

IR Presentation

Donga ST 2023 2Q

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 입증자료로써 사용될 수 없습니다.

01. Overview

개요

* '22년 말 기준

설립일	2013.03.01 (인적분할)
자본금	423억원
시가총액	5,136억원
매출액	6,358억원
임직원 수	1,653명
본사	서울시 동대문구 천호대로 64
지분구조	최대주주 및 특수관계자 24.59%

자사 신약

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

당사는 2013년 3월 동아쏘시오홀딩스주식회사(분할 전 동아제약주식회사)에서 인적분할되어 전문의약품 등의 제조 및 판매를 주된 사업으로 영위하고 있습니다.

매출 구성

사업부별

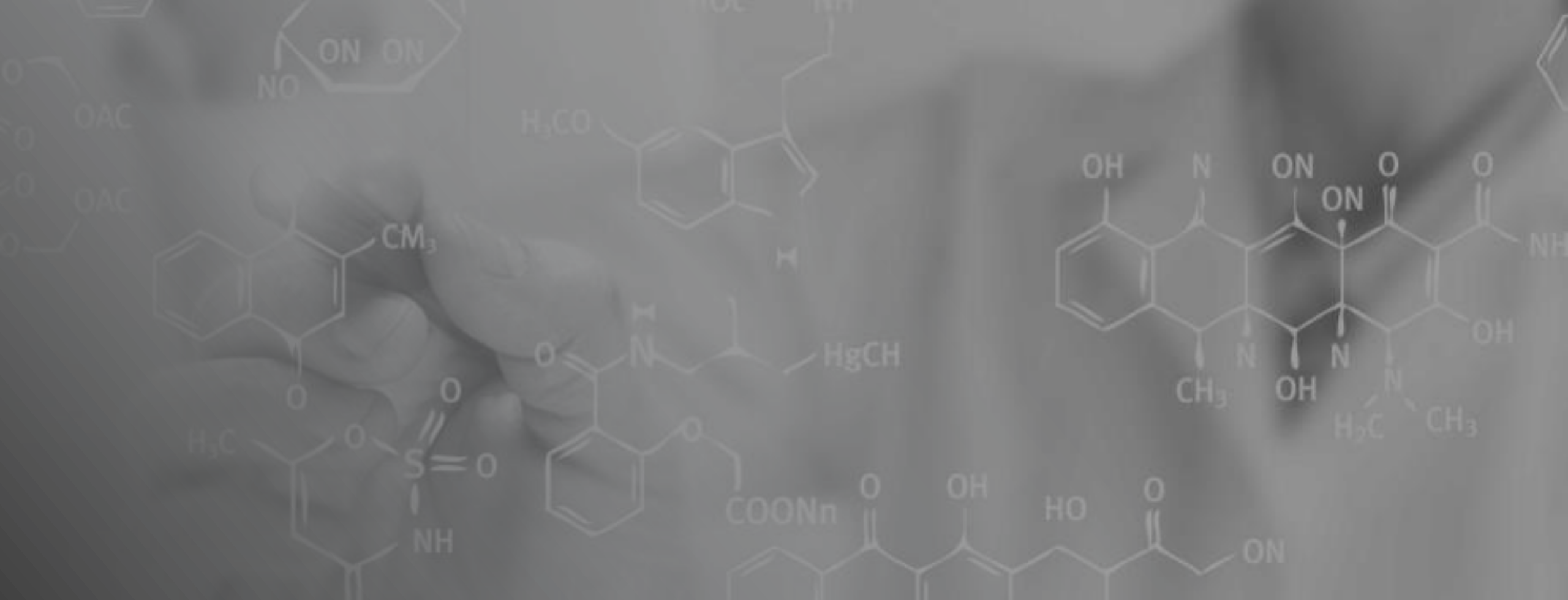
* '22년 말 기준

ETC	해외	의료기기 진단	기타
59.8%	24.6%	10.3%	5.4%

주요제품

[단위 : 십억원]

