디앤디파마텍 (347850)

Company Visit Note 제약/바이오 | 2024. 11. 26

경구화 플랫폼의 가치를 증명할 2025년

| Analyst **신지훈** | jay.jihoonshin@ls-sec.co.kr

ORALINK: 100% 흡수율의 비오틴에서 도출된 경구화 플랫폼

동사의 핵심 플랫폼은 펩타이드 약물 경구화 기술인 ORALINK이다. 펩타이드 약물은 위장관 내에서 쉽게 분해 될 뿐 아니라 점막 통과가 어려워 경구 투여에 한계가 존재해 왔다. 하지만 만성질환 영역에서 GLP-1을 비롯한 펩타이드 약물의 영향력이 확대되며 복용 편의성에 강점을 가진 경구화 기술이 지속해서 각광을 받고 있는 상황이다. 대표적으로 노보노디스크는 2020년 SNAC (Salcaprozate Sodium) 기술을 보유한 Emisphere Technologies를 $1.8B 규모에 인수하며 펩타이드 경구화 기술을 확보 했다.

ORALINK는 지질화와 안정화를 통해 펩타이드의 안정성을 증대, 투과 촉진제 성분을 통해 펩타이드 약물의 점막 투과도를 증대 시키는 일반적인 펩타이드 경구화 기술에 더해 **비오틴을 약물에 접합하여 장에서 흡수를 유도**한다. 비오틴은 SMVT (Sodium-dependent multivitamin transporter)를 통해 흡수되며 **경구 흡수율이 100%**에 이르는 것으로 알려져 있는 물질이다. ORALINK를 적용한 GLP-1 약물 DD02S는 SNAC 기반의 GLP-1 약물 **Rybelsus 대비 비글견 동물 실험에서 12.5배 높은 흡수율을 달성**하였다. DD02S를 포함한 6개의 펩타이드 약물은 Metsera에 총 계약 규모 $803.5M에 기술이전 되었으며 이 중 DD02S는 최근 임상 1상 첫 환자 투약을 완료, 마일스톤 $2M을 수령하였다. **안전성 및 PK 데이터는 25년 내에 확인**할 수 있을 것으로 예상된다. 임상결과에서 플랫폼 가치가 입증될 경우 경구 **비만 약물의 경쟁력 확보와 함께 타 적응증의 펩타이드 약물로 확장** 또한 가능할 것으로 기대된다.

MASH 약물의 경쟁력은 GLP-1/GCG 비율 최적화에서 찾는다

MASH 치료제로 개발 중인 GLP-1은 섬유화 악화 없는 MASH 해소 측면에서는 높은 지표를 달성하고 있으나 섬유화 개선에서는 제한적인 효력을 보인다. 이에 대안으로 제시되는 것은 GLP-1과 Glucagon(GCG)의 조합이다. GCG는 에너지 대사를 높이고 체중감량에 시너지가 있으며 섬유화 개선 효과가 기대된다. 하지만 과도한 GCG 활성화는 혈당을 높이는 등의 부작용이 존재하여 GLP-1과 GCG 활성화의 최적 비율 도출이 약물 개발에 있어 중요할 것으로 판단된다. 앞서 있는 파이프라인은 Boehringer Ingelheim의 Survodutide로 **GLP-1과 GCG 활성화 비율이 8:1**이다. 동사의 DD01은 PEgylation 기술이 적용된 GLP-1/GCG 약물로 **활성화 비율이 11:1**로 디자인 되어 경쟁 약물 대비 **혈당 조절에 중점**을 두고 있다. 현재 임상 2상 진행 중으로 **'25년 상반기 Primary endpoint인 지방간 감소 환자 비율을 확인**할 수 있을 것으로 보인다. 추가로 DD01은 중국 지역 대상으로 $192M 규모에 기술이전 된 바 있으며 파트너사 Salubris는 비만 적응증을 우선적으로 임상 1상 진행 중이다.

