



2023년 1분기 경영실적

2023년 5월 11일

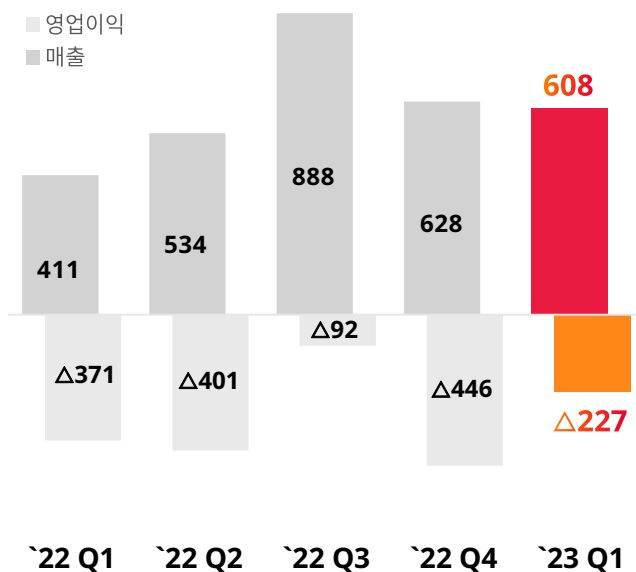
Disclaimer

- 본 자료에 기재되어 있는 재무정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.
- 본 자료는 외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서 주주 및 투자자 여러분의 편의와 이해를 돕기 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 외부감사인의 검토 과정에서 예고 없이 변경 될 수 있습니다.
- 본 자료는 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 그 정확성과 완전성에 대하여 회사는 보장하지 않습니다. 본 자료에 기재된 현재 당사의 경영상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 현재의 사업 환경과 당사의 경영전략 등을 반영한 ‘예측정보’가 포함되어 있습니다. 이러한 예측정보는 외부 사업 환경 변화 및 당사의 전략 수정 등 내부 상황에 따라 예고 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.
- 본 자료는 투자자 여러분의 투자판단을 돕기 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 본 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나, 책임을 부담하지 않습니다. 또한, 당사는 투자자 여러분의 투자가 독자적이고, 독립적인 판단에 의하여 이루어질 것으로 생각합니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실(과실 및 기타의 경우 포함)에 대하여 회사는 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

`23년 1분기 재무실적 요약

- 1분기 XCOPRI US 매출 \$42.3M(539억원) 기록하며 달러기준 QoQ +15%, YoY +61%의 고성장 유지
- 기타 매출 중 이익률이 낮은 DP/API 매출 크게 감소하였으나, 핵심 매출 고성장으로 영업손실 최소 수준

재무실적 단위: 억원



XCOPRI US

QoQ +8.4%
YoY +70.2%

- Q1 XCOPRI US 매출 \$42.3M 기록하며 달러 기준 QoQ +15%, YoY +61% 고성장 유지
- 원화 기준으로는 평균 환율 영향으로 QoQ +8.4%, YoY +70.2% 성장

용역 매출

QoQ +21.5%
YoY +0.6%

- QoQ 성장하였으나, 연초 중국 임상 지연되며 1Q Cenobamate 아시아임상 진행매출 계획 대비 부진
- 中 리오프닝 후 2분기부터 임상 진행매출 정상화 예상

영업이익

QoQ +220억원
YoY +145억원

- 1Q 영업손실 227억원으로 QoQ 50% 수준 개선, 일회성 매출 제외 시 최소 수준의 분기 손실 기록
- XCOPRI US 매출 고성장 대비 DP매출은 감소하였으나, 이익률이 낮은 매출로 영업이익에 제한적 영향

