

2021년 3분기 경영실적

DISCLAIMER

본 자료는 주주 및 투자자의 편의와 이해를 돕기 위해

당사의 최근 실적 및 경영 현황을 알리고자 작성·배포 되는 자료입니다.

본 자료의 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었으며,

외부감사인의 회계 감사가 완료 되지 않은 상태에서 작성되어,

내용 중 일부는 외부감사인의 검토 과정에서 변경될 수 있습니다.

본 자료에 포함된 향후 전망은 현재의 사업 환경과 당사의 경영전략 등을 반영한 것으로,

미래의 사업 환경 변화 및 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

2021년 3분기 누계 실적

■ 누계 매출 1,879억원 (YoY +1,780억), EMA 승인 M/S 및 제품 매출 성장으로 전년 대비 큰 폭 증가

■ 누계 영업손실 391억원 (YoY +1,469억원), 지분매각이익 등으로 세전이익 186억

[연결 기준]

(단위 :억원)	'21 3Q 누계	YoY	'20 3Q 누계
매출액	1,879	+1,780	99
매출총이익	1,818	+1,734	84
판매관리비	2,208	+265	1,944
영업손익	△391	+1,469	△1,860
세전손익	186	+2,072	△1,886
당기순손익	177	+2,070	△1,893

2021년 3분기 실적

3분기 매출 240억원, 전분기 대비 XCOPRI US 제품 판매 증가(188→199억원)

3분기 영업손실 499억원, 전분기 대비 일회성 판관비 등 감소로 151억원 개선

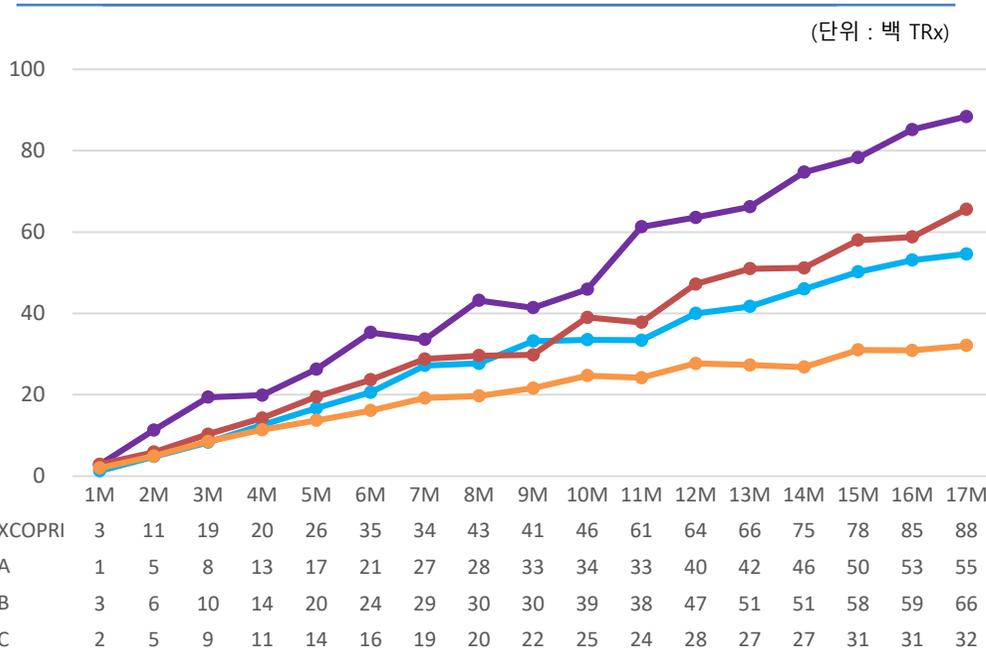
[연결 기준]

(단위 : 억원)	'21 3Q	QoQ	'21 2Q	전년동기	YoY
매출액	240	△0.2	240	39	+200
매출총이익	217	△2	219	36	+181
판매관리비	717	△153	870	666	+50
영업손익	△499	+151	△651	△630	+131
세전손익	△445	+218	△663	△630	+185
당기순손익	△443	+227	△670	△631	+188

