

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 비율이 최적화된 펩타이드에 페길레이션 적용을 통해 반감기 증대 Survodutide와 유사한 비율의 GCG 이중작용제 + 안전성이 개선된 약물 특성

최적 펩타이드 설계

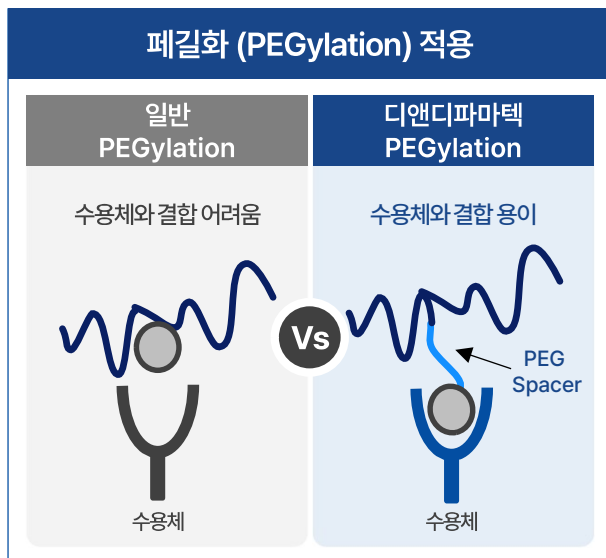


Survodutide와의 유사점

업체	D&D pharmatech	Boehringer Ingelheim
품목명	DD01	Survodutide
타겟	GLP-1/GCG 이중작용제	
GLP-1/GCG 비율	11:1	8:1

- GCG 대비 GLP-1 비중이 높은 경우 **혈당 조절 효과 동반 가능**

페길화 (PEGylation) 적용



Survodutide와의 차별점

품목명	DD01	Survodutide
장기지속형 기술	페길레이션	지질화
최고농도 도달 시간 (T _{max})	108 시간	24 시간
반감기	~8일 (~192시간)	~6일 (~144시간)
PTR* (Steady state)	1.31	2.28

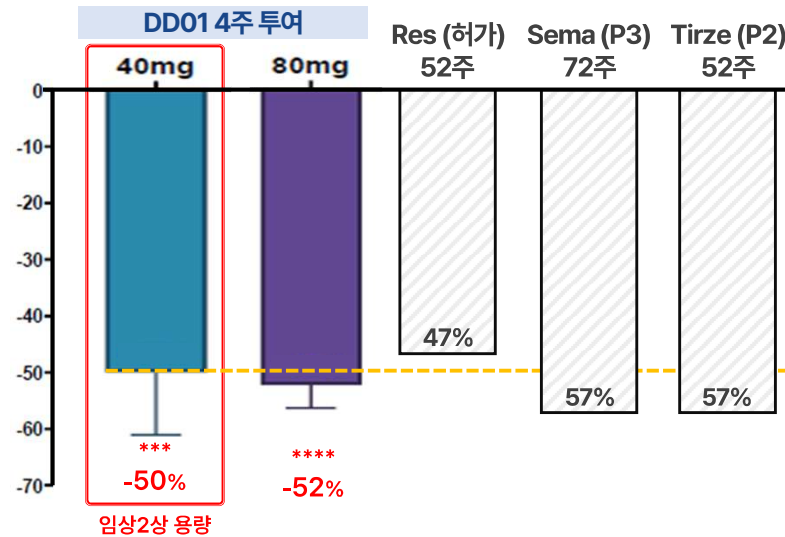
- 최고농도 도달 시간 및 반감기 증대에 따른 **안전성/내약성 개선**
- *혈중 최고/최저 약물농도 차: 작을수록 오심/구토 등 **부작용 발생 가능성 낮음**

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 既 확인

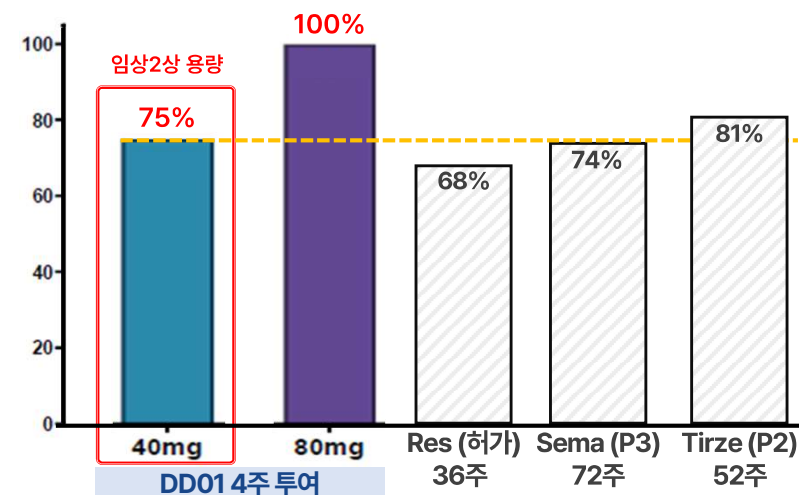
DD01 임상 1상 유효성 결과 분석

ADA2023 및 EASL2023 포스터 내용 발췌

지방간 감소 (MRI-PDFF)



