

Building a global biotech company

D&D Pharmatech

DD01 Phase 2_48 Week

Disclaimer

본 자료 회사의 잠재적 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)디앤디파마텍 (이하 “회사”)에 의해 작성되었습니다.

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 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

01. DD01 약물 개요

02. MASH 임상2상 개요

03. 약물의 안전성

04. 약물의 유효성

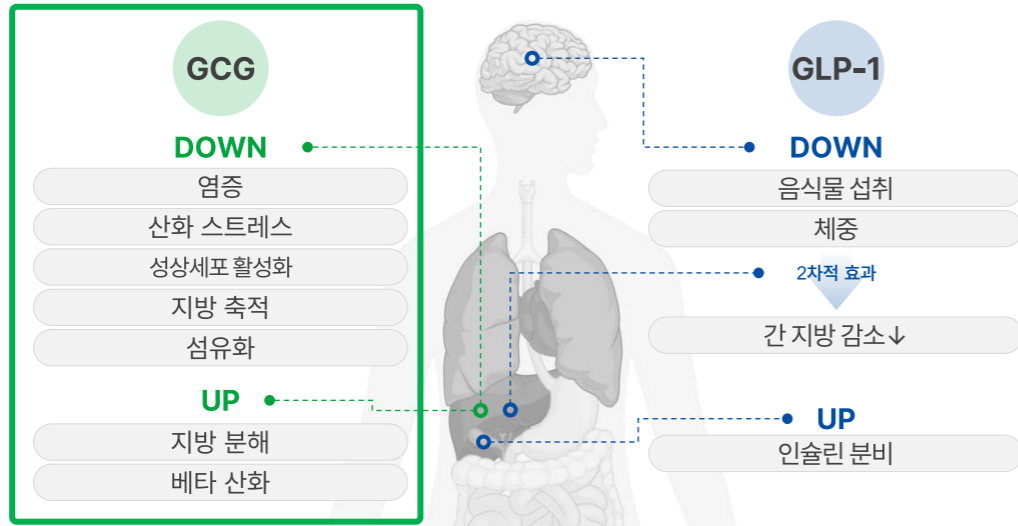
05. 경쟁사 비교

간에 직접 작용하는 Glucagon을 이용한 GLP-1/GCG 이중작용제에 페길레이션을 통해 반감기 증대

DD01 약물 개요

품목명	DD01 (Zabopegdutide)
적응증 및 투여 방법	MASH / 주 1회 피하주사

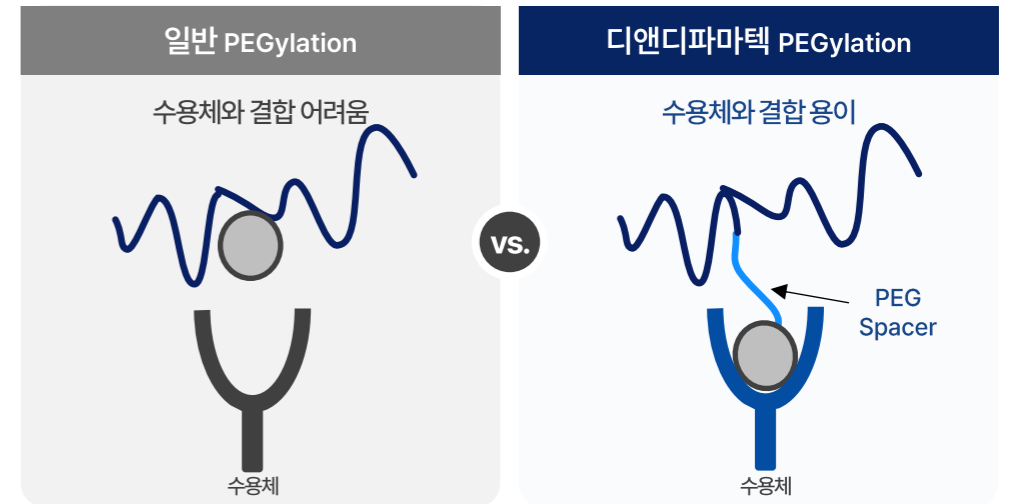
GLP-1/Glucagon 수용체 이중작용제



업체	D&D pharmatech	Boehringer Ingelheim	altimmune	MSD
품목명	zabopegdutide	survodutide	pemvidutide	efinopegdutide
GLP-1/GCG 비율	11:1	8:1	1:1	2:1

• GCG 대비 GLP-1 비중이 높은 경우 **혈당 조절 효과 동반 가능**

장기지속형 기술 페길레이션에 기반한 우월한 PK 프로파일



구분	내용
최고농도 도달 시간 (T _{max})	108 시간
반감기	~8일 (~192시간)
PTR* (Steady state)	1.31

- 최고농도 도달 시간 및 반감기 증대에 따른 **안전성/내약성 개선**
- *혈중 최고/최저 약물농도 차: 작을수록 오심/구토 등 **부작용 발생 가능성 낮음**

01. DD01 약물 개요

02. MASH 임상2상 개요

03. 약물의 안전성

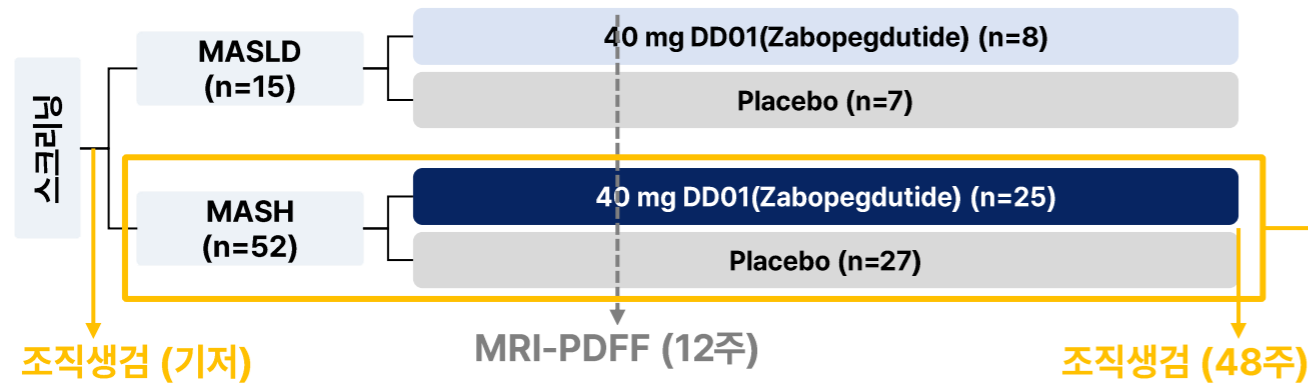
04. 약물의 유효성

05. 경쟁사 비교

임상 개요 - 임상2상 디자인 및 48주 조직생검 통계분석 대상 환자

MASH Confirmed 52명 중, 프로토콜을 준수한 PP 분석군 35명을 대상으로 조직생검 결과 분석

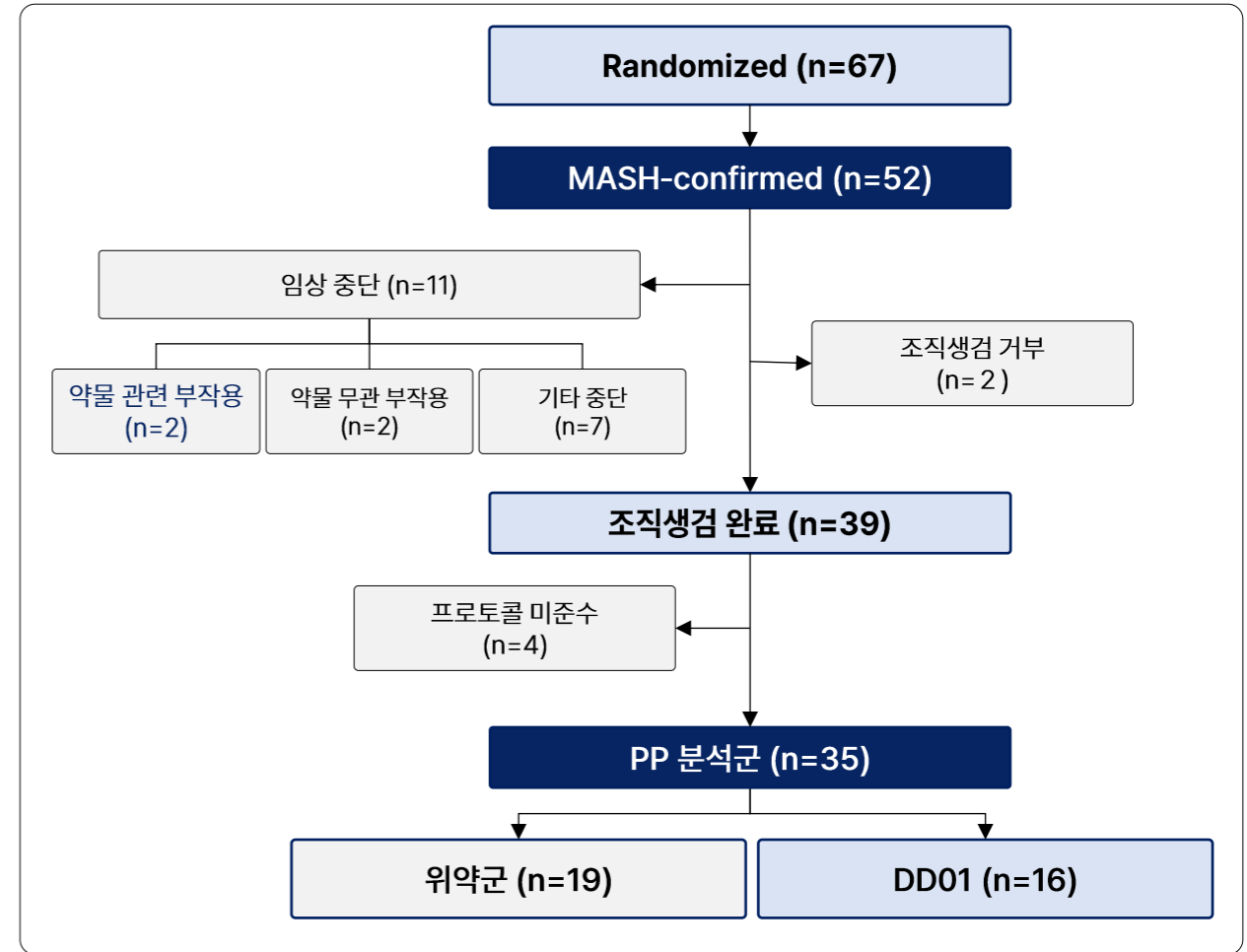
임상2상 디자인



환자 Baseline

	위약군 (n=34)	DD01 (n=33)
Age, mean (years)	48.9	47.9
Sex, % Female	58.8	66.7
Ethnicity, % Hispanic or Latino	64.7	60.6
Body weight, mean (kg)	98.5	100.4
BMI, mean (kg/m ²)	35.7	36.6
HbA1c, mean (%)	6.05	5.87
Biopsy-confirmed MASH, % subjects	79.4	75.8
Fibrosis stage, % F2/3 subjects	52.9	42.4
Liver fat content by MRI-PDFF, mean (%)	20.8	20.6
Liver stiffness by VCTE, mean (kPa)	8.44	7.85

48주 조직생검 결과 통계분석 대상 환자 (Per Protocol)



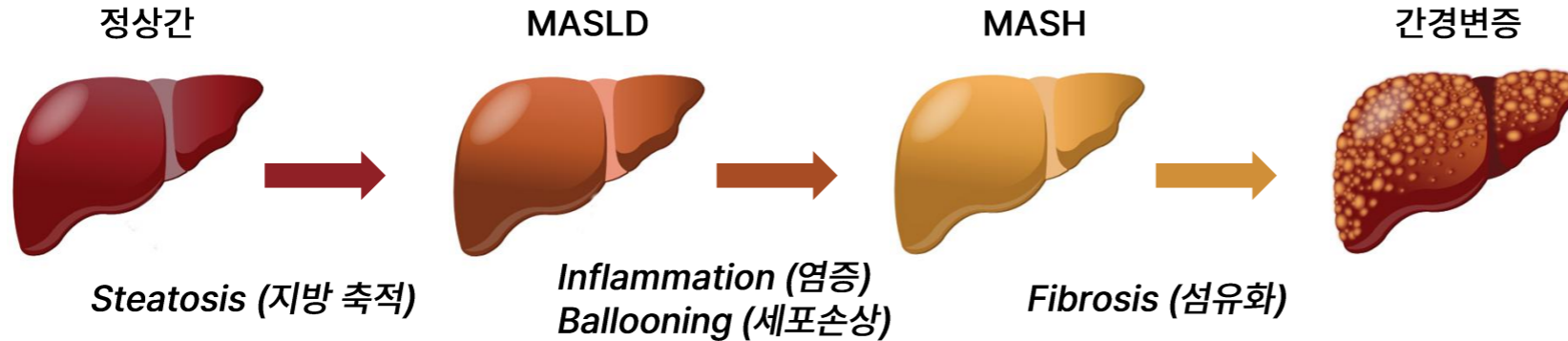
글로벌 표준에 부합하는 At-Risk MASH 환자군(NAS≥4) 구성 및 조직생검 평가 기준 도입

