

디앤디파마텍 (347850)

경구용 GLP-1 경쟁은 흡수율 경쟁

가장 선호도 높은 경구제

경구 제형은 일반인에게 가장 익숙한 복용 방법으로 높은 복용 편의성으로 다수의 환자들이 선호. 당뇨 환자를 대상으로 한 설문에서도 주 1회 주사 제형보다 1일 1회 복용하는 경구제에 대한 선호 환자 비율이 76.5%로 높았으며 이는 투약 기간보다 익숙한 복용 방법을 더욱 선호하기 때문으로 판단. 자가면역질환 등에서 경구 제형은 부족한 효과임에도 불구하고 수십억 달러의 매출을 기록하고 있는 것도 경구제에 대한 높은 선호 경향에 기인하는 것으로 판단.

경구용 GLP-1 경쟁, 흡수율이 관건

경구용 GLP-1 약물로는 현재 Rybelsus가 2형 당뇨를 대상으로 승인, 판매 중에 있으며 23년 27억 달러의 매출을 기록. Rybelsus는 동일 적응증의 주사제인 Ozempic과 투약 용량 비교시 약 98배 이상 높으며, 이는 낮은 생체 이용률에 기인. 펩타이드인 Semaglutide의 소화 및 흡수를 촉진하기 위한 부형제로 SNAC을 사용하고 있으나 여전히 고분자 특성상 흡수율은 낮은편.

동사의 경구용 펩타이드 플랫폼인 ORALINK는 흡수 촉진제, 안정화제 등의 부형제를 사용하는 동시에 펩타이드에 소장의 SMVT와 결합할 수 있는 기질을 결합, SMVT를 통한 흡수가 가능. 비글견을 대상으로 한 실험에서 동사의 경구용 GLP-1 파이프라인인 DD02S는 5%의 흡수율을 보였으며, Rybelsus의 흡수율은 0.4%로 추정. 또한 주요 흡수 위치가 소장으로 식사에 따른 흡수율 영향이 없어 복용시 공복 상태 유지 등이 필요하지 않은 점도 장점.

다수의 GLP-1 기전 약물들이 유의미한 체중 감량 결과를 발표하고 있으며, 출시 품목 수의 증가로 이어질 것으로 전망. 따라서 GLP-1 비만 치료제 경쟁은 체중 감소율과 질, 복용 편의성 뿐만 아니라 가격 경쟁력이 필수적이며 흡수율이 높을수록 원가를 개선이 가능.



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

NOT RATED (I)

목표주가 **원 (I)**

현재주가 (10/29) **43,650원**

상승여력 **-**

시가총액 4,602억원

총발행주식수 10,542,729주

60일 평균 거래대금 149억원

60일 평균 거래량 381,371주

52주 고/저 51,500원 / 25,700원

외인자본율 0.47%

배당수익률 0.00%

주요주주 이슬기 외 10인

주가수익률 (%) 1개월 3개월 12개월

절대 9.0 22.4 0.0

상대 12.8 33.3 0.0

절대 (달러환산) 3.1 22.7 0.0

Forecasts and valuations (K-IFRS)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	0	1	1	16
영업이익	-12	-19	-16	3
지배순이익	-11	-17	-240	9
PER	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	4.0	1.3	0.0	-3.3
ROE	-6.0	-5.9	-144.2	13.2

