

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.

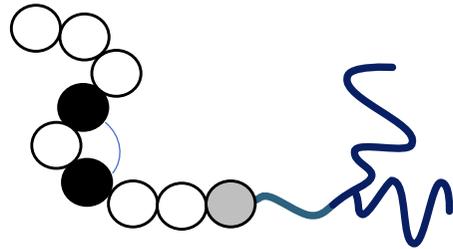
Chapter.1

DD01 약물 소개 및 임상2상 설계

빠른 지방간 개선 효과 및 증대된 안전성 프로파일의 Best-in-Class MASH 치료제 도모

DD01 차별화 포인트

GLP-1/GCG 이중작용제 → GLP-1:GCG 비율 최적화



최고농도 도달 및 소실 지연 ← 디앤디파마텍 페길레이션 기술

<p>GLP-1/GCG 이중작용제</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GCG에 의한 빠른 지방간 감소 ✓ 간에 직접 작용하여 단기간에 효과적인 지방간 감소 ✓ GCG 대비 높은 GLP-1 비율(11:1) 설계로 혈당 및 체중 조절
<p>D&D 페길레이션</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 최고 농도 도달 시간 (T_{max}) 및 반감기 증대에 따라 안전성 및 내약성 개선 ✓ 디앤디파마텍 고유 페길레이션 기술 사용에 따른 반감기 증대
<p>대사성 질환 동시 개선</p>	<ul style="list-style-type: none"> • MASH 환자에 동반되는 다양한 대사성 질환 (혈당, 체중, 고지혈 등) 개선



**MASH 해소 및
간 섬유화 개선**



체중 조절



혈당 조절



빠른 치료 효과



우수한 내약성

MASLD/MASH 기준에 적합한 환자 모집, 각 그룹에 고르게 분포

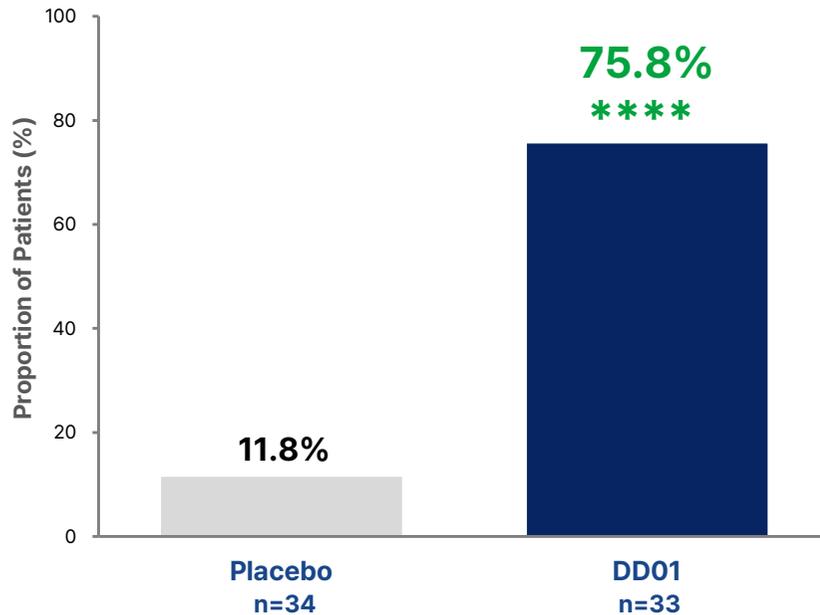
	Placebo (N=34)	DD01 (N=33)	Total (N=67)
나이	48.9	47.9	48.4
성별 (% 여성)	58.8	66.7	62.7
지방간 (%)	20.8	20.6	20.7
NAFLD Activity Score (NAS)	4.4	4.4	4.4
제2형 당뇨 (%)	32.4	15.2	23.9
HbA1c (%)	6.05	5.87	5.96
체중 (kg)	98.5	100.4	99.4
BMI (kg/m ²)	35.7	36.6	36.1

Chapter.2

지방간 및 섬유화 관련 결과

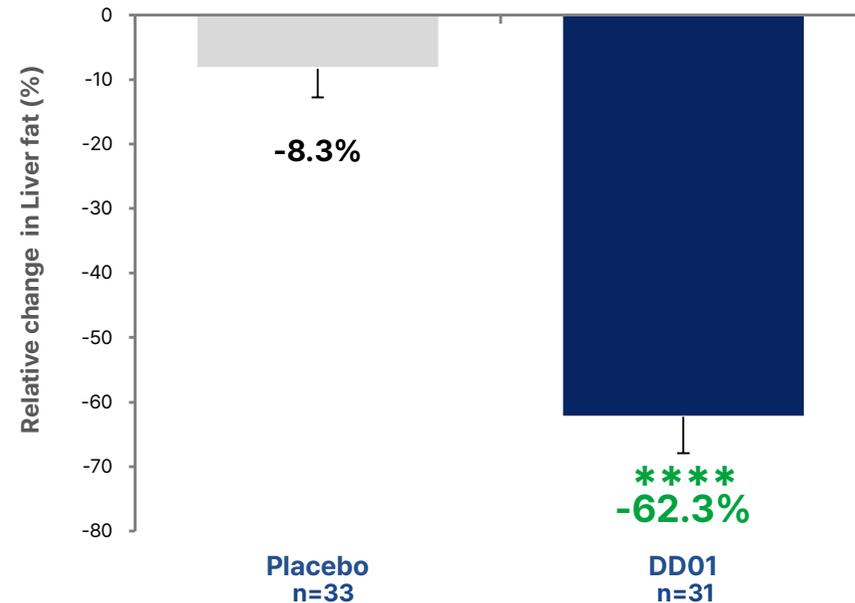
12주 투여 후 DD01 투약군 75.8%에서 지방간 30%이상 감소, 평균 지방간 감소율 62.3% 달성
1차 평가지표 달성 ($p < 0.0001$)