Not Rated

목표주가	Not Rated 원
현재주가	36,900 원
상승여력	-
시가총액	3,890 억원
KOSDAQ (11/25)	696.83 pt

Stock Data

90일일평균거래대금	147.18 억원
외국인 지분율	0.0 %
절대수익률 (YTD)	1.1 %
상대수익률(YTD)	24.4 %
배당수익률(24E)	0.0 %

재무데이터

(십억원)	2020	2021	2022	2023
매출액	0	1	1	19
영업이익	-69	-76	-69	-13
순이익	-64	-70	-137	3
ROE (%)	-61.3	-43.6	-192.3	14.0
PER (x)	-	-	-	0.0
PBR (x)	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준
자료: 디앤디파마텍, LS증권 리서치센터

Stock Price

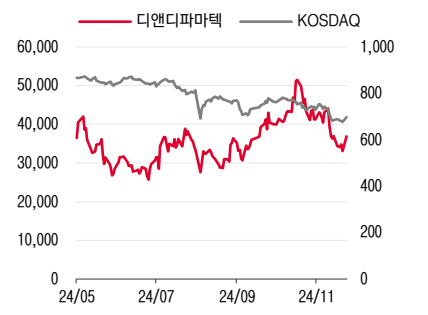
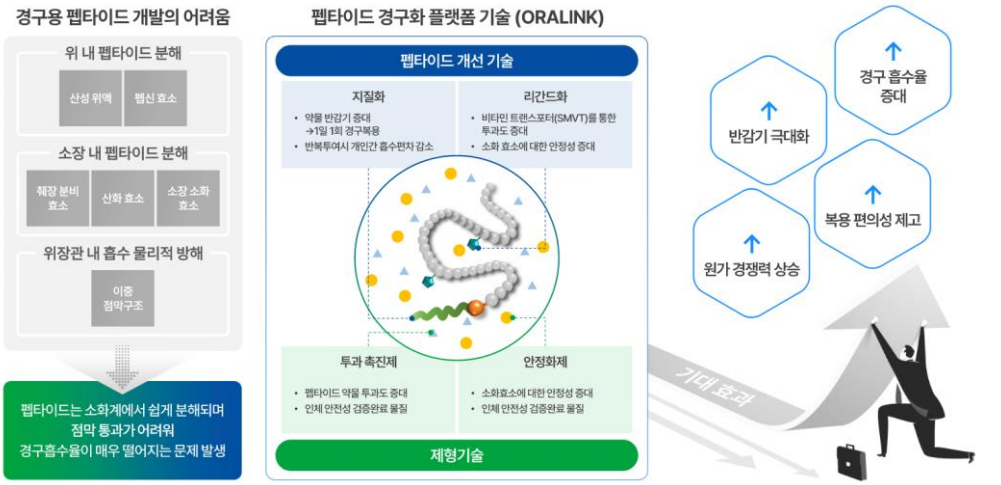
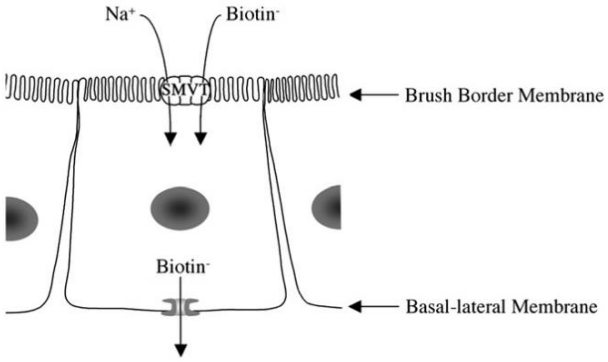


