



# Business Update

## 3Q 2021

*Investor Relations*

*27<sup>th</sup> Oct, 2021*

# Disclaimer

- 본 자료에 기재되어 있는 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다. 본 자료는 정보 제공을 목적으로 작성되었으며, 그 공정성과 완전성에 대하여 회사는 책임지지 않습니다. 본 자료는 회사의 사전서면 동의 없이 반출, 복사, 재가공 또는 타인에 대한 재배포가 금지됨을 알려 드립니다.
- 본 자료는 외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 및 잠재 투자자들의 이해를 돕기 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 외부감사인의 검토 결과에 따라 예고 없이 변경될 수 있습니다.
- 본 자료에 기재된 현재 당사의 경영상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 '예측정보'가 포함되어 있으며, 이러한 예측정보는 외부 경영 환경의 변화 및 당사의 내부 상황에 따라 예고 없이 변경 될 수 있음을 주의바랍니다. 예측은 과거가 아닌 미래의 사건 과 관계된 것으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대'등과 같은 단어를 포함합니다.
- 본 자료는 투자자 여러분의 투자판단을 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 손실에 대하여 회사는 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

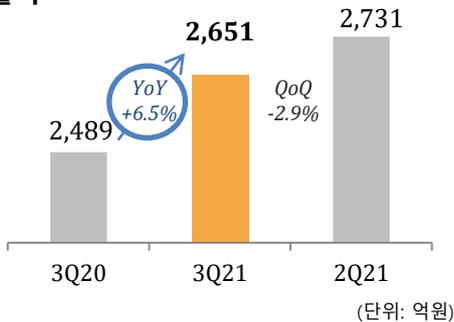
# Highlights

[별도 기준]

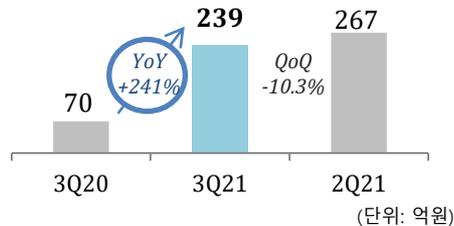
## 영업이익 239억원, 영업이익률 9%

▶ 3분기 연속 영업이익 +200억 이상 달성

### 매출액



### 영업이익



## 1. 수익성 높은 자체품목 중심의 ETC 매출 성장

▶ ETC 매출 : 1,967억원 (YoY 4.1% ↑, QoQ 0.9% ↑)

- 제품 : 942억원 (YoY 8.8%↑, QoQ 3.6%↑)
- 상품 : 1,025억원 (YoY 0.2%↑, QoQ 1.6%↓)

ETC 매출 FY2021 7,500~7,800억원 ↑ 예상

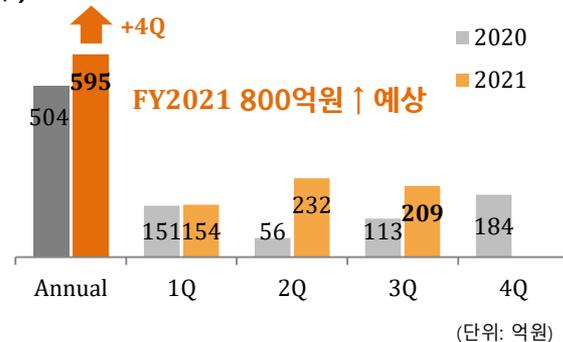
	3Q20	3Q21	2Q21	YoY	QoQ
ETC 매출	1,889	1,967	1,951	4.1%	0.9%
- 제품	866	942	910	8.8%	3.6%
- 상품	1,023	1,025	1,041	0.2%	-1.5%
제품 매출비중 (% , 제품/ETC매출)	45.9%	47.9%	46.6%	2.1%p	1.3%p

(단위: 억원)

## 2. 나보타, 견고한 성장 및 수출 국가 다변화

▶ 나보타 매출 : 209억원 (YoY 85% ↑, QoQ 9.9% ↓)

- 수출 142억원 (YoY 121.3%↑, QoQ 0.3%↓)  
- 에볼루스항 95억, 기타국가 47억원
- 국내 67억원 (YoY 37.1%↑, QoQ 25.0%↓)



# Key Performance [별도기준]

## 매출

**3Q21 2,651억원**

(YoY) +6.5%  vs 2,489억원 (3Q20)

