

KOSDAQ | 제약과생물공학

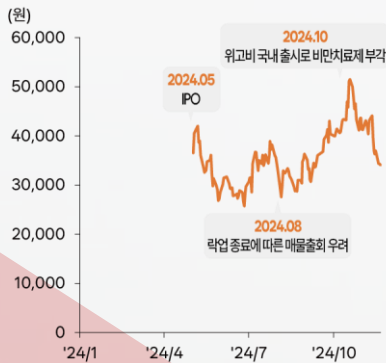
디앤디파마텍 (347850)

GLP-1 계열 비만 치료제의 라이징 스타

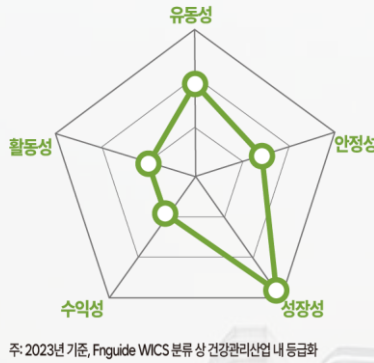
체크포인트

- 경구용 펩타이드 플랫폼 기술(ORALINK) 활용하여 경구용 GLP-1 비만치료제 개발중: DD02S는 전임상에서 경쟁약물인 노보 노디스크의 리벨서스 대비 높은 경구 흡수율, 경쟁약물 대비 낮은 원가, 동일 용량대비 더 큰 효능의 비만치료제로 가능성을 확인함. 2024년 미국 Metsera社와 약 1.1조원 규모의 기술이전 계약을 체결하고, 2024년 연내 DD02S 글로벌 임상 1상 진입 예정
- DD01은 GLP-1/GCG 이중 작용제 타깃의 MASH 치료제: 2024년 3월 FDA 임상2상 IND 승인 및 FDA 패스트트랙 약물로 지정. 2025년 임상2상 1차 평가지표 발표 통해 Best-in-Class MASH 치료제로서의 가능성 확인 기대
- 초거대시장의 개화가 진행중인 GLP-1 계열 치료제 시장에서 동사의 신약 파이프라인 가치가 부각되며 이를 주가가 반영할 것으로 기대됨. 다만, 상장 전 투자한 벤처금융 등의 지분 상당수는 잠재적 매도물량(오버행)으로 투자 시 리스크 요인

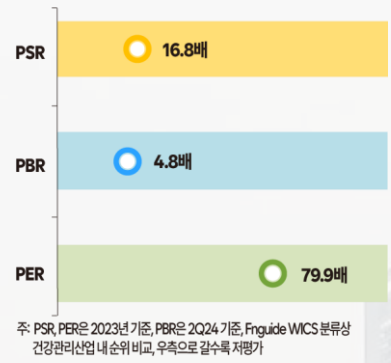
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



디앤디파마텍 (347850)

KOSDAQ

제약과생물공학

Analyst 박선영 sypark@kirs.or.kr

RA 정수현 sh.jeong@kirs.or.kr

사업성과 유효성이 검증된 GLP-1 계열 비만치료제 파이프라인

디앤디파마텍은 핵심 기술인 장기 지속형 폐길화 기술, 경구용 펩타이드 플랫폼(ORALINK)을 활용하여 GLP-1 계열 펩타이드 신약을 개발 중. 주력 파이프라인은 경구용 비만치료제 DD02S, DD03로, 2024년 미국 Metsera 社와 DD02S, DD03을 포함한 6개 파이프라인에 대해 약 1.1조 원 규모의 기술이전 계약을 체결. DD02S 전임상에서 경쟁약품인 노보 노디스크의 리벨서스 대비 높은 경구 흡수율을 확인하였으며, 경쟁약품 대비 낮은 원가, 동일 용량대비 더 큰 효능의 비만치료제로 가능성을 확인함. DD02S는 2024년 연내 글로벌 임상 1상 진입 예정으로, 최근 Metsera 의 대규모 자금유치 성공으로 빠르게 임상이 진행될 전망

Best-in-class MASH(대사이상 관련 지방간염) 치료제 기대

DD01은 지방간 감소효과를 극대화한 GLP-1/GCG 이중 작용제 타깃의 MASH 치료제. 비만 동물 모델을 통해 마우스에서 38%, 원숭이에서 15% 체중 감소를 확인하고, 지방간 질환을 동반한 비만/과체중 환자 대상의 임상 1상에서 지방간 개선 데이터를 확보(4주, 고용량 투여군 지방간 수치 최대 52.2% 감소). 2024년 3월 FDA 임상2상 IND 승인 및 FDA 패스트트랙 약물로 지정. 2025년 임상2상 1차 평가지표 발표 통해 Best-in-Class MASH 치료제로서의 가능성 확인 기대

상장 초기 바이오 기업으로 오버행(잠재적 매도물량)은 리스크 요인

동사는 최적의 펩타이드 디자인 및 차별적인 제형기술을 바탕으로 기존 GLP-1 계열 약물보다 우수한 효능 및 안전성, 복약 편의성을 개선할 수 있는 GLP-1 계열 약물을 개발 중. 다만 현 시점 상장 전 투자한 벤처금융 등의 지분 상당수가 아직 투자 미회수로 추정되며, 잠재적 매도물량(오버행)으로 작용할 수 있다는 점은 투자 시 유의해야 할 리스크 요인으로 판단됨

Forecast earnings & Valuation

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	0	14	6	187	112
YoY(%)	N/A	N/A	-55.2	2,959.0	-39.8
영업이익(억원)	-691	-757	-687	-135	-213
OP 마진(%)	N/A	-5,547.7	-11,244.2	-72.2	-189.2
지배주주순이익(억원)	-634	-682	-1,361	39	-234
EPS(원)	-7,889	-8,294	-15,377	429	-2,309
YoY(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
PER(배)	N/A	N/A	N/A	0.0	N/A
PSR(배)	N/A	0.0	0.0	0.0	31.4
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	6.0
ROE(%)	-61.3	-43.6	-192.3	14.0	-43.3
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (11/21)	34,800원
52주 최고가	51,500원
52주 최저가	25,700원
KOSDAQ (11/21)	68067p
자본금	52억원
시가총액	3,669억원
액면가	500원
발행주식수	11백만주
일평균 거래량 (60일)	37만주
일평균 거래액 (60일)	148억원
외국인지분율	0.00%
주요주주	이슬기 외 10인 20.99%
	육타브 라이프 사이언스 엘피. 외 1인 11.11%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-30.3	-36	
상대주가	-22.1	19.9	

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '영업이익률', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '당좌비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

회사 개요

디앤디파마텍은 펩타이드 기반 만성질환 치료제 연구개발 기업

디앤디파마텍은 2014년 설립된 바이오 신약 개발 기업으로, 만성질환 치료를 위한 펩타이드 기반의 경구용 약물 개발에 집중하고 있다. 특히 의학적 미충족 수요가 높은 만성 질환 영역에서 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있는 펩타이드 기반 치료제를 개발하고 있으며, 주요 연구개발 파이프라인으로는 GLP-1 계열 펩타이드를 활용한 경구용 비만 치료제 DD02S(임상1상 IND), DD03(전임상), MASH(대사이상 관련 지방간염) 치료제 DD01(글로벌 임상2상, 중국 임상1상 IND) 등이 있다.

동사의 대표이사인 이슬기 박사는 미국 존스홉킨스 의대 방사선외과학 부교수로 재직하였으며, 신규 펩타이드 디자인 및 개발 등에 있어 국내 최고 전문가로 평가받고 있다. 동사는 신약개발의 효율적 자원배분을 위해 펩타이드 신약 후보물질 발굴 및 전임상 연구는 디앤디파마텍에서 자체적으로 진행하고 있으며, 다국적 제약사 출신의 글로벌 임상 전문가들로 구성된 미국 자회사(뉴럴리 등)를 통해 디앤디파마텍이 발굴한 신약 후보물질에 대한 글로벌 임상개발을 진행하고 있다.

동사는 2024년 5월 2일 기술특례상장을 통해 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 9월말 기준 최대주주는 이슬기 대표이사로 13.42%의 지분을 보유하고 있으며, 최대주주 및 특수관계인 지분율은 20.99%이다. 5% 이상 주주로는 Octave Life Sciences, L.P 11.1%, 인터베스트 8.1%, 스마일게이트인베스트먼트 7.3%, 리브라이트홀딩스 5.9% 등이 있다.

