

IR Presentation

Donga ST 2023 4Q

Forward Looking Statements

회사의 경영실적 및 재무성과 자료는 투자자의 편의를 위하여 외부감사인의 회계감사가완료 되지 않은 상태에서 조기에 작성된 것으로 그 내용 중 일부는 외부감사인의 최종 회계감사 과정에서 달라질 수 있습니다.

본 자료는 미래에 대한 “예측정보”를 포함하고 있습니다. “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 있을 수 있습니다. 또한 향후 전망은 현재의 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있음을 양지 하시기 바랍니다.

본 자료는 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임소재의 입증자료로서 사용될 수 없습니다.

01. Overview

개요

* '23년 말 기준

설립일	2013.03.01 (인적분할)
자본금	423억원
시가총액	5,953억원
매출액	6,047억원
임직원 수	1,663명
본사	서울시 동대문구 천호대로 64
지분구조	최대주주 및 특수관계자 24.58%

자사 신약

				
2002.12	2005.12	2011.12	2014.12	2015.9
스티렌	자이데나	모티리톤	시백스트로 (주사제, 경구제)	슈가논

매출 구성

사업부별

* '23년 말 기준



주요제품

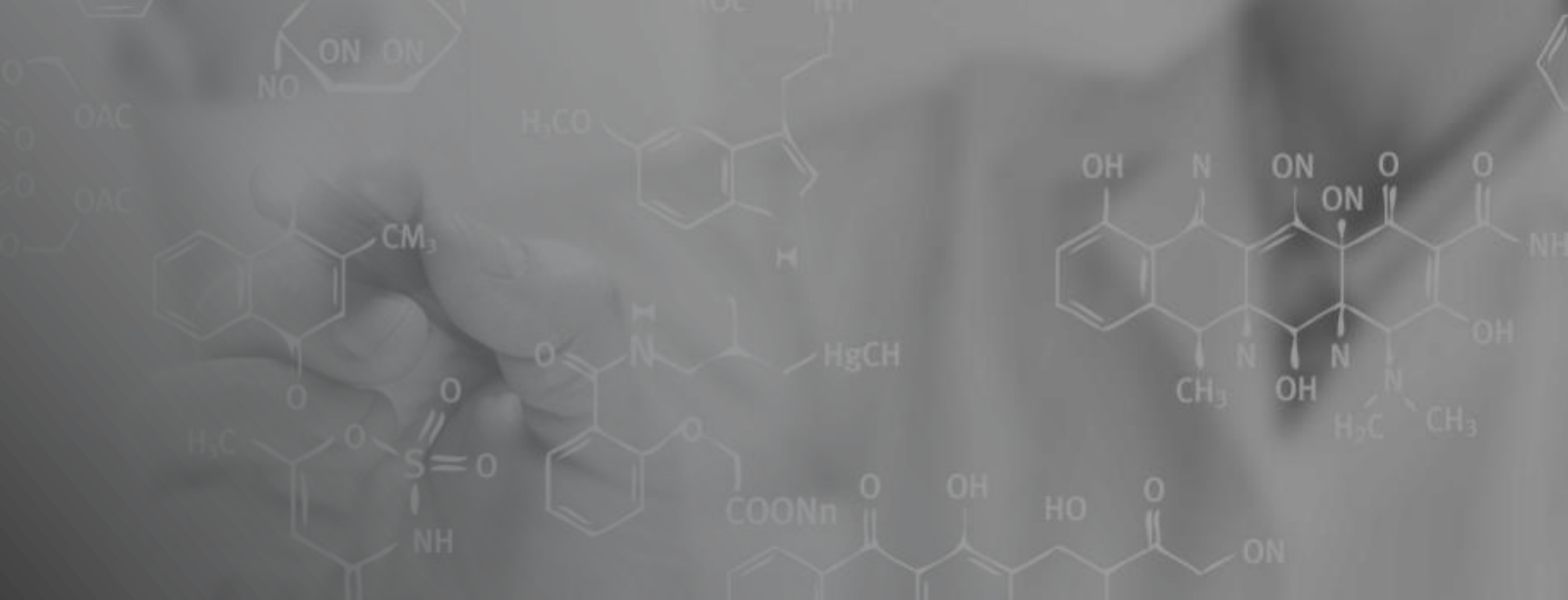
[단위 : 십억원]

품 목	적응증	2023	
		매출액	비율
그로트로핀	성장호르몬	94.9	15.7%
모티리톤	기능성소화불량제	31.8	5.3%
주블리아	손발톱무좀치료제	29.0	4.8%
오팔몬	허혈성개선제	26.8	4.4%
슈가논	당뇨병치료제	26.6	4.4%
가스터	소화성궤양치료제	21.8	3.6%
박카스	에너지링크	71.0	11.7%

02. 자회사 현황('23년말 기준)



* NRDO (No Research Development Only)

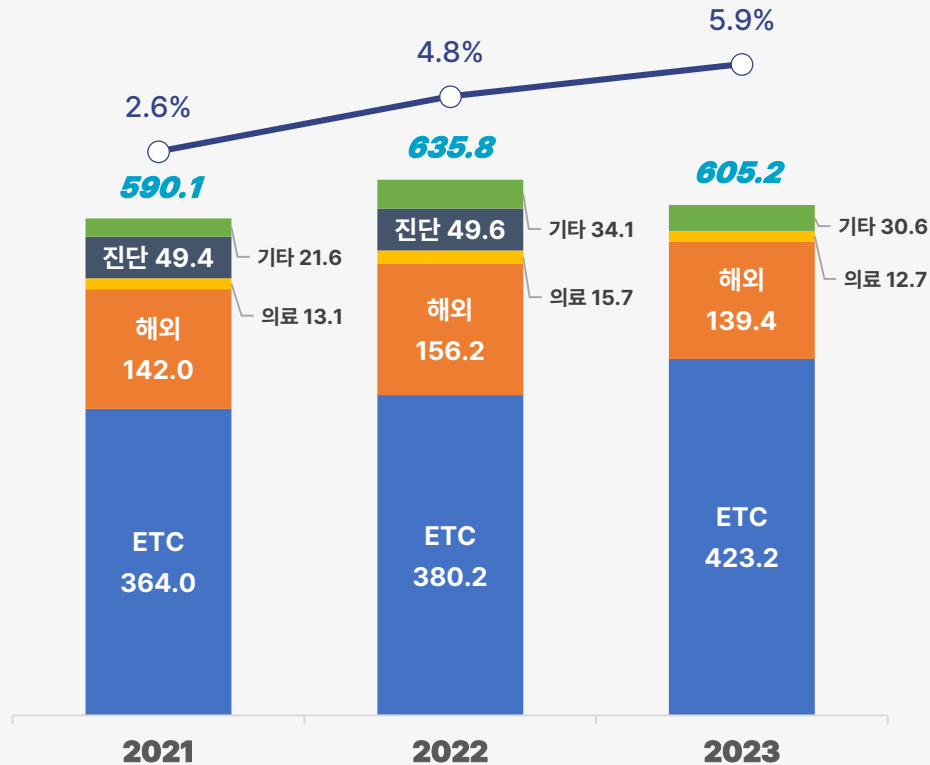


2023년 연간 재무성과 (별도)

