

일동제약 Investor Relations

2025년 7월

Disclaimer

본 자료는 투자자 여러분들의 이해증진을 위하여 작성된 자료로서 일동제약(이하 "회사")에 의해 작성되었으며
이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재 배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

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
미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의
고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다
(과실 및 기타의 경우 포함).



회사 소개

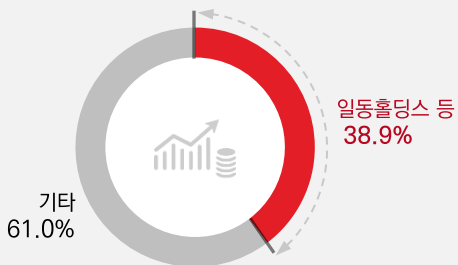
일반 현황

회사명	일동제약(주)
대표이사	윤웅섭
설립일	2016년 8월 1일
상장일	2016년 8월 31일(유가)
자본금	281억원
임직원수	1,056명
주요사업	의약품, 의약품 원료의 제조 및 판매

일동제약 주주 현황

(2024년말 기준)

상장주식수
28,062,501주



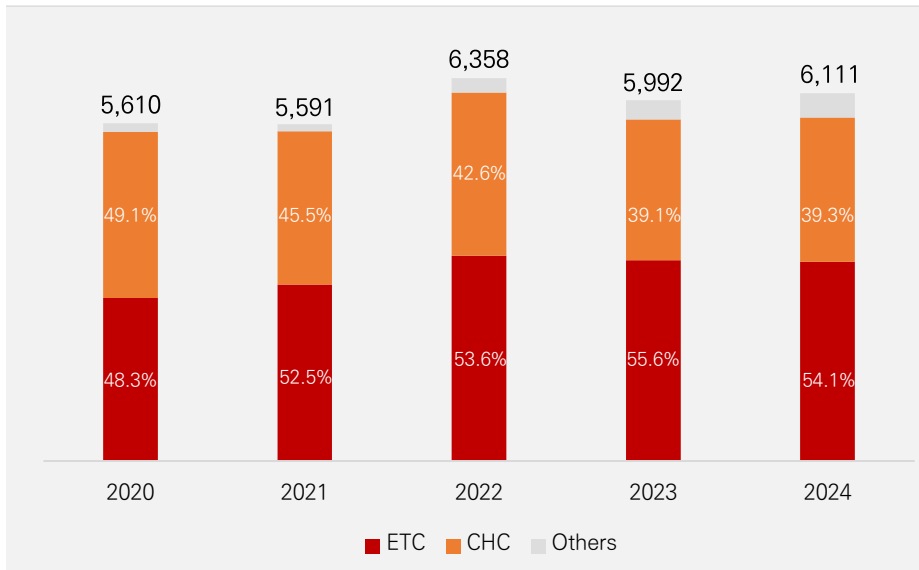
일동그룹 지분구조



연간 손익(별도)

최근 5개년 매출액(별도기준)

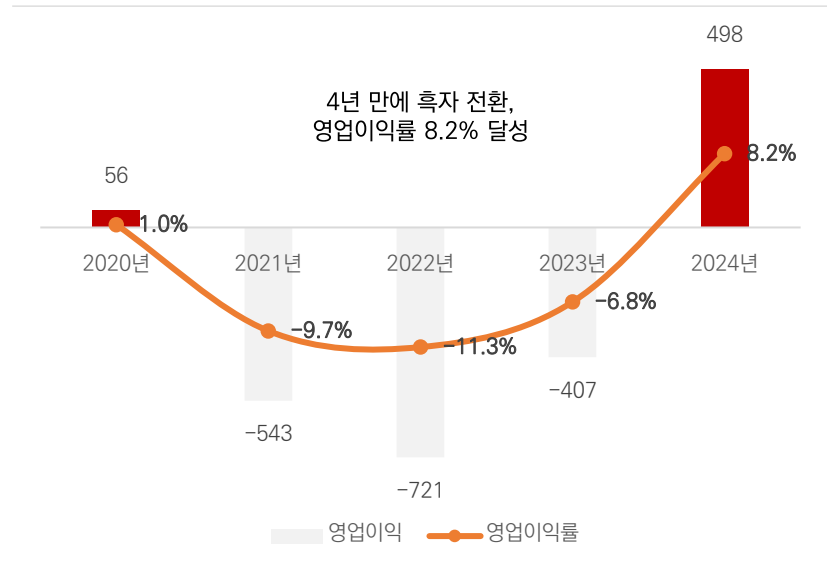
(단위: 억 원)



• 2024년말 Cx부문 자산양수도로 인하여 2025년부터 CHC사업부문은 OTC사업부문 실적으로 변경될 예정임

최근 5개년 영업이익 및 영업이익률(별도기준)

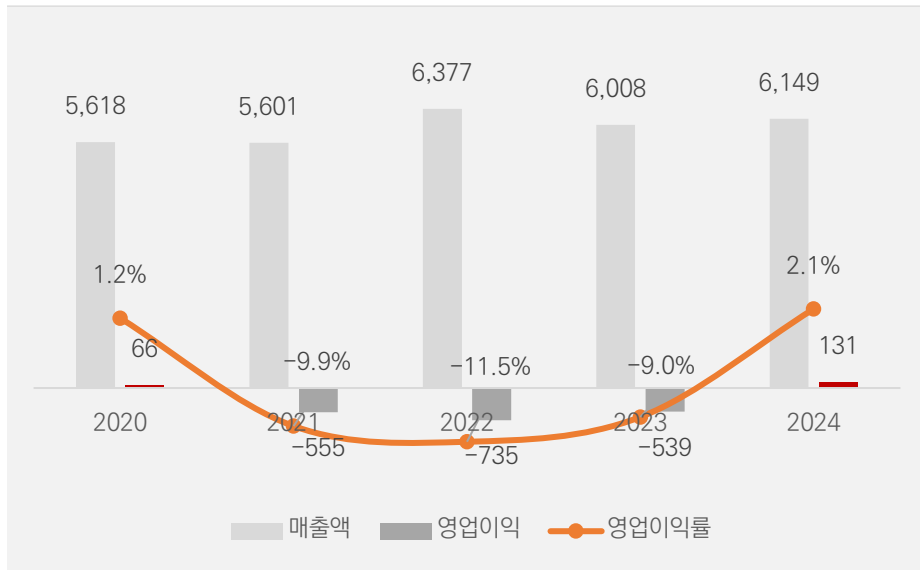
(단위: 억 원)



