

Investor Relations 2024

Building a global biotech company

D&D Pharmatech



Disclaimer

본 자료 회사의 잠재적 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로
(주)디앤디파마텍 (이하 “회사”)에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로
회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여
실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로,
향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는
투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는
법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.



D&D Pharmatech is a clinical-stage
global biotech company
founded and guided by
top-tier medical research faculty.



TABLE OF CONTENTS

			
Chapter.1	Chapter.2	Chapter.3	
Company Overview	Core Pipeline	Beyond Our Core	Appendix

Chapter.1

Company Overview

01. Corporate Identity

02. 회사 개요



사업성과 유효성이 검증된 임상 단계의 GLP-1 계열 포트폴리오 보유 바이오텍



▼ 국내 최대 규모 GLP-1 계열 신약 포트폴리오 ▼

경구화/지속형 기술이 접목된 GLP-1 포트폴리오 구축

임상 유효성이 확인된 MASH 치료제 개발

글로벌 진출 고려한 미국 임상 진행

시장 규모가 큰 치료제 시장 공략

비만

압도적 글로벌 타깃 환자 보유
비만 인구 증가로 인한 높은 수요

USD 100B

('23~'30(E) CAGR 49.5%)
2030년(E) 글로벌 시장 규모MASH
(대사이상 관련 지방간염)첫 MASH 치료제 FDA 승인으로
본격적인 시장 성장기 돌입

USD 108.4B

('23~'30(E) CAGR 60.1%)
2030년(E) 글로벌 시장 규모

2형 당뇨병

환자 증가 및 신약 개발로
점진적 치료제 시장 확대 전망

USD 136.2B

('19~'29(E) CAGR 11.5%)
2029년(E) 글로벌 시장 규모

파킨슨병

인구 고령화에 따른 유병률 증가와
근본적인 치료제 부재

USD 11.5B

('19~'29(E) CAGR 12.6%)
2029년(E) 글로벌 시장 규모

GLP-1 계열 펩타이드 중심의 비만 / MASH 신약 기업

기업 개요

회사명	(주)디앤디파마텍	대표이사	이슬기
설립일	2014년 11월 28일	임직원수	62명 (석·박사 비중 88.4%)
상장일	2024년 5월 2일 (KOSDAQ: 347850)	주요사업	비만, MASH 등 대사성 질환 치료제 개발
시가총액	4,221억원 (2024년 9월 30일 기준)	본사주소	경기 성남시 수정구 금토로80번길 27 4층
자본금	52.7억 원 (2024년 9월 말 기준)	홈페이지	www.ddpharmatech.com

CEO 소개

신규 펩타이드 디자인/개발 전문가

경구용 펩타이드 플랫폼 원천기술 개발

美 존스홉킨스 의대 부교수

美 국립보건원(NIH) 부문 리더

상위 1%

논문 피인용 횟수 기준 전세계 상위 1%
연구자 수상
(2017년 클래리베이트 애널리틱스)

19건, 220억원

美 국방부, 국립 보건원,
국립과학아카데미 포함 연구과제 선정

이슬기 대표이사

- ✓ 디앤디파마텍 CEO
- ✓ Neuraly CEO

- 성균관대학교 고분자공학 학사
- GIST 재료공학 석사/박사, KIST 박사후 과정
- 미국 스탠퍼드 의과대학 박사후 과정
- 미국 NIH 박사후 과정



디앤디파마텍에서는 신규 펩타이드 발굴, Neuraly에서는 글로벌 임상개발 진행



NEURALY

펩타이드 신약 후보물질 발굴 및 전임상 연구

DD01
임상 2상

DD02S
IND 준비

DD03
전임상

주요 물질 특허 보유



주요 인력

임성묵 PhD

- 연구개발본부장(CTO) / 전무
- 디앤디파마텍 창립멤버
- 성균관대학교 연구교수

박은지 PhD | 약사

- Discovery 팀장 / 이사
- 중앙대학교 리서치 펠로우

신재희 MS | 약사

- 제품개발 팀장 / 이사
- 한미약품, 동아쏘시오홀딩스

디앤디 발굴 신약 후보물질 글로벌 임상개발

NLY01
임상 2상 완료

TLY012
임상 1상 준비중

PMIO4
임상 1상

글로벌 임상 전문 조직 구축 및 방사성 의약품 개발



주요 인력

Victor Roschke PhD

- Neuraly 공동창업자 및 CSO
- 디앤디파마텍 임상개발 총괄
- Human Genome Sciences, Teva

Adam Bell PhD

- 중개의학 및 인허가 총괄
- ICON, Teva

Yen-Huei Lin PhD

- 임상 생산관리 총괄
- Novavax, Teva

기타 디앤디파마텍
자회사 및 관계사

68.8%



퇴행성 뇌질환 빅데이터 구축

Neuraly 15%



알파 방사성 치료제

70%



항균 펩타이드 개발

Chapter.2

Core Pipeline

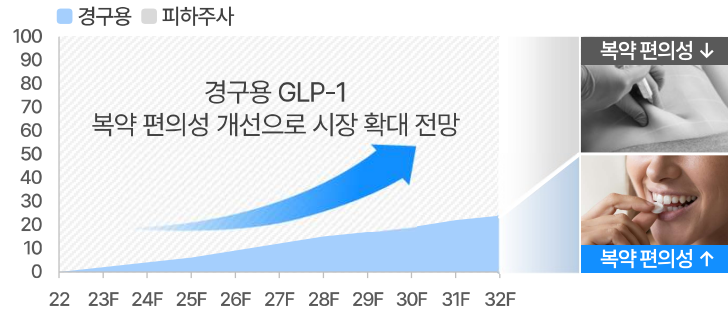
- 01. GLP-1 시장 트렌드
- 02. GLP-1 개발의 핵심 역량
- 03. 주요 파이프라인
- 04. 비만 치료제
- 05. MASH 치료제