임상 참여자 선정 및 간 조직생검 평가 기준

평가 항목	임상 참여자 선정 기준	섬유화 악화 없는 MASH 해소 요건	MASH 악화 없는 섬유화 개선 요건
NAS (NAFLD Activity Score)	NAS 3점 이상의 일반적인 MASH 와 구분 4점 이상	n/a	NAS 악화 없음
Hepatocyte ballooning (0~2)	1점 이상	0점	악화 없음
Lobular Inflammation (0~3)	1점 이상	0~1점	악화 없음
Steatosis (0~3)	1점 이상	n/a	악화 없음
Fibrosis	F1-F3	섬유화 단계 악화 없음	섬유화 1단계 이상 개선

조직생검 주요 평가지표 : MASH 치료제 허가를 위한 '조직생검 기준' 충족 여부 + '복합 개선' 여부

MASH 질병 경과



각 지표 간 임상적
가중치 상이함

조직생검 주요 평가 지표

조직생검 결과 기준	섬유화 악화 없는 MASH 해소	MASH 악화 없는 섬유화 개선	MASH 해소 및 섬유화 개선 복합 달성
의미	섬유화 진행의 원인인 MASH의 활동성 해소 (inflammation & ballooning)	MASH 환자의 간경변 진행 및 예후(사망 등)와 상관성이 높은 섬유화의 개선	MASH의 활동성(원인)과 섬유화(이미 발생한 손상)을 모두 개선하여 가장 높은 임상적 이득
FDA 가속 승인 요건	○	○	○
달성 난이도	보통	높음	매우 높음

• 병리학자 조직생검 판독 이외에 **AI 기반 판독 및 다양한 비침습 지표(MRI-PDFF, MRE등)** 결과 확보 완료

01. DD01 약물 개요

02. MASH 임상2상 개요

03. 약물의 안전성

04. 약물의 유효성

05. 경쟁사 비교

**짧은 용량 점증기간(2주)에도 불구하고 위장관계 부작용으로 인한 임상 중단을 8%
고용량 투여에 적합한 안전성으로 빠른 치료효과 및 환자의 편의성 개선**

전체 환자 67명 기준 위장관계 부작용 발생 사례

구 분	Placebo	DD01 (Zabopegdutide)
환자 수	34 (100%)	33 (100%)
Gastric Disorders	15 (44%)	26 (79%)
Nausea	6 (18%)	19 (58%)
Vomiting	1 (3%)	6 (18%)
Diarrhea	6 (18%)	10 (30%)
Constipation	4 (12%)	12 (36%)
Abdominal distension	4 (12%)	3 (9%)
Abdominal pain	4 (12%)	2 (6%)

**위장관계 부작용 대부분 경증~중등도 수준
우수한 안전성 확인**

MASH 환자 52명 기준 임상 중단 및 분석 제외 사례

구 분	Placebo	DD01 (Zabopegdutide)	
Baseline MASH 환자	27 (100%)	25 (100%)	
부작용에 의한 중단	약물 관련 부작용 (위장관계)	0 (0%)	2 (8%)
	약물 무관 부작용	1 (4%)	1 (4%)
기타 중단	연락 두절	2 (7%)	1 (4%)
	환자 동의 철회 또는 약물 불순응	2 (7%)	2 (8%)
	조직생검 거부	1 (4%)	1 (4%)
프로토콜 미준수	2 (7%)	2 (8%)	
48주 조직생검 완료 환자	19 (70%)	16 (64%)	

낮은 위장관계 부작용으로 인한 중단을 확인

MASH 관련 타 GLP-1 계열 약물 대비 월등하게 뛰어난 짧고(2주) 간단한(1단계) 용량점증(Dose Titration)



*Tirzepatide 임상 3상 디자인(용량) 미공개

01. 약물 개요

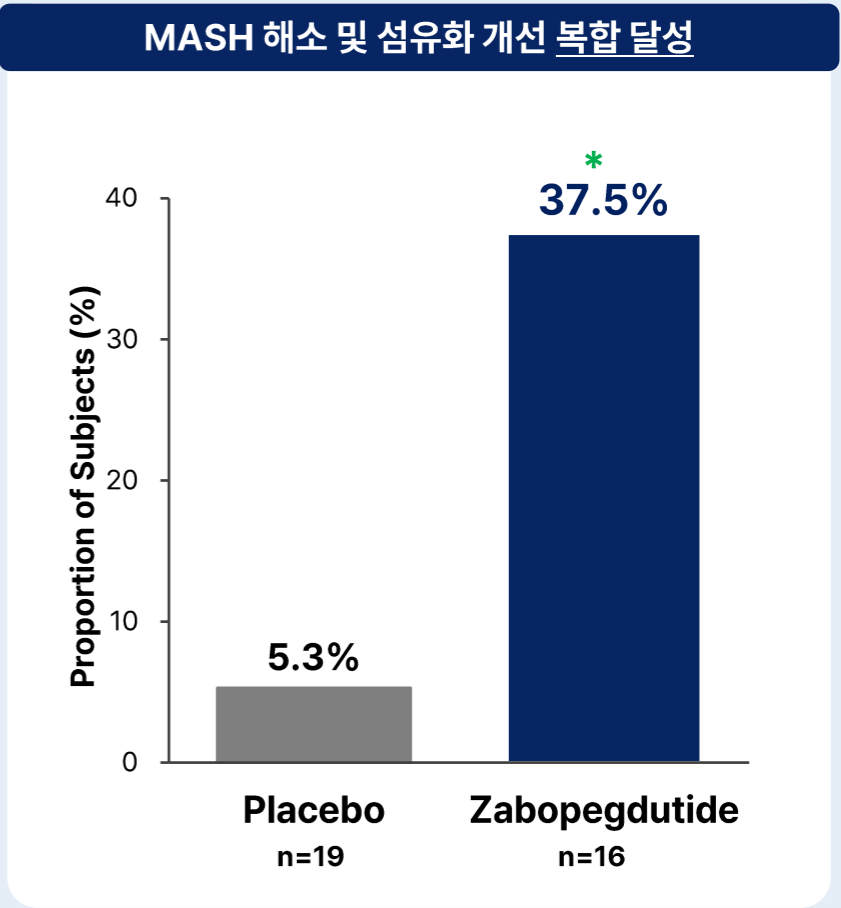
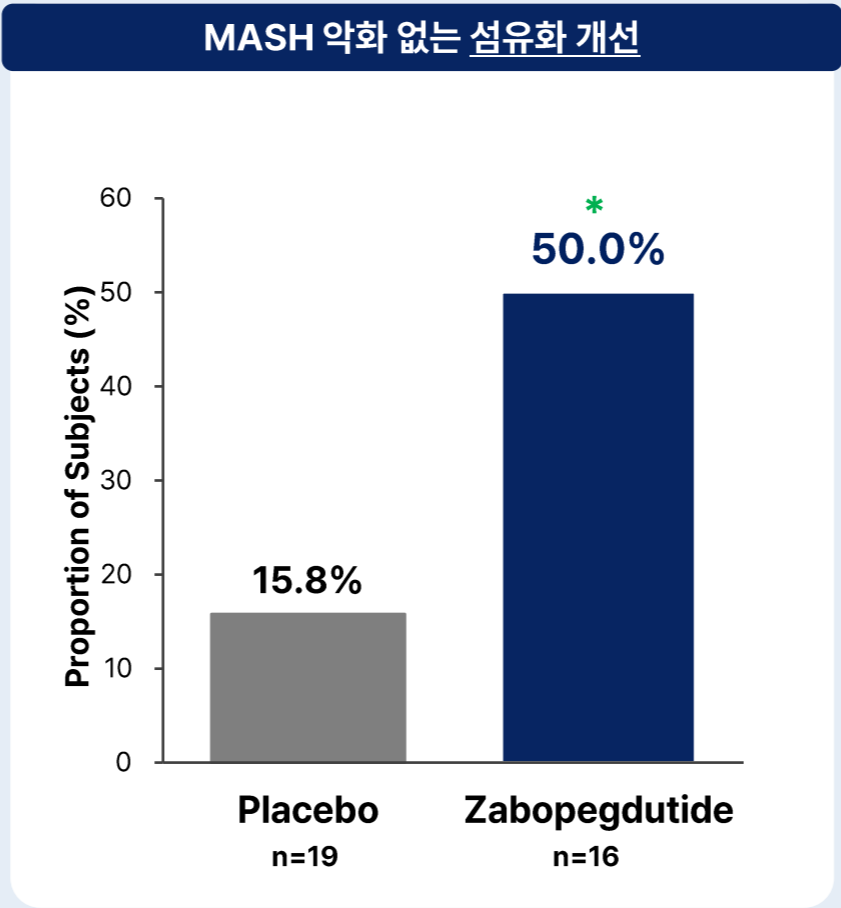
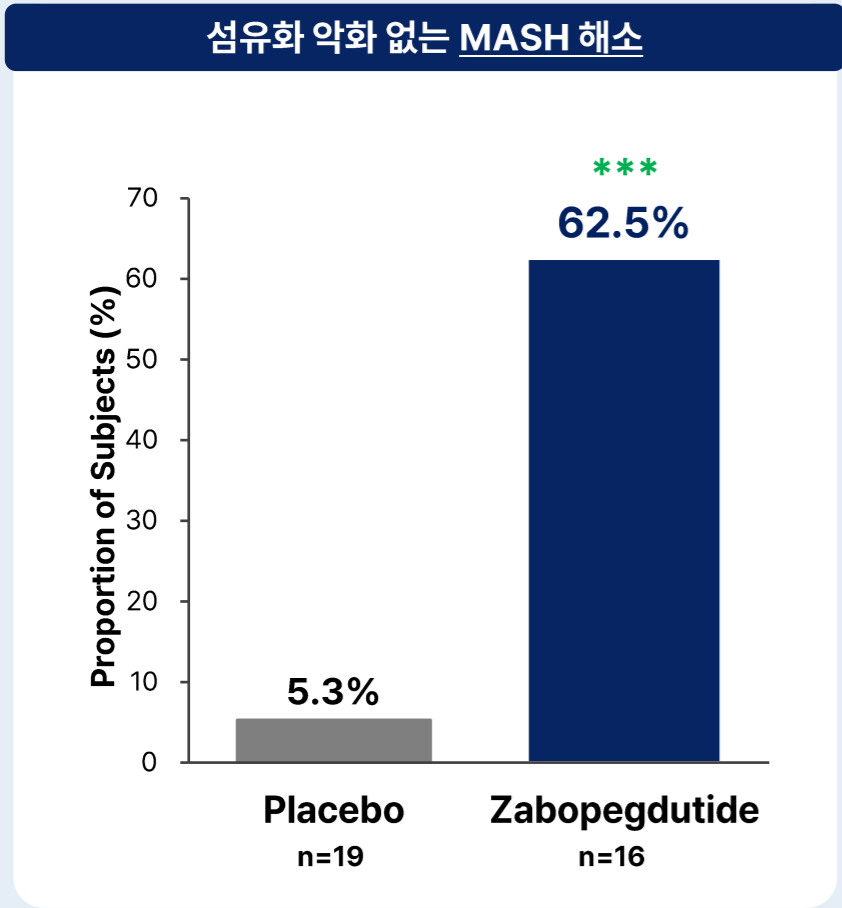
02. MASH 임상2상 개요