'23년 1분기 재무실적

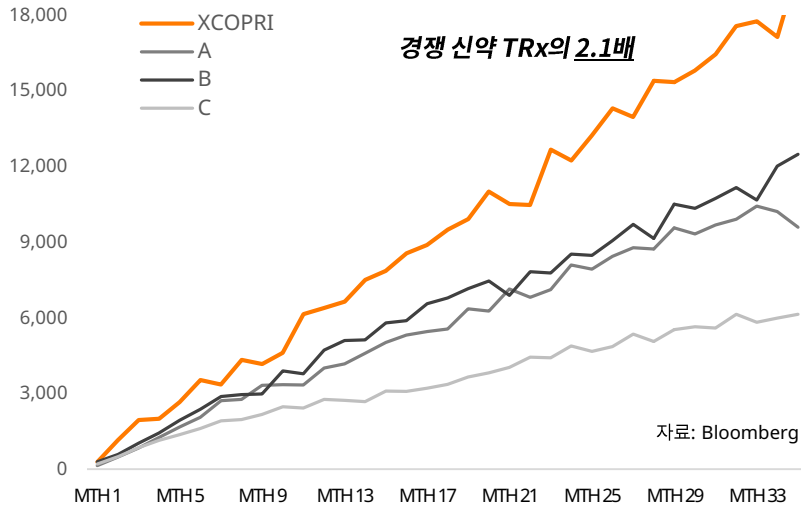
[연결 기준] [단위:억원]	2022				2023	2023 Q1	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	QoQ	YoY
매출액	411	534	888	628	608	-3.2%	+47.7%
제품매출: XCOPRI US	317 (\$26.3M)	403 (\$32.1M)	474 (\$35.8M)	498 (\$36.8M)	539 (\$42.3M)	+8.4%	+70.2%
제품매출: DP/API	27	38	99	74	0.2	-99.7%	-99.2%
용역수익	68	94	315	56	68	+21.5%	+0.6%
매출총이익	351	455	756	522	568	+8.9%	+61.8%
판매관리비	723	856	848	968	795	-17.9%	+10.0%
영업손익	△371	△401	△92	△446	△227	적자지속	적자지속
세전손익	△350	△443	△166	△465	△25	적자지속	적자지속
당기순손익	△352	△454	△150	△439	△24	적자지속	적자지속

XCOPRI US 처방 및 매출 현황

- '23년 3월 XCOPRI 처방 수(TRx)는 경쟁 신약 35개월차 평균의 약 2.1배 수준 기록
- 전년 동 분기 대비 YoY XCOPRI US 매출은 약 1.7배 증가하며 고성장 지속

경쟁 신약 대비 출시 후 TRx 비교

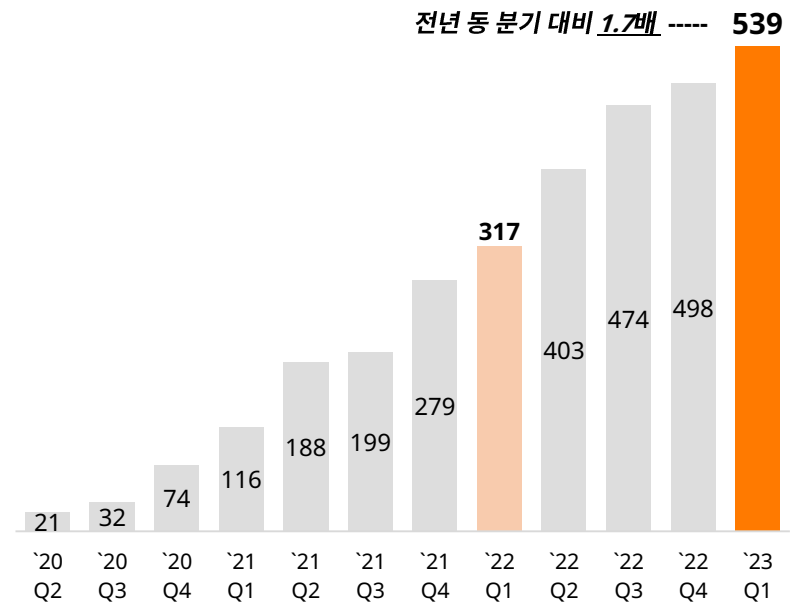
(3세대 뇌전증 신약, 단위: 1 TRx)



	'20.06 (MTH 2)	'20.12 (MTH 8)	'21.06 (MTH 14)	'21.12 (MTH 20)	'22.06 (MTH 26)	'22.12 (MTH 32)	'23.03 (MTH 35)
XCOPRI	1,150	4,339	7,502	11,005	14,304	17,563	19,910
A	482	2,765	4,599	6,273	8,443	9,913	9,593
B	586	2,958	5,124	7,462	9,056	11,169	12,485
C	488	1,970	2,679	3,823	4,860	6,142	6,144

분기별 XCOPRI US 매출

(단위: 억원)



중장기 성장 전략

- 기존 4대 핵심 전략 대한 성과 확보, Next-Level로 도약을 위한 새로운 미래 성장 및 R&D 전략 수립 中

SKBP 4대 핵심 전략

미국 사업 가속화

XCOPRI US 판매 확대

- CNS 영역 Leading Company로 도약
: XCOPRI 매출 확대와 In-organic 성장 추진 지속
- '23년 하반기 가속 성장 위한 Approach
: 영업조직 성과보상 체계 개편, 처방 저변 강화(General Neurologists)