시장 트렌드에 부합하는 디앤디파마텍 GLP-1 계열 파이프라인

• 경구용 펩타이드 GLP-1 제제 부상 •

주사제 대비 편리한 투여 경로 선호
→ 향후 경구용 GLP-1 시장 점유율 증가 예상



경구용 GLP-1 개발 동향
→ 안전성이 검증된 펩타이드 기반 의약품 경쟁력 ↑

저분자 화합물 기반
(11개 업체, 총 11개 품목 개발 중)



펩타이드 기반
(3개 업체, 총 4개 품목 개발 중)



디앤디파마텍

안전성이 확인된 펩타이드 기반 경구용 GLP-1 계열
비만 치료제(DD02S, DD03) 개발 중



• 다중 작용제 활용 •

단일 작용제 대비 전반적 대사 상태 개선 가능
→ 다중 작용제 개발 진행 중

다중 작용제 개발 현황

터제파타이드
(비만 / 당뇨 치료제)

이중 작용제
GLP-1 / GIP

Lilly

마즈두타이드
(비만 치료제)

이중 작용제
GLP-1 / GCG

레타트루타이드
(비만 치료제)

삼중 작용제
GLP-1 / GCG / GIP



카그리세마
(비만 / 당뇨 치료제)

이중 복합제
GLP-1 + Amylin



서보두타이드
(MASH / 비만 치료제)

이중 작용제
GLP-1 / GCG



에피노페그듀타이드
(MASH 치료제)

이중 작용제
GLP-1 / GCG

디앤디파마텍

이중 작용제
DD01
MASH 임상 진행 중

GLP-1 + GCG + GIP

삼중 작용제
DD03 (경구), DD15(주사)
비만 적응증 개발 중

1) 펩타이드 발굴/디자인 기술, 2) 경구화 플랫폼, 3) 장기지속형 기술을 모두 보유한 바이오텍

우수한 GLP-1 개발

(1) 회사 주도적 개발이 가능한
자체 펩타이드 개발 능력

(2) 복약 편의성을 개선 위한
경구형 플랫폼 기술
+
장기지속형 제형기술



미국 및 북미 임상을 진행 중인 GLP-1 계열 신약 포트폴리오 구축 경구형 제품 개발의 핵심인 생체흡수율 조기 확인 가능



파이프라인

적응증

제형

타겟

임상 시기

라이선스 아웃

경구용 비만 치료제 (DD02S)

비만

경구제형

GLP-1

북미 임상 1상 진행 중 (투약 개시)

 (글로벌)

경구용 비만 치료제 (DD03)

비만

경구제형

GLP-1 / GCG / GIP 삼중 작용제

25년 Q4~26년 Q1 임상 1상 IND 제출 예정

 (글로벌)

주사용 MASH 치료제 (DD01)

MASH
(대사이상 관련 지방간염)

주 1회 주사제형

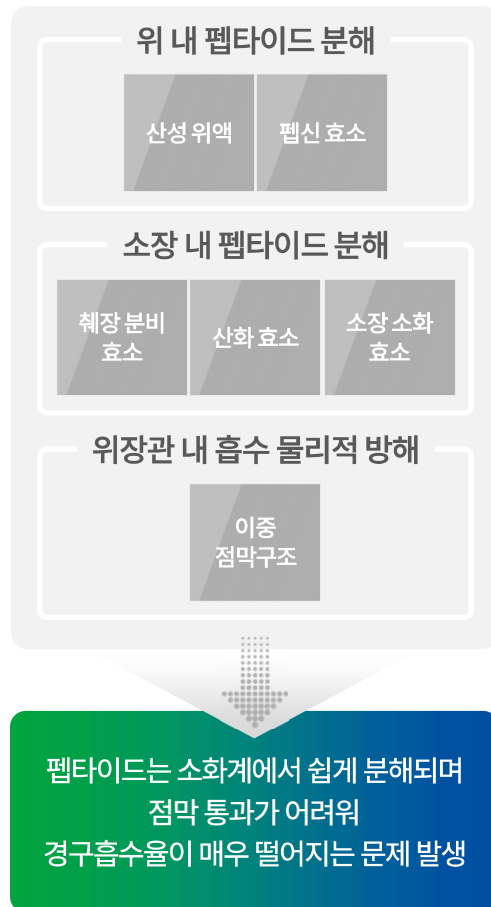
GLP-1 / GCG 이중 작용제

미국 임상 2상 진행 중 (투약 개시)