01. 2023년 연간 손익 분석 (별도)

매출 및 이익

[단위 : 십억원]



매출 6,052억원

진단사업부 양도로 전년 동기 대비 4.8% 감소 (진단사업부 제외 시, YoY 3.2% 성장, +190억)
ETC사업부 전년 동기 대비 11.3% 증가(YoY +430억), 해외사업부 10.7% 감소(YoY -167억)

영업이익 358억원

연구개발비 소폭 상승하였으나, 그로트로핀 판매량 증가로 인한 ETC 매출 원가율 개선 및 판관비 효율화로 전년 동기 대비 17.2% 성장

[단위 : 십억원]

계정	2022		2023		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
매출	163.8	635.8	165.7	605.2	1.1%	-4.8%
매출원가	75.7	312.4	80.6	290.8	6.5%	-6.9%
매출총이익	88.2	323.4	85.1	314.4	-3.4%	-2.8%
판매비와 일반관리비	56.0	206.1	49.3	185.0	-12.0%	-10.2%
경상연구개발비	28.0	86.8	28.6	93.6	2.2%	7.9%
영업이익	4.1	30.5	7.3	35.8	74.8%	17.2%
법인세전이익	-20.4	13.5	-4.3	28.3	적자감소	109.2%
당기순이익	-17.5	9.0	-4.7	20.8	적자감소	130.3%

02. 2023년 4분기말 재무상태 분석 (별도)

유동비율 128.8%, 부채비율 84.7%

앤티스 지분인수 관련 유동비율 감소

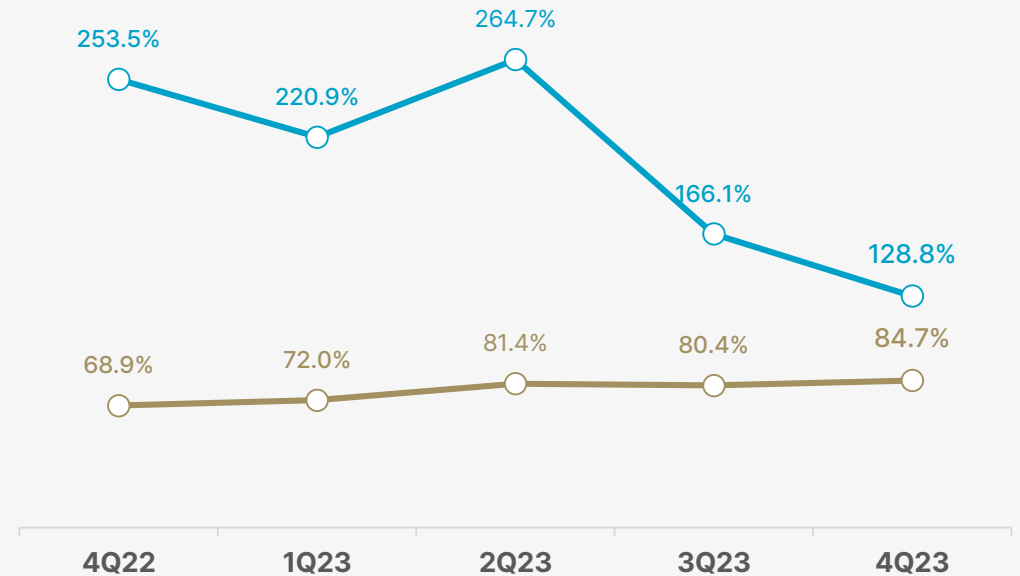
재무상태표

[단위 : 십억원]

	4Q22	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	QoQ
총자산	1135.1	1158.1	1224.8	1235.3	1226.1	-0.7%
유동자산	452.3	448.8	509.3	512.4	479.6	-6.4%
현금	218.6	200.0	246.1	230.7	180.5	-21.8%
비유동자산	682.8	709.4	715.5	722.9	746.5	3.3%
총부채	463.2	485.0	549.4	550.4	562.4	3.3%
유동부채	178.4	203.2	192.4	308.6	372.3	20.7%
비유동부채	284.7	281.8	357.1	241.9	190.2	-21.4%
차입금 (유동&비유동)	307.3	337.8	389.5	390.2	389.4	-0.2%
총자본	672.0	673.2	675.3	684.9	663.7	-3.1%

