



Not Rated

디앤디파마텍 (347850)

성공적인 MASH 결과 들고 다음 스텝으로 (NDR 후기)

현재주가(6.5) 92,300원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	1,002.44
52주 최고/최저(원)	110,000/19,445
시가총액(십억원)	4,043.1
시가총액비중(%)	0.72
발행주식수(천주)	43,804.1
60일 평균 거래량(천주)	819.1
60일 평균 거래대금(십억원)	69.6
외국인지분율(%)	7.66
주요주주 지분율(%)	
이슬기 외 11 인	20.40

Consensus Data

	2026	2027
매출액(십억원)	12	12
영업이익(십억원)	(26)	(26)
순이익(십억원)	(30)	(30)
EPS(원)	(663)	(685)
BPS(원)	274	(411)

Stock Price



Financial Data

투자지표	2021	2022	2023	2024
매출액	1	1	19	11
영업이익	(76)	(69)	(13)	(25)
세전이익	(72)	(164)	4	(30)
순이익	(68)	(136)	4	(29)
EPS	(2,109)	(4,120)	110	(706)
증감율	적지	적지	흑전	적전
PER	0.0	0.0	0.0	(17.2)
PBR	0.0	0.0	0.0	7.3
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	(51.6)	(1,441.3)	8.4	(40.8)
BPS	4,001	286	1,254	1,659
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com

48주차 조직생검 결과 공개 - 개선 수치와 통계적 유의성 모두 우수

MASH 치료제 DD01(Zabopegdutide)의 48주차 조직생검 결과를 공개하였다. 2차 지표는 MASH 환자에 한해서 생검을 통해 MASH 개선 및 섬유화 개선 지표 등을 확인하는 것이었다. Protocol을 준수(Per Protocol)한 환자들 35명을 대상으로 분석하였을 때, 위약 보정하여 섬유화 악화 없는 MASH 해소 57%(p=0.0003), MASH 악화 없는 섬유화 개선 34%(p=0.032), MASH 해소 및 섬유화 개선 동시 달성 32%(p=0.019)임이 확인되었다. 주요 부작용은 대부분 경증~중증도 수준이었고, 약물 관련 부작용(위장관계)으로 인한 중단율은 DD01 투약 환자수 25명 중 2명(PO 보정 8%)이었다. 2주간 20mg 투여 후, 바로 유효량인 40mg으로 올려 투여하는 짧고 단순한 titration을 수행했음을 고려하면, 상당히 우수한 내약성을 가짐을 확인할 수 있었다. GLP-1 계열 경쟁약물 중 Altiummune의 Pemvidutide가 titration이 가장 짧은데 8주를 수행한다.

기술이전 논의 중, 기존 사례 대비 빠르게 진행될 것

다음 데이터 발표 시기는 11월 미국간학회(AASLD)가 될 것 같고, 바이오 마커나 하위 그룹 분석 등을 포함한 상세 내역이 추가될 예정이다. 아울러 조직생검 분석에 사용한 섬유화 관련 AI 프로그램인 qFibrosis 데이터도 준비 중이고 이 프로그램 개발사인 HistolIndex와 임상결과에 대한 공동 학회 발표 등도 논의할 계획이다. qFibrosis는 병리학자 판독 대비 더 자세하고 민감한 섬유화 개선의 측정이 가능한 것으로 알려져 있고, Roche 및 Novo Nordisk에 인수된 89bio와 Akeru 임상에 적용되었고, Tirzepatide 임상3상에도 적용되어 그 결과값이 학회나 논문을 통해 공개된 바 있다. 현재 기술이전을 위한 Confidential Deck을 준비 중인데, 25년 6월 1차 평가지표 공개 후 꾸준한 피드백을 주고 받은 잠재 후보자들이 있어 Due Diligence가 그리 오래 걸리지는 않을 것으로 보인다.

