

# 2023년 1분기 **Business Update**

*Investor Relations*  
*03<sup>th</sup> May, 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)

# 1분기 Key Performance

[별도기준]

(단위: 억원)

	1Q23	YoY	1Q22	QoQ	4Q22
<b>매출액</b>	<b>2,923</b>	7.4%	<b>2,722</b>	-0.6%	<b>2,938</b>
- ETC	<b>2,069</b>	4.7%	<b>1,976</b>	-2.7%	<b>2,127</b>
- 나보타	<b>426</b>	40.3%	<b>304</b>	24.7%	<b>342</b>
- OTC	<b>260</b>	-12.6%	<b>297</b>	-10.0%	<b>288</b>
- 글로벌	<b>39</b>	11.2%	<b>35</b>	-34.9%	<b>59</b>
- 수탁 외	<b>130</b>	14.5%	<b>111</b>	3.2%	<b>123</b>
<b>영업이익</b>	<b>310</b>	15.9%	<b>268</b>	102.7%	<b>153</b>
<b>순이익</b>	<b>205</b>	16.9%	<b>175</b>	후자전환	<b>-191</b>

- 1분기 매출 2,923억 원(YoY 7.4%) , 영업이익 310억 원(YoY 15.9%)
- YoY 분기 실적 성장세 유지
- 나보타 분기 실적 최고치 경신(1분기 426억 원, 국내 63억 원, 해외 364억 원)
- 판관비 744억원 (YoY 5%, QoQ -16%) 22. 2H에 두 자리 수 이상 증가했던 판관비 증가율이 한자리 수로 정상화

## 신제품 / R&D

### 'First in Class' 기술수출 본격화

- DWP213388(ITK/BTK) 4.8억\$, 선급금 1,100만불
- DWN12088(PRS)기술이전계약(중화권), 선급금 600만불

### '펙수클루' / '엔블로'(Enavogliflozin)

- 국내: 1분기 매출 117억 원으로 순조로운 성장 지속
- 해외: 멕시코, 브라질 포함 9개국 허가 심사 진행중
- 엔블로: 브라질, 멕시코 수출 공급 계약, 1,100억 원 규모

### '나보타'

- 분기 최대 실적 갱신, 국내 63억원, 해외 364억원
- ROW국가의 고성장세 지속 (YoY 301%)



# 1분기 실적

## Highlight 1. 매출, 영업이익, 판관비 정상화

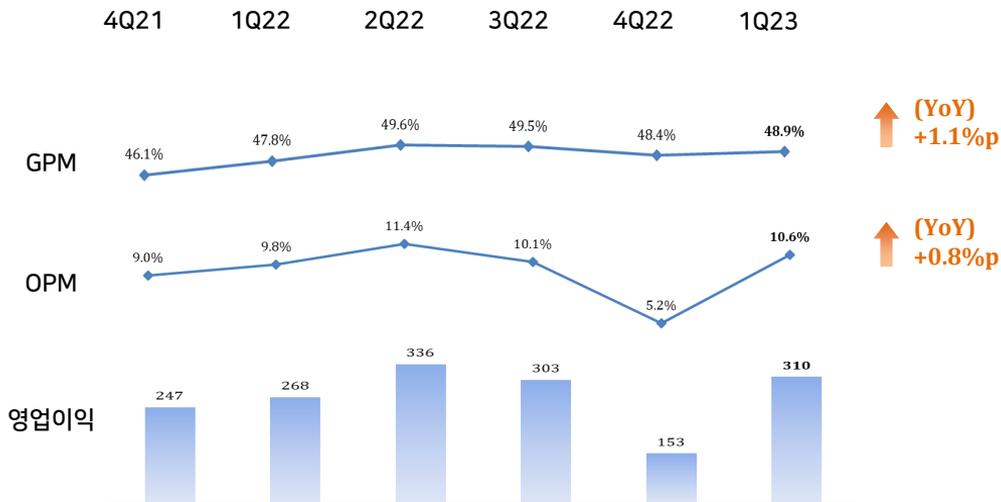
- 1분기 매출 2,923억 원 (YoY +7%), 영업이익 310억 원 (YoY +16%), OPM 10.6% 달성
- 매출총이익율 1.1%p 개선, 판관비 증가율이 매출 증가율을 하회하며 판관비 안정화
- 신제품 성과의 가시화, 펙수클루 1분기 매출 순조로운 성장 지속 (QoQ 31%), 엔블로 상반기 출시