(QoQ) -2.9%  vs 2,731억원 (2Q21)

**ETC** 1,967억원 (YoY 4.1%, QoQ 0.9%)

**OTC** 300억원 (YoY 3.3%, QoQ 4.9%)

**나보타** 209억원 (YoY 84.8%, QoQ -9.9%)

**글로벌** 71억원 (YoY 87.5%, QoQ -27.7%)

\*비경상적 매출

- 제미글로 계약변경에 따른 매출 차감 36.5억원

- Fexuprazan 수출 28억원 (임상용 원료 등)

## 영업이익

**3Q21 239억원**

(YoY) +241%  vs 70억원 (3Q20)

(QoQ) -10.3%  vs 267억원 (2Q21)

**소송비용** 23억원 (vs 1Q21 30억원 2Q21 41억원)

- 2020년 소송비용 349억원 : 1Q20 137억, 2Q20 98억, 3Q20 45억, 4Q20 69억

**R&D비용** 269억원 (vs 1Q21 286억원, 2Q21 303억원)

- 코로나 치료제 31억원 (vs 1Q21 25억원, 2Q21 49억원)

## 순이익

**3Q21 145억원**

(YoY) +303%  vs 36억원 (3Q20)

(QoQ) +0.1%  vs 145억원 (2Q21)

**이자비용** 24억원



**01. Financial Performance**

**02. R&D Updates**

**Appendix. Financial Stmts. & R&D Pipelines**

# 1. 3Q21 매출액 2,651억원, 영업이익 239억원, 영업이익률 9% 달성

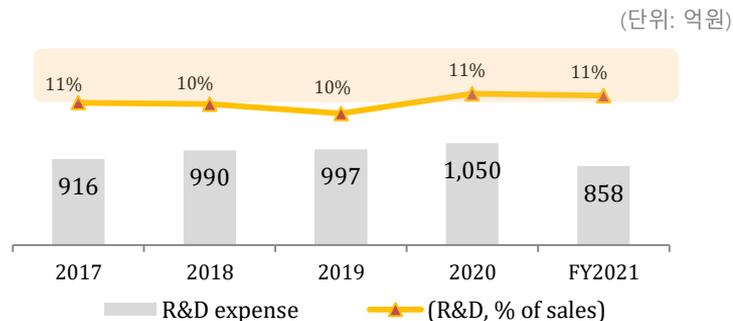
손익계산서 (별도기준)

구분	(단위: 억원)				
	3Q 20	2Q 21	3Q 21	YoY	QoQ
매출액	2,489	2,731	2,651	6%	-3%
매출원가	1,521	1,438	1,456		
매출총이익	969	1,292	1,194	23%	-8%
(GPM)	39%	47%	45%		
판매관리비	626	723	686		
경상연구비	273	303	269	-1%	-11%
(R&D, % of sales)	11%	11%	10%		
영업이익	70	267	239	241%	-10%
(OPM)	3%	10%	9%		
기타손익	-5	-32	-24		
금융손익	-14	-28	-13		
법인세차감전손익	51	206	203		
순이익	36	145	145	303%	0%

사업영역별 매출

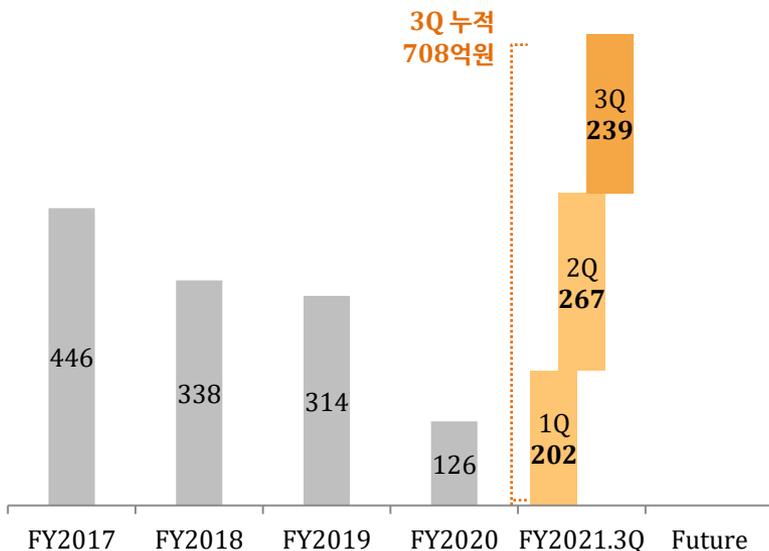
Revenue	(단위: 억원)						portion of Sales
	3Q 20	2Q 21	3Q 21	YoY	QoQ		
ETC	1,889	1,951	1,967	4.1%	0.9%	74%	
OTC	291	286	300	3.3%	4.9%	11%	
Nabota	113	232	209	85%	-9.9%	8%	
Global business	38	98	71	88%	-27.7%	3%	
CMO and etc.	158	163	103	-35%	-37%	4%	
Total	2,489	2,731	2,651	6.5%	-2.9%	100%	