자료: 유안타증권

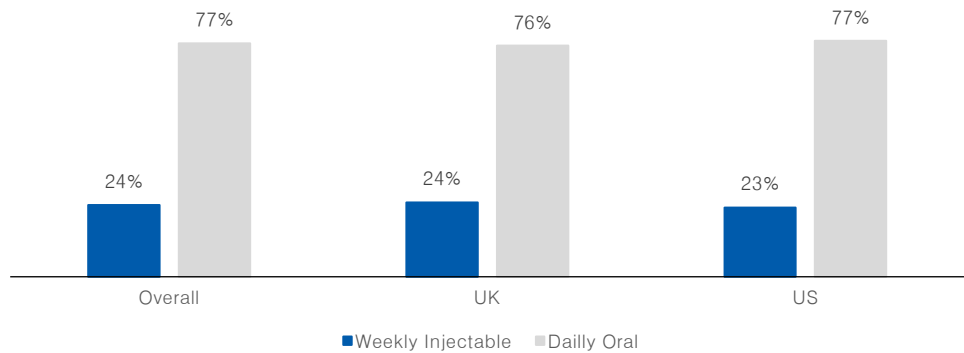
경구용 비만 치료제 시장

환자들은 경구제를 선호

경구제는 가장 흔하게 이루어지는 투여 경로로 일반인들에게도 가장 익숙한 약물 복용 방법이다. 2형 당뇨 환자 600명을 대상으로 주 1회 투약 주사 제형과 매일 복용하는 경구제 중 선호하는 치료제에 대한 설문 조사에도 76.5%의 환자가 경구제를 선택했다. 설문 조사 결과는 투약 횟수보다 투여 경로가 환자들의 약물 선택에서 더 중요하게 작용하는 것으로 보인다. 마찬가지로 경구용 건선 치료제인 Otezla(Apremilast)는 TNF- α 항체인 Humira(Adalimumab)이나 Skyrizi(Risankizumab, IL-23 항체), Stelara(Ustekinumab, IL-12/IL-23 항체) 등의 Interleukin 억제제 등에 비해 낮은 건선 치료 효과에도 불구하고 연 20억 달러 이상의 매출을 기록하고 있다.

비만 치료제에서도 경구제에 대한 선호는 높을 것으로 판단한다. 특히 위의 사례인 2형 당뇨나 건선 등과 달리는 비만은 상대적으로 치료의 긴급성이 덜 하기 때문에 경구제의 편의성이 중요할 것으로 보이며, 부작용 관리 등에서도 경구제가 유리할 것으로 판단한다.

2형 당뇨 환자 대상 제형 선호도



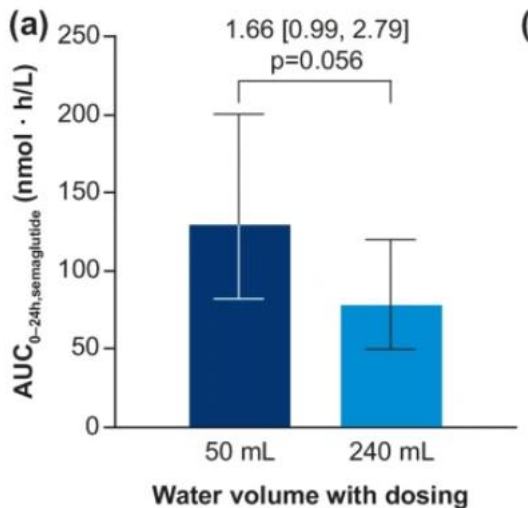
자료: Diabetes Obesity Metabolism, 유안타증권 리서치센터

흡수율 낮고 복용 어려운 Rybelsus

아직까지 GLP-1 기전의 비만 치료제 중 경구 제형에 대해 승인된 약물은 없다. 하지만 노보 노디스크는 Semaglutide의 경구 제형인 Rybelsus를 2형 당뇨를 적응증으로 승인, 판매 중에 있으며, 여러건의 경구용 Semaglutide 임상을 통해 충분한 체중 감량 효과를 확인하며 비만 적응증으로의 확대 가능성은 높은 것으로 판단한다. 후속 파이프라인으로 개발 중인 Amylin 작용제를 병용하는 Amycretin의 경구제 임상에서 체중 감소 효과를 보였으며 Rybelsus와 동일한 경구용 기술이 적용된 것으로 추정된다.