연간 손익(연결)

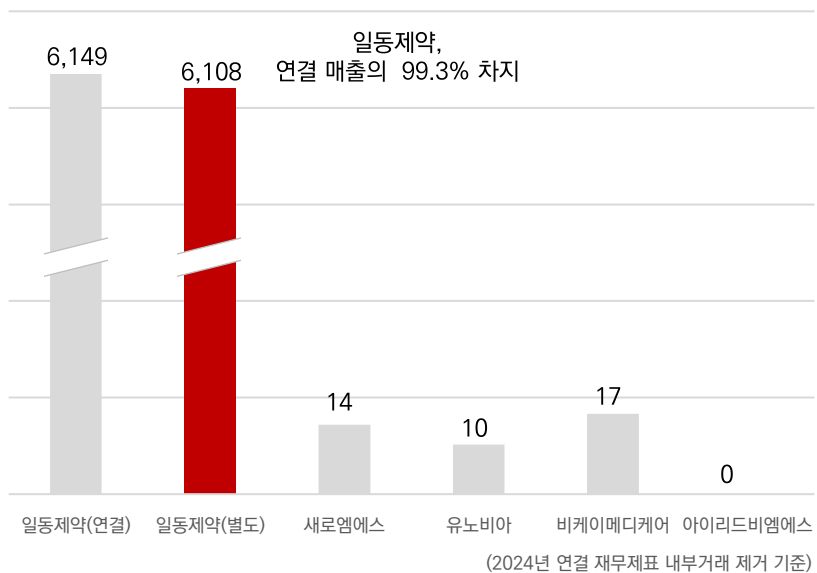
최근 5개년 손익(연결기준)

(단위: 억 원)



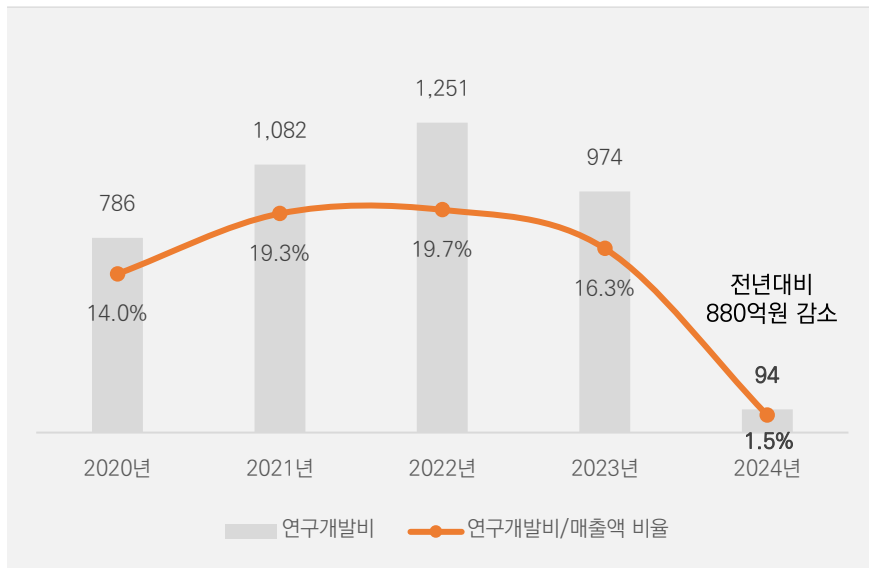
2024년 매출액(연결기준)

(단위: 억 원)



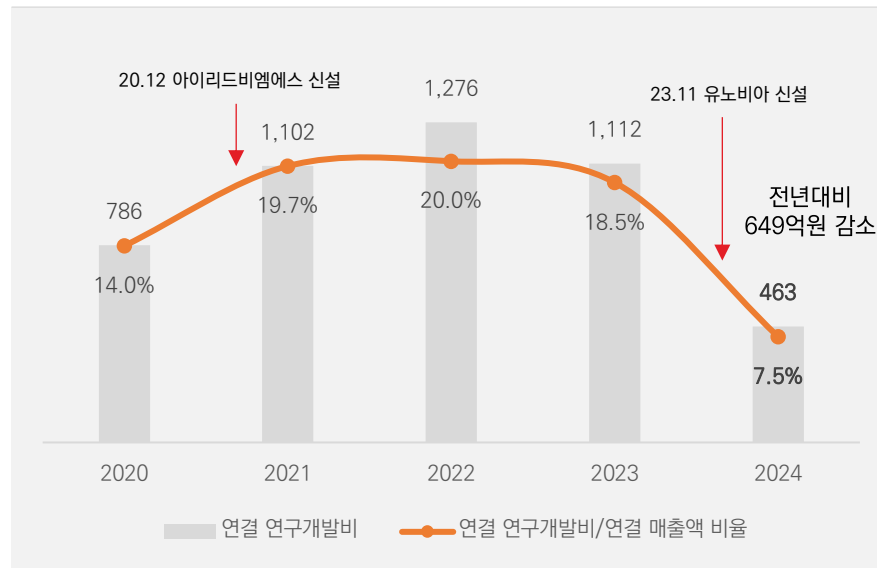
연구개발비(별도기준)

(단위: 억 원)



연구개발비(연결기준)

(단위: 억 원)

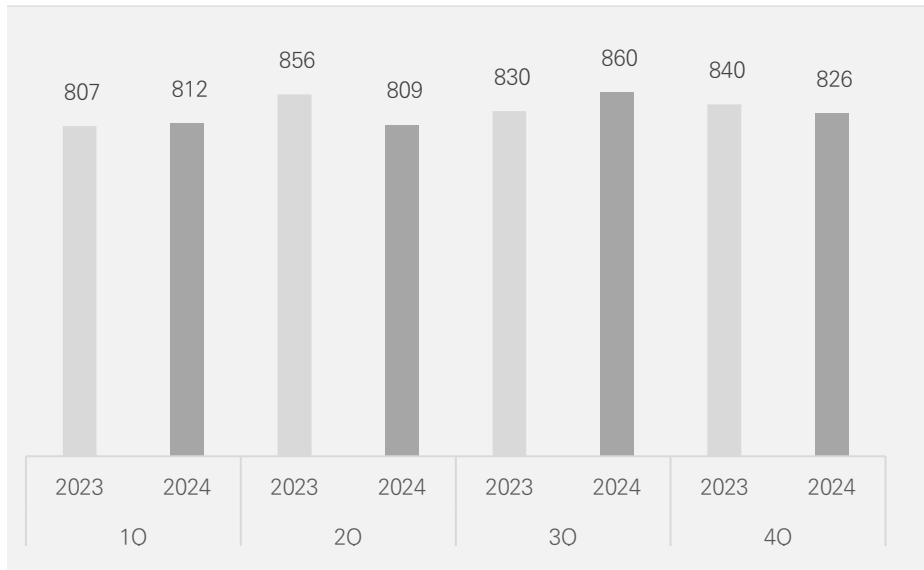


전문의약품 실적

신약/오리지널 판권 확보 & 코프로모션을 통해 포트폴리오 다변화

분기별 손익

(단위: 억 원)