R&D 비용: 매출액 대비 10% 수준의 지속적인 투자



## 2. ETC 및 나보타의 매출 성장, 비용 안정화로 점진적인 이익성장 시현

영업이익 (2017~현재) (단위: 억원)



- 美 ITC 소송 시작
  - 소송비용 발생  
(216 억원('19), 349 억원('20), 94억원('21))
- 美 라니티딘 제제 NDMA 이슈
  - 당사 제품 '알비스' 판매중단  
(18년 매출액 584억원)
- COVID-19 팬데믹

### FY2021

- 美 ITC 관련 이슈 종료
- 알비스 폐기비용 발생X
- COVID-19 팬데믹 영향 회복 중
- ETC./OTC 수익성 좋은 품목 매출↑
- 나보타 글로벌 수출↑ (미국 및 기타국가)
- 신약개발 성과::기술료 수익

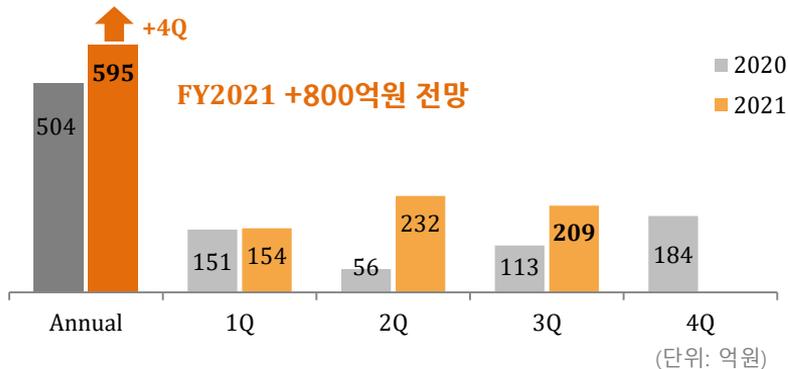
### FY2022~FY2025

- 나보타 유럽 발매('22) & 치료 적응증 확대
- 나보타 중국 진출
- 신약 펙수프라잔 국내 발매('22) & 해외 진출 (해외 허가 등록)
- 수익성 높은 자체품목 중심의 ETC 매출 성장

### 3. 나보타, 분기매출 209억원 달성

- **에볼루스항 : 95억원 (미국)**  
- 미국향 월1Batch 수출 지속 (4Q21 +@ 예상)
- **기타국가 : 47억원**  
- 브라질, 태국, 멕시코 등
- **중국, 21년 하반기 BLA 제출 계획, 22년 중국 진출 목표**
- **유럽, 22년 상반기 출시 계획**

[ 나보타 매출 ]

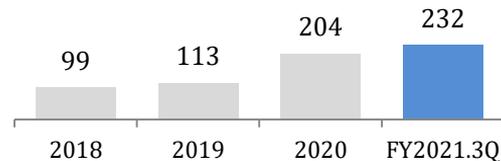


(단위: 억 원)

	3Q20	3Q21	2Q21	YoY	QoQ
나보타 매출	113	209	232	84.8%	-9.9%
- 국내	49	67	90	37.1%	-25.0%
- 수출	64	142	142	121.3%	-0.3%

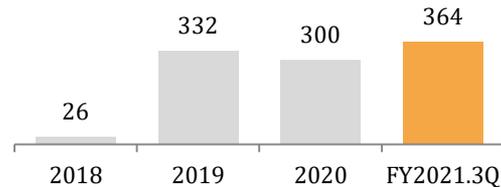
[ 국내 매출 최근 4개년 추이 ]

(단위: 억 원)