회사 연혁

사업 기반 마련 ~2018	성장 기반 확보 ~2021	사업 고도화
<p>2007~2014 펩타이드 경구화 및 장기지속 기반기술 연구</p> <p>2014.11 주식회사 디앤디파마텍 설립</p> <p>2015.01 DD01, DD02S 펩타이드 신약 개발 시작</p> <p>2015.11 NLY01, TLY012 물질특허 확보</p> <p>2016.07 글로벌 임상개발 전문 자회사 Neurally 설립</p> <p>2017.01 NLY01 신경염증 Nature 논문 게재</p> <p>2017.11 존스홉킨스 의과대학에서 NLY01 퇴행성 뇌 질환 관련 용도특허 확보 (Exclusive License)</p> <p>2018.03 Series A 투자 유치 (KRW 190억)</p> <p>2018.06 NLY01 파킨슨병 Nature Medicine 게재</p> <p>2018.09 NLY01 미국 임상 1상 진입</p>	<p>2019.06 Series B 투자 유치 (KRW 1,410억)</p> <p>DD01 특허 등록</p> <p>2020.02 NLY01 파킨슨병 북미 임상 2상 투약 시작</p> <p>2020.07 산업통상자원부 60억 규모 과제 선정 (경구용 GLP-1 국책과제 선정)</p> <p>2021.03 DD01 임상 1상(MASH) 투약 시작</p> <p>2021.09 PMI07 글로벌 A사와 글로벌 L/O 계약 체결 (총 계약규모 \$60.4M)</p> <p>DD01 Salubris사와 중국 L/O 계약 체결 (총 계약규모 \$192M)</p> <p>2021.10 Series C 투자 유치 (KRW 590억)</p>	<p>2022.08 현물출자 통해 z-alpha사 관계사로 편입(40%)</p> <p>2023.01 NLY01 파킨슨병 임상2상 종료</p> <p>2023.02 DD01 임상 1상(MASH) 종료</p> <p>2023.04 DD02S&DD03 Metsera사와 글로벌 L/O 계약 체결 (총 계약규모 \$422.5M)</p> <p>2023.06 DD01 임상 연구결과 EASD 2023, ADA 2023 발표</p> <p>2024.03 Metsera사 수정&신규계약 체결 (총 누적 계약규모 \$803.55M)</p> <p>2024.05 코스닥 시장 상장</p> <p>2024.06 DD01 MASH 임상 2상 IND 승인</p> <p>2024.08 DD01 MASH 임상 2상 투약 시작</p>

자료: 디앤디파마텍, 한국R협회의 기업리서치센터

자회사 및 관계사

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

핵심 기술 및 주요 파이프라인

동사는 핵심 기술인 장기 지속형 PEGylation(폐길화) 기술, 경구용 펩타이드 플랫폼 기술(ORALINK) 등의 약물전달 기술을 활용하여 GLP-1 계열 펩타이드 신약을 개발하고 있다. 이를 바탕으로 당뇨, 비만, MASH(대사이상 관련 지방간염) 등의 대사성 질환 치료제, 퇴행성 뇌질환 치료제 및 섬유화 질환 치료제 신약 파이프라인을 개발하고 있다.

(1) PEGylation(폐길화): 장기 지속형 기술

폐길화(PEGylation) 기술은 약물의 안정성, 반감기 연장, 면역원성 감소 등을 목표로 약물에 PEG(Polyethylene glycol, 폴리에틸렌 글리콜) 분자를 결합시키는 기술이다. 동사의 독자적인 장기 지속형 PEGylation 기술은 약물의 활성 부위를 보존하면서도 PEG 분자를 선택적으로 결합하는 방식을 사용해, 기존 기술보다 약물의 본래 효과를 유지하며 체내 지속시간을 효과적으로 늘릴 수 있다. 특히 펩타이드 기반 약물에 특화되어 펩타이드의 체내 분해를 방지하고 효능을 극대화하는 데 사용되며, GLP-1 계열 약물이나 MASH 치료제처럼 복합 작용을 가진 약물에도 적용 가능해 치료 효과를 더욱 강화할 수 있을 것으로 기대되고 있다.

노보 노디스크의 세마글루타이드(오젠티크/위고비), 일라이 릴리의 티르제파타이드(트루리티티/마운자로) 같은 대표적인 장기지속형 주사제들은 장기지속화 기술로 지질화를 적용하였다. 동사는 폐길화 기술이 적용된 장기지속형 비만치료제로 개발중인 NLY12와 전임상 단계(설치류 및 인체(또는 영장류)) 혈중 반감기를 비교 시 NLY12가 기존 허가 약물 대비 월등하게 반감기가 길다는 것을 확인하였으며, 월 1회 투여 방식으로 NLY12 임상 PK 모델링을 진행하고 있다.

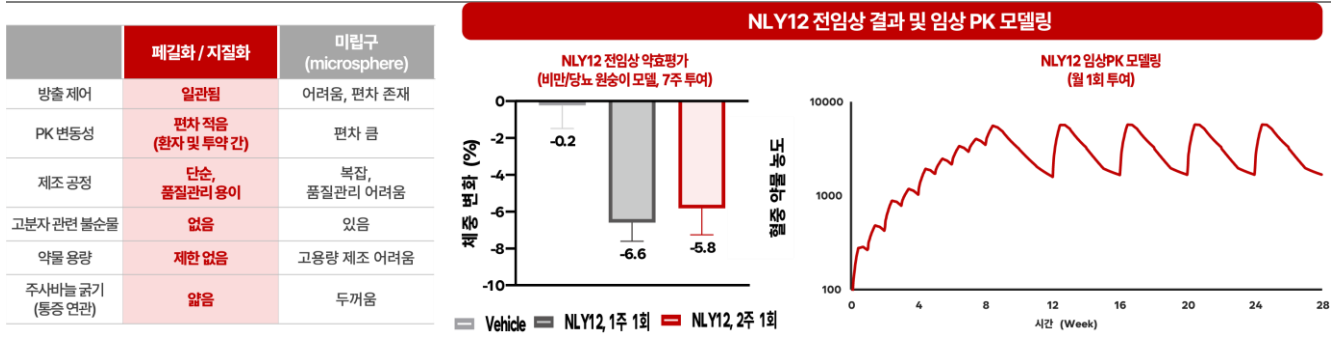
펩타이드 체내 분해를 방지하고 효능을 극대화에 사용되는 기술. GLP-1 계열 약물, MASH처럼 복합 작용 약물에 적용하여 치료 효과 강화 기대

장기 지속형 주사제 파이프라인 및 혈중 반감기 비교

회사명	물질명	타겟	적응증	장기 지속화 기술	반감기		개발 단계
					설치류	인체 (또는 영장류)	
Novo Nordisk	semaglutide	GLP-1	당뇨 및 비만	지질화	12 시간	~7 일	허가
Eli Lilly	tirzepatide	GLP-1	당뇨 및 비만	지질화	9 시간	~5 일	허가
디앤디파마텍	NLY01	GLP-1	파킨슨병 및 알츠하이머병	D&D 폐길화	~61 시간	~12 일	임상 2상 완료
	NLY12	GLP-1	당뇨 및 비만	D&D 폐길화	n/a	~10 일 (비만 원숭이 모델)	전임상
	DD16	비공개	비공개	D&D 지질화	~109 시간	n/a	디스커버리

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

장기 지속형 기술 간 비교



자료: 디앤디파마텍, 한국R협회의 기업리서치센터

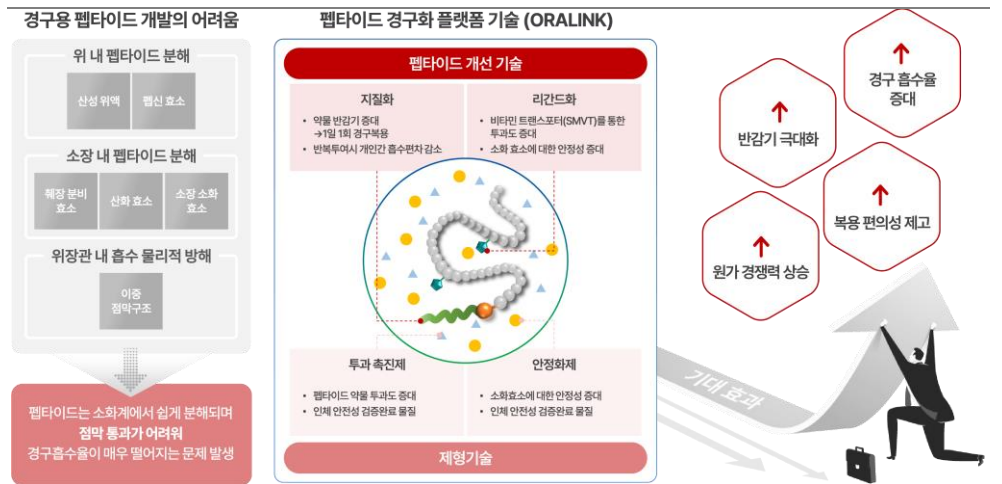
(2) ORALINK: 경구용 펩타이드 기술

지질화 및 리간드화를 통한 펩타이드 개선 기술, 펩타이드 약물 투과 촉진제 및 안정화제를 통한 제형기술을 통해 기존 경구용 펩타이드 의약품의 한계를 극복

펩타이드는 소화계에서 쉽게 분해되고, 점막 통과가 어렵기 때문에 경구 흡수율이 매우 떨어져서 대부분 경구용 보다는 주사제로 개발되고 있다. 하지만 경구용으로 개발 시 투여 편의성 및 환자의 복약 순응도를 높일 수 있기 때문에 경구용 펩타이드 기술의 중요성이 높아지고 있다. 실제 유일한 경구용 허가제품인 노보 노디스크의 리벨서스(Rybelsus)는 2023년 3조 6천억원 수준의 매출액을 달성하며 경구용 펩타이드 의약품의 시장성을 확인시켜주고 있다.

동사는 지질화 및 리간드화를 통한 펩타이드 개선 기술, 펩타이드 약물 투과 촉진제 및 안정화제를 통한 제형기술을 통해 기존 경구용 펩타이드 의약품의 한계를 극복한 ORALINK 플랫폼 기술을 개발했다. ORALINK 기술을 통해 GLP-1 펩타이드 의약품의 1) 반감기 극대화, 2) 경구 흡수율 증대, 3) 복용 편의성 제고, 4) 원가 경쟁력 상승이 기대된다. 동사는 ORALINK 기술을 적용하여 다수의 GLP-1 계열 경구용 비만치료제 파이프라인을 개발하고 있다.

