

2022년 3분기 Business Update

Investor Relations
31th Oct, 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 사건과 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)

3분기 Key Performance [별도기준]

(단위: 억원)

	3Q22	YoY	3Q21	QoQ	2Q22
매출액	3,015	13.7%	2,651	2.6%	2,938
- ETC	2,095	6.5%	1,967	1.8%	2,058
- OTC	348	15.9%	300	1.4%	343
- 나보타	404	93.3%	209	8.9%	371
- 글로벌	46	-34.8%	71	-26.2%	63
영업이익	303	26.7%	267	-9.7%	336
순이익	215	48.5%	145	3.7%	207

- 분기매출 3,000억원, 월매출(9월) 1,000억원 상회
 - 나보타 400억원대 매출 달성(내수 78억, 수출 326억)
 - R&D비용 360억 (2Q22 330억, 3Q21 269억), 매출액 대비 11.9%
- “후기임상 및 개발비에 따른 일시적인 증가세”

신제품 / R&D

‘펙수클루’

- 국내: 출시 첫해 시장안착(예상매출 100억원)
위염 적응증 추가(4Q)로 23년 성장세 가속
- 해외: 펙수클루 위염적응증 유럽소화기 학회 발표

‘나보타’

- 글로벌 시장: 유럽진출(영국) → 23년 독일, 오스트리아
- 적응증 추가: 경부근 미국 임상 2상 성공

‘엔블로’(Enavogliflozin) 및 기타

- 엔블로: 대한당뇨병학회에서 단독/병용 연구 결과 공개
- DWP213388: 자가면역질환 미국 FDA임상 1상 승인(8월)



3분기 실적

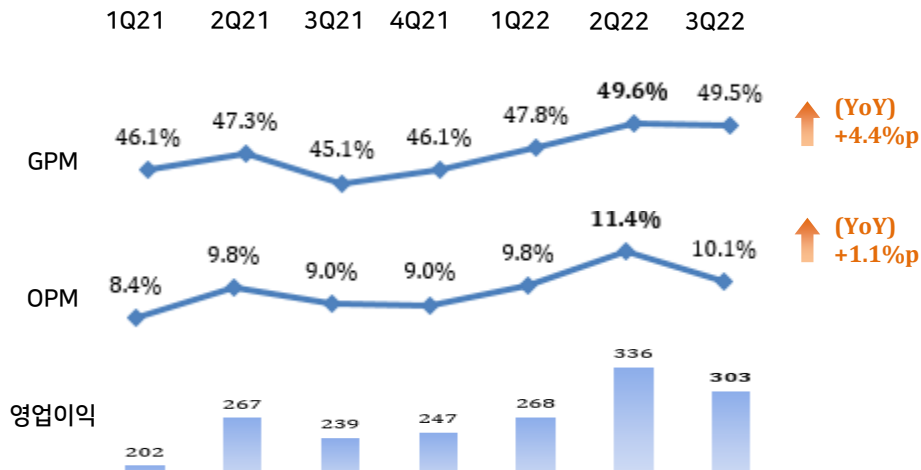
Highlight 1. 두자리수 성장세 지속, 분기매출 3,000억원 돌파

- 3Q 매출액 3,015억, 영업이익 303억(OPM 10.1%), 월매출 1,000억원 최초로 돌파하며 분기 매출최고치 경신
- 펙수클루 등 신제품 출시 효과로 ETC 매출성장률 1%p이상 개선, 나보타의 고성장세 지속
- 인플레이션 심화로 인한 전반적 비용증가에도 불구하고, 영업이익률 두자리수 유지 및 양호한 실적개선세 지속

손익계산서 (별도기준)

구분	3Q 21	2Q 22	3Q 22	YoY	QoQ
매출액	2,651	2,938	3,015	14%	3%
매출원가	1,456	1,479	1,523		
매출총이익	1,194	1,459	1,491	25%	2%
(GPM)	45.1%	49.6%	49.5%	4.4%p	-0.2%p
판매관리비	686	793	828	21%	5%
경상연구비	269	330	360	34%	9%
(R&D, % of sales)	10%	11%	12%	2%p	1%p
영업이익	239	336	303	27%	-10%
(OPM)	9.0%	11.4%	10.1%	1.0%p	-1.4%p
세전이익	203	277	290	43%	5%
순이익	145	207	215	49%	4%