투여 전 대비 간 지방 30% 이상 감소한 환자의 비율



**** $p < 0.0001$ vs. Placebo; Cochran-Mantel-Haenszel test;

평균 지방간 감소

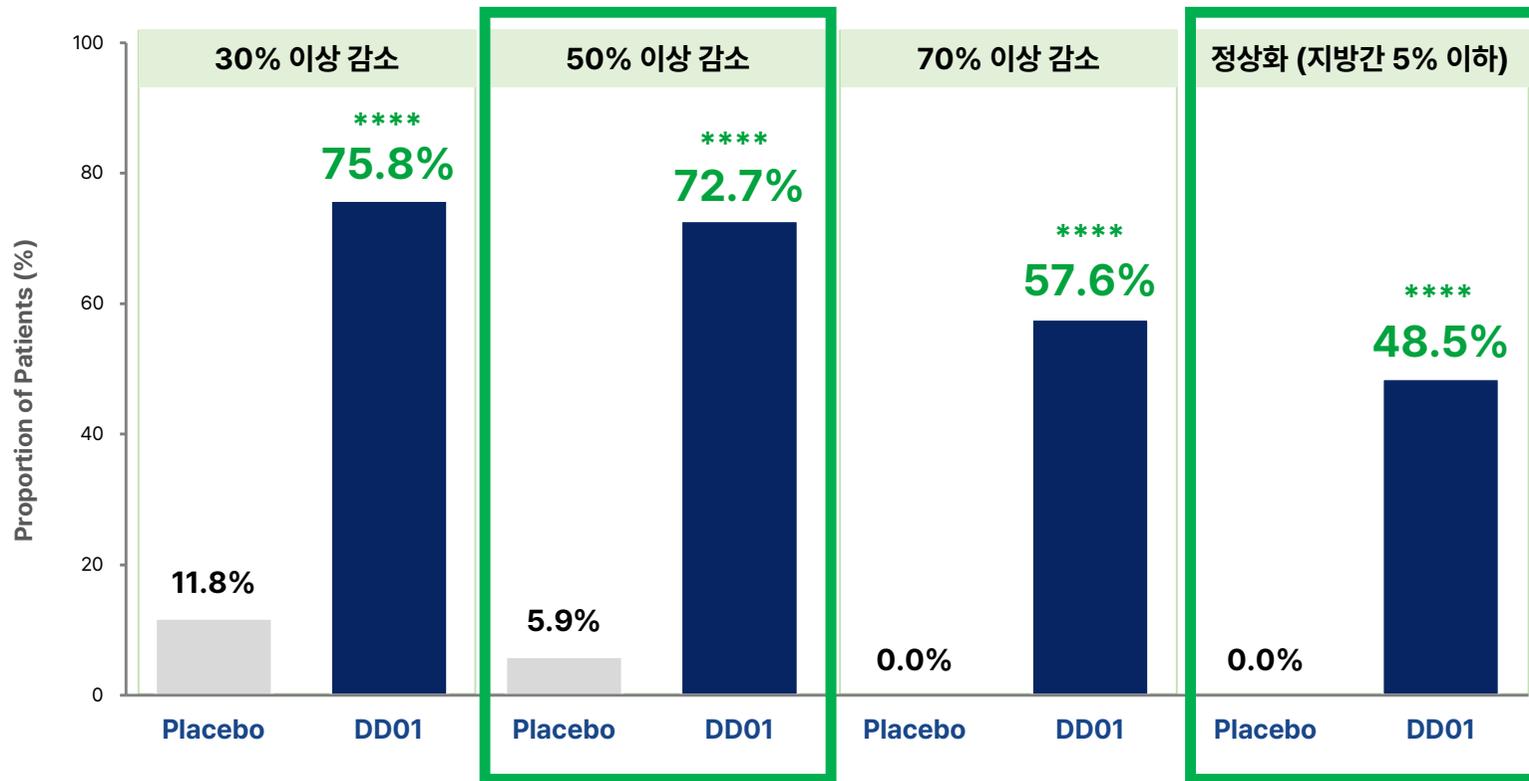


Mean \pm SEM, **** $p < 0.0001$ vs. Placebo; ANCOVA;