GSK가 Efimosfermin를 인수한 사례 참고 (총 계약 규모 약 3조원)

DD01의 기술이전 규모는 GSK가 Boston Pharmaceuticals로부터 Efimosfermin를 인수한 사례로 가늠할 수 있다. 당시 총 계약 규모는 \$2B(약3조원)에 선금금 \$1.2B(약1.8조원)을 지급하였다. 이 계약은 일반적인 L/O가 아닌 자산인수계약(Boston에 로열티 지급X)이기 때문에 선금금이 큰 것임은 참고해야 한다. 최근 총 계약 규모의 6% 수준의 선금금을 지불하는 추세인데, 조직생검이라는 어려운 관문을 통과한 만큼 더 높은 수준의 선금금을 요구해 볼만 하다. Efimosfermin은 Q4W 투약하므로 편의성에서 이점을 갖지만, DD01은 적은 환자수로 전체 효능 항목에서 더 나은 결과(Efimosfermin은 복합 지표 p=0.07로 유의성 미달성)를 보였으므로 경쟁력이 있다.

1. DD01(Zabopegdutide) 설명

GLP-1/GCG 이중 작용제
GLP-1 비율이 높아
혈당 조절 작용도 가능

DD01은 GLP-1 계열의 MASH 치료제로 개발 중인 펩타이드 후보물질로, GLP-1/GCG 이중작용제이다. 유사한 경쟁 약물로는 베링거인겔하임의 Survodutide, Altimune의 Pemvidutide, MSD(한미약품) Efinopegdutide가 있다. GCG가 염증, 산화스트레스, 지방 축적, 섬유화 감소에 기여하지만, 혈당이 높아지는 문제가 있다. 한편, GLP-1은 간 지방 감소 기능이 크다. DD01은 GCG 대비 GLP-1 비중을 높여 간 지방 감소와 혈당 조절 효과를 노렸고, GCG의 기능을 고려하면 MASH에서는 리스크로도 인식되었는데 이번 임상2상 결과는 이러한 우려를 불식시켰다.

Tmax를 낮추고, PTR 좁혀
경쟁약물 대비 Titration 간편

Long acting은 PEGylation으로 해결하였다. 이러한 modification은 Tmax를 낮추고, PTR(Peak to Trough ratio)이라고 하는 약물 농도의 폭이 좁아지도록 한다. PTR이 좁아지면 작을수록 오심/구토 등 부작용 발생 가능성도 낮아진다. 또한 이러한 특징으로 인해 경쟁약물 대비 Titration을 매우 간단하게 할 수 있다.

도표 1. 경쟁약물과의 GLP-1 및 GCG 비율 비교

업체	디앤디파마텍	Boehringer Ingelheim	Altimune	MSD(한미약품)
품목명	DD01(Zabopegdutide)	Survodutide	Pemvidutide	Efinopegdutide
GLP-1/GCG 비율	11:1	8:1	1:1	2:1

자료: 디앤디파마텍 IR (2026.06.04), 하나증권

도표 2. 경쟁약물과의 GLP-1 및 GCG 비율 비교

약물명	개발사	개발단계	임상 기간	용량 증량 기간	최소 용량	증량 용량	최대용량
DD01	디앤디파마텍	임상2상	48주	2주	20mg	2주 후 곧바로 최대 용량 투여	40 mg
Survodutide	Boehringer Ingelheim	임상2상	48주	22주	0.3 mg	0.3 mg 씩 증량	6 mg
Pemvidutide	Altimune	임상3상(예정)	52주	8주	1.2 mg	0.6 mg 씩 증량	2.4 mg
Efinopegdutide	MSD(한미약품)	임상2상	52주	12주	2 mg	2~3 mg 씩 증량	10 mg
Tirzepatide	Lilly	임상2상	52주	20주	2.5 mg	2.5 mg 씩 증량	15 mg
Semaglutide	Novo Nordisk	임상3상	72주	16주	0.25 mg	0.25~0.7 mg 씩 증량	2.4 mg