03. 안전성 결과

04. 유효성 결과

05. 경쟁사 비교

3가지 주요 조직생검 지표에서 모두 통계적으로 유의한 결과 확보

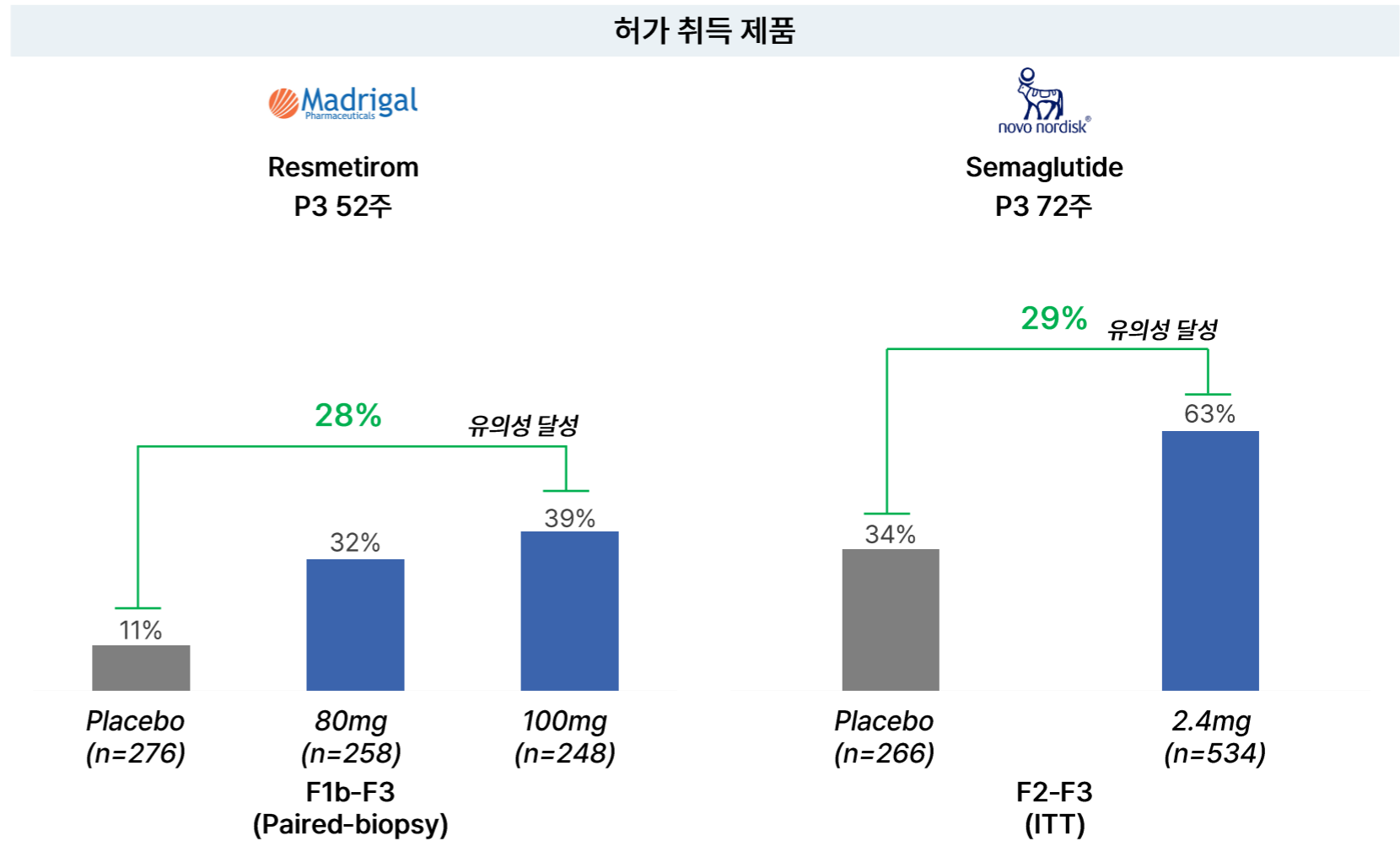
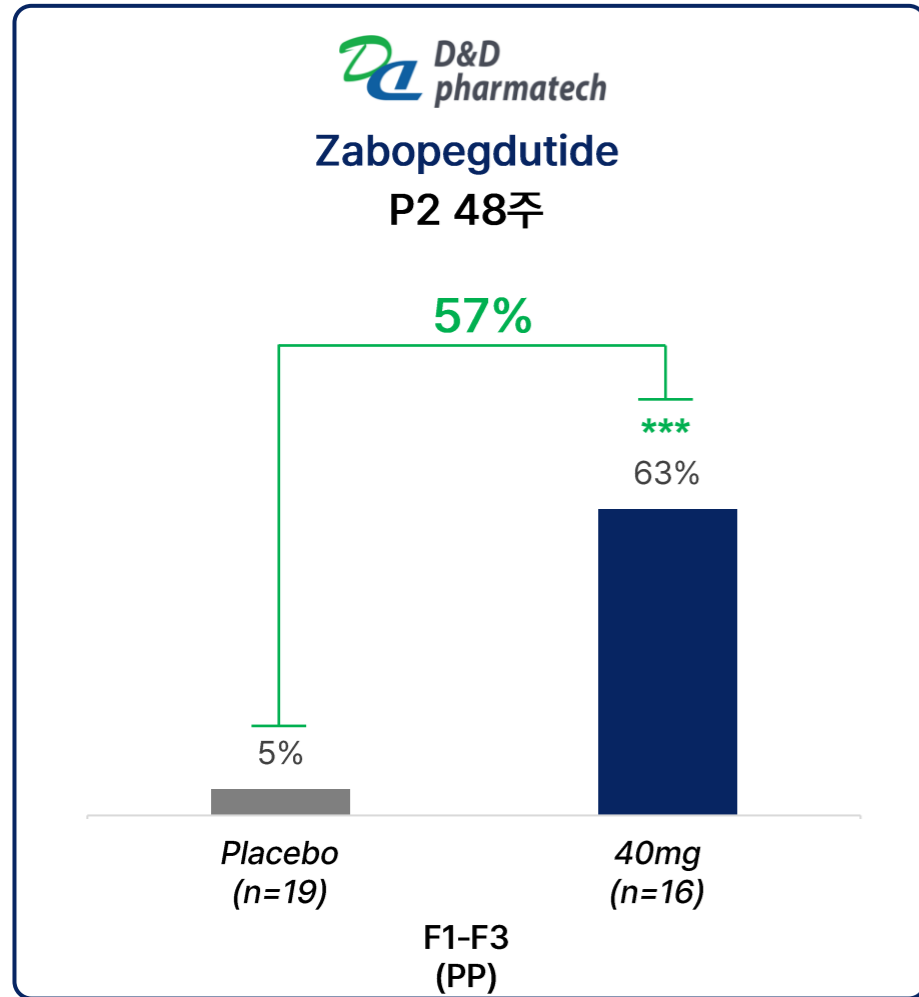


* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

회사 임상군(F1~F3) 및 분석대상 환자군(PP)과 가장 유사한 경쟁제품 임상군 결과와 비교 분석

유효성 결과 - 48주 결과: 섬유화 악화 없는 MASH 해소

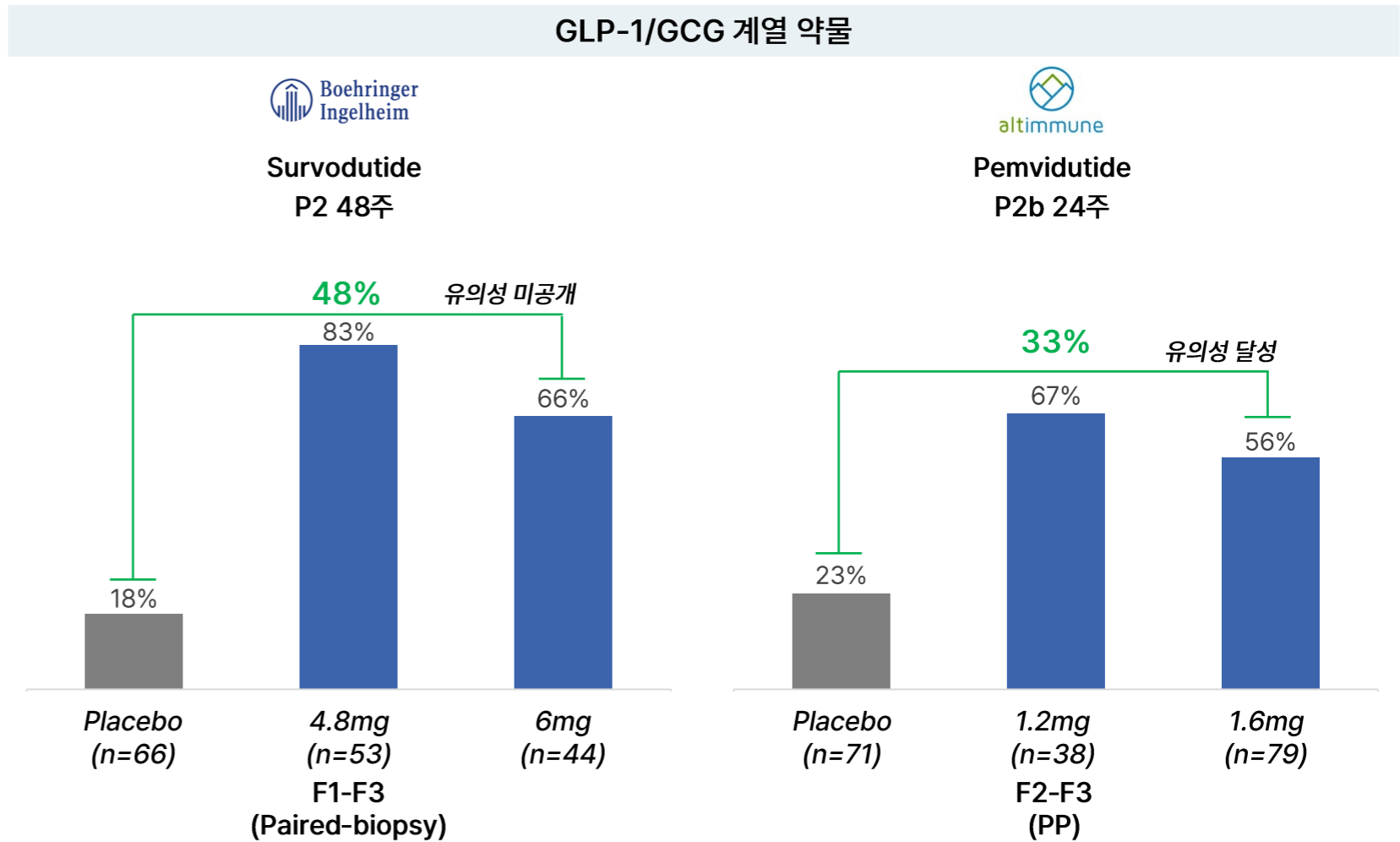
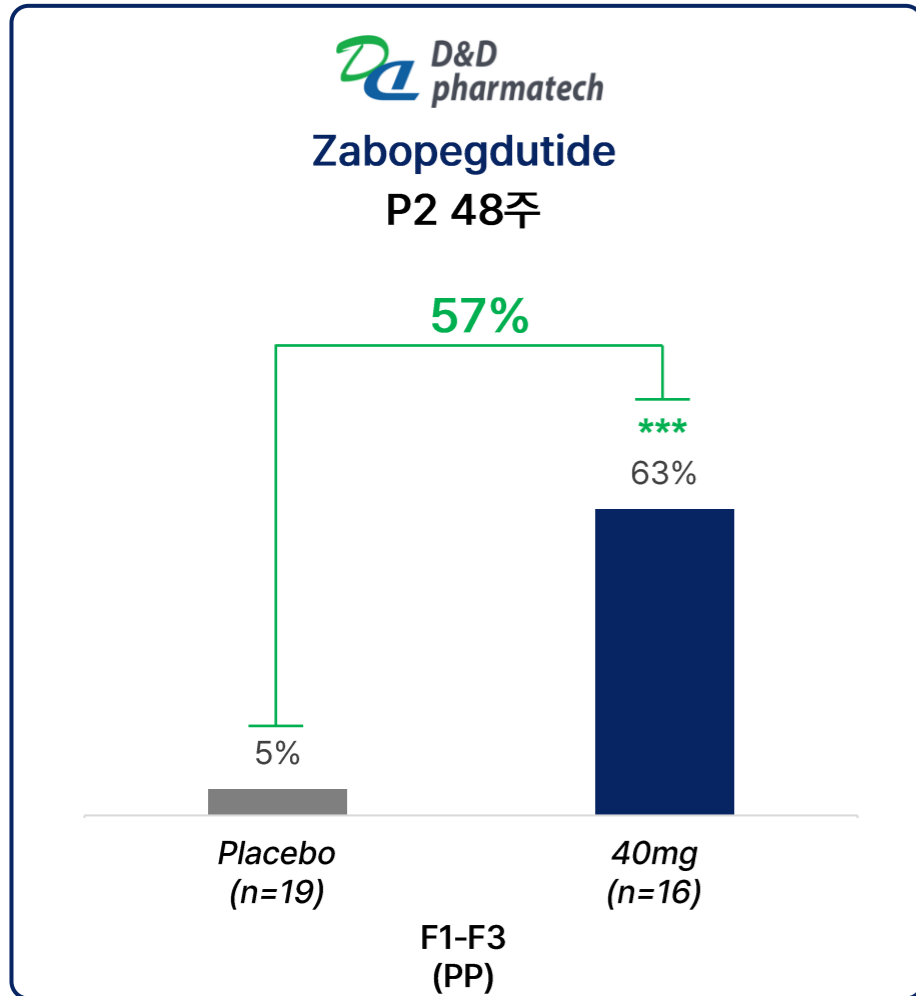
既往가제품 2개 품목 대비 우월한 MASH Resolution 결과 확보