Global Reach 확대

지역별 확장 전략 맞춤화로
주요 지역 진출 완료

- 미국 : 자회사 통한 직접 판매
- 유럽 : 18개국 출시 완료, '23년 4개국 추가 출시 예정
- 일본 및 캐나다: Strategic Partnership
- 중국 : Founder-ship (JV 설립)
- 라틴아메리카: '22년 7월 L/O 계약, 브라질/멕시코 등 17개국 판매 예정
- Middle-East North Africa 등 잔여 ROW L/O 추진

제품 Portfolio 확대

전체 뇌질환 영역으로 파이프라인 확대
(뇌전증, 신경/희귀, 항암, 정신)

- Cenobamate PGTC 성인/청소년 대상 임상 3상 진행
- 희귀 뇌전증 파이프라인 Carisbamate 임상 3상 진행
- 항암 파이프라인 SKL27969 임상 1/2상 진행
- 차세대 뇌전증 파이프라인 SKL24741 임상 1상 완료 단계

R&D 플랫폼 혁신

R&D modality 확대, AI-DT 활용 가속화

- Biorchestra와 miRNA 기술 기반 뇌전증 신약 공동 개발
- UBIX Therapeutics와 TPD 플랫폼 기술 활용한 항암 신약 공동 개발
- CES 2023 Zero Glasses (Wearable EEG) 공개, 혁신상 수상,
Digital Therapeutics 관련 중장기 전략 로드맵 수립 중

Global Reach 확대

- Cenobamate는 미국 직접판매 및 유럽, 일본, 중국, 캐나다, 남미 지역 內 파트너링 통한 주요 시장 진출 완료
- 부가가치 높은, 고성장 기대 시장에서의 Value Share 확대 위한 전략적 진출 방안 실행

SKBP Marketing Value Chain

SKBP Value Share	Ownership	미국 내 직접판매 방식으로 신약 Value 100% 확보	미국 • Global 뇌전증 시장의 과반을 차지하는 미국 시장 직접 진출 • 직접 마케팅 통해 신약 Value의 100% 확보 • XCOPRI® 출시('20.5) 이후 안정적인 매출 성장 지속 中 → XCOPRI US 매출 전년 동 분기 대비 70% 이상 성장 • 하반기 XCOPRI 매출 성장 속도 가속화 기대	
	Founder-ship	Joint Venture 중국 진출, 마케팅 플랫폼 확보	중국 • '21년 11월, Ignis Therapeutics 설립 JV 형태 중국 진출 • 리스크 최소화하며, 진출 속도 및 성공 확률 상향 • 고성장 기대 중국 시장의 마케팅 플랫폼 확보	
	Partnership	제품/반제품 공급, 연령/적응증 확대 등 Life Cycle Management 주도	EU '19년 2월, Arvelle社로 L/O (UF \$100M, 최대 MS \$430M)	캐나다 '21년 12월, Endo社로 L/O (UF \$20M, 최대 MS CA\$21M)
	Licensing-out	Solriamfetol(SUNOSI®) 일반적 L/O	일본 '20년 10월, Ono社로 L/O (UF 545억원, 최대 MS 5,243억원)	라틴아메리카 '22년 7월, Eurofarma社로 L/O (UF \$15M, 최대 MS \$47M)
			그 외 MENA 지역 등 잔여 ROW 지역 추가 L/O 추진	

파이프라인 현황

- Cenobamate PGTC/Ped./아시아임상, Carisbamate 등 `25년 (s)NDA 제출 일정
- SKL24741(뇌전증) 1상, SKL27969(표적항암제) 1/2상 등 Next Pipeline 임상 개발

프로젝트	적응증	Research	IND	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	시판허가	글로벌 파트너
상업화 완료 파이프라인	Cenobamate	뇌전증 - 부분 발작							  
		뇌전증 - 부분 발작 (소아환자 확대, 아시아 지역 확장)							
		뇌전증- 일차성 전신강직간대발작							
	Solriamfetol (L/O to Axsome)	수면장애 (기면증 또는 수면무호흡증으로 인한 과도한 주간 졸림증)							 (전세계, 아시아 제외)
차세대 파이프라인	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							 (전세계, 아시아 일부 제외)
SKL13865	집중력 장애							--	
SKL20540	조현병							--	
SKL-PSY	조울증								

A blurred background image of a laboratory. A person wearing a white lab coat and blue gloves is using a white and black compound microscope. To the left, there is a white multi-well plate with blue liquid in some wells. The overall scene is dimly lit and out of focus.

End of Document