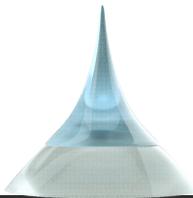


2020 IR Book

- CHAPTER 1 **First Core Technology**
세계최초의 마이크로니들 제조기술 DEN
- CHAPTER 2 **Best Medical Area**
백신패치 개발성과
- CHAPTER 3 **Most Cosmetic Area**
2020년 실적 리뷰

2021. 04. 06



The First Core Technology

CHAPTER 1

세계최초의 마이크로니들 제조기술 DEN

- 
1. 라파스 연구소 및 제조시설
 2. 라파스의 마이크로니들패치 사업 로드맵
 3. 라파스의 주요 백신 및 면역 치료제 개발 아이템
 4. 마이크로니들의 분류
 5. 라파스 DEN 마이크로니들 제조기술의 차별성
 6. 라파스 DEN 마이크로니들의 진화
 7. 라파스 DEN 마이크로니들의 피부 투과능

1. 라파스 연구소 및 제조시설

Established in 2006	Personnel 82	DEN Technology & 43 Patents	Capable of Commercial Manufacturing
-------------------------------	------------------------	---------------------------------------	---

THE PATH TO HEALING

인류 건강을 위한 치유의 통로를 개척한
세계적인 기술 기업 라파스

본사 • R&D center
의약품 임상용 GMP 시설 (서울 마곡)

- Cosmetic GMP
- ISO13485
- ISO22716
- Clinical GMP for medicine

제 1공장
천안, 기능성화장품/ 의료기기

Raphas #1 Factory in Cheonan

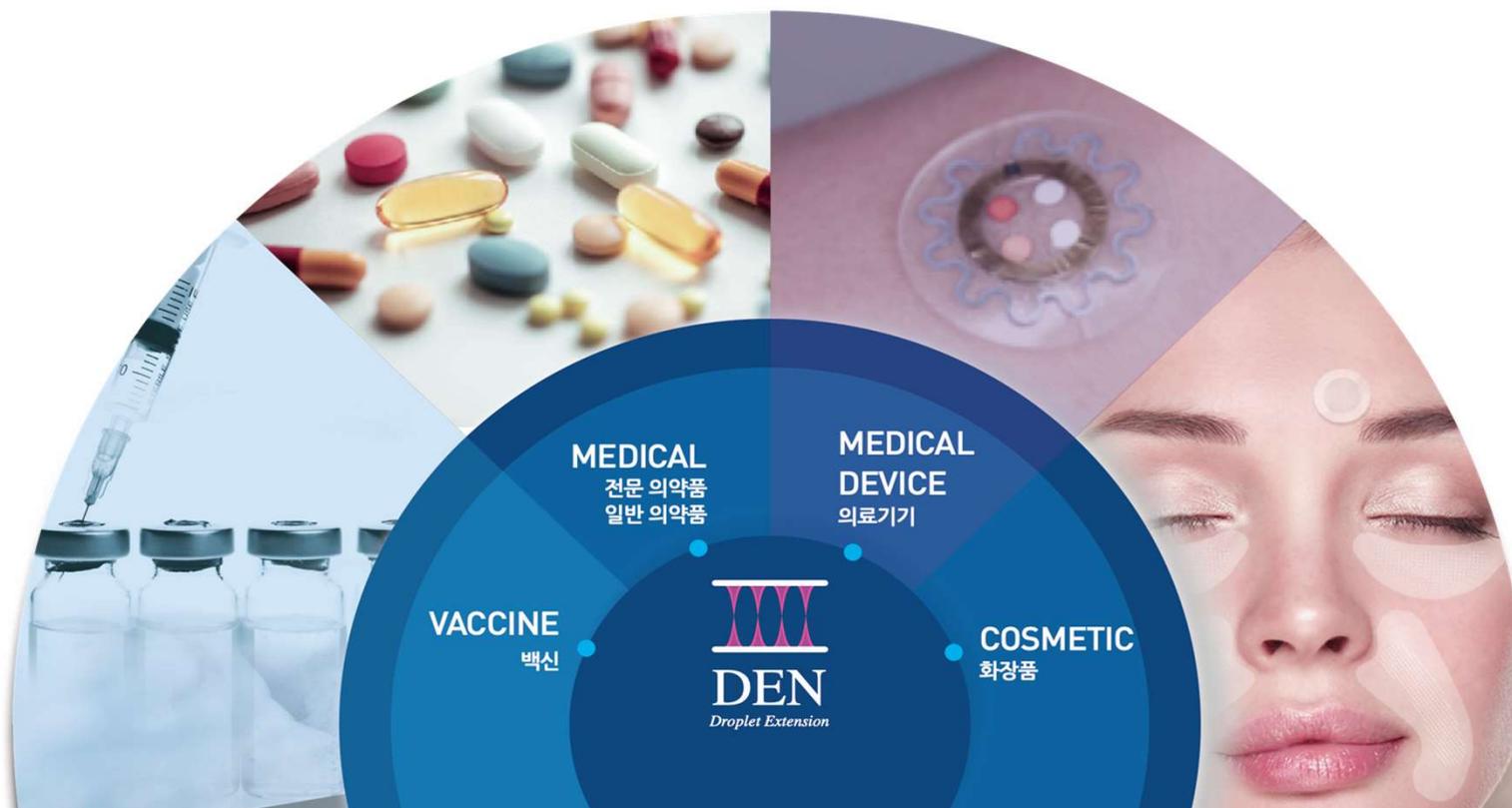
1	2	3	4
1 Fabrication Dispensing-Extension-Drying (Key Equipment)	2 Automatic Inspector	3 Patch Separation	4 Primary Packing

제 2공장
일본 시즈오카, 기능성화장품

2. 라파스의 마이크로니들 패치 사업 로드맵

라파스는 약물이 포함된 독자적인 DEN(Droplet Extension) 마이크로니들은 인류의 건강과 행복을 위한 다양한 잠재력을 보유한 세계 유일의 라파스만의 기술입니다.

라파스는 마이크로니들 기술을 통한 고기능성 화장품, 의료기기, 의약품 개발을 넘어 백신패치를 통한 인류 건강증진과 행복한 삶을 부여하고자 합니다.

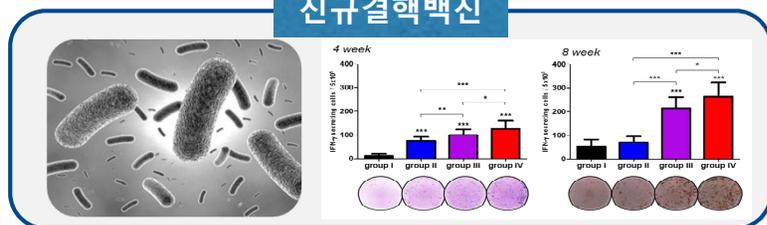


3. 라파스의 주요 백신 및 면역치료제 개발 영역

세계 최고 품질인 라파스의 DEN 기술은 가열 과정 없이 수분 이내의 빠른 제도가 가능하여 양산화 체계를 구축하였고, 당사의 기술은 타사의 제조 방법인 몰딩 방식에 비해 제조 공정이 단순하여 양산성이 뛰어나고 바이오의약품 탑재에 적합한 세계 유일의 기술입니다.