전체 환자군 (FAS, Full analysis set): 무작위 배정된 환자 중 최소 1번이라도 투여를 받은 환자

30% 이상 환자의 대부분이 50% 이상 지방간 감소, 약 50%의 환자가 지방간 정상화

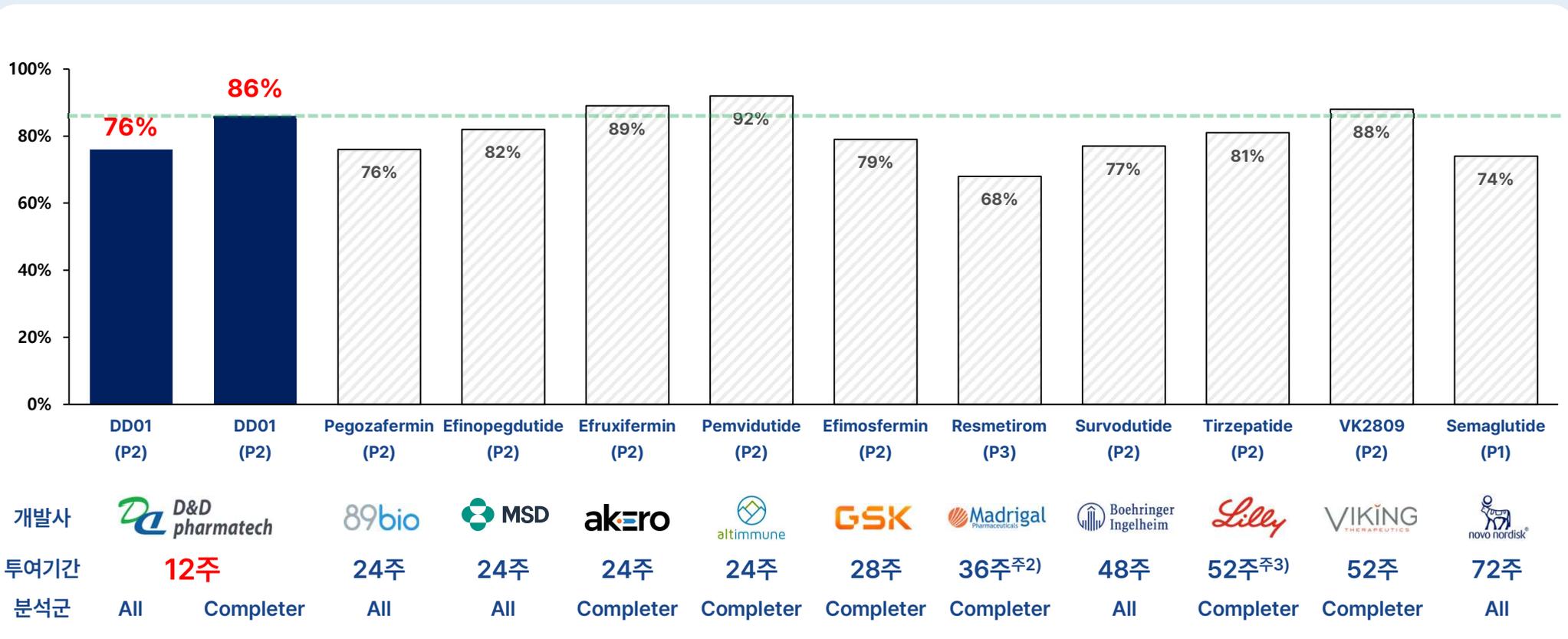
지방간 감소 환자 비율 (MRI-PDFF)