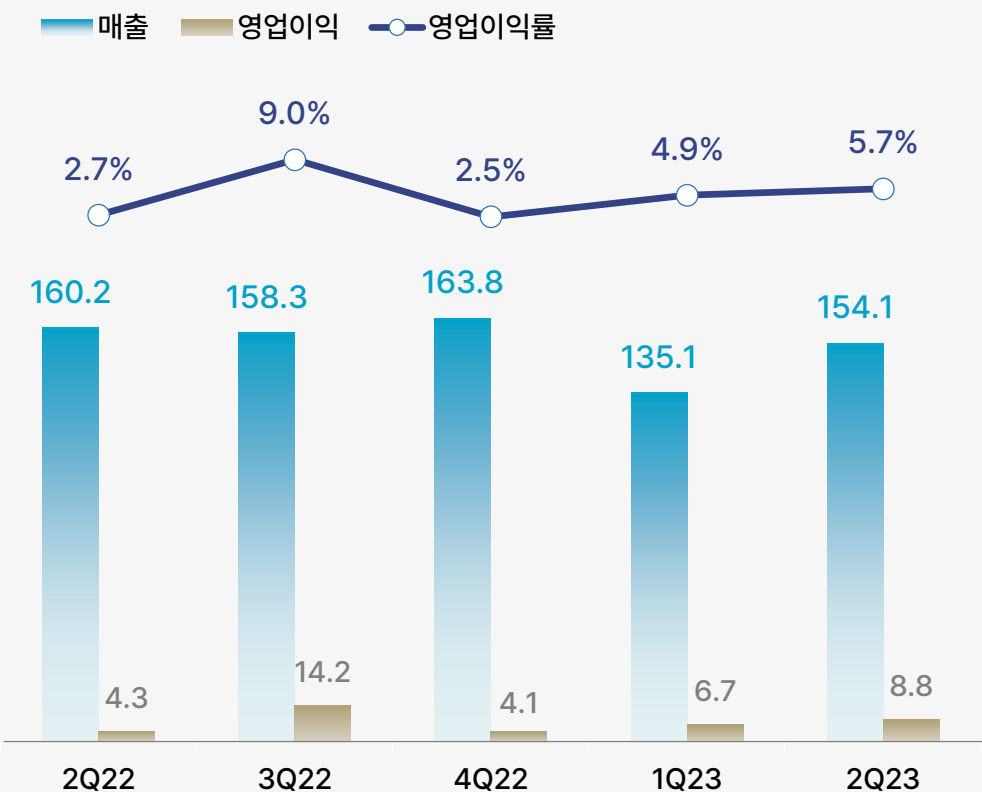
품 목	적응증	매출액	'2022 비율
그로트로핀	성장호르몬	61.5	9.7%
모티리톤	기능성소화불량제	34.1	5.4%
주블리아	손발톱무좀치료제	27.9	4.4%
오팔몬	허혈성개선제	24.6	3.9%
슈가논	당뇨병치료제	24.0	3.8%
가스터	소화성궤양치료제	23.4	3.7%
박카스	에너지링크	95.7	15.0%



2023년 2분기 재무성과 (별도)

02. 2023년 2분기 손익 분석 (별도)

매출 및 이익



ETC 및 해외사업부 매출 성장하였으나, 진단사업부문 양도로 전년 동기 대비 3.8% 감소
(진단사업부문 제외 시, YoY 4.2% 성장)

매출원가 및 판관비 감소로 영업이익 전년 동기대비 102.8% 증가

매출 1,541억원, 영업이익 88억원

[단위 : 십억원]

계정	2Q22	2Q23	YoY
매출	160.2	154.1	-3.8%
매출원가	80.7	75.6	-6.4%
판매비와 일반관리비	55.3	47.1	-14.8%
경상연구개발비	19.9	22.7	14.2%
영업이익	4.3	8.8	102.8%
법인세전이익	4.5	6.2	37.2%
당기순이익	3.3	4.8	46.9%

02. 2023년 2분기말 재무상태 분석 (별도)

재무상태표

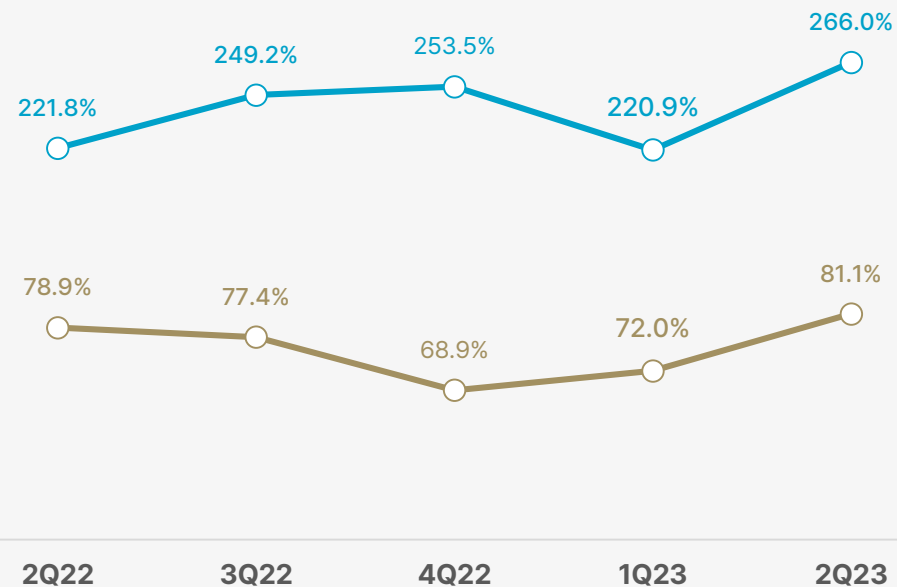
[단위 : 십억원]

	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	QoQ
총자산	1173.6	1200.6	1135.1	1158.1	1224.8	5.8%
유동자산	550.8	563.0	452.3	448.8	509.3	13.5%
현금	198.1	209.7	218.6	200.0	246.1	23.0%
비유동자산	622.8	637.7	682.8	709.4	715.5	0.9%
총부채	517.7	523.7	463.2	485.0	548.4	13.1%
유동부채	248.3	225.9	178.4	203.2	191.5	-5.8%
비유동부채	269.4	297.8	284.7	281.8	357.0	26.7%
차입금 (유동&비유동)	355.4	360.4	307.3	337.8	389.5	15.3%
총자본	655.9	676.9	672.0	673.2	676.4	0.5%

