

Investor Relations 2025

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.

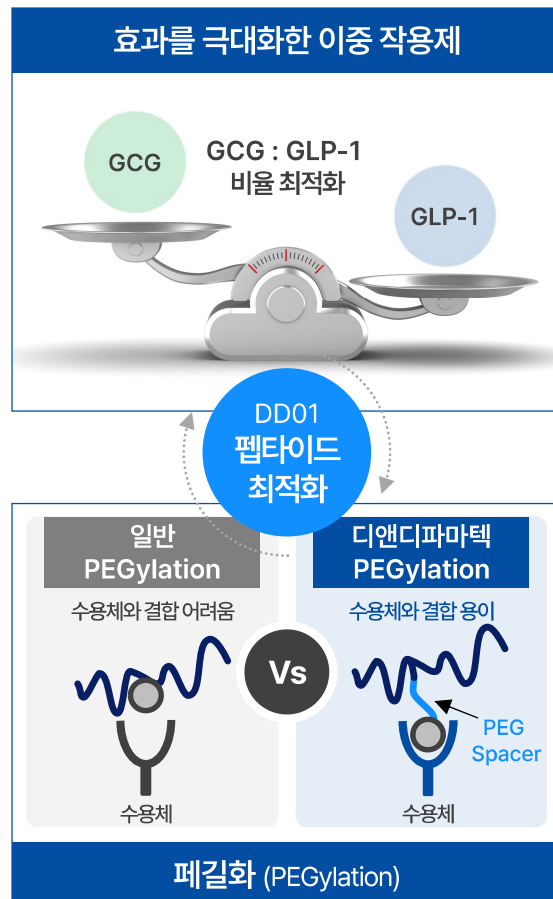
본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

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.

GLP-1과 GCG (glucagon) 비율이 최적화된 펩타이드에 페길레이션 적용을 통해 반감기 증대 Survodutide와 유사한 비율의 GCG 이중작용제 + 안전성이 개선된 약물 특성

DD01 기술력



경쟁제품 비교

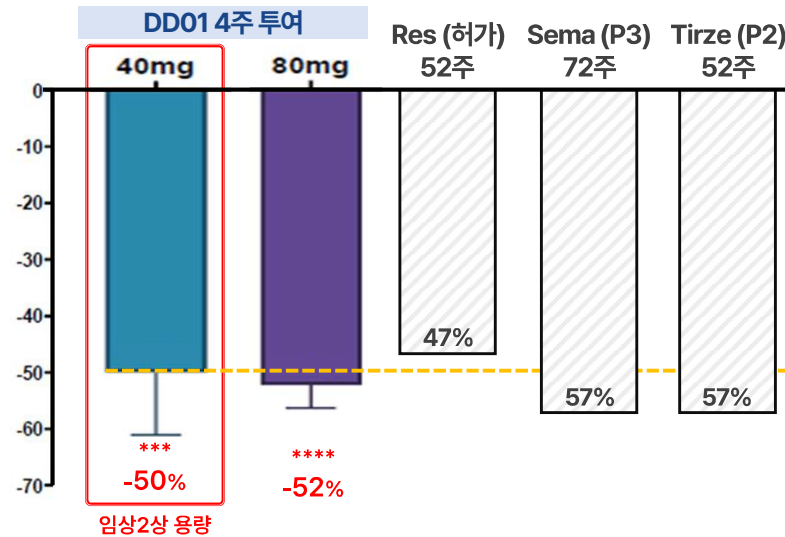
업체	D&D pharmatech	Boehringer Ingelheim	비고
품목명	DD01	Survodutide	-
현 개발 단계	임상 2상	임상 3상	-
타겟	GLP-1/GCG 이중작용제		-
GLP-1/GCG 비율	11:1	8:1	• GCG 대비 GLP-1 비율이 높은 경우 혈당 조절 효과 동반 가능성 ↑
최근 임상 결과	임상 기간	4주 (임상1상, n=9)	48주 (임상2상, n=46)
	혈당 조절 (HbA1c)	-0.3%	-0.78%
	지방간 감소	-51%	-64.3%
	지방간 30% 이상 감소 환자	89%	76.9%
차별화 요소: 개선된 안전성			
장기지속형 기술	페길레이션	지질화	• Peak-trough ratio (혈중 최고/최저 약물농도 차): 낮을수록 혈중 농도 변동 폭이 작아 오심/구토 등 부작용 발생 가능성 ↓
반감기	~8 일 (~192시간)	~6 일 (~144시간)	• 반감기 증대와 용량 점증기간 최소화로 안전성 강화 및 장기간 최대농도 투여로 효능 극대화 가능
PTR* (steady state)	1.31	2.28	