수익성지표



3분기 실적

Highlight 2. 펙수클루, 나보타의 쌍두마차

ETC (전문의약품)

- 매출액 2,095억원 성장세 가속, 고수익성 제품군 역할
 - 제품 1,063억원 (YoY+13%), 상품 1,032억원 (YoY+1%)
 - 고수익성 제품군 고성장세 지속
(넥시어드, 리토바젯, 액시드, 크레젯, 안플원 등)

NABOTA (나보타)

- 매출액 400억원 돌파, 구조적 고성장세 지속
 - 국내 78억원 (YoY+16%), 수출 326억원 (YoY+130%)
 - Evolus향 수출 226억으로 전년동기비 2배 이상 성장
 - 10월 유럽 출시, 중국 출시예정으로 구조적 고성장 예상

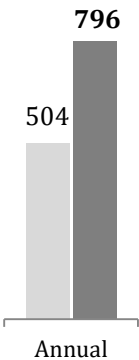
ETC매출액 및 제품비중 추이

(단위: 억원)

구분	2021					2022			
	1Q	2Q	3Q	4Q	FY2021	1Q	2Q	3Q	4Q
ETC 매출액	1,810	1,951	1,967	2,052	7,780	1,976	2,058	2,095	
- 제품합계	843	910	942	965	3,660	970	1,047	1,063	
- 상품합계	967	1,041	1,025	1,087	4,120	1,006	1,010	1,032	
제품비중 (%, 제품/ETC매출)	46.6	46.6	47.9	47.0	47.0	49.1	50.9	50.7	

나보타 연간매출

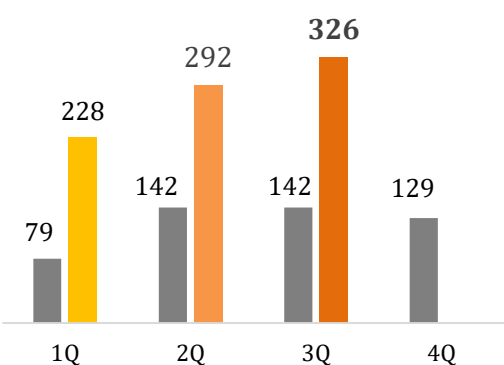
■ 2020 ■ 2021



나보타 수출추이

(단위: 억원)

■ 2021 ■ 2022



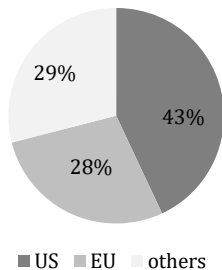
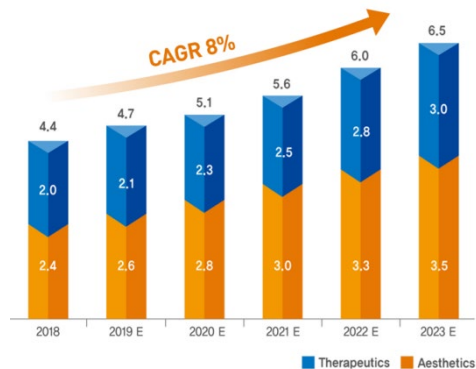
R&D Updates

주요 R&D 파이프라인

1. 나보타 (보툴리눔 독신) 미국과 유럽을 넘어 중국을 향해!

