

2022년 4분기 Business Update

Investor Relations
15th Feb, 2023

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)

2022년 Key Performance [별도기준]

(단위: 억원)

	4Q 21	1Q 22	2Q 22	3Q 22	4Q 22	YoY	QoQ
매출액	2,753	2,722	2,938	3,015	2,939	6.7%	-2.5%
ETC	2,052	1,976	2,058	2,095	2,127	3.6%	1.5%
OTC	292	297	343	348	288	-1.2%	-17.2%
나보타	201	304	371	404	342	70.0%	-15.4%
글로벌 외	104	35	63	46	59	-43.1%	27.7%
수탁 외	104	111	103	121	123	18.0%	1.1%
영업이익	247	268	336	303	153	-38.0%	-49.5%
순이익	302	175	207	215	204	-32.5%	-5.3%

FY 2021	FY2022	YoY
10,552	11,613	10.1%
7,780	8,255	6.1%
1,144	1,277	11.7%
796	1,420	78.5%
369	203	-45.0%
463	457	-1.2%
955	1,060	11.0%
358	980	173.7%

- 4분기 매출 2,939억 원(YoY 6.7%) , 영업이익 153억 원(YoY -38.0%)
- 22년 펙수클루 랜딩마케팅을 위한 전략적 투자집행, 22년 매출액 167억 원 달성 (출시 6개월)
- R&D비용 4Q 379억(▲12.9%) 집행, 나보타, 펙수클루, 이나보 등 적응증 추가확보, First in Class 등 신규 R&D 투자확대
- 22년 연간 매출액 10.1%, 영업이익 11.0% 성장
- 22년 나보타 고성장과 OTC, ETC 각 부문별 꾸준한 성장세로 22년 매출 및 영업이익 개선



4분기 실적

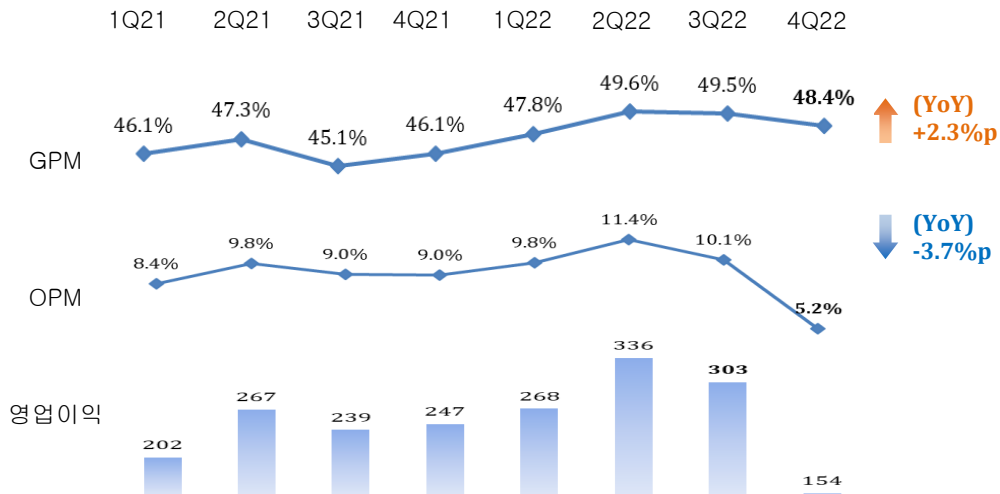
Highlight 1. 2022년 구조적 개선의 서막

- 2022년 말 인플레이션 상황에도 YoY 매출 10.1%, 영업이익 11.0% 두 자릿수 성장세 달성
- 나보타 수출 YoY 123%(1,099억) 성장, 펙수클루 월 매출 40억 원대 돌입 23년 1,000억 달성 기대감 상승
- R&D결실 2년 연속 신약개발, 펙수클루 7월 출시, 엔블로 12월(23년 상반기 출시기대) 품목허가 완료

손익계산서 (별도기준)

구분	2020	2021	2022	YoY
매출액	9,448	10,552	11,613	10%
매출원가	5,547	5,682	5,940	
매출총이익	3,900	4,870	5,673	16%
(GPM)	41.3%	46.2%	48.9%	2.7%p
판매관리비	2,724	2,802	3,220	15%
경상연구비	1,050	1,112	1,393	25%
(R&D, % of sales)	11.1%	10.5%	12.0%	1%p
영업이익	126	955	1,060	11%
(OPM)	1.3%	9.1%	9.1%	0.1%p
세전이익	-78	255	857	236%
순이익	31	358	801	124%