환자를 대상으로 한 임상 1상 결과 4주 투여 만으로도 뛰어난 지방간 감소 효과 확인
임상 1상(4주)에서 경쟁제품 대비 뛰어난 임상 2상의 1차평가지표의 충족 旣 확인

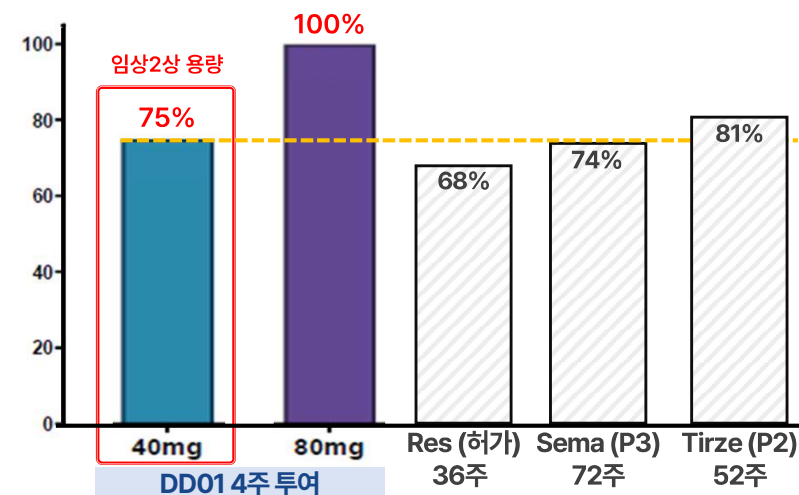
DD01 임상 1상 유효성 결과 분석

ADA2023 및 EASL2023 포스터 내용 발췌

지방간 감소 (MRI-PDFF)



지방간 30% 이상 감소 환자의 비율

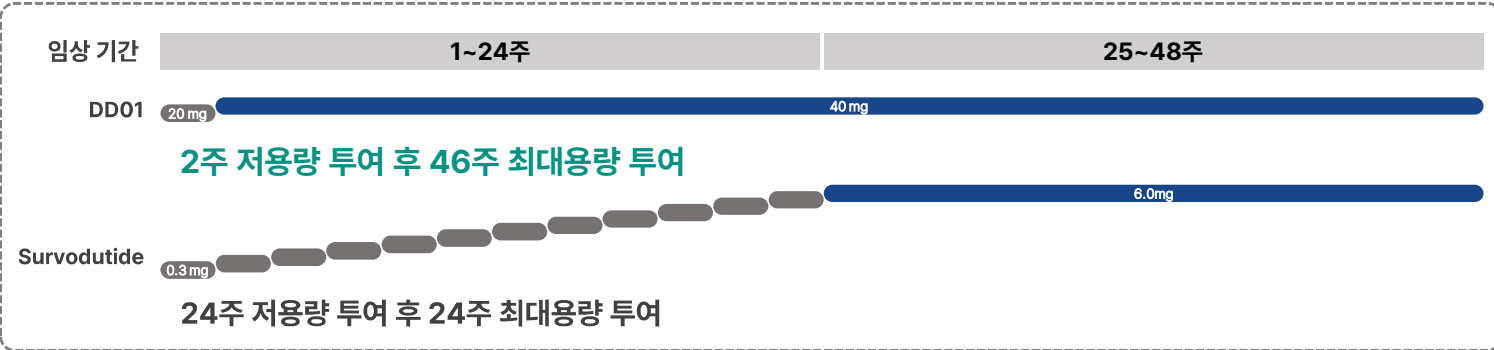


• DD01 임상1상 대상자: 환자 포함

- ✓ 4주간의 단기간 투여로 경쟁약물 대비 **동등/개선된 지방간 제거 효과** 확인
- ✓ 임상2상 용량은 '임상2상 1차 평가지표'인 지방간 30% 이상 감소 환자 비율 임상 1상(4주)에서 75% 달성
→ 임상 2상은 1상보다 긴 투여기간(12주) 후의 결과 확인이므로 경쟁약물 대비 뛰어난 1차 평가지표 결과(>80%) 확인이 기대됨

전체투약기간 48주 임상으로 12주차에 1차평가지표, 48주차에 MASH 허가요건(조직생검) 확인
개선된 안전성을 바탕으로 짧은 용량 점증기간을 적용하여 최대 용량(40mg)을 장기간 투여하는 설계