****p<0.0001 vs. Placebo; Cochran-Mantel-Haenszel test ; Placebo (n=34), DD01 (n=33)

짧은 투약기간 (12주) 에도 불구하고 장기투여(24~72주) 경쟁약물 대비 경쟁력 있는 유효성

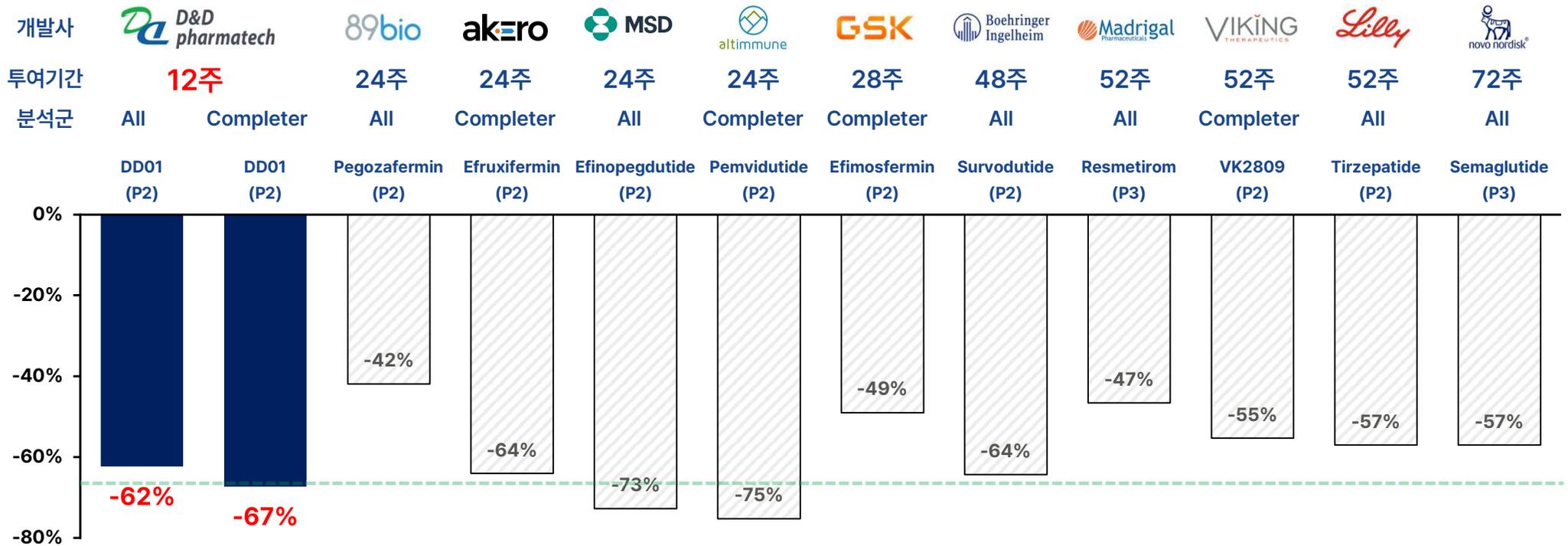
지방간 30% 이상 감소 환자 비율



주1) DD01 40 mg, Efinopegdutide 10 mg, Pegozafermin 44mg(Q2W), Efruxifermin 50mg, Pemvidutide 1.8mg, Efimosfermin 300mg, Resmetirom 100 mg, Tirzepatide 10mg, Survodutide 6 mg, VK2809 10mg, Semaglutide 0.4 mg
 주2) Res 80(+60)mg (P2), 전체 환자 84명 중 74명에 대한 분석 결과, Liver biopsy set
 주3) SURPASS-3(P3, 당뇨) MRI Sub-study 결과(MASH P2 결과가 공개되지 않아 확인 가능한 자료 참고), MRI analysis set

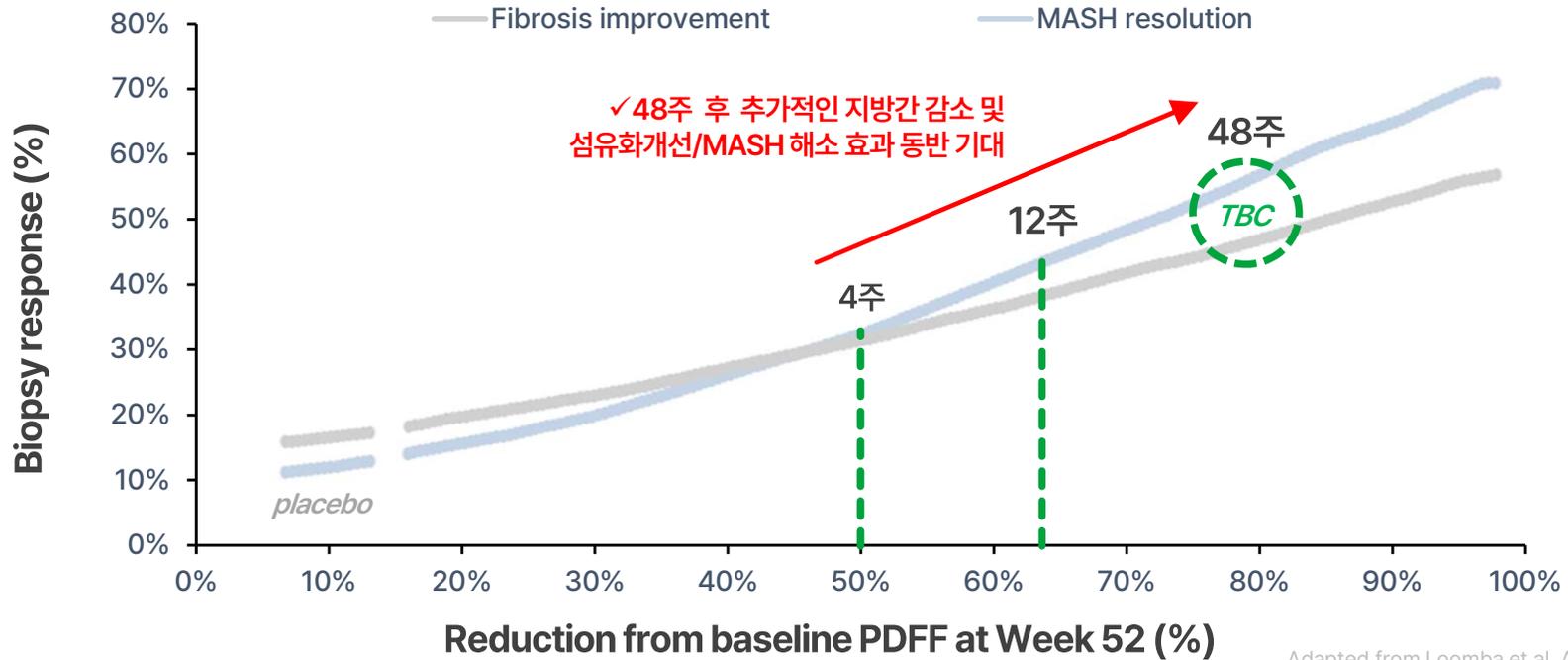
짧은 투약기간 (12주) 에도 불구하고 장기투여(24~72주) 경쟁약물 대비 경쟁력 있는 유효성