펩타이드 경구화 플랫폼 기술: ORALINK



자료: 디앤디파마텍, 한국R협회의 기업리서치센터

(3) 주요 신약 파이프라인

DD01(MASH 치료제)

DD01(GLP-1/GCG 이중 작용제)
: 미국 임상2상
: 중국 임상1상 IND(L/O)

DD01은 장기지속형 폐길화(PEGylation) 기술을 적용한 합성 펩타이드 신약으로, GLP-1 및 Glucagon(글루카곤) 수용체에 이중으로 작용하는 대사이상 관련 지방간염(MASH) 치료제로 개발하고 있다. 동사는 DD01 비만 동물 모델을 통해 유효한 체중 감소 데이터를 확인(마우스 모델에서 38%, 원숭이 모델에서 15% 체중 감소)하였으며, 지방간 질환을 동반한 비만/과체중 환자를 대상으로 한 임상 1상에서 지방간 개선 데이터를 확보(4주, 고용량 투여군 지방간 수치 최대 52.2% 감소)하였다.

DD01은 2024년 3월 글로벌 임상 2상 IND 승인, 2024년 8월 첫 환자 투약을 개시하였으며, 2024년 연내 환자 모집을 완료하고 48주 투여 임상을 통해 2026년 상반기 임상2상 결과를 확인할 것으로 기대된다. 2021년 9월 DD01은 중국 선전 살루브리스 제약(Shenzhen Salubris Pharmaceuticals)에 중국내 개발 및 상업화 권리에 대해 총 USD 192M(약 2,500억원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였으며, 살루브리스 제약은 2024년 9월 비만치료제 타깃의 DD01 중국 임상 1상 IND를 신청하고 곧 임상에 진입할 예정이다.

경구용 비만 치료제(DD02S, DD03)

DD02S(경구용 GLP-1): 임상1상
DD03(경구용 GLP-1/GCC/GIP
삼중 작용제): 제형 최적화

DD02S는 경구용 펩타이드 기술인 ORALINK를 적용한 GLP-1 비만치료제, DD03은 GLP-1/GCC/GIP 타깃의 경구용 GLP-1 삼중 작용제로 개발하고 있다. 2023년 4월 동사는 미국 Metsera 社와 DD02S, DD03, MET06 3개 파이프라인에 대한 기술이전 계약을 체결, 2024년 3개 품목을 추가하여 총 6개 파이프라인에 대해 총 USD 803.5M(약 1.1조 원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였다.

DD02S는 2024년 연내 글로벌 임상 1상 진입을 목표로 하고 있으며, DD03은 GLP-1/GCC/GIP 삼중 작용제 펩타이드를 선정하여 경구제형으로 최적화를 진행하고 있다. 동사는 Metsera와 추가적인 R&D 콜라보레이션 계약을 통해 해당 약물들에 대한 전임상 단계까지의 개발을 수행하며, 기술이전 수익 외에도 연구용역 수익을 인식하고 있다.

주요 파이프라인

파이프라인	경구용 비만 치료제 (DD02S)	경구용 비만 치료제 (DD03)	주사용MASH치료제 (DD01)
적응증	비만	비만	MASH (대사이상 관련 지방간염)
제형	경구제형	경구제형	주 1회 주사제형
타깃	GLP-1	GLP-1 / GCG / GIP 삼중 작용제	GLP-1 / GCG 이중 작용제
임상 시기	2024년 글로벌 임상 1상 개시 예정	25년 Q4~26년 Q1 임상 1상 IND 제출 예정	글로벌 임상 2상 진행 중 (투약 개시)
라이선스 아웃	 (글로벌)	 (글로벌)	 (중국)

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 자회사 및 관계사

디앤디파마텍은 해외 임상 및 글로벌 기술이전 등을 위해 미국에 종속회사(Neuraly, Precision Molecular, Valted Seq, P4 Microbiome 등)를 설립하고, 글로벌 임상 개발을 적극적으로 추진하고 있다. 100% 종속기업으로는 뉴랄리(Neuraly)와 프리시전 몰레큘러(Precision Molecular, Inc.)가 있으나 2024년 7월 1일자로 뉴랄리가 프리시전 몰레큘러를 흡수합병 하였다. 1) Neuraly는 디앤디파마텍의 글로벌 임상 및 기술이전 등을 위해 미국에 설립된 자회사이다. 다국적 제약사 출신의 글로벌 임상 전문가들로 임직원으로 구성되어, 글로벌 임상개발 노하우 및 핵심역량을 보유하고 있다고 판단되며, 특히 미국 현지에서 현지 전문인력 중심으로 개발 전담팀을 구성하여 FDA와 직접적인 커뮤니케이션 및 개발 실무를 진행함에 따라 글로벌 임상시험을 효율적으로 진행할 수 있다는 장점이 있다.

2) Valted Seq(지분율68.8%)는 복수의 단일 세포를 동시에 분석할 수 있는 차세대 싱글셀 시퀀싱 기술인 HiF-Seq™ 플랫폼 기술과 GPU 기반 AI머신러닝 기술이 접목되어 차세대 유전체 분석 기술을 보유한 바이오텍이다. 뇌조직 샘플은 샘플 조직 자체의 확보가 제한적이기 때문에 연구 진행의 어려움이 있는 분야이다. 당사는 미국 존스홉킨스대 내 브레인뱅크에서 관리하는 약 2,500명의 퇴행성 뇌 질환 환자 뇌 조직 샘플을 활용하여 단일세포 유전자 시퀀싱 데이터를 추출하고 있으며, 약 2,200만개의 단일 뇌세포 빅데이터를 확보하는 등 다양한 뇌질환 치료용 신규 타겟 발굴을 위한 싱글셀 유전자 빅데이터를 구축하고 있다. 당사는 2024년 6월 엔비디아 인셉션(NVIDIA Inception) 프로그램(혁신적인 인공지능 및 데이터 사이언스 스타트업을 지원하는 글로벌 프로그램)에 선정되어 AI 기술을 고도화하고 있으며, 파킨슨병 및 알츠하이머병 등 퇴행성 뇌 질환의 발병 원인 규명과 신약 개발, 진단 타겟 발굴을 통해 기술이전을 통한 신약개발을 목표로 하고 있다.

3) Z-alpha(지분율 40%)는 안정성이 높은 차세대 물질인 Astatine 기반의 알파입자 방사선 항암제를 개발하고 있다. Z-alpha는 차세대 알파 방사선 항암제 개발을 목적으로 설립된 미국 바이오텍 Zentera 회사와 프리시전 몰레큘러(당사의 자회사)가 설립한 JV(조인트벤처)로, Zentera는 USD 25M 규모의 현금출자, 프리시전 몰레큘러는 PMI21, PMI31, PMI41 파이프라인에 대한 현금출자를 통해 60:40의 지분율로 설립됐다. 최근 방사성 의약품의 높은 시장성에 대해 기대감이 높아지며 2023년부터 방사선 치료제 개발기업에 대한 M&A 딜이 활발하게 진행되고 있다. Z-alpha는 2024년 임상 IND 제출 및 2025년 미국 임상진행을 통한 기업가치 상승이 기대된다.

자회사 및 관계사

<p>68.8%</p>  <p>Valted Seq</p> <p>퇴행성 뇌질환 빅데이터 구축</p>	<p>Neuraly 40%</p>  <p>z-alpha</p> <p>알파 방사성 치료제</p>	<p>70%</p>  <p>P4MICROBIOME</p> <p>항균 펩타이드 개발</p>
---	--	--

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 파이프라인: GLP-1 계열 펩타이드 중심의 다양한 신약 파이프라인 구축

질환	적응증	프로젝트	타겟	개발 단계				비고	기술이전 파트너
				전임상	IND-Enabling	임상 1상	임상 2상		
대사성 질환	MASH 대사이상 관련 지방간염	DD01	GLP-1/GCG					주사용 임상 2상 진행 중	信立泰药业 SALUBRIS (중국)
	비만	DD02S	GLP-1					경구용	Metsera (글로벌)
	비만	DD07	Amylin						
	비만	DD14	GLP-1/GIP						
	비만/MASH	DD03	GLP-1/GCG/GIP					주사용	
	비만/MASH	DD15	GLP-1/GCG/GIP						
	당뇨	NLY12	GLP-1						
퇴행성 뇌질환	파킨슨 알츠하이머	NLY01	GLP-1					주사용 임상 2상 완료 (60세 미만 유효성 확인)	英 Cure Parkinson's 재단과 추가 분석 및 공동 연구 진행 중
섬유화 질환	전신경화증 간섬유화	TLY012	DR5					주사용 美FDA 1상 IND 승인	
기타	이미징 바이오마커	PMI07	FAP					주사용 고형암 PET 조영제	글로벌 A사 (글로벌)

■ Best-in-Class ■ First-in-Class

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

 **산업 현황**

GLP-1 계열 약물 현황

GLP-1 계열 약물:
GLP-1 수용체에 결합하여
인슐린 분비 촉진(혈당 조절)
식욕 억제 및 체중 감소 효과

GLP-1(Glucagon-like peptide 1)은 음식 섭취 시 소장에서 분비되는 호르몬(인크레틴)의 일종으로 혈당을 조절하고 체중을 감소시키는 특징이 있다. GLP-1을 모방하거나 그 작용을 증강시킨 GLP-1 계열 약물은 GLP-1 수용체에 결합하여 인슐린 분비를 촉진(혈당 조절)하며, 식욕 억제 및 소화 속도 지연 효과를 통해 체중 감소 효과를 나타낸다. GLP-1 계열 약물은 과거에는 당뇨병 치료제로 개발되었으나, 최근에는 비만, MASH 등으로 적응증이 지속 확대되며 GLP-1 기반 약물의 대규모 시장이 본격 개화될 것으로 전망되고 있다.