주요 제품별 매출액

(단위: 억 원)

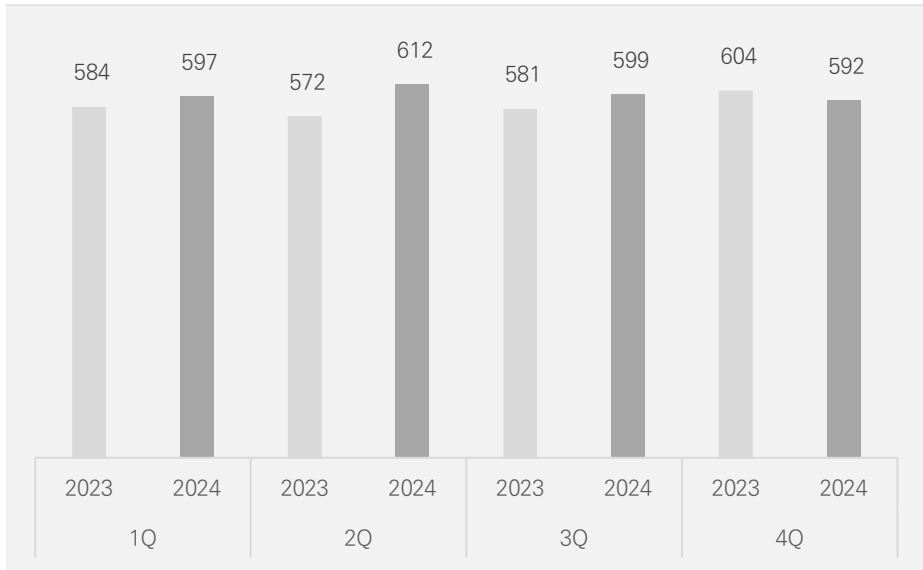
구분	적응증	2023	2024	YoY
피레스파	특발성폐섬유증	401	428	6.7%
넥시움	소화기질환	384	348	-9.4%
모티리톤	소화기질환	351	380	8.3%
후루마린	항생제	218	225	3.2%
라비에트	소화기질환	177	183	3.0%
투탑스	고혈압	150	164	9.6%
콤비글라이즈	당뇨병	137	115	-16.1%
기타	-	1,515	1,464	-3.3%
합계		3,333	3,307	-0.8%

컨슈머헬스케어 실적

소비자 맞춤형 제품과 차별화된 서비스로 소비자 건강을 선도

분기별 손익

(단위: 억 원)



주요 제품별 매출액

(단위: 억 원)

구분	2023	2024	YoY
종합비타민(아로나민, 엑세라민 등)	568	667	17.4%
GSK(테라플루, 폴리덴트, 오토리빈 등)	563	664	18.0%
프로바이오틱스(지큐랩, 비오비타 등)	143	159	11.1%
메디터치(습윤 드레싱)	169	174	3.4%
케어리브(건식 드레싱)	164	178	8.6%
기타	736	558	-24.2%
합계	2,342	2,400	2.5%

컨슈머헬스케어 주요 브랜드

활성비타민 영양제 아로나민, 브랜드 인지도와 충성도 기반 종합영양제 부문 12년 연속 1위 달성*

▶ 주요브랜드



아로나민®



드신 날과 안 드신 날의 차이
아로나민 골드

**케어리브®
메디터치**



건조/습윤 드레싱밴드
메디터치,케어리브*

푸레파인®



경구, 연고, 좌제 등
다양한 제형의 치질 치료제
푸레파 시리즈

MY 마이니



영양소 하루 한병
마이니 부스터 비타민,
마이니 답슬립 이윤

지큐랩®



콜레스테롤, 장건강
포스트바이오틱스
지큐랩

**B.O
비오비타**



온가족 유산균
비오비타

* 아로나민 : 한국능률협회컨설팅(KMAC) 주관 '한국산업의 브랜드파워 조사, 종합영양제 부문 12년 연속 1위

* 케어리브 : IQVIA DATA 2024년 판매 금액 기준, 약국 판매 1위 밴드

R&D

R&D 전문회사
주요 파이프라인



R&D 전문회사

신약 개발 전문 자회사 설립을 통한 시너지 창출

일동제약 IRDC

차세대 계량·복합신약 개발

- 센터장 : 정규호
- 주소 : 서울특별시 서초구 바우피로 27길 2
- 연구개발 인력 : 51명(박사 5명, 석사 28명 등)
- '24.11 R&D 전담 자회사 유노비아 분할

유노비아

신약 개발 전문

- 대표이사: 이재준
- 주소 : 경기도 화성시 삼성1로 1길 20
- 연구개발 인력 : 36명(박사 6명, 석사 23명 등)
- '24.06 대원제약과 P-CAB 신약 공동개발 계약 체결
- '24.08 GLP-1 유사체 식약처 IND 승인 취득

아이리드비엠에스

저분자 화합물 및 의약화학에 특화된 신약개발

- 대표이사 : 이재준
- 주소 : 경기도 화성시 동탄기흥로 614
- 연구개발 인력 : 8명(박사 3명, 석사 5명 등)
- '24.10 분자접착제 미국 FDA 희귀의약품 지정
- '25.02 폐섬유증신약 미국 FDA 희귀의약품 지정



아이디언스

혁신 항암 신약 연구개발 및 상업화

- 대표이사 : 이원식
- 주소 : 서울특별시 서초구 바우피로 27길 2
- 연구개발 인력 : 16명(박사 3명, 석사 8명 등)
- '24.05 동아ST 지분투자 및 공동연구개발 계약 체결
- '25.03 항암 신약 베나다파립 연구결과 국제학술지 게재
- '25.04 미국암연구학회서 항암 신약 후보물질 4종 공개

* 국제학술지 : 암 분야의 국제 학술지 'Cancer Medicine'

