



Business Update

2021년 연간 경영실적

Investor Relations

15th Feb, 2022

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)

2021년 연간 실적 (1) [별도기준]

- FY2021 매출 1조 552억원 (YoY 12%), 영업이익 955억원(OPM 9.1%) 달성
- 수익성 높은 품목의 매출 신장, 나보타, 기술수출 등으로 영업이익률 개선 실현 (전년比 +8%p)
- 주요 부문별 사업 정상화와 비경상 비용의 감소로 급격한 실적 개선

(단위: 억원)

구분	2021년 연간	2020년 연간	YoY
매출액	10,552	9,448	12%
매출총이익 <i>(매출총이익률)</i>	4,870 46.2%	3,900 41.3%	+5%p
- 판매관리비	2,802	2,724	
- 경상연구비	1,112	1,050	
영업이익 <i>(영업이익률)</i>	955 9.1%	126 1.3%	656% +8%p
당기순이익	405	31	1190%

2021년 연간 실적 (2) [별도기준]

■ 영업이익률 개선 요인 (전년比 +8%p)

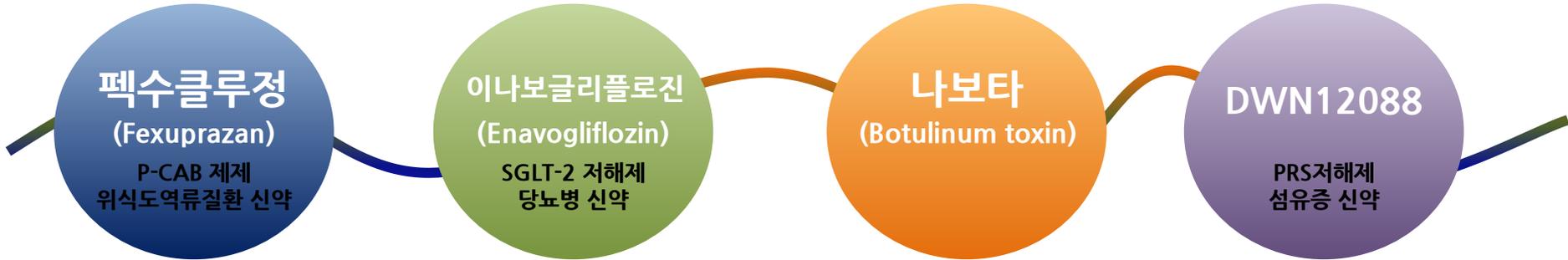
- 수익성 높은 ETC 품목 매출 성장 집중
- 나보타 국내외 매출 성장
- 비경상적 비용의 대폭 감소 ↓
- 펙수프라잔 글로벌 수출 계약 및 기술이전 계약 기술료 수익

■ 2022년 영업이익률 추가 개선 전망

- 펙수클루(펙수프라잔)를 비롯한 신약의 본격 출시
- 나보타 유럽 시장 진출 및 해외 시장 확대
- 비경상적 비용 부담 탈피, 매출 성장에 따른 탄력적 이익률 개선 기대



2021년 주요 R&D 성과



- 국내 신약 허가 승인
 - 2022년 상반기 발매 계획
- 글로벌 계약 체결 성과 *계약 현황
 - 공급계약 5건 (중국, 중남미, 중동)
 - 기술이전 계약 1건 (미국)

- 단독요법 및 메트포르민 병용요법
 - 국내 임상 3상 완료
 - 2023년 출시 계획

- 중국 임상 3상 완료 & BLA 제출
 - 2022년 중국 허가 승인 목표
- 해외 허가 획득으로 진출 국가 확대
- 치료 적응증 연구개발 본격화*
 - 경부근긴장이상, 편두통 글로벌 임상

- 호주 임상 1상 완료
- 美 FDA '특별성 폐섬유증'에 이어 '전신피부경화증'에 대한 희귀의약품 지정

* 파트너사 이온바이오파마(Aeon Biopharma) 진행

2021년 4분기 실적

1. 매출액 2,753억원, 영업이익 247억원, 영업이익률 9% 달성 [별도기준]

손익계산서 (별도기준)

(단위: 억원)