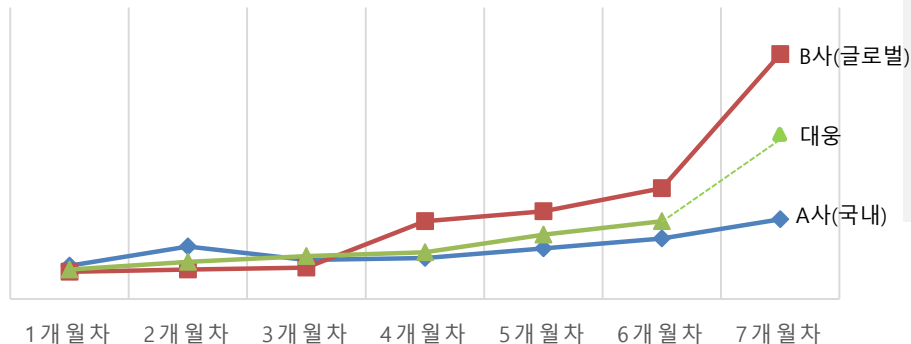
수익성지표



4분기 실적

Highlight 2. 펙수클루 조기안착, 나보타의 본격 성장

펙수클루 가시적 초기성과



ETC매출액 및 제품비중 추이

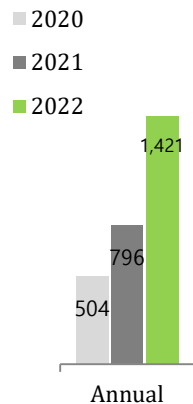
(단위: 억원)

구분	2021					2022				
	1Q	2Q	3Q	4Q	FY2021	1Q	2Q	3Q	4Q	FY2022
ETC 매출액	1,810	1,951	1,967	2,052	7,780	1,976	2,058	2,095	2,127	8,256
제품비중 (%, 제품/ETC매출)	46.6	46.6	47.9	47.0	47.0	49.1	50.9	50.7	51.5	50.6

NABOTA (나보타) 22년 괄목할 만한 성장

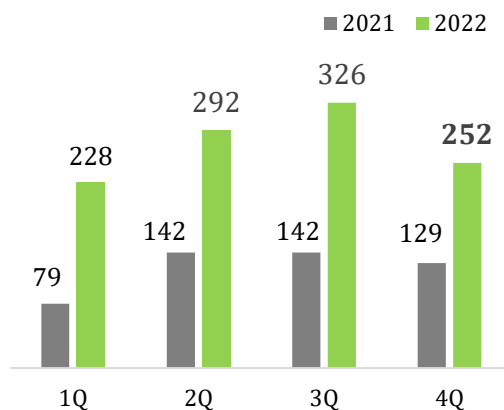
- 나보타 연간 79%, 수출 123% 고속 성장
 - 국내 322억원 (YoY+6%), 수출 1,099억원 (YoY+123%)
 - ROW국가 21년 대비 3배 증가
 - 23년 중국출시 및 유럽의 국가적 확대로 성장 지속예상

나보타 연간매출



나보타 수출추이

(단위: 억원)



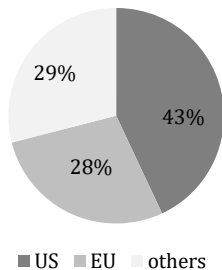
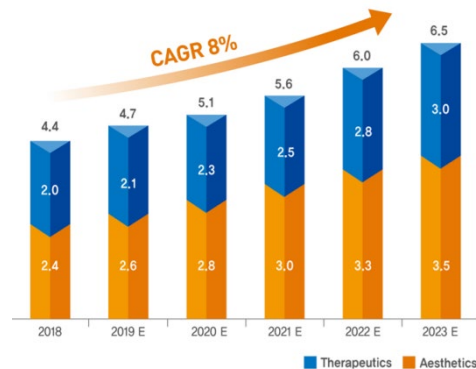
R&D Updates

주요 R&D 파이프라인

1. 나보타 (보툴리눔 독신) Global Business 본격화!