차입금 증가로 인해 유동비율 개선, 부채비율 소폭 악화
유동비율 266.0%, 부채비율 81.1%

재무비율

○ 유동비율 ○ 부채비율



* 유동비율 = 유동자산 / 유동부채

* 부채비율 = 총부채 / 총자본

2023년 2분기 부문별 실적

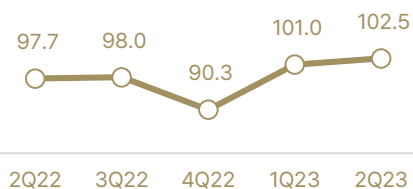
03. 사업부문별 매출실적

ETC



1,025억원
+ 5.0% YoY

그로트로핀 M/S 확대
슈가는 점진적 매출 회복세 (QoQ +18.7%)

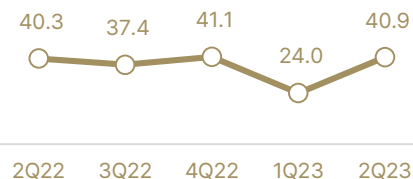


해외



409억원
+ 1.5% YoY

박카스 매출회복세 (QoQ +90.6%)
다베포에틴알파 M/S 확대

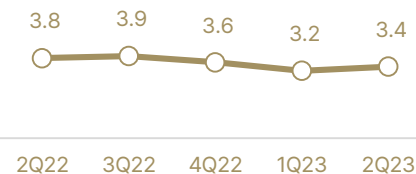


의료기기

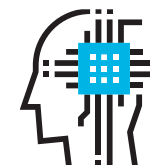


34억원
- 9.3% YoY

의료기기 품목 포트폴리오 변경

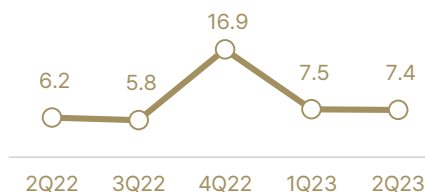


기타



74억원
+ 18.8% YoY

기술수출, 수수료, 용역 및 임대 매출
(DA-1229 로열티 수취로 매출증가)





ETC 주요제품

2023년 2분기 매출 1,025억원, 전년 동기 대비 5.0% 증가

그로트로핀 M/S 확대로 매출 (YoY +41.5%), 슈가는 2분기부터 매출 점진적 회복세 (QoQ +18.7%)

■ 2Q22 ■ 2Q23

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증		2Q22	2Q23	YoY
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬제	<div><div></div><div></div></div> 14.7 20.9	14.7	20.9	41.5%
자사개발신약	모티리톤	기능성소화불량치료제	<div><div></div><div></div></div> 8.5 7.8	8.5	7.8	-8.8%
	슈가논	당뇨병치료제	<div><div></div><div></div></div> 7.8 6.9	7.8	6.9	-12.7%
	스티렌	위염치료제	<div><div></div><div></div></div> 5.1 4.9	5.1	4.9	-4.2%
	자이데나	발기부전치료제	<div><div></div><div></div></div> 1.4 1.5	1.4	1.5	3.1%
	오로디핀	고혈압치료제	<div><div></div><div></div></div> 1.5 1.4	1.5	1.4	-9.5%
개량신약	주블리아	손발톱무좀치료제	<div><div></div><div></div></div> 7.8 7.3	7.8	7.3	-6.0%
	오팔몬	요부척추관협착증치료제	<div><div></div><div></div></div> 6.4 6.7	6.4	6.7	5.4%
	가스터	소화성궤양치료제	<div><div></div><div></div></div> 5.7 5.4	5.7	5.4	-6.1%
	이달비	고혈압치료제	<div><div></div><div></div></div> 2.8 2.9	2.8	2.9	4.2%
	플리바스	전립선비대증치료제	<div><div></div><div></div></div> 1.6 1.8	1.6	1.8	10.1%
도입신약	플라비톨	혈소판응집억제제	<div><div></div><div></div></div> 5.9 4.8	5.9	4.8	-18.5%
	리피논	고지혈증치료제	<div><div></div><div></div></div> 3.9 4.0	3.9	4.0	3.4%
	투리온	항히스타민제	<div><div></div><div></div></div> 1.9 2.6	1.9	2.6	38.0%