### 손익계산서 (별도기준)

(단위: 억원)

구분	1Q 22	4Q 22	1Q 23	YoY	QoQ
매출액	2,722	2,938	2,923	7%	-1%
매출원가	1,422	1,516	1,495		
매출총이익	1,300	1,423	1,428	10%	0%
(GPM)	47.8%	48.4%	48.9%	1.1%p	0.4%p
판매관리비	710	889	744	5%	-16%
경상연구비	322	381	375	16%	-2%
(R&D, % of sales)	12%	13%	13%	1%p	0%p
영업이익	268	153	310	16%	102%
(OPM)	9.8%	5.2%	10.6%	0.8%p	5.4%p
기타손익	-20	-49	-25		
금융손익	-6	35	-13		
세전이익	242	-362	272	12%	후자전환
순이익	175	-191	205	17%	후자전환

### 수익성지표



# 1분기 실적

## Highlight 2. 펙수클루 조기안착, 나보타 성장동력 확대

### ETC (전문의약품), 신제품 효과 본격화

- 매출액 2,069억원 성장세 계속, 고수익성 제품군 비중확대
  - 제품 1,076억원 (YoY +11%), 상품 993억원 (YoY -1%)
  - 고수익성 제품군 고성장세 지속  
(펙수클루, 크레젯, 안플원, 액시드, 넥시어드 등)
- 펙수클루 1분기 117억 원으로 성장의 본격화

### ETC매출액 및 제품비중 추이

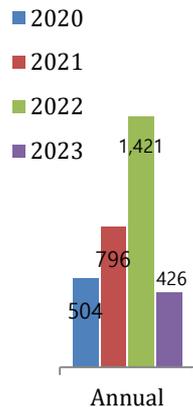
(단위: 억원)

구분	2021	2022					2023
	FY2021	1Q	2Q	3Q	4Q	FY2022	1Q
ETC 매출액	7,780	1,976	2,058	2,095	2,127	8,256	2,069
제품비중 (%, 제품/ETC매출)	47.0	49.1	50.9	50.7	51.5	50.6	52.0

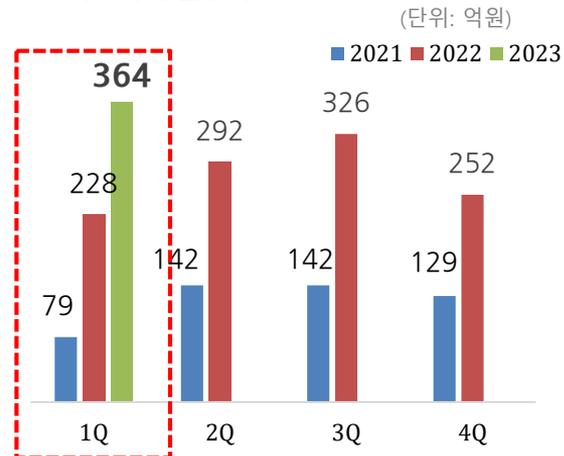
### NABOTA (나보타) 분기 실적 최고치 갱신

- 선진 시장 고성장 및 ROW 국가 추가로 성장성 배가
  - 국내 63억 원 (YoY -17.2%), 수출 364억 원 (YoY +59.3%)
  - 23년 유럽, 호주 지역적 확대 계속
  - ROW국가 YoY 301% 고속 성장

### 나보타 연간매출



### 나보타 수출추이



# 1분기 실적

## Highlight 3. 나보타 설비투자 = 미래에 대한 자신감

- 나보타 3공장은 투자 규모 1,013.6억 원이며, 착공은 상반기 중 이루어지고 완공은 25년 상반기로 예상.
- 나보타 신공장 가동 시 3년 이내 약 1,000만 바이알 Capa로 확장(현재 600만 바이알 수준).
- 지속적인 수요 증가에 대비하기 위한 선제적 투자이며, 나보타의 미래에 대한 자신감의 표현.