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

유효성 결과 - 48주 결과: 섬유화 악화 없는 MASH 해소

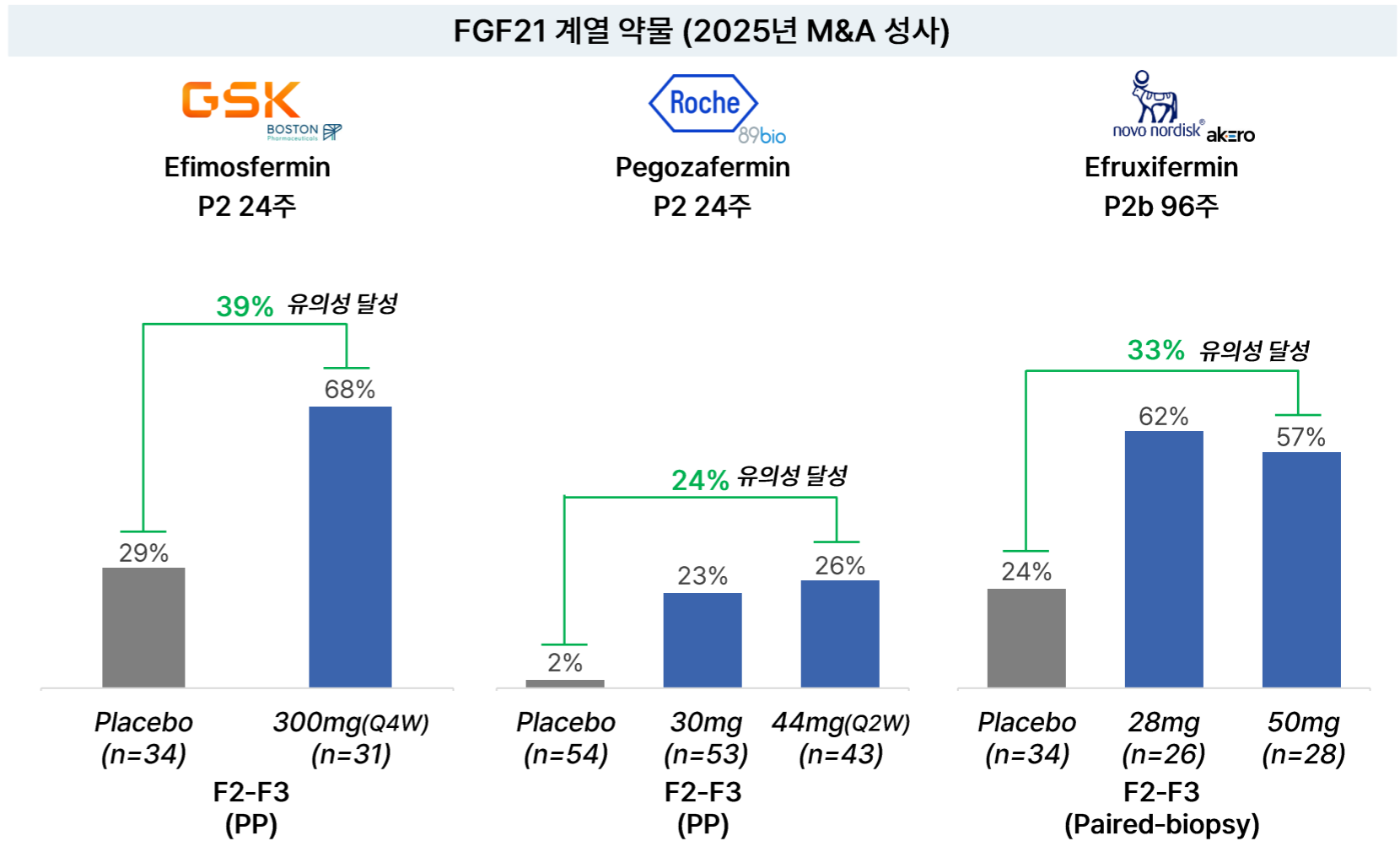
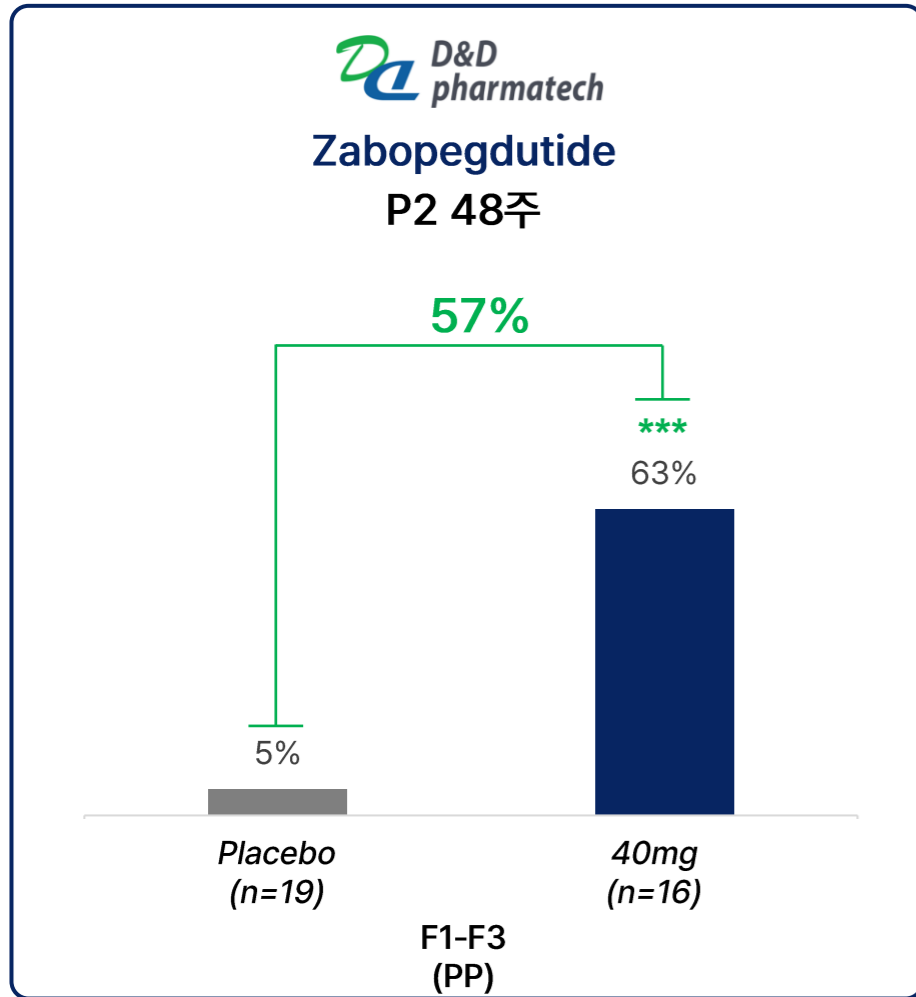
동일기전 임상개발 중인 경쟁제품 대비 우월한 MASH Resolution 결과 확보



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

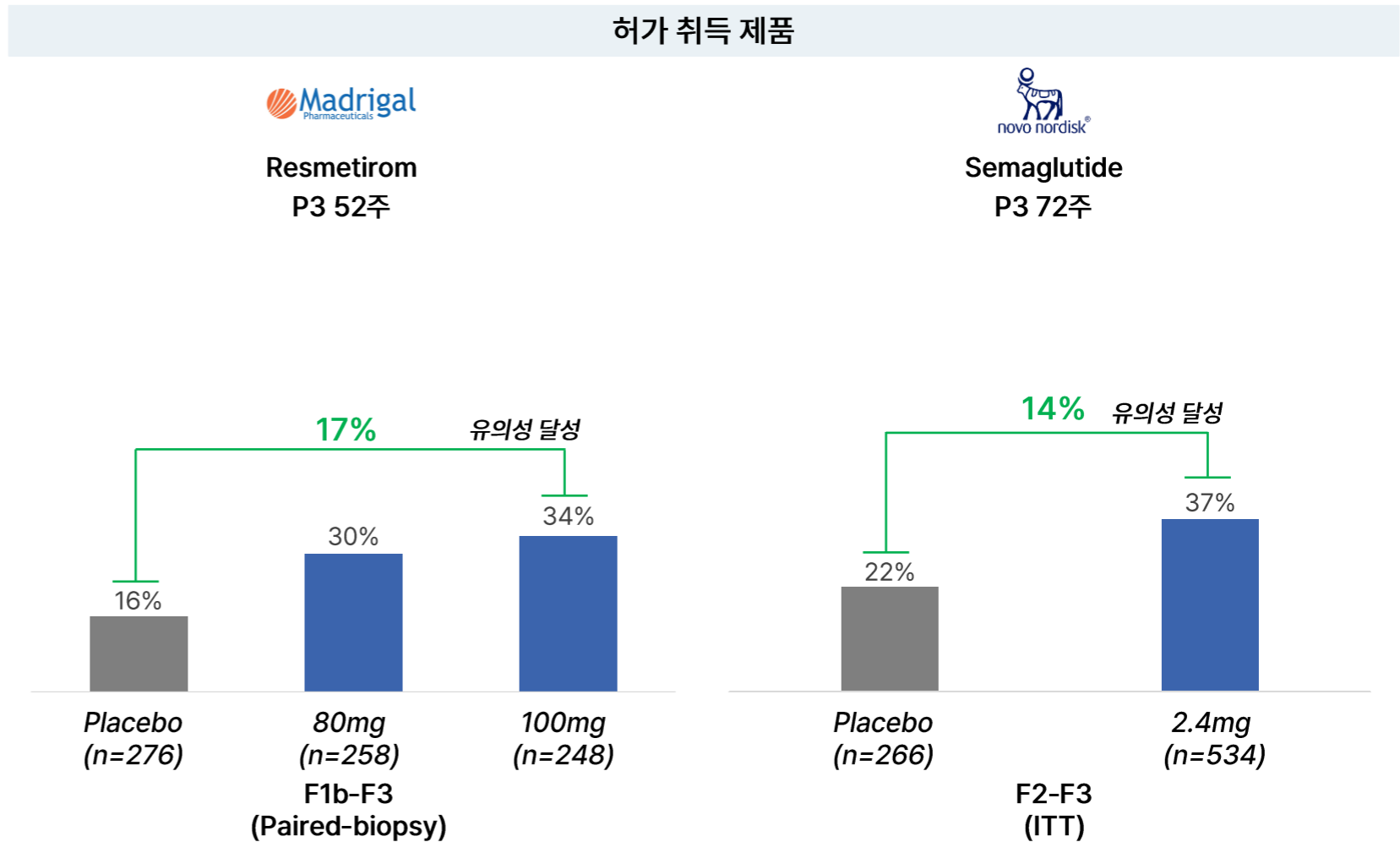
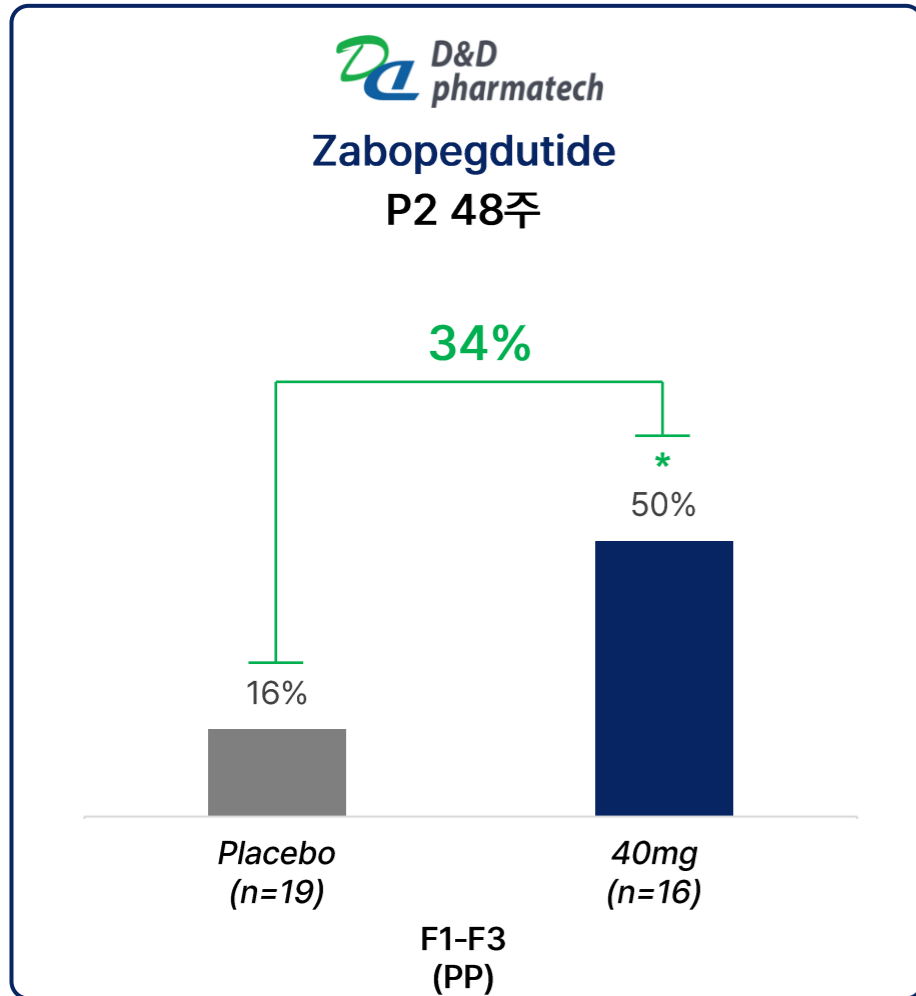
▪ Improvement of MASH with no worsening of fibrosis