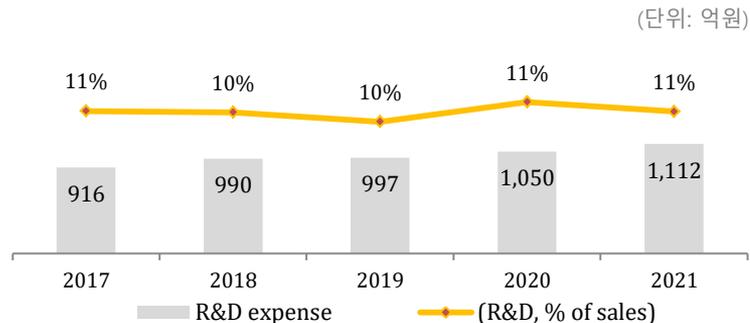
구분	4Q 20	3Q 21	4Q 21	YoY	QoQ
매출액	2,415	2,651	2,753	14%	4%
매출원가	1,384	1,456	1,483		
매출총이익	1,031	1,194	1,270	23%	6%
(GPM)	43%	45%	46%		
판매관리비	686	686	768		
경상연구비	254	269	255	0%	-5%
(R&D, % of sales)	11%	10%	9%		
영업이익	91	239	247	172%	3%
(OPM)	4%	9%	9%		
기타손익	28	-24	-33		
금융손익	-87	-13	-12		
법인세차감전손익	32	203	203		
순이익	133	145	349	162%	141%

사업영역별 매출

(단위: 억원)

Revenue	4Q 20	3Q 21	4Q 21	YoY	QoQ	portion of Sales
ETC	1,791	1,967	2,052	15%	4%	75%
OTC	284	300	292	3%	-3%	11%
Nabota	184	209	201	10%	-4%	7%
Global business	48	71	104	117%	46%	4%
CMO and etc.	108	103	104	-4%	1%	4%
Total	2,415	2,651	2,753	14%	4%	100%

R&D 비용: 매출액 대비 10% 수준의 지속적인 투자



2021년 4분기 실적

2. Key Performance

[별도기준]

매출

4Q21 2,753억원

(YoY) +14.0% ↑ vs 2,415억원 (4Q20)

(QoQ) +3.9% ↑ vs 2,651억원 (3Q21)

ETC 2,052억원 (YoY 14.6%, QoQ 4.3%)

OTC 292억원 (YoY 2.9%, QoQ -2.7%)

나보타 201억원 (YoY 9.6%, QoQ -3.7%)

글로벌 104억원 (YoY 117%, QoQ 46.0%)

영업이익

4Q21 247억원

(YoY) +172% ↑ vs 91억원 (4Q20)

(QoQ) +3.3% ↑ vs 239억원 (3Q21)

소송비용 30억원 (vs 3Q21 23억원, 4Q20 69억원)

- FY2021 118억원 vs FY2020 349억원

R&D비용 255억원 (vs 1Q21 286억원, 2Q21 303억원, 3Q21 269억원)

- FY2021 1,112억원 vs FY2020 1,050억원

순이익

4Q21 349억원

(YoY) +162% ↑ vs 133억원 (4Q20)

(QoQ) +141% ↑ vs 145억원 (3Q21)

이자비용 23억원

2021년 4분기 실적

3. ETC, 분기 최대실적 경신 및 OTC 건기식 매출 성장

1. ETC (전문의약품)
- 4Q 매출: 2,052억원 (YoY 14.6%, QoQ 4.3%)
 - 제품 : 965억원 (YoY 15.8%↑, QoQ 2.4%↑)
 - 상품 : 1,087억원 (YoY 13.5%↑, QoQ 6.1%↑)
 - 수익성 높은 자체 품목들의 매출 성장

	FY2019	2020				FY2020	2021					FY2021	YoY	
		1Q	2Q	3Q	4Q		1Q	2Q	3Q	4Q	YoY			QoQ
제품 매출비중 (%, 제품/ETC매출)	50.9%	46.6%	46.7%	45.9%	46.5%	46.4%	46.6%	46.6%	47.9%	47.0%	+0.5%p	-0.9%p	47.0%	+0.7%p