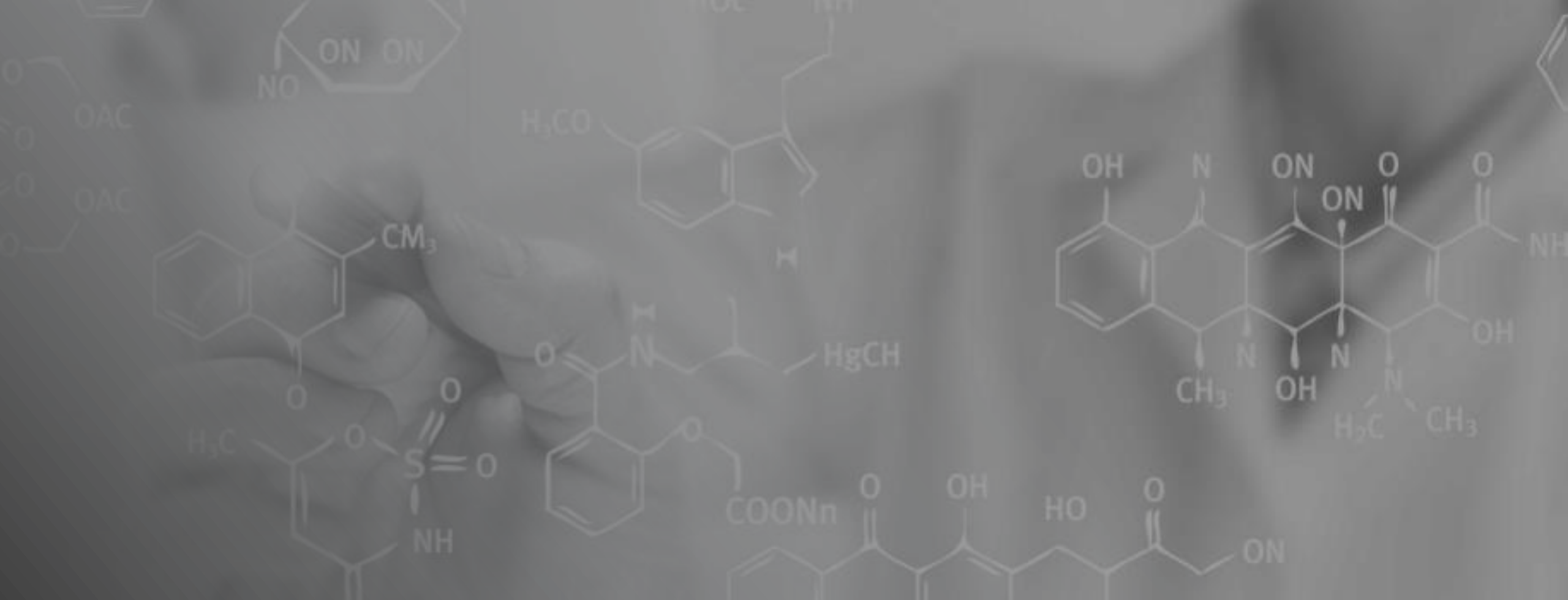
재무비율

○ 유동비율 ○ 부채비율



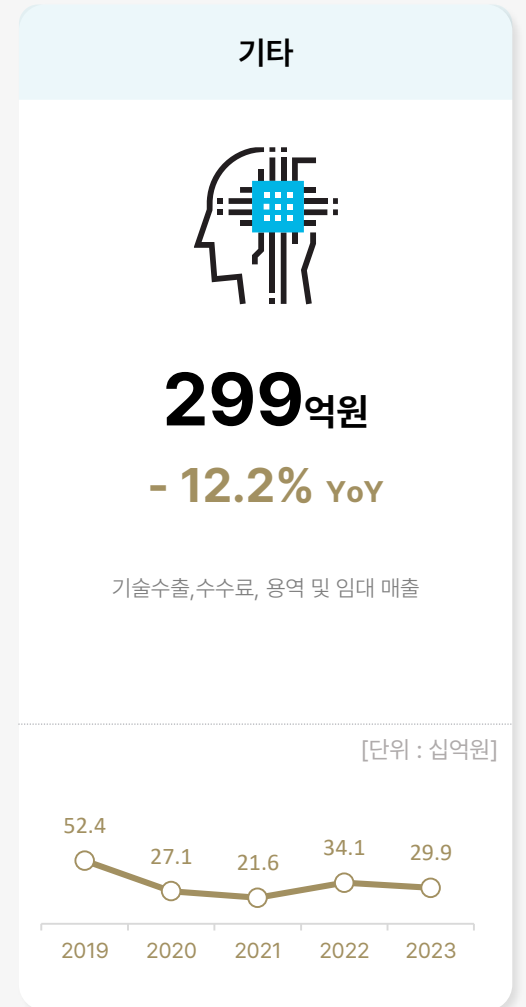
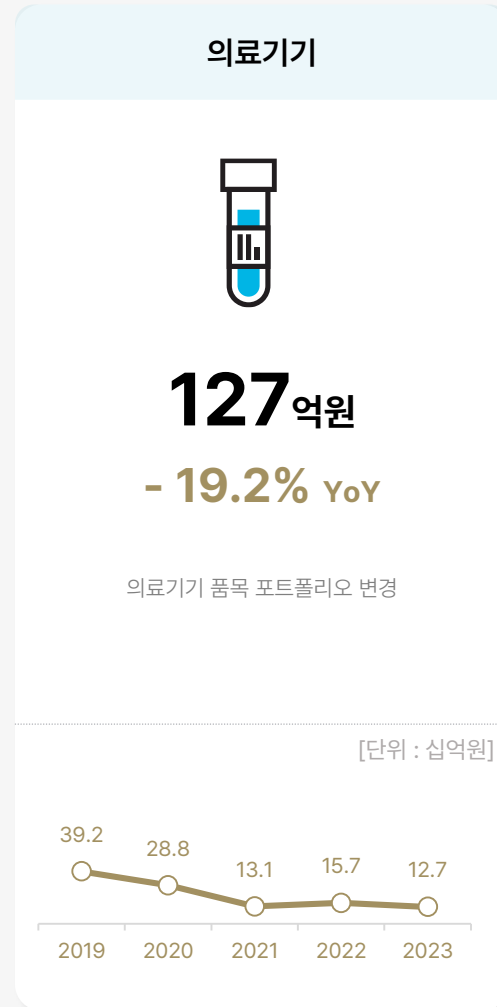
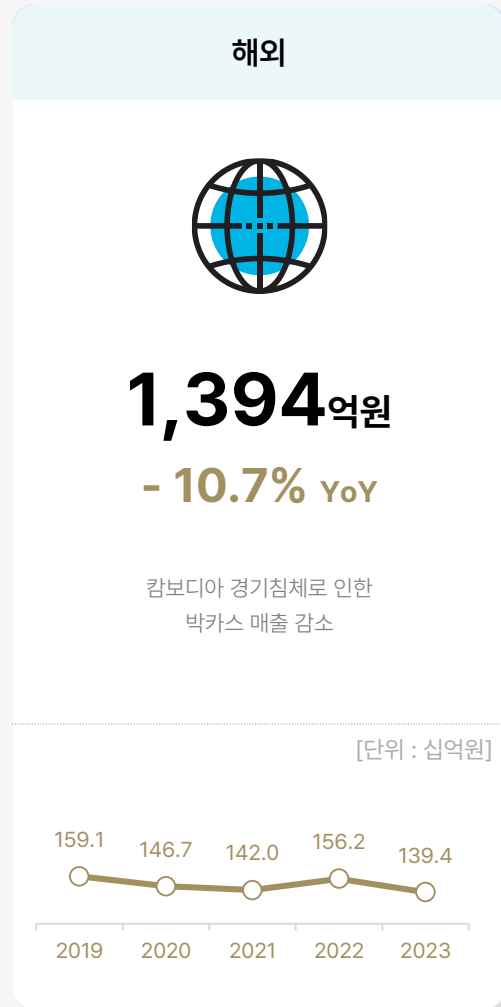
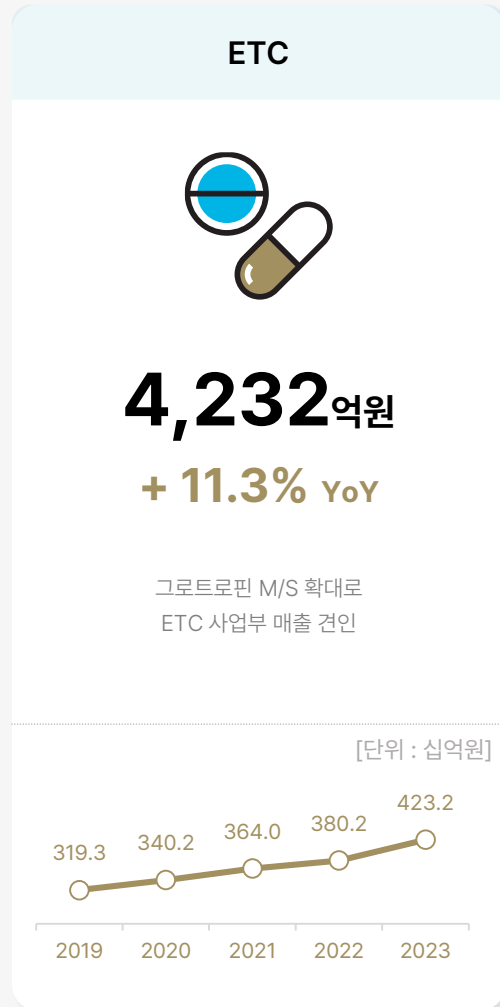
* 유동비율 = 유동자산 / 유동부채

