니들은 무통증 제제 · Needle phobia 사용 가능 · 어린이/노약자에게 사용 편리
-----------------------	--	--	--

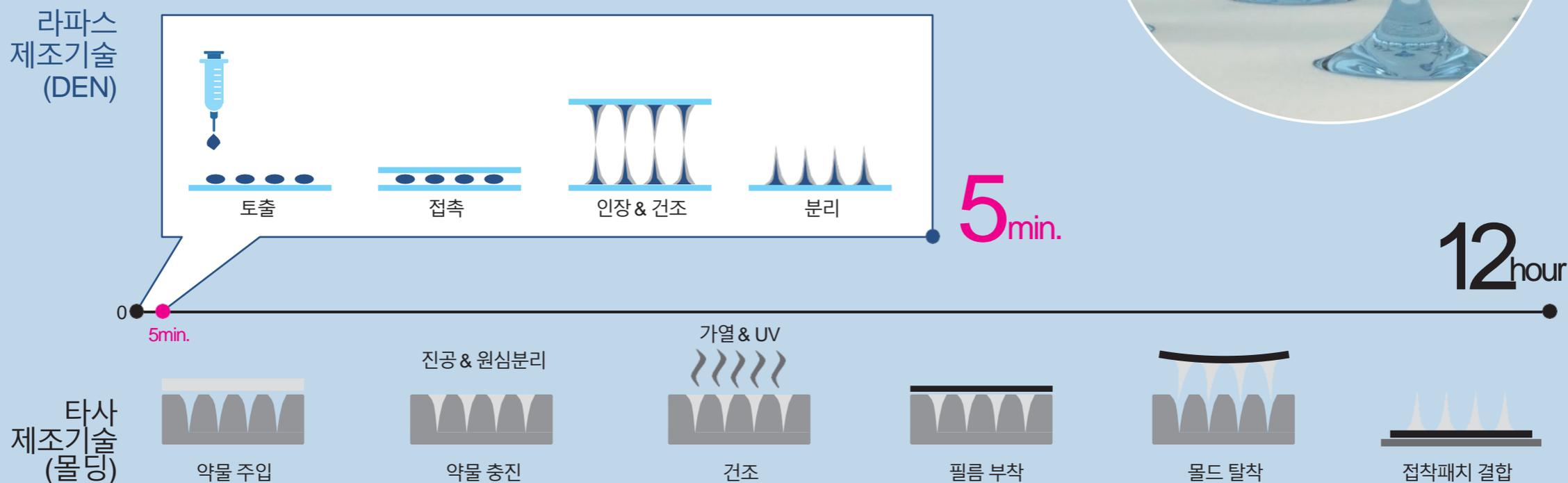
2. 라파스만의마이크로니들제조기술DEN이란?

라파스는 약물이 포함된 Droplet을 원하는 길이만큼인장(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



3. 라파스마이크로니들제조기술DEN의우수성

세계 최고 품질인 라파스의 DEN 기술은 가열 과정 없이 5분 이내의 빠른 제조가 가능하여 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

비교항목	라파스 제조기술 (DEN)	타사 제조기술 (몰딩)
양산화 가능	5분 이내 패치 위에 직접 Droplet 토출 & 건조	양산화 한계
제조시간	5분 이내	12~48시간 몰드에 열을 가한 후 진공에서 회전
가열과정	불필요 상온에서 송풍건조	필요 12시간 가열 또는 상온 48시간
바이오의약품 탑재 최적	바이오의약품 탑재 한계	바이오의약품 탑재 한계
의약품 컨트롤 용이	가능 니들을 정해진 패턴에 의해 제작	어려움 몰드에 채우는 과정에서 서순실 발생
정량탑재	정밀 제어 어려움	정밀 제어 어려움
용량한계 극복	~5mg 주형에 구애받지 않음	~1mg 작은 구멍으로 유효물질 주입
용량한계 극복 불가	용량한계 극복 불가	용량한계 극복 불가
다품종 소량생산 가능	공정변경 용이 패치 위에 직접 니들 생성	어려움 길이/패턴, 공정변경 (별도 설비투자 필요)
응용성	다품종 소량생산 불가	다품종 소량생산 불가
약효 침투효과 높음	높음 니들 강도가 높아 휘거나 부러짐 없다	낮음 제조공정 한계로 불균일
투과성	약효 침투효과 낮음	약효 침투효과 낮음
시장 선점 & 지적재산권 보호	2033년까지 특허권 보호 세계 유일의 기술	원천기술 특허 2019 만료 지적재산권 포화상태
특허	경쟁 심화	경쟁 심화

Best Medical Area

CHAPTER 2

2020년 2분기 경영실적



1. 2020년 2분기 (연결) 경영실적

- ◇ 매출액 3,338 백만원 (QoQ 42%, YoY 31%) : 화장품사업부 2,604 백만원 78.0%, 식품사업부 734 백만원 22.0%
- ◇ 영업손실 2,126 백만원 (적자전환) : 미국, 유럽, 일본 매출 감소
1회성 비용 제외시 영업손실은 948 백만원 (특히 소송비, 광고선전비 등 1회성 비용 1,178 백만원 인식)
 → 경상연구개발비는 분기별 인식 (1Q 895 백만원 → 2Q 816 백만원)
- ◇ 당기순손실 2,525 백만원 (적자전환)