- 미국/유럽 등 주요 선진시장에 진출한 유일한 900kDa 독신 (보톡스와 동일한 분자량)
- 유럽, 10월 영국출시, 23년 독일/오스트리아 확대예정 중국, 21년말 BLA 완료 → 23년 인허가 및 파트너스 社 선정, 상반기 내 출시 목표
- 호주, 23년 1월 23일 호주의약품청(TGA) 품목허가 완료, 23년 하반기 출시 예상 (Evolus 파트너십)
- 80+ 국가 글로벌 파트너십, 50+개 국가 등록완료, 20+ 국가 해외 품목허가 진행 중 [Status: 전세계 61개국 품목허가 완료]

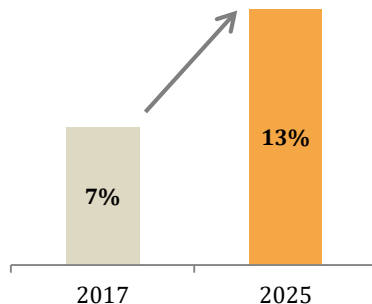
Global market Forecast & Market Share by Region



- 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

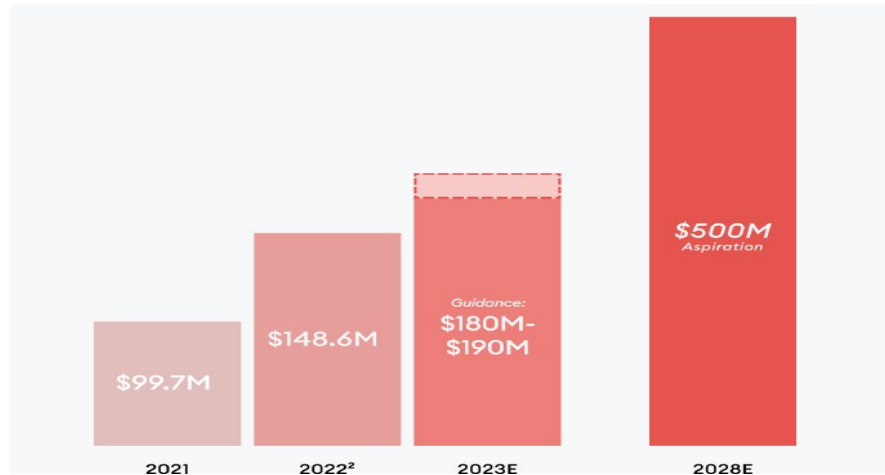


Source: Evolus

1. 나보타 (보툴리눔 독신) Evolus 미주의 고속성장은 유럽으로 이어져

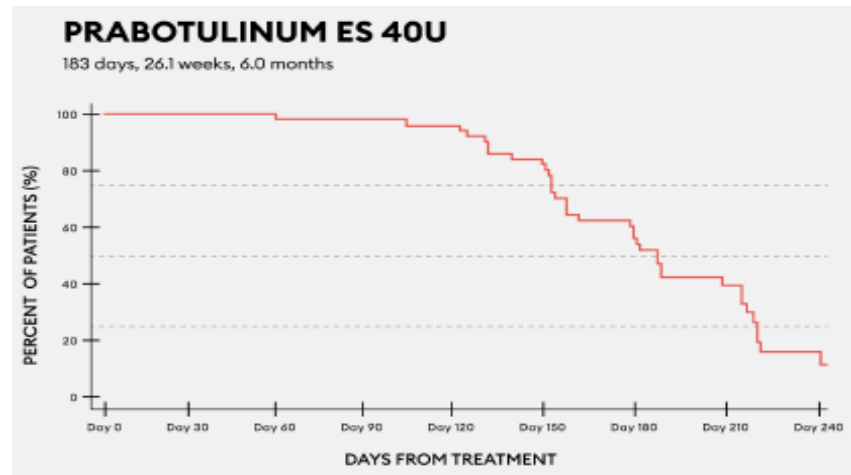
- Expected total net revenues for 2022, \$148.6 (est.)
(year-over-year growth of 49%)
- Projecting continued above-market growth in 2023
- Extra-Strength 성공적 임상 결과발표, Longer duration Phase II Study first interim analysis
- 2028년 5억 달러 매출 목표 제시, CAGR 22%