그림1 ORALINK 플랫폼 기술 개요



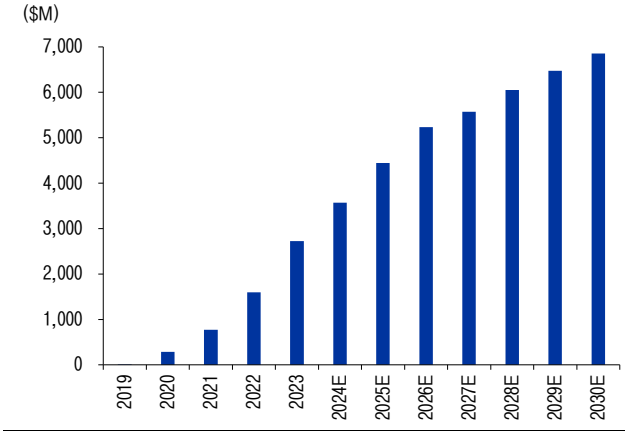
자료: 디앤디파마텍, LS증권 리서치센터

그림2 Biotin 의 흡수 원리



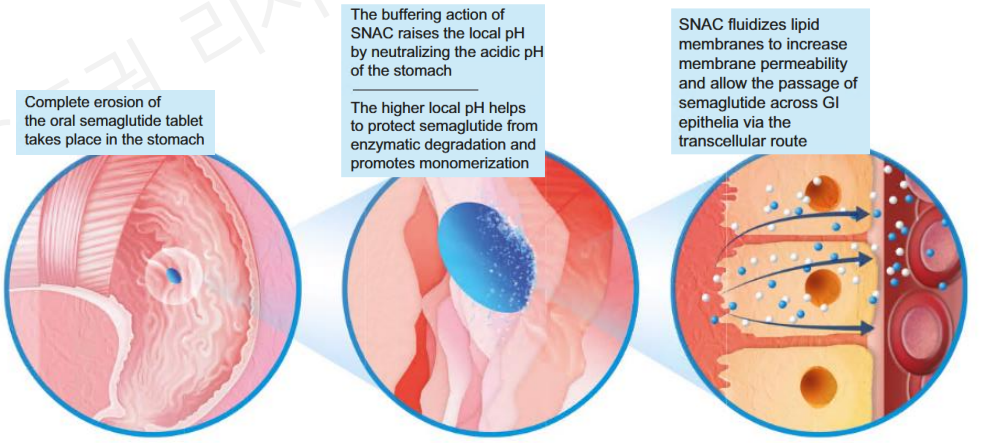
자료: The Journal of Nutrition, LS증권 리서치센터