자료: 디앤디파마텍 IR (2026.06.04), 하나증권

2. DD01의 임상2상 48주 데이터 설명

1) DD01의 임상2상 디자인

MASH 환자 52명만 조직생검
PP 방식으로 분석해
최종 35명이 분석 대상

임상2상은 48주 임상, Q1W 투약으로 진행했다. 1차 지표는 24주차에 지방간 30% 감소 환자 비중을 확인하는 것이었고, 이번 EASL 2026에서 발표한 2차 지표는 MASH 환자에 한해서 생검을 통해 MASH 개선 및 섬유화 개선 지표 등이다. 질병 수준을 결정하는 NAS 점수는 글로벌 스탠다드를 따라, “NAS 항목 각각 1점 이상 + 전체 항목의 합계 4 점 이상”을 기준으로 하였다.

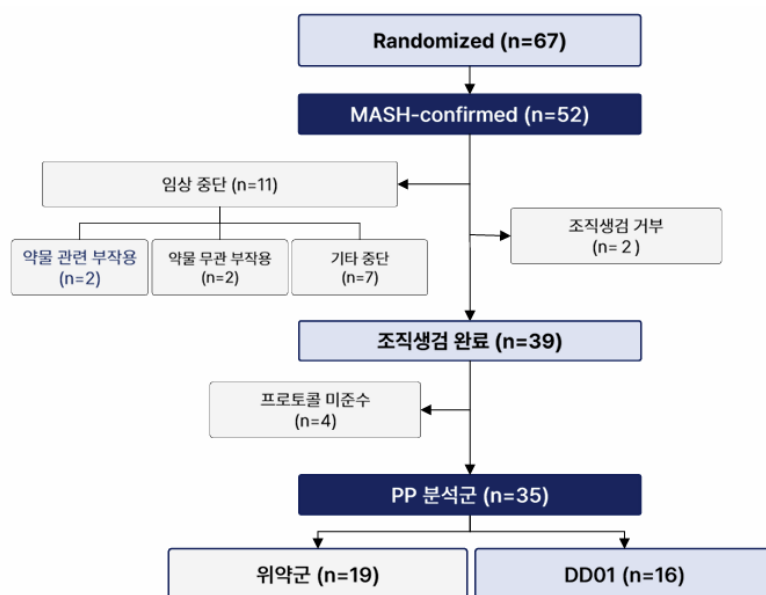
전체 모집환자 67명 중 52명이 MASH이고, 나머지는 단순 MASLD 환자이다. MASLD는 단순 지방성간질환으로 조직 생검에서 제외되고, MASH 환자 52명만 조직 생검 대상이 된다. 투약 전 이 52명 중에 13명이 조직 생검을 거부하거나 임상을 중단하였다. 따라서 투약 후 생검 비교가 가능한 Paired 환자는 39명이 된다. 여기서 프로토콜을 미준수한 환자 4명을 제거하여, Protocol을 준수(Per Protocol)한 환자들 35명으로 추려진다. 이를 위약군, 투약군으로 나누어 평가하였다.

PP 방식 분석은
임상2상 중인 경쟁회사들도
채택한 방식

환자를 분석하는 방법은 무작위로 배정된 모든 환자를 대상으로 하는 ITT(Intent-to-Treat); 투여 전/후 조직 샘플을 모두 제출한 환자 Paired-Biopsy; 프로토콜을 준수한 환자를 대상으로 하는 PP(Per-Protocol) 방식으로 할 수 있다.

FDA 허가 기준에 맞추려면 리얼월드에서 가장 가까운 ITT(임상 중단 환자도 포함하므로 분모 값 증가, 가장 보수적)를 해야 하지만, 디앤디파마텍 같은 환자 수가 적은 임상에서는 ITT가 부적합하다. Paired biopsy는 비교할 baseline 생검이 있기 때문에 그나마 PP에 가까운 편이다. 경쟁회사들도 2상에서는 PPI나 Paired Biopsy(PP 수준임)를 채택했고, 그에 기준하여 비교하더라도 개선 수치와 p-value가 우수한 것으로 확인되었다.