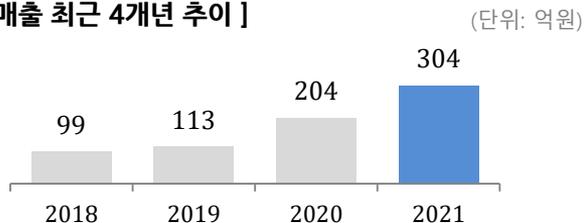
2. OTC (일반의약품)
- 4Q 매출: 292억원 (YoY 2.9%, QoQ -2.7%)
 - 임팩타민 79억원 (YoY-8.2%, QoQ -6.3%), 우루사 71억원 (YoY -9.9%, QoQ -0.4%)
 - 건강기능식품 매출
 - 4Q21 매출 18억원 (4Q20 6억원 , 3Q21 20억원)
 - FY2021 60억원 (vs. FY2020 16억원, YoY +273%)

2021년 4분기 실적

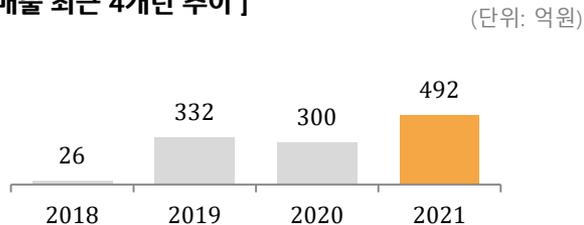
4. 나보타, 분기매출 201억원

- 미국 수출 : 101억원
- 중국, 21년 12월 BLA 제출 완료 → 22년 허가 승인 목표
- 유럽, 22년 상반기 출시 계획

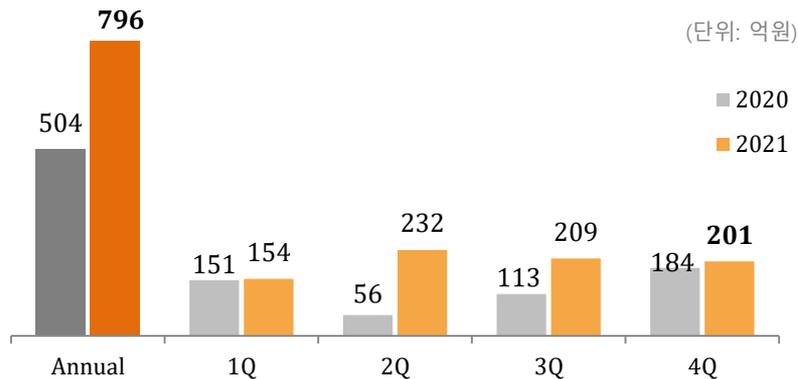
[국내 매출 최근 4개년 추이]



[수출 매출 최근 4개년 추이]



[나보타 매출]



(단위: 억원)

	4Q20	4Q21	3Q21	YoY	QoQ
나보타 매출	184	201	209	9.6%	-3.7%
- 국내	89	72	67	-19.2%	7.3%
- 수출	94	129	142	36.8%	-8.9%

2021년 5 Highlights

주요 R&D 파이프라인

R&D 파이프라인 현황

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

1) 아이엔 테라퓨틱스

2) bridgebio therapeutics

3) GC 녹십자

4) HANALL BIOPHARMA

5) KANG STEM BIOTECH

1. 나보타 (Botulinum toxin) 글로벌 시장 확대 현황

- 미국 및 유럽에서 허가 받은 보톡스 이후 유일한 900kDa neurotoxin
- +80개국 글로벌 파트너십, 51개국 등록 완료, 20+개국 해외 품목허가 진행 중
- 중국, 21년 12월 BLA 제출 완료 → 22년 중국 허가 승인 목표
- 유럽, 22년 상반기 출시 계획
- 호주, BLA 제출 → 23년 허가 완료 예상 _파트너사 Evolus 허가 진행

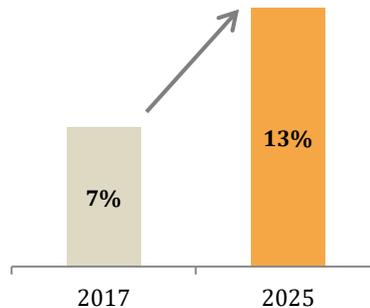
Global market Forecast & Market Share by Region



