

‘21년 4분기 및 연간 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.

‘21년 4분기 실적

- 제품매출 증가 및 중국/캐나다 Deal 용역매출로 분기 매출 2,307억원 및 당기순익 657억원 달성
- 분기 제품매출은 347억원으로, 전분기 대비 64% 증가, 전년동기 대비 350% 증가¹⁾

[연결 기준]

(단위 : 억원)	‘21 4Q	QoQ	‘21 3Q	전년동기	YoY
매출액	2,307	+2,068	240	161	+2,146
매출총이익	2,149	+1,932	217	157	+1,992
판매관리비	806	+89	717	692	+114
영업손익	1,344	+1,843	△499	△535	+1,879
세전손익	631	+1,076	△445	△513	+1,144
당기순손익	657	+1,100	△443	△581	+1,238

(1) 제품매출(XCOPRI US 매출 및 API/DP 매출): 전분기(‘21 3Q 212억원) 대비 64% 증가, 전년 동기(‘20 4Q 77억원) 대비 350% 증가

‘21년 연간 실적

- 제품매출 증가 및 EU Milestone(1Q), 중국/캐나다 용역매출(4Q)로 연간 흑자전환
- 연간 제품매출은 892억원으로, 전년도(129억원) 대비 589% 증가

[연결 기준]

(단위 :억원)	2021	YoY	2020
매출액	4,186	+3,926	260
매출총이익	3,967	+3,727	240
판매관리비	3,014	+379	2,635
영업손익	953	+3,348	△2,395
세전손익	817	+3,216	△2,399
당기순손익	835	+3,309	△2,474

XCOPRI 매출 성장, Global Reach 추가 확대로 연초 가이드언스의 2배 이상 실적 달성 및 흑자전환

제품 Portfolio 및 영역 확대(Carisbamate 3상, 항암 진출) 등으로 미래 성장 동력 확보

캐나다 시장 진출(12월)

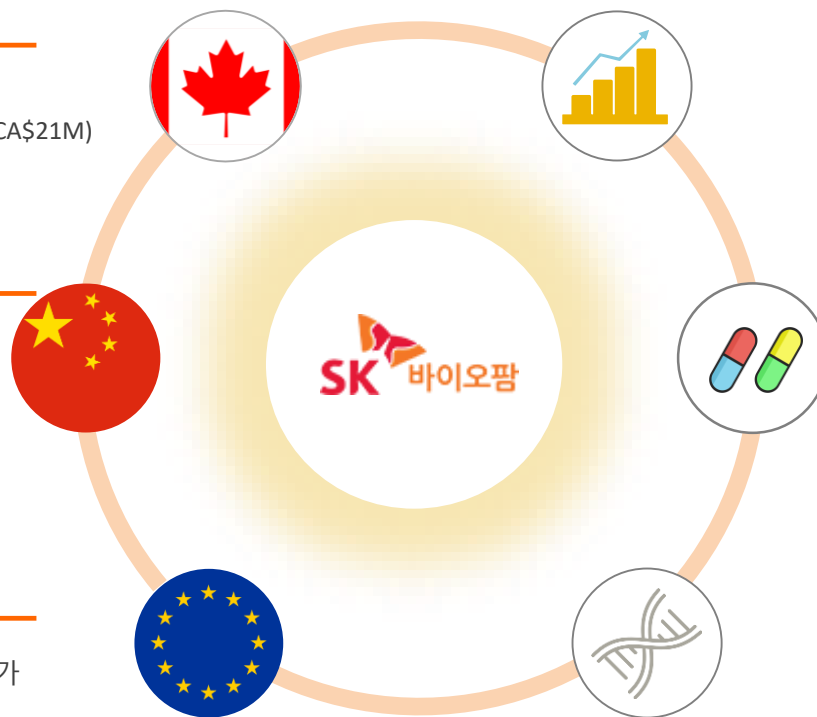
- 제약 시장 규모 세계 9위
- 계약 규모 총 430억원 (UF \$20M, 최대 MS CA\$21M)
- '24년 캐나다 시장 출시 목표