- 미국/유럽 등 주요 선진시장에 진출한 유일한 900kDa 독신 (보톡스와 동일한 분자량)
- 유럽, 10월 영국출시, 독일/오스트리아 확대예정 중국, 21년말 BLA 완료 → 22년 인허가 완료, 23년 상반기 출시예정
- 호주, BLA 제출 → 23년 허가 완료 예상(Evolus 파트너십)
- 80+ 국가 글로벌 파트너십, 50+개 국가 등록완료, 20+ 국가 해외 품목허가 진행 중

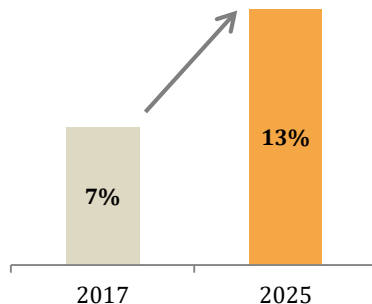
Global market Forecast & Market Share by Region



- Over \$6.5B global market opportunity in 2023

Ref.) Daedal Research, Global Botulinum Toxin Market (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

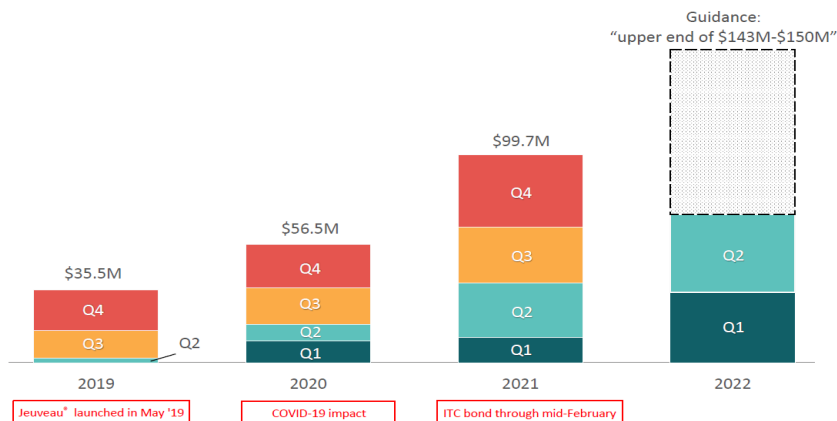


Source: Evolus

1. 나보타 (보톨리눔 독신) Evolus의 성장 본격화!

- Expected total net revenues for 2022, \$143 ~ \$150million
(year-over-year growth of 43% to 50%)
- GPM for the full year 2022 to be between 58% and 61%
- Consumer registrations is over 270,000(more than two-fold)
- 강력한 매출성장 및 GPM개선, 유럽진출 본격화!

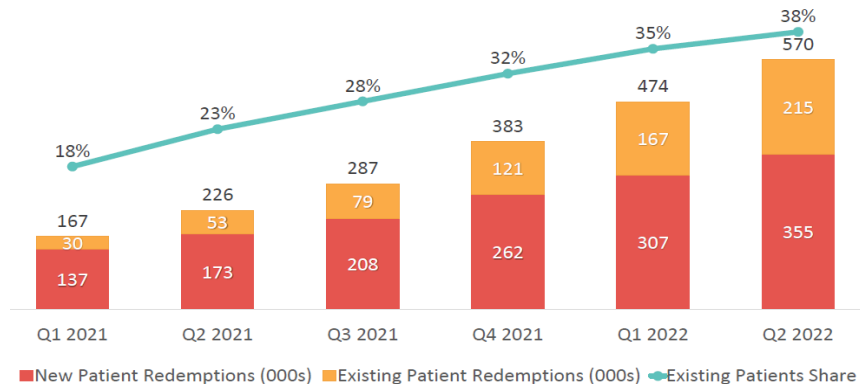
Evolus Sales



Source: Evolus

Evolus Co-Branded Marketing Drives Consumers into Practices

Cumulative Consumer Redemption in the Evolus Rewards
Loyalty Program Continues to Grow