[ 수출 매출 최근 4개년 추이 ]

(단위: 억 원)





**01. Financial Performance**

**02. R&D Updates**

**Appendix. Financial Stmts. & R&D Pipelines**

# R&D 파이프라인 현황

	연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	NDA
NCEs (New Chemical Entity)	DWJ215 <sup>1)</sup> 난청	DWP212525 자가면역질환	DWP17061 <sup>1)</sup> 골관절염 통증	DWN12088 특발성폐섬유증(IPF)	Enavogliflozin <sup>3)</sup> 2형 당뇨	Fexuprazan 역류성식도염
	DWP216 항암	DWN12088 SSc-ILD	DWP213388 자가면역질환	DWP305401 <sup>2)</sup> 퀘양성 대장염		
	DWP217 항암	DWN12088 전신경화증				
	DWP218 자가면역질환					
Biologics	HL186 <sup>4)</sup> (면역)-암	DWP457 장기지속형 인슐린	Furestem <sup>5)</sup> 크론병	Furestem-RA <sup>5)</sup> 류마티스관절염(RA)	HL036 <sup>4)</sup> 안구건조증	
	HL187 <sup>4)</sup> (면역)-암	DWP820S001 치매	DWP706 각막손상	HL161 <sup>4)</sup> MG, TED, WAIHA		
	DWP458 <sup>5)</sup> 골다공증	DWP820S009 급성중증채장염				
	DWP700 뇌졸중					

1)  아이엔 테라퓨틱스

2)  bridgebio

3)  GC 녹십자

4)  HANALL

5)  KANG STEM BIOTECH

## ▶ 펙수프라잔, 중동 6개국 진출 계약 체결

- 중동 6개국 수출 공급 계약 체결 ('21.10)
  - 계약지역 : 사우디아라비아, 아랍에미리트, 쿠웨이트, 바레인, 오만, 카타르
  - 파트너 : 아그라스社 (Aghrass Healthcare Limited)\* (\* 모회사 시갈라 그룹(Cigalah Group)은 '19년기준 사우디 의약품 시장 점유율 3위 기록)
  - 계약규모 : 기술료 포함 US\$83M
- 해외 : 24년 중국/브라질/멕시코/사우디아라비아/아랍에미리트/바레인 출시, 25년 미국/쿠웨이트/오만/카타르 출시 목표

### 펙수프라잔 글로벌 계약현황

#### ✓ 기술이전계약

##### Neurogastrx Inc. ('21.6)



- US, Canada
- 계약상대 지분 5% 취득
- 계약상대 IPO 성공시, 추가지분 취득으로 최종지분 13.5% 취득
- Sales Milestone : 매출에 따른 단계별 마일스톤 총 \$430M
- Royalty 별도

#### ✓ 공급계약

##### EMS ('20.8)



- Brazil
- 계약규모 : 기술료 포함 US\$73M
- 중남미 최대 시장

##### Moksha8 ('20.1)



- Mexico
- 계약규모 : 기술료 포함 US\$44M
- 중남미에서 두번째로 큰 시장

##### Biopas ('21.6)



- Colombia & 3 other countries

##### Shanghai Haini ('21.3)



- China
- 계약규모 : 기술료 포함 3,845억원
- 계약금 68억원 포함 기술료 204억원

##### Aghrass Healthcare ('21.10)



- 중동 6개국 : 사우디아라비아, 아랍에미리트, 카타르 등
- 계약규모 : 기술료 포함 US\$83M



**BUSINESS UPDATE**

**01. Financial Performance**

**02. R&D Updates**

**Appendix. Financial Stmts. & R&D Pipelines**

# 1. 3Q 2021 요약 재무제표 [별도]

## 손익계산서

(단위: 억원)