신규결핵백신



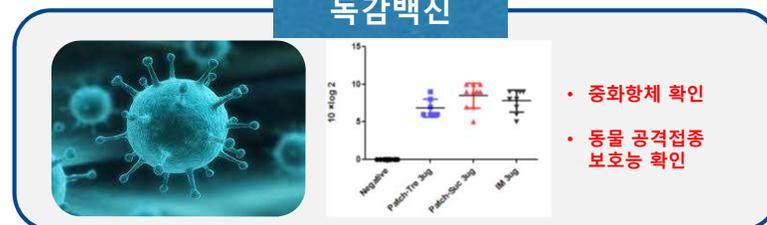
신규코로나백신



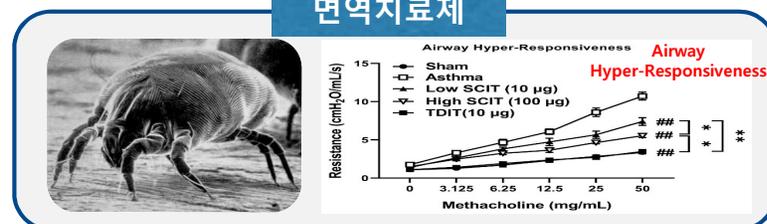
B형감염백신



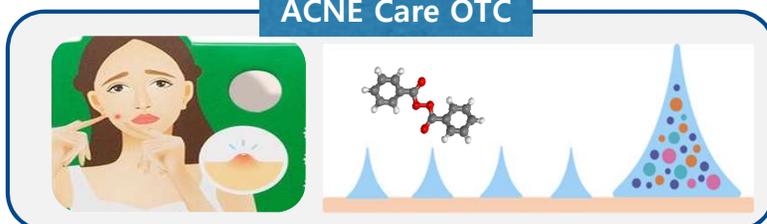
독감백신



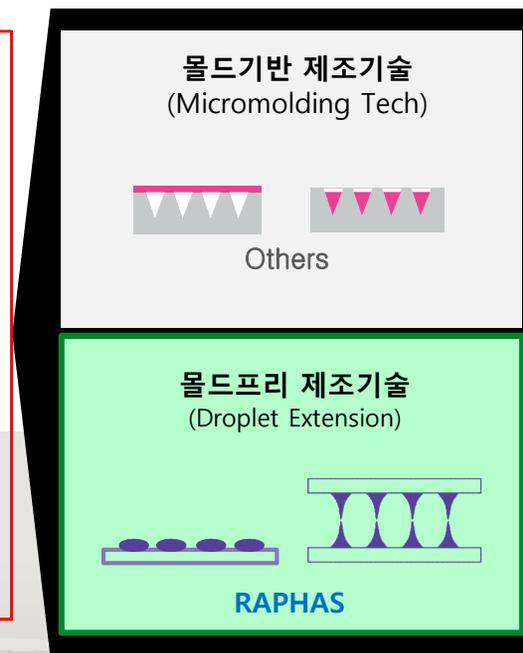
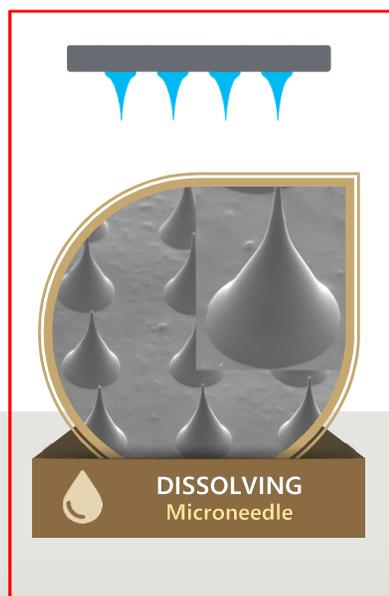
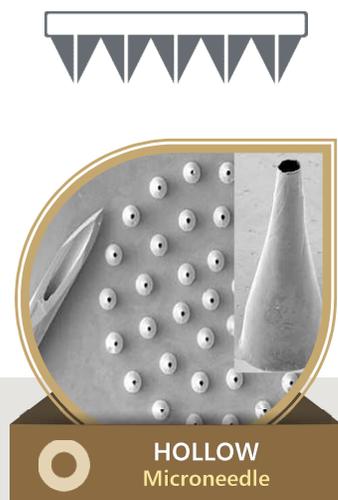
면역치료제



ACNE Care OTC

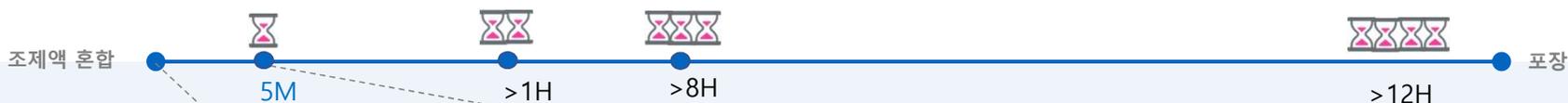


4. 마이크로니들의 분류

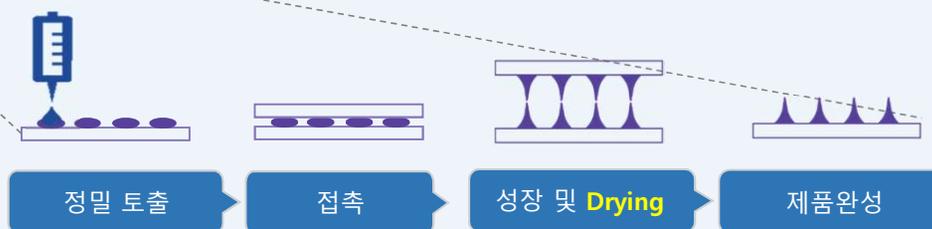


5. 라파스 DEN 마이크로니들 제조기술의 차별성

기존의 마이크로 몰딩 제조기술



라파스 DEN 제조기술



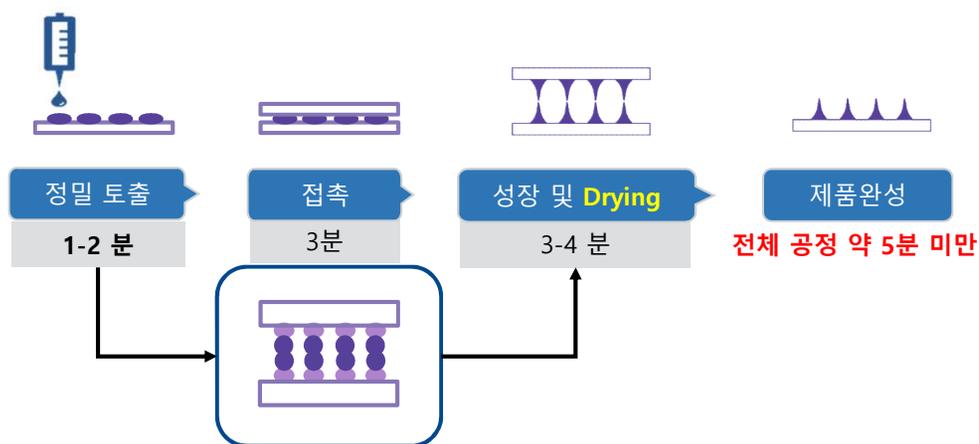
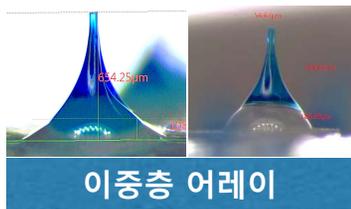
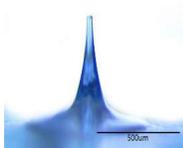
DEN 마이크로니들 기술

빠르고 안정적 환경의 마이크로니들 제조

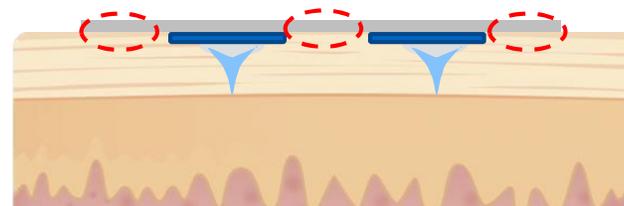
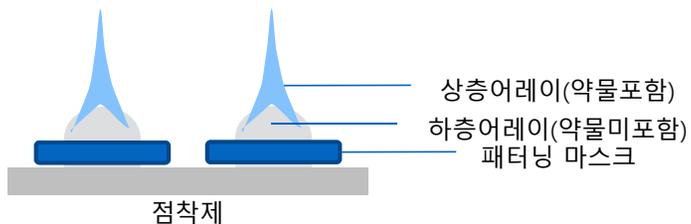
6. 라파스 DEN 마이크로니들의 진화