최근 인수된 경쟁제품(FGF21 기전) 대비 우월한 MASH Resolution 결과 확보



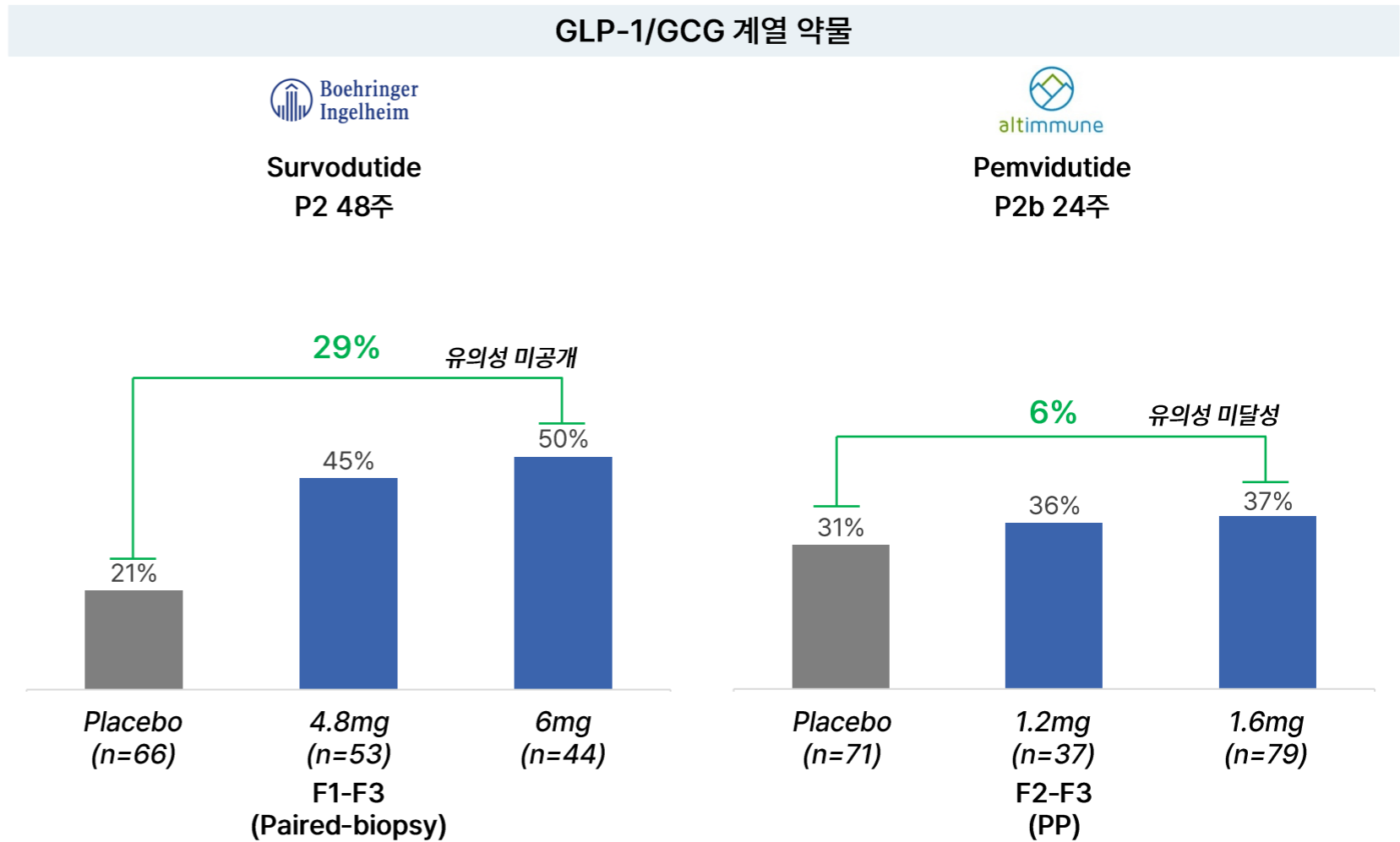
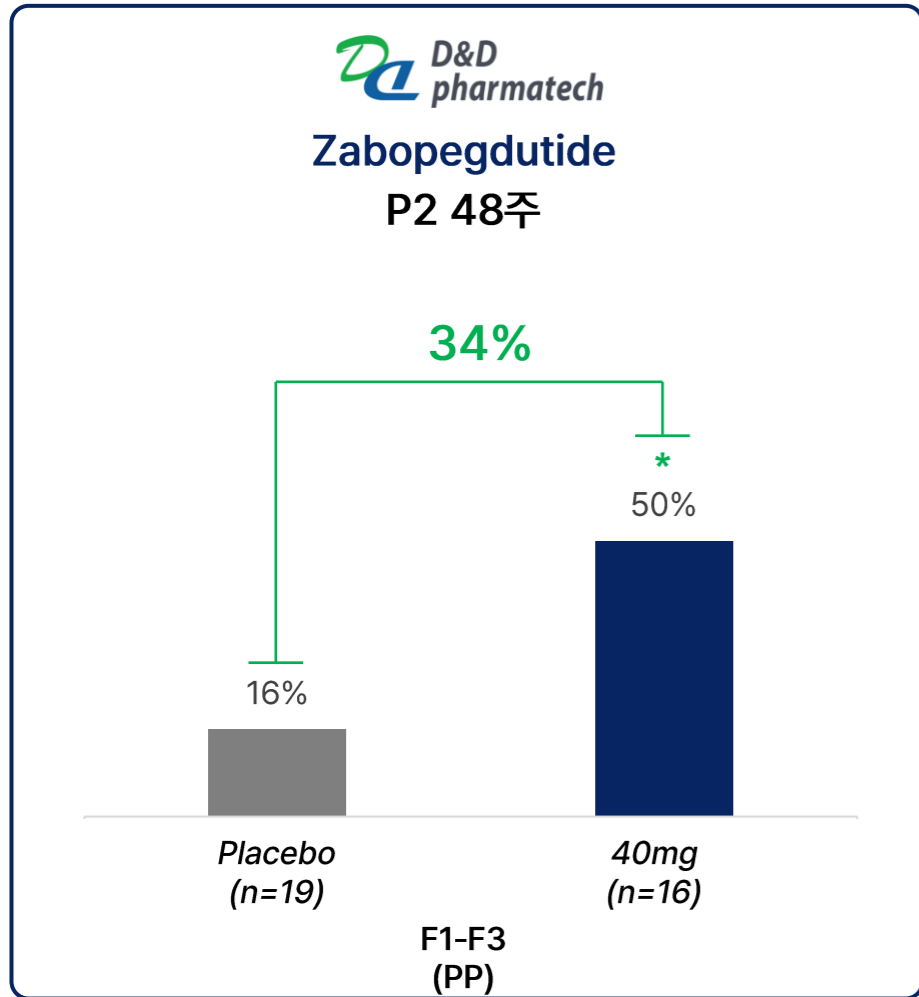
* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

