

2023년 3분기 Business Update

Investor Relations
27th Oct, 2023



Disclaimer

- 본 자료에 기재되어 있는 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다. 본 자료는 정보 제공을 목적으로 작성되었으며, 그 공정성과 완전성에 대하여 회사는 책임지지 않습니다. 본 자료는 회사의 사전서면 동의 없이 반출, 복사, 재가공 또는 타인에 대한 재배포가 금지됨을 알려 드립니다.
- 본 자료는 외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 및 잠재 투자자, 이해 관계자들의 이해를 돕기 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 외부감사인의 검토 결과에 따라 예고 없이 변경될 수 있습니다.
- 본 자료에 기재된 현재 당사의 경영상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 '예측정보'가 포함되어 있으며, 이러한 예측정보는 외부 경영 환경의 변화 및 당사의 내부 상황에 따라 예고 없이 변경 될 수 있음을 주의바랍니다. 예측은 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대'등과 같은 단어를 포함합니다.
- 본 자료는 투자자 및 이해 관계자 분들의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 본 자료의 내용에 대하여 투자자 및 이해 관계자 분들에게 어떠한 보증을 제공하거나, 책임을 부담하지 않습니다. 또한 당사는 투자가 독자적이고, 독립적인 판단에 의하여 이루어질 것으로 생각합니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사는 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다.
(과실 및 기타의 경우 포함)



Performance

01 3분기 실적 요약

02 3분기 Key Performance

01 분기 실적 요약 (별도 기준)

| 구분 | 3Q 22 | 1Q 23 | 2Q 23 | 3Q 23 | YoY | QoQ |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 매출액 | 3,015 | 2,923 | 3,071 | 3,030 | 0.5% | -1.3% |
| 매출원가 | 1,523 | 1,495 | 1,526 | 1,509 | | |
| 매출총이익 | 1,491 | 1,428 | 1,544 | 1,521 | 2.0% | -1.5% |
| (GPM) | 49.5% | 48.9% | 50.3% | 50.2% | 0.7%p | -0.1%p |
| 판매관리비 | 828 | 744 | 845 | 819 | -1.1% | -3.1% |
| 경상연구비 | 360 | 375 | 337 | 360 | 0.0% | 6.8% |
| (R&D, % of sales) | 11.9% | 12.8% | 11.0% | 11.9% | -0.1%p | 0.9%p |
| 영업이익 | 303 | 310 | 362 | 342 | 12.7% | -5.6% |
| (OPM) | 10.1% | 10.6% | 11.8% | 11.3% | 1.2%p | -0.5%p |
| 기타손익 | -49 | -25 | -21 | -51 | | |
| 금융손익 | 35 | -13 | -21 | -30 | | |
| 세전이익 | 290 | 272 | 320 | 261 | -10.0% | -18.5% |
| 순이익 | 215 | 205 | 288 | 197 | -8.3% | -31.4% |

- 펙수클루 등 매출 상승 및 원가율 개선 효과
- 연간 판매비 효율적 통제
- 펙수, 엔블로, 나보타 등 R&D비용 지속적 지출 (연간 11~12% 예상)
R&D 신규과제에 대한 예산 편성 등
- 기타손익 : 무형자산손상, 대손상각 등 연간 반영 비용 선반영

- 3분기 매출 3,030억 원, 영업이익 342억 원(11.3%) 견조한 실적세 유지
- 생산 공정 효율화 및 제품 원가 개선을 통한 수익성 극대화
- 신규 R&D 및 신제품 적응증 추가로 R&D비용 상승
- 효율적 비용 통제와 제품믹스를 통해 OPM개선 효과

■ 3분기 주요 뉴스

1) R&D

- 대웅제약 '나보타', 세계 최초 사각턱 적응증 획득
- 점안제형 당뇨병망막병증 치료제 임상1상 계획 승인
- 대웅제약·한올·뉴론, 파킨슨병 신약 후보물질 임상 1상 진입
- 엔블로 3제 병용 장기 임상3상 성공 (SGLT-2+Metf.+Jemi.)