중국 시장 진출(11월)

- Ignis Therapeutics 설립 (Co-Founder로서 1대주주 지분 확보)
- 계약 규모 총 2,185억원 (지분 \$150M, UF \$20M, 최대 MS \$15M)
- '25년 중국 시장 출시 목표

유럽 시장 출시(3월)

- Cenobamate 유럽 집행위원회(EC) 판매 허가 (MS \$110M 수취 완료)
- 제품명 Ontozry로 유럽 40여개국 출시 진행중 ('21년 6월 이후 독일, 덴마크, 스웨덴, 영국 등 출시)



미국 사업 가속화

- 제품명 XCOPRI로 미국 TRx 및 매출 급성장 지속
- '21 12월 XCOPRI 미국 TRx 10,000 돌파 (10,935)

Carisbamate (희귀뇌전증) 3상

- Carisbamate 글로벌 임상 3상 진입 ('22년 1월)
- Unmet Needs와 높은 약가로 일정 규모 이상 매출 및 XCOPRI와의 Mkt. 시너지 기대
- '25년 미국 시장 출시 목표

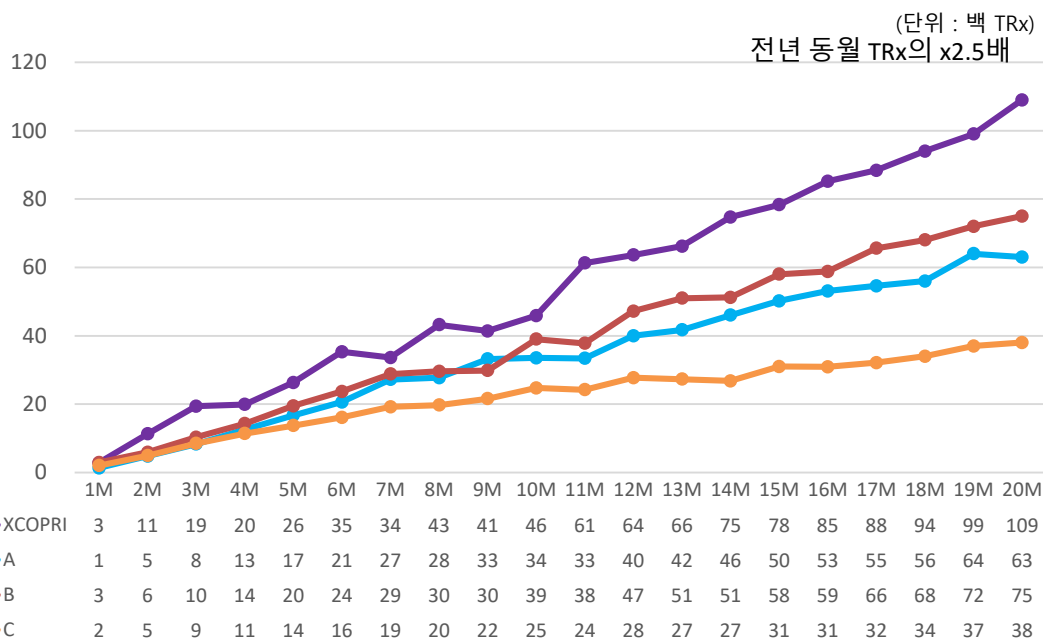
SKL27969 (표적항암제) 임상

- SKL27969 글로벌 1상 진입 ('22년 1월 FDA 승인)
- 중추신경계 → 최대 Big Market인 항암으로 확장
- 뇌 투과 항암제로 차별적 Best-in-class 기대