지방간 30% 이상 감소 환자의 비율

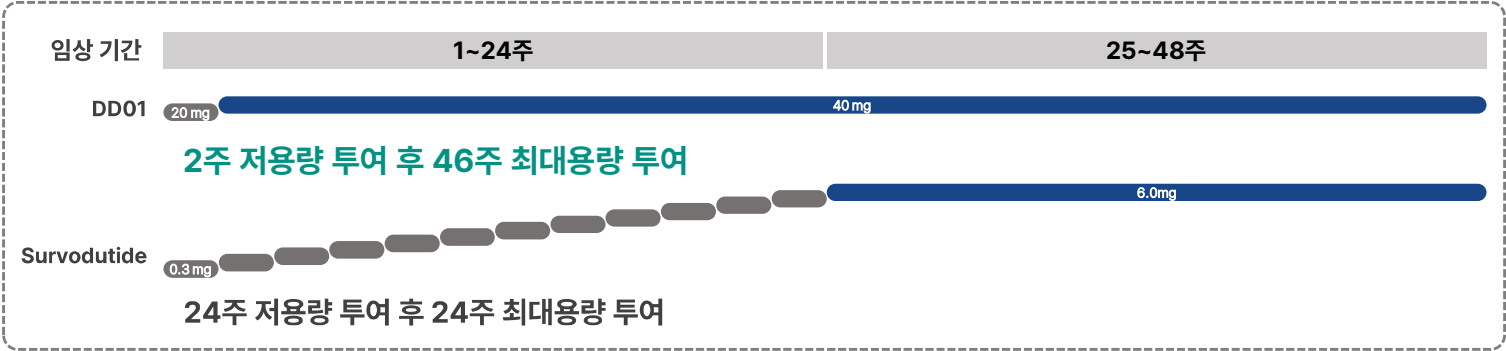


- DD01 임상1상 대상자: 환자 포함

- ✓ 4주간의 단기간 투여로 경쟁약물 대비 **동등/개선된 지방간 제거 효과** 확인
- ✓ 임상 1상(4주)에서 '임상2상 1차 평가지표'인 지방간 30% 이상 감소 환자 비율 75% 달성(경쟁약물 대비 빠른 시일 내 달성)
- 임상 2상은 성공적인 1상 대비 투여기간을 늘리고 (12주), 환자수가 증가되었기에 1차 평가지표의 달성 가능성이 높음

전체투약기간 48주 임상으로 12주차에 1차평가지표, 48주차에 MASH 허가요건(조직생검) 확인
짧은 용량 점증기간(2주)을 적용하여 최대 용량(40mg)을 장기간 투여하는 설계

임상 디자인 (NCT06410924)

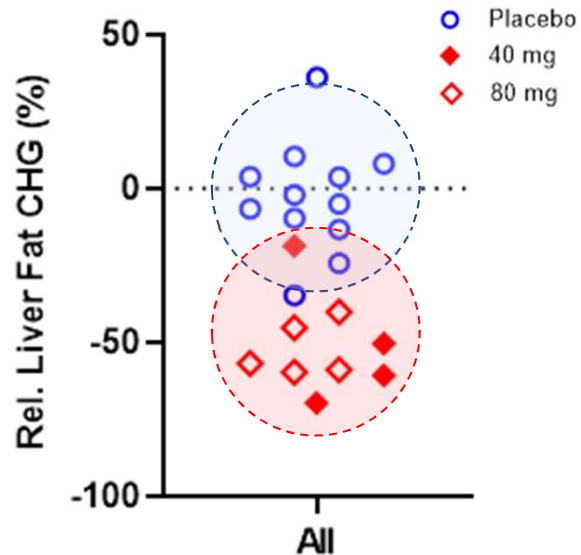
목적	MASLD/MASH 환자 (총 67명) 대상으로 위약 대비 DD01의 유효성 평가
1차 평가지표	MRI-PDFF 영상 촬영 방식을 활용한 위약군 대비 DD01 투여군의 12주차 지방간 30% 이상 감소 환자 비율 간 비교
2차 및 탐색적 평가지표	12주차 및 48주차 지방간 감소 비율 및 조직 생검을 통한 48주차 DD01 치료효과 (투약 전 대비 MASH 해소 및 섬유화 개선) 확인 등
기타 임상 디자인	- 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조 (1:1), 1주 1회 피하주사, 48주 투약 - 용량 점증 요법(Dose Titration): 총 투여기간 48주 중 초기 2주 20 mg, 이후 46주 40 mg  임상 기간: 1~24주, 25~48주 DD01: 20 mg (2주), 40 mg (46주) 2주 저용량 투여 후 46주 최대용량 투여 Survodutide: 0.3 mg (24주), 6.0mg (24주) 24주 저용량 투여 후 24주 최대용량 투여