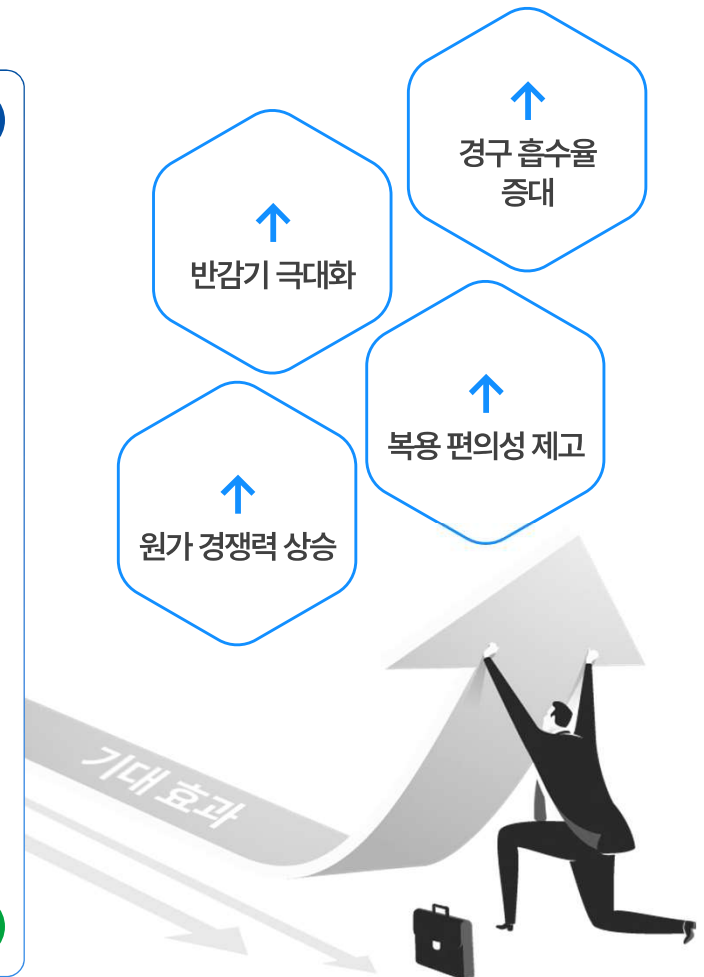
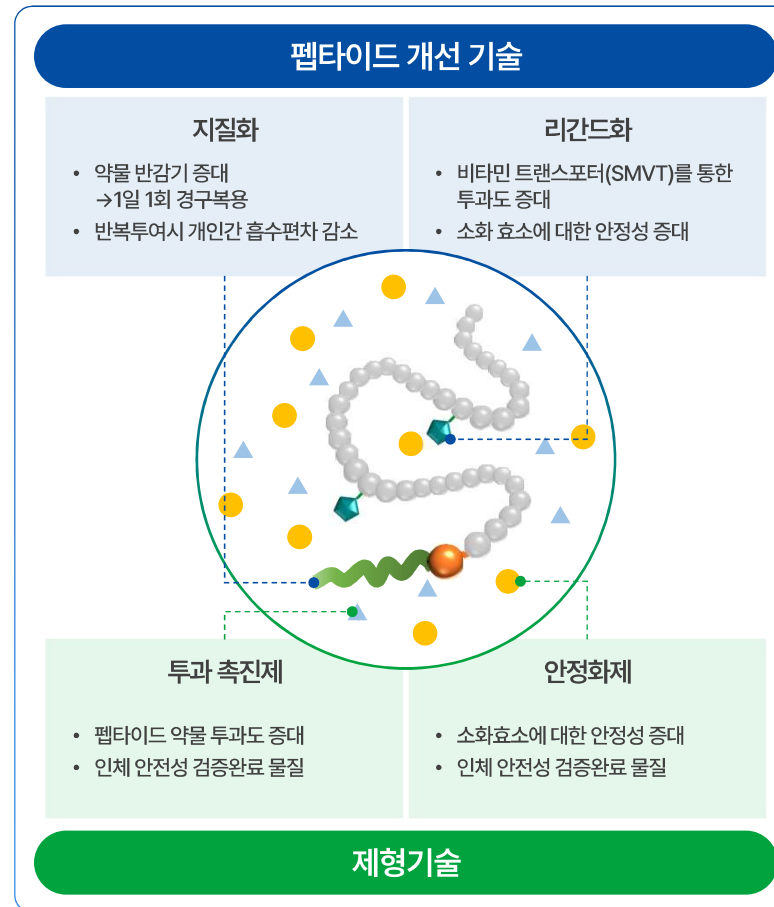
 (중국)

기존의 경구용 GLP-1 펩타이드 의약품의 한계 극복

경구용 펩타이드 개발의 어려움



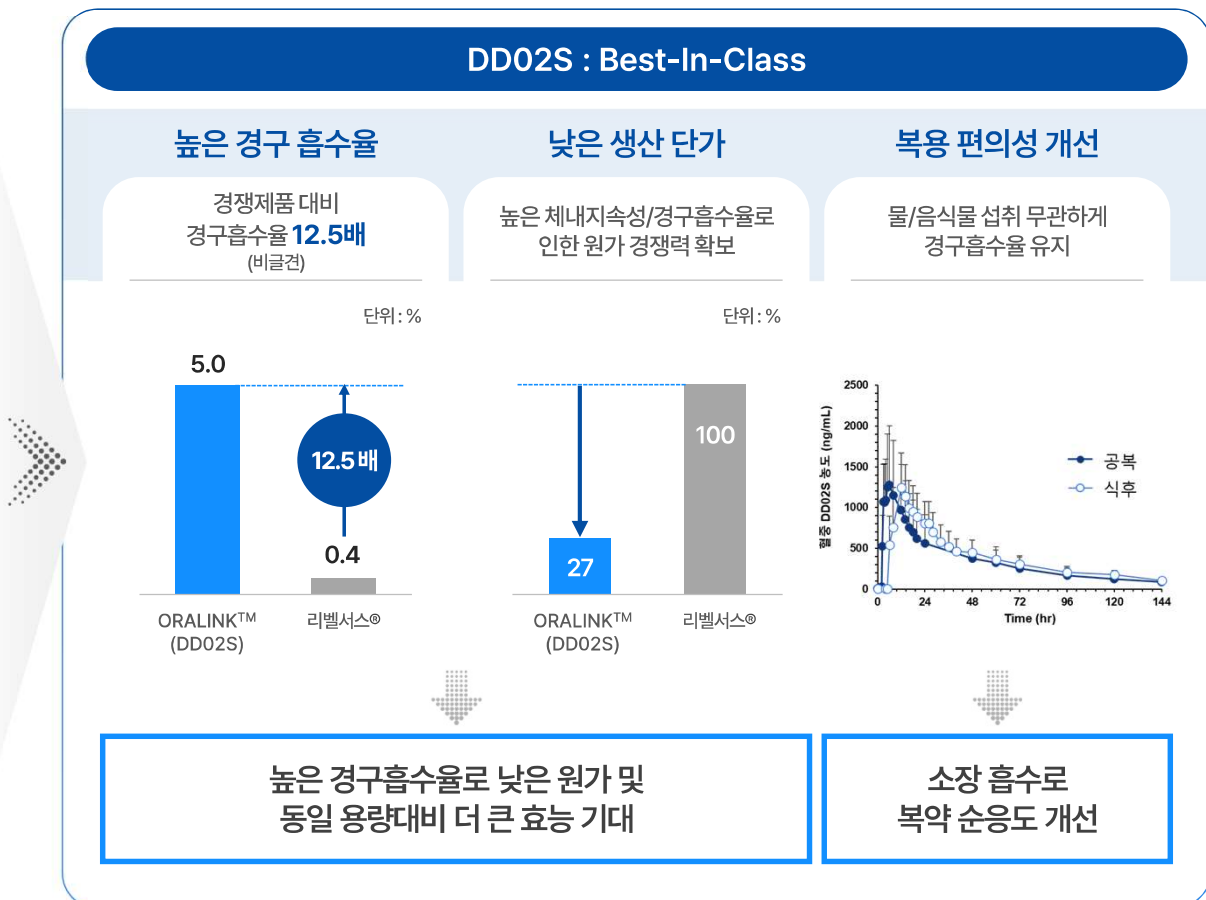
펩타이드 경구화 플랫폼 기술 (ORALINK)