* 미국암연구학회 : AACR(American Association for Cancer Research)

애임스바이오사이언스

신약 개발을 위한 전문 컨설팅 제공

- 대표이사 : 임동석
- 주소 : 서울특별시 서초구 반포대로 222 옴니버스파크
- 연구개발 인력 : 23명(박사 8명, 석사 12명 등)
- '23.04 계량약리학 서비스 기업 큐피터 인수 합병
- '24.02 OPIS와 글로벌 임상 상호 협력 MOU 체결
- '25.02 DT&CRO와 임상연구 분야 MOU 체결

* OPIS : 이탈리아에 본사를 둔 글로벌 CRO

주요 파이프라인

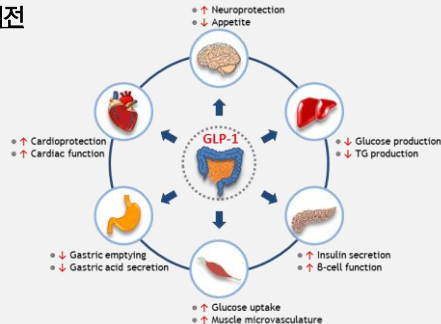
Company	No	Code	Target	Primary Indication	Development stage					Partners	Remarks
					Hit to Lead	NME	P1	P2	P3		
YUNOVIA	1	ID110521156	GLP1R	2형당뇨/비만 (Type 2 diabetes/ Obesity)			■				국내 임상1상(MAD) 진행중
	2	ID120040002	H ⁺ K ⁺ ATPase	위식도역류질환 (GERD)				■		Daewon 대원제약	국내 임상2상 완료
	3	ID119040338	A1/A2A receptors	파킨슨병 (Parkinson's disease)		■					'26.1Q 국내 IND 예정
iLeadBMS	4	IL21120033	ACKR3-PAM	자가면역 및 섬유화증질환 (Autoimmune and fibrotic Diseases)		■					'26.3Q IND 예정 (FDA 희귀의약품 지정)
	5	IL2106	Cyclin K degrader	고형암 (Solid Tumors)		■					'26.4Q IND 예정 (FDA 희귀의약품 지정)
idience Precision Medicine Matters	6	IDX-1197 (Venadaparb)	PARP inhibitor	위암/유방암/난소암 (Gastric /Breast/ Ovarian cancer)				■		동아ST	위암 대상 병용 요법 2a상 진행중 (FDA 희귀의약품 지정)
	7	ID11916	4th-generation Antiandrogen	전립선암/유방암 (Prostate /Breast Cancer)		■					비임상 진행중

* NME: New Molecular Entity

ID110521156: 2형 당뇨/비만 치료제

- 적응증 2형 당뇨병(Type 2 diabetes), 비만(Obesity)
- 작용기전 GLP-1 receptor agonist
- 시장규모 2형 당뇨 시장 : \$48.1B ('19) / CAGR 6.7%(2019~2029)
GLP1-RA 시장: \$7.0B ('18) / CAGR 8.4%(2019~2029) (2형 당뇨 시장의 26%) (Source : Global Data)
- 개발현황 국내 임상1상 진행중('24.4Q 다중용량상승시험(MAD) 개시) / '25.3Q 임상 1상(MAD) 투약 종료 예정
- Highlight 1일 1회 경구용 치료제

작용기전



- GLP-1은 음식 섭취 후 위장에서 분비되어 혈당에 따라 인슐린 분비를 촉진하고 글루카곤 분비를 억제하는 호르몬으로 체장 외에도 뇌, 심장, 신장 등 다양한 조직에 발현되며, GLP-1 작용제는 혈당 조절, 체중 감소, 심장 및 신경 보호 등 광범위한 약리 효과를 제공함

Phase 1 Clinical trials

- MAD Cohort 1 & 2 종료 후 3 진행 중 (2025.06 투약 종료)
- 28일 반복 투여 시, 50 mg 투여군의 약 55.56%가 '5% 이상의 임상적으로 의미 있는 체중 감소'를 보인 반면, 100 mg 투여군에서는 약 66.67%가 동일 기준 이상의 체중 감소를 나타냄 → 용량 의존적 체중 감소 효과 확인
- 50 mg의 평균 체중 감량은 5.50%이고 100 mg는 6.89%로 확인됨
→ 반복 투여 시 용량 의존적, 선형적 체중 감소 추세를 보임
- 건강한 성인을 대상으로 한 단기간 투약(4주)에서도 HbA1c가 평균 0.5%이상 감소
→ 약물의 초기 혈당 조절 효과 및 대사 개선의 가능성을 시사함

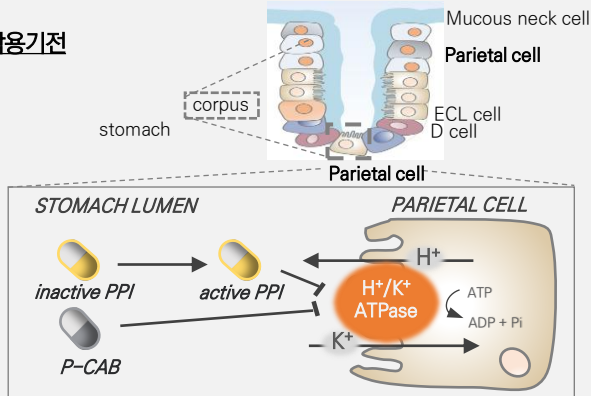
Timeline



ID120040002: 위식도 역류 질환 등 위산 관련 질환 치료제

- 적응증 위식도역류질환(GERD)
- 작용기전 H^+ K^+ ATPase
- 개발현황 '24년 2분기 IND 2상 → 25.1Q 투약 종료 / 25.2Q 임상 3상 IND
- Highlight '24년 1분기 임상1상 종료 후 '24년 5월 대원제약과 공동개발 계약 체결

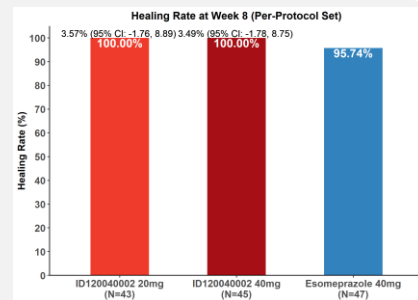
작용기전



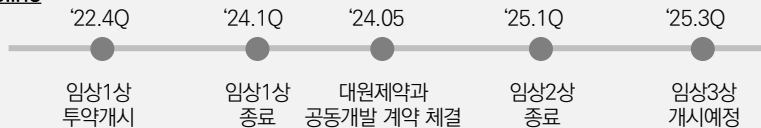
- P-CAB (Potassium Competitive Acid Blocker)은 위산 분비를 억제시키는 새로운 계열의 약물로 위산에 의한 활성화 과정 없이 H^+/K^+ -ATPase에 K^+ 이온과 경쟁적으로 결합하여 강력하고 빠르게 위산 분비를 억제함