### 나보타 생산 설비



### 나보타 3공장 예상 조감도



# R&D Updates

주요 R&D 파이프라인

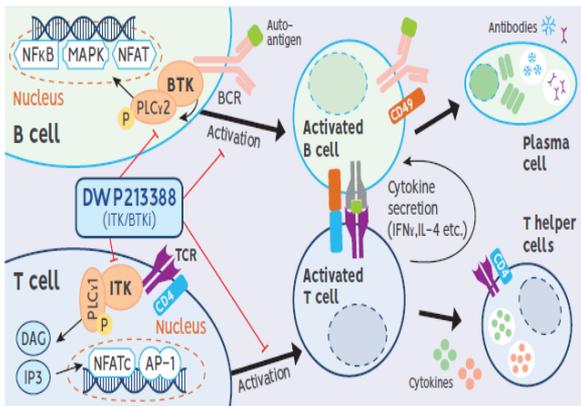
# 1. DWP213388 (ITK/BTK 억제제)

- 대응에서 자체 개발한 First-in-Class ITK(Interleukin-2-inducible T-cell Kinase)/BTK(Bruton's Tyrosine Kinase) inhibitor
- ITK/BTK 타겟을 통한 병원성 T세포, B세포 억제로 자가면역질환 타겟  
주요 적응증 : 류마티스 관절염, 전신성 루프스, 만성 유발성 두드러기 등
- 미국 FDA, 임상1상 IND 승인 완료

First-in-Class

노바티스 CEO가 설립한 신약개발 전문회사 Aditum Bio와  
자가면역 치료제 후보물질 DWP213388의 글로벌\* 라이선스 아웃 계약 체결.  
선금금 1,100만 달러 (약147억원) 포함 총 4억 7,700만 달러(약 6,368억원)  
Aditum 바이오는 별도로 추가적인 2개 물질에 대한 옵션을 가지고 있으며  
건당 옵션규모는 본 계약과 유사

## MoA (작용기전)



T세포, B세포 등 면역세포의 활성화에 관하여 표적 단백질인 ITK와 BTK를 선택적으로 이중 억제하는 기전의 경구용 자가면역 치료제.

기존 T세포와 B세포 둘 중하나만 저해하는 치료제와 달리 ITK와 BTK이 중 표적을 저해할 수 있는 계열 내 최초 (First-in-Class)신약.



초기단계의 기술 및 약물을 혁신적인 신약으로 발굴/개발하는 바이오 벤처 캐피탈  
시가 총액/총 매출액 기준 세계 최대의 제약회사로 꼽히는 노바티스에서  
CEO 및 연구소 책임자였던 Joe Jimenez와 Mark Fishman이  
스타트업 투자 및 신약 개발을 위해 2019년 설립



**Co-Founder**  
Managing Director

- 스탠포드대학 경제학 학사
- 버클리대학 MBA
- 하인즈컴퍼니 미국, 유럽 CEO
- 노바티스 글로벌 CEO

Joe Jimenez, MBA



**Co-Founder**  
Chair of SAB

- 하버드의대 졸업
- 메사추세츠 종합병원 심장내과장
- 노바티스 생물리학 연구소(NIBR) 창립 의원장
- 하버드 증기세포 재생의학연구소 교수
- 120개 이상의 적응증, 90개의 신약 발굴 경험

Mark Fishman, MD

## 포트폴리오 (spin-out) 기업

<p><b>Anteris Bio</b></p> <p>신장 질환 치료제 개발</p>	<p><b>Motric Bio</b> Restoring movement</p> <p>신경성 질병 치료제 개발</p>	<p><b>Versanis</b></p> <p>비만치료제 개발 (노바티스 L1 애셋) Aditum이 \$70M 투자</p>	<p><b>VIA NOVA</b></p> <p>알바미라시제 개발 (노바티스 L1 애셋) Aditum이 \$20M 투자</p>
<p><b>EmbarkNeuro</b></p> <p>우울증 치료제 개발 임상 2상</p>	<p><b>TEMPERO BIO</b></p> <p>약물 중독 치료제 개발 (Cocaine/Alcohol) 임상 1상</p>	<p><b>Teres Bio</b></p> <p>자가면역 피부 질환 치료제 개발 임상 2상</p>	