유일한 허가제품 대비 차별화된(평균 10배 수준) 경구 흡수율 확인

기술 비교

개발업체			
경구 흡수율	> 5% (비글견)	0.05~0.6% (비글견, 원숭이 및 사람)	
형태	장용정제	정제	
펩타이드 개선	리간드화	○	-
	지질화	○	○
투과촉진제	○	○	
안정화제	○	-	
흡수부위	소장 흡수	위 흡수	
복용 편의성	제한사항 없음	음식물/식수량 제한	



총 6개 제품의 글로벌 임상 진입을 목표로 기술이전 + 공동개발 계약 체결 파트너사 Metsera 3,000억 추가 조달 성공, 25년 복수제품 추가 임상 진입 예상

라이선스 아웃 및 공동연구개발 개요

라이선스 아웃_임상진행에 따른 마일스톤 기대



공동연구개발_안정적인 용역 서비스 매출 발생

임상 진입 이전까지 디앤디파마텍 개발 수행
L/O와 별도로 2~3년간 USD 15M 용역 수익 기대

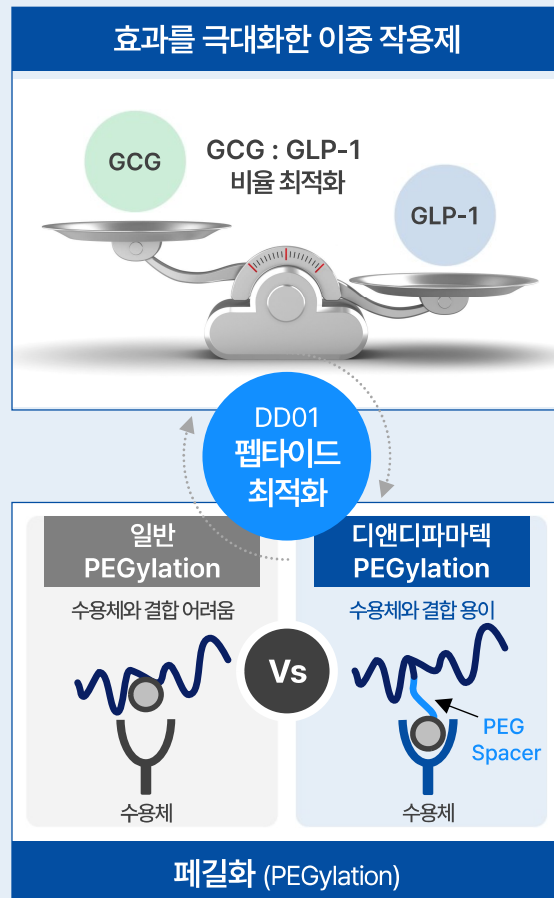


제형	품목명	타겟	적응증	개발 단계	임상 진입 예상 시기			
					2024		2025	
					2H	1H	2H	1H
경구용	DD02S	GLP-1	비만	임상 1상 진행 중				
	DD03	GLP-1 / GCG / GIP	비만	경구제형 최적화				
	MET06	GLP-1	비만	디스커버리				
	DD07	Amylin	비만	디스커버리				
	DD14	GLP-1 / GIP	비만	전임상				
주사용	DD15	GLP-1 / GCG / GIP	비만	IND 준비				

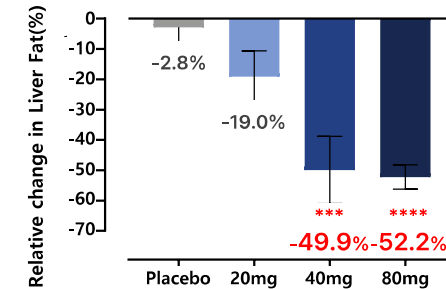
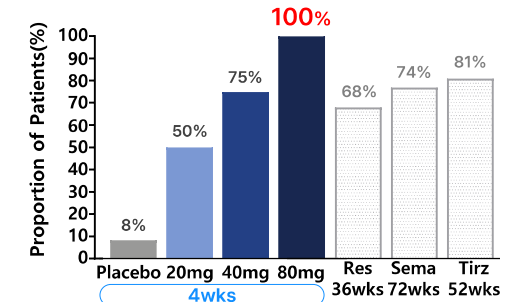
주: 상기 일정은 파트너사의 개발 진행 상황에 따라 변동 가능