2) 국내/해외 진출

- 펙수클루 멕시코 품목허가 승인, 24년 출시
- 대웅제약, 당뇨병 신약 '엔블로' 4대 종합병원 입성(출시 3개월)
- 대웅제약 엔블로, 사우디아라비아 품목허가신청
- 대웅제약 '나보타', 말레이시아 국가의약품관리청 품목 허가 획득

3) 신제품 출시

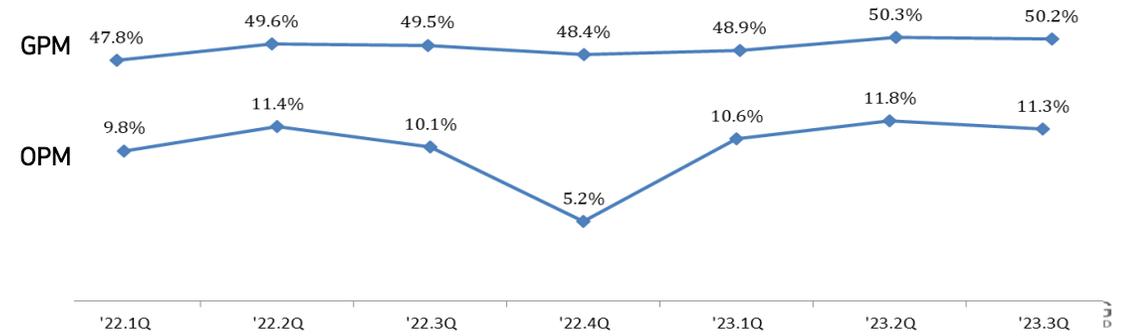
- 임팩타민 시그니처, 이지엔 나이트6 등

02 3분기 Key Performance

| | 3Q23 | YoY | 3Q22 | QoQ | 2Q23 |
|-------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|
| 매출액 | 3,030 | 0.5% | 3,015 | -1.3% | 3,071 |
| - ETC | 2,165 | 3.3% | 2,095 | -1.9% | 2,207 |
| - 나보타 | 380 | -6.0% | 404 | 16.2% | 327 |
| - OTC | 292 | -16.1% | 348 | 5.8% | 276 |
| - 글로벌 | 40 | -14.6% | 46 | -39.9% | 66 |
| - 수탁 외 | 154 | 26.8% | 121 | -21.0% | 195 |
| 영업이익 | 342 | 12.7% | 303 | -5.6% | 362 |
| 순이익 | 197 | -8.3% | 215 | -31.4% | 288 |

- ETC 제품믹스로 53%대로 상승, 연간 제품 비중 증가세
- 펙수클루 144억 원 (3Q누적 387억 원) QoQ 15%대 성장으로 고성장 계속
- 엔블로 3Q 13억 원 (3Q누적 25억 원) QoQ 18% 성장, 3Q 주요 4대 병원 런칭
- 나보타 3분기 누적 1,133억 원 으로 전년 동기 대비 5% 성장
- 임팩타민 시그니처, 이지엔 나이트6 등 OTC부문 신규 라인업 추가로 성장 기대
- 연간 실적 및 이익 성장 지속

수익성 지표



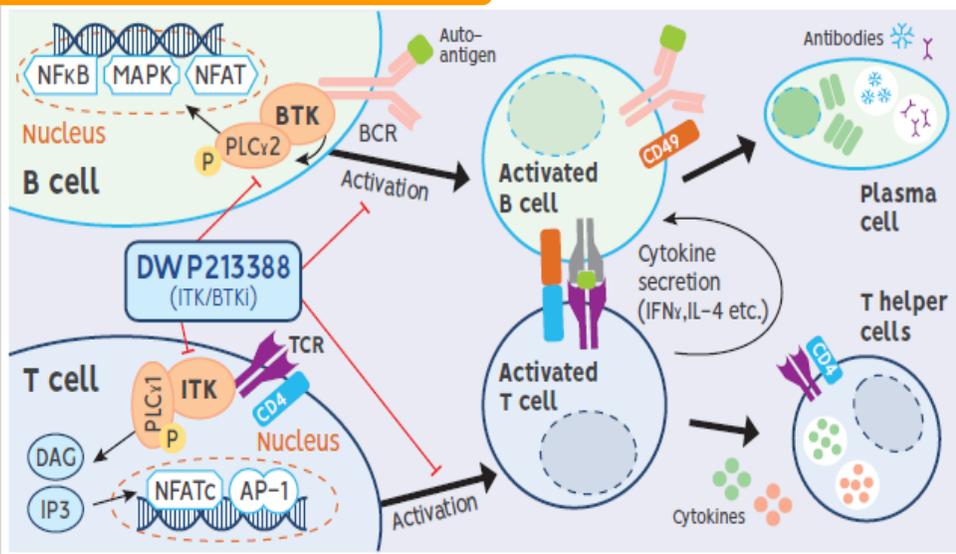
New Product & R&D Pipeline

- 01 DWP213388 (ITK/BTK 억제제)
- 02 DWN12088 (Bersiporocin_특별성페섬유증)
- 03 펙수클루 (Fexuprazan)
- 04 엔블로 (Envlo)
- 05 나보타 (NABOTA)
- 06 R&D Pipeline