2025년 3월말 기준 12주 투약이 완료된 50명에 대한 지방간 측정 완료
70%이상 지방간이 감소한 비중이 30% 이상이며, 확연한 차이가 보이고 있음

DD01 임상 1상 및 2상 지방간 감소 분포

임상1상 (4주 투여)

위약군 및 40mg, 80mg 구분 (n=21)

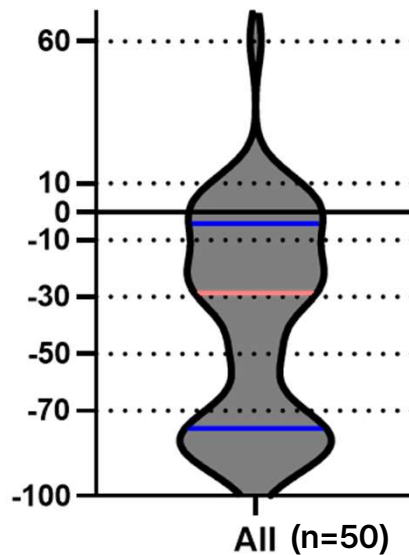


위약군 분포: -34.8 ~ 36.1%

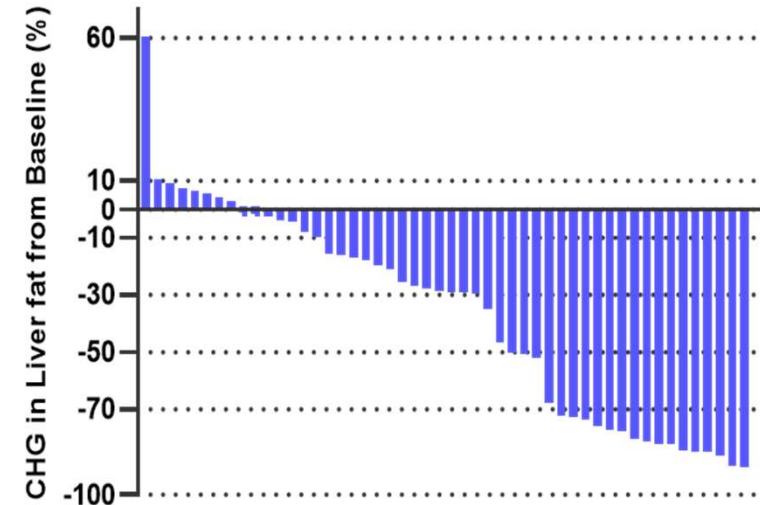
투약군 분포: -18.8 ~ -69.7%

임상2상 (12주 투여)

위약군 및 투약군 (블라인드 데이터, n=50)