[단위 : 백만원]

	2Q '20	1Q '20	QoQ	2Q '19	YoY
매출액	3,338	5,766	-42.10%	4,847	-31.13%
매출총이익	692	2,617	-73.56%	2,304	-69.96%
매출총이익률	20.73%	45.38%	-	47.53%	-
영업이익	-2,126	95	적자전환	424	적자전환
영업이익률	적자전환	1.65%	-	8.75%	-
영업외수익	47	913	-94.89%	407	-88.55%
영업외비용	153	152	0.79%	119	28.61%
법인세차감전이익	-2,232	856	적자전환	713	적자전환
당기순이익	-2,525	857	적자전환	664	적자전환

2. (연결) 매출현황 세부내역

[단위 : 백만원]

	2Q '20	1Q '20	QoQ	2Q '19	YoY
화장품사업부	2,604 (78.0%)	5,572 (96.6%)	-53.3%	4,688 (96.7%)	-44.5%
식품사업부	734 (22.0%)	194 (3.4%)	278.4%	159 (3.3)	361.6%
합계	3,338	5,766	-42.1%	4,847	-31.1%

식품사업부 : 건강기능식품 (핏콩, 타이거넛츠 등)

[단위 : 백만원]

	2Q '20		1Q '20		QoQ	2Q '19		YoY
	매출액	비율	매출액	비율		매출액	비율	
한국	1,806	54.1%	1,175	20.4%	53.7%	2,089	43.1%	-13.5%
일본	1,199	35.9%	1,849	32.1%	-35.2%	1,359	28.0%	-11.8%
미국	6	0.2%	2,471	42.9%	-99.8%	552	11.4%	-98.9%
유럽	183	5.5%	148	2.6%	23.6%	421	8.7%	-56.5%

3. 재무제표 등

(연결)재무상태표

단위: 백만 원

	'17	'18	'19	'20.1Q	'20.2Q
유동자산	15,435	14,274	29,035	29,657	28,911
비유동자산	19,379	20,240	33,850	34,199	33,195
자산총계	34,814	34,514	62,885	63,856	62,107
유동부채	2,598	5,105	3,998	4,277	4,978
비유동부채	8,071	9,240	10,956	10,754	10,339
부채총계	10,669	14,345	14,954	15,031	15,317
자본금	3,370	3,370	4,172	4,172	4,195
자본잉여금	20,938	21,101	47,854	47,865	48,336
이익잉여금	-451	-4,212	-4,087	-3,261	-5,820
기타자본	-114	-127	-106	-90	-92
비지배지분	402	36	97	139	170
자본총계	24,145	20,168	47,931	48,825	46,789

(연결)손익계산서

단위: 백만 원

	'17	'18	'19	'20.1Q	'20.2Q
매출액	6,937	10,051	18,168	5,766	3,338
매출원가	4,647	6,401	9,918	3,149	2,646
매출총이익	2,290	3,650	8,250	2,617	692
판매비와관리비	6,859	7,463	8,683	2,522	2,818
영업이익	-4,569	-3,813	-433	95	-2,126
영업외수익	772	702	949	913	47
영업외비용	1,811	1,111	829	152	153
법인세차감전순이익	(5,608)	(4,222)	-313	856	-2,232
당기순이익	(5,549)	(4,241)	184	857	-2,525

Most

Competentest Medical product

CHAPTER 3

마이크로니들 의약품 파이프라인 진행사항 공유

새로운 약물전달시스템은 우리의 생활에 많은 변화와 편리함을 제공할 것입니다.

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 빠른 상업화

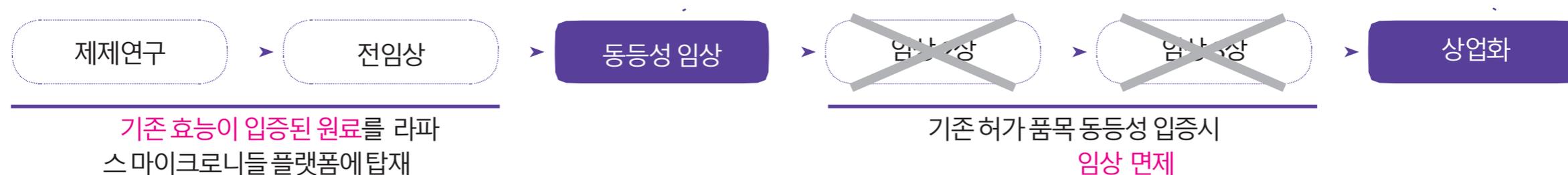
○ 마이크로어레이를 활용한 투여경로 변경의 "개량신약"으로서 리스크 감소

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

'20년 "임상1상" 진행
 '23년 "제품 출시 목표"