Evolus Sales



Source: Evolus

Phase II Study first interim analysis (40U)

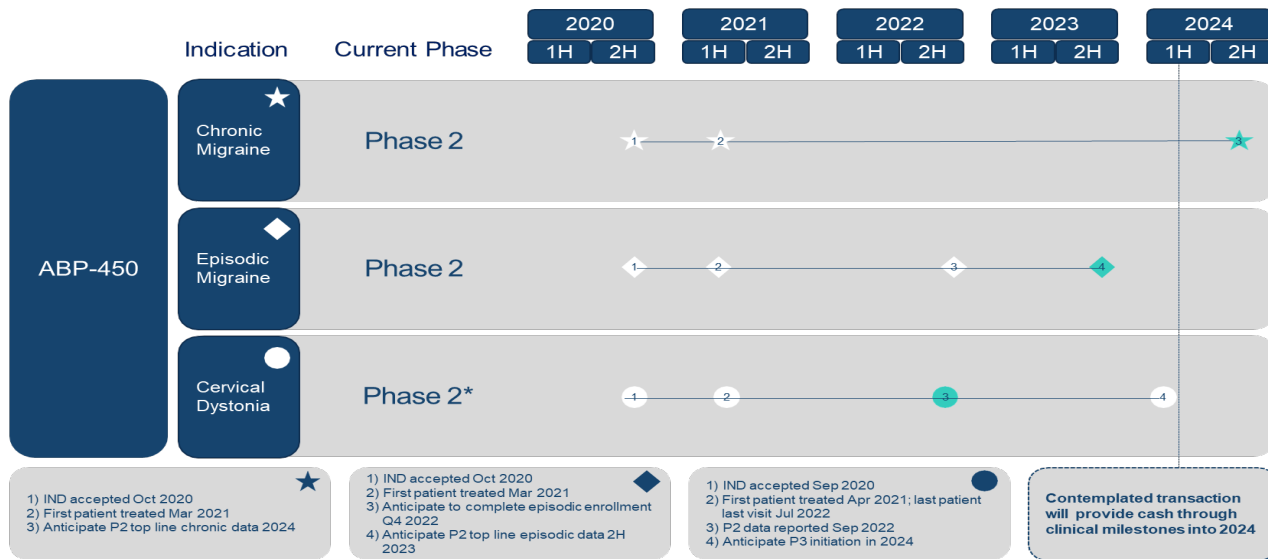


Source: Evolus

1. 나보타 (보톨리눔 독신) AEON 치료적응증 임상 원활히 진행중

- AEON has a differentiated business model for a platform product candidate ABP-450
- 2027년 치료용 시장 규모 약 44억 달러 예상
- (만성, 간헐적)편두통, 경부근긴장이상 임상 진행중
- 2025년 출시 목표로 치료용 시장 도전