도표 3. DD01의 임상2상 디자인 (Per Protocol)



정확한 수치는 AASLD 2025
또는 회사 언급으로 확인해야

자료: 디앤디파마텍 IR (2026.06.04)

2) DD01의 임상2상 48주 결과 분석

MASH 해소 및 섬유화 개선
모두 우수한 결과
적은 환자 수임에도
통계적 유의성 달성 의미 큼

2차 지표는 MASH 환자에 한해서 생검을 통해 MASH 개선 및 섬유화 개선 지표 등을 확인하는 것이었다. Protocol을 준수(Per Protocol)한 환자들 35명을 대상으로 분석하였을 때, 위약 보정하여 섬유화 악화 없는 MASH 해소 57%(p=0.0003), MASH 악화 없는 섬유화 개선 34%(p=0.032), MASH 해소 및 섬유화 개선 동시 달성 32%(p=0.019)임이 확인되었다. 환자 수가 투약군 16명의 대조군과 1:1 비교임에도 불구하고 모든 평가 항목에서 통계적 유의성을 달성한 것은 매우 고무적인 결과이다. Efruxifermin(Novo Nordisk에 인수된 Akero가 개발)은 96주 투약하고 환자 군당 약 30명을 대상으로 생검 분석을 했음에도 28mg 투여군에서 섬유화 개선의 통계적 유의성 달성에 실패(p=0.07)한 사례이다.

주요 부작용은 대부분 경증~중증도 수준이었고, 약물 관련 부작용(위장관계)으로 인한 중단율은 DD01 투약 환자수 25명 중 2명(PO 보정 8%)이었다. 2주간 20mg 투여 후, 바로 유지용량인 40mg으로 올려 투여하는 짧고 단순한 titration을 수행했음을 고려하면, 상당히 우수한 내약성을 가짐을 확인할 수 있었다. GLP-1 계열 경쟁약품 중 Altimmune의 Pemvidutide가 titration이 가장 짧는데 8주를 수행한다.

가장 유력한 비교 경쟁 약물은
Efimosfermin

Efimosfermin은 FGF21 agonist이므로 메커니즘이 다르고 DD01은 F1~F3 환자를 대상으로 평가했기 때문에 경쟁 약물로 하기엔 다소 고민스럽지만, 효능에 있어서 가장 비교할 만한 후보물질이다. 그럼에도 MASH 해소, 섬유화 개선 수치 모두 DD01이 우수했고, p-value도 조직생검 결과 값의 모든 항목에서 DD01이 더 신뢰도 높은 결과를 보였다. Efimosfermin은 MASH 해소 및 섬유화 개선 복합지표 개선 항목에서는 P=0.07로 통계적 유의성을 만족하지 못했다.

부작용에서는 Efimosfermin의 경우 투약군에서만 2명(2/43, 5%)이 약물 투약을 중단했는데 1명은 2등급 복통/메스꺼움/구토, 나머지 1명은 1등급 탈수였다. DD01은 부작용의 세부적인 grade는 공개되지 않았지만, 16명 중 2명이 약물 관련 위장관계 부작용으로 투약을 중단하였기 때문에 수치상으로는 Efimosfermin이 소폭 더 우수해 보인다. 다만 DD01은 환자 수가 비교하기에 너무 적고, GLP-1 계열 중 titration이 매우 짧은 편임을 고려해야 하고, 약효에서 우수함을 보였기 때문에 전체적으로 긍정적인 결과를 얻은 것으로 평가된다.