GLP-1 계열 약물은
오젠퍹(당뇨), 위고비(비만),
마운자로(당뇨), 켈바운드(비만)
매출 급증에 따라
비만 치료제 중심으로 성장세

GLP-1 계열 약물은 제2형 당뇨병과 비만 치료에서 혁신적인 역할을 하고 있다. 노보 노디스크와 일라이 릴리 등의 주요 제약사들은 글로벌 시장에서 다양한 GLP-1 계열 약물을 상용화하였으며, 후발 제약사들도 경쟁에 참여하며 시장이 빠르게 확장되고 있다. 데이터 분석업체인 글로벌데이터 보고서에 따르면 GLP-1계열 약물 시장규모는 2024년 약 400억 달러로, 2029년까지 1,050억 달러 규모로 향후 5년간 연평균 19.2%의 성장세가 전망되고 있다.

최초의 GLP-1 계열 약물은 Amylin(아밀린)과 일라이 릴리가 공동 개발하고 2005년 FDA 승인을 받은 엑세나타이드(Exenatide, 브랜드명 바이에타(Byetta))로, 엑세나타이드는 GLP-1과 유사한 작용을 하며 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 돕기 위해 개발되었다. 2010년에는 노보 노디스크의 리라글루타이드(빅토자)가 당뇨치료제 주사제로 FDA 승인을 받았으며, 2014년 빅토자의 고용량 버전으로 리라글루타이드(삭센다)가 비만치료제로 FDA 승인을 받았다.

GLP-1 계열 약물은 2021년 노보 노디스크의 세마글루타이드(위고비) FDA 승인을 시작으로 오젠퍹(당뇨), 위고비(비만), 마운자로(당뇨), 켈바운드(비만) 등의 매출 급증에 따라 비만 치료제 시장을 중심으로 급격한 성장이 진행되고 있다. 위고비는 출시 3년차인 2023년 약 6조원 규모의 매출액을 달성하였으며, 2024년 3분기 누적 매출은 약 8.8조원을 기록하고 있다. 일라이 릴리는 위고비 대비 체중 감량효과를 높인 티르제파타이드 성분의 약물을 출시하며 비만시장을 양분하고 있다. 일라이 릴리는 2022년 마운자로(당뇨), 2023년 11월 켈바운드(비만) FDA 승인을 받았으며, 마운자로는 2023년 약 6.8조원, 2024년 상반기 약 4.1조원, 켈바운드는 2024년 상반기 약 2조원의 매출액을 달성했다.

최근에는 당뇨, 비만 치료를 넘어
심혈관 질환, MASH, 알츠하이머
병 등 적응증 지속 확대

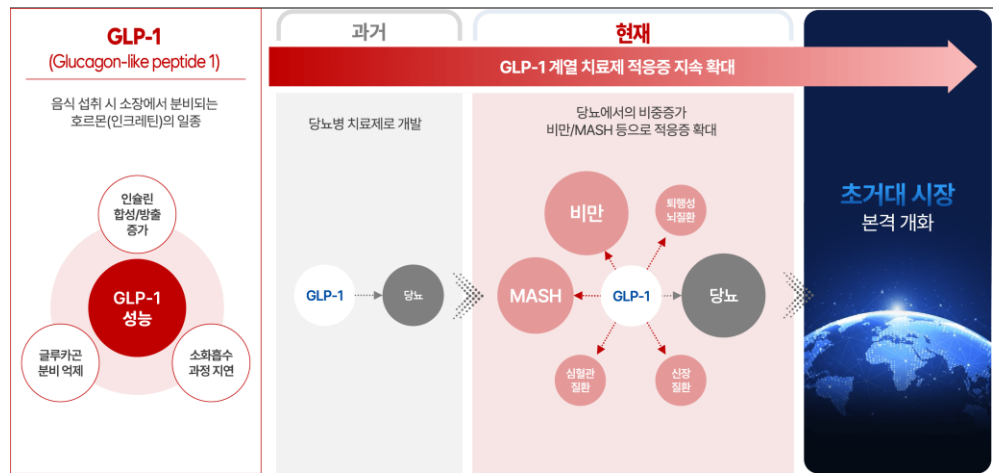
GLP-1 계열 약물은 혈당 조절과 함께 체중 감소 효과를 나타내며 비만 치료제로 개발되었으며, 최근에는 살이 빠지면 개선될 수 있는 질병까지 치료 가능 영역을 확장하고 있다. GLP-1 계열 약물은 당뇨병과 비만 치료를 넘어 심혈관 질환, MASH, 알츠하이머병 등 다양한 적응증으로 연구가 확대되고 있으며, GLP-1 계열 치료제 시장을 선도하고 있는 노보 노디스크와 일라이 릴리는 이러한 적응증 확대를 목표로 임상 시험을 진행하고 있다. GLP-1 계열 치료제는 적응증 확대에 따른 초 거대시장의 개화가 전망되고 있으며, 현재 시장에서 전망하고 있는 GLP-1 계열의 당뇨/비만 시장 전망치인 2029년 1,050억 달러(약 140조원) 규모를 넘어 적응증 확대에 따라 1,500억 달러 이상의 거대시장을 형성할 것으로 기대되고 있다.

GLP-1 치료제의 성장으로 최근 다수의 제약회사, 바이오 벤처기업들이 GLP-1 계열 약물 개발에 적극 참여하고 있으며, 향후 시장 경쟁이 더욱 치열해질 것으로 전망된다. 신약 개발 기업들은 기존 약물과 경쟁하기 위해 기존 GLP-1 계열 약물의 1) 복약 편의성 개선, 2) 효능 효과 개선에 집중하고 있다. 주로 주사제로 허가받은 GLP-1 약물의 복약 편의

성 개선을 위해 주사제 약물의 투여 기간을 1일 1회(데일리)에서 1주 1회(위클리) 혹은 그 이상으로 늘리는 롱액팅 기술, 또는 주사제를 경구용으로 개선하는 경구용 펩타이드 기술의 중요성이 높아지고 있다.

또한 다수의 빅파마들은 GLP-1 단일 작용제 대비 대사상태 개선을 통한 효능 효과 개선이 기대되는 다중 작용제를 적극적으로 개발하고 있다. 실제 일라이 릴리의 마운자로는 GLP-1/GIP 이중 작용제로, 두가지 수용체를 동시에 활성화 함에 따라 임상에서 GLP-1 단독 작용제인 위고비 보다 우수한 혈당 조절 및 체중 감소 효과가 검증되며 위고비 시장을 위협하고 있다. 따라서 최근에는 혈당조절 외에도 심혈관 및 대사성 질환 예방에 우수한 효과가 예상되는 GLP-1/GIP, GLP-1/GCG, GLP-1/GCG/GIP 등 다중 작용제에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있다.

GLP-1 계열 약물 적응증 지속 확대



자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

GLP-1 시장 트렌드

• 경구용 펩타이드 GLP-1 제제 부상 •

주사제 대비 편리한 투여 경로 선호
→ 향후 경구용 GLP-1 시장 점유율 증가 예상

경구용 GLP-1 개발 동향
→ 안전성이 검증된 펩타이드 기반 약품 경쟁력 ↑

최저 화합물 기반 (11개 업체, 총 17개 품목 개발 중)
Stryker, Pfizer, Roche, Structure, Terns

펩타이드 기반 (3개 업체, 총 4개 품목 개발 중)
Novo Nordisk, Viking, Sciwind

디앤디파마텍
안전성이 확인된 펩타이드 기반 경구용 GLP-1 계열 비만 치료제(DD02S, DD03) 개발 중

• 다중 작용제 활용 •

단일 작용제 대비 전반적 대사 상태 개선 가능
→ 다중 작용제 개발 진행 중

다중 작용제 개발 현황

<p>Lilly</p> <p>타제파타이드 (비만/당뇨 치료제) 이중 작용제 GLP-1/ GIP</p> <p>Novo Nordisk</p> <p>카그리세마 (비만/당뇨 치료제) 이중 복합제 GLP-1 + Amylin</p>	<p>Boehringer Ingelheim</p> <p>마즈두타이드 (비만 치료제) 이중 작용제 GLP-1/ GCG</p> <p>Boehringer Ingelheim</p> <p>서보두타이드 (MASH/ 비만 치료제) 이중 작용제 GLP-1/ GCG</p>	<p>MSD</p> <p>레타르투타이드 (비만 치료제) 삼중 작용제 GLP-1/ GCG/ GIP</p> <p>MSD</p> <p>에피노페그두타이드 (MASH 치료제) 이중 작용제 GLP-1/ GCG</p>
---	---	--

디앤디파마텍
이중 작용제 DD01 MASH 임상 진행 중
삼중 작용제 DD03(경구), DD15(주사) 비만 적응증 개발 중

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터



투자포인트

1 사업성과 유효성이 검증된 GLP-1 계열 비만치료제 신약 파이프라인 보유

**경구용 펩타이드 기술 ORALINK
적용한 GLP-1 비만치료제
: DD02S(GLP-1 비만치료제)
: DD03(GLP-1/GCG/GIP 삼중
작용제)**

디앤디파마텍은 사업성과 유효성이 검증된 GLP-1 계열의 비만치료제 신약 파이프라인을 보유하고 있다. 주력 파이프라인은 경구용 비만치료제 DD02S, DD03으로, 당사는 최적의 펩타이드 디자인을 통해 GLP-1 약물 자체의 안정성 및 효능을 향상시켰으며, 최적의 제형기술을 바탕으로 환자 복용 순응도를 개선시킬 수 있는 경구형 GLP-1 계열 비만치료제로 개발하고 있다. 당사는 DD02S, DD03을 포함한 6개 비만치료제 파이프라인을 미국 Metsera 社와 기술이전 계약을 체결하며 기술력 및 사업성이 검증된 파이프라인을 보유하고 있다고 판단된다.