중위값, 25% or 75% 분위

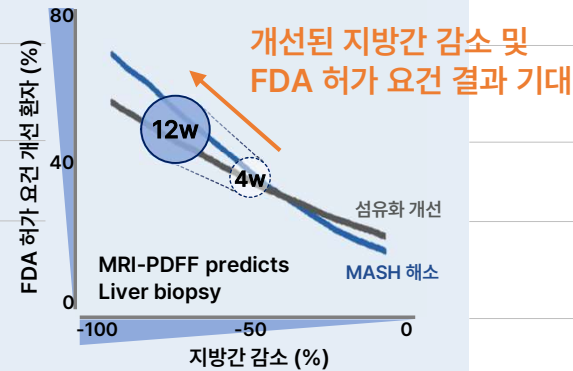


경쟁 제품인 Survodutide 대비 동등 이상 수준의 효능 및 안전성 프로파일 결과 확인 기대

DD01과 Survodutide 간 임상 결과 비교



구분	품목 및 임상	DD01 P1	DD01 P2	Survodutide P2*
	투약 기간	4주 (40mg, n=4)	12주 (40mg, n=TBC)	48주 (6mg, n=46)
	임상 진행 현황	완료	진행 중 (전체 환자 12주 투약 완료)	완료
효능 관련	지방간 감소			
	평균지방간 감소	-49.9%		-64.3%
	지방간 30% 이상	75%		76.9%
	혈당 조절			
	당화혈색소 변화	-0.3%		-0.78%
FDA 허가 요건	MASH 해소			47.7%#
	섬유화 개선	n/a		36.6%#
안전성 관련	임상 중단 비율\$	-	현재까지 낮은 임상 중단 비율 유지 중	23%
	임상 설계 (용량 점증)	미적용	초기 2주만 적용 (총 2단계)	전체 투약 기간 절반인 24주 적용 (총 12단계)



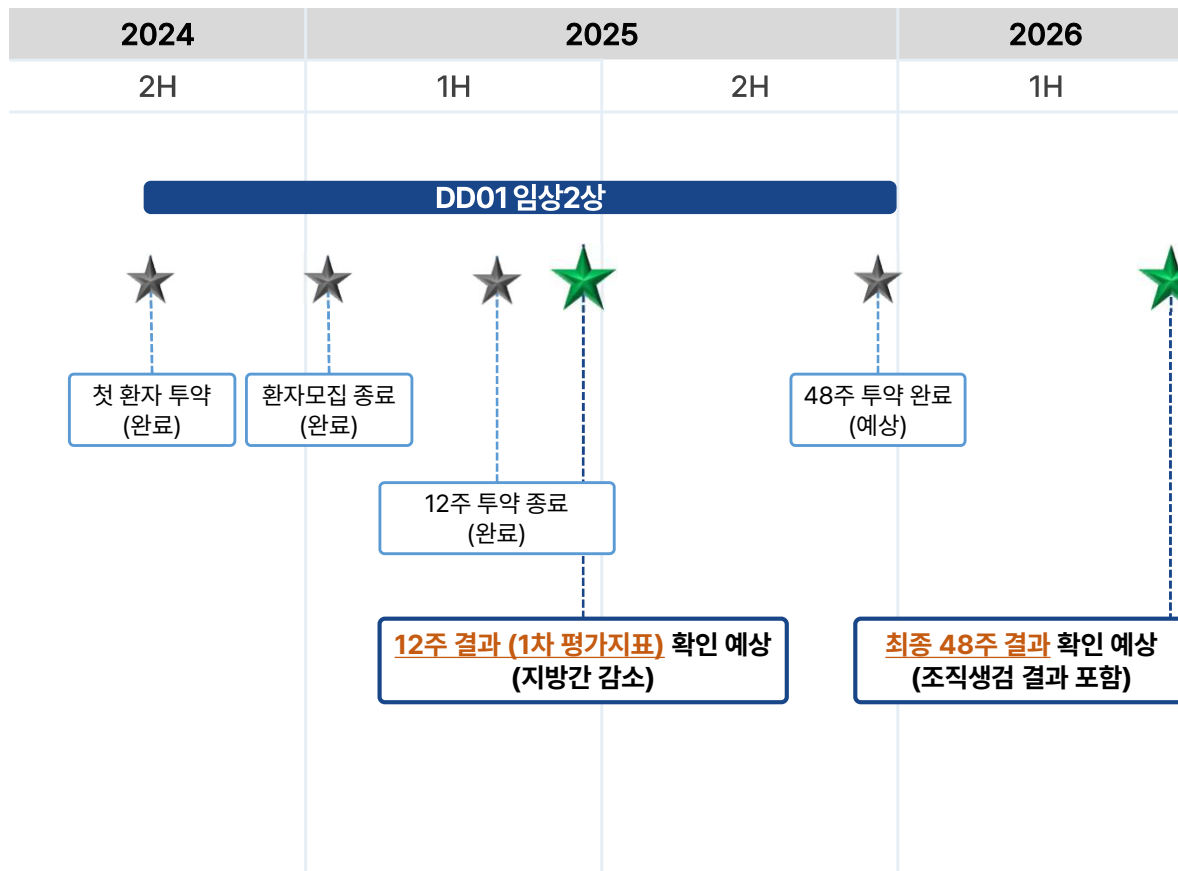
*Actual treatment (All) 결과

#F2-F3 환자 결과, 허가 기준의 임상 대상과 동일 기준, Placebo 결과값을 보정한 결과 (n=34)