최적의 GLP-1/GCG 비율과 D&D PEGylation 기술로 임상에서 입증된 빠른 지방간 감소 효과

• DD01 기술력 •



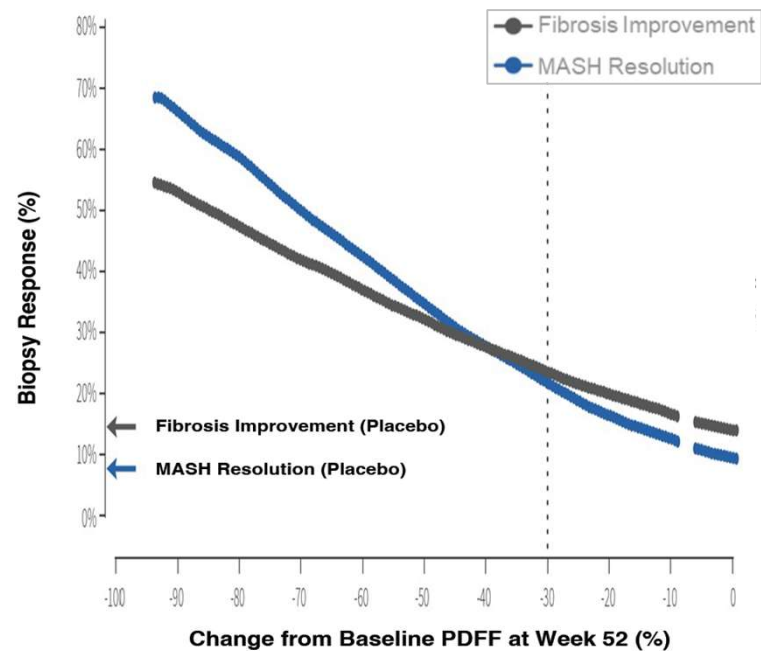
• 임상 1상 (4주) Topline 결과 분석 •

간내 지방함량 변화
(MRI-PDFF)30% 이상
지방간 감소
환자 비율

지방간 질환을 동반한 비만 /과체중 환자 대상
지방간 개선 데이터 확보

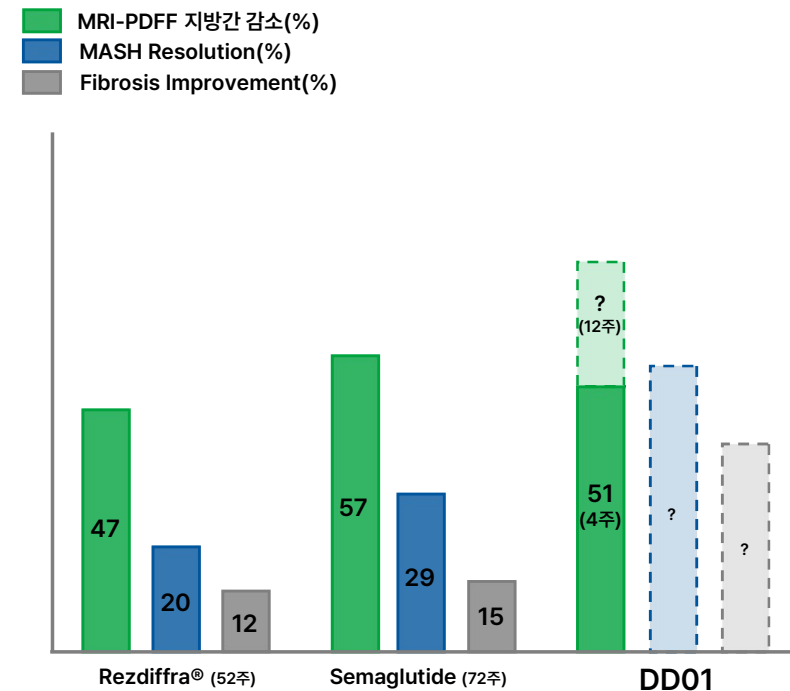
MRI-PDFF 지방간 감소와 FDA 허가요건(조직 생검)간의 높은 상관관계
DD01의 빠른 지방간 감소효과 고려 시, 조직 생검에서도 경쟁력 있는 임상 결과 기대