<https://www.youtube.com/watch?v=u1Zp1Ehxy4>

단일층 어레이



이중층 어레이 구조와 함께 개개의 마이크로니들 구조체를 피부에 밀착시켜 약물전달시 효율을 극대화

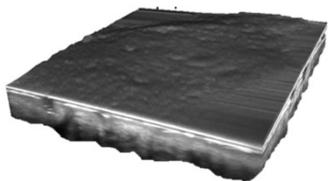


패턴링 점착제 기술적용 마이크로니들 제조

점착력 증가 및 개개의 마이크로니들 피부부착고정 능력 향상

7. 라파스 DEN 마이크로니들의 피부 투과능

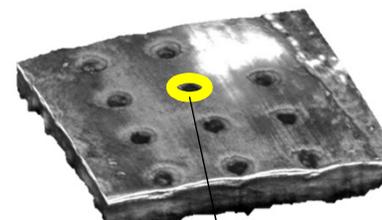
OCT 기술을 이용한 DEN 마이크로니들의 피부 투과능 확인 시험 (하박 부위)



일반 피부 이미지

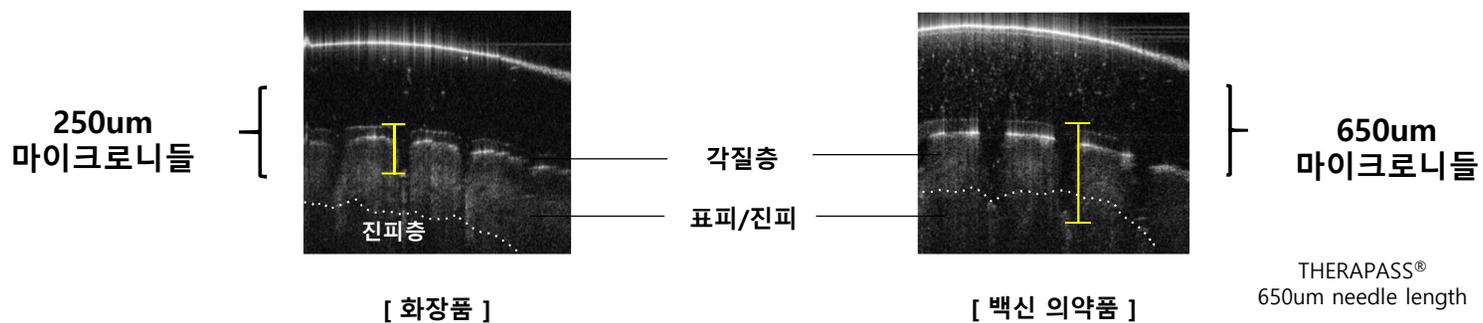


동영상



피부에 형성된 미세 채널

피부내 마이크로니들의 도달은 마이크로니들의 길이에 의해 조절



Best Medical Area

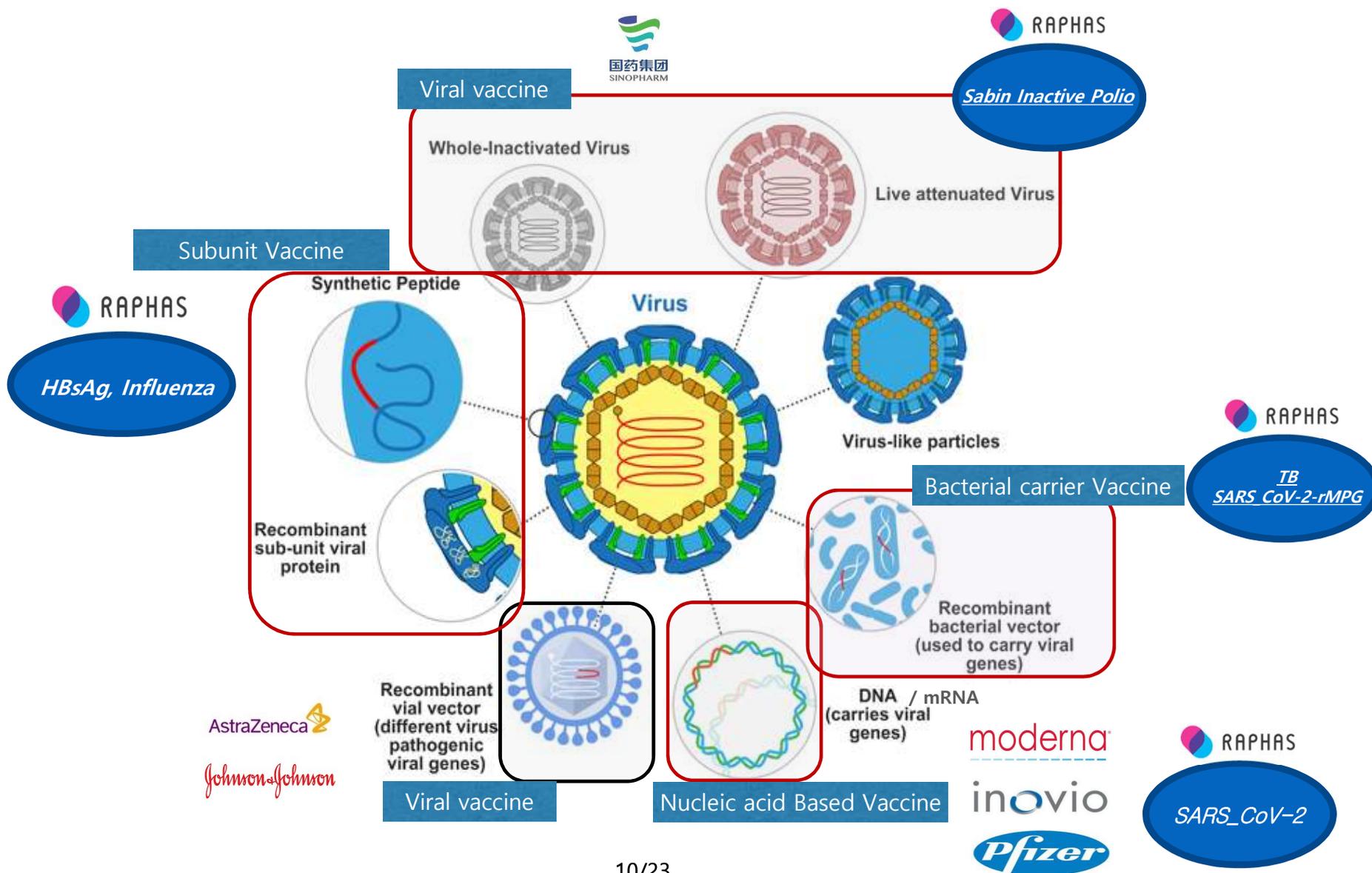
CHAPTER 2

최고의 경피전달 의약품 파이프 라인 (백신 패치 개발 성과)