\$DD01 임상2상과 동일한 기준의 중단률

25년 4월 전체 환자의 12주 투약 및 지방간 촬영 종료, 25년 6월 1차 평가지표 확인 및 발표 예정

임상 2상 예상 일정



시기	예상 일정	완료 여부	비고
2024년 8월	첫 환자 투약	✓	-
1월	환자모집 종료	✓	-
4월	전체 환자 12주 투약 완료	✓	-
2025년 6월	12주 결과 (1차 평가지표)		공시 대상
12월	전체 환자 48주 투약 완료		-
2026년 6월	48주 결과 (조직생검 결과 포함)		공시 대상

나스닥 상장(1월말)으로 파트너사인 Metsera는 설립 2년 만에 1.2조원의 임상개발 자금조달
현재 임상 중인 3개 제품 중 1개 제품(경구용)이 D&D 제품이며, D&D 제품의 추가 임상 진입 예상

파트너사 임상 파이프라인

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

전체 경구용 파이프라인 (공개 중)

Metsera's oral NuSH pipeline

-  MET-002o
Prototype MOMENTUM peptide
-  MET-224o
FB*, HALO-lipidated GLP-1RA
-  MET-097o
FB*, HALO-lipidated GLP-1RA
-  MET-AMYo
HALO-lipidated oral amylin
-  MET-GGGo
HALO-lipidated triple agonist

Metsera 개발 품목 중 경구용 제품 전반과 3중 작용제(주사제) 품목이 D&D에서 도입한 제품 확보된 대규모 자금을 이용하여 복수제품(주사제/경구제)의 임상을 동시 진행 중

주사제			경구제			
단일 작용제	MET-097i	MET-233i	MET-002o	MET-224o	MET-097o	MET-AMYo
	• 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 제형검증후 적용예정	• 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	• Amylin 작용제 • HALO™ 적용 • 전임상
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	

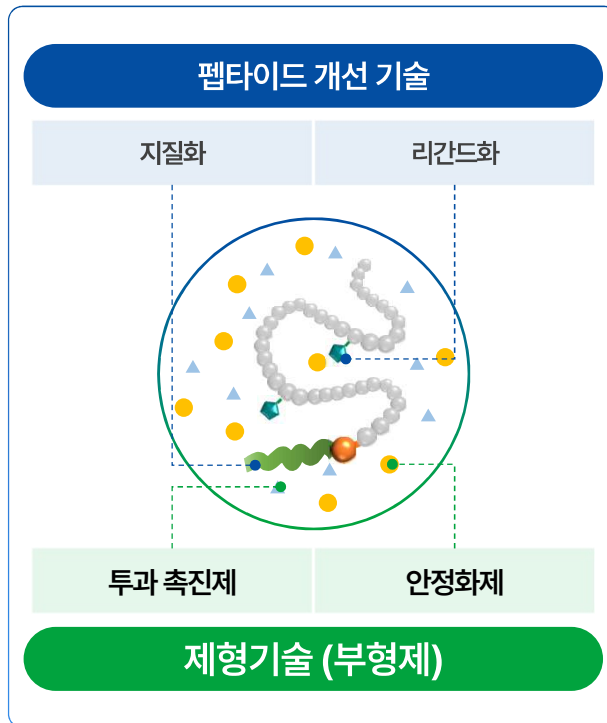
제형 연구를 위한 MET-002o 임상 진행 중, **2025년말 MET-224o의 유효성 확인 일정**
Metsera 리드제품인 MET-097i의 경구용 버전인 MET-097o의 임상 진입도 예상

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)				

펩타이드의 경구 흡수를 위해서는 투과촉진제 등 복수의 부형제 사용이 수반됨
상업화 진행에 있어 흡수를 위한 부형제의 안전성과 대규모 생산가능여부 검증이 핵심요소

펩타이드 경구화 플랫폼 기술 (ORALINK)



경구용 펩타이드 개발 시 중점 검토사항

부형제의 안전성

- 경구흡수를 위해 사용되는 기술 (부형제)의 안전성 검증 필요

생산성

- 상업화를 위한 대량 생산이 가능한 제형에 대한 검증 필요

ORALINK 기술 검증

- ✓ 기술이전을 통한 파트너(Metsera)의 상업적/기술적 검증 完
- ✓ 복미 임상 1상 진행 및 GLP 독성 시험 (MET-002o)을 통한 안전성 검증 完
- ✓ 생산을 위한 특수한 제조시설 불필요
- ✓ 경구흡수율 개선으로 낮은 생산원가 달성 가능

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

2025년~2026년 상반기 내 주요 모멘텀

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)	✓ MET-224o의 임상 진입 (예상) 및 용량 확인	✓ <u>MET-224o 인체 효능 결과 확인</u>	✓ <u>추가 품목 IND 준비 및 MET-097o 인체 효능 결과 확인</u>