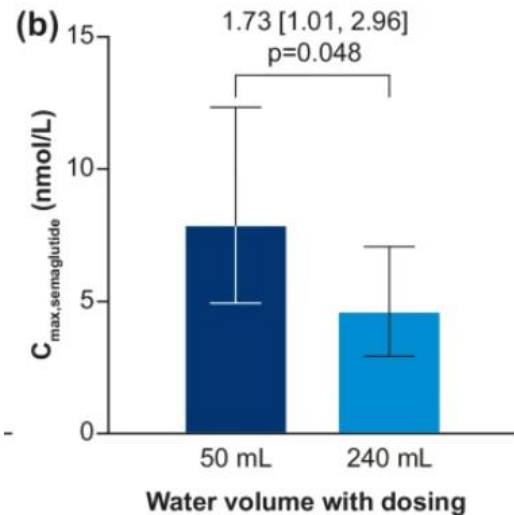
다만, 펩타이드인 Semaglutide를 주성분으로 사용하고 있어 Rybelsus는 흡수율이 매우 낮으며 동일 적응증인 Ozempic(주 1회 주사 제형)과 비교할 때 생체 이용률은 1% 내외로 추정된다. Wegovy의 용량인 2.4mg인 것으로 볼 때 당뇨 대비 비만에서 더 높은 투약 용량을 필요로 하고 있으며 이는 경구제에서도 만찬가지일 것으로 보인다. 따라서 낮은 흡수율은 비만 적응증에서 많은 API의 사용과 원가율을 높이는 요인으로 향후 등장이 예상되는 저분자 화합물 등과의 경쟁에서 약점이 될 것으로 보인다. 또한 Rybelsus는 흡수율 등으로 인해 공복 복용 및 복용 후 30분간 음식로 복용을 피해야하며, 복용시 섭취하는 물의 양도 120mL 이하로 제한하고 있는 등 투약 방법이 까다롭다. 앞선 설문 조사에 이어 Rybelsus의 복용법을 알려준 후 주 1회 제형과 다시 진행한 설문 조사에서 경구제 선호 답변의 감소도 Rybelsus의 복잡한 복용 방법에 기인하고 있는 것으로 판단한다.

물 섭취량에 따른 Rybelsus 흡수 변화(AUC)



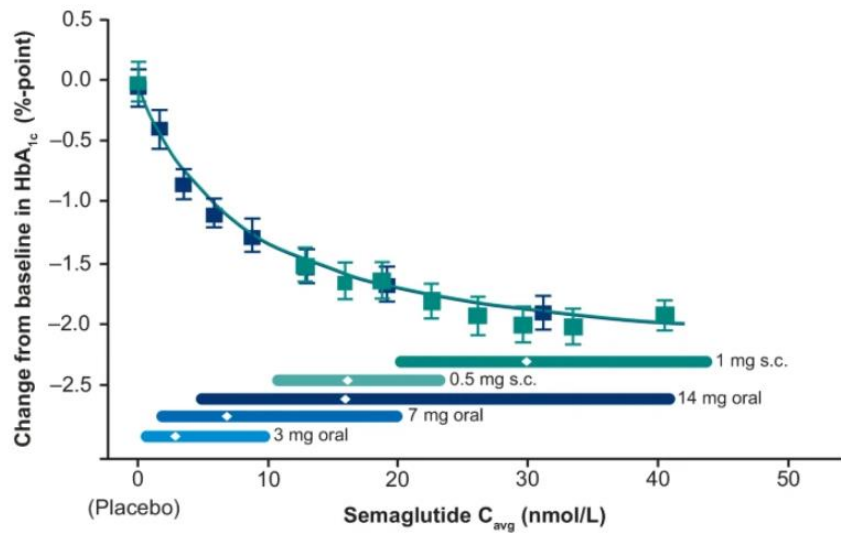
자료: Review in endocrine and metabolic disorders, 유안타증권 리서치센터

물 섭취량에 따른 Rybelsus 흡수 변화(Cmax)



자료: Review in endocrine and metabolic disorders, 유안타증권 리서치센터

HbA1c 감소를 비교(P.O vs S.C)