DD02S는 경구용 펩타이드 기술인 ORALINK를 적용한 GLP-1 비만치료제, DD03은 GLP-1, GCG, GIP 타겟의 경구용 GLP-1 삼중 작용제로 개발하고 있다. 현재 GLP-1 계열의 허가 받은 경구용 비만치료제로는 노보 노디스크의 리벨서스(Rybelsus®)가 있다. 당사는 DD02S 전임상을 통해 경쟁약물인 리벨서스 대비 높은 경구 흡수율을 확인하였으며, DD02S가 경쟁약물 대비 낮은 원가, 동일 용량대비 더 큰 효능이 가능할 것으로 전망하고 있다. 또한 경쟁약물은 약물이 위에서 흡수되는 기전임에 따라 복용 시 물이나 음식물 섭취에 제한이 있으나, 당사는 소장 흡수 기전으로 복용 시 제한사항이 없기 때문에 복용 순응도가 개선될 것으로 기대된다.

**미국 Metsera(멧세라)와
DD02S, DD03, MET06 포함
총 6개 파이프라인에 대해
총 USD 803.55M(약 1.1조원)
규모의 기술이전 계약 체결**

2023년 4월, 당사는 미국 바이오 벤처기업 Metsera(멧세라)와 경구용 펩타이드 비만치료제 DD02S, DD03, MET06 3개 파이프라인에 대해 USD 422.5M(약 5,900억원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였으며, 2024년 3월에는 경구용 DD07, DD14, 주사용 DD15 3개 파이프라인을 추가하며 총 6개 파이프라인에 대해 총 USD 803.55M(약 1.1조원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였다. 또한 Metsera 측의 요청으로 공동연구개발계약을 체결함에 따라 당사는 해당 파이프라인들에 대한 임상 진입 이전(전임상)까지 개발을 수행하며 기술이전 계약과는 별도로 연구개발용역 수익이 기대된다.

Metsera는 장기지속형 주사제, 경구용 비만치료제 개발 및 상용화를 목적으로 2022년 설립된 미국 바이오 벤처기업으로, 파퓰레이션 헬스 파트너스(Population Health Partners)와 초기 바이오텍 전문 투자자인 미국 최대 벤처캐피탈 ARCH 벤처파트너스(ARCH Venture Partners)가 공동 설립했다. Metsera는 2024년 4월 USD 290M(약 4,000억원) 규모의 시리즈A, 2024년 11월 USD 215M(약 3,000억원) 규모의 시리즈B 투자유치에 성공했다. 시리즈A는 ARCH가 리드 투자자로 F-Prime Capital, GV, Mubadala Capital, Newpath Partners, SoftBank Vision Fund 2 등이 주요 투자자로 참여했으며, 시리즈B는 Wellington Management, Venrock Healthcare Capital Partners 주도로 피델리티 등이 참여하고 기존투자자인 ARCH, SoftBank도 후속투자에 참여했다.

DD02S 연내 임상1상 진입 예정

당사의 파이프라인은 우수한 연구진, 임상팀, Metsera의 자금력 등을 바탕으로 빠르게 임상이 진행될 것으로 전망된다. DD02S는 임상진입을 위한 IND를 진행중으로 2024년 연내 글로벌 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다. DD03은 GLP-1/GCG/GIP 삼중 작용제로 최근 약물 선정을 완료하고 경구제형 최적화를 진행하고 있다.

GLP-1 약물 성능 극대화

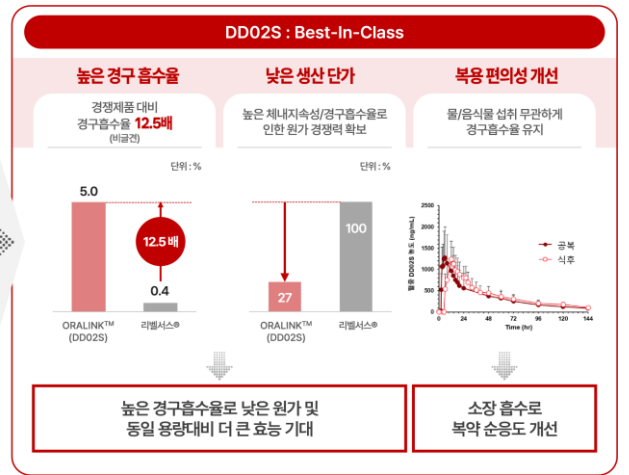


자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

유일한 허가제품(노보 노디스크 리벨서스) 대비 10배 이상 높은 경구 흡수를 확인

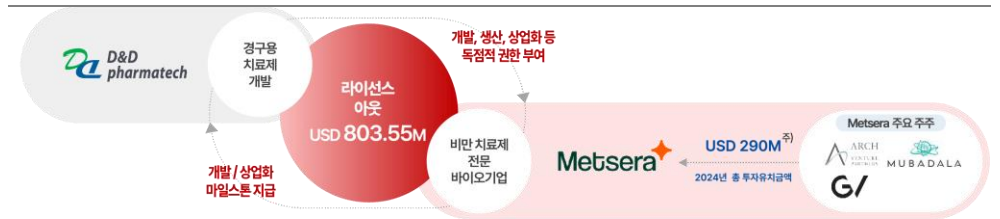
기술 비교

개발업체		
경구 흡수율	> 5% (비글견)	0.05~0.6% (비글견, 원숭이 및 사람)
형태	장용정제	정제
펩타이드 개선	리간드화 지질화	- ○
투과촉진제	○	○
안정화제	○	-
흡수부위	소장 흡수	위 흡수
복용 편의성	제한사항 없음	/식수량



자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

Metsera 사와 파트너십: 라이선스 아웃 및 공동개발



Why Metsera? 경구용 비만 치료제 개발 및 상업화 목적 설립



주: Metsera의 2024년 투자유치금액은 2024년 11월 USD 215M가 추가되며 누적 USD 505M로 변경됨

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

Best-in-class MASH 치료제 기대

**DD01(GLP-1/GCG 이중 작용제)
: MASH 치료제
2024년 3월 미국 임상2상 IND
승인 및 FDA 패스트트랙 약물
지정
2024년 8월 첫 투약 개시,
2025년 상반기 임상2상 1차
평가지표 발표 기대**

DD01은 동사의 장기지속형 폐길화(PEGylation) 기술을 적용한 합성 펩타이드 신약으로, 지방간 감소효과를 극대화한 GLP-1/GCG 이중 작용제 타깃으로 개발하고 있는 주사용 MASH(대사이상 관련 지방간염) 치료제이다.

MASH(Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, 대사이상 관련 지방간염)는 여러가지 요인으로 인해 포도당 대사에 관여하는 인슐린이 제 역할을 하지 못하여 간에 지방이 축적되고 염증이 발생하여 섬유화가 진행되는 질환이다. 전 세계적으로 MASH 유병률은 2~4%, 미국의 경우는 3~5%에 달하며, 전 세계 MASH 환자 수는 약 4.4억 명 이상으로 추산되고 있다. MASH는 비만, 당뇨병 등 대사 질환과 밀접한 관련이 있는 간 질환으로 심해지면 간섬유화 및 간병변, 간암 등으로 진행될 수 있기 때문에 효과적인 치료제가 필요하나 아직까지 정식 승인을 받은 약물은 없는 상황이다. 다만 2024년 3월 미국 Madrigal Pharmaceuticals(마드리갈 파마슈티컬스)사의 레즈디프라(성분명: Resmetirom, 레스메디름)가 세계 최초 MASH 치료제로 FDA 신속 승인을 받았으나, 섬유화 악화 없는 MASH 해소, MASH 악화 없는 섬유화 개선 모두에서 위약(플라시보) 대비 개선 효과가 상대적으로 낮아, 효능 효과가 좋은 MASH 치료제에 대한 의학적 미충족 수요가 여전히 높은 상황이다.

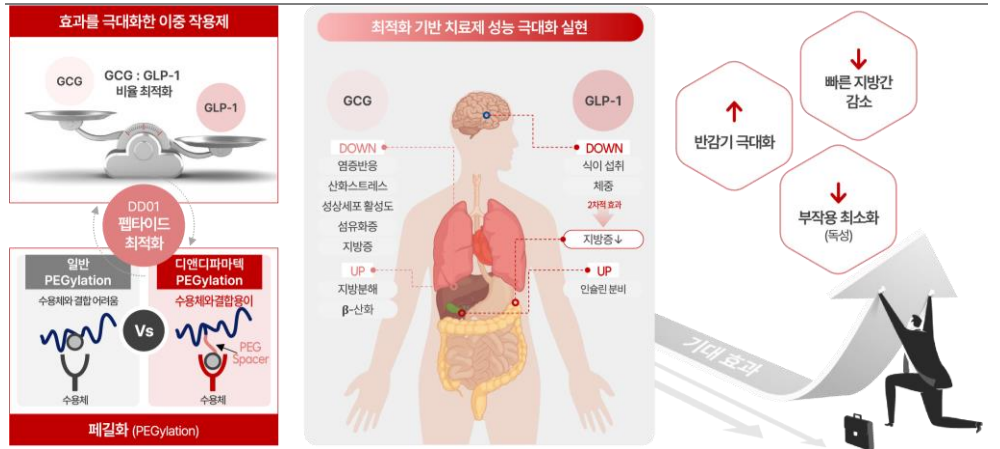
동사는 1) GLP-1과 GCG 비율 최적화를 통한 이중 작용제 효과 극대화, 2) 장기지속형 폐길화(PEGylation) 기술을 통한 반감기 증대 기술을 바탕으로 DD01 펩타이드를 최적화하여 기존 약물 대비 빠른 지방간 감소 효과와 함께 부작용 최소화, 반감기 극대화가 기대된다. 동사는 DD01 비만 동물 모델을 통해 유효한 체중 감소 데이터를 확인(마우스 모델에서 38%, 원숭이 모델에서 15% 체중 감소)하였으며, 지방간 질환을 동반한 비만/과체중 환자를 대상으로 한 임상 1상에서 지방간 개선 데이터를 확보(4주, 고용량 투여군 지방간 수치 최대 52.2% 감소)하였다.