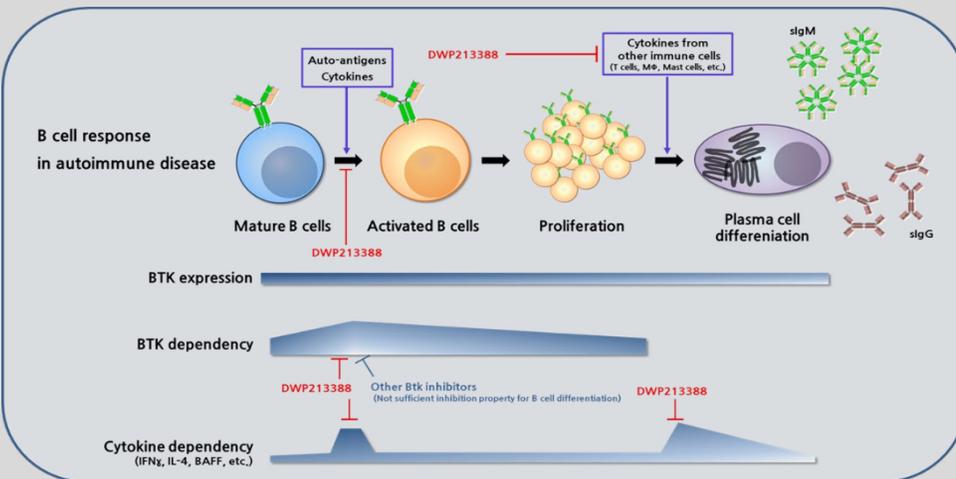
01 DWP213388 (ITK/BTK 억제제)

First-in-Class

작용 기전 (MoA)



- 23년 9월 현재, 미국 임상1상 IND승인 및 임상 준비중
- T세포, B세포 등 면역세포의 활성화에 관하여 표적 단백질인 **ITK와 BTK**를 선택적으로 이중 억제할 수 있는 계열 내 최초 (First-in-Class)신약.
- 주요적응증 : 전신 루푸스(SLE), 류마티스 관절염(RA), 건선 등 자가 면역질환
- 전신 루푸스 치료제 : 최근까지 항체 의약품 2종만이 승인 (Belimumab - BAFF, Anifrolumab- IFN α R)
- 임상성공률 낮은 질환 - 병인이 상당히 이질적 이기 때문에 다중 작용 필요
- 경구제 개발: Deucravacitinib - TYK2, Ph 3, Upadacitinib - JAK1, Ph 2, AC-0058 - BTK, Ph 2



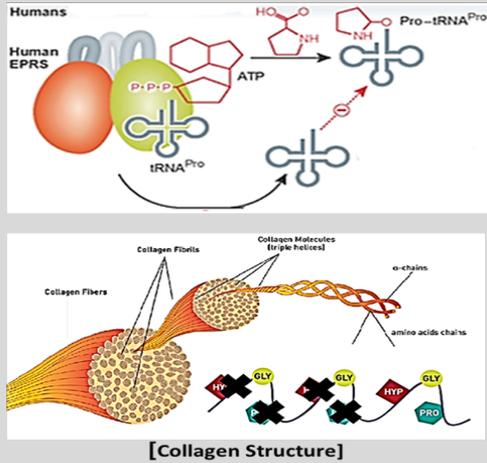
[기술수출현황]

- 계약상대방 : Vitalli Bio, Inc. (미국)
- 계약금 : USD 477,000,000
 - 선금금 (USD11,000,000) / 마일스톤 (USD 466,000,000)
- 2개 물질에 대한 옵션 계약 체결 (USD941,500,000)