Phase 2 Clinical trials

- LPO: 2025-02-18
- 임상 2상 결과: 시험약 20 mg와 40 mg 모두에서 활성대조군인 Esomeprazole 대비 임상적으로 유의한 비열등성 확보됨
- 임상 3상 IND : 2025년 2Q
→ 임상 3상 개시: 2025년 3Q 예정



Timeline

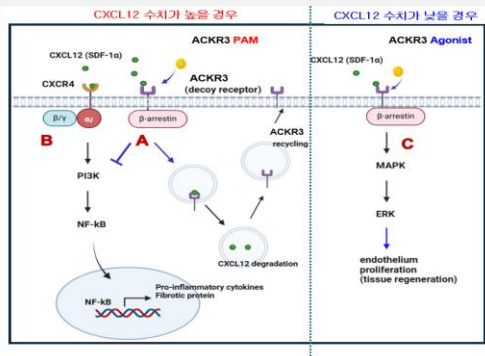


* LPO: Last Participant Out

IL21120033: 자가면역 및 섬유화증 질환

- 적응증 자가면역 및 섬유화증 질환 [염증성 장 질환(IBD), 류마티스관절염(RA), 심부전(CHF), 특발성 폐섬유증(IPF), 만성신장질환(CKD)등]
- 작용기전 ACKR3 Ago-PAM (Atypical Chemokine Receptor 3 Agonist-Positive Allosteric Modulator)
- 시장규모 자가면역관련 질환 1330억 달러(RA, IBD, MS, IPF, 등: 2034예상); 심장대사관련 질환 1880억 달러(CHF, CKD, 등: 2032예상)
- 개발현황 비임상 단계 ('25년 2분기 GLP독성 시험 개시)
- Highlight 다수의 자가면역, 심장대사 관련 동물 효능 모델에서 표준치료제 대비 우월성 입증 (IBD, RA: 린버크(Rinvoq), CHF: 엔트레스토(Estresto) 등)

작용기전



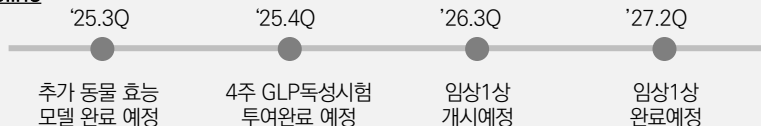
CXCR4/ACKR3/CXCL12 Axis의 비정상적 조절로 유발된 자가면역질환/ 섬유화증을 ACKR3 Ago-PAM을 통해 면역을 정상화 시킨

- (A) 염증 유도 물질 CXCL12 제거 → 면역세포 이동 및 염증/섬유화증 감소
 (B) CXCL12-CXCR4 염증 경로 차단 → 염증/섬유화증 감소
 (C) β-arrestin 강한 활성화 → 내피세포 성장, 이동 촉진, 혈관 재생

핵심 개요

- 세계최초 First-in-Class 작용기전 보유한 ACKR3 Ago-PAM
- 미충족 의료수요가 높은 다양한 자가면역 및 섬유화증 질환 치료를 위해 개발 중
- 섬유증(폐, 간, 신장, 심장, 피부) 및 자가면역 질환(류마티스 관절염, 염증성 장 질환, 다발성 경화증) 모델에서 현재 시판중인 표준 치료제 대비 우월한 효능 입증
- 긴 반감기를 가진 우수한 경구 PK 프로파일로 1일 1회 경구 투여 가능
- 특발성 폐섬유증(IPF) 적응증으로 미국 FDA 희귀의약품(ODD) 지정

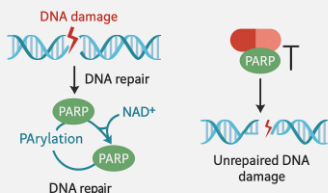
Timeline



IDX-1197(Venadaparib) : 위암 및 기타 암종

- 적응증 위암 3차 병용 및 기타 암종
- 작용기전 차세대 PARP1 저해제
- 개발현황 '23. Q3 P2a part 진입 → '25. Q4 2a상 완료 예정 / '26. H1 FDA 미팅 / '26. H2 위암 3차 병용요법에 대한 허가 임상(Pivotal Study) IND 예정
 - 250명 이상의 환자 등록을 완료하며, 다양한 암종에서의 안전성 및 유효성 근거를 확보
- Highlight
 - 위암 3차 병용요법의 Phase 2a 용량최적화 코호트에서 유효성 확인 및 더 안전한 용량 및 투여 방법을 도출하여 허가 임상에 적용 예정
 - 2024년 2분기 동아에스티와 공동연구개발 및 전략적 지분투자계약 체결

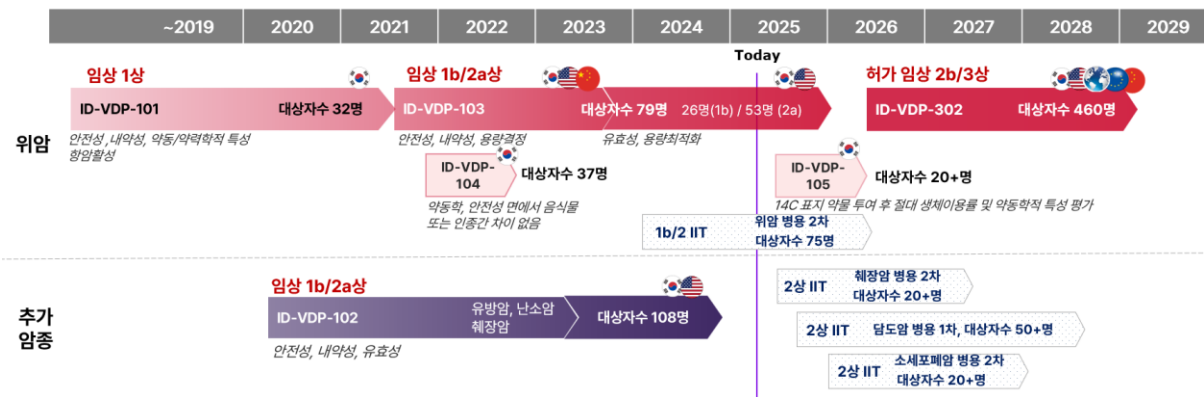
작용기전



파프저해제 (PARP inhibitor)는 DNA 단일가닥 손상 수선을 저해함으로써 DNA 이중가닥 수선 기능에 결함 (*HRD) 이 있는 암에 합성치사 (Synthetic Lethality)를 유도하는 표적항암제임