구분	2019 연간	2020					연간	2021				
		1Q	2Q	3Q	4Q	YoY		QoQ	누적			
<b>매출액</b>	<b>10,052</b>	<b>2,284</b>	<b>2,260</b>	<b>2,489</b>	<b>2,415</b>	<b>9,448</b>	<b>2,417</b>	<b>2,731</b>	<b>2,651</b>	<b>6.5%</b>	<b>-2.9%</b>	<b>7,798</b>
매출원가	5,916	1,318	1,325	1,521	1,384	5,547	1,304	1,438	1,456			4,199
매출총이익	4,136	966	934	969	1,031	3,900	1,113	1,292	1,194	23.3%	-7.6%	3,600
(GPM)	41.1%	42.3%	41.4%	38.9%	42.7%	41.3%	46.1%	47.3%	45.1%			46.2%
판매관리비	2,825	726	686	626	686	2,724	626	723	686			2,034
경상연구비	997	227	296	273	254	1,050	286	303	269			858
(% of Sales)	9.9%	10.0%	13.1%	11.0%	10.5%	11.1%	11.8%	11.1%	10.2%			11.0%
<b>영업이익</b>	<b>314</b>	<b>13</b>	<b>-47</b>	<b>70</b>	<b>91</b>	<b>126</b>	<b>202</b>	<b>267</b>	<b>239</b>	<b>241%</b>	<b>-10.3%</b>	<b>708</b>
(OPM)	3.1%	0.5%	-2.1%	2.8%	3.8%	1.3%	8.4%	9.8%	9.0%			9.1%
기타손익	-76	-6	-95	-5	28	-78	-586	-32	-24			-642
금융손익	-74	3	-28	-14	-87	-126	89	-28	-13			48
법인세차감전순이익	164	10	-171	51	32	-78	-295	206	203			115
법인세	-38	21	-45	16	-101	-109	-61	62	58			58
<b>순이익</b>	<b>202</b>	<b>-12</b>	<b>-126</b>	<b>36</b>	<b>133</b>	<b>31</b>	<b>-233</b>	<b>145</b>	<b>145</b>	<b>303%</b>	<b>0.1%</b>	<b>56</b>

## 재무상태표

(단위: 억원)

구분	2019 (2019.12.31)	2020 (2020.12.31)	3Q 2021 (2021.9.30)
I. 유동자산	3,837	3,749	3,826
(1) 당좌자산	2,376	2,334	2,344
(2) 재고자산	1,461	1,415	1,483
II. 비유동자산	7,163	8,119	8,561
(1) 투자자산	2,855	3,619	3,722
(2) 유형자산	3,060	3,045	2,980
(3) 무형자산	921	1,029	1,336
(4) 기타비유동자산	327	426	523
<b>자산총계</b>	<b>11,000</b>	<b>11,867</b>	<b>12,387</b>
I. 유동부채	2,325	2,913	3,435
II. 비유동부채	3,145	3,194	3,086
<b>부채총계</b>	<b>5,470</b>	<b>6,107</b>	<b>6,521</b>
I. 자본금	290	290	290
II. 자본잉여금	1,009	1,121	1,345
III. 자본조정	(449)	(292)	(184)
IV. 기타포괄손익누계액	(68)	(75)	(293)
V. 이익잉여금	4,748	4,717	4,709
<b>자본총계</b>	<b>5,530</b>	<b>5,760</b>	<b>5,867</b>
부채와 자본총계	11,000	11,867	12,387

\* 상기 자료는 K-IFRS 별도기준으로 작성되었습니다. K-IFRS 연결기준 재무제표는 전자공시시스템(DART, <http://dart.fss.or.kr/>)에서 참고하시기 바랍니다.

## 2. 나보타, 글로벌 시장 확대 가속화

- 미국 및 유럽에서 허가 받은 보톡스 이후 유일한 900kDa neurotoxin
- +80개국 글로벌 파트너십, 51개국 등록 완료, 20+개국 해외 품목허가 진행 중
- 중국, 21년 하반기 BLA 제출 계획, 22년 중국 진출 목표
- 유럽, 22년 상반기 출시 계획

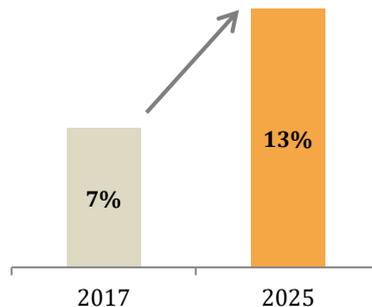
Global market Forecast & Market Share by Region



- Over \$6.5B global market opportunity in 2023

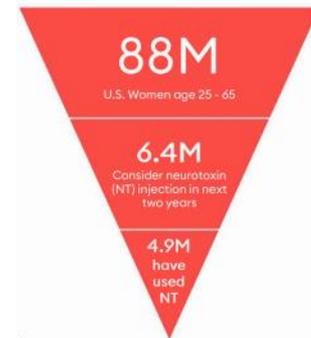
Ref.) Daedal Research, Global Botulinum Toxin Market: Size, Trends & Forecasts (2017-2021)