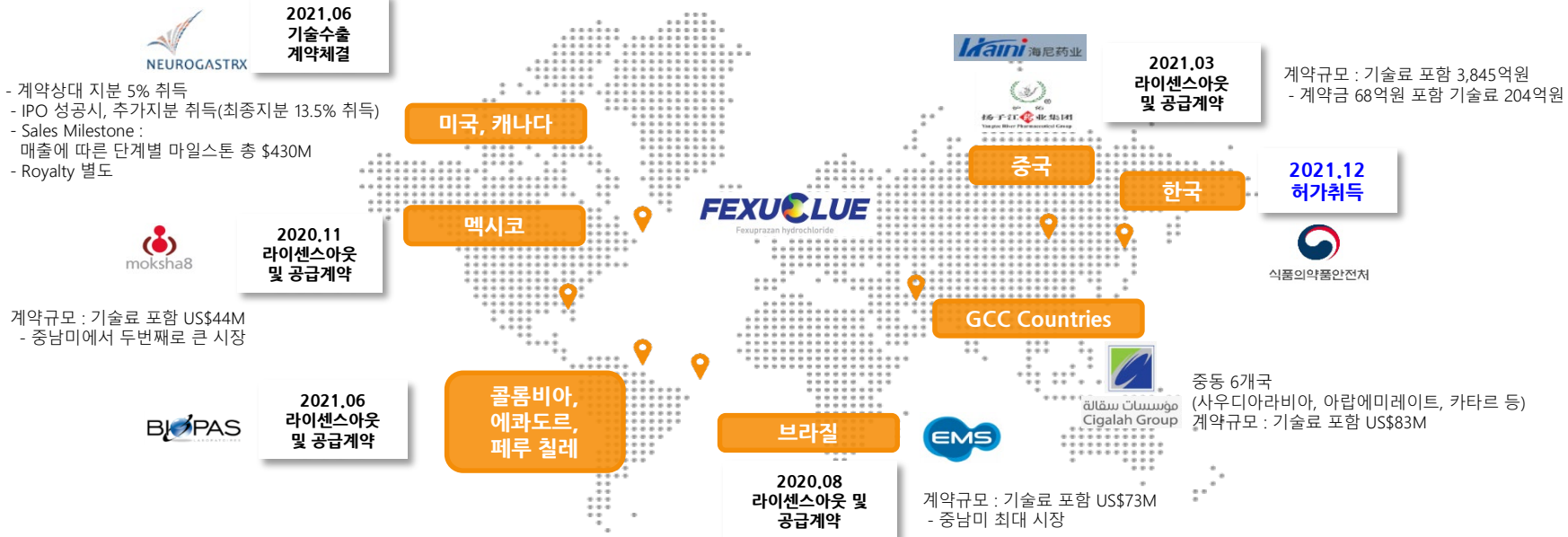


Source: Evolus

2. 펙수클루 (위장관질환 P-CAB 제제)

- P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker)제제 위식도역류질환 신약
- 국내 : 출시 첫해 매출 100억원 달성하며 시장에 안착할 전망, 출시 3~4년차 국내 시장점유율 1위 목표
- 해외 : 24년 브라질/멕시코 출시, 25년 중국/미국 출시 목표

[글로벌 진출 현황]

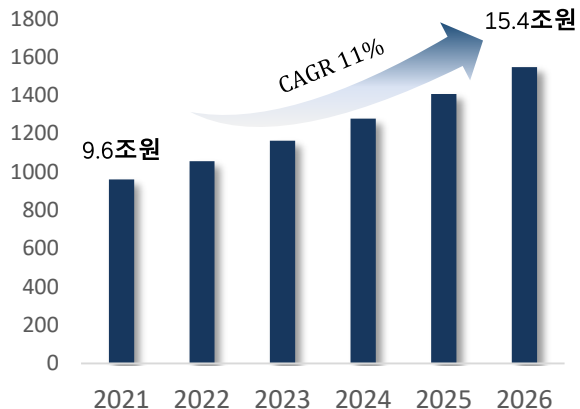


3. 엔블로(이나보글리플로진, SGLT-2 억제 당뇨병 신약) 국내 품목허가 신청 완료, 2023년 국내 발매 목표

- 엔블로는 신장의 SGLT2(Sodium Glucose Co-Transporter 2) 수용체를 선택적으로 억제하는 당뇨병 치료 신약
- 국내 최초 신속심사대상(Fast track) 의약품 지정(2020.10), 품목허가 신청 완료('22.3), 2023년 시장 출시 목표
- 중국, 중남미, 중동 등 글로벌 진출 계획