도표 1. DD01 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%)

자료: 디앤디파마텍 IR (2026.06.04)

도표 2. DD01 임상2상 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%)
	약물 무관 부작용	1 (4%)
기타 중단	연락 두절	2 (7%)
	환자 동의 철회 또는 약물 불순응	2 (7%)
	조직생검 거부	1 (4%)
프로토콜 미준수	2 (7%)	2 (8%)
48주 조직생검 완료 환자	19 (70%)	16 (64%)

자료: 디앤디파마텍 IR (2026.06.04)

3) DD01 관련 향후 계획

11월 AASLD 등 학회 발표
기술이전을 위한
Confidential Deck 준비 중

우선 11월 미국간학회(AASLD)에서 상세 내역 발표를 계획 중이다. 또한 섬유화 관련 AI 프로그램인 qFibrosis를 이용한 조직생검 분석 결과를 확인하는 것도 의미가 있을 듯하다. 현재 기술이전을 위한 Confidential Deck을 준비 중인데, 25년 6월 1차 평가지표 공개 후 꾸준한 피드백을 주고 받은 잠재 후보자들이 있어 Due Diligence가 그리 오래 걸리지는 않을 것으로 보고 있다.

도표 3. MASH 경쟁약품들과 임상 결과 비교 (회색 셀: 견줄만한 결과 값 보유)

약품명	DD01	Resmetirom	Survodutide	Pemvidutide	Efimosfermin	Pegozafermin	Efruxifermin
개발사	D&D	Madrigal	BI	Altimune	Boston	89Bio	Akero
발표임상	P2	P3	P2	P2b	P2	P2	P2b
환자군	F1-F3	F1b-F3	F1-F3	F2-F3	F2-F3	F2-F3	F2-F3
투약주수	48주	52주	48주	24주	24주	24주	96 주
분석법	PP	Paired-biopsy	Paired-biopsy	PP	PP	PP	Paired-biopsy
MASH 개선	57% (p=0.0003)	28%	29% (p 미공개)	33%	39%	24%	33%
섬유화 개선	34% (p=0.032)	17%	48% (p 미공개)	6% (p 실패)	24%	19%	51% (24주 27.1%)
복합지표 달성	32% (p=0.019)	11% (ITT)	N/A	10% (ITT)	21% (p 실패)	20% (ITT)	45% (Paired-biopsy)

자료: 디앤디파마텍 IR (2026.06.04), 하나증권

도표 4. Efimosfermin 임상2상 결과 비교

약품명	Efimosfermin	DD01
타겟	FGF21	GLP-1/GCG
임상진행현황	임상 2상완료(n=84)	임상2상완료(n=52)
투약 방법	4주 1회 SC	1주 1회 SC
모집대상	F2/F3	F1~F3
지방간감소효과	28주, Completer (n=34)	48주, PP (n=16)
지방간감소량	-49%	-68.2%
30% 이상감소환자비율	79%	87.5%
조직생검결과값(위약군보정)	24주, PP (n=31)	48주, PP (n=16)
MASH 해소	39% (p=0.002)	57% (p=0.0003)
섬유화개선	24% (p=0.038)	34% (p=0.032)
MASH 해소& 섬유화개선	21% (p=0.07)	32% (p=0.019)
약품중단비율	2명/43명 (2등급 복통/메스꺼움/구토, 및 1등급 탈수)	2명/16명 (위장관계 부작용)

자료: 디앤디파마텍 IR (2026.06.04), 하나증권

3. 그 외 NDR 중 주요 질문 요약

Q. 이번 임상을 학회나 논문으로 보충하여 볼 수 있는 때는 언제인가?

A. 우선 11월 미국간학회(AASLD)에서 임상 상세내역발표를 계획하고 있다. 25년에도 구두 발표를 한 만큼 이번에도 구두발표 기회를 기대하고 있다. EASL은 LBA 제출시기에 조직생검 데이터가 없었기에 구두발표 없이 Poster 발표만 진행한거라 아쉬움이 있다.