해외사업 주요제품

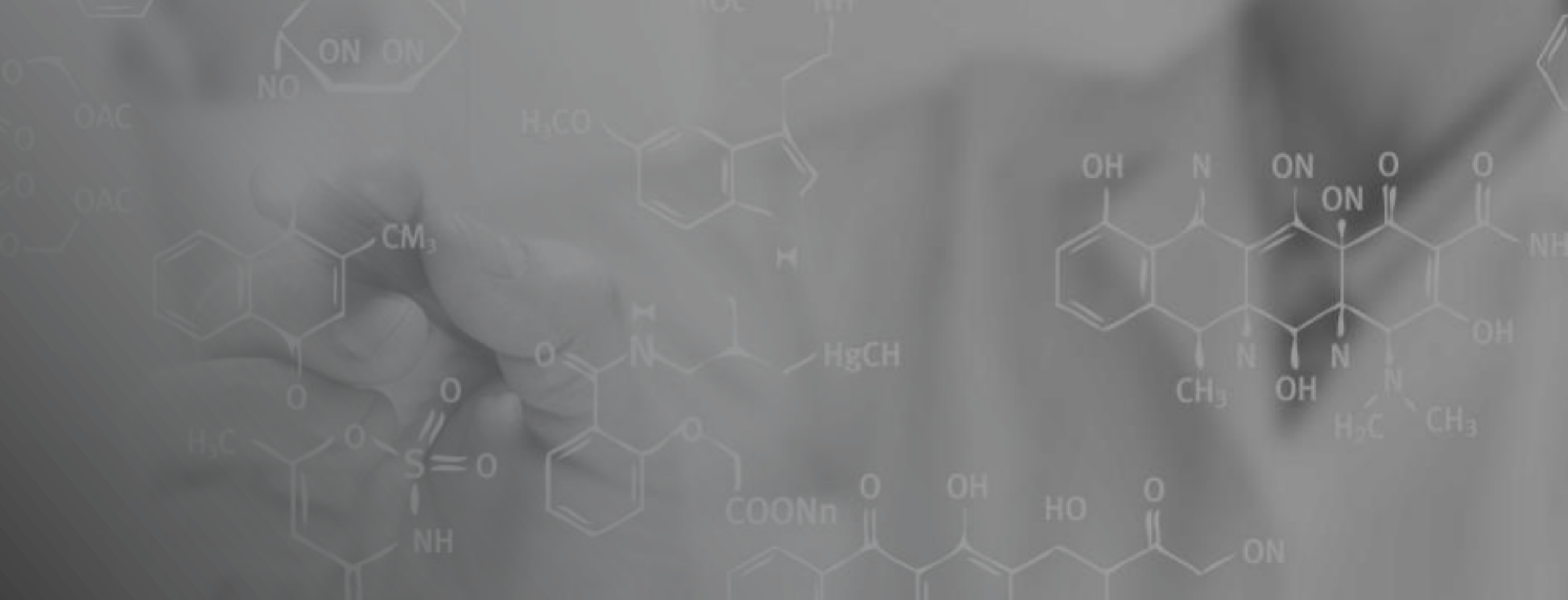
2023년 2분기 매출 409억원, 전년 동기 대비 1.5% 증가

박카스 매출 회복(QoQ + 90.6%), 다베포에틴알파 M/S 지속 확대, 항결핵제 크로세린 성장

■ 2Q22 ■ 2Q23

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증		2Q22	2Q23	YoY
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료		22.9	24.5	7.2%
	오라떼 (인도네시아, 캄보디아)	유성과즙음료		2.0	1.7	-17.0%
바이오향약품	다베포에틴알파 (일본)	빈혈치료제		3.1	3.8	22.1%
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬제		2.9	1.1	-62.1%
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈치료제		1.1	1.0	-8.1%
항결핵제	크로세린/ 클로파지민 (WHO유럽)	결핵치료제		2.1	2.7	31.5%
	싸이크로세린 (러시아)	결핵치료제 API		0.9	0.9	2.4%



R&D 연구현황

04. R&D 연구현황

R&D 인력현황

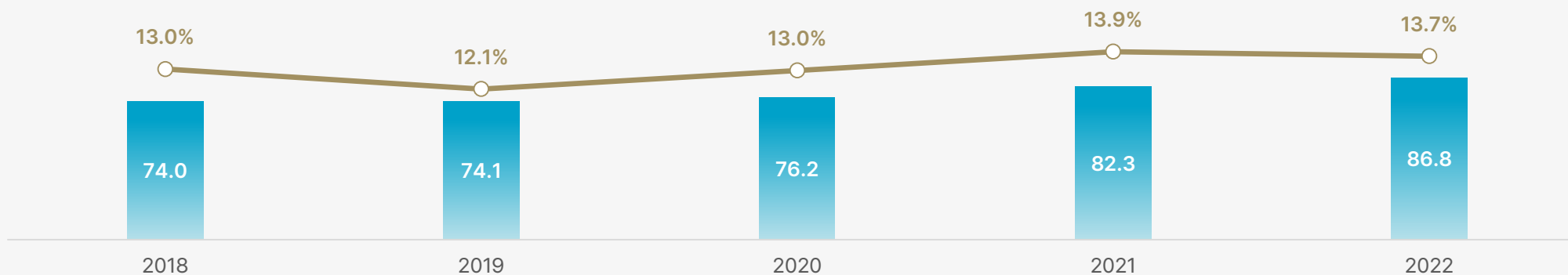
[단위 : 명 / 22년 말 기준]

부서	연구인력 현황			
	박사	석사	기타	계
R&D전략본부	6	14	27	47
연구본부(신약, 제품, 바이오)	47	123	13	183
개발본부	1	27	56	84
총계	54	164	96	314