도네페질

알츠하이머 치료 패치제
 공동개발



대형 제약사로의
 초기 라이선스 아웃

'20년 "임상1상" 진행중

HDM 알러젠

알레르기성 천식 면역
 치료 패치제
 글로벌 기업 파트너십 체결



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

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

'20년 "하반기 임상1상" 개시 예정
 환자대상 안전성 및 유효용량 확인

비만 치료제

GLP-1 비만 치료제 개발
 신규 과제



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

'23년 "임상 1상 진입" 목표

3. 혁신적인 백신 패치 치료제 개발

글로벌 No1. 백신 제조기업과 파트너쉽

공동연구 개발 계약 (2017년)
HPV, TdaP, HBV, IPV백신
물질이전 계약 (2018년)
기술이전 MOU체결 (2019년)

**B형 간염 백신 동물효능 확인
폴리오 백신패치
라이센싱/기술이전 진행**



후속 개발 전략

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

신규 결핵백신 균주 도입

신규 Mpg 균주를 이용한 결핵
백신 개발
치료용 백신 개발

**상업용 배양조건 확보
RIGHT FUND 과제선정**



후속 개발 전략

임상 POC확인후
글로벌 라이선싱 진행

유전자재조합 COVID-19 백신 개발

Mpg 균주를 탑재한 백신전달
시스템 개발
COVID-19 퇴치를 위한
S1, N단백 발현 균주 개발

**Trained Immunity강화
신규 COVID-19백신**



후속 개발 전략

COVID-19 신규 백신 임상
Mpg 플랫폼 백신 시스템개발

DNA 백신 전달 시스템 구축

에이비온사의 DNA 백신 전달
시스템 개발
전기천공기 + MAP

**DNA 백신 고효율
전달 시스템 구축**



후속 개발 전략

탄저, 코로나백신등
'핵산기반 백신' 공동개발

4. OTC, Medical Device 통한 글로벌 진출

피부 국부질환 치료 및 생체
진단 마이크로어레이
제품 개발

라파스 의료기기 제품

약물흡수유도기

(Therapass)

한국식약처 class III
인증 획득



웨어러블 혈당측정 진단 패치

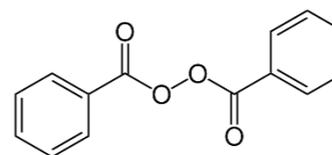
한국전자통신연구원, 필로시스
연계 공동개발



라파스 MAP 1 st OTC Patch

여드름 치료

ACNE patch



벤조일퍼옥사이드



5. 의약품 상업화를 위한 주요 파이프라인

○ 의약품 및 패치백신 상업화 계획



PATH



SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

RAPHAS (주)라파스

RAPHAS (주)라파스

보령제약

STALLERGENES GREER™

Daewon

RAPHAS (주)라파스

IV. 사업부별 진행사항 공유

[2020년 8월 20일 기준]

사업부	아이템		진행사항
의약품사업부	전문 의약품	RapMed-1504 (PTH)	○ 임상 1상 진행중 (전북대 병원)
		RapMed-1508 (Donepezil)	○ 보령제약 임상 1상 진행중(인하대 병원, 2차 투약 완료)
		RapMed-1506 (HDM IT)	○ 환자용 임상 1상 IND package 작성, IND 접수 예정 (세브란스)
		GLP-1 (Liraglutide)	○ 산자부 국책과제 진행 (대원제약)
	백신	B형 간염 백신	○ 세럼과 라이선싱 및 기술이전 협의 진행중
		RapMed-1904 (MPG TB Vaccine)	○ 상업용 배지 확보 및 scale up 진행 ○ 상업용 배양균주 동물면역력 확인 시험 준비 (RIGHT Fund)
		RapMed-2001 (rMpg-SARS-CoV-2)	○ SARS-CoV-2 S1, N 항원 유전자 삽입 Mpg 균주 확보
		DNA (eMAP Platform)	○ Fast dissolving 2 Layer 마이크로니들 확보 ○ 타겟 DNA Vaccine 탑재 제형 진행
	OTC	약물흡수유도기 (Therapass)	○ 국내 제약사와 유통망 협의중
		RapMed-2001 (ACNE OTC)	○ 제형 확보, 기준 및 시험법 확보 ○ 임상 시험 준비: 효능 및 안정성 비임상 디자인 CRO 선별
화장품사업부	ODM		○ 하반기 신규 거래선 확장 : 유럽 3개사, 국내 3개사 ○ 신제품 개발 (립플럼핑, 주름개선 등)
	자사브랜드		○ 온라인 유통 거래선 확장 : 국내외 5개사 (타오바오닷컴 등)



화장품 사업에서 검증하고, 의약품 사업으로 가치를 드리는 기업

Medical Area

검증된 원료의약품의
개량신약 개발

개량신약, 전문 의약품



세계 최고
라파스만의
마이크로니들
플랫폼

대량 생산 가능

Cosmetic Area

의약품에 대한 기술검증 및
Cash Cow 확보

더마코스메틱 경쟁력