조직생검 분석에 사용한 섬유화 관련 AI 프로그램인 qFibrosis의 개발사인 HistoIndex와 임상결과에 대한 공동 학회 발표 등에 대해서도 논의할 계획이다.

좋은 임상 결과가 나온 만큼 저명한 저널에 논문을 게재할 계획 또한 가지고 있다. 세부데이터가 정리되는 대로 임상 PI를 맡고 있는 Mazen 교수님과 협의하여 제출 저널 및 시기를 정할 것이다

Q. DD01 개발 및 BD 관련 향후 스케줄은 어떻게 되는지?

A. 지난 주에 CRO로부터 세부 임상결과를 받았고, 해당 자료에 대한 내부 분석 및 기술이전을 위한 Confidential Deck을 준비 중이다. 알려진 바와 같이 당사는 미국의 글로벌법을 BD자문사로 쓰고 있고, 그들과 협의하여 잠재적 매수자가 원하는 내용을 담은 자료를 만들 것이다.

자문사를 통해 그간 연락하던 잠재 매수자에게 Confidential Deck 전달 후 관심을 보이는 팀이 생기면 본격적인 DD가 진행되는 것이 일반적인 과정이다. 그간 진행 과정에서 조직생검의 필요성에 대한 많은 피드백을 받은 만큼 조직생검 데이터에 대한 상세 검토가 이루어질 것으로 보인다.

25년 6월 1차 평가지표 공개 후 꾸준한 피드백을 주고 받았기에, 일반적인 기술이전 사례 대비 기간 단축이 이루어질 것으로 예상하고 있다.

Q. DD01 기술이전 한다면 규모는?

A. 작년 5월에 있었던 GSK-Boston Deal을 참고하면 좋겠다. 총 \$2B에 선금금 \$1.2B 받았는데, 이 계약은 Asset 양수도 계약이라, 일반 L/O랑 달리 로열티가 없다. 당사는 지속적인 수익구조를 원하기에 L/O 형태를 선호하고 이럴 경우 매출액에 일정 비율을 로열티로 수취하기에 선금금 규모는 일부 감소할 수 있을 것이라 예상한다. 다만 신약 후보 물질이고 MASH라는 큰 적응증에서 미국 임상2상에서 경쟁력 있는 임상 결과를 보유한 상황이므로 유의미한 규모의 선금금이 동반된 대형 계약을 기대하고 있다.

Q. 조직생검을 제외한비침습 지표 도입은 어떻게 진행되고 있는가?

A. 우선 비침습 지표 도입이 필요한 이유는 1) 환자가 조직생검에 대해 거부감이 크고, 2) 채취한 조직이 간 전체의 환경을 대변하지 않으며, 3) 복수의 병리학자가 판독하는데, 판독과정에서 병리학자의 주관적 판단이 반영되기에 데이터의 신뢰성 및 일관성에 대한 의문점이 제기되고 있다.

이를 대체하기 위한 각종 비침습 검사가 많이 채택되고 있는데, 조직생검과의 연관성이 가장 높은 방법으로 알려져 있는 것이 (1) MRI-PDFF를 통한 지방간 감소와 (2) MRE 또는 초음파를 통한 간경직도 검사다. 당사는 높은 비용에도 불구하고 2가지 중요 비침습검사를 임상 설계에 다 반영하였고, (1) 지방간 감소는 12주와 48주 모두 통계적으로 유의한 경쟁력 있는 감소를 확인할 수 있었고, (2) MRE를 통한 간 경직도 검사 또한 12주와 48주 모두 위약군 대비 통계적으로 유의한 개선효과를 확인할 수 있었다.