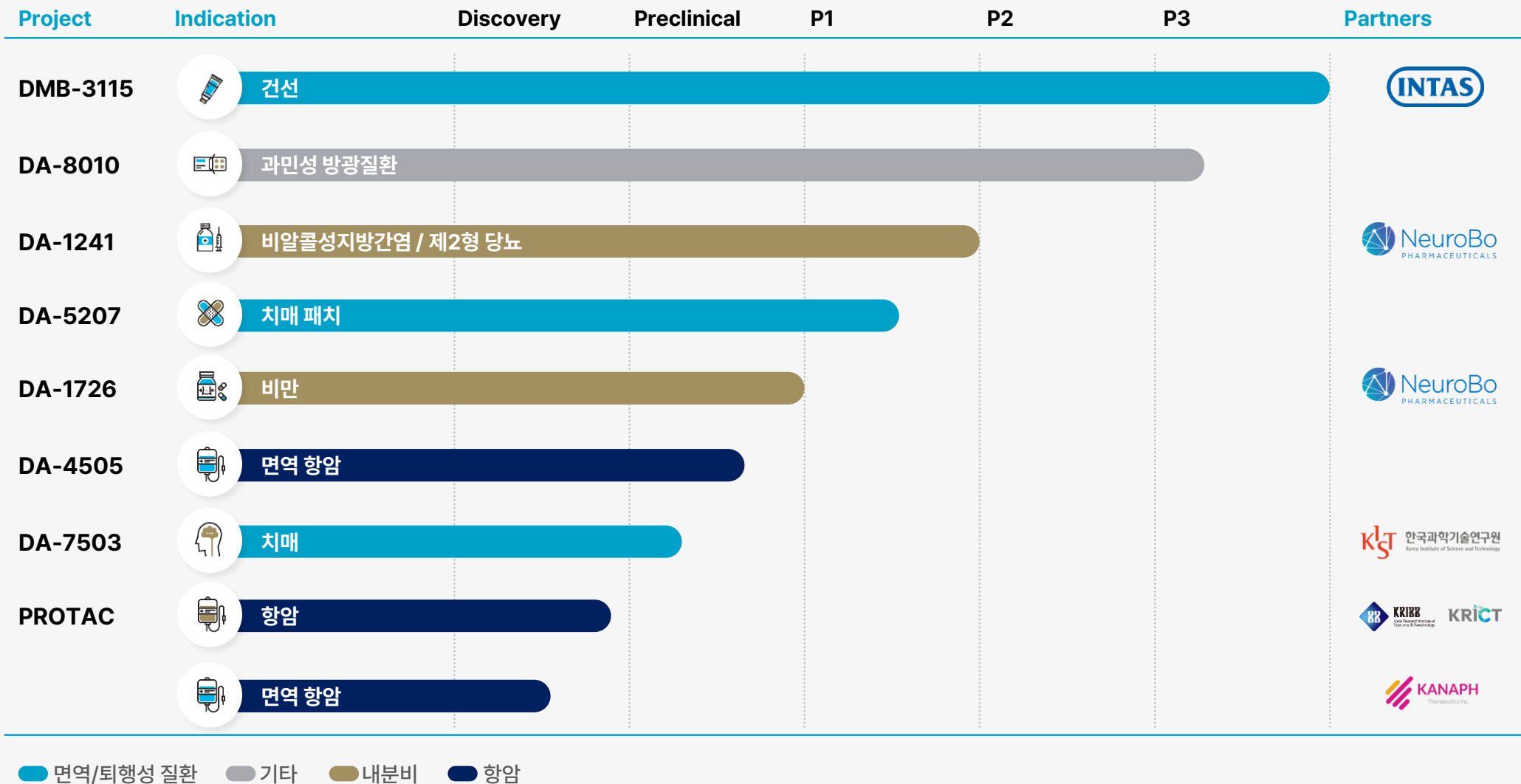
R&D 투자비용

■ 연구개발비 ● 연구개발비/매출액비율

[단위 : 십억원]



04. R&D 파이프라인





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 7월), '23년내 미국 품목허가신청 예정
- 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 $\pm 15\%$ 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 $\pm 10\%$ 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



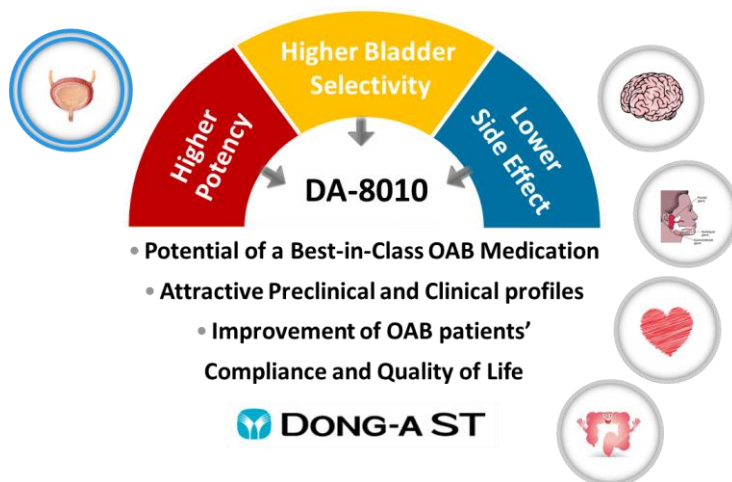
DA-8010

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

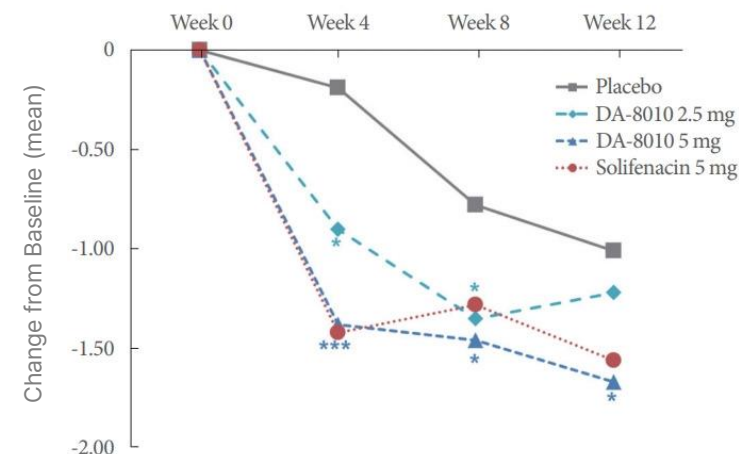
특장점



기존 항무스카린제 대비 우수한 방광 선택성을 확보하여 부작용 (구갈, 변비 등)을 개선하고 우수한 효능보유

1) IQVIA

국내 임상 2상 결과 : 유의적인 증상 개선



· 유효성 입증 : 위약 대비 유의적인 배뇨 횟수 감소

· 안전성 및 내약성 확인



DA-1241 (First-in-class)