평균 지방간 감소율



금번 12주차 높은 지방간 감소율로 인해 26년 상반기 조직생검(섬유화) 결과 기대감 증가

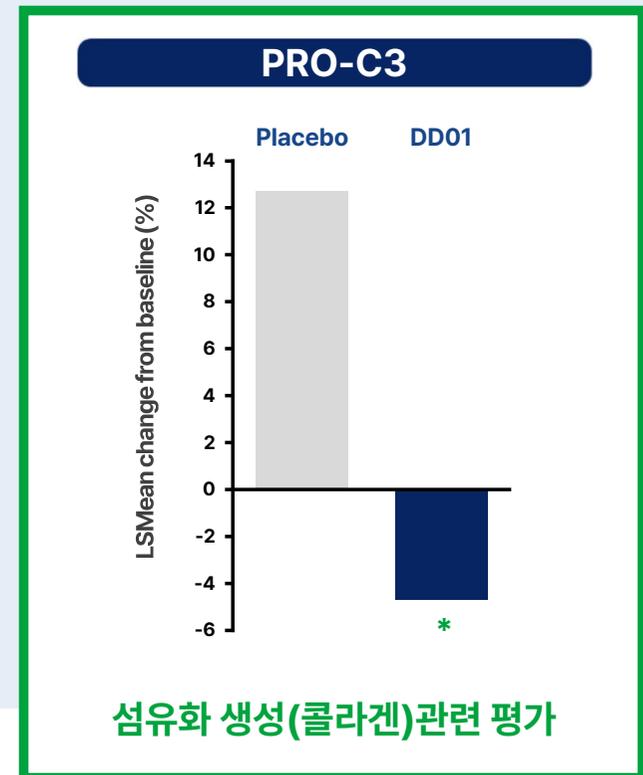
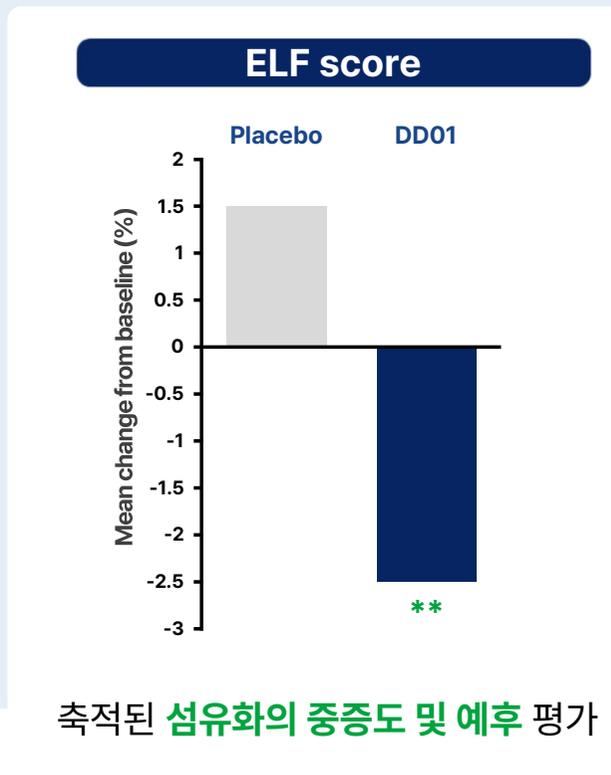
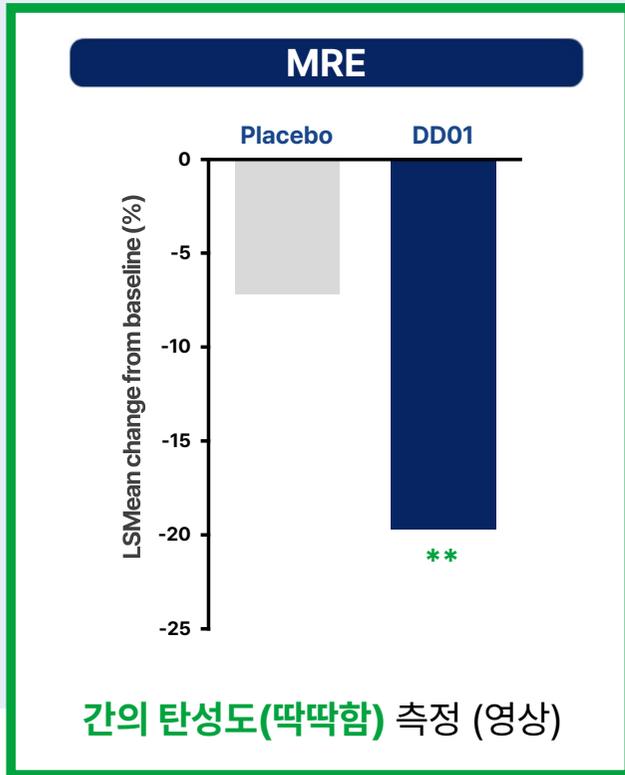
MRI-PDFF (지방간 감소) – 조직생검 결과 간 상관관계 (Madrigal사 Rezdiffra® 관련 자료)