Novartis와 파트너를 통해 위 Spin-out 회사 설립과 애셋 도입 전략 보유  
생명공학 중심 미국 벤처 캐피털인 Atlas, Medixi Ventures와 함께  
포트폴리오 기업 펀딩 전략 보유

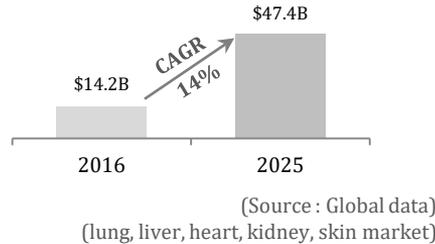


## 2. 특발성 폐섬유증 신약 'DWN12088(Bersiporocin)'

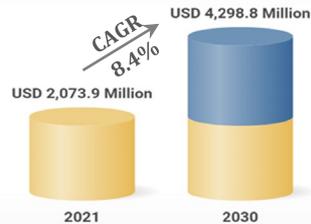
First-in-Class

- PRS(Prolyl-tRNA Synthetase) 저해 특발성 폐섬유증(IPF) 신약
- 미국 FDA, 희귀의약품 지정 \_ 특발성 폐섬유증(2019), 전신피부경화증(2021)
- 미국 FDA, IPF 환자 대상 미국, 한국 임상 2상 진행중(투약개시 '23.2)
- 국내 제약사 중 최초로 미국 FDA 패스트 트랙 지정 ('22.7)

### Global Fibrotic Disease Market

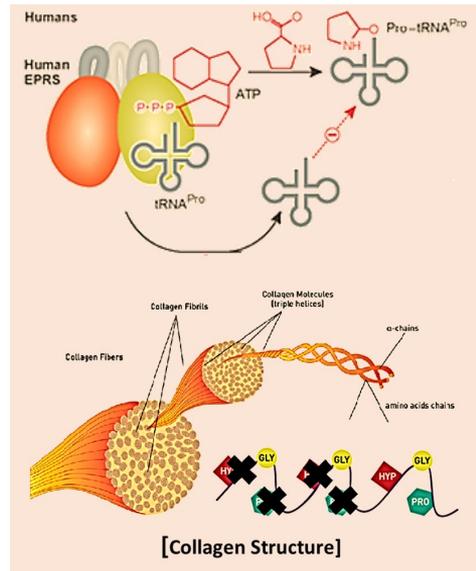


### Global Market for IPF



(Source :Research and Markets)

### 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, IPF에서만 단 두 품목 승인
- ② IPF외 거의 모든 장기에서 섬유증 질환 발생 (간, 신장 등)

- 기존치료제의 낮은 치료율 및 부작용 이슈로, **Unmet needs** 높음



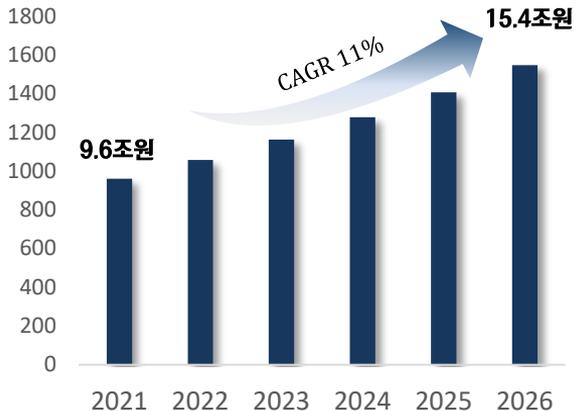
- 새로운 단일 표적의 직접적인 콜라겐 생성 억제제 필요!