•Rezdiffra® MRI-PDFF – 조직생검 상관관계•



MRI-PDFF에서 지방간 감소는
섬유화와 MASH 개선(간 조직 생검 endpoint)과 높은 상관관계

•경쟁제품의 임상3상 결과와 DD01 임상2상 예상결과•



DD01은 임상 3상이 종료된 경쟁제품 대비
FDA 허가요건(조직생검)에서 우월한 효과를 보일 것으로 기대

빠른 시간 내 효과적 지방간 제거 → Best in class MASH 치료제의 가능성 확인

제품명	DD01	Survodutide	Efinopegdutide	Pemvidutide	Tirzepatide	Semaglutide	Resmetirom	VK2809
기업명								
시가총액 ¹	0.42조원	비상장 (Zealand: 12조원)	389조원	0.6조원	1,077조원	716조원	6.2조원	9.5조원
MASH 적응증 개발 단계	임상 2상	임상 2상	임상 2b상	임상 2b상	임상 2상	임상 3상	허가	임상 2b상
타깃	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP	GLP-1	THR-β	THR-β
투여주기/ 방법	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	1일 1회 (경구투여)	1일 1회 (경구투여)
임상 대상	비만, 당뇨, MASLD	MASH (F1~F3)	MASLD	비만, MASLD	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)
임상기간	4주	48주	24주	24주	52주	72주	52주	52주
지방간 감소 ²	-51% (n=9)	-64.3% (n=46)	-74.6% (n=72)	-76.4% (n=11)	-57% (n=48)	-57% ⁵ (n=34)	-46.6% (n=323)	-55.3% (n=49)
지방간 30% 이상 감소 환자 비율 ²	100%	76.9%	81.9%	100%	N/A	73.5% ⁵	N/A	87.8%
섬유화 악화 없는 MASH 해소(%) ³	N/A	47.7% ⁴ (n=34)	N/A	N/A	52.6% (n=48)	28.8%	20.2% (n=321)	45.7% (n=44)
MASH 악화 없는 섬유화 개선(%) ³	N/A	36.6% ⁴ (n=34)	N/A	N/A	21.3% (n=48)	14.5%	11.7% (n=321)	22.7% (n=44)

주1: 시가총액 2024년 9월 30일 기준, 환율 1,350원 기준

주2: 지방간 감소의 경우 MRI-PDFF 영상화를 통해 확인, 지방간 감소비교를 위해 MRI-PDFF 결과가 있는 임상 시험을 참고, baseline 기준 결과값

주3: Placebo 결과값을 보정한 결과

주4: F2-F3 환자 결과, 허가 기준의 임상 대상과 동일 기준

주5: Semaglutide MASH 임상3상 공개되지 않아, 임상2상 (NCT02970942, 0.4 mg QD) 결과 사용

GLP-1:GCG 비율 최적화로 효과적인 혈당 조절 까지 가능한 MASH 치료제

GLP-1 Dominant

GLP-1
혈당 ↓GCG
혈당 ↑혈당 조절
용이

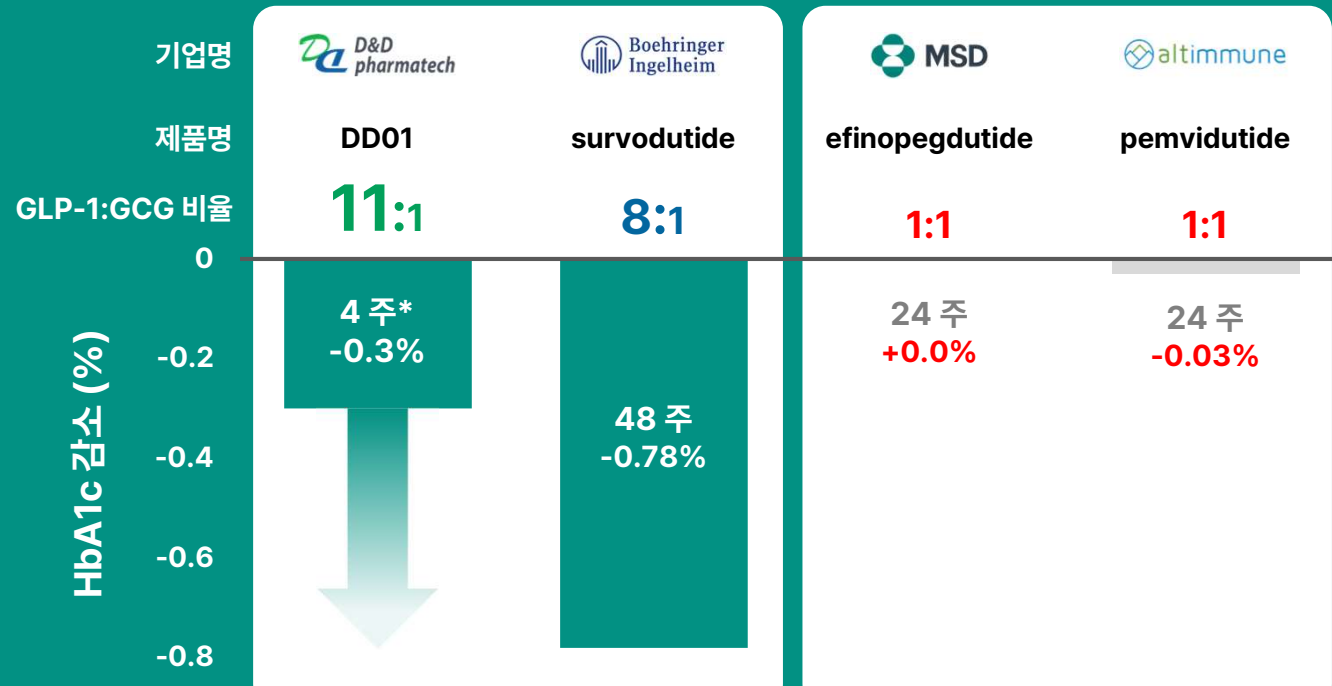
VS

GLP-1
혈당 ↓GCG
혈당 ↑혈당 조절
어려움

GLP-1:GCG Balanced

MASH 환자의 약 44% 당뇨 동반

“MASH 치료제 있어 혈당조절 필수적”



자료: Younossi, et al. HEPATOLOGY, VOL. 64, NO. 1, 2016

* HbA1c는 12주 (3개월) 평균 혈당수치를 나타내는 것으로, DD01의 투여기간이 늘어날 경우 HbA1c 감소 폭이 늘어날 것으로 기대

PEGylation 적용에 따른 부작용 감소 기대 → 최고용량 투여기간 증대에 따른 우수한 효과 기대

품목명

개발 단계

반감기

최고농도 도달 시간 (T_{max})

Peak-Trough Ratio (steady state)

DD01

임상 2상 진행 중

~8 일 (~192시간)