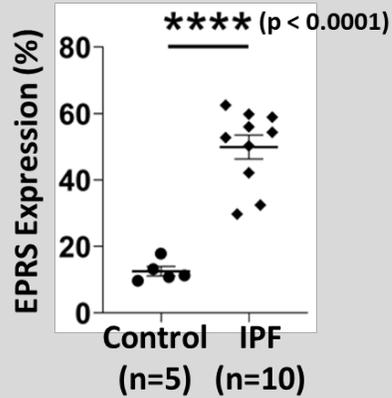
02 DWN12088 (Bersiporocin_ 특발성폐섬유증)

First-in-Class

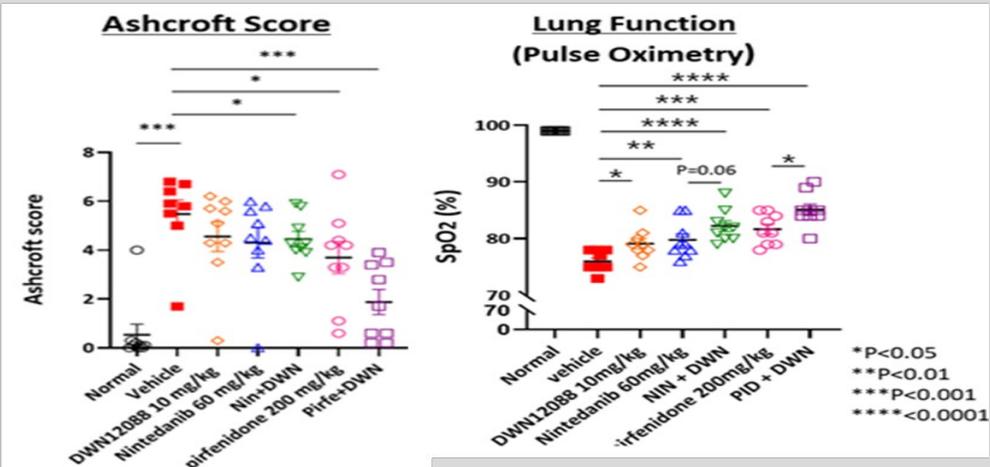
작용 기전 (MoA)



IPF Patient Lung Tissue



동물모델 결과



- 23년 9월 현재, 글로벌 임상 2상 진행 중 (한국, 미국)
- First-in-Class PRS 저해제로 FDA ODD, FTD 지정
- 주요 적응증 : 특발성폐섬유증, 전신경화증, 신장섬유증, NASH, 켈로이드 등
- IPF외 거의 모든 장기에서 섬유증 질환 발생 (간, 신장 등)

[기술수출현황]

- 계약상대방 : CS Pharmaceuticals (영국), 중화권 수출계약
- 계약금 : USD 336,000,000
- 선금금 (USD 6,000,000) / 개발 마일스톤(USD 70,000,000)
상업화 마일스톤 (USD 260,000,000)
- 2개 물질에 대한 옵션 계약 체결 (USD941,500,000)
- 현재까지 모든 섬유증 질환중 IPF에서만 단 두 품목 승인 (Ofev, Esbriet)



04 엔블로 (Envlo)