그림3 Rybelsus 매출액 전망



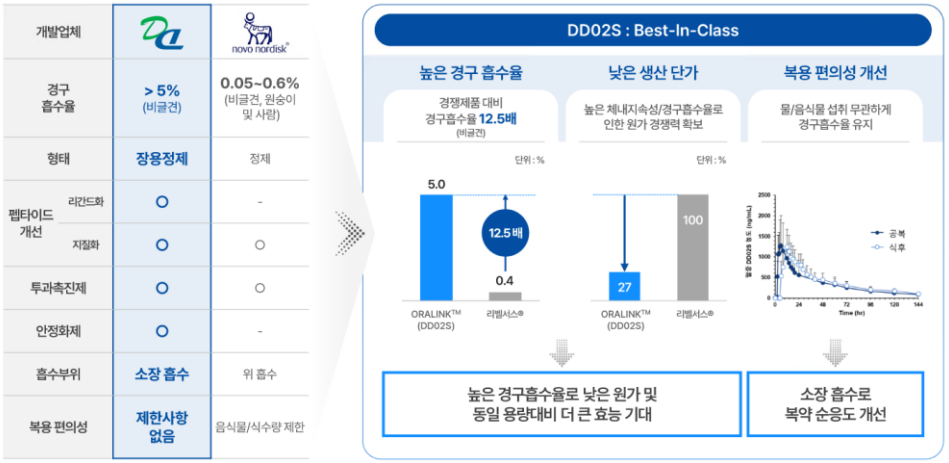
자료: 산업자료, LS증권 리서치센터

그림4 SNAC 플랫폼 기술 개요



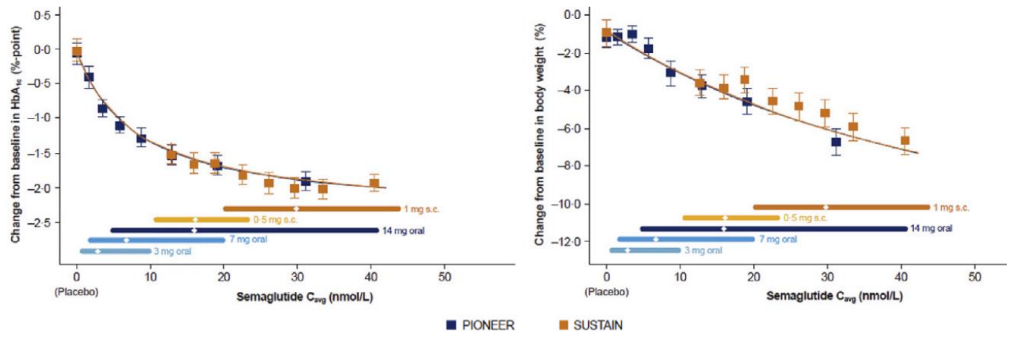
자료: Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders, LS증권 리서치센터