*HRD : homologous recombination deficiency

베나다파립 임상 시험 및 근거 축적 현황



경영실적(연결/별도)

▶ 손익계산서(연결)



단위: 억 원

과 목	2022	2023	2024
매출액	6,377	6,008	6,149
매출원가	4,014	3,869	3,815
매출총이익	2,363	2,138	2,335
판매비와관리비	1,999	1,728	1,741
연구개발비	1,099	950	463
영업이익	-735	-539	131
기타수익	34	65	28
기타비용	244	77	199
금융수익	183	65	239
금융비용	435	456	303
지분법손익	0	0	3
법인세비용차감전 순이익	-1,198	-943	-107
법인세비용	223	-133	17
당기순이익	-1,422	-810	-124

▶ 손익계산서(별도)



단위: 억 원

과 목	2022	2023	2024
매출액	6,358	5,992	6,111
매출원가	4,014	3,869	3,794
매출총이익	2,344	2,121	2,316
판매비와관리비	1,992	1,716	1,724
연구개발비	1,074	813	94
영업이익	-721	-407	498
기타수익	33	64	24
기타비용	244	76	284
금융수익	175	57	241
금융비용	435	456	273
법인세비용차감전 순이익	-1,192	-818	206
법인세비용	220	-151	16
당기순이익	-1,413	-667	190

재무상태(연결/별도)

▶ 재무상태표(연결)



단위: 억 원

과 목	2022	2023	2024
자산총계	6,558	6,113	5,890
유동자산	2,820	2,357	2,470
비유동자산	3,738	3,756	3,420
부채총계	4,576	4,370	4,300
유동부채	3,163	3,465	2,760
비유동부채	1,413	905	1,540
자본총계	1,982	1,743	1,590
자본금	268	281	281
자본잉여금	3,773	1,734	1,733
자본조정	-3	-23	-23
이익잉여금	-2111	-585	-509
기타포괄손익누계액	-14	290	126

▶ 재무상태표(별도)



단위: 억 원

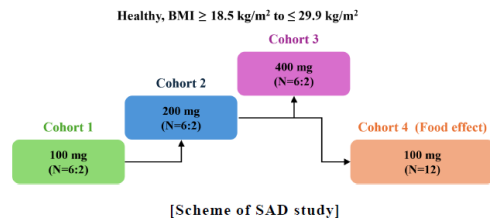
과 목	2022	2023	2024
자산총계	6,372	5,692	5,713
유동자산	2,556	2,110	2,317
비유동자산	3,815	3,582	3,396
부채총계	4,466	4,029	3,908
유동부채	3,056	3,211	2,515
비유동부채	1,409	818	1,393
자본총계	1,906	1,662	1,805
자본금	268	281	281
자본잉여금	3,766	1,727	1,727
자본조정	-3	-23	-23
이익잉여금	-2,111	-456	-299
기타포괄손익누계액	-14	134	120

A Phase 1 Study of ID110521156

▶ SAD Study

(1) Methods

- This study was a randomized, double-blinded, placebo-controlled, SAD phase 1 clinical trial to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics (PK) of ID110521156 after a single oral administration in healthy adults.



(2) Population selection

- Body weight ≥ 40.0 kg to ≤ 90.0 kg with body mass index (BMI) ≥ 18.5 kg/m² to ≤ 29.9 kg/m².

(3) Evaluation criteria

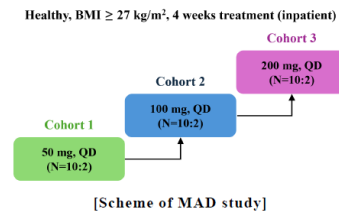
- Safety endpoint: adverse events (AEs), clinical laboratory tests, vital signs, 12-lead ECG, physical examination
- PK evaluation: plasma, urine

선행 개발약물인 다누글리프론이나 오르포글리프론의 경우, 타깃 유효용량 대비 낮은 용량에서부터 위장관계 관련 부작용이 발생하였으나, ID110521156은 예상 유효용량보다 높은 200mg 단회투여 시에도 위장관계 관련 부작용은 매우 적었음.

▶ MAD Study

(1) Methods

- This study was a randomized, double-blinded, placebo-controlled, MAD phase 1 clinical trial to evaluate the safety, tolerability, PK, and pharmacodynamics (PD) of ID110521156 after oral administrations for 28 days in healthy subjects.



(2) Population selection

- Body weight ≥ 50.0 kg with BMI ≥ 27 kg/m².

(3) Evaluation criteria

- Safety endpoint: AEs, clinical laboratory tests, vital signs, 12-lead ECG, physical examination, gastrointestinal symptom rating score
- PK evaluation: plasma, urine
- PD evaluation: serum glucose/insulin/HbA1c, oral glucose tolerance test (OGTT), body weight/composition, food intake

선행 개발약물이 GI 부작용 발생을 줄이기 위하여 titration을 수행한데 반하여, ID110521156은 임상 1상 단회투여(SAD) 결과를 토대로 반복투여(MAD) 시험에서 titration이 없는 투약 디자인을 채택함

A Phase 1 Study of ID110521156

▷ SAD PK

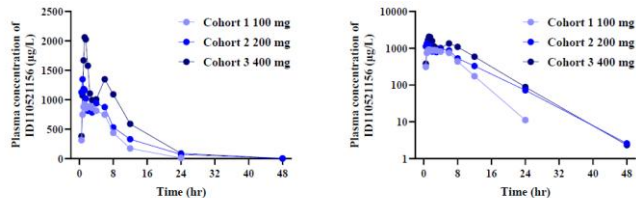


Figure 1. Mean plasma ID110521156 concentration-time profiles after a single oral administration.

Table 1. PK parameters in dose escalation.