- Over \$6.5B global market opportunity in 2023

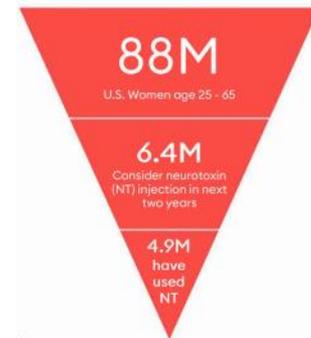
Ref.) Daedal Research, Global Botulinum Toxin Market: Size, Trends & Forecasts (2017-2021)

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).

2. 펙수프라잔(위식도역류질환 P-CAB 제제 치료제) 국내 신약 허가 승인

- P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker)제제 위식도역류질환 신약
- 국내 : 21년 12월 허가 승인 → 22년 2분기 출시 예상
- 해외 : 24년 브라질/멕시코 출시, 25년 중국/미국 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

3. 이나보글리플로진 (SGLT-2 억제제 당뇨병 신약) 국내 임상 3상 완료, 2023년 국내 발매 목표

- 이나보글리플로진은 신장의 SGLT2(Sodium Glucose Co-Transporter 2) 수용체를 선택적으로 억제하는 당뇨병 치료 신약
- 2022년 1월 단독요법 및 메트포르민 병용 요법 임상 3상 Topline 결과 도출을 통해 당뇨환자의 혈당 강하 효과 및 안전성 입증
- 2022년 3제 병용 임상 완료 예정
- 2023년 시장 출시 목표

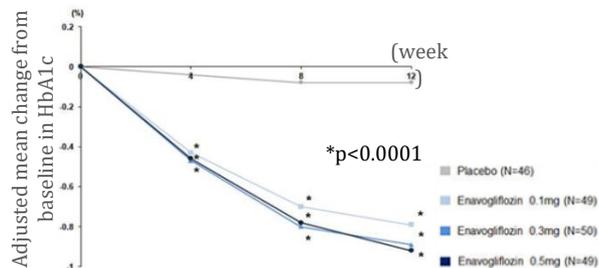
The Global Anti-Diabetic Market Forecast (2018-2024)

	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%
SGLT2 inhibitor	2,991	3,485	4,034	4,492	4,859	5,219	5,559	10.9%
TZD	133	114	97	85	76	71	69	-10.4%
AGI	53	50	47	44	41	40	38	-5.4%
TOTAL	14,100	14,738	15,451	16,130	16,606	16,990	17,643	3.8%

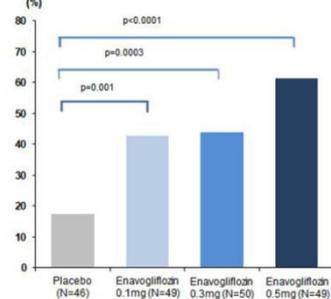
Source: Datamonitor

Phase 2 Results in Korea

Changes in HbA1c from the baseline through 12-week administration



% of patients HbA1c < 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)

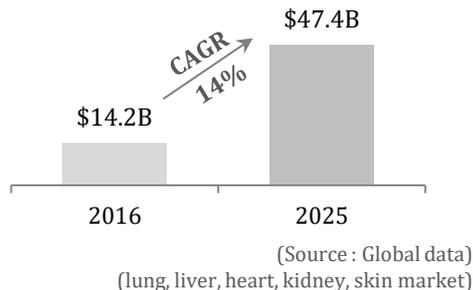
- Despite the many anti-diabetic drugs, **only 50% of diabetes meet the optimal glycemic control** lower than HbA1c level of 7.0%

* T2D: Type 2 Diabetic

4. 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
- 21년 5월, 미국 FDA, 전신피부경화증에 대해 희귀의약품 지정 (cf. 2019년, 특발성 폐섬유증 희귀의약품 지정)
- 미국 및 국내에서 임상 2상 진행 계획