그림5 DD02S 와 Rybelsus 비교



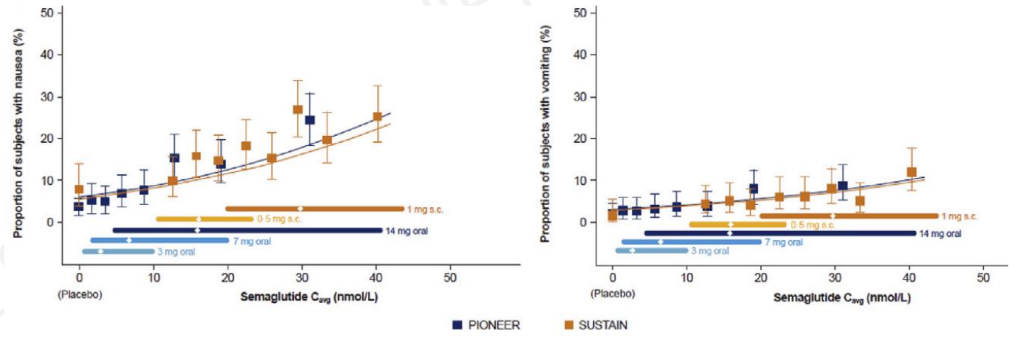
자료: 디앤디파마텍, LS증권 리서치센터

그림6 Semaglutide 투여 경로와 혈중 농도에 따른 효력



자료: Cell Reports Medicine, LS증권 리서치센터

그림7 Semaglutide 투여 경로와 혈중 농도에 따른 부작용



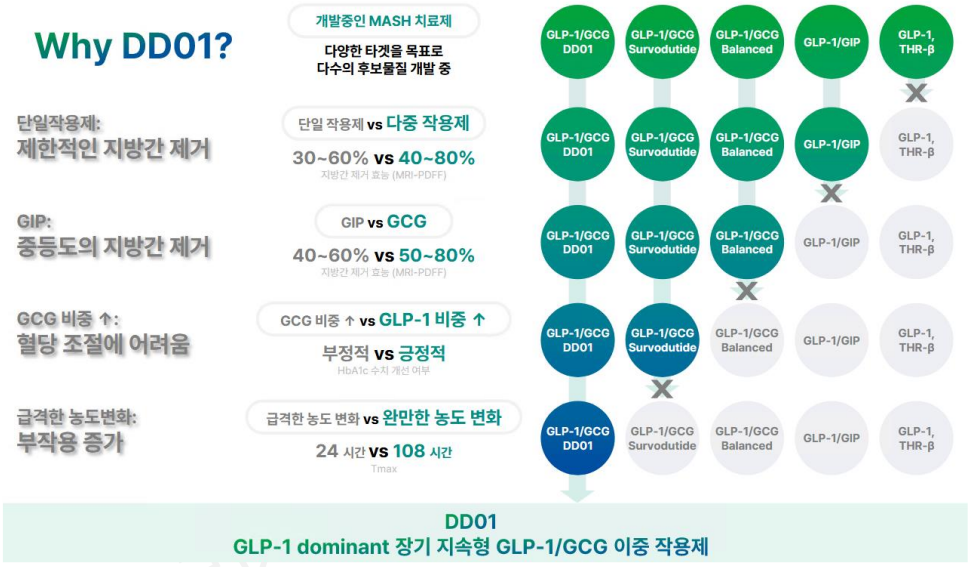
자료: Cell Reports Medicine, LS증권 리서치센터

그림8 MASH 치료제 개발 현황

제품명	DD01	Survodutide	Efinopegdutide	Pemvidutide	Tirzepatide	Semaglutide	Resmetirom	VK2809
기업명		Boehringer Ingelheim	MSD	altimmune	Lilly	novo nordisk	Madrigal	VIKING
시가총액[1]	0.3조원	비상장 (Zealand: 1.1조원)	423조원	0.6조원	1,101조원	859조원	7.6조원	7.4조원
MASH 적응증 개발 단계	임상 2상	임상 2상	임상 2b상	임상 2b상	임상 2상	임상 3상	허가	임상 2b상
타깃	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP	GLP-1	THR-β	THR-β
투여주기/방법	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	1일 1회 (경구투여)	1일 1회 (경구투여)
임상 대상	비만, 당뇨, MASLD	MASH (F1~F3)	MASLD	비만, MASLD	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)	MASH (F2~F3)
임상기간	4주	52주	24주	24주	52주	72주	52주	12주
지방간 감소[2]	-51% (n=9)	-64.3% (n=46)	-74.6% (n=72)	-76.4% (n=11)	-57% (n=196)	-57% (n=34)	-51.4% (n=323)	-55.3% (n=49)
지방간 30% 이상 감소 환자 비율[2]	100%	76.9%	81.9%	100%	N/A	73.5%	N/A	87.8%
섬유화 악화 없는 MASH 해소(%)[3]	N/A	47.7% (48w, n=34) (significant)	N/A	N/A	52.6%	42%	20.2%	45.7%
MASH 악화 없는 섬유화 개선(%)[3]	N/A	36.6% (48w, n=34) (significant)	N/A	N/A	21.3%	10%	11.7%	22.7%