Mean (CV%)	Cohort 1 100 mg (N=6)	Cohort 2 200 mg (N=6)	Cohort 3 400 mg (N=6)
T_{max} (hr)*	3.50 (2.00-6.00)	5.00 (0.75-12.00)	6.00 (1.25-12.00)
C_{max} (µg/L)	1215.17 (60.0)	1955.83 (107.0)	2606.50 (117.3)
AUC_{last} (µg·hr/L)	7544.56 (41.4)	10780.24 (50.7)	16172.25 (49.5)
AUC_{inf} (µg·hr/L)	7592.74 (41.5)	10796.84 (50.7)	16187.37 (49.5)
$t_{1/2}$ (hr)	2.90 (8.7)	3.65 (26.7)	4.41 (9.0)

*Median value (min-max)

- Most treatment-emergent adverse events (TEAEs) were mild (Grade 1) to moderate (Grade 2) and resolved without treatment. Cohort 1-Grade 1: 1, Grade 2: 1; Cohort 2-Grade 1: 2, Grade 2: 1, Grade 3: 1; Cohort 3-Grade 1: 4, Grade 2: 4, Grade 3: 2; Placebo-Grade 1: 3.
- GI-related TEAEs. Cohort 1-Nausea: 1; Cohort 2-Nausea: 1; Cohort 3-Nausea: 3, Vomiting: 3; Placebo-Diarrhea: 2, Epigastric discomfort: 1.

▷ PK parameters in food effect

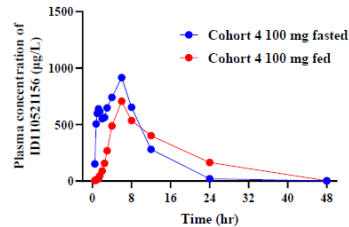


Figure 2. Mean plasma ID110521156 concentration-time profiles after a single oral administration in fasted or fed state.

Table 2. PK parameters in food effect.

Mean (CV%)	Cohort 4 100 mg	
	Fasted (N=12)	Fed (N=12)
T_{max} (hr)*	6.00 (1.25-8.00)	6.00 (4.00-12.00)
C_{max} (µg/L)	1170.67 (28.3)	740.08 (16.5)
AUC_{last} (µg·hr/L)	8378.33 (22.5)	8660.89 (34.2)
AUC_{inf} (µg·hr/L)	8405.41 (22.4)	8693.18 (34.1)
$t_{1/2}$ (hr)	3.71 (27.2)	4.45 (24.9)

*Median value (min-max)

CONCLUSION

- 용량 비례적 약물 노출: 체내 약물 노출(systemic exposure)은 용량 비례적으로 증가하며, 식사의 영향이 관찰되지 않음.
- 안전성: 연구 기간 동안, 참가자 중 심각한 치료 결과(Treatment-Emergent Adverse Events; TEAEs)로 인해 사망, 생명 위험, 또는 투여 중단이 발생한 사례는 없음.
- 임상적 유의성: 이러한 결과는 ID110521156이 경구 투여에 적합한 약동학(PK) 프로파일을 보유하고 있으며, 우수한 내약성을 가진 약물임을 시사.

A Phase 1 Study of ID110521156

▶ MAD PK

Table 3. PK parameters in MAD study (cohort 1 and 2).

Mean (CV%)	Cohort 1 50 mg (N=9)		Cohort 2 100 mg (N=9)	
	Day 1	Day 28	Day 1	Day 28
T_{max} (hr)*	6.00 (3.00-6.00)	6.00 (4.00-10.00)	6.00 (4.00-12.00)	6.00 (1.00-8.00)
C_{max} (μg/L)	540.44 (29.9)	537.78 (16.7)	745.90 (16.5)	978.11 (37.7)
AUC_{last} (μg·hr/L)	4510.99 (35.6)	4818.50 (36.0)	8621.77 (28.0)	8557.35 (37.8)
AUC_{inf} (μg·hr/L)	4621.42 (36.5)	4918.18 (36.6)	18684.48 (155.6)	8633.46 (37.9)
$t_{1/2}$ (hr)	3.45 (10.8)	3.68 (19.3)	16.56 (211.3)	2.72 (12.1)

*Median value (min-max)

약동학 변수

- 1) T_{max} (최대 농도 도달 시간, hr) : 복용량에 따른 T_{max} 변화 없음
- 2) C_{max} (최대 혈중 농도, μg/L) : 복용량에 따라 C_{max} 가 선형적으로 증가:
- 3) AUC_{last} & AUC_{inf} (농도-시간 곡선 아래 면적, μg·hr/L) : 용량이 증가할수록 약물 노출량(AUC)이 선형적으로 증가
- 4) $t_{1/2}$ (반감기, hr)

A Phase 1 Study of ID110521156

Weight reduction

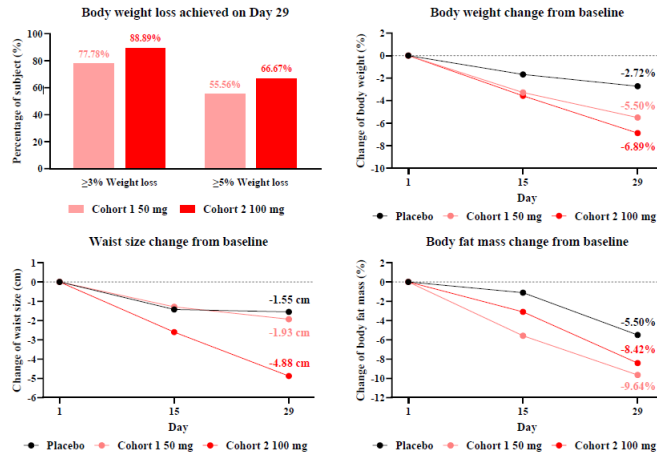


Figure 3. PD evaluation of ID110521156 on weight reduction.

[Bar Chart] 체중 감량 달성률 (Day 29 기준)

3% 이상 체중 감량 달성률: 50mg 그룹: 77.78%, 100mg 그룹: 88.89%

5% 이상 체중 감량 달성률: 50mg 그룹: 55.56%, 100mg 그룹: 66.67%

[Line Graphs]

체중 변화 (%): 위약군: -2.72%, 50mg 그룹: -5.50%, 100mg 그룹: -6.89%

허리둘레 변화 (cm): 위약군: -1.55 cm, 50mg 그룹: -1.93 cm, 100mg 그룹: -4.88 cm

체지방량 변화 (%): 위약군: -5.50%, 50mg 그룹: -9.64%, 100mg 그룹: -8.42%

Summary of PD evaluation on weight reduction

Table 4. Summary of PD evaluation on weight reduction.