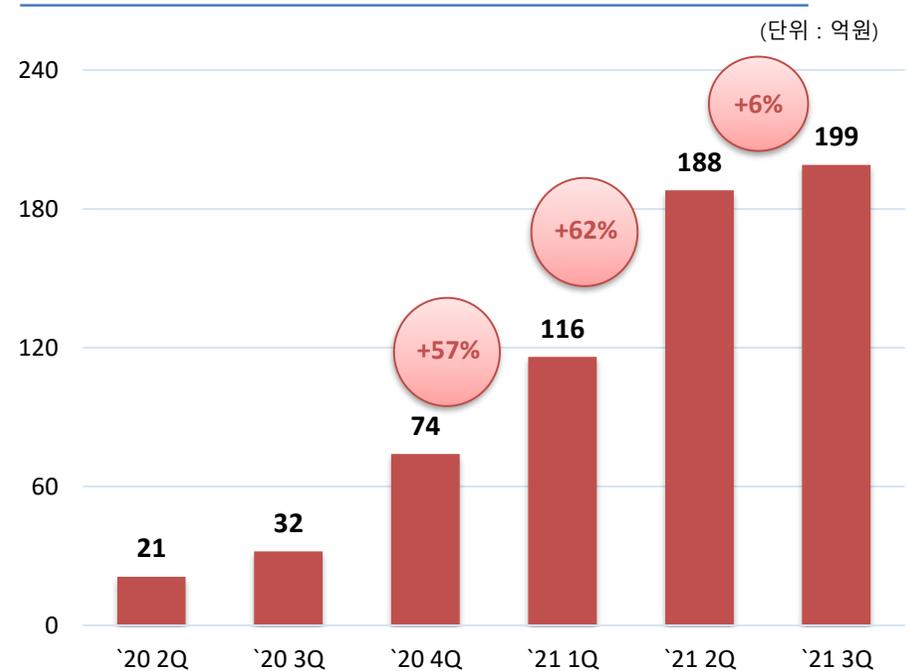
XCOPRI US 처방 및 제품 매출 현황

- 최근 10년간 출시된 뇌전증 경쟁신약의 17개월차 분기 평균 대비 74% 상회하는 처방 수(TRx)
- 처방 수의 견조한 성장 대비, Wholesaler 재고수준 일시적 변동 영향으로 제품 매출은 6% 상승

출시 시점 TRx 비교('10~'20 출시 신약)



분기별 XCOPRI 미국 내 Net Sales



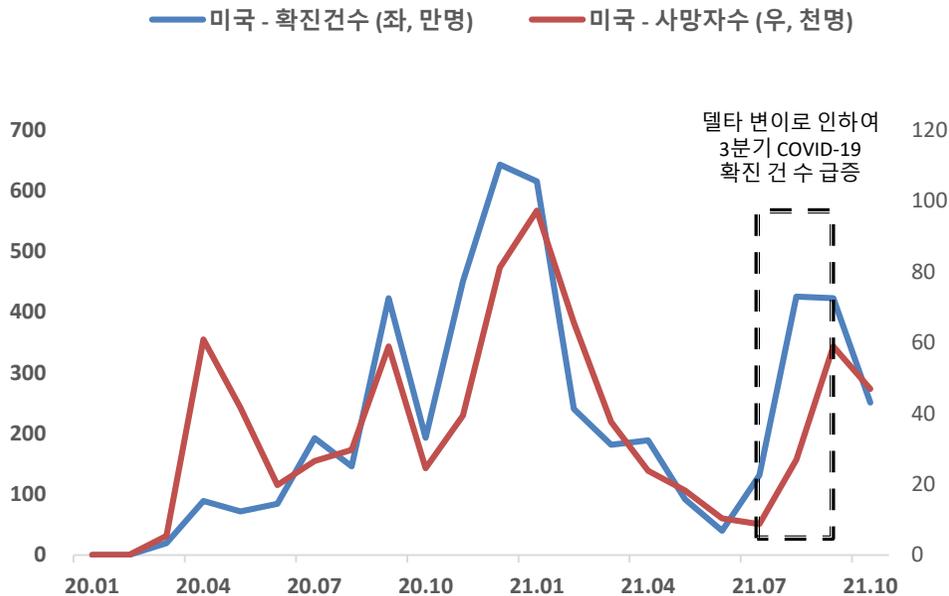
※ 최근 10년 출시 뇌전증 경쟁 신약(3개 제품)