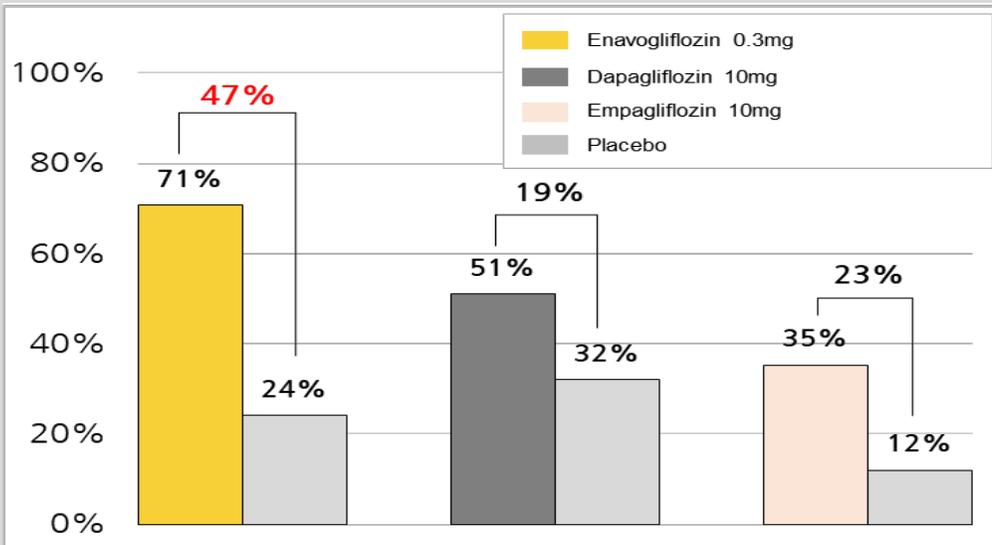
계열 내 Best-in-Class로의 도전

- 혈당 강하 효력은 계열내 최고 수준 입증 (0.3mg, 하루 1알, 30배 적은 용량)
- 체중 감소, 혈압 강하, LDL-C는 줄이고, HLD-C는 늘리는 효과
- 저혈당 리스트, GI 부작용 없음
- 다양한 적응증 확장 추진 중 (비만, 심장, 신장 등)

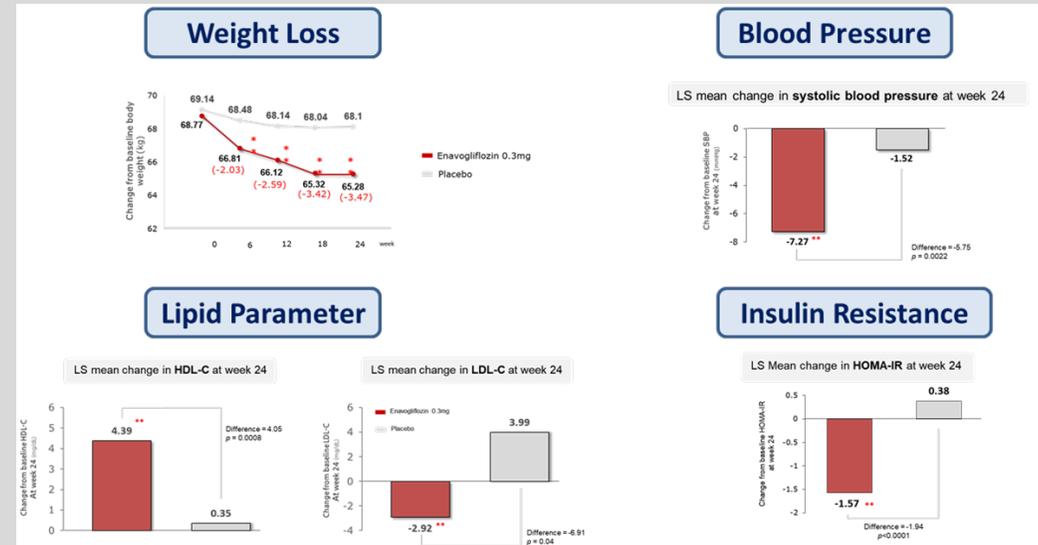
글로벌 진출 현황 및 계획

- 23년 9월 현재 사우디아라비아 신규 진출, 누적 10개국 이상 해외 진출
- 태국, 인도네시아, 필리핀, 사우디아라비아 NDA 신청
- 멕시코, 브라질 수출 계약 체결 (1,000억 원 규모)
- 중국 임상 3상 진행 중 (25년 승인 예상)
- 적응증 및 복합제 개발 및 글로벌 진출 확대 추진

혈당 강하 효력



부가적인 효과



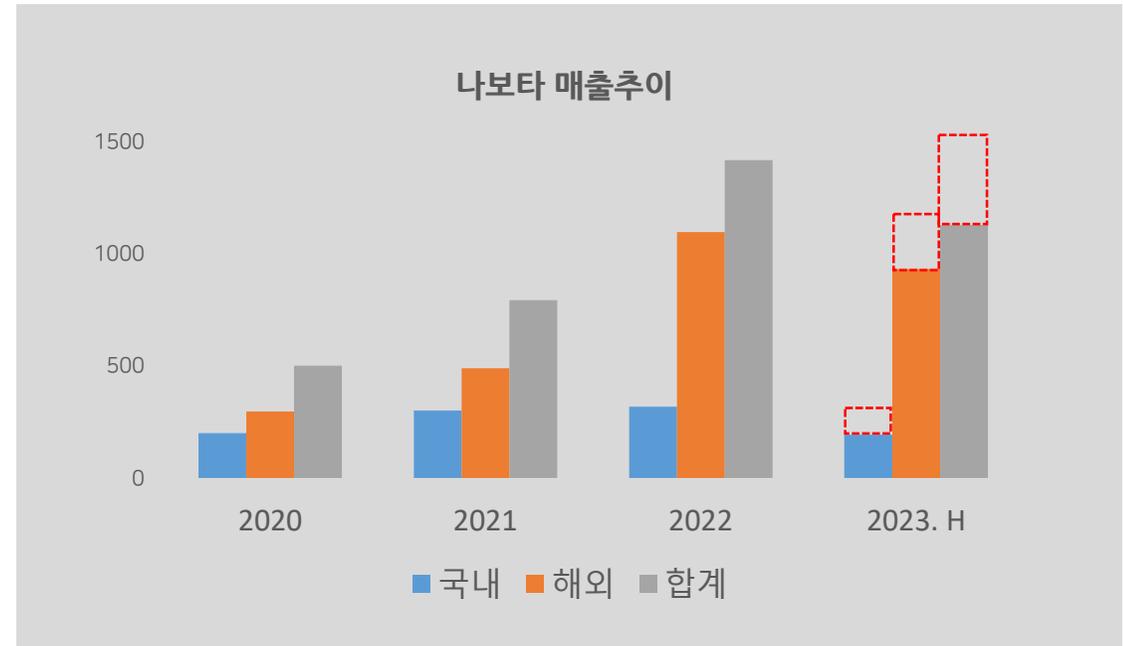
05 나보타 (NABOTA)