글로벌 SGLT-2 억제제 시장 규모

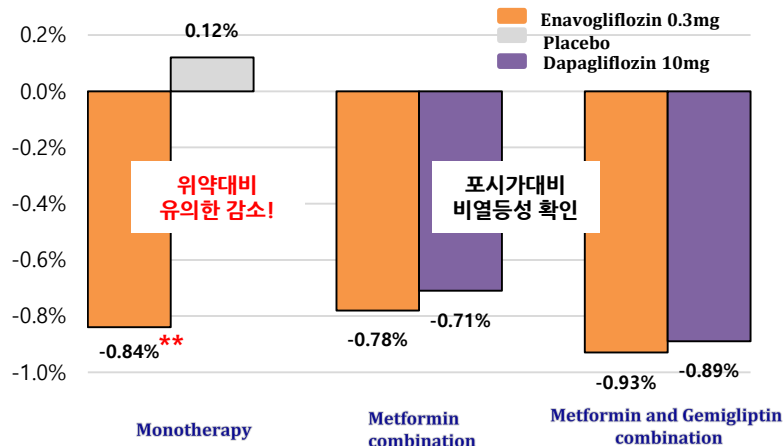
(단위 : 100억원)



(Source : Mordor intelligence)

3상 결과 (단독 / Metformin 병용 / Metformin, DPP4 3제 병용)

Mean change from baseline in HbA1c at week 24



** P-value < 0.0001

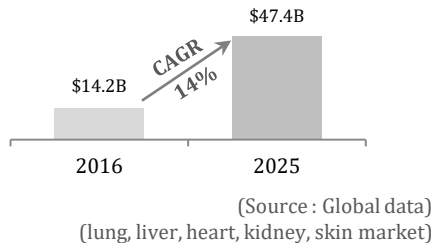
#. Primary analysis set: monotherapy - FAS, metformin combination - PPS, Metformin and Gemigliptin combination - PPS

4. 특발성 폐섬유증 신약 'DWN12088'

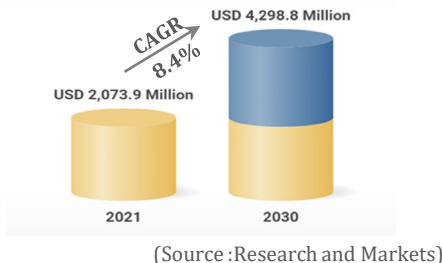
First-in-Class

- PRS(Prolyl-tRNA Synthetase) 저해 특발성 폐섬유증(IPF) 신약
- 미국 FDA, 희귀의약품 지정 _ 특발성 폐섬유증(2019), 전신피부경화증(2021)
- 미국 FDA, IPF 환자 대상 다국가 임상2상 시험계획(IND) 승인 ('22.6)
- 국내 제약사 중 최초로 미국 FDA 패스트 트랙 지정 ('22.7)

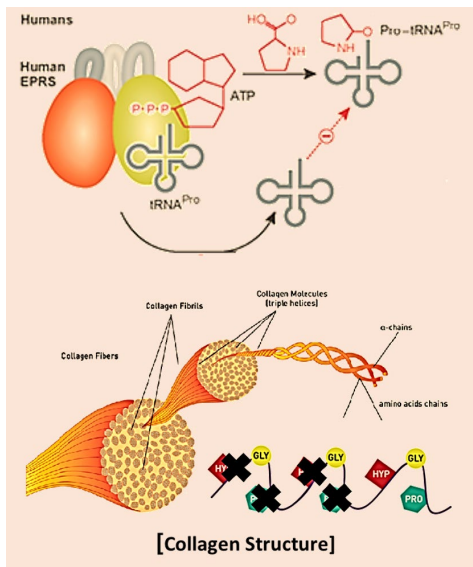
Global Fibrotic Disease Market



Global Market for IPF



MoA (작용기전)



DWN12088 : PRS 저해제

- 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

① 현재까지 모든 섬유증 질환 중, PF 에서만 단 두 품목 승인

② PF 외 거의 모든 장기에서 섬유증 질환 발생 (간, 신장 등)

- 기존 치료제의 낮은 치료율 및 부작용 이슈로, **Unmet needs** 높음



- 새로운 단일 표적의 직접적인 콜라겐 생성 억제제 필요!