Global Penetration Ratio expected to be doubled by 2025



Source: Allergan Business Analysis

시술대상 미국 여성중 6%만 사용  
시장 잠재력 매우 큼

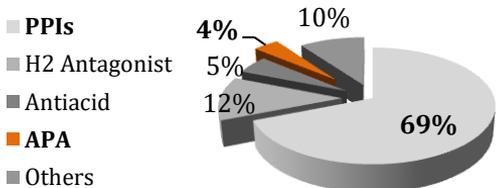


Source: Evolus (Evolus market research study 2019).

### 3. 펙수프라잔, 위식도역류질환 P-CAB 제제 신약 [MFDS, NDA]

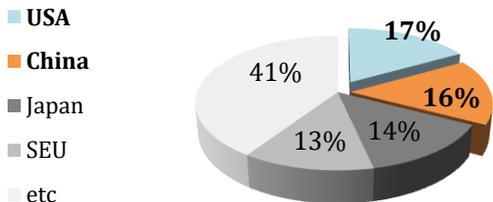
- P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker)제제 위식도역류질환 신약
- 국내 : 21년 4분기 허가, 22년 2분기 출시 예상
- 해외 : 24년 브라질/멕시코 출시, 25년 중국/미국 출시 목표

The anti-acid secretion agent market share by class (2020)

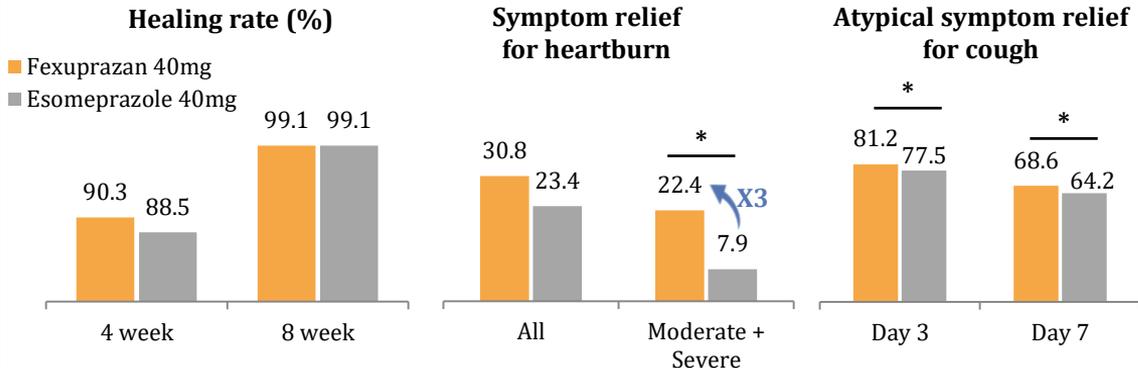


- Market : \$33B(2017)→\$37.4B(2022)

Market share by region (2020)



Fexuprazan Phase-3 Results in Korea



Global Partnering



# 4. 이나보글리플로진, Best-in-Class 당뇨병 치료제 신약 [MFDS, Ph3] SGLT-2 억제제 개발을 통한, 내분비계 포트폴리오 강화

- 이나보글리플로진은 신장의 SGLT2(Sodium Glucose Co-Transporter 2) 수용체를 선택적으로 억제하는 당뇨병 치료 신약
- 임상2상에서 당뇨환자의 혈당 강하 효과 및 안전성 입증
- 2023년 국내 발매 목표 : 현재 단독요법 등 3개의 임상3상 진행 중