既往허가제품 2개 품목 대비 우월한 섬유화 개선 결과 확보



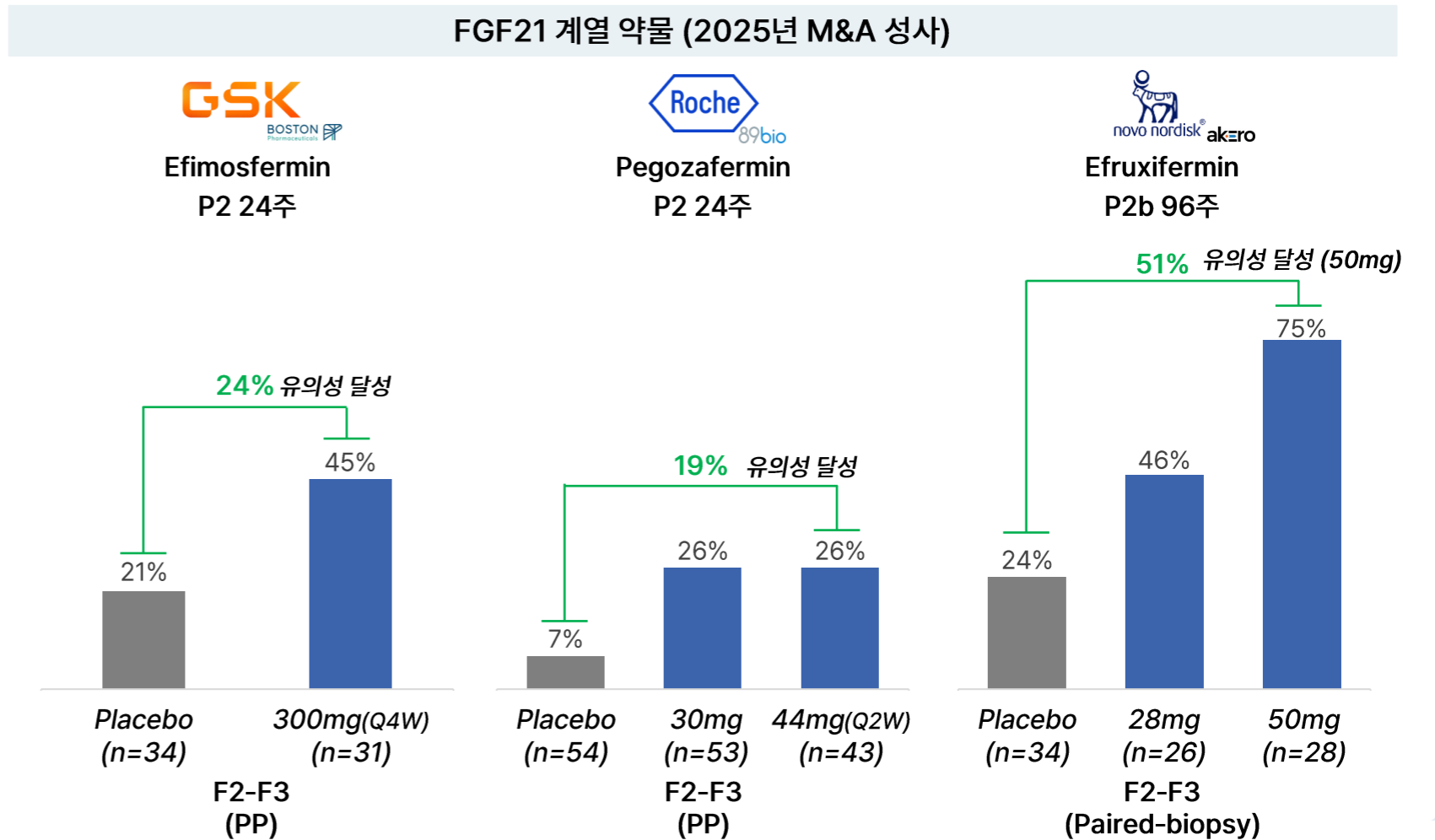
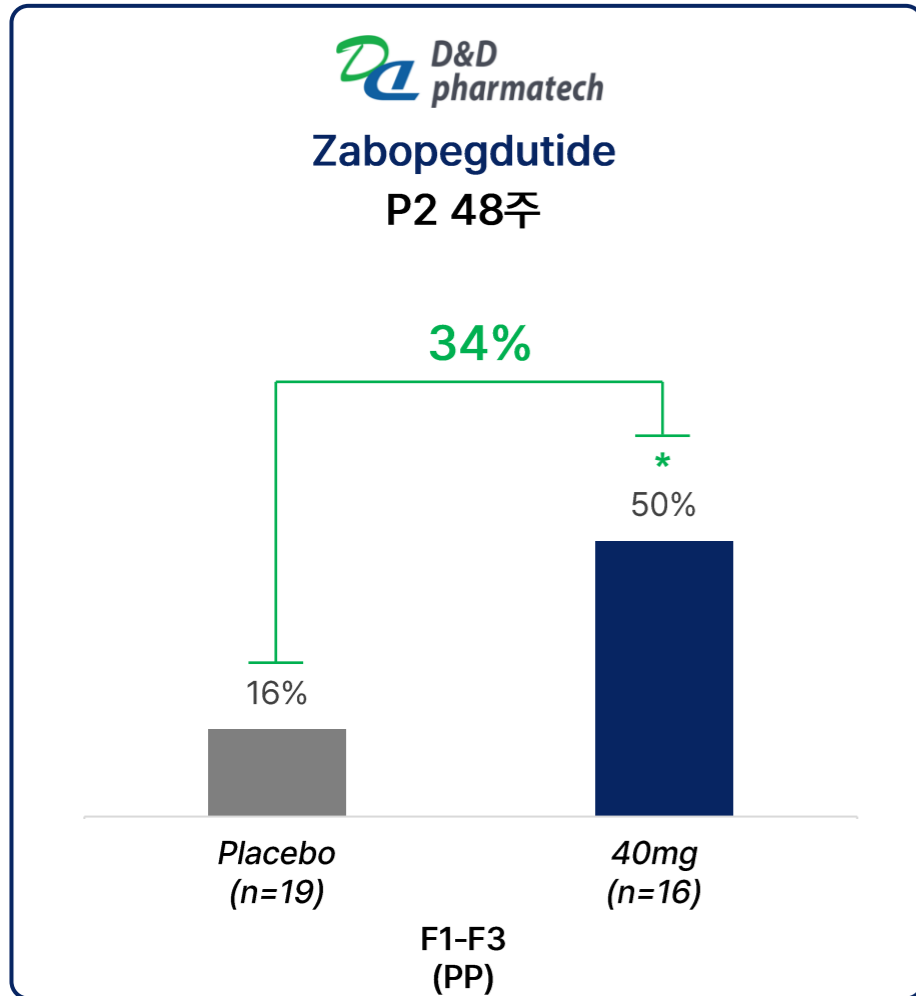
* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

동일기전 임상개발 중인 경쟁제품 대비 우월한 섬유화개선 결과 확보



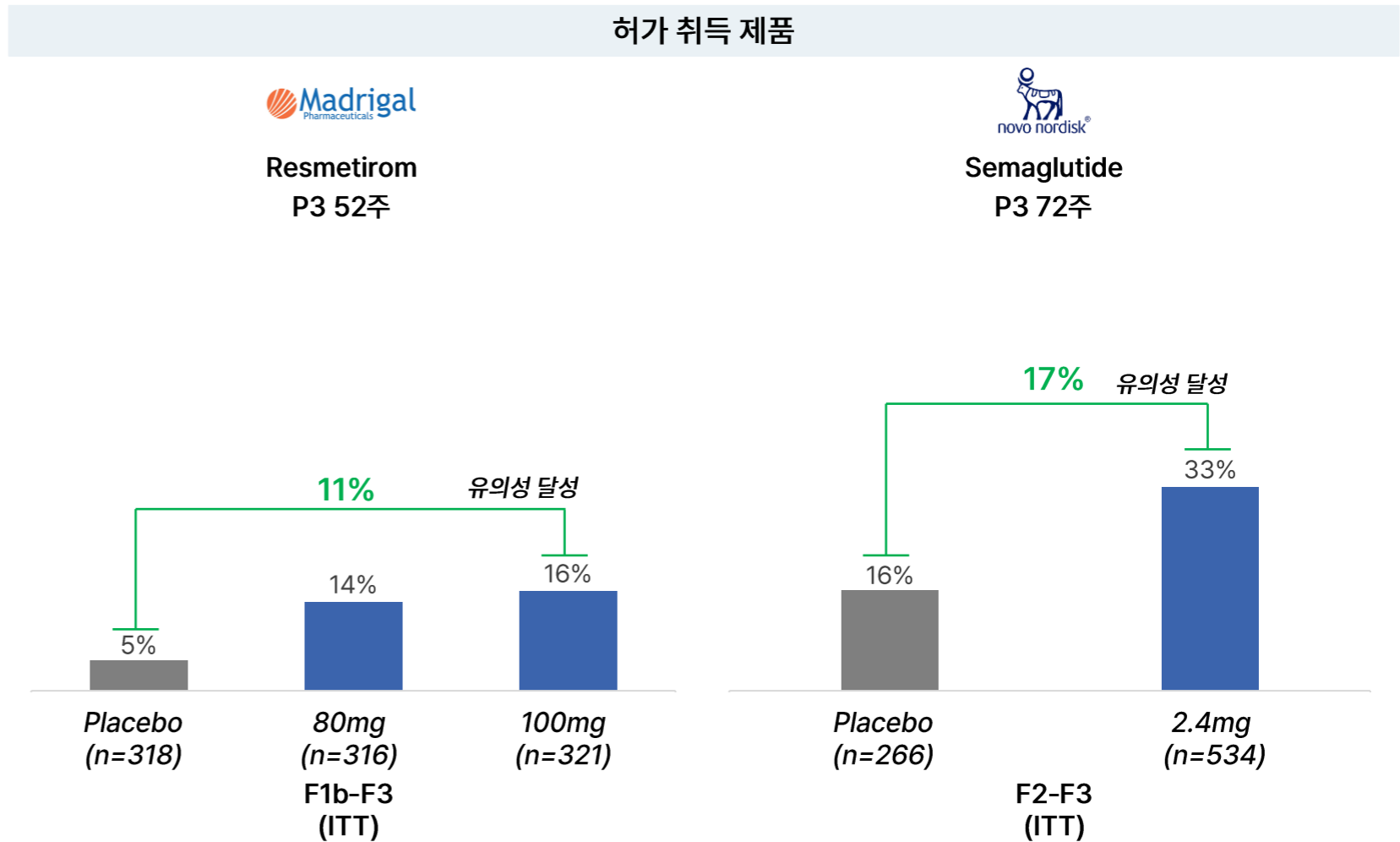
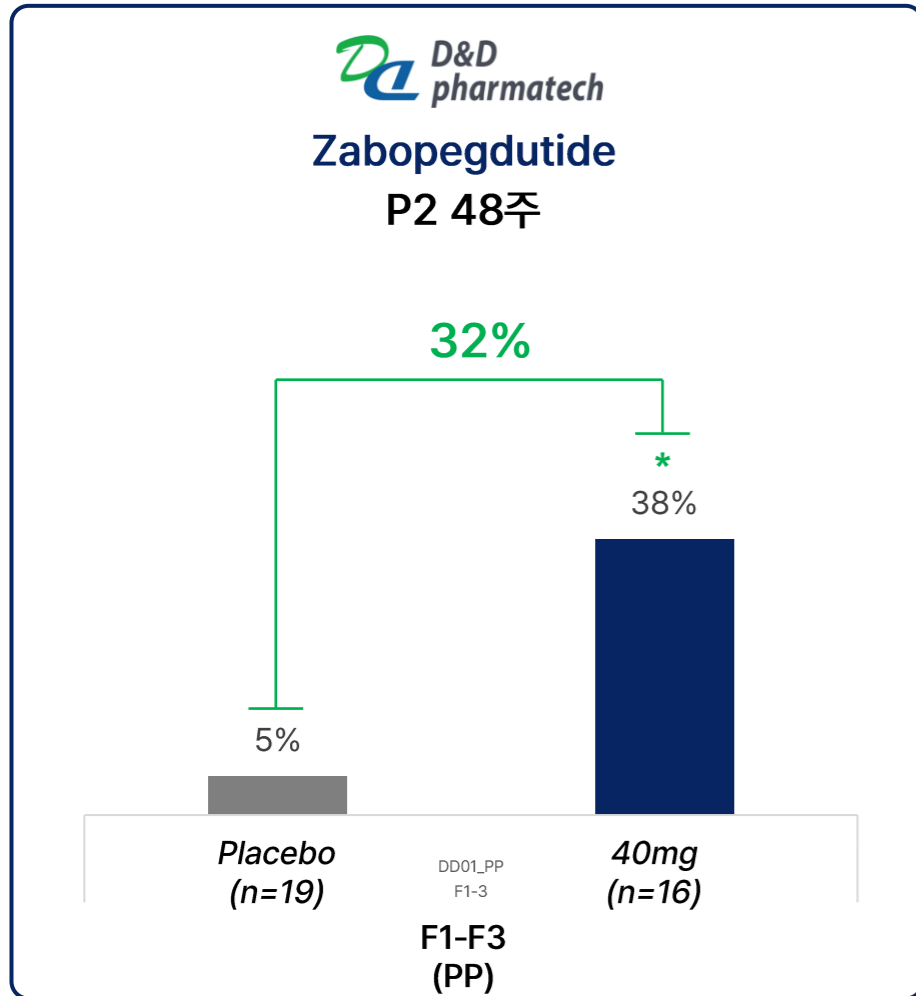
* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

최근 인수된 경쟁제품(FGF21 기전) 대비 동등 이상의 섬유화 개선 결과 확보



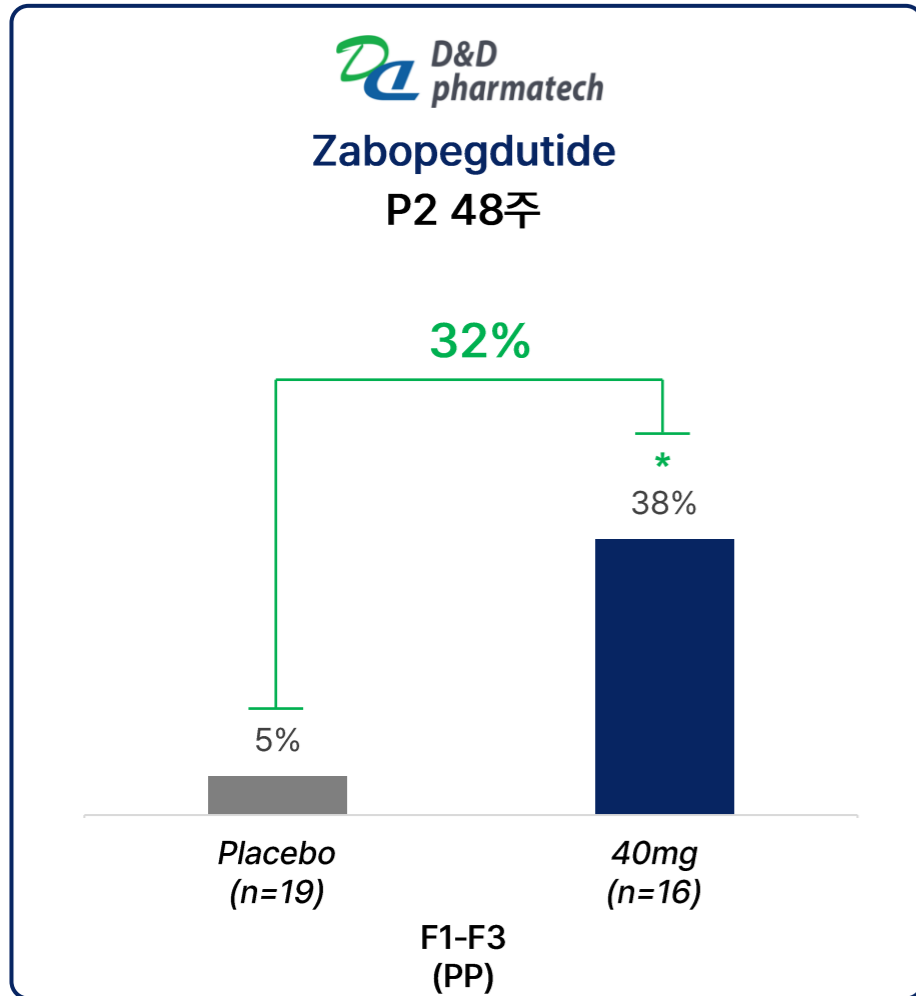
* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