NABOTA®

- '23.3Q 특신 최초 사각터 적응증 확보, 말레이시아 품목허가 승인
- 23년 유럽 시장 독일, 오스트리아에 이어 이탈리아 진출, 브랜드 인지도 및 입지 상승 기여 (연내 10여개 출시국 확대 목표)
- 호주의약품청(TGA) 품목허가 완료, 23년 하반기 출시 예상 (Evolus 파트너십)
- 80+ 국가 글로벌 파트너십, 50+개 국가 등록완료, 20+ 국가 해외 품목허가 진행 중 [Status : 전세계 63개국 품목허가 완료]
연내 싱가포르, 칠레, 페루 등 지역적 확대 기대



자료출처 : Evolus IR data



06 R&D Pipeline

| | 연구 | 전임상 | 임상 1상 | 임상 2상 | 임상 3상 | NDA 제출 | 허가/발매 |
|-------------------------------|--------------------------------|---|--|--|--|---|---|
| NCEs (New Chemical Entity) | DWJ215 ¹⁾ 난청 | Enavogliflozin 당뇨병성 안구 합병증(eye disorder) | Fexuprazan 주사제 | Bersiporocin(DWN12088) 특발성폐섬유증(IPF) [US, KR] | Fexuprazan 비스테로이드성 소염진통제로 인한 궤양 예방 (NSAIDs induced gastritis) | Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 [Global 10개국] | Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 |
| | DWP216 항암 | Bersiporocin(DWN12088) 간질성 폐질환(SSc-ILD) | DWP213388 자가면역질환 [US] | DWP305401 ³⁾ 궤양성 대장염 | Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법 | Enavo ²⁾ , +Insulin 2형 당뇨 | Fexuprazan 위염(10mg) |
| | DWP217 항암 | Bersiporocin(DWN12088) 전신경화증 | DWP17061 ¹⁾ OA pain (AU) | | Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 [CN] | | Fexuprazan 미란성 위식도역류질환 치료 |
| | DWP218 자가면역질환 | Bersiporocin(DWN12088) 신염(Nephritis) | DWP306001 Obesity | | Enavo ²⁾ , +Metformin 2형 당뇨 [CN] | | Enavogliflozin ²⁾ 2형 당뇨 |
| | | DWP212525 자가면역질환 | | | Enavo ²⁾ , +Insulin 2형 당뇨 [CN] | | Enavo ²⁾ , +Metformin 2형 당뇨 |
| | | DWP219 Post-operative pain | | | | | Enavo ²⁾ , +Met, +DPP4i 2형 당뇨 |
| Biologics | HL186 ⁴⁾ 불응성 고형암 | HL187 ⁴⁾ 불응성 고형암 | Furestem ⁶⁾ 크론병 | Prabotulinumtoxin A (AEON) 경부근긴장이상(Cervical dystonia) | HL161 ⁴⁾ MG, TED | | |
| | DWP458 ⁵⁾ 골다공증 | DWP457 장기지속형 인슐린 | DWP710 급성호흡곤란증후군 | Prabotulinumtoxin A (AEON) Chronic migraine | HL036 ⁴⁾ Dry Eye Disease [US/CN] | | |
| | DWP820S002 뇌졸중 | DWP820S001 치매(알츠하이머) | | Prabotulinumtoxin A (AEON) Episodic migraine | | | |
| | | DWP820S009 급성중증척장염 | | HL161 ⁴⁾ WAIHA, CIDP, Graves' Disease | | | |
| | | | | Furestem-RA ⁶⁾ 골관절염 | | | |
| | | | | DWP706 각막손상 | | | |