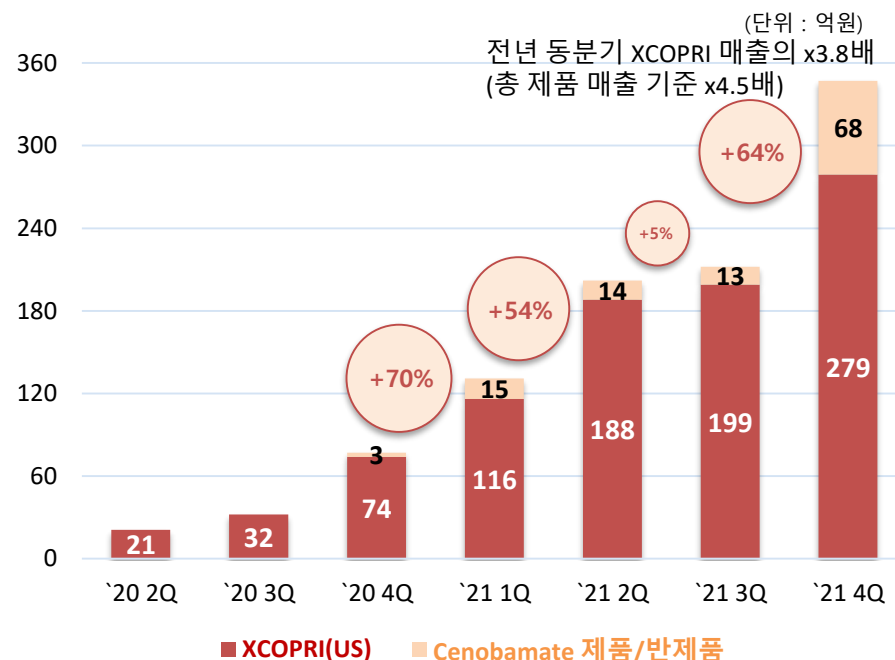
연간 성과: 미국 사업 가속화

- 지속되는 코로나 상황 下, 경쟁신약의 20개월차 분기 평균 대비 80% 상회하는 처방 수(TRx)
- 전년 동월 대비 TRx x2.5배, 전년 동분기 대비 XCOPRI 미국 매출 x3.8배로 급성장

출시 시점 TRx 비교('10~'20 출시 신약)