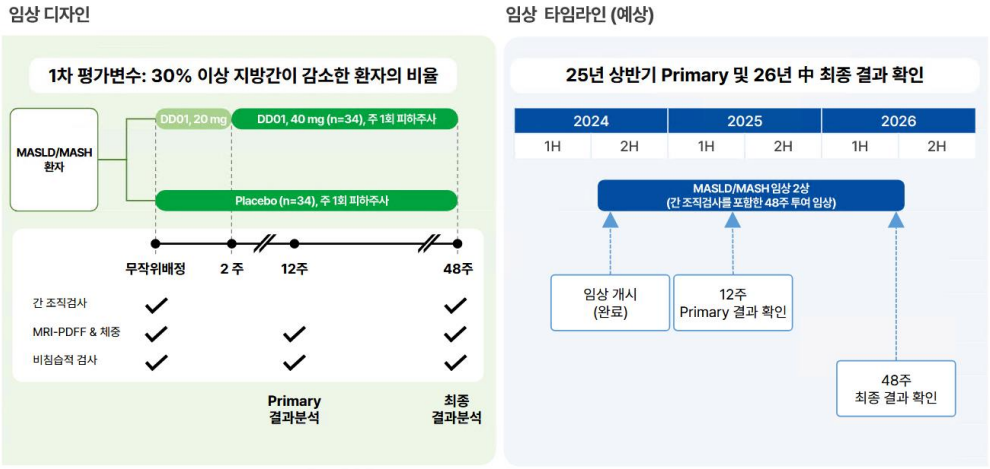
자료: LS증권 리서치센터

그림9 DD01 의 차별화 전략



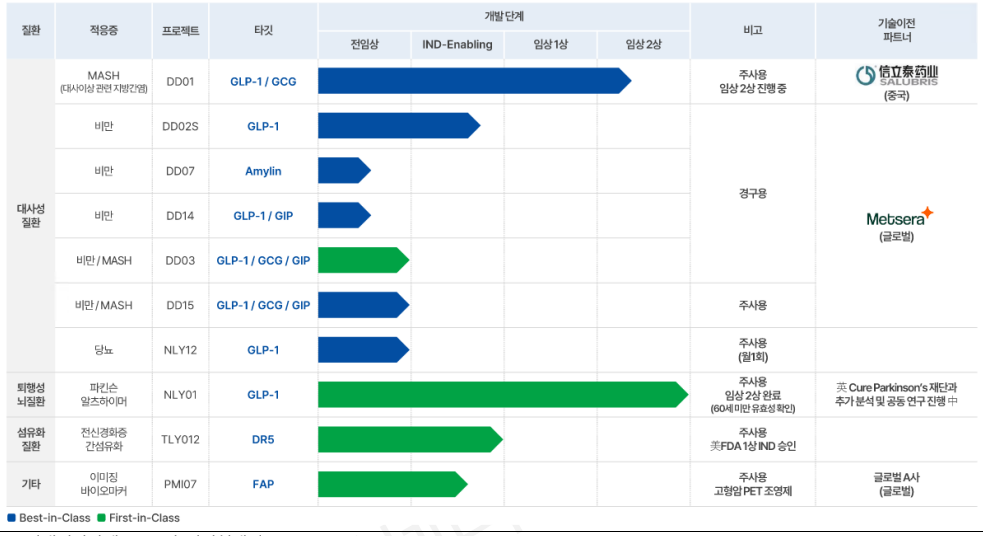
자료: 디앤디파마텍, LS증권 리서치센터

그림10 **DD01 임상 디자인 및 타임라인**



자료: 디앤디파마텍, LS증권 리서치센터

그림11 **파이프라인 현황**



자료: 디앤디파마텍, LS증권 리서치센터

표1 **주요 기술 이전 내역**

품목	계약상대방	대상지역	계약체결일	타겟	제형	총 계약금액($)	수취 금액($)	진행단계
DD15	Metsera	전세계	2024.03.15	GLP-1/GCG/GIP	주사	217,050,000 (로열티 별도)	-	전임상
DD14			2024.03.15	GLP-1/GIP	경구	586,500,000 (로열티 별도)	10,000,000	디스커버리
DD07				Amylin				디스커버리
DD02S			2023.04.25	GLP-1				임상 1 상
DD03				GLP-1/GCG/GIP				경구제형 최적화
MET06				GLP-1				디스커버리
DD01	Salubris	중국	2021.09.22	GLP-1/GCG	주사	192,000,000	4,000,000	임상 2 상

자료: 디앤디파마텍, LS증권 리서치센터

디앤디파마텍 목표주가 추이

투자의견 변동내역

일시	투자의견	목표가격	괴리율(%) 최고대비	괴리율(%) 최저대비	괴리율(%) 평균대비
2024.11.26	변경	신지훈			
2024.11.26	NR	신지훈			

일시	투자의견	목표가격	괴리율(%) 최고대비	괴리율(%) 최저대비	괴리율(%) 평균대비

LS증권 리서치센터

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 신지훈).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

_ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12 개월)	투자등급	적용기준 (향후 12 개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수)	+15% 이상 기대	93.9%	2018 년 10 월 25 일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±15%로 변경
		Hold (보유)	-15% ~ +15%	6.1%	
		Sell (매도)	-15% 이하 기대		
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2023. 4. 1 ~ 2024. 3. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1 년간 누적 기준. 분기별 갱신)