# 3. 엔블로(이나보글리플로진, SGLT-2 억제 당뇨병 신약) 2023년 5월 국내 출시, 3년내 1,000 억원 목표

- 엔블로는 신장의 SGLT2(Sodium Glucose Co-Transporter 2) 수용체를 선택적으로 억제하는 당뇨병 치료 신약
- 품목허가 완료('22.11), 2023년 5월 출시, 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

[단독 및 병용요법으로 적응증/시장확장]

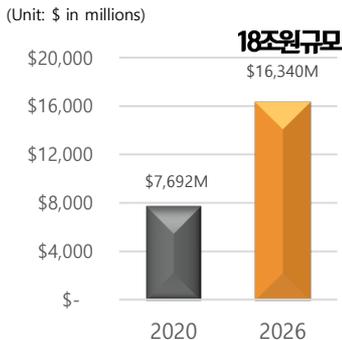
- 단독 및 2제 이어 3제 병용 임상을 통해 치료옵션 추가 확보, 시장확대
- 비만, 심장, 신장 질환 등 다양한 적응증으로 확대



# 4. 펩수클루 (위장관질환 P-CAB 제제) PPI 등 기존 치료제를 대체하며 지속적 고성장 전망

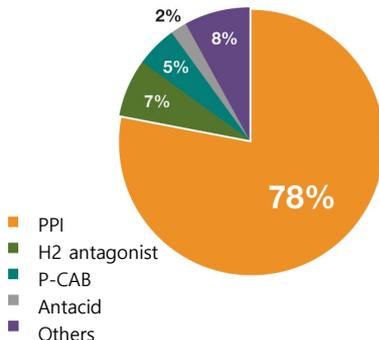
- 글로벌 진출 가속화, 중국 3상 완료(4월) 후 인허가 준비, 기타 10여 개국 품목 허가 준비
- 적응증 확보 : 위식도 역류질환, 급성 및 만성 위염의 위점막 병변 개선
- 적응증 추가 목표 : 비미란성 위식도 역류질환, 비스테로이드성 항염증 진통제(NSAIDs)로 인한 위십이지장 궤양, 미란성 위식도 역류질환 완치환자의 유지요법, 헬리코박터 제균치료 등

글로벌 소화성궤양치료제 시장규모  
(2020년 기준)



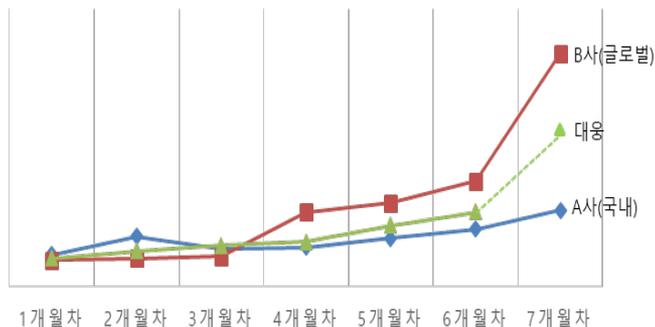
[Source: Kingspin Market Research, Absolute Reports]

약물기전별 시장점유율: PPI 78%  
(2017년 기준)



PPI 제제의 경우 역류성 식도염 질환 40% 환자 반응을 낮음  
장기 복용 부작용 (간독성, 소화기 감염, 암 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)

# 4. 펙수클루 (위장관질환 P-CAB 제제)

- P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker)제제 위식도역류질환 신약
- 국내 : 출시 첫해 매출 167억원, 1분기 117억 원으로 순로조은 성장세 지속, 출시 3년내 시장 점유율 1위 목표
- 해외 : 23년 중국 포함 10개국 품목허가 목표, 필리핀, 에콰도르 품목허가 완료, 24년 브라질/멕시코 출시, 25년 중국/미국 출시 목표