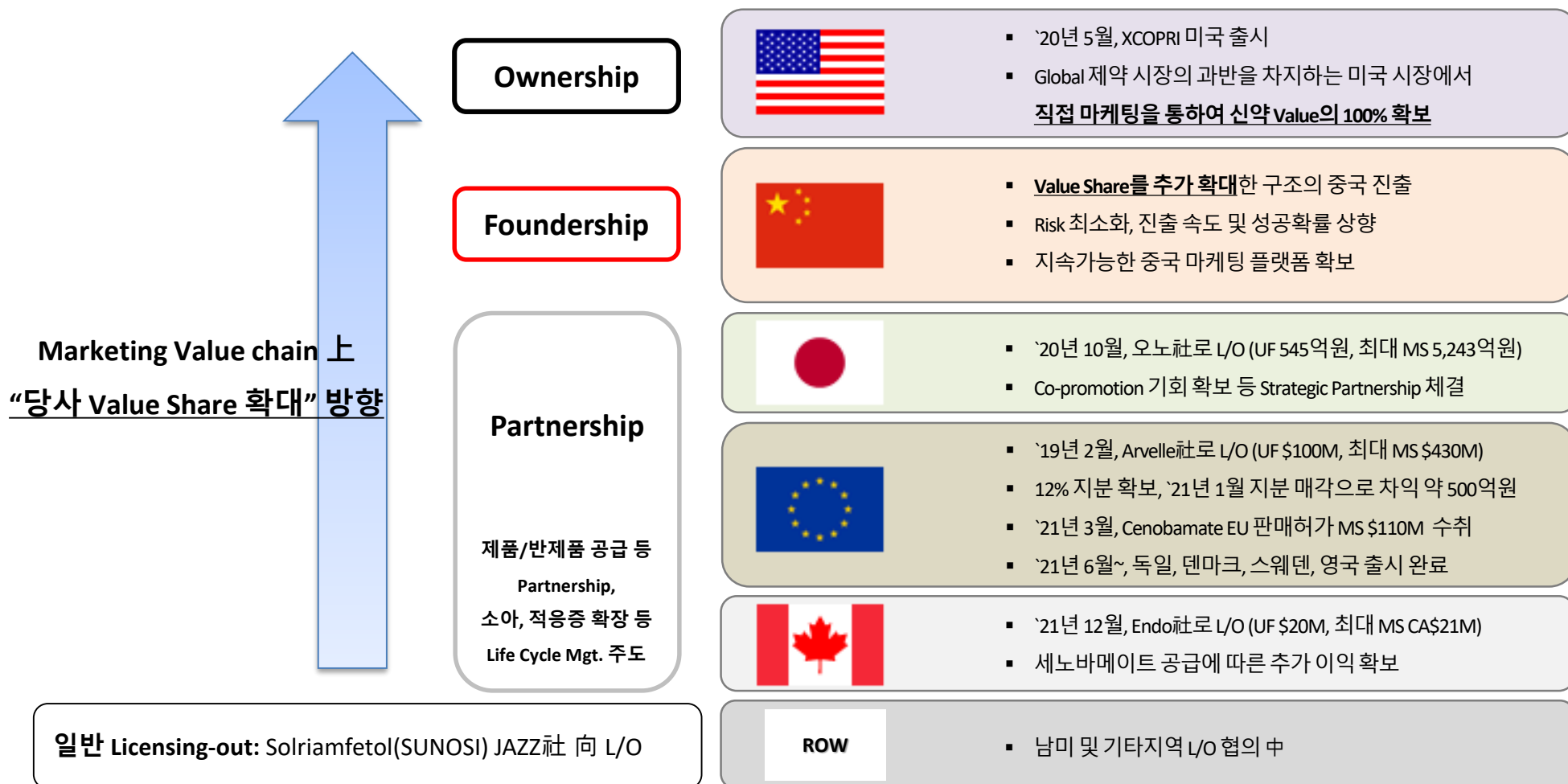
분기별 제품 매출



※ 최근 10년 출시 뇌전증 경쟁 신약(3개 제품)