- 1) 아이엔 테라퓨틱스
- 2) GC녹십자
- 3) bridgebio Therapeutics
- 4) HANALL BIOPHARMA
- 5) 서울아산병원
- 6) KANG STEM BIOTECH

Appendix

01 요약 재무제표 (별도)

02 요약 재무제표 (연결)

01 요약 재무제표 [별도]

손익계산서

(단위: 억원)

| | 2022 | | | | | 2023 | | | | | | |
|--------------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|----|----------|--------|--------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 연간 | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | '23 (3Q) | YoY | QoQ |
| 매출액 | 2,722 | 2,938 | 3,015 | 2,938 | 11,613 | 2,923 | 3,071 | 3,030 | | 5,994 | 0.5% | -1.3% |
| 매출원가 | 1,422 | 1,479 | 1,523 | 1,516 | 5,940 | 1,495 | 1,526 | 1,509 | | 3,021 | -0.9% | -1.1% |
| 매출총이익 | 1,300 | 1,459 | 1,491 | 1,423 | 5,673 | 1,428 | 1,544 | 1,521 | | 2,973 | 2.0% | -1.5% |
| (GPM) | 48% | 50% | 49% | 48% | 49% | 49% | 50% | 50% | | 50% | 0.7%p | -0.1%p |
| 판매관리비 | 710 | 793 | 828 | 889 | 3,220 | 744 | 845 | 819 | | 1,589 | -1.1% | -3.1% |
| 경상연구비 | 322 | 330 | 360 | 381 | 1,393 | 375 | 337 | 360 | | 712 | 0.0% | 6.8% |
| (% of Sales) | 12% | 11% | 12% | 13% | 12% | 13% | 11% | 12% | | 12% | -0.1%p | 0.9%p |
| 영업이익 | 268 | 336 | 303 | 153 | 1,060 | 310 | 362 | 342 | | 672 | 12.7% | -5.6% |
| (OPM) | 9.8% | 11.4% | 10.1% | 5.2% | 9.1% | 10.6% | 11.8% | 11.3% | | 11.2% | 1.2%p | -0.5%p |
| 기타손익 | -20 | -8 | -49 | -457 | -534 | -25 | -21 | -51 | | -46 | | |
| 금융손익 | -6 | -51 | 35 | -59 | -80 | -13 | -21 | -30 | | -34 | | |
| 법인세차감전순이익 | 242 | 277 | 290 | -362 | 446 | 272 | 320 | 261 | | 592 | -10.0% | -18.5% |
| 법인세 | 67 | 70 | 75 | -171 | 39 | 67 | 32 | 63 | | 99 | | |
| 순이익 | 175 | 207 | 215 | -191 | 407 | 205 | 288 | 197 | | 690 | -8.3% | -31.4% |

* 상기 자료는 K-IFRS 별도기준으로 작성되었습니다. 상기 실적은 잠정 실적으로, 회계감사인의 검토 결과에 따라 변동될 수 있습니다.

재무상태표

(단위: 억원)

| 구분 | 2021 (2021.12.31) | 2022 (2022.12.31) | 2023 (2023.09.30) |
|-----------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| I. 유동자산 | 3,712 | 3,830 | 4,026 |
| (1) 당좌자산 | 2,283 | 2,070 | 2,033 |
| (2) 재고자산 | 1,429 | 1,760 | 1,993 |
| II. 비유동자산 | 8,885 | 9,911 | 10,971 |
| (1) 투자자산 | 3,775 | 4,043 | 5,250 |
| (2) 유형자산 | 3,011 | 3,344 | 3,682 |
| (3) 무형자산 | 1,472 | 1,777 | 1,994 |
| (4) 기타비유동자산 | 628 | 747 | 45 |
| 자산총계 | 12,597 | 13,740 | 14,997 |
| I. 유동부채 | 4,369 | 4,415 | 6,187 |
| II. 비유동부채 | 2,085 | 2,727 | 1,241 |
| 부채총계 | 6,454 | 7,142 | 7,427 |
| I. 자본금 | 290 | 290 | 290 |
| II. 자본잉여금 | 1,345 | 1,348 | 1,588 |
| III. 자본조정 | (184) | (184) | (28) |
| IV. 기타포괄손익누계액 | (319) | (285) | (333) |
| V. 이익잉여금 | 5,011 | 5,430 | 6,053 |
| 자본총계 | 6,143 | 6,599 | 7,441 |
| 부채와 자본총계 | 12,597 | 13,740 | 14,868 |