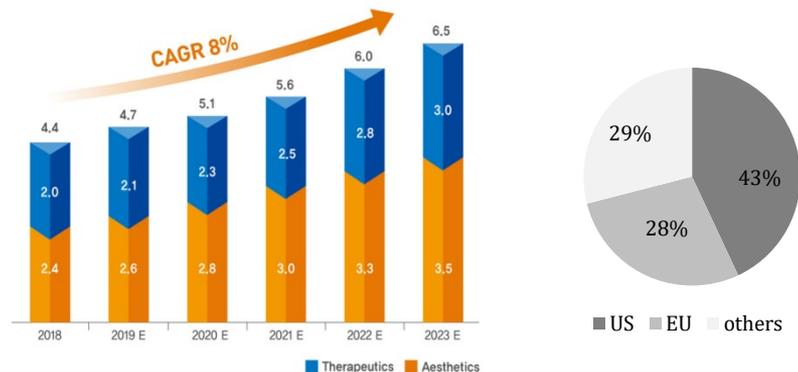
## [글로벌 진출 현황]



# 5. 나보타 (보툴리눔 독신) Global Business 본격화!

- 미국/유럽 등 주요 선진시장에 진출한 유일한 900kDa 독신 (보톡스와 동일한 분자량)
- 유럽, 영국을 시작으로 출시, 23년 독일/오스트리아 출시, 연내 10여개 출시국 확대 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]

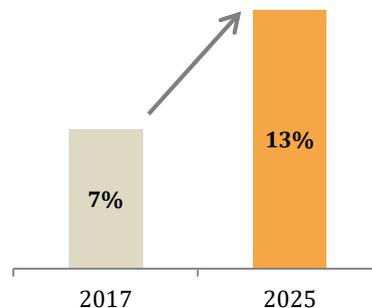
Global market Forecast & Market Share by Region



- Over \$6.5B global market opportunity in 2023

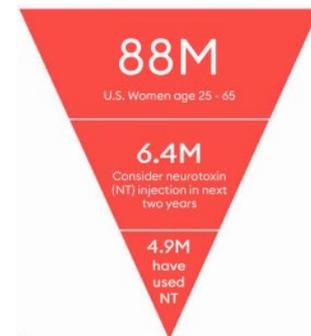
Ref.) Daedal Research, Global Botulinum Toxin Market (2017-2021)