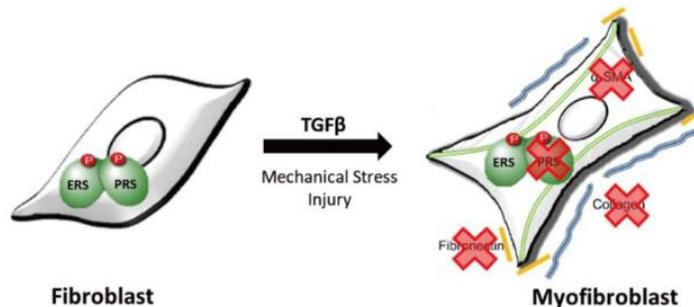
Global Fibrotic Disease Market



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*

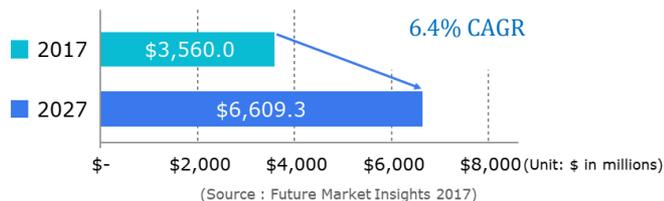
* FMT: Fibroblast-to-Myfibroblast Transition

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

5. HL036_ 한올바이오파마 공동 연구개발 안구건조증 치료 바이오신약 [FDA, 2nd Ph3]

- HL036(tanfanercept)은 국소투여에 최적화된 anti-TNF 단백질로 안구건조증 바이오신약
- 대웅제약/한올바이오파마 공동 연구개발
- 2차 미국 임상 3상 시험(VELOS-3) 진행 중 – 2022년 3분기 Topline data 예상

Global Market for Dry Eye disease



현재 FDA 승인된 안구건조증 치료제 :

- Restasis (Allergan, 2002): 면역억제 Cyclosporine 점안액
- Xiidra (Shire*, 2016): T 세포 기능 억제 Lifitegrast 점안액
*2019년 Novartis가 Xiidra 인수 (계약금 \$3.4B)
- Eysuvis (Kala, 2020): Short-term steroid 점안액
- Tyrvaya (Oyster, 2021): 눈물분비 자극 Nasal spray

→ 기존 치료제는 치료효과 및 부작용 등에서 만족스럽지 못한 상황
→ 염증억제 기전의 효과적이고 편이성 높은 치료제에 대한 needs 높음

글로벌 임상개발 현황



- Territory : Worldwide (중국 제외)
 - 안구건조증 미국 임상 3-2상 진행 중
 - 2022년 3분기 Topline data 예상
- 2019년 북미 안구건조증 시장 약 2.9조원
(Source : Fortune Business Insights)

- Territory : 중국, 홍콩, 대만, 마카오
 - 안구건조증 중국 임상 3상 진행 중
 - 2022년 신약허가신청서(BLA) NMPA 제출 예정
- 2030년 중국 안구건조증 시장 약 1.9조원 전망
(Source : Morgan Stanley)

Appendix. Financial Stmts.

FY2021 요약 재무제표 [별도]

손익계산서

(단위: 억원)

구분	2019 연간	2020				연간	2021							
		1Q	2Q	3Q	4Q		1Q	2Q	3Q	4Q	YoY	QoQ	연간	YoY
매출액	10,052	2,284	2,260	2,489	2,415	9,448	2,417	2,731	2,651	2,753	14.0%	3.9%	10,552	12%
매출원가	5,916	1,318	1,325	1,521	1,384	5,547	1,304	1,438	1,456	1,483			5,682	
매출총이익	4,136	966	934	969	1,031	3,900	1,113	1,292	1,194	1,270	23.1%	6.3%	4,870	
(GPM)	41.1%	42.3%	41.4%	38.9%	42.7%	41.3%	46.1%	47.3%	45.1%	46.1%			46.2%	
판매관리비	2,825	726	686	626	686	2,724	626	723	686	768			2,802	
경상연구비	997	227	296	273	254	1,050	286	303	269	255			1,112	
(% of Sales)	9.9%	10.0%	13.1%	11.0%	10.5%	11.1%	11.8%	11.1%	10.2%	9.3%			10.5%	
영업이익	314	13	-47	70	91	126	202	267	239	247	172%	3.3%	955	656%
(OPM)	3.1%	0.5%	-2.1%	2.8%	3.8%	1.3%	8.4%	9.8%	9.0%	9.0%			9.1%	+8%p
기타손익	-76	-6	-95	-5	28	-78	-586	-32	-24	-33			-674	
금융손익	-74	3	-28	-14	-87	-126	89	-28	-13	-12			37	
법인세차감전손익	164	10	-171	51	32	-78	-295	206	203	203			317	
법인세	-38	21	-45	16	-101	-109	-61	62	58	-146			-88	
순이익	202	-12	-126	36	133	31	-233	145	145	349	162%	140.6%	405	1190%