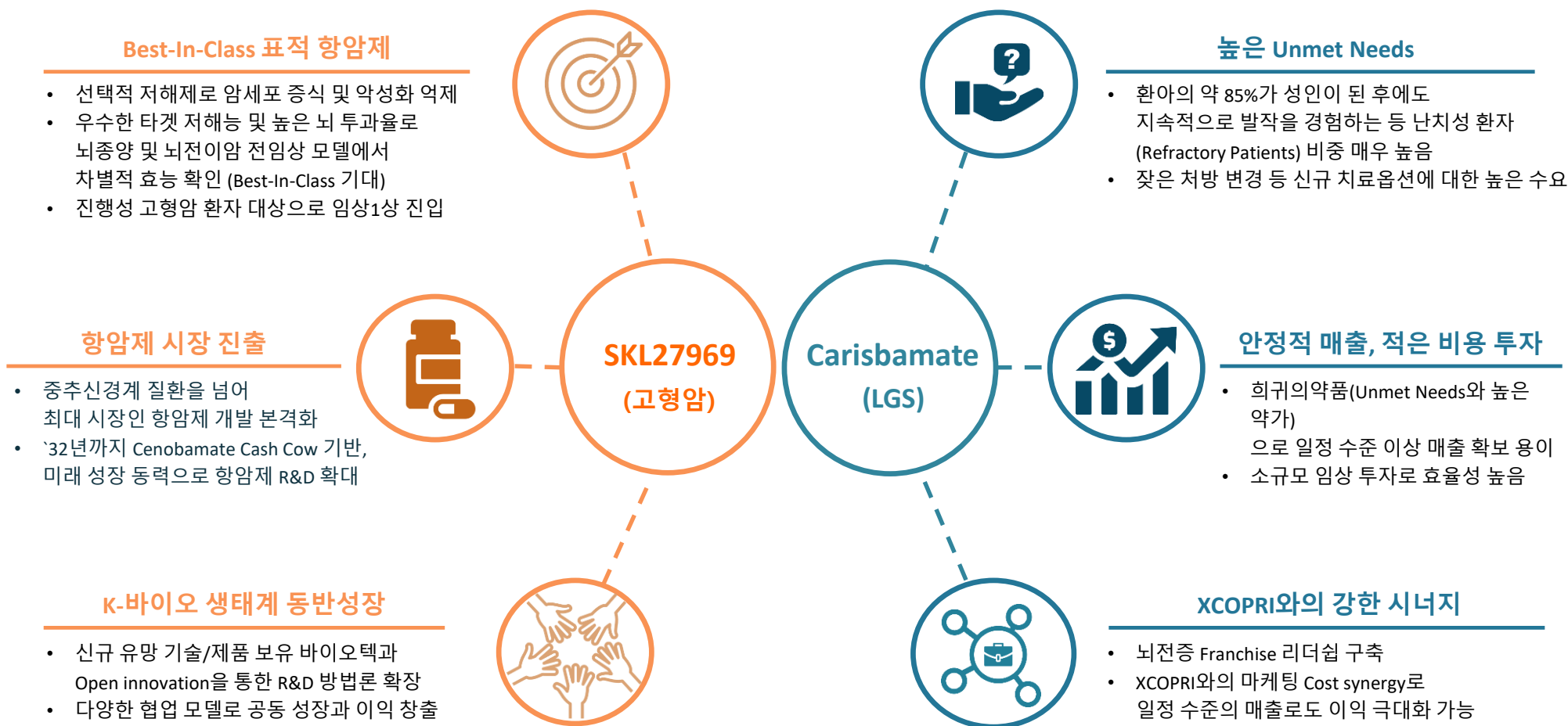
연간 성과: Global Reach 확대

- 미국 직접판매 外, EU, 일본, 중국, 캐나다 등으로의 Cenobamate 글로벌 Reach 확대
- 부가가치 높은 시장에서의 Value share를 확대하면서, 해당 시장에 제품 공급 등 추가 수익 창출