* 부채비율 = 총부채 / 총자본



2023년 연간 부문별 실적

01. 사업부문별 연간 매출실적





ETC 주요제품

ETC사업부 '23년 연간 매출 4,232억원, 전년 동기 대비 11.3% 증가

그로트로핀 M/S 확대로 매출 성장 견인 (YoY +54.3%)

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	■ 2022 ■ 2023		2022		2023		YoY	
			2022	2023	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬제	61.5	94.9	17.8	61.5	25.1	94.9	40.6%	54.3%
			34.1	31.8	9.1	34.1	8.9	31.8	-1.7%	-6.7%
자사개발신약	슈가논	당뇨병치료제	24.0	26.6	3.2	24.0	7.1	26.6	120.1%	10.8%
			20.4	19.8	5.0	20.4	5.1	19.8	1.5%	-3.2%
			6.0	6.2	1.5	6.0	1.5	6.2	1.1%	3.8%
			5.7	5.6	1.3	5.7	1.4	5.6	4.6%	-1.3%
개량신약	오로디핀	고혈압치료제	27.9	29.0	5.8	27.9	7.1	29.0	23.1%	3.8%
			24.6	26.8	6.2	24.6	7.3	26.8	17.2%	8.8%
도입신약	가스터	소화성궤양치료제	23.4	21.8	6.4	23.4	5.6	21.8	-13.7%	-6.8%
			11.2	11.8	2.7	11.2	3.1	11.8	12.4%	4.9%
			6.7	7.5	1.8	6.7	2.2	7.5	21.1%	12.6%
			22.2	21.3	4.6	22.2	6.1	21.3	33.1%	-4.2%
제네릭의약품	리피논	고지혈증치료제	16.2	15.9	4.2	16.2	4.3	15.9	4.4%	-1.7%
			9.1	9.7	2.5	9.1	2.9	9.7	12.7%	6.1%



해외사업 주요제품

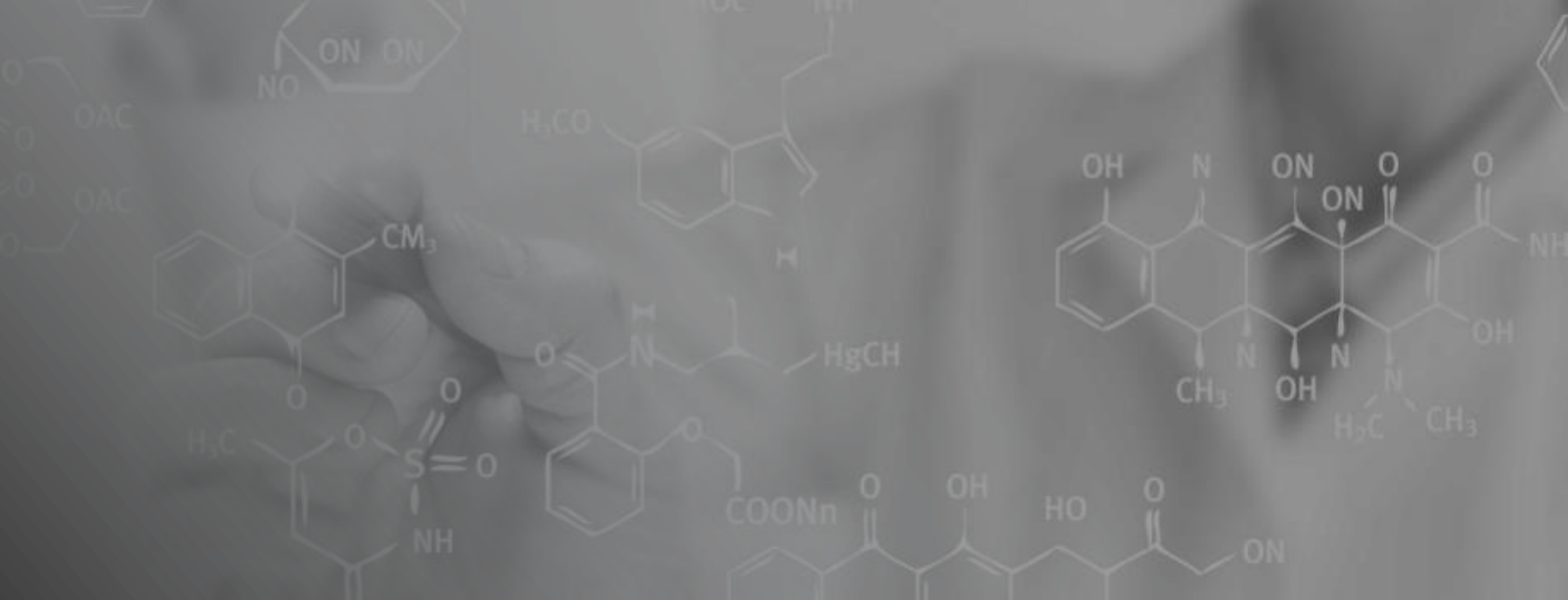
해외사업부 '23년 연간 매출 1,394억원, 전년 동기 대비 10.7% 감소

캄보디아 경기침체로 인한 박카스 매출 감소 (YoY -25.8%)

다베포에틴알파 및 항결핵제 매출 증가로 박카스 감소 상쇄

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	■ 2022 ■ 2023		2022		2023		YoY	
			2022	2023	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료	95.7	71.0	19.4	95.7	20.0	71.0	3.3%	-25.8%
	오라떼 (인도네시아, 캄보디아)	유성과즙음료	6.6	6.3	1.7	6.6	1.7	6.3	3.4%	-5.0%
바이오헬스케어	다베포에틴알파 (일본)	빈혈치료제	13.3	20.6	5.5	13.3	9.2	20.6	65.7%	55.4%
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬제	8.7	4.4	1.4	8.7	1.8	4.4	29.4%	-49.3%
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈치료제	3.3	3.1	1.0	3.3	0.6	3.1	-41.9%	-5.6%
항결핵제	크로세린/ 클로파지민 (WHO유럽)	결핵치료제	7.9	9.7	3.0	7.9	2.0	9.7	-34.2%	23.5%
	싸이크로세린 (러시아)	결핵치료제 API	2.6	3.9	0.4	2.6	1.3	3.9	237.4%	49.8%