Covid-19 재확산 영향과 비대면 마케팅

델타변이로 인한 미국 내 COVID-19 재확산

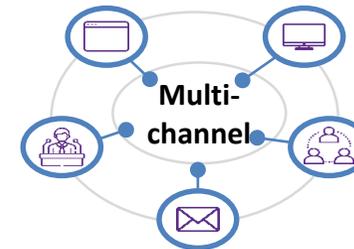
Connected TV Target 광고, Social Media, 웹사이트 및 Mail Campaign 등 비대면 마케팅 강화

미국 COVID-19 발생 현황(월별 합계)



자료: Bloomberg

비대면 마케팅 강화



- 미국 상업화 Platform과 즉시 Synergy 가능한 제품군 확보 노력 지속
- Global Reach 확대, Portfolio 확대 등에서 구체적 성과 임박

미국 사업 가속화	Global Reach 확대	제품 Portfolio 영역 확대	R&D 플랫폼 혁신
<p>Multi Product 확보하여 US Mkt. Platform과의 Synergy 극대화</p> <ul style="list-style-type: none"> X COPRI 판매망에 제품 추가로 매출 및 Cost Synergy 즉시 확보 Licensing In, 제품인수 등 Inorganic 성장전략 실행 신경질환 Leadership 확보 	<p>지역별 맞춤 확장 전략, 다양한 Biz Model 개발, Mkt. Value chain 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> 미국: 자회사 통한 직접 판매 유럽/아시아: 지역 특성 고려 Strategic Partnership, Foundership 등을 통하여 당사 Value Share 확대 방향의 Mkt. Value chain 확보 	<p>뇌질환 전체로 확대 (뇌전증, 신경/희귀, 항암, 정신)</p> <ul style="list-style-type: none"> 차세대 뇌전증 치료제 개발 희귀, 신경질환 3상 진입 항암제 '22년 임상 1상 목표 Open Innovation, Global 제약사 협력 등 다양한 전략 활용 	<p>AI, DT 활용 가속화, RNA 기반 Approach 등 R&D 방법론 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> AI, DT 활용 Discovery 가속화 Digital Healthcare 사업 추진 RNA 기반 Approach 등 개발 방법론 확대 (국내외 바이오 기술기업과의 Collaboration 추진 등) R&D 생산성, 효율성, 성공확률 향상으로 신약출시주기 단축

Global Reach 확대 방향 및 성과

미국 시장 직접 판매를 통하여 신약 가치의 100%를 확보 하고 있으며

전략적 Partnership을 통한 유럽, 일본 진출에 이어, Value Share를 추가 확대한 중국 진출 도모



Ownership



- '20년 5월, XCOPRI 미국 출시
- Global 제약 시장의 과반을 차지하는 미국 시장에서 직접 마케팅을 통하여 신약 Value의 100% 확보

Foundership



- Value Share를 추가 확대한 구조의 중국 진출
- Risk 최소화, 진출 속도 및 성공확률 상향
- 일회성 L/O이 아닌 플랫폼化 가능한 Deal structure 추진

Partnership

제품/반제품 공급 등 Partnership, 소아, 적응증 확장 등 Life Cycle Mgt. 주도



- '20년 10월, 오노社로 L/O (UF 545억원, 최대 MS 5,243억원)
- Co-promotion 기회 확보 등 Strategic Partnership 체결