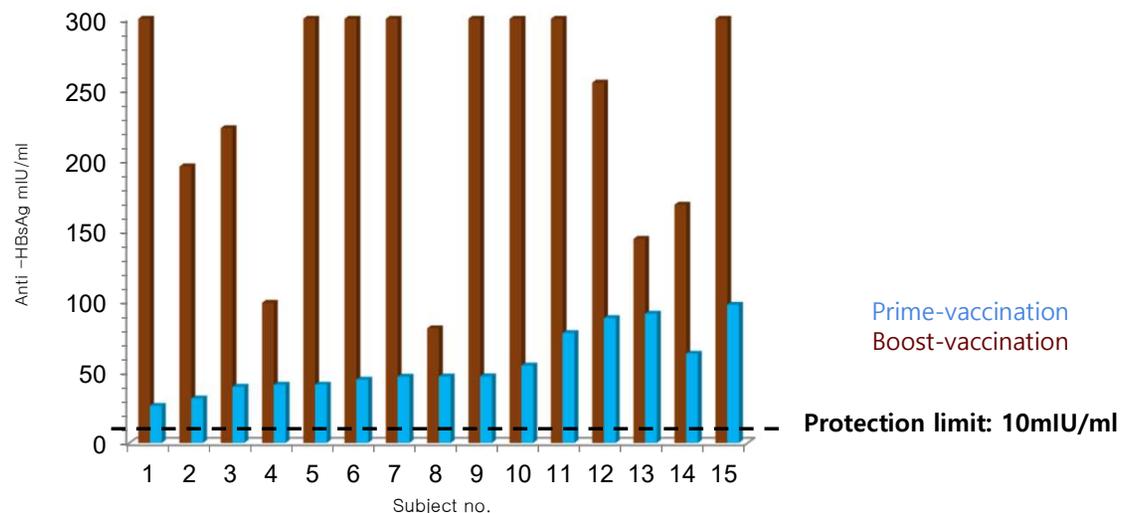
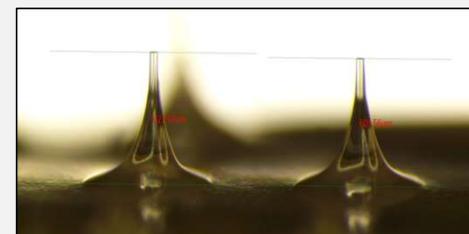
1. 백신 플랫폼 기술 (라파스의 마이크로니들 패치 적용 범위)
2. B형 간염 백신의 마이크로니들 패치 적용 성과
3. 인플루엔자 백신 탑재 마이크로니들 패치 적용 성과
4. 온도민감성 신규 결핵 백신의 마이크로니들 적용 성과
5. SARS-CoV2-RBD 신종 코로나 백신 개발 성과
6. DNA 백신 플랫폼의 마이크로니들 적용 성과
7. mRNA 백신의 마이크로니들 패치 적용 가능성 확인
8. 마이크로니들을 이용한 천식 면역치료 개발 성과

1. 백신 플랫폼 기술 (라파스의 마이크로니들 패치 적용 범위)



2. B형 간염 백신의 마이크로니들 패치 적용 성과

- 백신 : B형 간염바이러스 표면항원 (세럼 인스티튜트)
- 제제정보 : 용해성 마이크로니들 (단일층), 76 어레이
- 탑재성분 : 히알루론산, 이당류 (면역증강제, 보존제 사용안함)
- 패치당 탑재량 : 10ug/patch
- 동물종 : Balb/c (n=20), 등부위
- 시험군 : HBsAg 10ug 마이크로니들 패치



3. 인플루엔자 백신 탑재 마이크로니들 패치 적용 성과

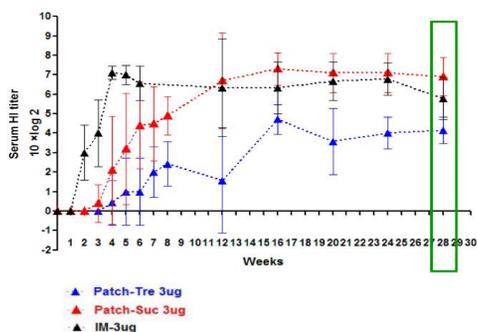
- 백신 : A형 인플루엔자 (H1N1) 백신 (GC)
- 제제 정보 : 용해성 마이크로니들 (단일층), 70 어레이
- 탑재 성분 : 히알루론산, 카르복실메틸셀룰로오즈, 이당류 (면역증강제, 보존제 사용안함)
- 패치당 탑재량 : 3ug/patch
- 동물종 : balb/c (n=5-10/group), 등부위
- 시험군 : PBS (IM inj) vs. Flu Vaccine 3 μg, IM inj. Vs. Vaccine 3 μg 마이크로니들 패치



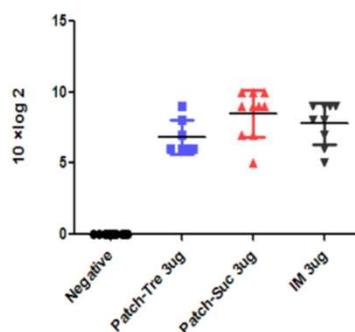
[항체형성능 확인]

[동물 바이러스 공격접종 보호능 확인시험]

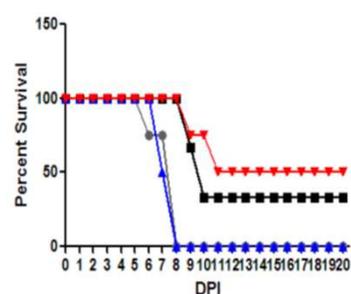
Hemagglutinin Inhibition Assay (HIA)



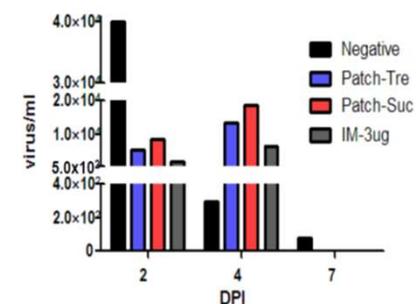
Neutralization Ab Assay



Survival



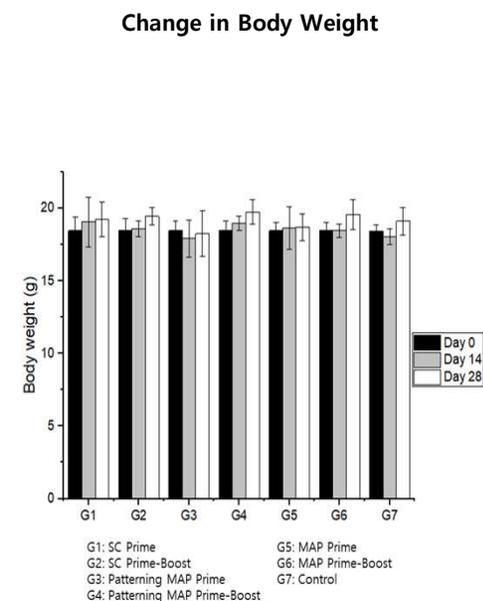
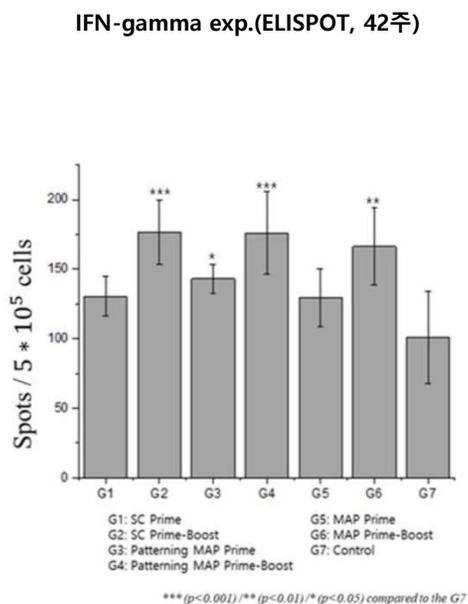
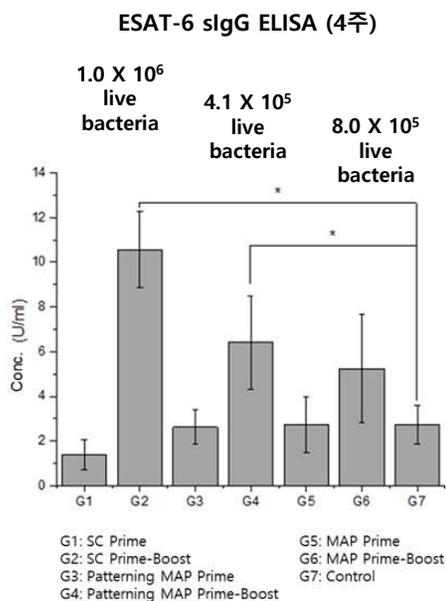
Virus Elimination (Lung)