R&D 연구현황

01. R&D 연구현황

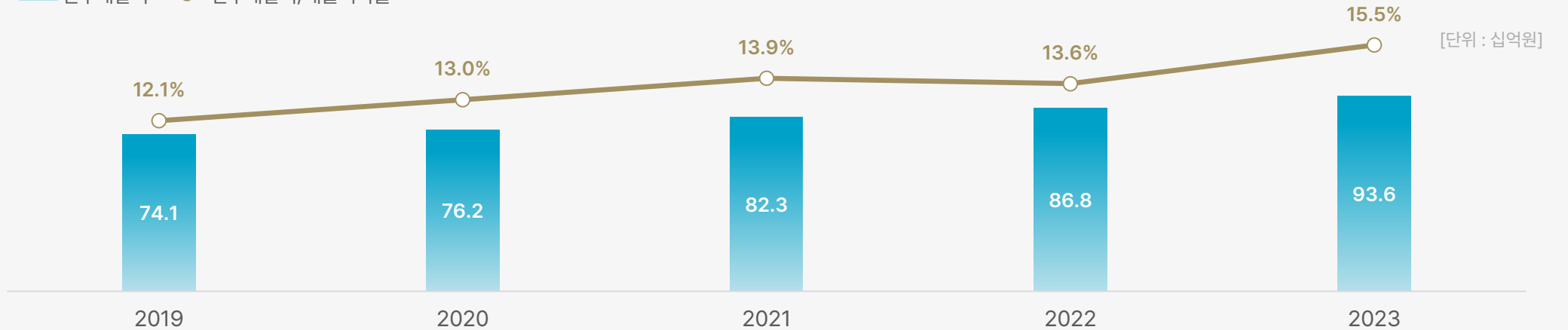
R&D 인력현황

[단위 : 명 / '23년 말 기준]

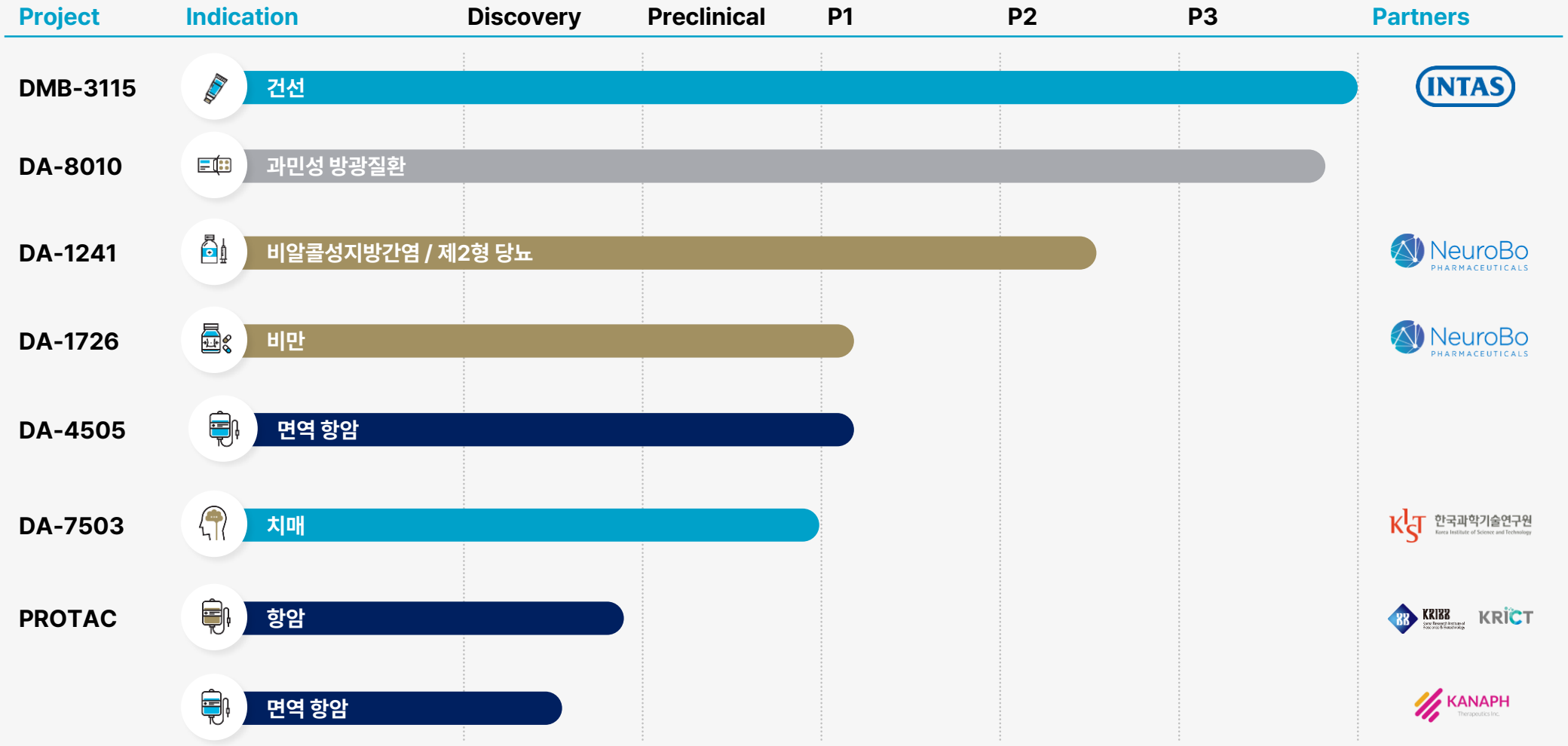
부서	연구인력 현황			
	박사	석사	기타	계
R&D전략본부	7	17	30	54
연구본부(신약, 제품, 바이오)	51	139	13	203
개발본부	1	27	64	92
총계	59	183	107	349

R&D 투자비용

■ 연구개발비 ○ 연구개발비/매출액비율



02. R&D 파이프라인



● 면역/퇴행성 질환
 ● 기타
 ● 내분비
 ● 항암



DMB-3115

건선 치료제

블록버스터 자가면역질환 치료제 Stelara의 바이오시밀러

- 적응증: 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
- 작용기전: IL-12/IL-23 blocker
- 시장규모: '22년 기준 Stelara®(원개발사 J&J) 전세계 매출 \$177억 7백만(약 23조 1010억원) ¹⁾
- 개발현황: 글로벌 임상 3상 완료, 유럽 품목허가 신청완료('23년 6월), 미국 품목허가 신청완료('23년 10월)
- Highlight: '21년 7월 Intas社와 글로벌 판매 파트너링 계약 체결 (Upfront/Milestone: 10M/95M USD, 판매이익의 두자릿수 로열티)



* Intas社: 85개국 이상의 글로벌 판매망 보유, 인도의 다국적제약사, 매출의 70% 이상 글로벌판매, 2020년 매출 2조4000억원

글로벌 임상 3상 1차 평가변수 결과 : EMA(유럽의약품청)와 FDA(미국식품의약국)의 각 기준에 따른 Stelara® 치료적 동등성 입증



EMA 1차 평가변수

PASI ²⁾의 Baseline 대비 8주 시점의 백분율 변화 : -0.35% [-3.60%, 2.90%]
95% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±15% 범위내에 포함

[EMA] PASI from Baseline to Week 8	
(DMB-3115 - Stelara)	
LS Mean Difference	-0.35
95% CI for LS Mean Difference	(-3.60, 2.90)



FDA 1차 평가변수

PASI의 Baseline 대비 12주 시점의 백분율 변화 : -0.04% [-2.16%, 2.07%]
90% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±10% 범위내에 포함

[FDA] PASI from Baseline to Week 12	
(DMB-3115 - Stelara)	
LS Mean Difference	-0.04
90% CI for LS Mean Difference	(-2.16, 2.07)