임상 디자인 (NCT06410924)

목적	MASLD/MASH 환자 (총 67명) 대상으로 위약 대비 DD01의 유효성 평가
1차 평가지표	MRI-PDFF 영상 촬영 방식을 활용한 위약군 대비 DD01 투여군의 12주차 지방간 30% 이상 감소 환자 비율 간 비교
2차 및 탐색적 평가지표	12주차 및 48주차 지방간 감소 비율 및 조직 생검을 통한 48주차 DD01 치료효과 (투약 전 대비 MASH 해소 및 섬유화 개선) 확인 등
기타 임상 디자인	- 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조 (1:1), 1주 1회 피하주사, 48주 투약 - 용량 점증 요법(Dose Titration): 총 투여기간 48주 중 초기 2주 20 mg, 이후 46주 40 mg  The diagram illustrates the treatment timeline for two groups: DD01 and Survodutide. The timeline is divided into two main periods: 1~24 weeks and 25~48 weeks. For the DD01 group, treatment starts at 20 mg in week 1 and increases to 40 mg by week 2, remaining at 40 mg until week 48. For the Survodutide group, treatment starts at 0.3 mg in week 1 and increases to 6.0 mg by week 24, remaining at 6.0 mg until week 48. The text '2주 저용량 투여 후 46주 최대용량 투여' (Low dose treatment for 2 weeks, then maximum dose treatment for 46 weeks) is highlighted in green for the DD01 group, and '24주 저용량 투여 후 24주 최대용량 투여' (Low dose treatment for 24 weeks, then maximum dose treatment for 24 weeks) is highlighted in black for the Survodutide group.

25년 1월 환자모집 완료로 25년 4월 12주 투약 종료, 25년 6월 1차 평가지표 확인 및 발표
현재까지 낮은 임상중단율을 보이고 있어 경쟁약물 대비 우수한 안전성 지표 예상

임상 2상 예상 일정

2024	2025		2026	시기	예상 일정	완료 여부	비고
2H	1H	2H	1H				
DD01 임상2상				2024년 8월	첫 환자 투약	✓	-
★	★	★	★	2025년 1월	환자모집 종료	✓	-
첫 환자 투약 (완료)	환자모집 종료 (완료)			4월	전체 환자 12주 투약 완료		-
	12주 투약 완료 (예상)			6월	12주 결과 (1차 평가지표)		공시 대상
	12주 결과 (1차 평가지표) 확인 예상 (지방간 감소)			12월	전체 환자 48주 투약 완료		-
		48주 투약 완료 (예상)		2026년 6월	48주 결과 (조직생검 결과 포함)		공시 대상
		최종 48주 결과 확인 예상 (조직생검 결과 포함)	★				

임상2상 설계 및 안전성 프로파일 비교 (vs Survodutide)

업체	품목명	임상 2상 설계 (용량 점증 일정)	안전성 프로파일
	DD01	총 48주 중 용량 점증 기간 2주 적용 (저용량2주/최고용량46주)	2025년 2월말 현재 12주 이상 투약 진행 환자 비율 70% 이상 → 낮은 임상중단율 유지 중
	Survodutide	총 48주 중 용량 점증 기간 24주 적용 (저용량24주/최고용량24주)	- 임상1상 중단율 32%* - 임상2상 중단율 23% → 장기간 용량 점증(24주)에도 불구하고 임상중단율 높음

주) NCT05296733, Open-label study survodutide 투약그룹 전체 평균

나스닥 상장(1월말)으로 파트너사인 Metsera는 설립 2년만에 1.2조원의 임상개발 자금조달
현재 임상 중인 3개 제품 중 1개 제품(경구용)이 D&D 에서 도입한 제품