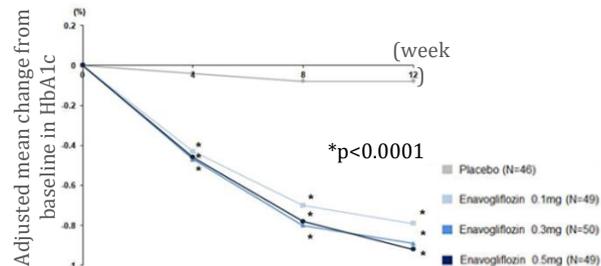
## The Global Anti-Diabetic Market Forecast (2018-2024)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	7y CAGR
								(\$ M)
Metformin	285	287	290	292	294	297	300	0.9%
SU	186	171	153	137	128	126	127	-6.2%
GLP-1 agonist	5,050	5,423	5,928	6,443	6,809	7,011	7,402	6.6%
DPP4 inhibitor	5,402	5,208	4,902	4,637	4,399	4,226	4,148	-4.3%
<b>SGLT2 inhibitor</b>	<b>2,991</b>	<b>3,485</b>	<b>4,034</b>	<b>4,492</b>	<b>4,859</b>	<b>5,219</b>	<b>5,559</b>	<b>10.9%</b>
TZD	133	114	97	85	76	71	69	-10.4%
AGI	53	50	47	44	41	40	38	-5.4%
<b>TOTAL</b>	<b>14,100</b>	<b>14,738</b>	<b>15,451</b>	<b>16,130</b>	<b>16,606</b>	<b>16,990</b>	<b>17,643</b>	<b>3.8%</b>

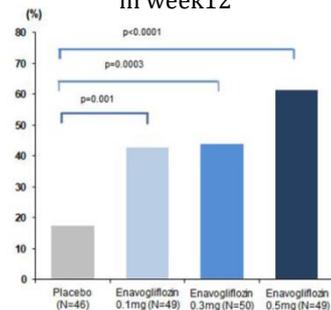
Source: Datamonitor

## Phase 2 Results in Korea

Changes in HbA1c from the baseline through 12-week administration



% of patients Hb1Ac < 7.0% in week 12



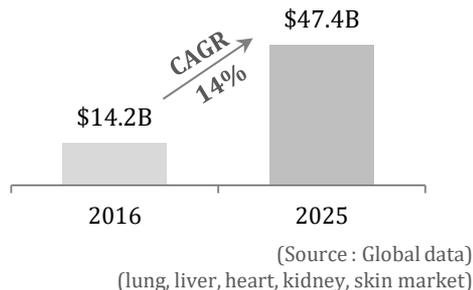
In Phase II with T2D\* patients, **enavogliflozin demonstrated remarkable reduction in blood glucose** and **achievement in HbA1c < 7.0%** and **favorable safety profiles** (No hypoglycemia, No Urinary tract infection)

- Despite the many anti-diabetic drugs, **only 50% of diabetes meet the optimal glycemic control** lower than HbA1c level of 7.0% \* T2D: Type 2 Diabete

# 5. DWN12088, First-in-Class PRS 저해 특발성 폐섬유증 신약 [TGA, Ph1] 호주 임상 1상 결과 발표 및 미국 FDA 희귀의약품 지정

- PRS(Prolyl-tRNA Synthetase) 저해 특발성 폐섬유증(IPF) 신약
- 미국흉부학회(ATS2021, 5월)에서 호주 임상 1상 결과 발표 - 안전성 확인 및 치료 용량 설정 근거 확보
- 5월, 미국 FDA, 전신피부경화증에 대해 희귀의약품 지정 (cf. 2019년, 특발성 폐섬유증 희귀의약품 지정)
- 2021년 하반기, 미국 FDA 및 국내 MFDS에 임상 2상 IND 제출 계획

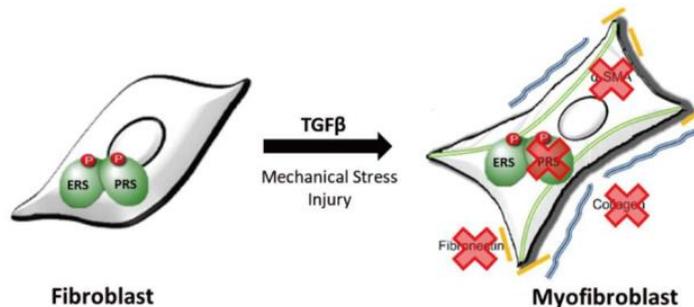
Global Fibrotic Disease Market



Global Market for IPF



Prolyl-tRNA Synthetase(PRS) Inhibitor



- Suppressing proline delivery by PRS inhibitor may **decrease collagen formation** (canonical function)
- Suppressing PRS may **down-regulate pro-fibrotic markers** via FMT\*

\* FMT: Fibroblast-to-Myfibroblast Transition

*"DWN12088 is a **highly selective** PRS inhibitor and **directly decreases collagen formulation**"*

감사합니다.