저용량 투약 동등성 확인 / 상온 보관 / 4가 마이크로니들 패치 백신 개발 진행중

4. 온도민감성 신규 결핵 백신의 마이크로니들 적용 성과 (1)

- 백신 : 결핵백신 마이코박테리아 생균
- 제제 정보 : 용해성 마이크로니들 (단일층), 패터닝 & 비패터닝, 25 어레이
- 탑재 성분 : 히알루론산
- 패치당 탑재량 : 10ug/patch
- 동물종 : Balb/c (n=5)
- 시험군 (생균 기준) : 1.0 X 10⁶ cfu/ 주사
4.1 X 10⁵ cfu/ 패터닝 마이크로니들 패치
8.0 X 10⁵ cfu/ 비패터닝 마이크로니들



P: Prime administration
B: Boosting administration

4. 온도민감성 신규 결핵 백신의 마이크로니들 적용 성과 (2)

SAFETY

The diagram shows human body temperature zones: Cool ambient (15°C-25°C), Shell (25°C-32°C), and Warm ambient (32°C-36°C). Petri dishes show growth of M.pg, BCG, M.gordonae, and M.marinum at 30°C and 37°C.

인간에 체온에서는 증식하지 않는 신규주

신규한 *M. paragordonae*
(Strain 49061, JCM 18565)

SAFETY

M.pg is shown as non-pathogenic, while M.tb is shown as pathogenic in a human torso diagram.

비결핵성 마이코박테리아

EFFICACY

Graph shows OD_{450 nm} for IgG2a and Ag85B across four groups. Significant differences are marked with asterisks (**, ***).

결핵균에 대한 항체 형성 확인

EFFICACY

Graph shows IFN-γ secreting cells / 5x10⁶ for four groups. Significant differences are marked with asterisks (*, ***, ****).

인터페론-감마 : 세포성 면역유도능 확인

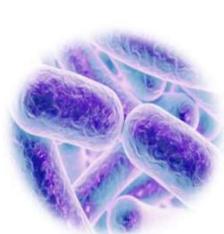
EFFICACY

Images show macrophages/NK cells and cytotoxic T cells.

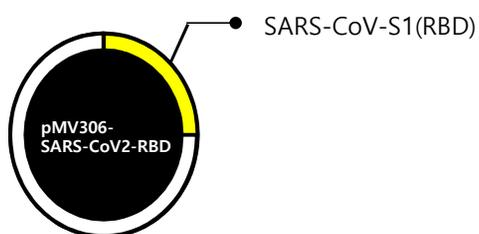
마크로파지/NK Cell 세포독성 T세포

1차 방어 & 2차 방어 기재 작동

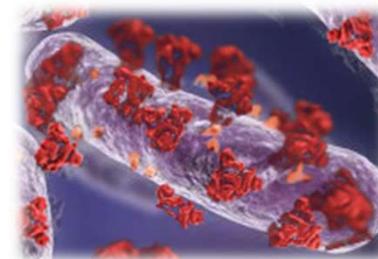
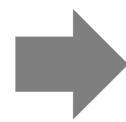
5. SARS-CoV2-RBD 신종 코로나 백신 개발 성과



마이코박테리아

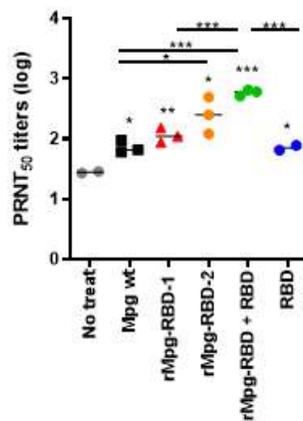
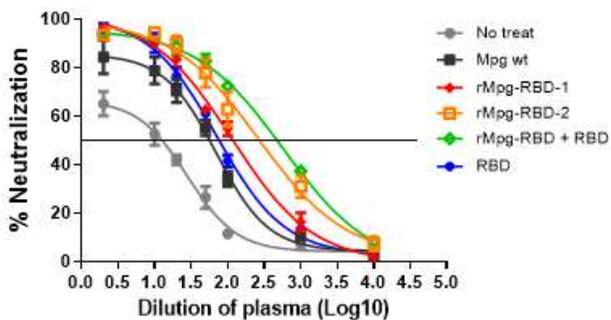


신종코로나 항원 백터

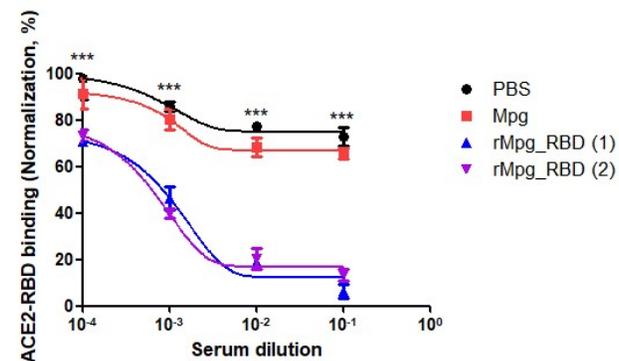


신종코로나 항원 발현 유전자 재조합 박테리아

In-vitro 신종코로나 바이러스의 감염에 대한 라파스 개발 백신 면역동물의 혈액의 생성된 중화항체의 감염 바이러스 중화능 평가



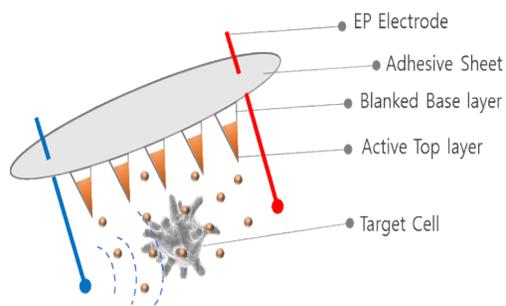
면역화 동물의 항혈청 (중화항체)의 코로나바이러스의 숙주세포 결합능 (RBD) 억제 효과



*PRNT₅₀: Plaque reduction neutralization test 50 titer

6. DNA 백신 플랫폼의 마이크로니들 적용 성과

- 백신 : DNA Vaccine with tdTomato target gene (ABION))
- 제제 정보 : 용해성 마이크로니들 (단일층), 패터닝 적용, 25 어레이
- 탑재 성분 : 히알루론산
- 패치당 탑재량 : 50ug/patch
- 동물종 : balb/c (n=3/group), 등부위
- 시험군 : Placebo MAP w/ Electroporation
 DNA Vaccine loaded MAP (30min applied) w/ Electroporation
 DNA Vaccine loaded MAP (60min applied) w/ Electroporation

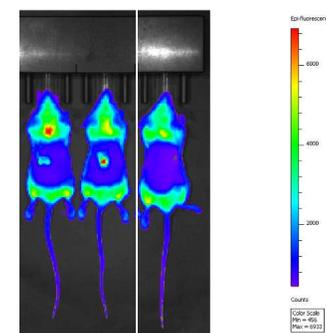


Electroporation MAP (eMAP)



MAP application to mouse

[타겟 유전자 발현 확인결과]