既往가제품 2개 품목 대비 우월한 복합지표 달성 결과 확보

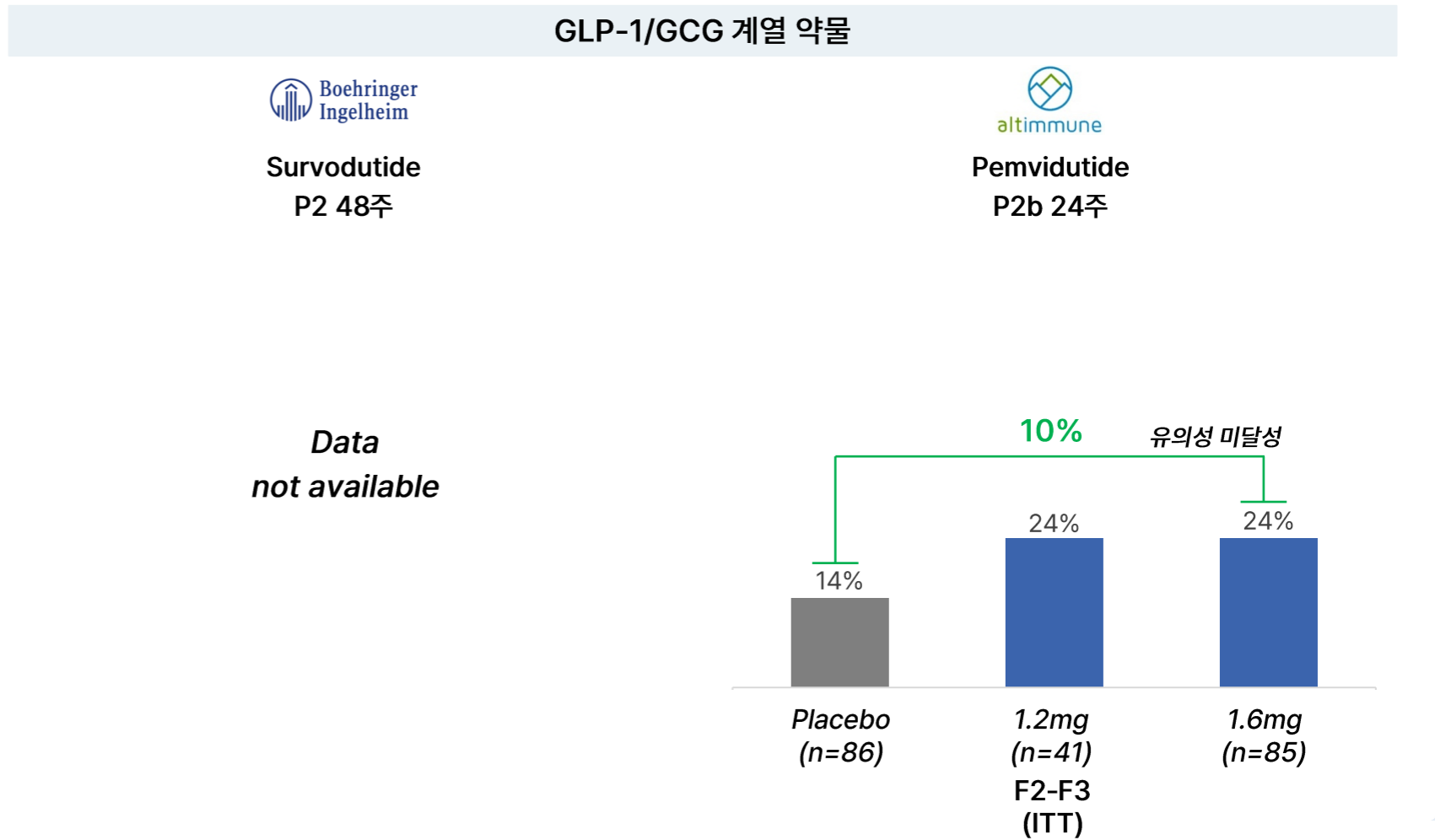


* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

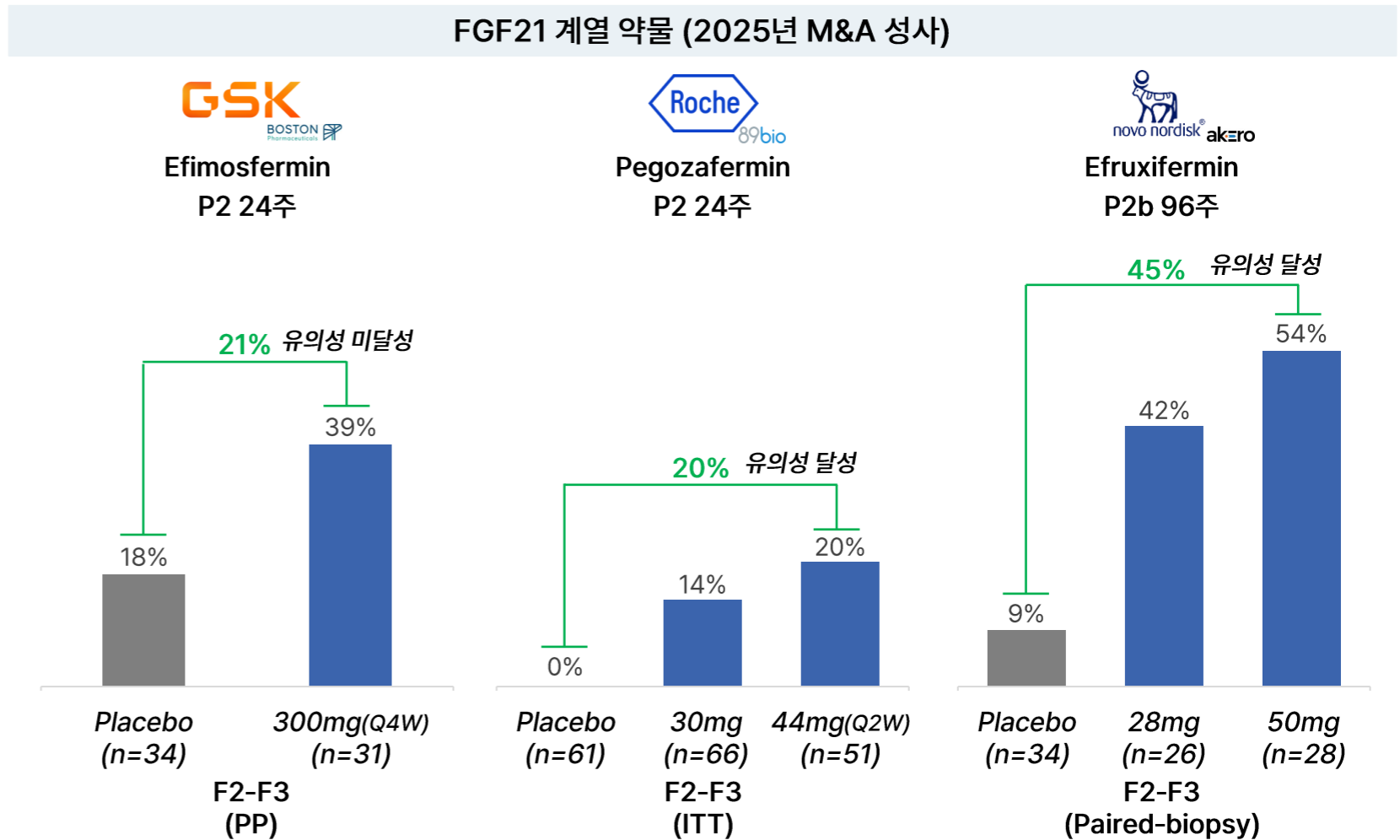
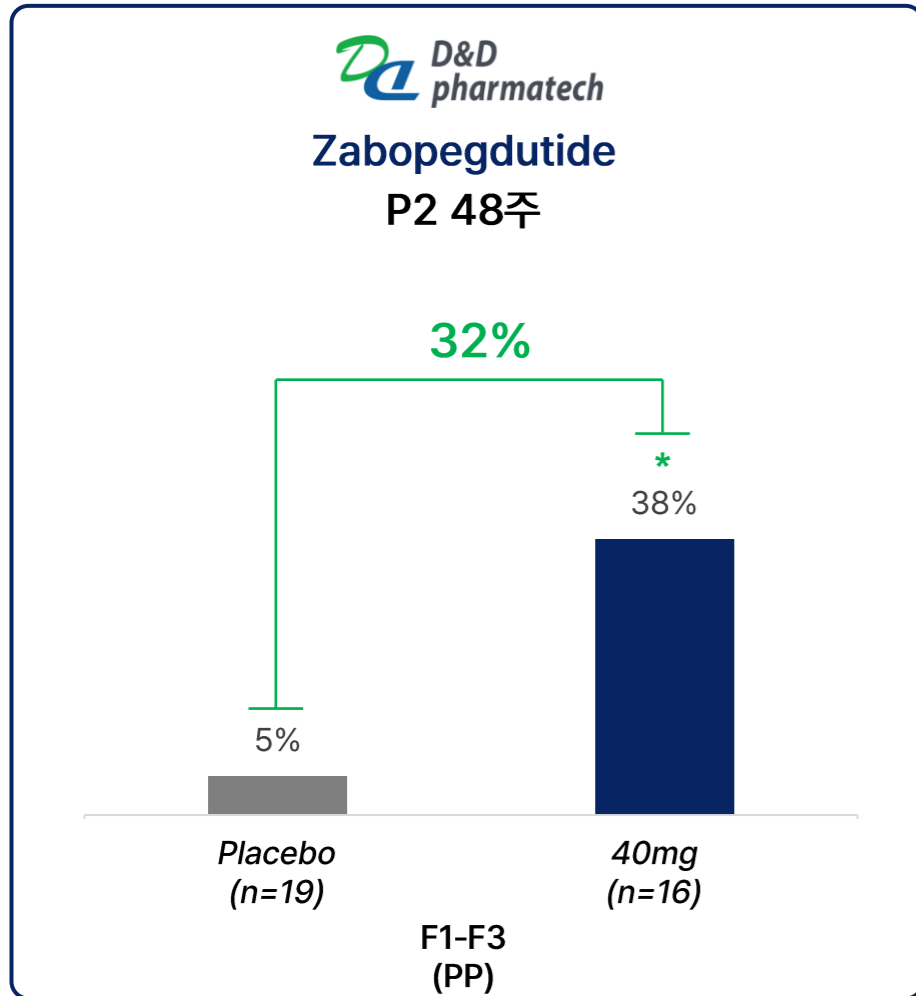
동일기전 임상개발 중인 경쟁제품 대비 우월한 복합지표 달성 결과 확보