DD01은 2024년 3월 글로벌 임상 2상 IND 승인을 받았으며, 전임상 및 임상 1상 결과를 바탕으로 FDA로부터 패스트트랙(Fast Track) 약물로 지정 받아 신속한 임상개발이 가능할 것으로 전망된다. DD01 임상 2상은 MASH를 동반한 비만/과체중 환자 68명, 48주를 대상으로 미국 내 12여개 기관에서 진행될 예정으로, 2024년 8월 첫 환자 투약을 개시하였다. 동사는 2024년 연내 환자 모집을 완료하고 48주 투여 임상을 통해 2026년 상반기 최종 임상결과를 확인할 것으로 전망된다. 동사는 DD01 임상2상 전체 투약기간 48주 중 12주에 1차 평가지표로 '30% 이상 지방간이 감소한 환자의 비율'을 확인할 수 있도록 임상 디자인을 하였으며, 2025년 상반기에는 1차 평가지표를 통해 해당 약물의 Best-in-Class 가능성을 빠르게 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

**2021년 중국 살루브리스 제약에
중국 판권 기술이전계약 체결
(총계약규모 1억 9,200만 달러)
2024년 9월 임상1상 IND 제출**

DD01은 미국 임상 1상이 진행중이던 2021년 9월 중국 선전 살루브리스 제약(Shenzhen Salubris Pharmaceuticals)사에 총 계약규모 1억 9,200만 달러(계약금 400만 달러(약 47억원), 반환의무 없음)의 기술이전 계약을 체결하며 중국내 개발 및 상업화 권리를 이전했다. 살루브리스는 심혈관, MASH 등 대사성 질환 전문 제약회사로, 중국 내 top 20 위권의 바이오 회사이다. 살루브리스는 2024년 9월 DD01의 중국 임상 1상 IND를 제출했다. 건강한 중국 성인과 과체중 및 비만 중국 성인을 대상으로 DD01의 효능과 안전성을 평가하기 위해 단회 투여 및 다회 투여, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약 대조, 평행 비교 방식으로 진행될 예정이다.

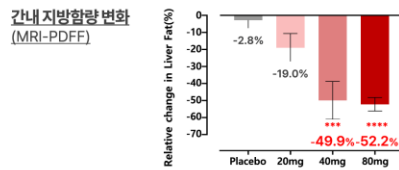
DD01 경쟁력: 펩타이드 디자인 기술력(지방간 감소를 위한 GLP-1/GCG 비율 최적화 + 반감기 증대를 위한 PEGylation)



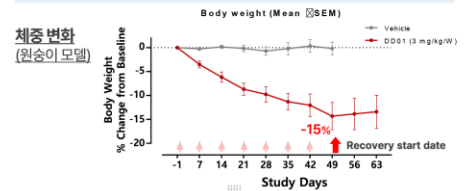
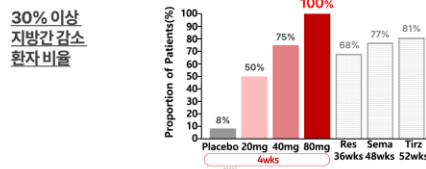
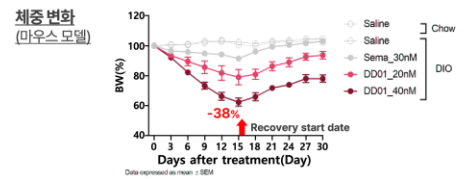
자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

DD01 전임상 및 임상 1상 결과: 환자 대상 임상에서 빠른 지방간 감소 확인, 체중감소가 기대되는 전임상 결과 확보

• 임상 1상 (4주) Topline 결과 분석 •



• 전임상 결과 분석 •



지방간 질환을 동반한 비만 / 과체중 환자 대상 지방간 개선 데이터 확보

비만 동물 모델에서 유효한 체중 감소 데이터 확보

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

SALUBRIS사와 파트너십: 중국 지역 대상 라이선스 아웃

계약 내용

- Upfront
- 개발 마일스톤
- 상업화 마일스톤
- 로열티

USD 192M

동물 전임상 데이터 검증결과 기반 중국 내 비만 타깃 임상 우선 진행

임상 계획

임상 주체	임상 지역	2024		2025	
		1H	2H	1H	2H
信立泰藥業	중국			Phase 1	
				중국 IND 제출 완료	임상 상(비만) 중국 Salubris 진행

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

MASH 치료제 경쟁약물 현황

제품명	DD01	Survodutide	Efinopegdutide	Pemvidutide	Tirzepatide	Semaglutide	Resmetirom	VK2809
기업명								
시가총액	0.3조원	비상장 (Zealand: 11조원)	423조원	0.6조원	1,101조원	859조원	7.6조원	7.4조원
MASH 적응증 개발 단계	임상 2상	임상 2상	임상 2b상	임상 2b상	임상 2상	임상 3상	허가	임상 2b상
타깃	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP	GLP-1	THR-β	THR-β
투여주기/방법	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	1일 1회 (경구투여)	1일 1회 (경구투여)
임상 대상	비만, 당뇨, MASLD	MASH (F1-F3)	MASLD	비만, MASLD	MASH (F2-F3)	MASH (F2-F3)	MASH (F2-F3)	MASH (F2-F3)
임상기간	4주	48주	24주	24주	52주	72주	52주	52주
지방간 감소	-51% (n=9)	-64.3% (n=46)	-74.6% (n=72)	-76.4% (n=11)	-57% (n=48)	-57% (n=34)	-46.6% (n=323)	-55.3% (n=49)
지방간 30% 이상 감소 환자 비율	100%	76.9%	81.9%	100%	N/A	73.5%	N/A	87.8%
섬유화 악화 없는 MASH 해소(%)	N/A	47.7% (n=34)	N/A	N/A	52.6% (n=48)	42% (n=56)	20.2% (n=321)	45.7% (n=44)
MASH 악화 없는 섬유화 개선(%)	N/A	36.6% (n=34)	N/A	N/A	21.3% (n=48)	10% (n=56)	11.7% (n=321)	22.7% (n=44)

자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

 **실적 추이 및 전망**

2024년 실적 추이 및 전망

**2024년에는 임상 계획 및
기술이전 파이프라인 마일스톤
달성에 따른 계약금액 수취 등
고려 시 전년대비 수익 감소 예상**

디앤디파마텍은 신약 연구개발 중심회사로, 신약개발 파이프라인의 임상결과를 바탕으로 국내외 제약사를 대상으로 하는 공동개발 또는 기술이전(L/O)을 사업화 모델로 하고 있다. 일반적으로 연구개발 파이프라인에 대한 공동개발/기술이전 수익은 1) 계약금, 2) 연구개발 단계별 마일스톤, 3) 제품 출시 이후 매출에 대한 로열티 등으로 구성된다.

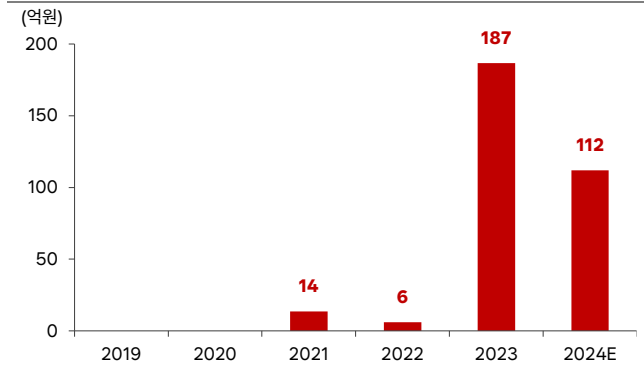
동사의 2024년 실적은 매출액 112억원(YoY -39.8%), 영업손실 213억원(YoY 적자확대)을 전망한다. 2023년에는 미국 Metsera社를 대상으로 경구용 비만치료제 파이프라인에 대한 대규모 기술이전계약을 통해 USD 10M(약 132억원) 규모의 계약금을 수령하며 영업수익(매출액) 187억원, 영업손실 135억원의 실적을 발표했다. 세부적으로 2023년 영업수익 187억원은 DD02S, DD03 파이프라인에 대한 라이선스 매출 132억원, DD01 마일스톤 5억원, PMI07 12억원, 용역매출 38억원 등으로 구성된다. 하지만 2024년에는 임상 계획 및 기술이전 파이프라인 마일스톤 달성에 대한 계약금액 수취 등을 고려 시 전년대비 영업수익 감소가 예상된다.

2024년 3분기 누적 실적은 영업수익 64억원(YoY -62.2%), 영업비용 245억원(YoY -70%), 영업손실 182억원(YoY 적자확대)이다. 영업수익은 DD01 라이선스 매출 4억원, Metsera 용역매출 56억원, PMI07 용역매출 4억원 등으로 구성된다. 4분기에는 DD02S 글로벌 임상진입, DD01 중국 임상 진입 등에 따른 라이선스 매출이 발생할 것으로 예상되며, 당분간 DD02S, DD03 및 현재 초기 개발 단계인 DD07, DD14, DD15, MET06 파이프라인의 Metsera 공동 연구 계약 용역수익이 꾸준히 발생할 전망이다.