NASH/ 2형 당뇨 치료제

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

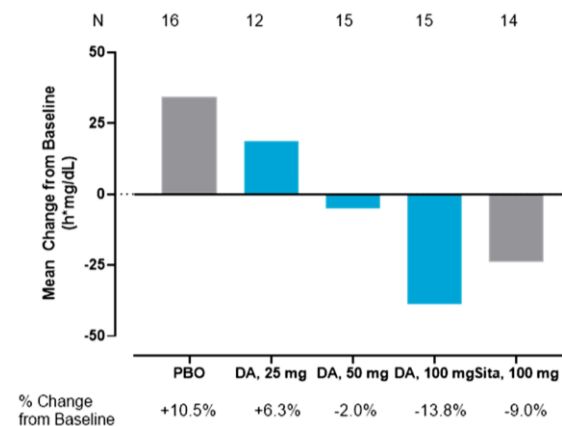
- 적응증 NASH, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 NASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년)¹⁾
- 개발현황 미국 임상 1a&1b상 완료, 미국 임상 2상 IND 승인('23년 5월)²⁾
- Highlight 당/지질 대사개선효과 및 우수한 항염증 작용을 통한 비임상 NASH 유효성 확인, '22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스아웃 및 지분투자 계약체결
* 뉴로보 파마슈티컬스: '22년 11월 미국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

작용기전



GPR119 수용체 활성화를 통한 혈당강하, 지질대사 개선

미국임상 1b상 결과



경쟁약물 유사 수준의 우수한 식후 혈당 개선 효과

1) Evaluate Pharma

2) NASH 환자 86명을 대상으로 16주간 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행 비교 방식으로 DA-1241의 효능과 안전성 확인



DA-1726

비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 1상 계획)

재무성과

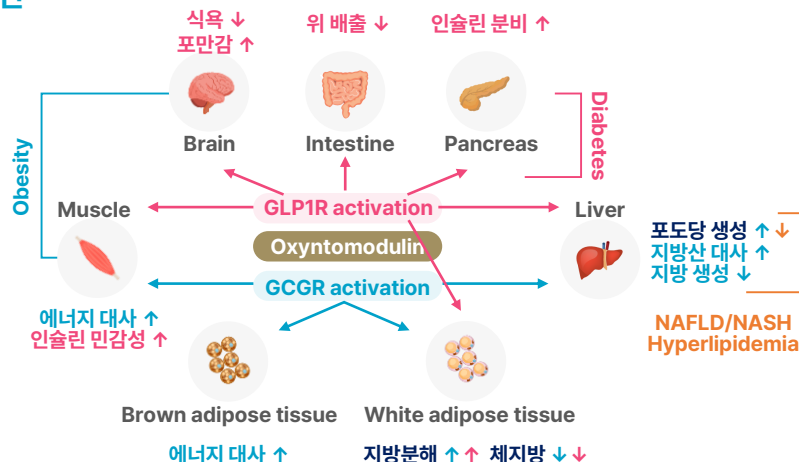
부담된 실적

주요 R&D 현황

참고 (Appendix)

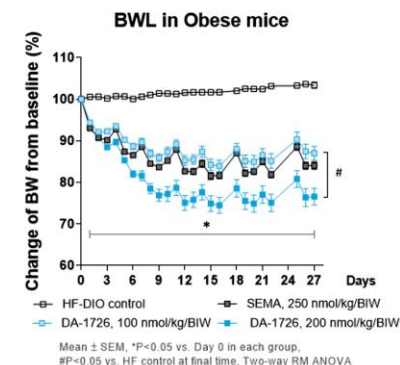
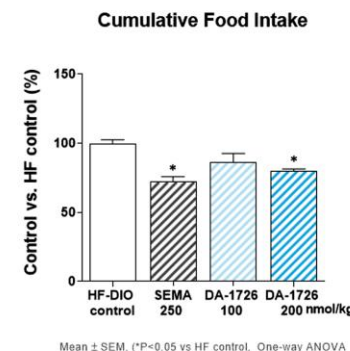
- 적응증: 비만, NASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모(비만치료제): 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년)¹⁾
- 개발현황: 전임상 완료, '23년 미국 1상 예정
- Highlight: 전임상 결과 Tirzepatide 대비 체중감소 유효성 유사, 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인
'22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결

작용기전



두 수용체 활성화를 통해 에너지 대사 증가 및 식욕억제, 혈당조절, 지질대사 개선

연구결과 - ADA 미국 당뇨병학회 (2022.06)