재무상태표

(단위: 억원)

구분	2019 (2019.12.31)	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)
I. 유동자산	3,837	3,749	3,712
(1) 당좌자산	2,376	2,334	2,283
(2) 재고자산	1,461	1,415	1,429
II. 비유동자산	7,163	8,119	8,870
(1) 투자자산	2,855	3,619	3,775
(2) 유형자산	3,060	3,045	3,011
(3) 무형자산	921	1,029	1,472
(4) 기타비유동자산	327	426	613
자산총계	11,000	11,867	12,582
I. 유동부채	2,325	2,913	4,307
II. 비유동부채	3,145	3,194	2,085
부채총계	5,470	6,107	6,392
I. 자본금	290	290	290
II. 자본잉여금	1,009	1,121	1,345
III. 자본조정	(449)	(292)	(184)
IV. 기타포괄손익누계액	(68)	(75)	(319)
V. 이익잉여금	4,748	4,717	5,057
자본총계	5,530	5,760	6,190
부채와 자본총계	11,000	11,867	12,582

FY2021 요약 재무제표 [연결]

손익계산서

(단위: 억원)

구분	2019	2020					2021							
	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	YoY	QoQ	연간	YoY
매출액	11,134	2,574	2,539	2,768	2,672	10,554	2,696	2,897	2,906	3,030	13.4%	4.3%	11,530	9.2%
매출원가	6,351	1,318	1,469	1,670	1,497	6,085	1,409	1,531	1,560	1,583			6,082	
매출총이익	4,783	966	1,071	1,098	1,175	4,469	1,287	1,366	1,347	1,447	23.1%	7.5%	5,447	21.9%
(GPM)	43.0%	37.5%	42.2%	39.7%	44.0%	42.3%	47.7%	47.2%	46.3%	47.8%			47.2%	
판매관리비	3,242	726	790	734	797	3,147	742	835	811	897			3,286	
경상연구비	1,094	227	313	305	291	1,152	320	344	308	301			1,273	
(% of Sales)	9.8%	8.8%	12.3%	11.0%	10.9%	10.9%	11.9%	11.9%	10.6%	9.9%			11.0%	
영업이익	447	13	-32	59	87	170	226	187	227	249	186%	9.8%	889	424%
(OPM)	4.0%	0.5%	-1.3%	2.1%	3.3%	1.6%	8.4%	6.5%	7.8%	8.2%			7.7%	
법인세차감전순이익	233	10	-73	49	115	136	-275	143	179	171			217	
법인세	-55	21	-37	16	-98	-106	-67	53	59	-145			-99	
순이익	289	-12	-35	33	214	241	-209	90	120	316	47.9%	164%	316	31.1%

재무상태표

(단위: 억원)

구분	2019 (2019.12.31)	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)
I. 유동자산	5,263	5,284	5,250
II. 비유동자산	7,194	8,386	8,899
자산총계	12,457	13,669	14,149
I. 유동부채	2,621	3,268	4,545
II. 비유동부채	3,477	3,449	2,565
부채총계	6,097	6,717	7,110
I. 지배지분	5,193	5,510	5,745
(1) 자본금	290	290	290
(2) 자기주식	(449)	(292)	(184)
(3) 기타불입자본	967	1,011	1,235
(4) 기타자본구성요소	(69)	(26)	(316)
(5) 이익잉여금	4,454	4,528	4,719
II. 비지배지분	1,166	1,443	1,294
자본총계	6,359	6,952	7,039
부채와 자본총계	12,457	13,669	14,149

감사합니다.