Adapted from Loomba et al. AASLD 2023

12주 투여 후 MRE 등 중요한 섬유화 바이오마커에서 통계적으로 유의한 개선 효과 확인

DD01 12주 투약 후 섬유화 바이오마커 결과



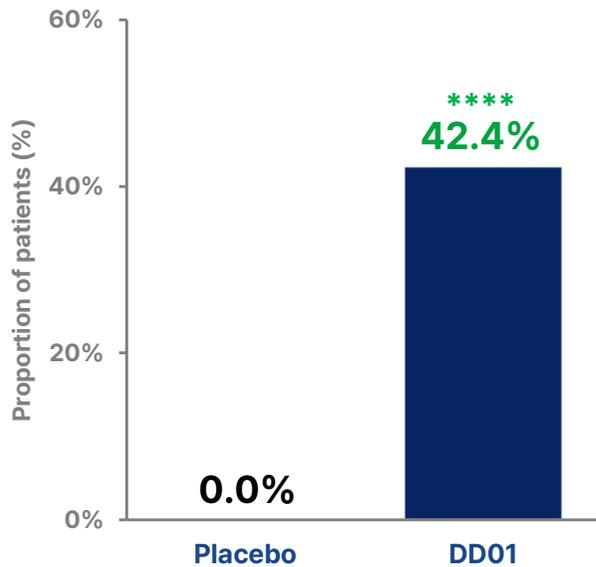
주1) MRE: 비침습적 MRI 촬영 방법을 통해 확인, ELF score: Hyaluronic acid, PIIINP, TM1P-1 등 혈액 내 감 섬유화 관련 단백질 농도를 조합 및 산출, PRO-C3: 콜라겐이 신규 형성될 때 혈액에서 확인되는 단백질 수치 반영
* p<0.05, ** p<0.01, ANCOVA

Chapter.3

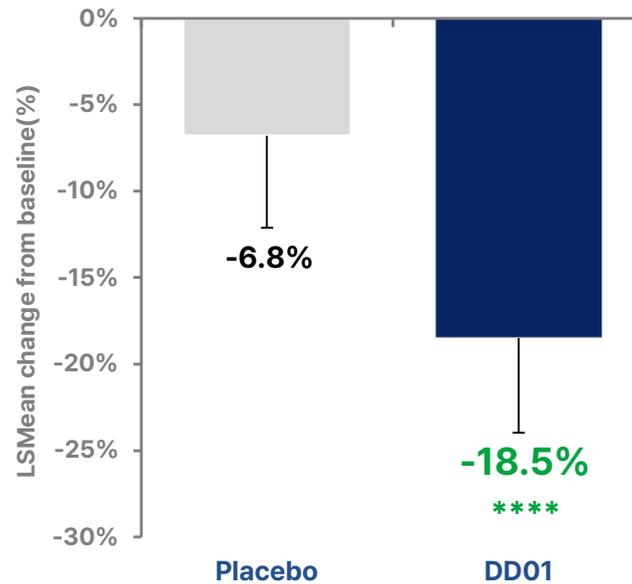
체중 및 혈당 조절, 안전성 결과

DD01 투약군에서 위약군 대비 통계적으로 유의한 체중감소효과 확인
위약군 대비 탁월한 내장 지방 감소 효과 확인

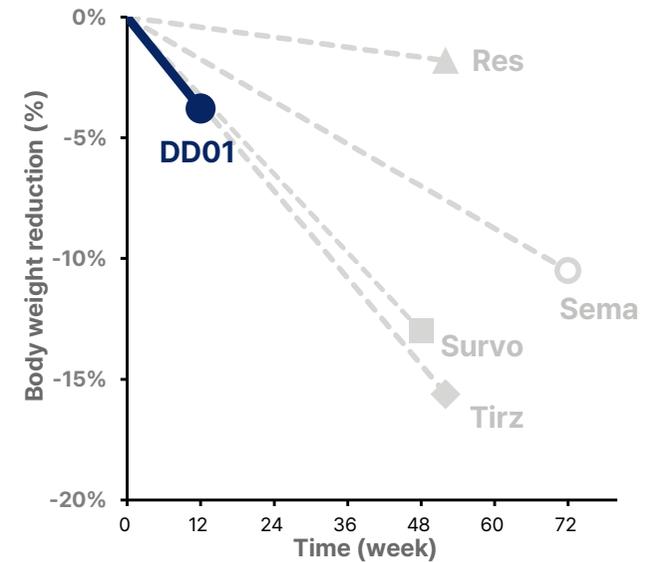
5% 이상 체중 감소 환자 비율



내장지방 (VAT^{주1}) 감소



MASH 임상에서의 체중감소 효과 비교



****p<0.0001 vs. Placebo; Cochran-Mantel-Haenszel test; Placebo (n=34), DD01 (n=33)

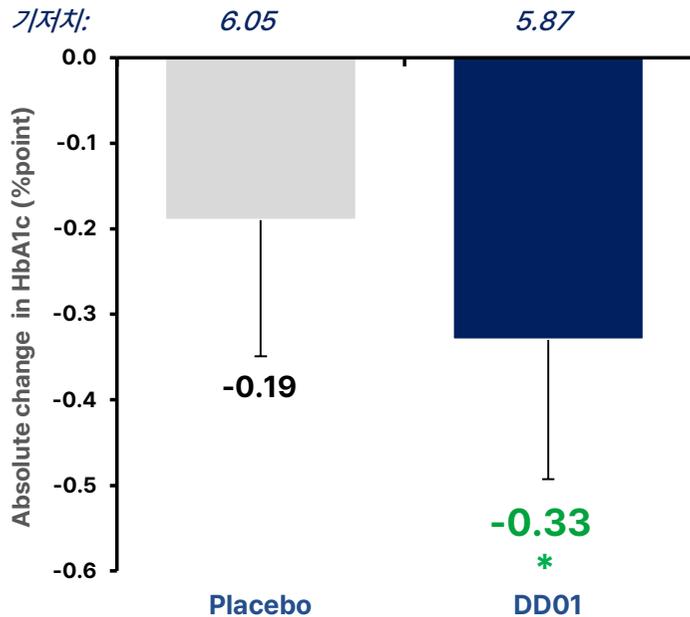
LS Mean ± SEM, ****p<0.0001 vs. Placebo ; ANCOVA ; Placebo (n=34), DD01 (n=33)