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

1) Evaluate Pharma

**DA-1726**

비만 치료제

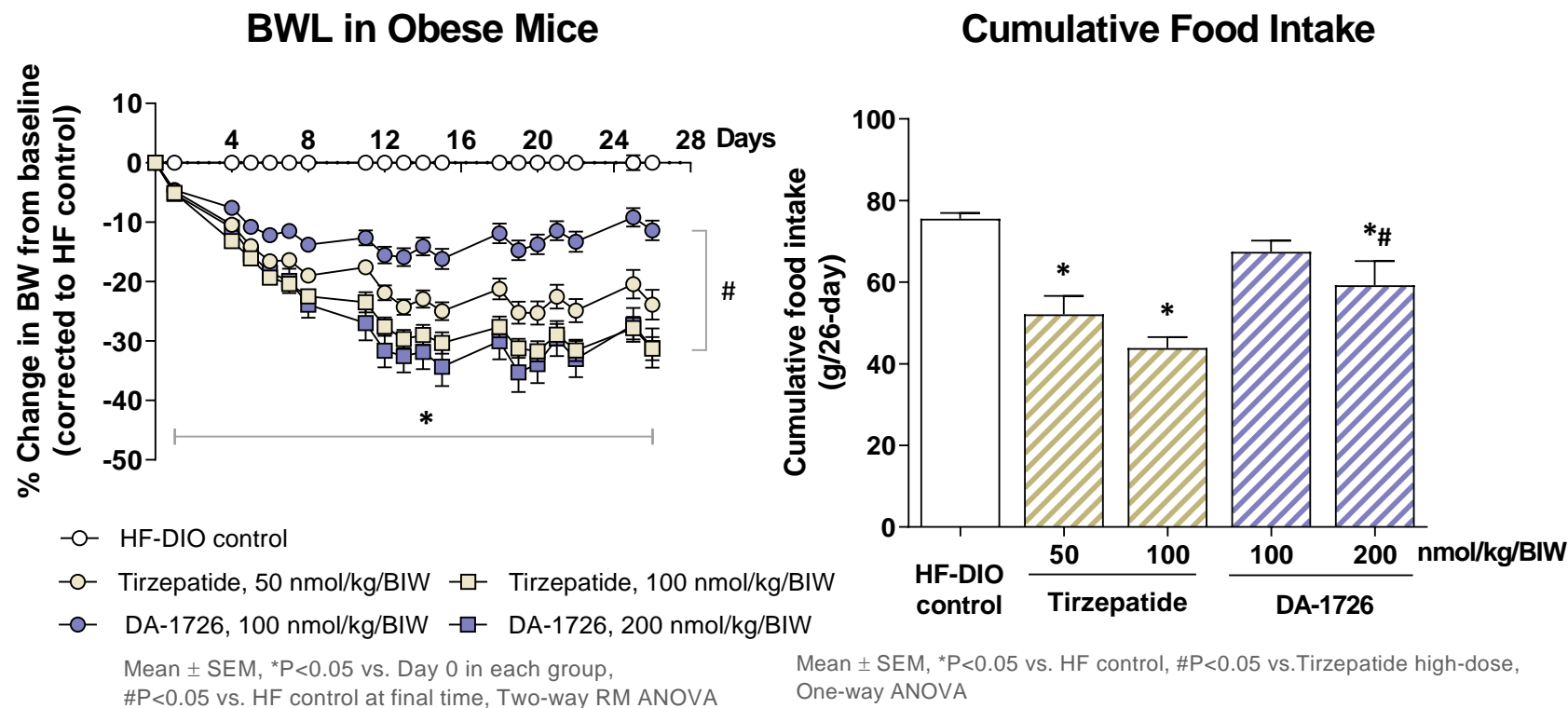
Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 1상 계획)

재무성과

부문별 실적

주요 R&D 현황

참고 (Appendix)

연구결과 - ADA 미국 당뇨병학회 (2023.06)**대조약물(티어제파타이드, 마운자로) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 유사한 체중 감소 확인**



05. 요약 손익계산서 (별도)

[단위 : 십억원]

	2Q22	3Q22	4Q22	2022	1Q23	2Q23	YoY	QoQ
매출액	160.2	158.3	163.8	635.8	135.1	154.1	-3.8%	14.1%
매출원가	80.7	77.2	75.7	312.4	61.9	75.6	-6.4%	22.1%
매출총이익	79.5	81.1	88.2	323.4	73.2	78.6	-1.2%	7.3%
판매비와 일반관리비	55.3	45.4	56.0	206.1	46.2	47.1	-14.8%	1.9%
경상연구개발비	19.9	21.5	28.0	86.8	20.3	22.7	14.2%	11.8%
영업이익	4.3	14.2	4.1	30.5	6.7	8.8	102.8%	31.0%
기타수익	1.1	0.1	2.0	4.2	2.5	0.2	-80.3%	-91.4%
기타비용	2.1	0.4	18.3	22.3	0.2	2.3	13.4%	1026.3%
금융수익	6.9	14.7	-6.1	18.7	7.1	3.3	-51.6%	-52.7%
금융비용	5.7	6.4	2.1	17.5	4.3	3.8	-33.9%	-11.3%
법인세비용전순이익	4.5	22.2	-20.4	13.5	11.7	6.2	37.2%	-47.3%
당기순이익	3.3	21.4	-17.5	9.0	9.1	4.8	46.9%	-47.3%
매출총이익률	49.6%	51.2%	53.8%	50.9%	54.2%	51.0%	1.4%p	-3.2%p
영업이익률	2.7%	9.0%	2.5%	4.8%	4.9%	5.7%	3.0%p	0.7%p
법인세전순이익률	2.8%	14.0%	-	2.1%	8.7%	4.0%	1.2%p	-4.7%p
당기순이익률	2.0%	13.5%	-	1.4%	6.8%	3.1%	1.1%p	-3.6%p