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001



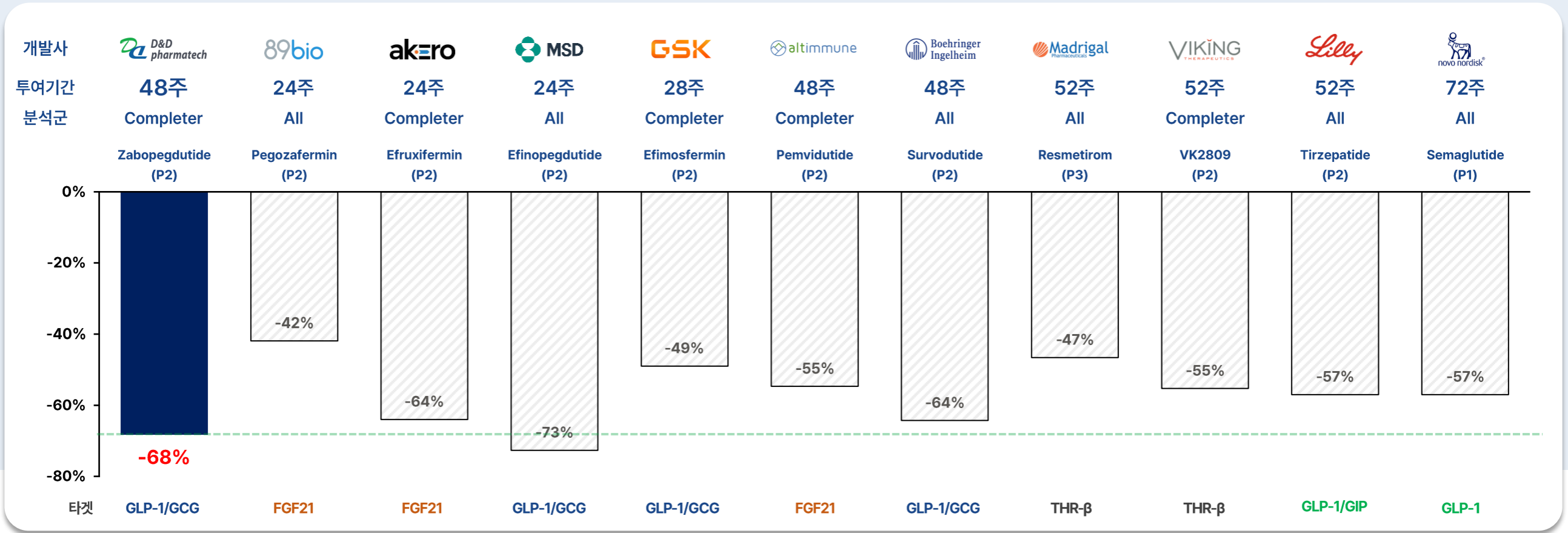
최근 인수된 경쟁제품(FGF21 기전) 대비 동등 이상의 복합지표 달성 결과 확보



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

12주 투약 후 확인된 빠른 지방간 감소 효과가 48주까지 지속됨에 따라 긍정적인 조직생검 결과 도출

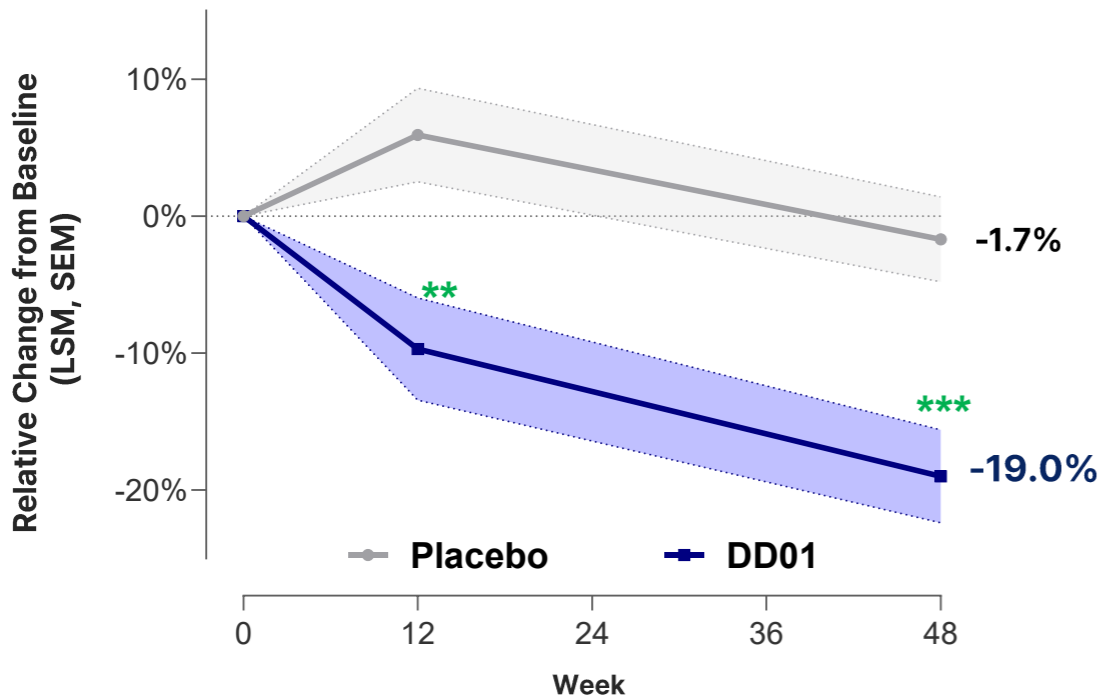
평균 지방간 감소율



주1) DD01 40 mg, Efinopegdutide 10 mg, Pegozafermin 44mg(Q2W), Efruxifermin 50mg, Efimosfermin 300mg, Pemvidutide 1.8mg, Resmetirom 100 mg, Tirzepatide 15mg, Survodutide 6 mg, VK2809 10mg, Semaglutide 0.4 mg

12주 및 48주 투여 후 MRE를 통한 간 경직도 검사에서 조직생검 결과와 일치하는 지속적인 경직도 개선 확인

12주 및 48주 투여 후 MRE 변화



MRE 기반 간 경직도 개선의 임상적 의의

- MASH 환자의 섬유화 개선과 높은 상관 관계
- 지속적인 MRE 감소 → 조직생검을 통한 섬유화 개선과 일관된 결과

구분	MRE	VCTE
주요 사용 장비	자기공명영상 (MRI)	FibroScan
상대적 정확도 (조직검사와의 일치)	높음	낮음
측정 원리	간에 진동 전달 → MRI로 전단파 움직임 영상화, 간 전체의 경직도 맵 생성	간에 진동파 전달 → 초음파로 전파 속도 측정, 간의 탄성(경직도) 수치화
정확도/표준화	높음	낮음
재현성	높음	낮음
비용	높음	낮음
기타	MRI 환경에 따른 제약 존재	검사 부위 제한 (일부 샘플링), 비만 또는 복수 환자의 경우 측정 불가 또는 정확도 저하

01. 약물 개요

02. MASH 임상2상 개요

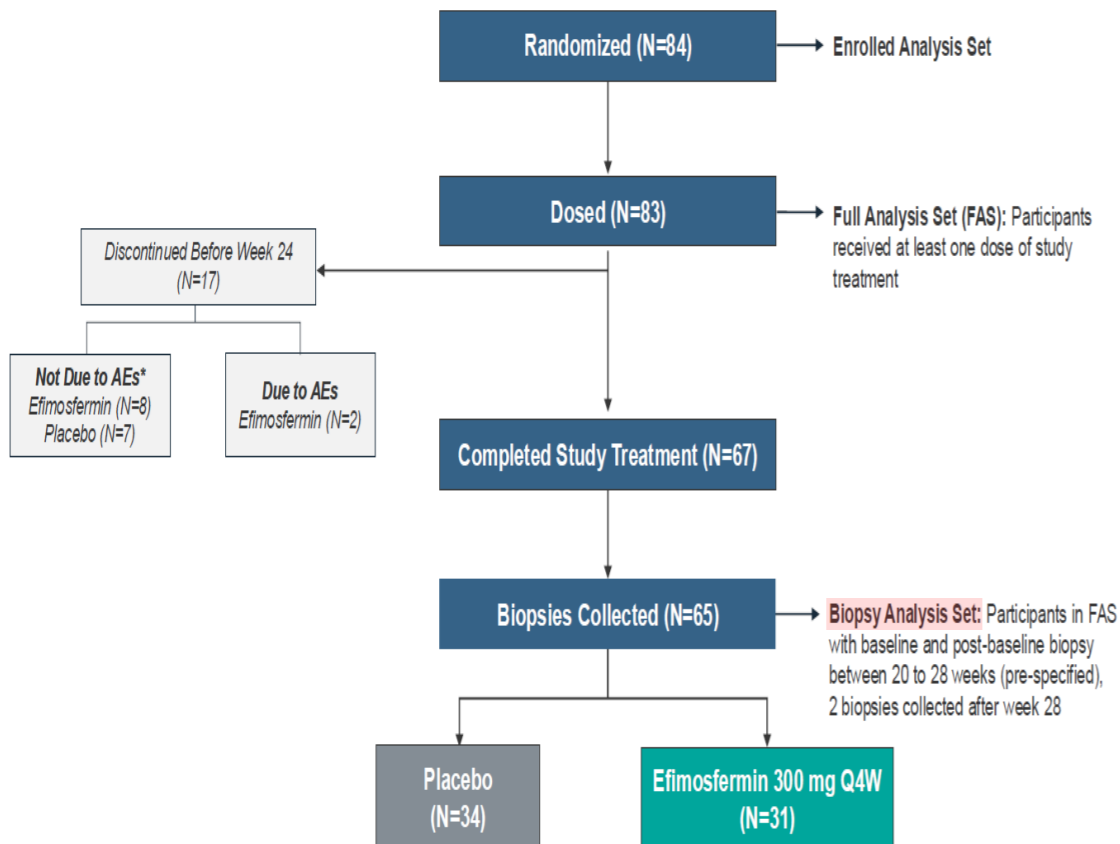
03. 안전성 결과

04. 유효성 결과

05. 경쟁사 비교

Efimosfermin 성공적인 임상 2상 결과를 기반으로 25년 5월 GSK와 대규모 자산매각 계약 체결 DD01의 우월한 조직생검 결과를 바탕으로 빅파마와의 좋은 조건의 기술이전 계약 기대

Efimosfermin 임상2상 조직생검 통계분석 환자군 : PP



*Lost to follow-up, non-compliance, protocol deviation, withdrawal by participants, or other AE, Adverse Events; Q4W, once-monthly

Efimosfermin 임상2상 결과 및 파트너링 사례

품목명	Efimosfermin	DD01(Zabopegdutide)
타겟	FGF21	GLP-1/GCG
임상 진행 현황	임상 2상 완료(n=84)	임상 2상 완료(n=52)
모집 대상	F2/F3	F1~F3
지방간 감소 효과	28주, Completer (n=34)	48주, PP (n=16)
지방간 감소량	-49%	-68.2%
30% 이상 감소 환자 비율	79%	87.5%
조직생검 결과값 (위약군 보정)	24주, PP (n=31)	48주, PP (n=16)
MASH 해소	39% (p=0.002)	57% (p=0.0003)
섬유화 개선	24% (p=0.038)	34% (p=0.032)
MASH 해소 & 섬유화 개선	21% (p=0.07)	32% (p=0.019)
파트너링	 M&A 계약 (2025.05) 총 계약규모 \$2B \$1.2B 계약금 + 0.8B 마일스톤	 기술이전 계약 추진 중

글로벌 제약사의 높은 수요 대비 현재 경쟁력있는 임상 결과 확보 및 파트너링 가능한 MASH 제품 부족 우호적인 시장 환경 조성으로 회사에 유리한 거래 도출 가능

MASH 치료제 주요 경쟁제품 파트너링 현황

품목명	Zabopegdutide	Pemvidutide	Survodutide	Efimosfermin	Pegozafermin	Efruxifermin
타겟	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	FGF21	FGF21	FGF21
임상 진행 현황	임상 2상 완료	임상 2상 완료	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중
조직생검 결과값 (Placebo 보정 결과)						
	48주, F1-F3 PP(n=16)	48주, F1-F3 Paired-biopsy(n=79)	48주, F2-F3 PP(n=44)	24주, F2-F3 PP(n=31)	24주, F2-F3 PP(n=43)	96주, F2-F3 Paired-biopsy(n=28)*
섬유화 악화 없는 MASH 해소	57%	33%	48%	39%	24%	33%
MASH 악화 없는 섬유화 개선	34%	6%	29%	24%	19%	51%
원개발사						
파트너사	-	-				
비고	라이선스 아웃 추진 중	임상 3상 직접 진행 계획	최대 €0.42B (라이선스아웃) €41M(계약금/초기지급금)+ €376M(마일스톤)+로열티 계약 단계: 전임상(2011)	최대 \$2B (M&A) \$1.2B(계약금)+0.8B(마일스톤) 계약 단계: 임상 2상(2025)	최대 \$3.5B (M&A) \$2.4B(계약금)+1.1B(마일스톤) 계약 단계: 임상 3상(2025)	최대 \$ 5.2B (M&A) \$4.7B(계약금)+0.5B(마일스톤) 계약 단계: 임상 3상(2025)

긍정적인 임상 2상 결과 확보 + 파트너링 가능
"유일한 품목"

*Efruxifermin 24주 위약군 대비 섬유화 악화 없는 MASH 해소 61%, MASH 악화 없는 섬유화 개선 21%