R&D 파이프라인 현황

	연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA 제출	허가/발매
NCEs (New Chemical Entity)	DWJ215 ¹⁾ 난청	DWP212525 자가면역질환	DWP17061 ¹⁾ 골관절염 통증	DWN12088 특발성폐섬유증(IPF)	Fexuprazan 위염	Enavogliflozin ²⁾ 2형 당뇨	Fexuprazan (펙수클루) 역류성 식도염
	DWP216 항암	DWN12088 SSc-ILD	DWP213388 자가면역질환	DWP305401 ³⁾ 궤양성 대장염			
	DWP217 항암	DWN12088 전신경화증					
	DWP218 자가면역질환						
Biologics	HL186 ⁴⁾ (면역)-암	DWP457 장기지속형 인슐린	Furestem ⁶⁾ 크론병	Furestem-RA ⁶⁾ 골관절염	HL036 ⁴⁾ 안구건조증		
	HL187 ⁴⁾ (면역)-암	DWP820S001 치매(알츠하이머)	DWP710 급성호흡곤란증후군	HL161 ⁴⁾ MG, TED, WAIHA			
	DWP458 ⁵⁾ 골다공증	DWP820S009 급성중증폐장염		DWP706 각막손상			
	DWP820S002 뇌졸중						

- 1) 아이젠 테라퓨틱스
- 2) GC녹십자
- 3) bridgebio
- 4) HANALL BIOPHARMA
- 5) 서울아산병원
- 6) KANS STEM BIOTECH

Appendix.

Financial Stmts.

요약 재무제표 [별도]

손익계산서

(단위: 억 원)

	2019	2020	2021					2022					
	연간	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	YoY	QoQ	3분기
매출액	10,052	9,448	2,417	2,731	2,651	2,753	10,552	2,722	2,938	3,015	13.7%	2.6%	8,674
매출원가	5,916	5,547	1,304	1,438	1,456	1,483	5,682	1,422	1,479	1,523	4.6%	3.0%	4,424
매출총이익	4,136	3,900	1,113	1,292	1,194	1,270	4,870	1,300	1,459	1,491	24.9%	2.3%	4,250
(GPM)	41%	41%	46%	47%	45%	46%	46%	48%	50%	49.5%	4.4%p	-0.2%p	49%
판매관리비	2,825	2,724	626	723	686	768	2,802	710	793	828	20.8%	4.5%	2,331
경상연구비	997	1,050	286	303	269	255	1,112	322	330	360	33.7%	9.1%	1,012
(% of Sales)	10%	11%	12%	11.1%	10%	9%	10.5%	12%	11%	11.9%	1.8%p	0.7%p	12%
영업이익	314	126	202	267	239	247	955	268	336	303	26.7%	-9.7%	907
(OPM)	3%	1%	8%	10%	9%	9%	9%	9.8%	11.4%	10.1%	1.0%p	-1.4%p	10.5%
기타손익	-76	-78	-586	-32	-24	-96	-737	-20	-8	-49			-77
금융손익	-74	-126	89	-28	-13	-11	38	-6	-51	35			-21
법인세차감전순이익	164	-78	-295	206	203	141	255	242	277	290	42.9%	4.5%	808
법인세	-38	-109	-61	62	58	-161	-103	67	70	75			211
순이익	202	31	-233	145	145	302	358	175	207	215	48.5%	3.7%	598

재무상태표

(단위: 억 원)