05. 요약 재무상태표 (별도)

[단위 : 십억원]

	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	YoY	QoQ
자산총계	1173.6	1200.6	1135.1	1158.1	1224.8	4.4%	5.8%
유동자산	550.8	563.0	452.3	448.8	509.3	-7.5%	13.5%
현금	198.1	209.7	218.6	200.0	246.1	24.2%	23.0%
매출채권	84.1	85.5	86.4	71.2	70.1	-16.7%	-1.5%
재고자산	94.7	96.2	97.1	96.9	105.2	11.1%	8.5%
비유동자산	622.8	637.7	682.8	709.4	715.5	14.9%	0.9%
부채총계	517.7	523.7	463.2	485.0	548.4	5.9%	13.1%
유동부채	248.3	225.9	178.4	203.2	191.5	-22.9%	-5.8%
비유동부채	269.4	297.8	284.7	281.8	357.0	32.5%	26.7%
차입금	355.4	360.4	307.3	337.8	320.7	9.6%	15.3%
자본총계	655.9	676.9	672.0	673.2	676.4	3.1%	0.5%
부채비율	78.9%	77.4%	68.9%	72.0%	81.1%	2.2%p	9.0%p
차입금비율	54.2%	53.2%	45.7%	50.2%	57.6%	3.4%p	7.4%p
순차입금비율	24.0%	22.3%	13.2%	20.5%	21.2%	-2.8%p	0.7%p

05. 사업부문별 실적

[단위 : 십억원]

사업부문	2Q22	3Q22	4Q22	2022	1Q23	2Q23	YoY	QoQ
ETC	97.7	98.0	90.3	380.2	101.0	102.5	5.0%	1.5%
해외	40.3	37.4	41.1	156.2	24.0	40.9	1.5%	70.1%
의료기기·진단	16.1	17.1	15.6	65.4	2.5	3.4	-78.8%	35.1%
의료기기	3.8	3.9	3.6	15.7	3.2	3.4	-9.3%	5.6%
진단	12.3	13.2	12.0	49.6	-	-	-	-
기술수출 수수료 외	6.2	5.8	16.9	34.1	6.8	7.4	18.8%	-2.3%
합 계	160.2	158.3	163.8	635.8	135.1	154.1	-3.8%	14.1%

05. ETC 주요제품 매출

[단위 : 십억원]

제품명	2Q22	3Q22	4Q22	2022	1Q23	2Q23	YoY	QoQ
그로트로핀	14.7	16.2	17.8	61.5	23.1	20.9	41.5%	-9.8%
모티리톤	8.5	8.5	9.1	34.1	8.3	7.8	-8.8%	-6.2%
슈가논	7.8	4.9	3.2	24.0	5.8	6.9	-12.7%	18.7%
스티렌	5.1	5.2	5.0	20.4	4.8	4.9	-4.2%	2.3%
자이데나	1.4	1.6	1.5	6.0	1.5	1.5	3.1%	-4.0%
오로디핀	1.5	1.4	1.3	5.7	1.5	1.4	-9.5%	-5.8%
주블리아	7.8	8.2	5.8	27.9	6.4	7.3	-6.0%	14.1%
오팔몬	6.4	6.4	6.2	24.6	5.8	6.7	5.4%	15.7%
가스터	5.7	5.6	6.4	23.4	5.2	5.4	-6.1%	3.5%
이달비	2.8	3.0	2.7	11.2	2.9	2.9	4.2%	-0.7%
플리바스	1.6	1.7	1.8	6.7	1.7	1.8	10.1%	7.1%
플라비톨	5.9	5.9	4.6	22.2	4.7	4.8	-18.5%	3.4%
리피논	3.9	4.0	4.2	16.2	3.7	4.0	3.4%	8.5%
투리온	1.9	2.2	2.5	9.1	2.0	2.6	38.0%	26.3%

05. 해외사업 주요제품 매출

[단위 : 십억원]

제품명	2Q22	3Q22	4Q22	2022	1Q23	2Q23	YoY	QoQ
박카스	22.9	26.6	19.4	95.7	12.9	24.5	7.2%	90.6%
오라떼	2.0	1.3	1.7	6.6	1.9	1.7	-17.0%	-11.8%
다베포에틴알파	3.1	1.3	5.5	13.3	3.4	3.8	22.1%	11.0%
그로트로핀	2.9	2.9	1.4	8.7	0.9	1.1	-62.1%	26.7%
에포론	1.1	0.8	1.0	3.3	0.6	1.0	-8.1%	54.3%
크로세린/클로파지민	2.1	1.7	3.0	7.9	1.5	2.7	31.5%	85.8%
싸이크로세린	0.9	0.3	0.4	2.6	0.6	0.9	2.4%	44.6%

Thank you

Investor Relations
ir@donga.co.kr