Development Timeline

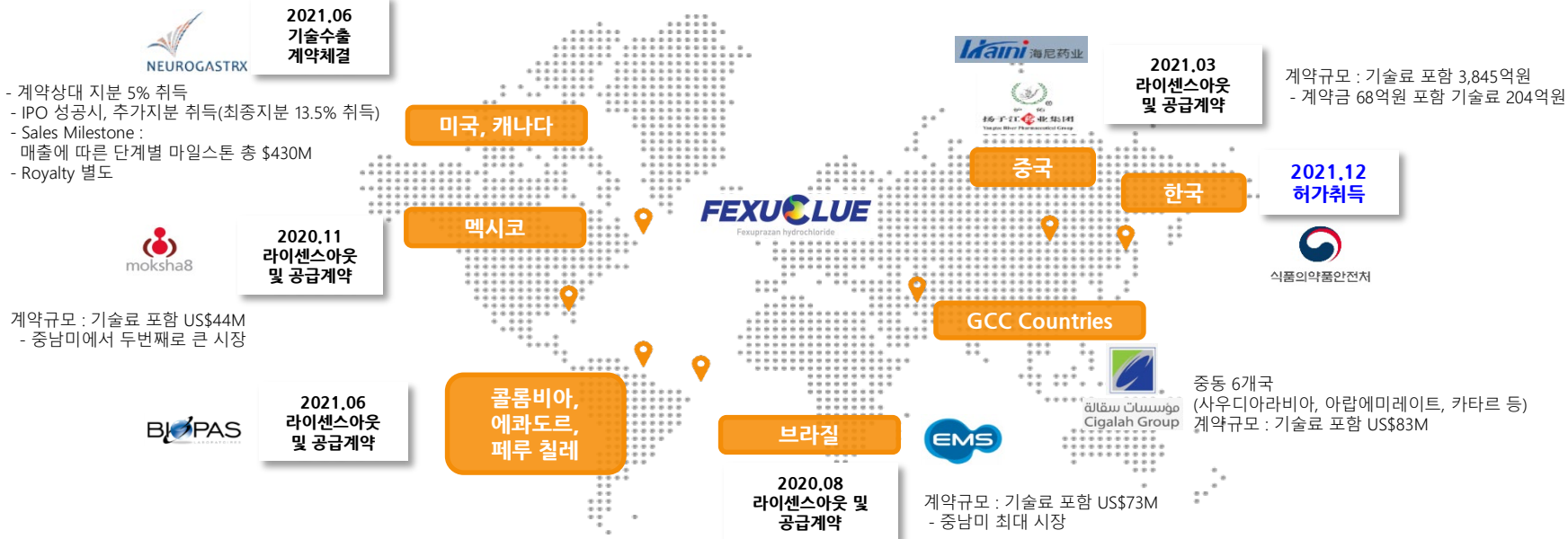


Source: AEON

2. 펙수클루 (위장관질환 P-CAB 제제)

- P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker)제제 위식도역류질환 신약
- 국내 : 출시 첫해 매출 167억원 달성하며 시장에 안착, 출시 3~4년차 국내 시장점유율 1위 목표
- 해외 : 23년 필리핀, 에콰도르 품목허가로 글로벌 확장 가속화, 24년 브라질/멕시코 출시, 25년 중국/미국 출시 목표

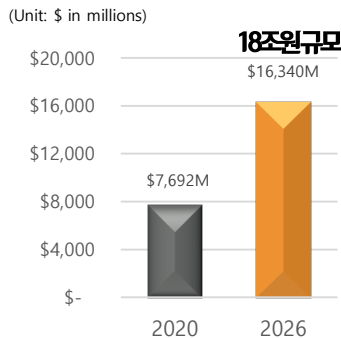
[글로벌 진출 현황]



2. 펙수클루 (위장관질환 P-CAB 제제) PPI 등 기존 치료제를 대체하며 지속적 고성장 전망

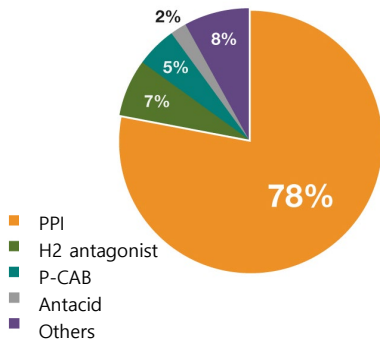
- 적응증 확보 : 위식도 역류질환, 급성 및 만성 위염의 위점막 병변 개선
- 적응증 추가 목표 : 비스테로이드성 항염증 진통제(NSAIDs)로 인한 위십이지장 궤양, 미란성 위식도 역류질환 완치환자의 유지요법, 헬리코박터 제균치료 등

글로벌 소화성궤양치료제 시장규모
(2020년 기준)



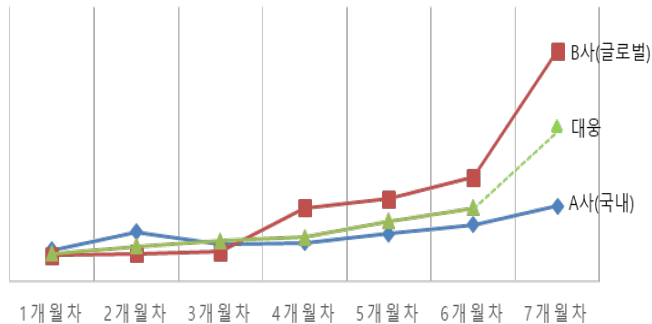
[Source: Kingspin Market Research, Absolute Reports]

약물기전별 시장점유율: PPI 78%
(2017 기준)



PPI제제의 경우 역류성 식도염 질환 40% 환자 반응률 낮음
장기복용 부작용 (간 독성, 소화기 감염, 압 발생 등)