자료: Review in endocrine and metabolic disorders, 유안타증권 리서치센터

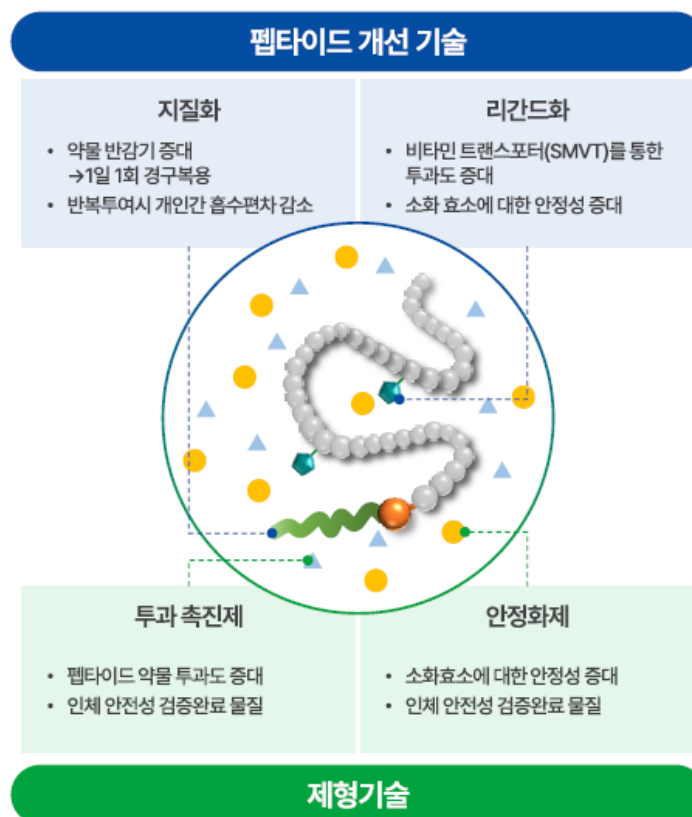
높은 흡수율, 사람에서도 확인된다면

경구용 플랫폼: ORALINK

ORALINK는 동사의 경구용 펩타이드 플랫폼으로 Rybelsus와 마찬가지로 안정화제 사용을 통해 복용 후 소화 효소에 의한 펩타이드 분해를 막아주며, 투과 촉진제를 통해 약물의 소화기 내에서 투과를 높여주는 방법을 사용하고 있다. Rybelsus와의 가장 큰 차이는 SMVT(Sodium dependent multivitamin transporter)와 결합 가능한 기질을 펩타이드에 결합, 소장의 SMVT를 통한 흡수가 가능하다.

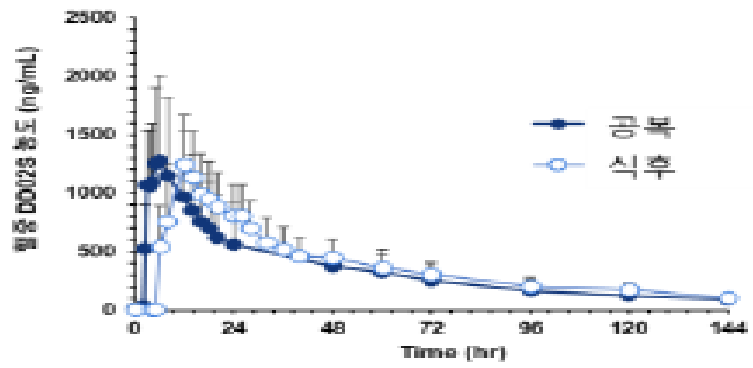
동사의 경구용 GLP-1 agonist 파이프라인인 DD02S는 비글견에서 5% 이상의 경구 흡수율을 보였다. Rybelsus의 비글견, 사람 등에서의 경구 흡수율은 0.05~0.6% 정도로 추정되며 단순 비교시 10배 정도 흡수율이 높다. 낮은 흡수율에도 불구하고 노보는 Rybelsus의 상업화에 성공, 동사의 경구용 파이프라인도 충분한 상업성을 가질 것으로 판단한다. 노보의 경구용 플랫폼과 동사 플랫폼의 또 다른 차이는 약물 흡수가 일어나는 부위가 각각 위와 소장으로 다르다. 동사는 소장에서 흡수가 이루어지기 때문에 식사 영향에 상관 없이 비슷한 수준의 약물 흡수가 가능해 편의성이 높을 것으로 기대한다.