02 요약 재무제표 [연결]

손익계산서

(단위: 억원)

| 구분 | 2021 | 2022 | | | | 2023 | | | | '23(3Q) | YoY | QoQ |
|--------------|--------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|---------|-------|--------|
| | 연간 | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 연간 | 1Q | 2Q | 3Q | | | |
| 매출액 | 11,530 | 2,984 | 3,221 | 3,319 | 3,278 | 12,801 | 3,224 | 3,502 | 3,409 | 10,135 | 8.7% | 8.6% |
| 매출원가 | 6,084 | 1,548 | 1,589 | 1,633 | 1,641 | 6,411 | 1,634 | 1,671 | 1,760 | 5,065 | 5.1% | 2.2% |
| 매출총이익 | 5,446 | 1,436 | 1,631 | 1,686 | 1,637 | 6,390 | 1,590 | 1,831 | 1,649 | 5,070 | 12.3% | 15.2% |
| (GPM) | 47.2% | 48.1% | 50.6% | 50.8% | 49.9% | 49.9% | 49.3% | 52.3% | 48.4% | 50.0% | 1.6% | 3.0% |
| 판매관리비 | 3,286 | 831 | 934 | 981 | 1,049 | 3,796 | 903 | 1,011 | 942 | 2,855 | 8.2% | 11.9% |
| 경상연구비 | 1,273 | 374 | 396 | 404 | 462 | 1,636 | 442 | 420 | 413 | 1,275 | 6.0% | -5.0% |
| (% of Sales) | 11.0% | 12.5% | 12.3% | 12.2% | 14.1% | 12.8% | 13.7% | 12.0% | 12.1% | 12.6% | -0.3% | -1.7% |
| 영업이익 | 887 | 230 | 300 | 301 | 126 | 958 | 245 | 401 | 294 | 939 | 33.4% | 63.7% |
| (OPM) | 7.7% | 7.7% | 9.3% | 9.1% | 3.9% | 7.5% | 7.6% | 11.4% | 8.6% | 9.3% | 2.1% | 3.8% |
| 법인세차감전순이익 | 198 | 205 | 239 | 287 | -347 | 383 | 214 | 345 | 218 | 778 | 44.6% | 61.3% |
| 법인세 | -103 | 74 | 70 | 75 | -227 | -8 | 76 | 58 | 66 | 200 | | |
| 순이익 | 301 | 131 | 169 | 212 | -120 | 392 | 138 | 288 | 153 | 578 | 70.3% | 108.7% |

* 상기 자료는 K-IFRS 연결기준으로 작성되었습니다. 상기 실적은 잠정 실적으로, 회계감사인의 검토 결과에 따라 변동될 수 있습니다.

재무상태표

(단위: 억원)

| 구분 | 2021 (2021.12.31) | 2022 (2022.12.31) | 2023 (2023.09.30) |
|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| I . 유동자산 | 5,204 | 5,490 | 5,961 |
| II . 비유동자산 | 8,903 | 10,144 | 11,130 |
| 자산총계 | 14,107 | 15,633 | 17,091 |
| I . 유동부채 | 4,607 | 4,728 | 6,534 |
| II . 비유동부채 | 2,521 | 3,493 | 2,005 |
| 부채총계 | 7,128 | 8,221 | 8,539 |
| I . 지배지분 | 5,695 | 6,080 | 7,042 |
| (1) 자본금 | 290 | 290 | 290 |
| (2) 자기주식 | (184) | (184) | (285) |
| (3) 기타불입자본 | 1,236 | 1,216 | 1,497 |
| (4) 기타자본구성요소 | (321) | (285) | (250) |
| (5) 이익잉여금 | 4,674 | 5,043 | 5,534 |
| II . 비지배지분 | 1,284 | 1,332 | 1,511 |
| 자본총계 | 6,979 | 7,412 | 8,552 |
| 부채와 자본총계 | 14,107 | 15,633 | 17,091 |