Mean (SD)	Day 15			Day 29		
	Placebo (N=4)	Cohort 1 50 mg (N=9)	Cohort 2 100 mg (N=9)	Placebo (N=4)	Cohort 1 50 mg (N=9)	Cohort 2 100 mg (N=9)
Change of body weight (%)	-1.68 (0.86)	-3.28 (1.62)	-3.58 (1.39)	-2.72 (2.07)	-5.50 (3.27)	-6.89 (2.82)
Change of waist size (cm)	-1.43 (2.65)	-1.29 (0.99)	-2.60 (1.26)	-1.55 (3.25)	-1.93 (2.14)	-4.88 (2.16)
Change of body fat mass (%)	-1.12 (2.46)	-5.58 (4.73)	-3.11 (2.18)	-5.50 (4.92)	-9.64 (8.23)	-8.42 (4.91)

- 효과적인 체중 관리 약물**: ID110521156은 체중 감량, 허리둘레 감소, 체지방량 감소에 있어 위약보다 일관되게 우수한 효과를 보임. 특히 100mg 그룹에서 가장 강력한 효과를 관찰.
- 용량-반응 관계**: 50mg보다 100mg에서(체중 및 허리둘레)에서 더 큰 개선이 나타남. 이는 약물이 용량 의존적 반응(dose-dependent response)을 보인다는 점을 시사.
- 임상적 유의미성**: 100mg 복용자 중 88.89%가 3% 이상 체중을 감량, 66.67%는 5% 이상 체중을 감량하여 임상적으로 유의미한 체중 감소를 달성.
- 안전성과 일관성**: 표준편차를 고려할 때 결과는 비교적 일관적이며, 모든 그룹에서 안전성이 유지됨.

A Phase 1 Study of ID110521156

▶ OGTT

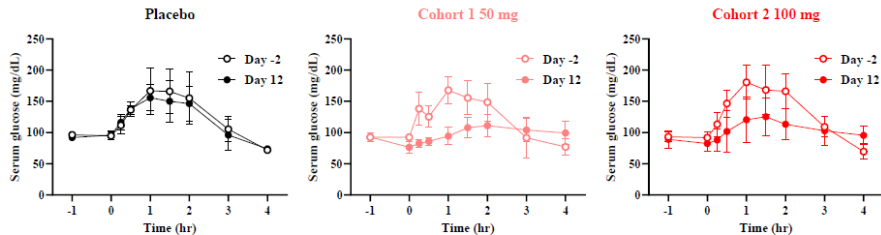


Figure 4. Mean serum glucose level-time profiles after multiple oral administrations of ID110521156 in the OGTT (Drug administration at -1 hr. Glucose challenge at time 0.).

혈당-시간 프로파일 (Figure 4) : 혈청 포도당 농도(시간-혈당)를 시간대(-1시간부터 4시간까지)별로 나타냅니다. 각 그래프는 Placebo, 50mg, 100mg 용량 그룹에 대해 Day -2 (투여 전)와 Day 12 (투여 후)의 혈당 변화를 비교합니다.

주요 경향:

- **Placebo 그룹:** Day 12에서 Day -2에 비해 **미미한 혈당 변화**가 관찰됨.
- **50mg 그룹 (Cohort 1):** Day 12에서 포도당 최대치(G_{max})와 전체 혈당 노출량(AUC)이 뚜렷하게 감소.
- **100mg 그룹 (Cohort 2):** Day 12에서 더 큰 **혈당 감소**가 관찰됨. 특히, 최대 혈당과 전체 노출량이 가장 크게 줄어듦. **100mg 용량에서 가장 강력한 효과**가 나타남.

▶ OGTT

Table 5. PD parameters in the OGTT.

Mean	Placebo (N=4)		Cohort 1 50 mg (N=9)		Cohort 2 100 mg (N=9)	
	Day -2	Day 12	Day -2	Day 12	Day -2	Day 12
G_{max} (mg/dL)	169	163	175	124	188	140
ΔG_{max} (mg/dL)	6		51		48	
$AUC_{0-4\text{ hr}}$ (mg·hr/dL)	519.34	488.25	496.25	400.53	537.54	428.90
$\Delta AUC_{0-4\text{ hr}}$ (mg·hr/dL)	31.09		95.72		108.64	

- A dose-dependent reduction in body weight was observed over 28 days.
- Most subjects exhibited a consistent and substantial reduction in body weight, waist size, and body fat mass.
- Following 4 weeks of administration, the increase of lean body mass proportion (cohort 1: 1.32% and cohort 2: 0.55%) suggests preservation of muscle mass and a favorable body composition change despite overall weight loss.
- Among all TEAEs reported in cohorts 1 and cohort 2, 93.8% were mild (Grade 1), and no TEAEs of Grade 3 or higher were observed.
- There were no significant elevations in liver enzyme (ALT, AST) level or study discontinuations related to drug-induced liver injury (DILI) concerns.

A Phase 1 Study of ID110521156

▶ CONCLUSION

- Systemic exposure of ID110521156 increased in a dose-proportional manner with no accumulation by multiple doses.
- ID110521156 showed dose-dependent and sustained body weight reduction over 28 days.
- Serum glucose levels were decreased in a dose-dependent manner during the OGTT.
- None of the subjects experienced serious TEAEs resulting in death/life-threatening or discontinuation throughout the study.
- These findings support the potential of ID110521156 as a safe and efficacious small-molecule GLP-1RAs for body weight reduction and glycemic control.

체내 노출(약동학):

ID110521156의 체내 노출은 **용량 비례적으로 증가**. (더 높은 용량일수록 약물 농도가 증가).

누적 효과 없음: 복용기간이 늘어나도 약물이 체내에 축적되지 않음. 이는 약물이 효율적으로 대사되고 배출된다는 것을 나타냄.

체중 감소 효과:

28일간의 관찰에서 약물은 **용량 의존적**이고 **지속적인 체중 감소**를 유도.

이는 약물 효과가 장기적으로도 유지될 수 있음을 암시함.

포도당 수치 감소:

경구 당 부하 검사(OGTT)에서 **용량 의존적 혈당 감소**가 관찰됨.

이는 약물이 혈당 조절에 긍정적인 영향을 미친다는 것을 의미.

안전성 프로파일:

연구 기간 동안 **심각한 이상반응(TEAEs)**, 예를 들어 사망, 생명 위협 사건, 부작용으로 인한 중단 사례 등이 보고되지 않음.

이는 약물의 **우수한 안전성**을 보여줌.