주1) VAT: Visceral Adipose Tissue

주2) Survo: survodutide, Res: resmetirom, Sema: semaglutide, Tirez: tirzepatide

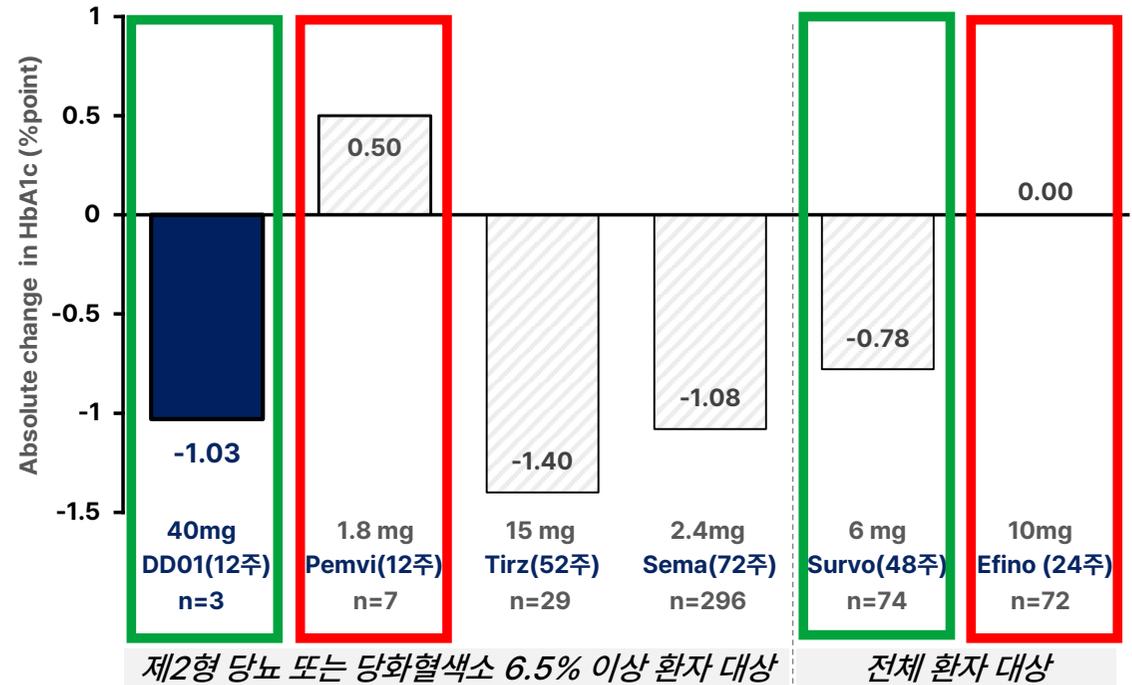
낮은 Baseline임에도 위약군 대비 통계적으로 유의한 혈당 조절 효과 확인
GCG 비율이 높은 GLP-1/GCG 이중작용제 대비 뛰어난 혈당조절 효과

DD01 12주 투여 후 당화혈색소 감소 결과



LS Mean ± SEM, *p<0.05 vs. Placebo; ANCOVA; Placebo (n=34), DD01 (n=33)

MASH 임상에서의 당화혈색소 감소 효과 비교



주1) Survo: survodutide, Sema: semaglutide, Tirz: tirzepatide, Pemvi: pemvidutide, Efino: efinopegdutide

짧은 용량 점증기간(2주)에도 불구하고 경쟁약물 대비 우수한 DD01의 내약성 확인

- ✓ 가장 흔한 이상반응은 GLP-1 계열에서 흔하게 관찰되는 위장관계 이상반응 (오심, 구토 등)
- ✓ DD01 투여군 중 위장관계 이상반응으로 인한 중단 환자 3명 (9%)
- ✓ 대부분의 이상반응은 경증(mild)에서 중등도(moderate) 수준
- ✓ 대부분의 이상반응은 일시적이었으며 관리 가능한 수준
- 2주간의 짧은 용량 점증기간에도 불구하고 경쟁약물인 Survodutide의 임상2상 (24주간의 용량 점증) 대비 낮은 임상 중단을 확인(16% vs. 9%), 우월한 안전성 프로파일 확보