ORALINK 모식도



자료: D&D Pharmatech, 유안타증권 리서치센터

DD02S 생체 이용률(식이 유무)



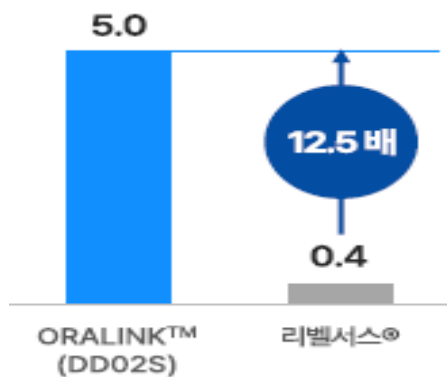
자료: D&D Pharmatech, 유안타증권 리서치센터

GLP-1 비만 치료제, 가격 민감도 높을 것

GLP-1 기전의 비만 치료제 개발이 활발해지면서 빅파마 뿐만 아니라 Viking therapeutics, Ters pharmaceuticals 등의 바이오테크들의 임상 결과도 공개되고 있으며, 체중 감소율의 차이는 있으나 모두 유의미한 체중 감소 효과를 보이고 있으며 향후 상업화가 가능할 것으로 예상된다. 따라서 향후 몇 년 내에 다수의 GLP-1 비만 치료제들이 시장에 출시 될 것으로 보이며 높은 체중 감소 효과와 낮은 근감소율 등이 경쟁 요인이 될 것으로 보이며 가격 또한 매우 중요한 경쟁 요소가 될 것으로 판단한다.

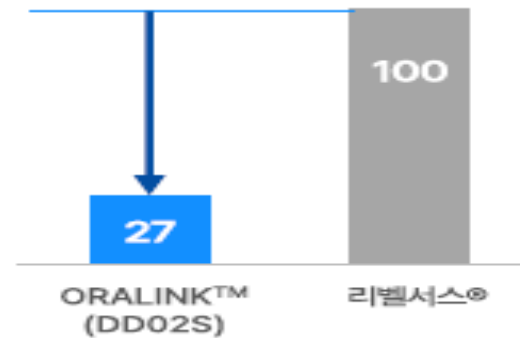
비만은 암이나 당뇨, 심부전 등의 만성 질환에 비해 여전히 식사량 조절, 생활 습관 등의 변화를 통해 개선이 가능하다는 인식이 높아 대부분의 환자가 비만 치료제에 지불하는 비용은 제한적일 것으로 보인다. 이로 인해 가격에 대한 민감도가 긴급한 치료를 요하는 위의 질환들에 비해 클 것으로 판단한다. 따라서 경구용 비만 치료제의 경쟁에서 가격 경쟁력을 확보는 원가율 개선, 즉 높은 흡수율로 인한 API 절감이 중요할 것으로 보인다.

경구 흡수율 비교(vs Rybelsus, 비글견)



자료: D&D Pharmatech, 유안타증권 리서치센터

생산 단가 비교(vs Rybelsus, 회사 추정)



자료: D&D Pharmatech, 유안타증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850) 추정재무제표 (K-IFRS)

손익계산서 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	0	0	1	1	16
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	1	1	16
판매비	6	12	21	16	13
영업이익	-6	-12	-19	-16	3
EBITDA	-5	-11	-18	-15	4
영업외손익	22	1	3	-224	8
외환관련손익	0	0	0	-1	0
이자손익	-13	-5	0	-2	0
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	35	5	3	-222	8
법인세비용차감전순손익	16	-11	-17	-240	11
법인세비용	0	0	0	0	2
계속사업순손익	16	-11	-17	-240	9
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	16	-11	-17	-240	9
지배지분순이익	16	-11	-17	-240	9
포괄순이익	16	-11	-17	-240	9
지배지분포괄이익	16	-11	-17	-240	9

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

현금흐름표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
영업활동 현금흐름	-4	-6	-12	-14	3
당기순이익	16	-11	-17	-240	9
감가상각비	0	1	1	1	1
외환손익	0	0	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	-1	2	4	-2	-2
기타현금흐름	-20	2	0	227	-5
투자활동 현금흐름	-65	-39	-32	-25	-8
투자자산	-64	-39	-32	-25	-8
유형자산 증가 (CAPEX)	-1	0	0	-1	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
재무활동 현금흐름	157	0	59	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	1
자본	17	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	141	0	59	0	-1
연결범위변동 등 기타	0	0	0	0	0
현금의 증감	88	-46	14	-40	-5
기초 현금	3	91	45	60	20
기말 현금	91	45	60	20	15
NOPLAT	-6	-12	-20	-16	3
FCF	-7	-9	-15	-18	2