비용 측면에서는 2024년에도 2023년과 유사한 수준의 연구개발비용(약 200억원 규모)이 집행될 것으로 예상된다. 동사는 2022년까지 NLY01 임상 2상을 직접 진행하며 수 백억원 규모의 임상시험 비용을 연구개발비로 집행함에 따라 대규모 영업적자 실적을 이어왔다. 동사는 현재 주요 비만 파이프라인에 대해서는 Metsera와 기술이전계약을 체결하여 대규모 임상비용에 대한 부담을 덜었으나, MASH를 동반한 비만/과체중 환자 68명을 대상으로 진행하는 DD01의 글로벌 임상 2상 및 다수의 전임상 연구를 위해 연간 약 200억원 규모의 연구개발비용 집행이 예상되며, 그로 인해 2024년에도 영업손실이 이어질 전망이다.

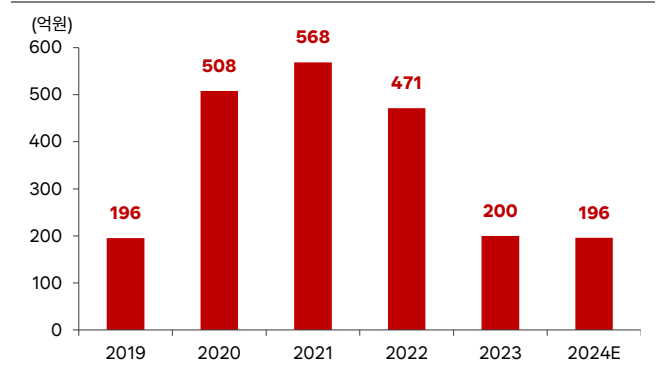
참고로 2024년 동사의 주요 임상 이벤트로는 2024년 3월 DD01 FDA로부터 임상2상 IND 승인 및 패스트트랙 지정, 2024년 8월 임상 2상 첫 환자 투여 개시가 있었으며, 2024년 9월 DD01 중국 임상1상 IND 제출이 있다. Metsera로 기술이전 된 경구용 비만치료제 DD02S는 임상 1상 IND를 신청하고 2024년 연내 임상 1상이 개시될 전망이며, 이에 따른 마일스톤이 영업수익으로 인식될 것으로 기대된다.

매출액 추이



자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

연구개발비 추이



자료: 디앤디파마텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	0	14	6	187	112
증가율 (%)	N/A	N/A	-55.2	2,959.0	-39.8
라이선스매출	165	13	5	137	34
용역매출	31	1	1	49	78
영업이익	-691	-757	-687	-135	-213
영업이익률 (%)	N/A	-5,547.7	-11,244.2	-72.2	-189.2
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-670	-720	-1,635	45	-224
당기순이익	-643	-699	-1,370	34	-204

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터



Valuation

1 경쟁약물 연구개발 기업과의 비교

신약개발기업은 유사 파이프라인 보유 기업들의 기술수출금액 혹은 기업인수금액(M&A), 시가총액 등을 비교하여 평가

신약 연구개발기업은 연구개발중인 신약이 최종 임상시험을 종료하고 식품의약품안전처의 판매허가를 받기 전까지는 일반적으로 매출이 발생하기 어려운 구조이다. 따라서 제약회사처럼 매출이나 이익과 같은 재무적 성과를 토대로 기업 가치를 평가하는 데에 어려움이 있다. 통상 신약개발회사의 기업가치는 회사가 보유하고 있는 파이프라인과 유사한 파이프라인을 보유한 기업들의 기술수출금액이나 기업인수금액(M&A), 기업의 시가총액 등을 비교하여 평가하는 것이 일반적이다. 디앤디파마텍은 GLP-1 계열의 펩타이드 의약품 개발하고 있는 바이오 벤처기업으로, GLP-1 계열의 약물을 보유하고 있는 기업들을 통해 동사의 주가 수준을 비교해보고자 한다.

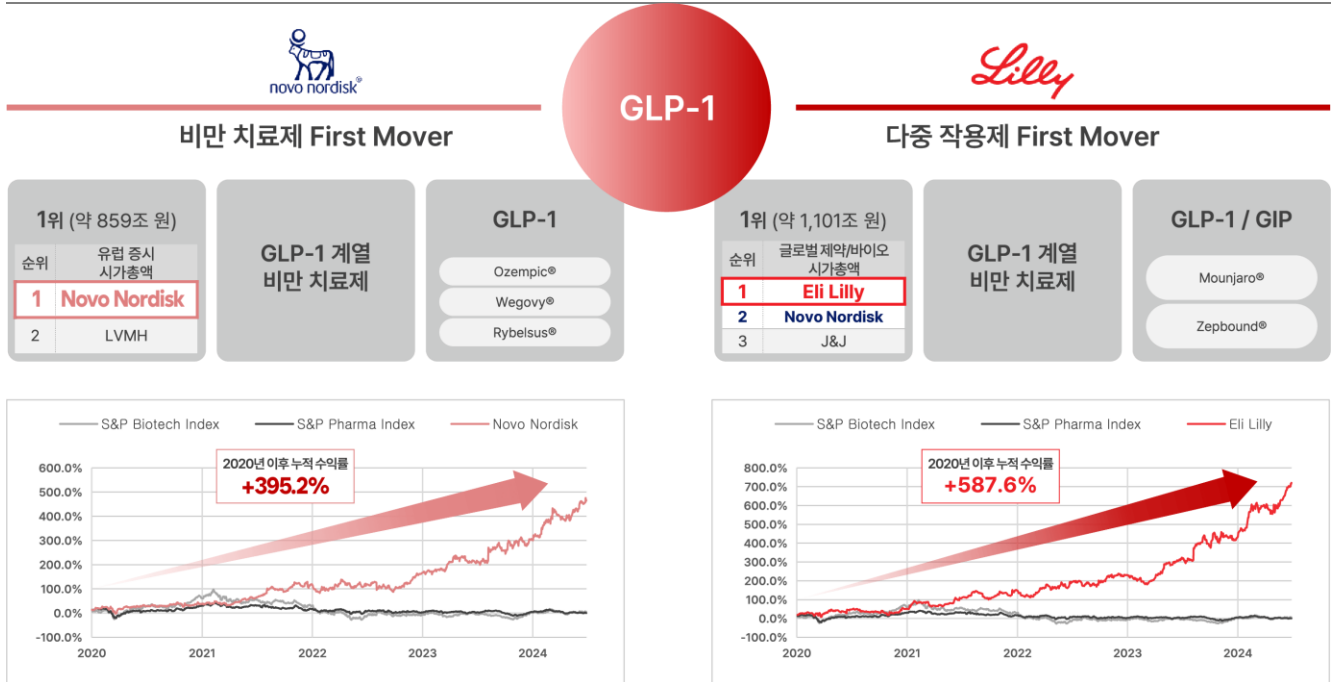
최근 GLP-1 계열의 비만 치료제가 글로벌 헬스케어 시장에서 크게 떠오르며 선도기업인 노보 노디스크, 일라이 릴리의 기업가치가 크게 상승하였다. 노보 노디스크는 2014년 승인받은 비만치료제 삭센다에 이어 2021년 위고비가 FDA 승인을 받았으며, 위고비는 2023년 기준 313억 4,300만 크로네(한화 약 6조원) 규모의 매출을 달성하며 비만치료제 시장의 성장을 이끌고 있다. 후발주자인 일라이 릴리는 2023년 11월 비만치료제 켈바운드 FDA 승인을 받고 12월부터 미국 내 판매를 시작했다. 켈바운드는 GLP-1/GIP 이중 작용제로, 위고비(15~20%) 대비 22~26% 수준으로 높은 체중감소 효능을 바탕으로 가파른 매출상승세를 나타내고 있다.

국내에서 GLP-1 계열 약물의 임상을 진행 중인 회사로는 한미약품, 동아에스티(뉴로보 파마슈티컬스), 프로젠, 인벤티지랩 등이 있다. 한미약품(Kospi, 시가총액 35,999억원)은 에페글레나타이드(Efpeglenatide) 기반 비만치료제 임상 3상을 진행중으로, 2023년 10월 식약처로부터 임상 3상 승인을 받고 2024년 1월 첫 환자 등록을 시작하고 임상을 진행하고 있다. 동아에스티는 계열사 뉴로보파마슈티컬스(Nasdaq, 시가총액 USD 21.1M)를 통해 DA-1726 비만 임상 1상 파트2를 진행하고 있다. DA-1726은 GLP-1/GCG 이중 작용제로 2024년 2월 FDA로부터 임상 1상 IND 승인, 2024년 10월 임상 1상 파트1을 통해 우수한 안전성과 내약성을 확인하였으며, 임상 1상 파트2를 진행하고 있다. 프로젠(Konex, 시가총액 793억원)은 GLP-1/GLP-2 이중 작용제로 비만 및 당뇨병 치료제를 개발하고 있다. 임상 1상에서 안정성과 약동학적 프로파일, 용량 분석 등을 완료하였으며, 2024년 7월 식약처로부터 임상 2상 IND 승인을 받고 2024년 11월 첫 환자 투여를 시작했다. 인벤티지랩(Kosdaq, 시가총액 1,751억원)은 마이크로스피어 장기지속형 주사제 기술을 바탕으로 1개월 지속형 세마글루타이드 주사제로 IVL3021 전임상을 진행하고 있으며, 2024년 1월 유한양행과 기술이전계약을 체결했다.