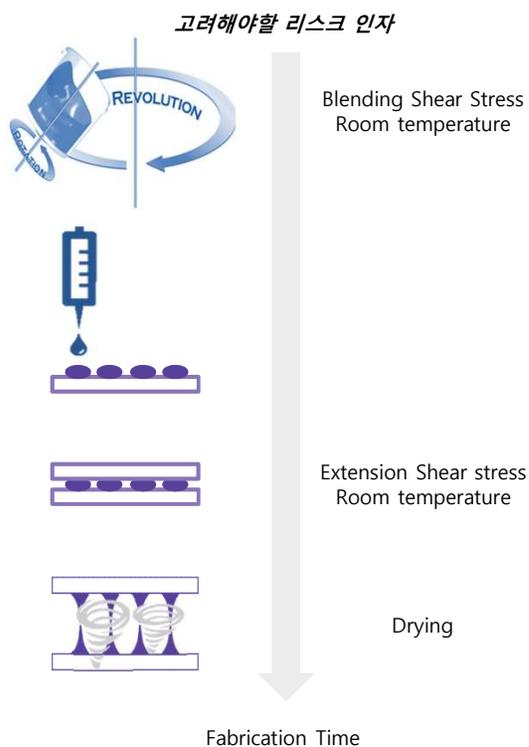


- 1 패치백신 30분 부착후, 전기청공 수행
- 2 패치백신 60분 부착후, 전기청공 수행
- 3 음성대조군

7. mRNA 백신의 마이크로니들 패치 적용 가능성 확인



Cap-independent mRNA vaccine (C_Univ)



1단계 : mRNA 백신과 폴리머의 상호 안정성

고분자 히알루론산, PVP등과의 Compatibility 확인
 ▷ 라파스에서 선별한 고분자는 mRNA를 파괴 되지 않음

2단계 : 조제액 교반시 mRNA 안정성

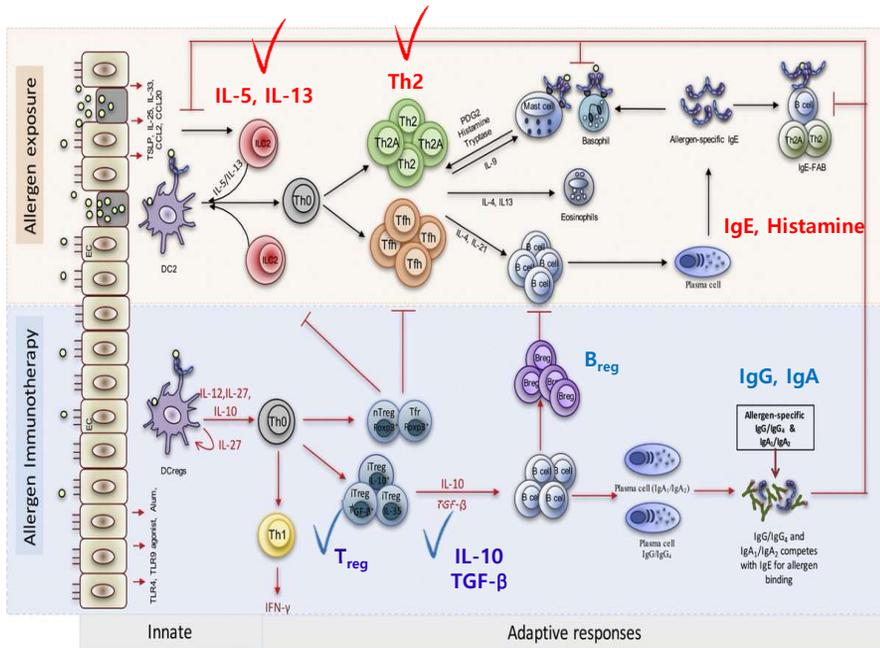
라파스 교반 조건 조절을 통한 mRNA vaccine 안정성 확인
 ▷ 조제액 교반 및 상온(제조공정조건) 보관시, 최소 8시간 안정성 확인

3단계 : DEN 전체 제조공정에 따른 mRNA 안정성

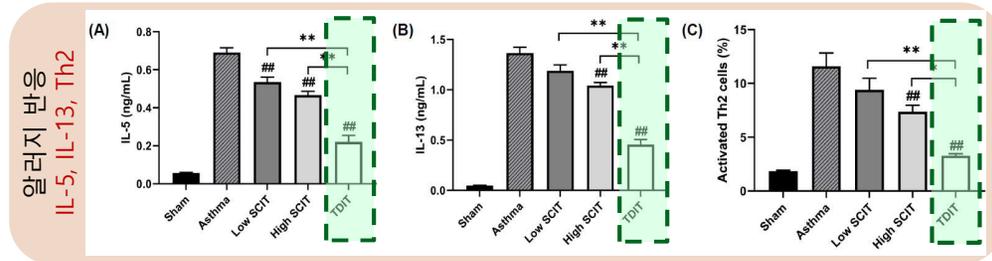
성형 및 건조 공정 이후
 보관조건 (-20, 4, 상온 보관/ 0, 7, 14, 28일 보관 안정성 진행중)
 ▷ 마이크로니들 상온 보관조건에서 mRNA 파괴 되지 않는 것을 확인

8. 마이크로니들을 이용한 천식 면역치료 개발 성과

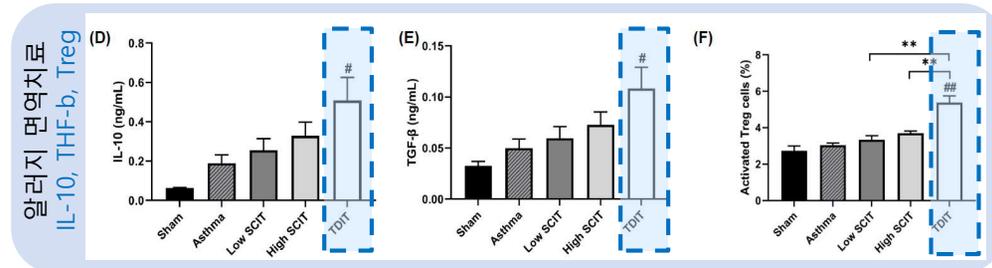
천식질환 동물모델 효능평가



[알러지의 발생 원인]

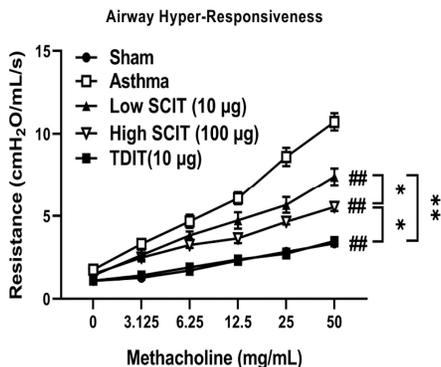


- “천식 유발 동물”에 면역치료를 수행 결과 **마이크로니들 패치** 제제는 주사제 대비 우수한 알러지 반응 사이토카인 (IL-5, IL-13)과 Th2 세포활성도 **감소** 확인



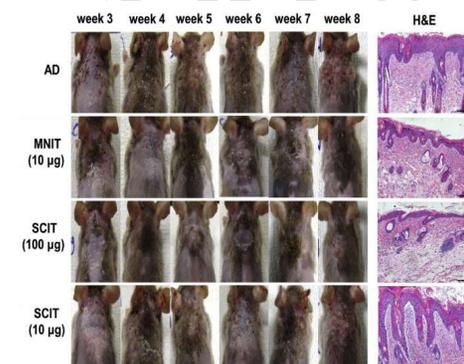
- **마이크로니들 패치** 치료군이 면역 치료시 발현되는 사이토카인 IL-10, TGF-b와 regulatory T-Cell (Treg)이 **높게** 발현되는 것을 확인.