자료: 유안타증권

- 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

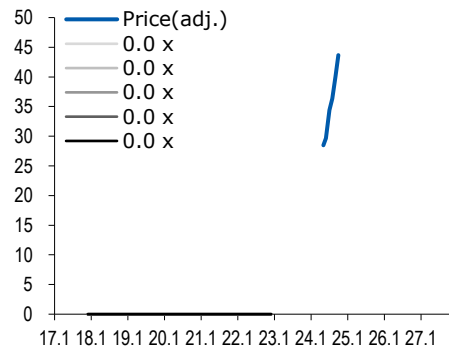
재무상태표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
유동자산	92	46	60	20	16
현금및현금성자산	91	45	60	20	15
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	1
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	215	255	288	78	79
유형자산	3	3	2	2	1
관계기업 등 지분관련 자산	210	251	285	75	77
기타투자자산	0	0	0	0	0
자산총계	307	300	349	98	95
유동부채	223	3	60	46	3
매입채무 및 기타채무	1	2	3	2	1
단기차입금	0	0	34	19	1
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	2	2	4	3	2
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	225	5	64	49	5
지배지분	82	296	284	49	90
자본금	2	4	4	4	5
자본잉여금	48	267	267	267	296
이익잉여금	30	19	2	-238	-229
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	82	296	284	49	90
순차입금	-89	-44	-25	-1	-14
총차입금	2	1	35	19	1

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
EPS	4,890	-1,612	-2,111	-29,797	1,027
BPS	10,163	36,773	32,162	5,496	9,668
EBITDAPS	-773	-1,357	-2,245	-1,658	466
SPS	4	11	156	58	1,759
DPS	0	0	0	0	0
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	17.6	4.0	1.3	0.0	-3.3
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

재무비율 (단위: 배, %)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액 증가율 (%)	-91.7	208.7	1,332.0	-59.7	3,027.9
영업이익 증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	흑전
지배순이익 증가율 (%)	19.9	적전	적지	적지	흑전
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률 (%)	-19,478.3	-13,249.3	-1,518.3	-3,068.5	20.4
지배순이익률 (%)	56,560.8	-12,573.8	-1,326.6	-46,624.7	56.8
EBITDA 마진 (%)	-17,489.9	-12,204.0	-1,443.2	-2,847.9	26.5
ROIC	-182.3	-386.2	-3,407.9	12,982.9	635.6
ROA	9.2	-3.7	-5.2	-107.6	9.5
ROE	34.1	-6.0	-5.9	-144.2	13.2
부채비율 (%)	275.3	1.5	22.5	101.3	5.7
순차입금/자기자본 (%)	-109.2	-14.8	-8.6	-1.4	-15.6
영업이익/금융비용 (배)	-0.4	-2.1	-33.3	-6.4	3.4

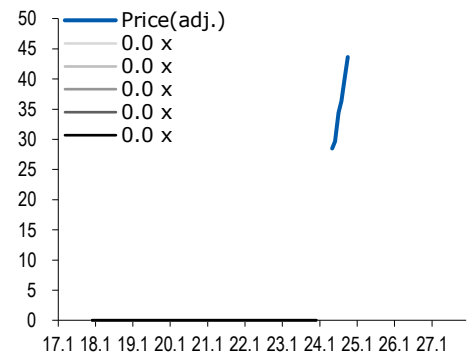
P/E band chart

(천원)

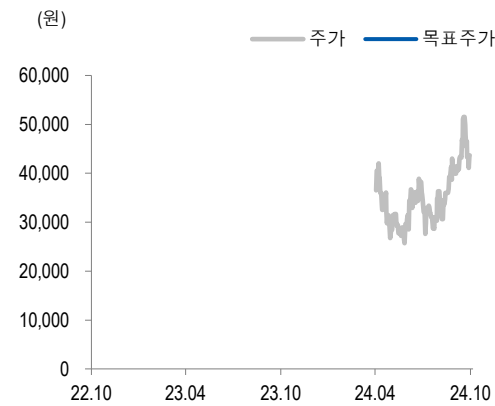


P/B band chart

(천원)



디앤디파마텍 (347850) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2024-10-31	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

- * 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"
- 2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	87.9
Hold(중립)	12.1
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2024-10-30

※해의 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : **하현수**)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: +30%이상 Buy: 15%이상, Hold: -15% 미만 ~ +15% 미만, Sell: -15%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.