경쟁사 매출 성장 비교



출시 6개월차 매출 성장 추이 기대감 확대

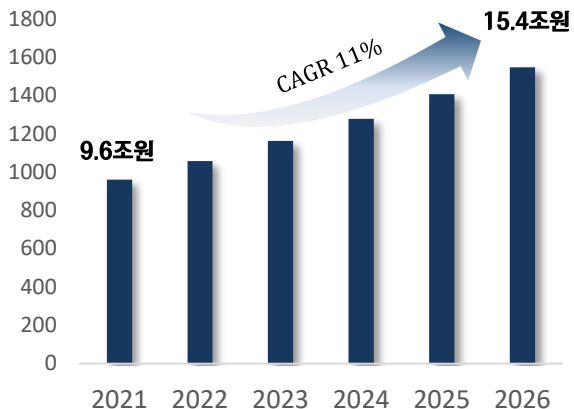
→ 2030년까지 위식도 역류질환에서 P-CAB 약물의 시장점유율은 전체 규모의 8% 이상 확대 예상 (1.4조원 규모)

3. 엔블로(이나보글리플로진, SGLT-2 억제 당뇨병 신약) 2023년 상반기 국내 발매, 2025년 1,000 억원 목표

- 엔블로는 신장의 SGLT2(Sodium Glucose Co-Transporter 2) 수용체를 선택적으로 억제하는 당뇨병 치료 신약
- 품목허가 완료('22.11), 2023년 시장 출시 목표, 기존 적응증 외 복합제 출시와 적응증 확대 총력
- 동일계열 내 Best-in-class로 자리 매김 (기존 저해제의 30분의 1이하로 동등한 약효 증명)
- 중국, 브라질, 사우디아라비아 등 주요 10개국, 2030년까지 50개국 진출 목표

글로벌 SGLT-2 억제제 시장 규모

(단위 : 100억원)



(Source : Mordor intelligence)

	ENAVO	A company	Y company
상용량	0.3mg	5 / 10mg	100 / 300mg
요당배출량	55g	38g	33 / 47g
당화혈색소 감소수치	-0.96%	-0.66%	-0.74%
정제크기	5mm	10mm	20mm
효능지속	3 ~ 7 days	1 ~ 2 days	1 ~ 2 days

[단독및병용요법으로적응증/시장확장]

- 단독 및 2제 이어 3제 병용 임상상을 통해 치료옵션 추가 확보, 시장확대
- 비만, 심장, 신장 질환 등 다양한 적응증으로 확대

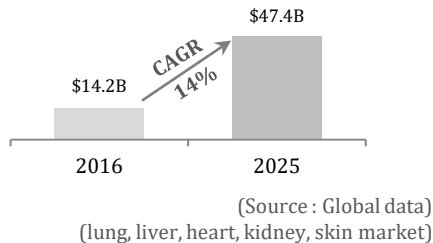


4. 특발성 폐섬유증 신약 'DWN12088(Bersiporocin)'

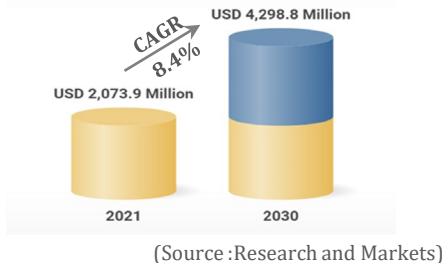
First-in-Class

- PRS(Proleryl-tRNA Synthetase) 저해 특발성 폐섬유증(IPF) 신약
- 미국 FDA, 희귀의약품 지정 _ 특발성 폐섬유증(2019), 전신피부경화증(2021)
- 미국 FDA, IPF 환자 대상 미국, 한국임상2상 진행중(투약개시 '23.2)
- 국내 제약사 중 최초로 미국 FDA 패스트 트랙 지정 ('22.7)