천식질환 동물모델 효능평가



- 천식 동물모델 (호흡기를 통해 알러젠을 흡입시켜, 천식을 유발시킨 동물 모델)
- **결과**
Metacholone Challenge test를 통해 마이크로니들(TDIT)을 이용하여 약 4주간 (주 2회) 처리한 그룹이 주사제 투약군 (SCIT 10ug, 100ug) 대비 정상동물(Sham)과 동등한 AHR(Airway Hyper-Responsiveness)를 보이는 것을 확인.

아토피질환 동물모델 효능평가



- **비처치 질환유발군 (AD):**
Positive group (아무런 치료도 하지 않은 시험군으로 아토피가 개선되지 않음)
- **마이크로니들 패치(MNIT 10ug) 투약군 :**
AD군에 비하여 확연한 중증도가 개선된 것을 확인
- **주사제 (SCIT 100ug) 투약군 :**
AD군에 비하여 확연한 질환 중증도가 개선된 것을 확인
- **주사제 (SCIT 10ug) 투약군 :**
다소 개선은 되었지만 AD군과 유사하게 질환 개선도가 보이지 않음.

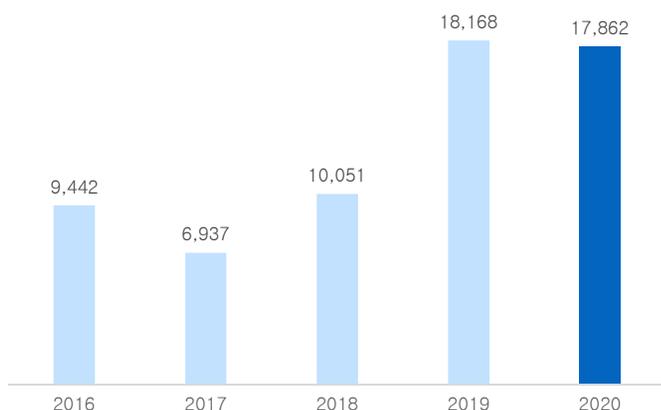
Most Most Cosmetic Area

CHAPTER 3 2020년 실적 리뷰

- 
1. 실적추이
 2. 지역별 매출액 추이
 3. 재무제표 등

1. 실적추이

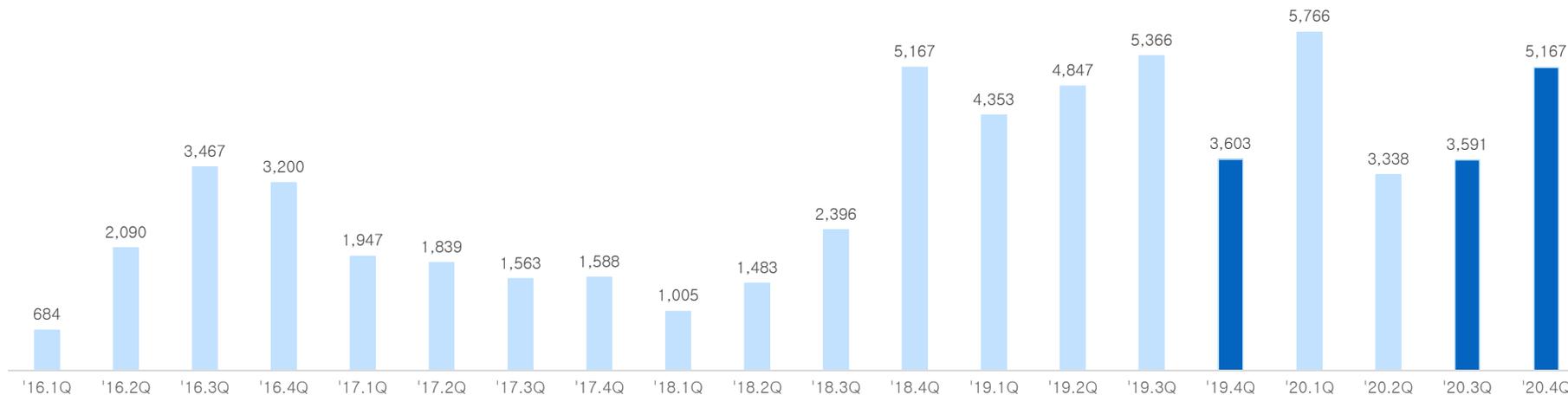
※ 연도별 매출액 추이



※ 연도별 경상연구개발비

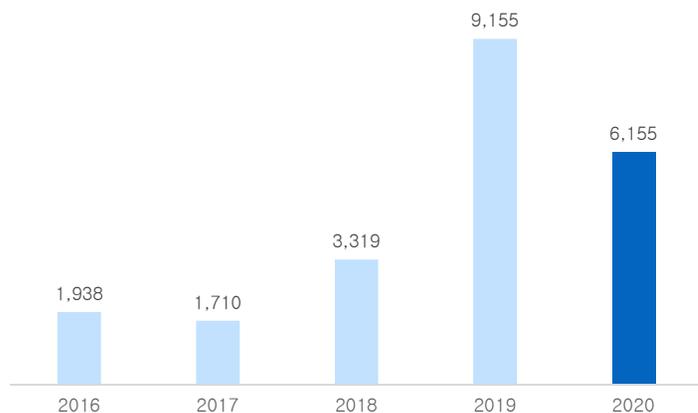


※ 분기별 매출액 추이



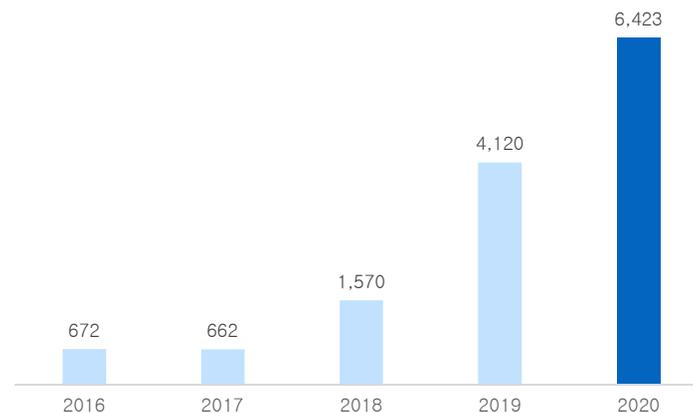
2. 지역별 매출액 추이

※ 국내 매출액 추이

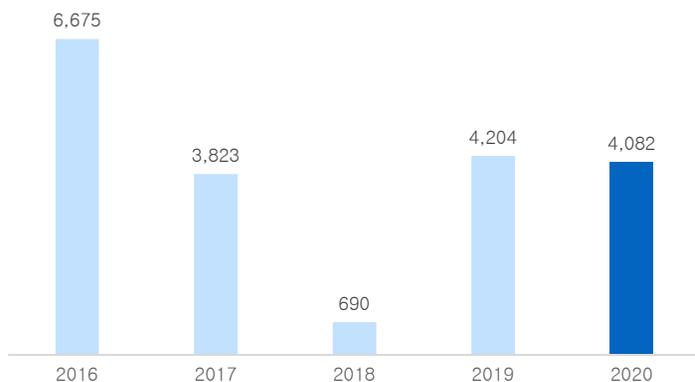


※ 일본 매출액 추이

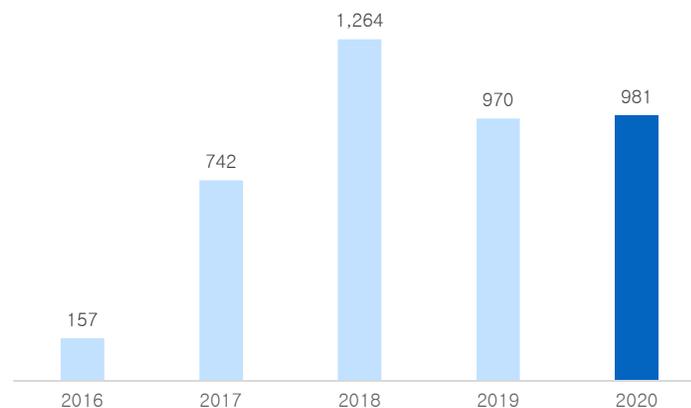
단위 : 백만원



※ 미국 매출액 추이



※ 유럽 매출액 추이



3. 재무제표 등

(연결) 재무상태표

단위: 백만 원

	'16	'17	'18	'19	'20
유동자산	26,711	15,435	14,274	29,035	26,486
비유동자산	9,991	19,379	20,240	33,850	33,341
자산총계	36,702	34,814	34,514	62,885	59,827
유동부채	1,892	2,598	5,105	3,998	5,388
비유동부채	5,397	8,071	9,240	10,956	9,801
부채총계	7,290	10,669	14,345	14,954	15,188
자본금	3,370	3,370	3,370	4,172	4,209
자본잉여금	20,999	20,938	21,101	47,854	48,677
이익잉여금	4,985	-451	-4,212	-4,087	-8,626
기타자본	31	-114	-127	-106	-78
비지배지분	28	402	36	97	458
자본총계	29,412	24,145	20,168	47,931	44,639