파트너사 임상 파이프라인

STRATEGY	PROGRAM Target / Mechanism	STAGE OF DEVELOPMENT					ANTICIPATED MILESTONES
		DISCOVERY	IND / CTA- ENABLING	PHASE I	PHASE 2	PHASE 3	
FULLY BIASED, MONTHLY GLP-1 RA	MET-097 Fully Biased GLP-1 RA	Phase 2b ongoing					Phase 2b weekly preliminary readout mid 2025, Phase 2b monthly preliminary readout year end 2025 / early 2026.
MONTHLY AMYLIN AGONISM + GLP-1 RA	MET-233 Amylin Analog	Phase 1 ongoing					Phase 1 preliminary readout mid 2025
	MET-233 + MET-097 Amylin Analog + Fully Biased GLP-1 RA						Phase 1 preliminary readout late 2025, if sufficient safety has been established in MET-233 Phase 1 and if successful in initiating Phase 1
ORAL PEPTIDE PLATFORM (MOMENTUM)	MET-224 / MET-097 Fully Biased GLP-1 RAs	IND-enabling studies ongoing					Phase 1/2 preliminary readout late 2025, after completion of IND-enabling studies and if successful in initiating study
	MET-002 GLP-1 RA	Phase 1 ongoing					
NEXT-GENERATION COMBINATIONS	MET-034 GIP RA	IND-enabling studies ongoing					Phase 1 preliminary readout late 2025, if successful in initiating study
	MET-067 Glucagon Analog	IND-enabling studies ongoing					

전체 경구용 파이프라인 (공개 중)

Metsera's oral NuSH pipeline

-  MET-002_o
Prototype MOMENTUM peptide
-  MET-224_o
FB*, HALO-lipidated GLP-1RA
-  MET-097_o
FB*, HALO-lipidated GLP-1RA
-  MET-AMY_o
HALO-lipidated oral amylin
-  MET-GGG_o
HALO-lipidated triple agonist

Metsera와의 기술이전 계약을 통해 경구용 제품 전반에 대한 개발 진행 중

주사제		경구제			
단일 작용제	MET-097i	MET-233i	MET-002o	MET-224o	MET-097o
	- GLP-1 작용제 - Metsera 반감기 증대 기술 HALO™ 적용 - 반감기 380시간: 현존 최장 12주 최대 11.3% 감량 확인 - 임상 2b상 진행 중	- Amylin 작용제 - GLP-1 + Amylin 복합제형 개발 고려 중 - HALO™ 적용 - 임상 1상 진행 중	- GLP-1 작용제 - ORALINK 평가 및 흡수 최적제형 도출용 프로토타입 - 임상 1상 진행 중	- GLP-1 작용제 - HALO™ 적용 - MET-097i 동등 수준 반감기 확인 - MET-002o에서 도출된 최적 제형 적용 - IND 준비 2025년 내 임상 1/2상 효능 결과 확인 예상	- GLP-1 작용제 - 경구용 MET-097i - IND 준비 - MET-224o에 이어 임상 진입 및 효능 결과 확인 예상
		제형 검증 후 적용 예정			
다중 작용제	삼중작용제 (DD15)	MET-097i Combo	MET-GGGo	이중작용제 (DD14)	
	- GLP-1/GCG/GIP 삼중작용제 - 개발 단계 미공개	- MET-097i를 활용한 병용투여 - GIP (MET-034i) - GCG (MET-067i)	- GLP-1/GCG/GIP 작용제 - HALO™ 적용 - 전임상	- GLP-1/GIP 작용제 - 개발 단계 미공개	

제형 연구를 위한 MET-002o 임상 진행 중, 이르면 2025년말 MET-224o의 유효성 확인 일정
Metsera 리드제품인 MET-097i의 경구용 버전인 MET-097o의 임상 진입도 예상

임상 예상 일정

품목	2024	2025		2026
	2H	1H	2H	1H
MET-002o	2024년 11월 개시 임상1상			
MET-224o	MET-002o 임상1상에서 최적 제형 도출 MET-224o 적용 예정 → 개시 일정 미공개 임상1/2상 연내 효능 결과 확인 예상			
MET-097o	임상 진행 일정 미공개			
MET-AMYo				
MET-GGGo				
경구용 이중작용제 (DD14)				
주사용 삼중작용제 (DD15)				

MASH치료제 DD01 미국 임상 2상의 1차 평가지표 달성 여부 25년 6월내 확인 및 발표 경구용 비만치료제 MET-224o의 임상 결과 25년 내 발표 예상(Metsera)

주요 임상 시험 관련 예상 일정

주요 사업 영역	2025년 중순	2025년 말	2026년 상반기
MASH 치료제 (DD01)	✓ <u>25년 6월 임상 2상 1차 평가지표 결과 확인 (12주차 지방간 감소)</u>	✓ 임상 2상 전체 환자(67명) 투약 완료 ✓ 1차 평가지표를 통한 기술이전계약 목표	✓ <u>임상 2상 48주 결과 확인 (조직 생검을 통한 MASH 허가 요건 확인)</u>
비만치료제 (Metsera 라이선스)	-	✓ <u>MET-224o 인체 효능 결과 확인</u>	✓ <u>추가 품목 IND 준비</u>