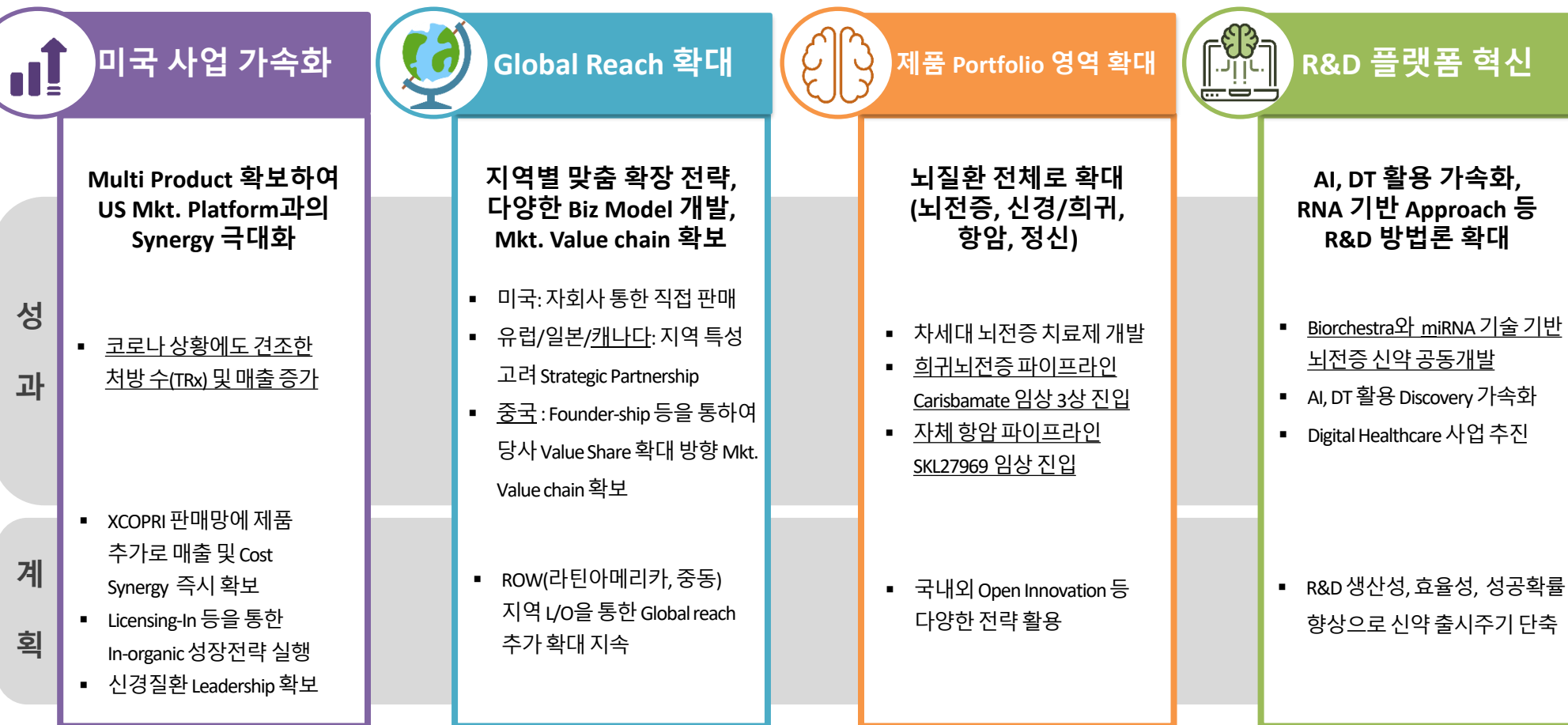
■ 표적항암제(SKL27969, 고형암) 임상 진입을 통한 최대 규모 시장인 항암제 시장 진출

■ 희귀뇌전증(Carisbamate, LGS) 3상 진입으로, 낮은 Risk로 안정적 매출 창출과 마케팅 시너지 기대



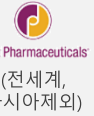
4대 핵심 전략 각 분야에서 의미 있는 성과 달성

회사의 미래 비전인 Financial Story와 ESG 경영 기반, 글로벌 헬스케어 기업 도약 목표로 계획 실행



‘22년 1월 Carisbamate 임상 3상, SKL27969 임상 진입하며 파이프라인 확대

Cenobamate PGTC/POS Pediatric/아시아임상, Carisbamate 등 ‘24~‘25 NDA/sNDA 제출 목표

프로젝트	적응증	Research	IND	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	시판허가	글로벌 파트너사
Cenobamate	뇌전증 - 부분 발작								
	뇌전증 - 일차성 전신강직간대발작								
Solriamfetol (L/O to Jazz)	수면장애 (기면증 또는 수면무호흡증으로 인한 과도한 주간 졸림증)								 (전세계, 아시아제외)
Carisbamate	레녹스-가스토 증후군 (희귀 소아 뇌전증)	(Phase 3) 							--
SKL24741	뇌전증								--
SKL27969	표적 항암제 (PRMT-5 선택적 억제)	(Phase 1/2) 							--
Relenopride	희귀 신경계 질환								
SKL13865	집중력 장애								--
SKL20540	조현병								
SKL-PSY	조울증								--

End of Document