Global Penetration Ratio expected to be doubled by 2025



Source: Allergan Business Analysis

시술대상 미국 여성중 6%만 사용  
시장 잠재력 매우 큼

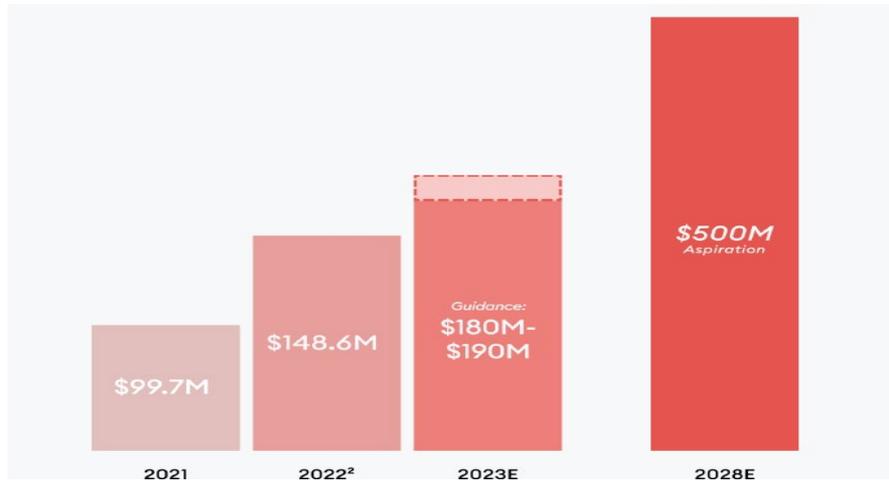


Source: Evolus

# 5. 나보타 (보툴리눔 독신) Evolus 미주의 고속성장은 유럽으로 이어져

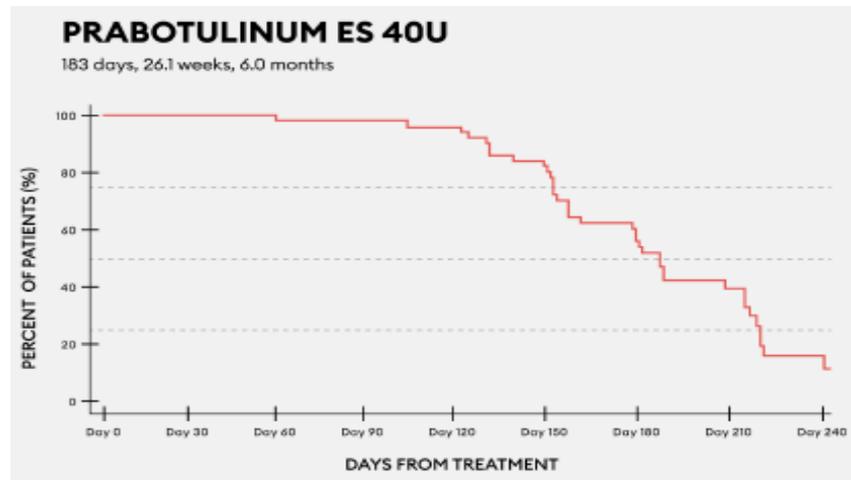
- Expected total net revenues for 2022, \$148.6 (est.)  
( year-over-year growth of 49% )
- Projecting continued above-market growth in 2023
- **Extra-Strength 성공적 임상 결과발표**, Longer duration Phase II Study first interim analysis
- **2028년 5억 달러 매출 목표 제시, CAGR 22%**

Evolus Sales



Source: Evolus

Phase II Study first interim analysis (40U)