노보 노디스크와 일라이 릴리는 GLP-1 계열 약물 시장에서 선도적인 위치를 차지하고 있으나, 이들은 대규모 글로벌 제약사로서 동사와 기업 규모 및 시장 지위 측면에서 직접적인 비교는 어렵다고 판단된다. 하지만 2020년 이후 노보 노디스크와 일라이 릴리의 주가 상승을 통해 GLP-1 계열 신약 출시를 통한 기업가치 상승 포텐셜을 엿볼 수 있다. 동사는 최근일 기준 3,590억원 수준의 시가총액을 형성하고 있다. 동사는 최적의 펩타이드 디자인 및 차별적인 제형기술을 바탕으로 기존 GLP-1 계열 약물보다 우수한 효능 및 안전성, 복약 편의성을 개선할 수 있는 GLP-1 계열 약물을 개발하고 있으며, 임상을 통해 약물에 대한 유효성을 확보하고, 기술이전계약을 통해 기술력에 대한 검증 및 사업성을

확보하고 있다고 판단된다. 따라서 향후 동사의 GLP-1 계열 신약 파이프라인 임상 진전에 따른 신약 개발 성공가능성이 높아짐에 따라, 거대시장의 개화가 진행중인 GLP-1 계열 치료제 시장에서 동사의 신약 파이프라인 가치가 부각되며 이를 주가가 반영할 것으로 기대된다.

GLP-1 계열 약물 개발 선도기업



자료: Nasdaq Copenhagen, NYSE, 한국IR협회의 기업리서치센터

! 리스크 요인

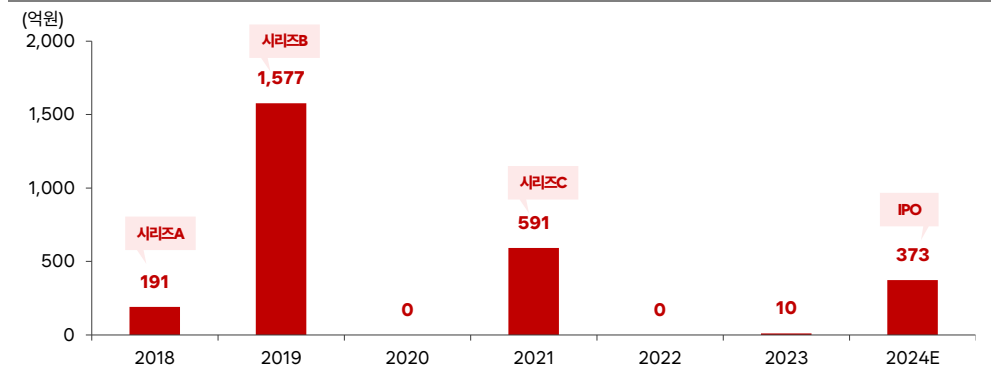
1 오버행(잠재적 매도물량) 및 자금조달 이슈

**연구개발을 위한
지속적인신규 자금조달 및
그와 연계되는 오버행 이슈는
점검할 사항**

신약개발 전문기업은 매출이나 이익은 거의 미미하나 막대한 연구비가 계속 필요함에 따라 연구개발을 위한 지속적인 자금조달이 중요한 이슈이다. 당사는 코스닥 시장에 상장하기 전 연구개발 및 운영자금 확보를 위해 벤처캐피탈 등을 통해 누적 2,190억원을 투자 유치하였으며, 그로 인해 벤처금융 등의 지분율이 높은 편이다. 2024년 5월 상장 시 벤처금융 32.97%, 기타주주 24.77% 등의 지분 일부가 1,2,3개월 매각제한 물량으로 설정되었으며, 2024년 11월 현재 해당 지분에 대한 의무보유 기간은 모두 종료된 상황이다.

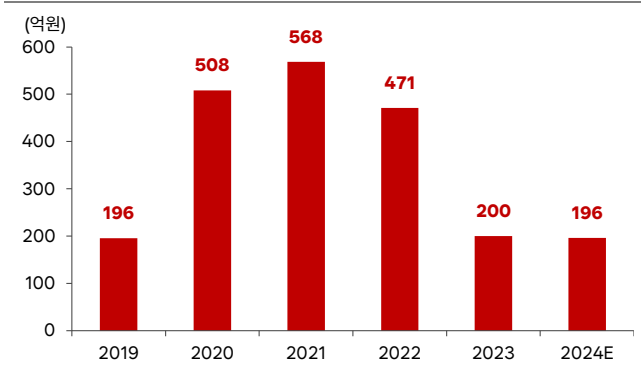
2024년 9월말 기준 동사의 5% 이상 주주로는 Octave Life Sciences 11.1%, 인터베스트 8.1%, 스마일게이트인베스트먼트 7.3%, 리브라이트홀딩스 5.9% 등이 있으며, 그 외 5% 미만 주주를 포함하여 상장 전 투자한 벤처금융 등의 지분 상당수가 아직 투자회수를 진행하지 않은 것으로 추정되며, 이는 잠재적 매도물량(오버행)으로 투자 시 유의해야 할 리스크 요인으로 판단된다.

자금 조달 추이



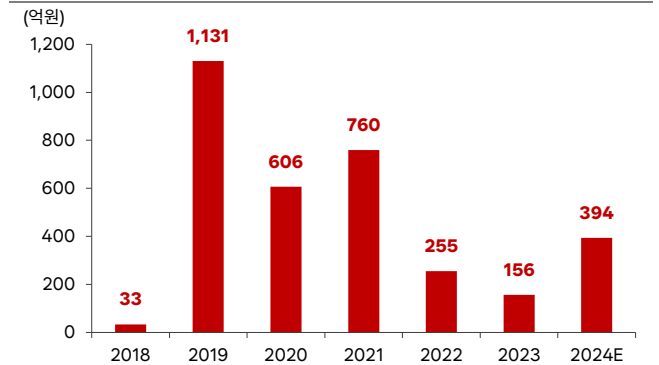
자료: 디앤디파마텍, 한국IR협의회 기업리서치센터

연구개발비 추이



자료: 디앤디파마텍, 한국IR협의회 기업리서치센터

현금성 자산 추이



자료: 디앤디파마텍, 한국IR협의회 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	0	14	6	187	112
증가율(%)	N/A	N/A	-55.2	2,959.0	-39.8
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0	14	6	187	112
매출이익률(%)	N/A	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	691	770	693	322	325
판매비율(%)	N/A	5,500.0	11,550.0	172.2	290.2
EBITDA	-578	-638	-549	-91	-170
EBITDA 이익률(%)	N/A	-4,675.3	-8,994.0	-48.5	-151.3
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-691	-757	-687	-135	-213
영업이익률(%)	N/A	-5,547.7	-11,244.2	-72.2	-189.2
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	21	36	-857	198	7
금융수익	10	8	8	12	14
금융비용	57	13	37	17	6
기타영업외손익	68	41	-828	202	-1
중속/관계기업관련손익	0	0	-91	-18	-18
세전계속사업이익	-670	-720	-1,635	45	-224
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
법인세비용	-27	-22	-265	11	-20
계속사업이익	-643	-699	-1,370	34	-204
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-643	-699	-1,370	34	-204
당기순이익률(%)	N/A	-5,121.5	-22,442.4	18.3	-181.4
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
지배주주지분 손이익	-634	-682	-1,361	39	-234

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-486	-519	-531	-91	-147
당기순이익	-643	-699	-1,370	34	-204
유형자산 상각비	13	22	28	13	13
무형자산 상각비	100	97	110	32	29
외환손익	0	0	2	0	0
운전자본의감소(증가)	27	62	-27	-26	31
기타	17	-1	726	-144	-16
투자활동으로인한현금흐름	-33	-20	-5	3	17
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	16
유형자산의 감소	0	0	2	3	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-26	-16	-7	-0	0
기타	-7	-4	0	0	1
재무활동으로인한현금흐름	1	677	20	-6	382
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
사채의증가(감소)	7	63	32	10	0
자본의 증가	0	27	0	0	382
배당금	0	0	0	0	0
기타	-6	587	-12	-16	0
기타현금흐름	-6	16	11	-4	-1
현금의증가(감소)	-524	153	-505	-99	251
기초현금	1,131	606	760	255	156
기말현금	606	760	255	156	407

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	665	817	334	196	431
현금성자산	606	760	255	156	407
단기투자자산	0	0	0	2	1
매출채권	0	0	0	1	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	59	57	78	37	22
비유동자산	1,626	1,694	603	596	556
유형자산	81	110	30	64	51
무형자산	1,537	1,574	440	415	386
투자자산	8	5	128	113	115
기타비유동자산	0	5	5	4	4
자산총계	2,292	2,511	936	792	987
유동부채	91	669	549	75	91
단기차입금	0	348	192	15	15
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	91	321	357	60	76
비유동부채	387	459	202	165	165
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	5	0	0	0	0
기타비유동부채	382	459	202	165	165
부채총계	479	1,128	751	240	256
지배주주지분	1,808	1,321	94	466	615
자본금	40	40	40	46	52
자본잉여금	2,663	2,687	2,689	2,975	3,352
자본조정 등	58	112	151	180	180
기타포괄이익누계액	-60	58	150	162	162
이익잉여금	-893	-1,575	-2,936	-2,897	-3,131
자본총계	1,813	1,383	185	552	730

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	0.0	N/A
P/B(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	6.0
P/S(배)	N/A	0.0	0.0	0.0	31.4
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	0.0
EPS(원)	-7,889	-8,294	-15,377	429	-2,309
BPS(원)	22,498	14,936	1,066	5,017	5,830
SPS(원)	0	166	69	2,039	1,109
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-61.3	-43.6	-192.3	14.0	-43.3
ROA	-24.6	-29.1	-79.5	4.0	-22.9
ROIC	-42.2	-45.1	-77.5	-23.5	-44.3
안정성(%)					
유동비율	728.0	122.2	60.7	261.3	472.7
부채비율	26.4	81.5	405.7	43.4	35.1
순차입금비율	-30.2	-7.7	143.9	-13.5	-44.4
이자보상배율	-12.1	-74.8	-23.2	-9.5	-53.7
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
매출채권회전율	0.0	225.4	23.7	391.1	254.5
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자들의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
디앤디파마텍	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받을 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소·중·한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소·중·한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.