1) IQVIA

2) PASI (Psoriasis Area and Severity Index): 건선 면적 및 중증도 지수



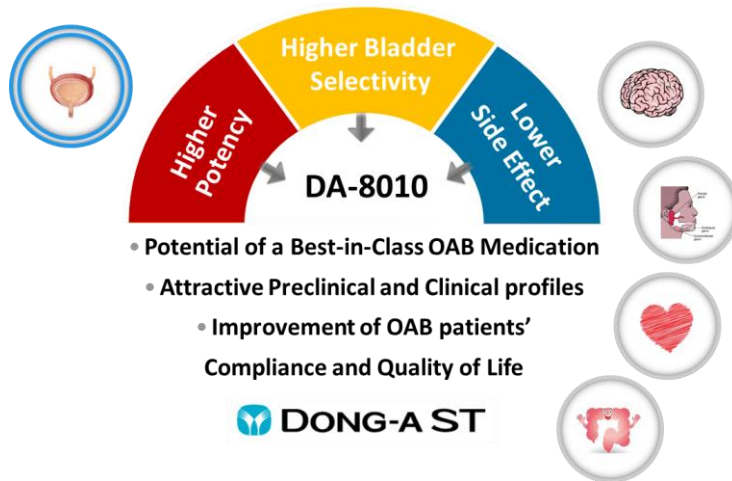
DA-8010

과민성 방광 치료제

Best-in-Class Potential 과민성 방광 치료제 (국내 3상)

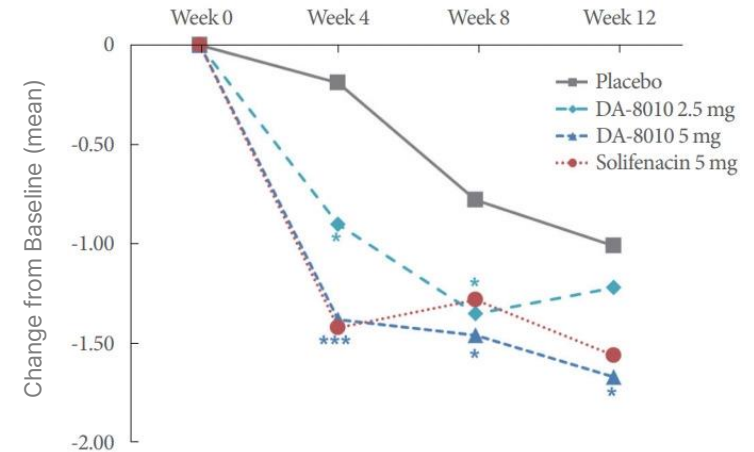
- 적응증: 과민성 방광(overactive bladder, OAB)
- 작용기전: Muscarinic M3 receptor antagonist
- 시장규모: '22년 기준 글로벌 \$44억, 국내 932억원 규모 ¹⁾
- 개발현황: 영국 임상 1상 및 국내 임상 2상 완료, 국내 임상 3상 진행 중('22년 1월 IND 승인)
- Highlight: 기존 항무스카린제 대비 우수한 방광 자발 수축 억제 효능 및 탁월한 방광 선택성으로 부작용 (구갈, 변비) 및 유효성을 개선한 신규 과민성 방광 치료제

특장점



기존 항무스카린제 대비 우수한 방광 선택성으로 부작용(구갈, 변비 등) 개선 및 우수한 효능

국내 임상 2상 결과 : 유의적인 증상 개선



· 유효성 입증 : 위약 대비 유의적인 배뇨 횟수 감소 · 안전성 및 내약성 확인

1) IQVIA



DA-1241 (First-in-class)

MASH/ 2형 당뇨 치료제

GPR119 Agonist 계열의 MASH/ 제2형 당뇨병 치료제 (미국 2상)

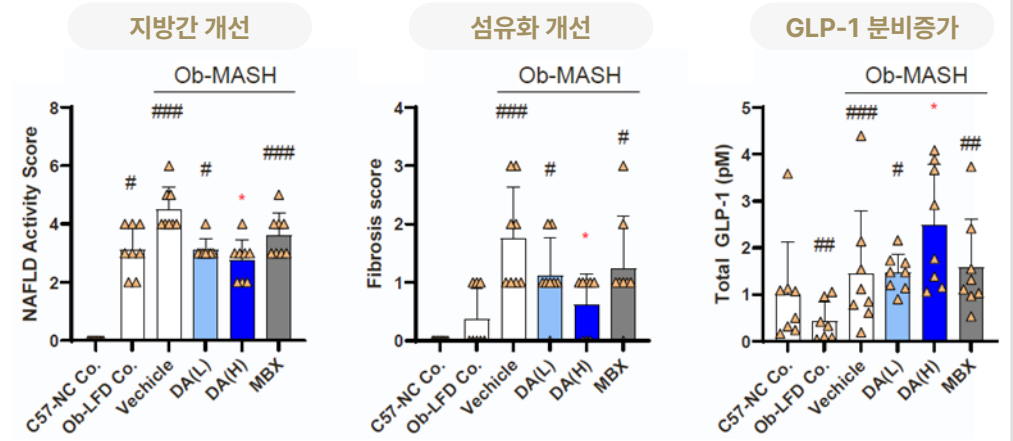
- 적응증 MASH ¹⁾, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 MASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년) ²⁾
- 개발현황 미국 임상 1a&1b상 완료, 미국 임상 2상 진행 중('23년 5월 IND 승인)
- Highlight 당/지질 대사개선효과 및 우수한 항염증 작용을 통한 비임상 MASH 유효성 확인, '22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스아웃 및 지분투자 계약체결
 * 뉴로보 파마슈티컬스: '22년 11월 미국 현지 \$3,230만 투자 유치 성공, '22년 말 최대주주인 동아에스티의 자회사로 편입

작용기전



GPR119 수용체 활성화를 통한 혈당강하, 지질대사 개선

연구결과 (전임상)



효과적인 지방간 및 섬유화 개선, GLP-1 분비 증가

1) MASH (Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis): 대사이상 관련 지방간염

2) Evaluate Pharma



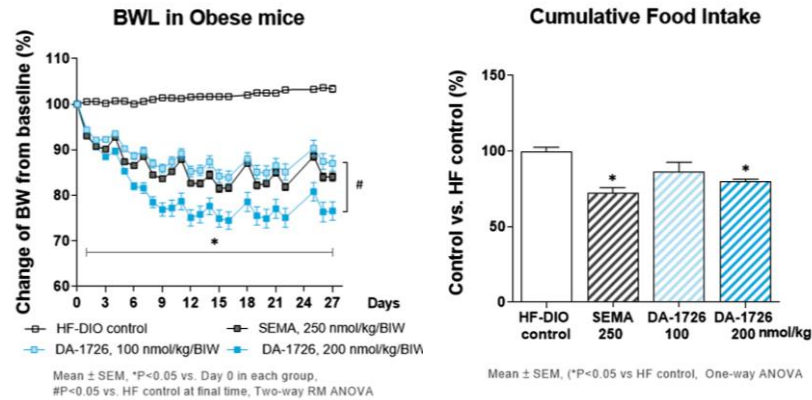
DA-1726

비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (미국 1상 IND 신청)