구분	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)	2022 (2022.9.30)
I. 유동자산	3,749	3,712	4,114
(1) 당좌자산	2,334	2,283	2,353
(2) 재고자산	1,415	1,429	1,761
II. 비유동자산	8,119	8,885	9,467
(1) 투자자산	3,619	3,775	4,503
(2) 유형자산	3,045	3,011	3,232
(3) 무형자산	1,029	1,472	1,686
(4) 기타비유동자산	426	628	46
자산총계	11,867	12,597	13,581
I. 유동부채	2,913	4,369	4,102
II. 비유동부채	3,194	2,085	2,718
부채총계	6,107	6,454	6,820
I. 자본금	290	290	290
II. 자본잉여금	1,121	1,345	1,347
III. 자본조정	(292)	(184)	(184)
IV. 기타포괄손익누계액	(75)	(319)	(234)
V. 이익잉여금	4,717	5,011	5,542
자본총계	5,760	6,143	6,760
부채와 자본총계	11,867	12,597	13,581

* 상기 자료는 K-IFRS 별도기준으로 작성되었습니다. 상기 실적은 잠정 실적으로, 회계감사인의 검토 결과에 따라 변동될 수 있습니다.

요약 재무제표 [연결]

손익계산서

(단위: 억 원)

구분	2019 연간	2020					2021					2022					
		1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	YoY	QoQ	3Q
매출액	11,134	2,574	2,539	2,768	2,672	10,554	2,696	2,897	2,906	3,030	11,530	2,984	3,221	3,319	14.2%	3.1%	9,523
매출원가	6,351	1,318	1,469	1,670	1,497	6,085	1,409	1,531	1,560	1,583	6,082	1,548	1,589	1,633			4,770
매출총이익	4,783	966	1,071	1,098	1,175	4,469	1,287	1,366	1,347	1,447	5,447	1,436	1,631	1,686	25.2%	3.4%	4,753
(GPM)	43.0%	37.5%	42.2%	39.7%	44.0%	42.3%	47.7%	47.2%	46.3%	47.8%	47.2%	48.1%	50.6%	50.8%			49.9%
판매관리비	3,242	726	790	734	797	3,147	742	835	811	897	3,286	831	934	981			2,747
경상연구비	1,094	227	313	305	291	1,152	320	344	308	301	1,273	374	396	404			1,175
(% of Sales)	9.8%	8.8%	12.3%	11.0%	10.9%	10.9%	11.9%	11.9%	10.6%	9.9%	11.0%	12.5%	12.3%	12.2%			12.3%
영업이익	447	13	-32	59	87	170	226	187	227	249	889	230	300	301	32.5%	0.2%	832
(OPM)	4.0%	0.5%	-1.3%	2.1%	3.3%	1.6%	8.4%	6.5%	7.8%	8.2%	7.7%	7.7%	9.3%	9.1%			8.7%
법인세차감전순이익	233	10	-73	49	115	136	-275	143	179	153	199	205	239	287			731
법인세	-55	21	-37	16	-98	-106	-67	53	59	-149	-103	74	70	75			219
순이익	289	-12	-35	33	214	241	-209	90	120	302	303	131	169	212	77.3%	25.7%	512

재무상태표

(단위: 억 원)

구분	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)	2022 (2022.9.30)
I. 유동자산	5,284	5,249	5,846
II. 비유동자산	8,386	8,903	9,556
자산총계	13,669	14,152	15,402
I. 유동부채	3,268	4,607	4,377
II. 비유동부채	3,449	2,521	3,450
부채총계	6,717	7,128	7,828
I. 지배지분	5,510	5,736	6,294
(1) 자본금	290	290	290
(2) 자기주식	(292)	(184)	(184)
(3) 기타불입자본	1,011	1,236	1,239
(4) 기타자본구성요소	(26)	(317)	(186)
(5) 이익잉여금	4,528	4,711	5,160
II. 비지배지분	1,443	1,288	1,279
자본총계	6,952	7,024	7,574
부채와 자본총계	13,669	14,152	15,402

* 상기 자료는 K-IFRS 연결기준으로 작성되었습니다. 상기 실적은 잠정 실적으로, 회계감사인의 검토 결과에 따라 변동될 수 있습니다.

감사합니다!