- '19년 2월, Arvelle社로 L/O (UF \$100M, 최대 MS \$430M)
- 12% 지분 확보, '21년 1월 지분 매각으로 차익 약 500억원
- '21년 3월, Cenobamate EU 판매허가 MS \$110M 수취
- '21년 6월~, 독일, 덴마크, 스웨덴 등 유럽 40여개국 순차 출시

ROW

- 캐나다, 남미, 기타지역 L/O 협의 중

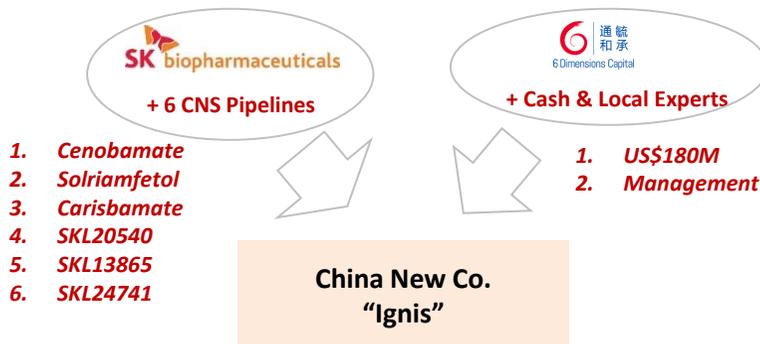
일반 Licensing-out: Solriamfetol(SUNOSI) JAZZ社 向 L/O

■ 당사 보유 6개 Product/Pipeline의 중국 판권 현물출자, Co-Founder로서 1대주주 지분 확보

■ 최소 Risk로, 최고의 현지 경영진을 통해 지속 가능한 중국 마케팅 플랫폼 확보

투자 구조

- 당사 보유 6개 Product/Pipeline의 중국 판권 현물출자
- 중국현지 등 재무적투자자 현금 출자
(`22년말까지 단계적으로 \$180M 출자 예정)
- 공동 BOD 및 경영진 구성(현지 전문가 중심 경영진 구성)



Financial Terms

지분 \$150M	+	Upfront \$20M	+ M/S, Royalty
--------------	---	------------------	----------------

- 1대주주
: 우선주 44.9%로 시작
- Upfront: US\$20M
- Milestone: US\$15M
- Royalty: Cenobamate, Solriamfetol 제외

파트너사 및 경영진

□ Leading financial investor: 6DC



- Shanghai, AUM \$1.5B
- 최근 3년 內 4개 Biotech 홍콩 증시 조단위 Value의 IPO 성공

□ Ignis社 경영진

- 중국 Sanofi, Sumitomo, Pfizer 등 출신의 최고 수준의 CEO, 인허가, 임상, 상업화 전문 경영진 포진
- 당사의 BOD 참여, C-level 경영진 파견

Carisbamate(레녹스-가스토 증후군) 연내 3상 진입 목표

'22년 中 항암 Pipeline 임상 진입 등 추가 확보 목표

프로젝트	적응증	Research	IND	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	시판허가	글로벌 파트너사
Cenobamate	뇌전증 - 부분 발작	→							ANGELINI (유럽 ⁽¹⁾)
	뇌전증 - 일차성 전신강직간대발작	→							ONO PHARMACEUTICAL (일본)
Solriamfetol (L/O to Jazz)	수면장애 (기면증 또는 수면무호흡증으로 인한 과도한 주간 졸림증)	→							Jazz Pharmaceuticals (전세계, 아시아제외)
Carisbamate	레녹스-가스토 증후군 (희귀 소아 뇌전증)	→				(Phase 1b/2 완료)			--
Relenopride	희귀 신경계 질환	→							Kinisi Therapeutics (전세계, 아시아 일부 제외)
SKL13865	집중력 장애	→							--
SKL20540	조현병	→							--
SKL-PSY	조울증	→							北大医疗 PKU HEALTHCARE
SKL24741	뇌전증	→							--

(1) 2021년 1월, Arvelle社 지분을 Angelini Pharma社가 인수

End of Document