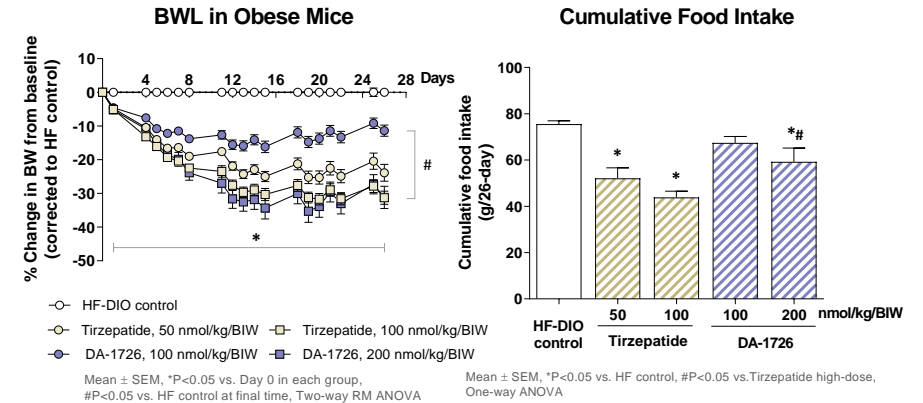
- 적응증: 비만, MASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모(비만치료제): 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) ¹⁾
- 개발현황: 미국 임상 1상 IND 승인('24년 1월)
- Highlight: 전임상 결과 Tirzepatide 대비 체중감소 유효성 유사, 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인
'22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결

연구결과 - ADA 미국 당뇨병학회 (2022.06)



경쟁약물(세마글루타이드, 위고비) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 우수한 체중 감소 확인

연구결과 - ADA 미국 당뇨병학회 (2023.06)



경쟁약물(티어제파타이드, 젠바운드) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 유사한 체중 감소 확인

1) Evaluate Pharma



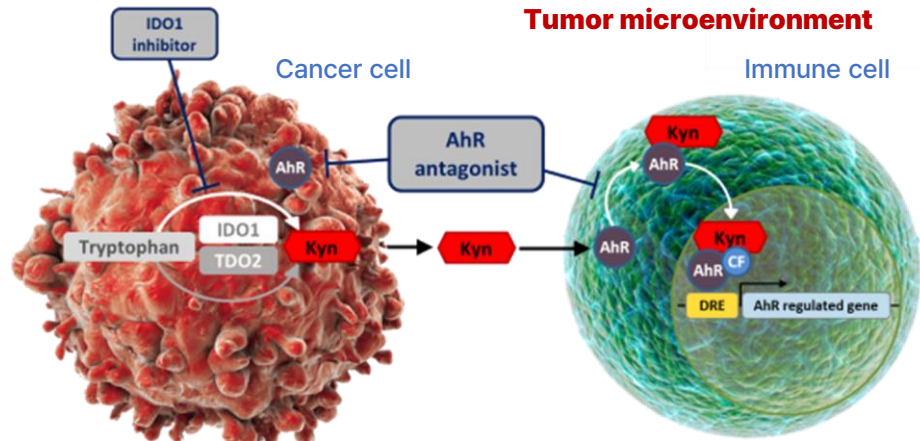
DA-4505

면역항암제

Potential First-in-class orally available AhR inhibitor (임상 1상)

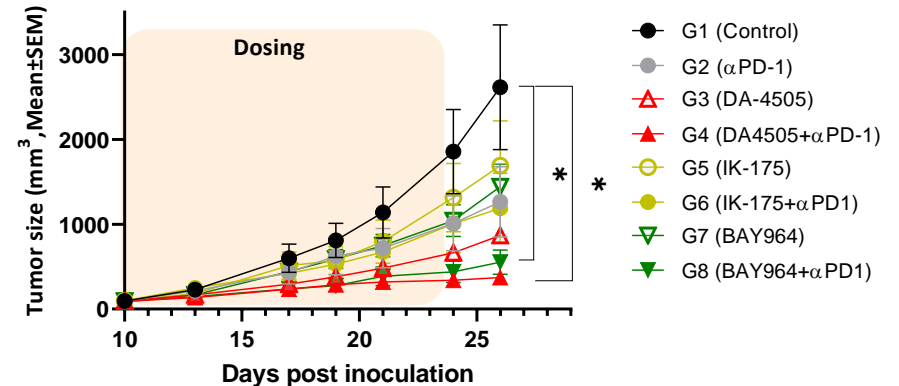
- 적응증: 국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
- 작용기전: AhR antagonist ¹⁾
- 시장규모(면역항암제): 글로벌 \$560억('25년) 예상 ²⁾
- 개발현황: 국내 임상 1상 IND 승인('23년 11월)
- Highlight: Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대
선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

작용기전



종양미세환경에서 과도하게 생성된 키누레닌(Kyn)은 AhR에 결합하여 면역반응 억제
DA-4505는 Kyn과 AhR의 결합을 저해하여 면역체계 항상성 유지

연구결과 - AACR 미국 암연구학회 (2023.04)



경쟁약물(독일 바이엘 BAY964, 미국 BMS IK-175) 대비 **우수한 항암 효과 확인**

1) AhR antagonist (Aryl Hydrocarbon Receptor antagonist): 아릴탄화수소수용체 저해제
2) IQVIA



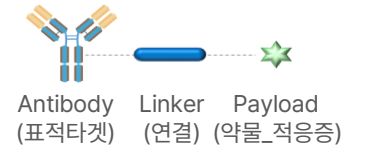
앤티스(AbTis) 인수

ADC (Antibody Drug Conjugates)

M&A를 통한 차세대 모달리티 신약개발 확대

· ADC

- 항체가 가진 선택성으로 약물(항암제)의 정확한 타겟(암세포) 이동
- 부작용은 감소시키고, 약효는 강화(항체 치료효과 + 저분자 항암제 치료효과)



· 시장규모 및 배경

- ADC 시장 \$58.1억('22년) → \$130억('26년)
- 엔허투 (AZ-다이이찌산쿄), 트로델비 (길리어드) 등 혁신적인 ADC 시판허가로 관심 증가
- 글로벌 빅파마 ADC 파이프라인 지속 확보 및 M&A 중

GILEAD 210억불 (25조원)
Immunomedics ('20.09月)

Pfizer 430억불 (55조원)
Seagen ('23.03月)

AbTis 특징점

우수한 3세대 ADC 링커 플랫폼

- AbClick® : AbTis의 ADC 링커 플랫폼 기술
AbClick 링커를 이용하여 항체의 특정 위치(K248)에 결합 약물 수 조절 가능
- 글로벌 CDMO기업인 Lonza와 기술 협력 파트너십 체결

파이프라인 AT-211의 높은 시장성

- Astellas의 CLDN18.2 항체 3상 성공 → 글로벌 빅파마 관심 급증
- CLDN18.2 ADC 경쟁사 대비 높은 치료계수(TI) 확보
- 안정적인 Non-GLP Monkey 독성시험 결과 확인