(연결) 손익계산서

단위: 백만 원

	'16	'17	'18	'19	'20
매출액	9,442	6,937	10,051	18,168	17,862
매출원가	4,534	4,647	6,401	9,918	11,564
매출총이익	4,908	2,290	3,650	8,250	6,298
판매비와관리비	5,744	6,859	7,463	8,683	10,574
영업이익	-836	-4,569	-3,813	-433	-4,276
영업외수익	1,160	772	702	949	1,171
영업외비용	566	1,811	1,111	829	1,372
법인세차감전순이익	-243	(5,608)	(4,222)	-313	-4,478
당기순이익	207	(5,549)	(4,241)	184	-4,628



화장품 사업에서 검증하고, 의약품 사업으로 가치를 드리는 기업



Appendix



1. 회사개요
2. 원천기술 특허 및 수상내역
2. 성장연혁

APPENDIX

1. 회사개요

일반현황

2020.12.31 기준

회사명	주식회사 라파스
대표이사	정도현
설립일	2006. 3. 30 (상장일 2019. 11. 11)
자본금	42억원
임직원수	82명 (사무 15명, 연구 28명, 제조 39명)
주요제품	마이크로니들 패치
주소	본사 : 서울시 강서구 마곡중앙8로 1길 62 공장 : 충청남도 천안시 서북구 2공단로 112

주주현황

2020.12.31 기준

성명	주식수	비율	비고
정도현	2,050,000	24.35%	대표이사
김정동	80,000	0.95%	등기임원
박병준	22,000	0.26%	등기임원
신주엽	21,250	0.25%	등기임원
이용희	6,000	0.07%	미등기임원
우리사주조합	200,955	2.39%	
기타주주	6,037,711	71.72%	
합계	8,417,916	100.0%	

정도현 대표이사

2009 ~ 現 라파스 대표이사
 2016 ~ 現 국제백신연구소 후원회이사
 2016 ~ 現 국제마이크로니들학회 운영위원
 2008 ~ 2012 오산대학교 겸임교수
 2003 ~ 2008 뉴트렉스테크놀로지 부사장
 1998 ~ 2002 그린바이오텍 선임연구원
 1995 ~ 1997 동방제약 연구원
 2004 연세대학교 생명공학 박사



임원현황

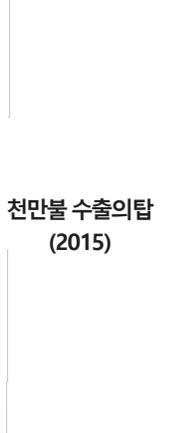
성명	담당업무	주요 경력
김정동	기술총괄	연세대 생명공학 박사, 동경대 협력연구원
박병준	제조총괄	연세대 세라믹공학과, GD Taiwan 기술이사
신주엽	의약품사업부	카톨릭대 의생물과학 석사, 보령제약 연구개발 과장
손은정	화장품사업부	카리스트 MBA, 소프트뱅크로보티스 이사
박현우	마케팅총괄	연세대 생물소재공학 박사, 아모레퍼시픽 마케팅 팀장
손재덕	영업이사	고려대 MBA, 동방성덕유한공사 이사
이용희	재무이사	고려대 식품자원경제학과, 글로벌링크 회계팀장

APPENDIX

2. 원천기술 특허 및 수상내역



제52회 貿易의 날
(주)라파스
2015. 12. 5
대통령 박근혜



**천만불 수출의탑
(2015)**



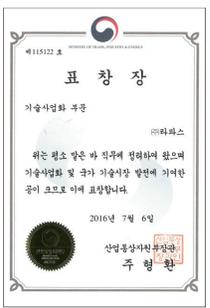
**최우수기업(2018)
중소기업 기술개발 지원사업**



**IR52 장영실상(2016)
마이크로구조체미용패치**



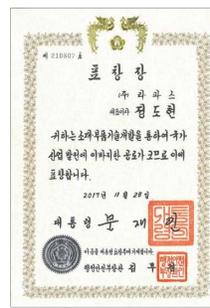
**IR52 장영실상(2017)
기술혁신우수기업**



**산업통산자원부장관
표창장(2016) 기술사
업화 부문 표창장**



**중소벤처기업부장관
표창장(2017) 벤처
활성화 유공자포상**



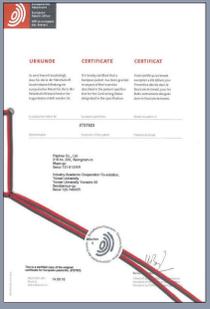
**대통령 표창장(2017)
소재부품기술개발**

마이크로니들 제조 방법 및 장치 핵심 기술 특허

미국, 일본, 유럽, 중국 등 47개 특허 취득











APPENDIX

3. 성장연혁

2006~2010 설립기

- 2006 라파스 설립
- 2009 정도현 대표이사 취임
연세대학교 산학협력단과 기술이전계약 체결
서울시 기반기술구축사업 참여
- 2010 국내화장품 회사와 미용패치 개발
협약체결국내 제약회사와 패치백신 개발
협약체결기업부설연구소
서울시 전략산업 지원사업 선정

2012~2015 도입기

- 2012 NET 신기술인증 획득(지식경제부)
INNOBIZ 기술혁신형 중소기업 인증
천안 생산공장 설립
생분해성 마이크로니들 패치 일본 수출 개시
- 2013 생분해성 마이크로니들 패치 미국 특허 등록
- 2014 생분해성 마이크로니들 패치 미국 수출 개시
일본법인 설립아크로패스
중국 위생허가 취득
기술혁신 개발사업 선정(중소기업청)
- 2015 중국 및 미국법인 설립

2016~현재

- 2016 의료기기 품목허가 승인(식약처)
의료기기 GMP 제조 및 품질관리 적합인증(식약처)
- 2017 미국 라파스바이오R&D센터 기공식
관계회사 (주)프로라젠 설립
마이크로니들 미용패치 유럽화장품(CPNP) 등록
- 2018 아크로패스 라인리프터 기능성화장품 인증 완료(식약처)
의약품 제조업 허가 완료(서울지방 식약청)
천안공장 ISO13485(의료기기GMP) 인증
- 2019 천안공장 화장품 CGMP(우수화장품 제조 및 품질관리기준)인증
KOSDAQ 상장
- 2020 PTH(골다공증) IND 승인 및 임상1상 진행 (폐경기 이후 여성)
도네페질(알츠하이머형) 마이크로니들 패치 임상1상 진행(보령제약)
비만치료제 산업통상자원부 국책과제 선정(대원제약)
결핵 패치 백신 개발과제 라이트펀드(RIGHT FUND) 선정
'딤패치 시리즈' 기네스 세계 기록 인증 (일본 기타노다츠진)