Chapter.4

경쟁약물 비교

짧은 투여기간(12주) 대비 Survodutide(48주)와 유사한 지방간 감소효과 확인

DD01과 Survodutide 간 임상 결과 비교



구분	품목 및 임상		DD01 P2	Survodutide P2*
	투여 기간		12주 (40mg, n=33)	48주 (6mg, n=46)
	임상 진행 현황		진행 중 (12주 투여 후 1차 평가지표 결과 확인)	완료 (임상3상 진행 중)
효능 관련	지방간 감소	평균 지방간 감소	-62.3%	-64.3%
		30% 이상 감소 환자 비율	75.8%	76.9%
	FDA 허가 요건	MASH 해소	TBC	47.7%#
		섬유화 개선		36.6%#
	혈당 조절 (HbA1c)		-0.33%	-0.78%
	체중 조절		-4%	-13%
안전성 관련	위장관계 이상반응 관련 임상 중단 환자 비율		9%	16%
	임상 설계 (용량 점증)		초기 2주만 적용 (총 2단계)	전체 투여 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)

다국적 제약사의 MASH 적응증 제품 도입에 대한 관심이 크게 증가
경쟁력 있는 지방간감소 효과를 통해 연내 기술이전 추진(w/글로벌 IB)

Efimosfermin 기술이전 계약 규모 및 구조

Efimosfermin 기술이전 계약 체결

2025년 5월

↔

계약 규모 총액 \$2B

계약금

\$1.2B

마일스톤 금액

\$0.8B

판매 로열티

+ @

Efimosfermin 임상 결과 (참고)

개발업체		
품목명	DD01	Efimosfermin
타겟	GLP-1/GCG	FGF21
임상 진행 현황	임상 2상 진행 중	임상 2상 완료
지방간 감소 효과 (12주)		
지방간 감소량	-62.3% (n=31)	-59.6% (n=11)
30% 이상 감소 환자 비율	75.8% (n=33)	100% (n=11)
FDA 허가 요건 (24주 또는 48주)		
섬유화 악화 없는 MASH 해소	TBC (48주)	39%# (24주, n=31)
MASH 악화 없는 섬유화 개선	TBC (48주)	24%# (24주, n=31)

Efimosfermin의 28주 평균지방간 감소는 49%, 30%이상 감소 환자비율은 79% (n=34)

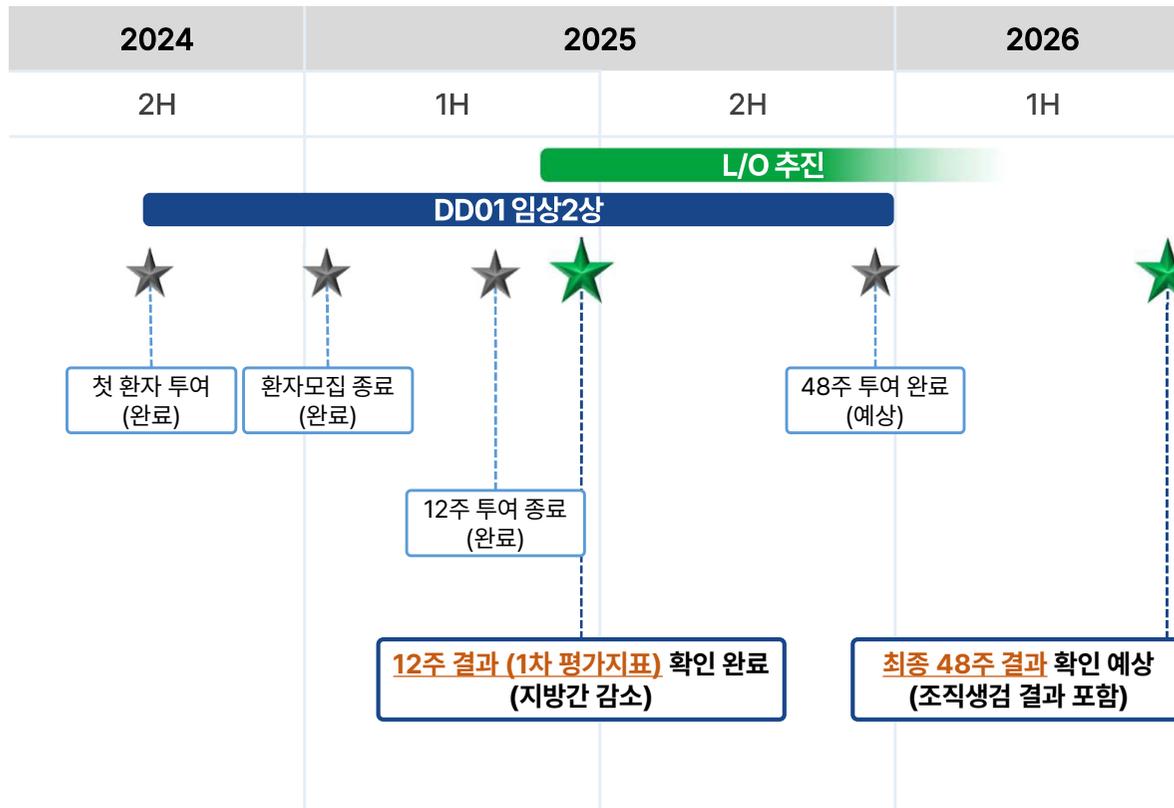
#F2-F3 환자 결과, 허가 기준의 임상 대상과 동일 기준, Placebo 결과값을 보정한 결과

Chapter.5

임상개발 진행 현황 및 결과확인 일정

2025년말 전체 환자 48주 투여 완료, 2026년 상반기 조직생검 확인

DD01 임상2상 예상 일정



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