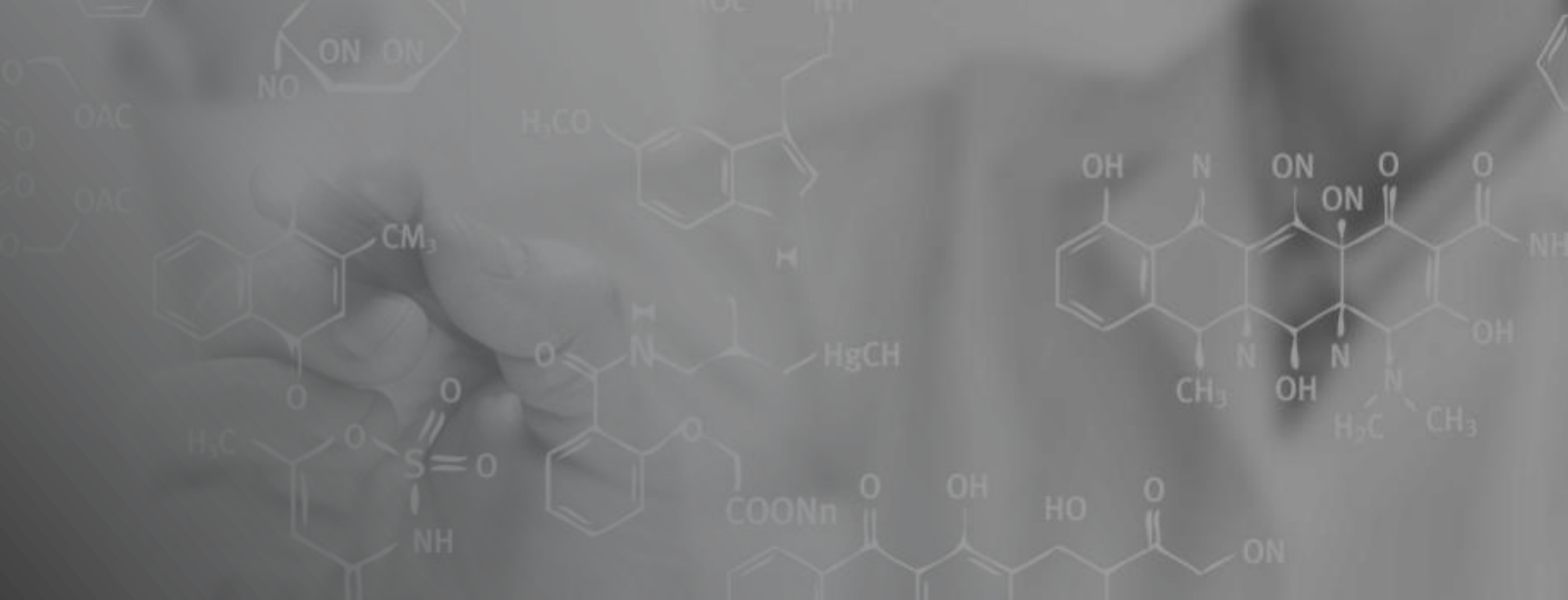
기대효과

그룹사 시너지



중장기 전략

- '24년 CLDN18.2 ADC 미국 및 국내 임상1상 진입
- '26년 대규모 L/O (+ 신규 파이프라인 매년 2~3개 발굴)
- ADC 외 ARC(Radioconjugates), APC(PROTAC) 후보도출



Appendix. _____

01. 사업부문별 실적

[단위: 십억원]

사업부문	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	2022	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	2023
ETC	94.3	97.7	98.0	90.3	380.2	101.0	102.5	108.6	111.0	423.2
해외	37.4	40.3	37.4	41.1	156.2	24.0	40.9	31.1	43.4	139.4
의료기기-진단	16.6	16.1	17.1	15.6	65.4	3.2	3.4	2.9	3.1	12.7
의료기기	4.4	3.8	3.9	3.6	15.7	3.2	3.4	2.9	3.1	12.7
진단	12.2	12.3	13.2	12.0	49.6	-	-	-	-	-
기술수출 수수료 외	5.2	6.2	5.8	16.9	34.1	6.8	7.4	7.6	8.1	29.9
합 계	153.5	160.2	158.3	163.8	635.8	135.1	154.1	150.2	165.7	605.2

02. ETC 주요제품 매출

[단위 : 십억원]

제품명	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	2022	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	2023
그로트로핀	12.7	14.7	16.2	17.8	61.5	23.1	20.9	25.8	25.1	94.9
모티리톤	8.0	8.5	8.5	9.1	34.1	8.3	7.8	6.9	8.9	31.8
슈가논	8.0	7.8	4.9	3.2	24.0	5.8	6.9	6.8	7.1	26.6
스티렌	5.0	5.1	5.2	5.0	20.4	4.8	4.9	5.0	5.1	19.8
자이데나	1.5	1.4	1.6	1.5	6.0	1.5	1.5	1.7	1.5	6.2
오로디핀	1.4	1.5	1.4	1.3	5.7	1.5	1.4	1.4	1.4	5.6
주블리아	6.2	7.8	8.2	5.8	27.9	6.4	7.3	8.2	7.1	29.0
오팔몬	5.6	6.4	6.4	6.2	24.6	5.8	6.7	6.9	7.3	26.8
가스터	5.7	5.7	5.6	6.4	23.4	5.2	5.4	5.7	5.6	21.8
이달비	2.7	2.8	3.0	2.7	11.2	2.9	2.9	3.0	3.1	11.8
플리바스	1.6	1.6	1.7	1.8	6.7	1.7	1.8	1.9	2.2	7.5
플라비톨	5.9	5.9	5.9	4.6	22.2	4.7	4.8	5.7	6.1	21.3
리피논	4.2	3.9	4.0	4.2	16.2	3.7	4.0	3.9	4.3	15.9
투리온	2.5	1.9	2.2	2.5	9.1	2.0	2.6	2.2	2.9	9.7

03. 해외사업 주요제품 매출

[단위 : 십억원]

제품명	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	2022	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	2023
박카스	26.8	22.9	26.6	19.4	95.7	12.9	24.5	13.5	20.0	71.0
오라떼	1.6	2.0	1.3	1.7	6.6	1.9	1.7	0.9	1.7	6.3
다베포에틴알파	3.3	3.1	1.3	5.5	13.3	3.4	3.8	4.2	9.2	20.6
그로트로핀	1.5	2.9	2.9	1.4	8.7	0.9	1.1	0.6	1.8	4.4
에포론	0.4	1.1	0.8	1.0	3.3	0.6	1.0	0.9	0.6	3.1
크로세린/클로파지민	1.1	2.1	1.7	3.0	7.9	1.5	2.7	3.6	2.0	9.7
싸이크로세린	1.0	0.9	0.3	0.4	2.6	0.6	0.9	1.0	1.3	3.9

Thank you

Investor Relations
ir@donga.co.kr