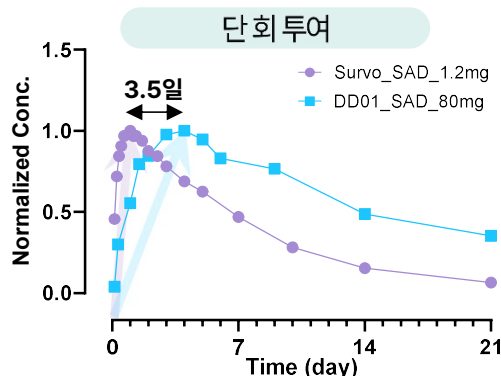
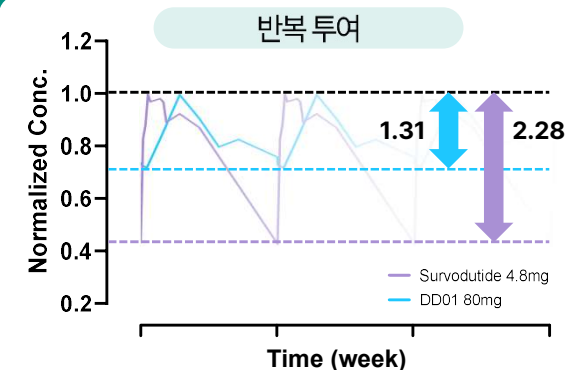
108 시간**1.31****Survodutide**

임상 2상 완료

~6 일 (~144시간)

24 시간

2.28

약동학적 (PK) 프로파일 비교PEGylation으로 인한 긴 반감기와 긴 T_{max} 확인

서서히 흡수되어 급격한 혈중농도 변화 최소화

임상 디자인 비교

약물 투여 기간

용량 상승요법 (Dose Titration)

임상 2상

48주 (12주 Primary 포함)

2주 진행**46주 최고용량투여****임상 2상**

48주

24주 진행

24주 최고용량투여

전체 투약기간 48주 중 12주 1차 평가지표 분석으로 Best-in-Class 가능성 신속 확인 예정

임상 디자인

목적	MASLD/MASH 환자 (총 68명) 대상으로 위약 대비 DD01의 유효성 평가
디자인	- 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조 (1:1), 1주 1회 피하주사, 48주 투약 1차 평가지표 : 12주 MRI-PDFF (투약 전 대비 지방간 30%이상 감소한 환자의 비율) - 추가 평가지표 : 48주 간 조직검사 (투약 전 대비 MASH resolution, Fibrosis improvement) 등 - DD01 용량 : 40 mg (초기 2주는 20 mg, 46주 40 mg, 용량상승 디자인 적용)

임상 타임라인 (예상)



Chapter.3

Beyond Our Core

01. 경구용 펩타이드 기술의 확장

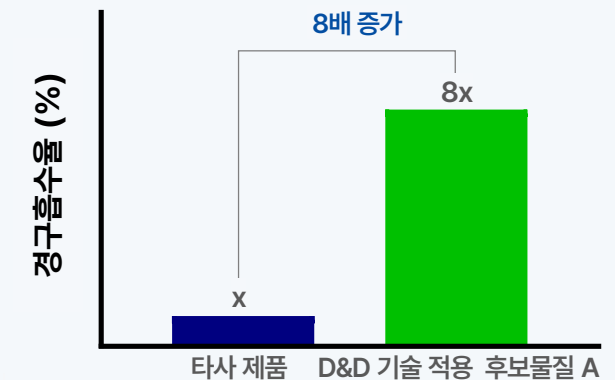
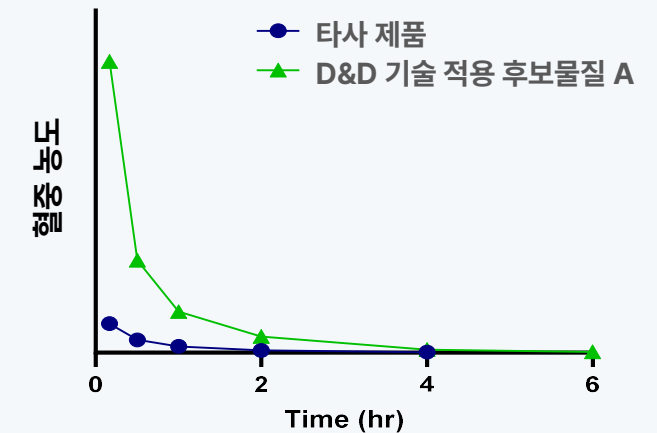
02. z-alpha