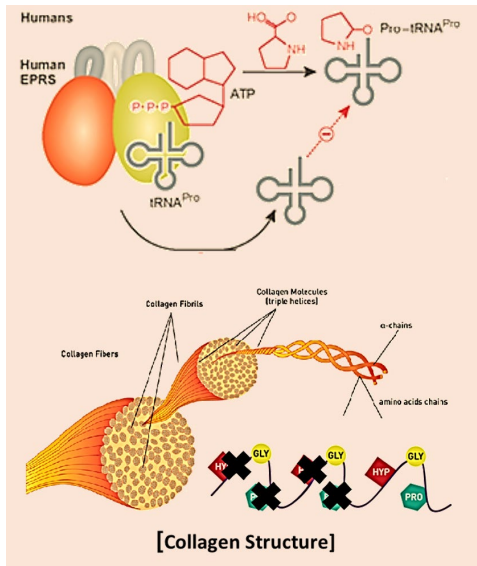
Global Fibrotic Disease Market



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 난청	Enavogliflozin 당뇨병성 안구 합병증(eye disorder)	Fexuprazan 주사제	Bersiporocin(DWN12088) 특발성폐섬유증(IPF) [US, KR]	Fexuprazan 비스테로이드성 소염진통제로 인한 궤양 예방 (NSAIDs induced gastritis)	Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 [Global 10개국]	Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료
	DWP216 항암	Bersiporocin(DWN12088) 간질성 폐질환(SSc-ILD)	DWP213388 자가면역질환 [US]	DWP305401 ³⁾ 궤양성 대장염	Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법	Enavo, +Insulin 2형 당뇨	Fexuprazan 위염(10mg)
	DWP217 항암	Bersiporocin(DWN12088) 전신경화증	DWP17061 ¹⁾ OA pain (AU)		Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 [CN]		Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 [필리핀]
	DWP218 자가면역질환	Bersiporocin(DWN12088) 신염(Nephritis)	DWP306001 Obesity		Enavo, +Metformin 2형 당뇨 [CN]		Enavogliflozin 2형 당뇨
		DWP212525 자가면역질환			Enavo, +Insulin 2형 당뇨 [CN]		Enavo, +Metformin 2형 당뇨
		DWP219 Post-operative pain					Enavo, +Met, +DPP4i 2형 당뇨
	HL186 ⁴⁾ 불응성 고형암	HL187 ⁴⁾ 불응성 고형암	Furestem ⁶⁾ 크론병	Prabotulinumtoxin A (AEON) 경부근긴장이상(Cervical dystonia)	HL161 ⁴⁾ MG, TED		
Biologics	DWP458 ⁵⁾ 골다공증	DWP457 장기지속형 인슐린	DWP710 급성호흡곤란증후군	Prabotulinumtoxin A (AEON) Chronic migraine	HL036 ⁴⁾ Dry Eye Disease [US/CN]		
	DWP820S002 뇌졸중	DWP820S001 치매(알츠하이머)		Prabotulinumtoxin A (AEON) Episodic migraine			
		DWP820S009 급성중증척장염		HL161 ⁴⁾ WAIHA, CIDP, Graves' Disease			
				Furestem-RA ⁶⁾ 골관절염			
				DWP706 각막손상			

- 1) 아이앤 테라퓨틱스
- 2) GC녹십자
- 3) bridgebio Therapeutics
- 4) HANALL BIO PHARMA
- 5) 서울아산병원
Asan Medical Center
- 6) KANG STEM BIOTECH

Appendix.

Financial Stmts.

요약 재무제표 [별도]

손익계산서

(단위: 억원)

	2020	2021					2022						
	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	YoY	QoQ
매출액	9,448	2,417	2,731	2,651	2,753	10,552	2,722	2,938	3,015	2,938	11,613	10.1%	-2.5%
매출원가	5,547	1,304	1,438	1,456	1,483	5,682	1,422	1,479	1,523	1,516	5,940	4.5%	-0.5%
매출총이익	3,900	1,113	1,292	1,194	1,270	4,870	1,300	1,459	1,491	1,423	5,673	16.5%	-4.6%
(GPM)	41%	46%	47%	45%	46%	46%	48%	50%	49%	48%	49%	2.7%p	-1.1%p
판매관리비	2,724	626	723	686	768	2,802	710	793	828	889	3,220	14.9%	7.3%
경상연구비	1,050	286	303	269	255	1,112	322	330	360	381	1,393	25.2%	5.7%
(% of Sales)	11%	12%	11.1%	10%	9%	10.5%	12%	11%	12%	13.0%	12.0%	1.5%p	1.0%p
영업이익	126	202	267	239	247	955	268	336	303	153	1,060	11.0%	-49.5%
(OPM)	1%	8%	10%	9%	9%	9%	9.8%	11.4%	10.1%	5.2%	9.1%	0.1%p	-4.8%p
기타손익	-78	-586	-32	-24	-96	-737	-20	-8	-49	-46	-123		
금융손익	-126	89	-28	-13	-11	38	-6	-51	35	-59	-80		
법인세차감전순이익	-78	-295	206	203	141	255	242	277	290	49	857	235.8%	-83.1%
법인세	-109	-61	62	58	-161	-103	67	70	75	-155	56		
순이익	31	-233	145	145	302	358	175	207	215	204	801	123.9%	-5.3%