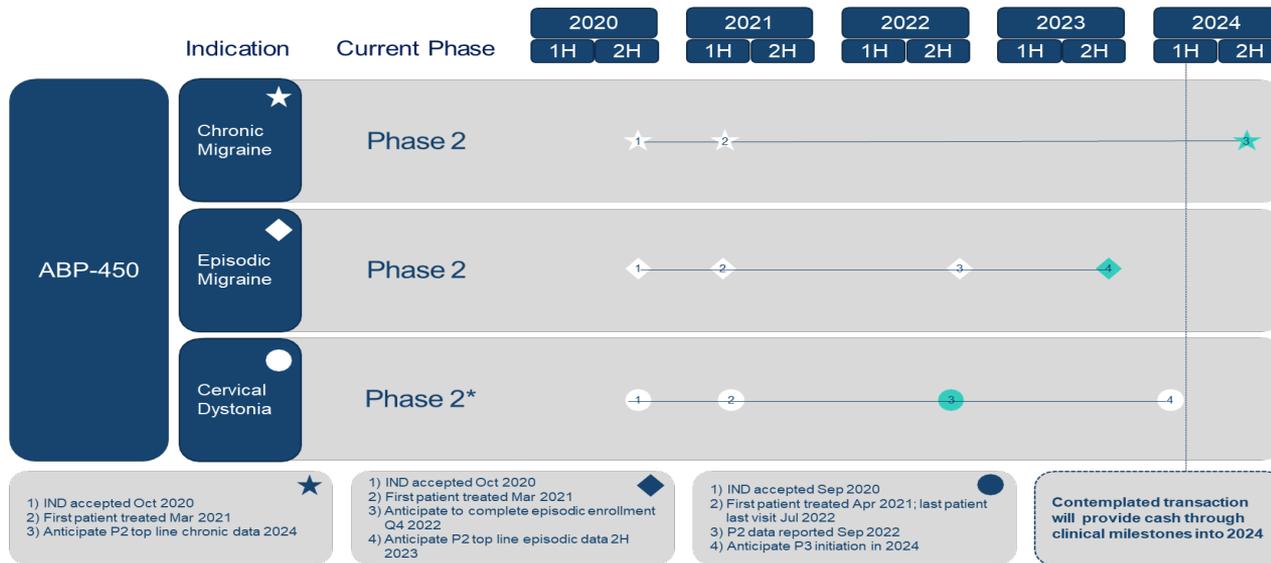


Source: Evolus

# 5. 나보타 (보툴리눔 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

## **Appendix.**

# **Financial Stmts.**

# 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 <sup>3)</sup> 궤양성 대장염	Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법	Enavo, +Insulin 2형 당뇨	Fexuprazan 위염(10mg)
	DWP217 항암	Bersiporocin(DWN12088) 전신경화증	DWP17061 <sup>1)</sup> 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
Biologics	HL186 <sup>4)</sup> 불응성 고형암	HL187 <sup>4)</sup> 불응성 고형암	Furestem <sup>6)</sup> 크론병	Prabotulinumtoxin A (AEON) 경부근긴장이상(Cervical dystonia)	HL161 <sup>4)</sup> MG, TED		
	DWP458 <sup>5)</sup> 골다공증	DWP457 장기지속형 인슐린	DWP710 급성호흡곤란증후군	Prabotulinumtoxin A (AEON) Chronic migraine	HL036 <sup>4)</sup> Dry Eye Disease [US/CN]		
	DWP820S002 뇌졸중	DWP820S001 치매(알츠하이머)		Prabotulinumtoxin A (AEON) Episodic migraine			
		DWP820S009 급성중증척장염		HL161 <sup>4)</sup> WAIHA, CIDP, Graves' Disease			
				Furestem-RA <sup>6)</sup> 골관절염			
				DWP706 각막손상			

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

# 요약 재무제표 [별도]

## 손익계산서

(단위: 억원)

	2021	2022					2023		
	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	YoY	QoQ
매출액	10,552	2,722	2,938	3,015	2,938	11,613	2,923	7.4%	-0.5%
매출원가	5,682	1,422	1,479	1,523	1,516	5,940	1,495	5.1%	-1.4%
매출총이익	4,870	1,300	1,459	1,491	1,423	5,673	1,428	9.9%	0.4%
(GPM)	46%	48%	50%	49%	48%	49%	49%	1.1%p	0.4%p
판매관리비	2,802	710	793	828	889	3,220	744	4.8%	-16.3%
경상연구비	1,112	322	330	360	381	1,393	375	16.4%	-1.6%
(% of Sales)	10.5%	12%	11%	12%	13%	12%	13%	1.0%p	-0.1%p
영업이익	955	268	336	303	153	1,060	310	15.7%	102.4%
(OPM)	9%	9.8%	11.4%	10.1%	5.2%	9.1%	10.6%	0.8%p	5.4%p
기타손익	-737	-20	-8	-49	-457	-534	-25		
금융손익	38	-6	-51	35	-59	-80	-13		
법인세차감전순이익	255	242	277	290	-362	446	272	12.4%	흑자전환
법인세	-103	67	70	75	-171	39	67		
순이익	358	175	207	215	-191	407	205	16.9%	흑자전환

## 재무상태표

(단위: 억원)

구분	2021 (2021.12.31)	2022 (2022.12.31)	2023 (2023.03.31)
I. 유동자산	3,712	3,830	4,434
(1) 당좌자산	2,283	2,070	2,475
(2) 재고자산	1,429	1,760	1,959
II. 비유동자산	8,885	9,911	10,199
(1) 투자자산	3,775	4,043	4,110
(2) 유형자산	3,011	3,344	3,435
(3) 무형자산	1,472	1,777	1,883
(4) 기타비유동자산	628	747	771
<b>자산총계</b>	<b>12,597</b>	<b>13,740</b>	<b>14,634</b>
I. 유동부채	4,369	4,415	4,747
II. 비유동부채	2,085	2,727	2,696
<b>부채총계</b>	<b>6,454</b>	<b>7,142</b>	<b>7,443</b>
I. 자본금	290	290	290
II. 자본잉여금	1,345	1,348	1,613
III. 자본조정	(184)	(184)	(28)
IV. 기타포괄손익누계액	(319)	(285)	(251)
V. 이익잉여금	5,011	5,430	5,568
<b>자본총계</b>	<b>6,143</b>	<b>6,599</b>	<b>7,190</b>
<b>부채와 자본총계</b>	<b>12,597</b>	<b>13,740</b>	<b>14,634</b>

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

**감사합니다!**