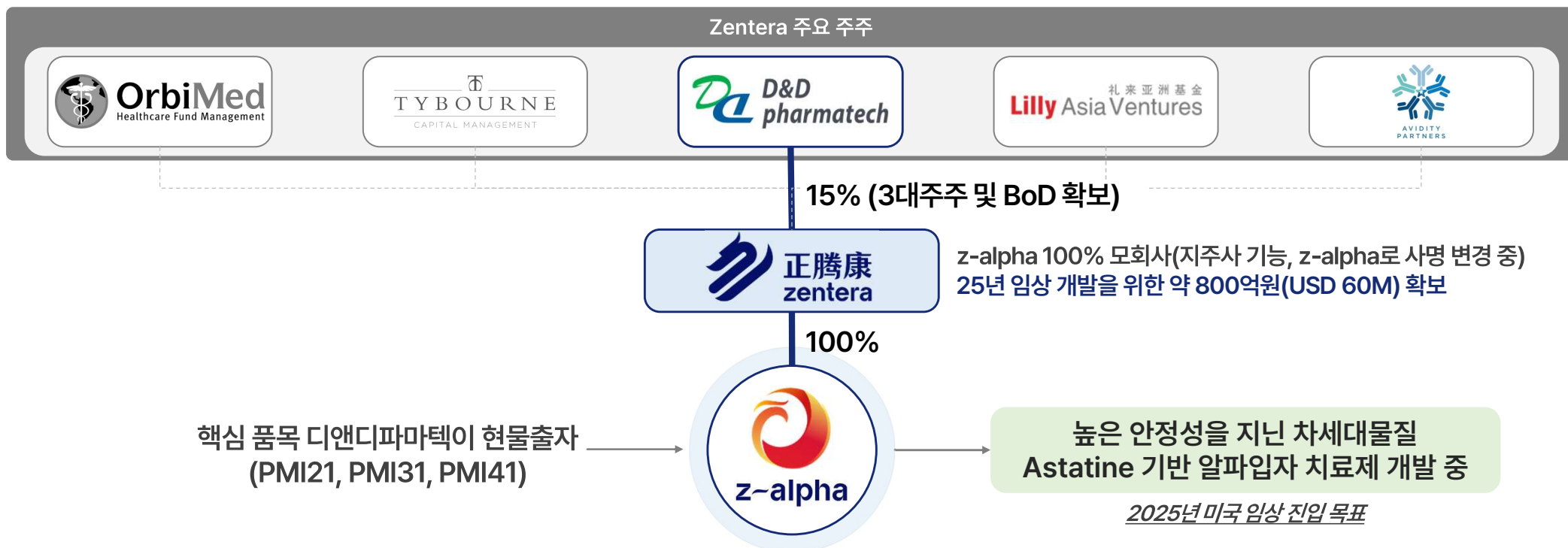
ORALINK 확대 적용을 위한 他 펩타이드 의약품에서의 경구흡수율 증가 Test 중

적응증	2030 (F) 시장 규모	타깃	분자 구조	개발 단계
판상 건선 / 궤양성 장 질환	\$51.3B / \$13B	비공개	Cyclic peptide	디스커버리
고지혈증	\$28.7B	비공개	Cyclic peptide	
비만	\$130B	비공개	Linear peptide	
골다공증	\$22.9B	비공개	Linear peptide	

후보물질 ORALINK 적용 타당성 시험 결과 예시



2022년 현물출자를 통해 z-alpha 지분 확보
→ 2024년 알파방사성 치료제 전문 개발사 Zentera 주식 (15%)으로 교환 취득 완료



방사성 의약품 M&A 현황					
인수기업	 AstraZeneca	 Lilly	 Bristol Myers Squibb	 NOVARTIS	
피 인수기업	 고형암 방사선 치료제 개발 USD 2.4B '24.03	 방사성 리간드 치료제 개발 USD 1.4B '23.12	 고형암 방사선 치료제 개발 USD 4.1B '23.12	 고형암 방사선 치료제 개발 USD 1.8B '24.05	 전립선암 방사선 치료제 개발 USD 2.1B '18.12
					 방사성 리간드 치료제 개발 USD 3.9B '17.10

주: PMI21 (전립선암 - PSMA타겟 α 방사선 치료제), PMI31 (고형암 - FAP타겟 α 방사선 치료제), PMI41 (신장암 - CAIX타겟 α 방사선 치료제)

Appendix

01. 요약 재무제표

02. 파이프라인



01. 요약 재무제표(별도)

재무상태표

단위: 백만 원

구분	2022	2023	2024.09
유동자산	20,105	16,091	43,769
비유동자산	77,880	78,956	82,835
자산총계	97,986	95,047	126,604
유동부채	46,471	3,204	2,519
비유동부채	2,849	1,941	3,425
부채총계	49,319	5,145	5,944
자본금	4,034	4,649	5,269
자본잉여금	267,317	295,845	334,191
기타자본	15,129	18,040	16,888
기타포괄손익누계액	94	125	116
결손금	(237,907)	(228,757)	(235,804)
자본총계	48,667	89,902	120,660

손익계산서

단위: 백만 원

구분	2022	2023	2024.09
영업수익	515	16,112	4,061
영업비용	(16,321)	(12,819)	(12,091)
영업이익	(15,806)	3,293	(8,030)
기타손익	(221,953)	8,291	564
금융손익	(2,408)	(520)	419
법인세비용차감전순이익 (손실)	(240,167)	11,064	(7,047)
당기순이익	(240,167)	9,150	(7,047)

주: 2022, 2023 감사 받은 별도 K-IFRS 기준

01. 요약 재무제표(연결)

재무상태표

단위: 백만 원

구분	2022	2023	2024.09
유동자산	33,355	19,565	44,293
비유동자산	60,287	59,638	57,230
자산총계	93,642	79,203	101,523
유동부채	54,923	7,486	10,785
비유동부채	20,200	16,499	16,047
부채총계	75,123	23,985	26,832
자본금	4,034	4,649	5,269
자본잉여금	268,925	297,454	335,799
기타자본	15,129	18,040	16,889
기타포괄손익누계액	14,962	16,182	16,843
결손금	(293,610)	(289,676)	(308,905)
비지배지분	9,079	8,569	8,796
자본총계	18,519	55,218	74,691

손익계산서

단위: 백만 원

구분	2022	2023	2024.09
영업수익	611	18,677	6,381
영업비용	(69,264)	(32,163)	(24,537)
영업이익	(68,653)	(13,486)	(18,156)
기타손익	(82,811)	20,218	449
금융손익	(2,901)	(451)	139
지분법 손익	(9,148)	(1,787)	(2,723)
법인세비용차감전순이익 (손실)	(163,513)	4,494	(20,291)
당기순이익	(137,025)	3,426	(19,633)

주: 2022, 2023 감사 받은 연결 K-IFRS 기준