재무상태표

(단위: 억원)

구분	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)	2022 (2022.12.31)
I. 유동자산	3,749	3,712	3,830
(1) 당좌자산	2,334	2,283	2,070
(2) 재고자산	1,415	1,429	1,760
II. 비유동자산	8,119	8,885	9,815
(1) 투자자산	3,619	3,775	4,043
(2) 유형자산	3,045	3,011	3,344
(3) 무형자산	1,029	1,472	1,777
(4) 기타비유동자산	426	628	652
자산총계	11,867	12,597	13,645
I. 유동부채	2,913	4,369	4,415
II. 비유동부채	3,194	2,085	2,316
부채총계	6,107	6,454	6,731
I. 자본금	290	290	290
II. 자본잉여금	1,121	1,345	1,348
III. 자본조준	(292)	(184)	(184)
IV. 기타과팔손익누계액	(75)	(319)	(285)
V. 이익잉여금	4,717	5,011	5,746
자본총계	5,760	6,143	6,914
부채와 자본총계	11,867	12,597	13,645

* 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	2020 연간	2021					2022						
		1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	YoY	QoQ
매출액	10,554	2,696	2,897	2,906	3,030	11,530	2,984	3,221	3,319	3,278	12,801	11.0%	-1.2%
매출원가	6,085	1,409	1,531	1,560	1,584	6,084	1,548	1,589	1,633	1,641	6,411	5.4%	0.5%
매출총이익	4,469	1,287	1,366	1,347	1,446	5,446	1,436	1,631	1,686	1,637	6,390	17.3%	-2.9%
(GPM)	42.3%	47.7%	47.2%	46.3%	47.7%	47.2%	48.1%	50.6%	50.8%	49.9%	49.9%	2.7%	-0.9%
판매관리비	3,147	742	835	811	897	3,286	831	934	981	1,049	3,796		
경상연구비	1,152	320	344	308	301	1,273	374	396	404	462	1,636		
(% of Sales)	10.9%	11.9%	11.9%	10.6%	9.9%	11.0%	12.5%	12.3%	12.2%	14.1%	12.8%		
영업이익	170	226	187	227	248	887	230	300	301	126	958	8.0%	-58.1%
(OPM)	1.6%	8.4%	6.5%	7.8%	8.2%	7.7%	7.7%	9.3%	9.1%	3.9%	7.5%		
법인세차감전순이익	136	-275	143	179	151	198	205	239	287	117	847		
법인세	-106	-67	53	59	-149	-103	74	70	75	-133	86		
순이익	241	-209	90	120	300	301	131	169	212	250	761	153.1%	17.6%

재무상태표

(단위: 억 원)

구분	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)	2022 (2022.12.31)
I. 유동자산	5,245	5,204	5,494
II. 비유동자산	8,386	8,903	10,051
자산총계	13,630	14,107	15,545
I. 유동부채	3,268	4,607	4,719
II. 비유동부채	3,449	2,521	3,045
부채총계	6,717	7,128	7,764
I. 지배지분	5,475	5,695	6,432
(1) 자본금	290	290	290
(2) 자기주식	(292)	(184)	(184)
(3) 기타불입자본	1,011	1,236	1,216
(4) 기타자본구성요소	(26)	(321)	(285)
(5) 이익잉여금	4,493	4,674	5,395
II. 비지배지분	1,439	1,284	1,349
자본총계	6,914	6,979	7,781
부채와 자본총계	13,630	14,107	15,545

* 2021 손익계산서 일부 변동으로 영업이익, 순이익에서 약 1억원의 변동이 예상됩니다.

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

감사합니다!