Q. AI 프로그램을 통한 조직생검 판독에 대한 추가 설명을 해달라.

A. 현재 FDA의 허가기준은 조직생검 분석에 있어 훈련된 병리학자가 판독하는 것이고, 당사도 금번 공개한 조직생검 결과는 CRO의 복수(3인)의 병리학자가 판독한 것이다. 아무래도 병리학자의 주관적 판단에 의존하다 보니 판독의 일관성이 떨어진다라는 지적이 있어서 해당 조직생검에 있어서도 AI 프로그램이 개발되어 섬유화 정도 등을 판독하는데 사용되고 있다. 글로벌 임상을 진행하는 MASH 개발사들은 대부분 AI 프로그램을 사용하고 있으며, 허가를 위한 결과값은 아직 병리학자 판독이나, L/ONA M&A에 있어서는 이러한 AI 프로그램을 통한 판독 결과도 매우 중요한 비중을 차지한다. 가장 많이 쓰이는 프로그램은 “AIM MASH”와 “qFibrosis”인데 당사는 qFibrosis를 도입하여 섬유화 개선에 대한 판독의 신뢰성을 높이고 있다. qFibrosis는 섬유화와 직접적으로 연관된 콜라겐의 양과 구조 등을 측정하여 환자의 섬유화 정도를 측정하는 AI 시스템으로 범주로 판단하는 병리학자 판독 대비 더 자세하고 민감한 섬유화 개선의 측정이 가능한 것으로 알려져 있다. 당사의 임상 뿐만 아니라, 최초의 MASH 치료제 개발사인 마드리갈사와, 최근 로슈와 노보노디스크에 거액에 인수된 89bio와 아케로 임상에 적용되었고, 현재 임상 3상 진행 중인 릴리의 터제파타이드 임상에도 적용되고 그 결과값이 학회나 논문을 통해 공개된 바 있다.

당사가 지난주 EASL에서 공개한 조직생검 결과는 (1) 전통적인 복수의 병리학자가 판독한 결과값이나, (2) qFibrosis를 이용해서 판독한 섬유화 개선 정도, (3) qFibrosis 판독 결과를 참조하여 병리학자가 판독한 섬유화개선의 3가지 판독 기준의 데 이터를 갖출 준비가 되어있다.

현재 허가 요건인 병리학자 판독 기준에서 경쟁력 있는 조직생검 결과를 확인할 수 있었고, 이러한 AI를 이용한 각각의 독립적인 판독 결과에서도 통계적으로 유의한 섬유화 개선이 확인된다면, 향후 기술이전 협상에 있어서 매우 유리한 고지를 차지 가능하다고 판단된다.

Q. MASH를 적용중으로 하는 RNA 치료제들이 많은데 이들과의 경쟁력은?

A. RNA 치료제는 상대적으로 개발 단계가 현재 후기 임상을 진행 중인 제품 대비 초기라고 생각한다. 우리는 GLP-1/GCG 2 중 작용제로 임상2상을 종료한 상황이고 다른 FGF21또는 이중작용제 개발사의 임상 또한 후기 (3상)임상 진행 중이므로 현 시점에서의 비교는 적절치 않아 보인다.

Q. FGF21에서 빅딜이 많이 나와서, 빅파마들 선호도가 이쪽이 더 높지 않나?

A. 다 아시다시피 FGF21은 F3~F4의 후기 섬유화 환자에 있어 임상적 강점을 보이고 있다. DD01이 타겟하는 GLP-1/GCG 이중작용제는 상대적으로 섬유화 정도는 덜하나 환자수가 많은 F1~F3 환자를 대상으로 임상을 진행했기에 타겟 시장이 다르다고 생각한다.

다만, 당사는 금번 임상에서 FGF21 약물들이 F2~F3 환자군을 대상으로 보인 섬유화 개선 대비 동등 이상의 섬유화 개선 효과를 보였기에 확장 가능성 또한 보였다고 생각하며, 전체적인 신진대사를 이끌면서 강한 항섬유화 효과를 보였기에 충분한 차별화가 있다고 생각한다. 마지막으로 FGF21타겟 후기 임상 개발 약물들은 작년에 다 팔렸다.

Q. 서보두타이드 보다 우수하다고 볼 수 있는 건가?

A. 환자군에 따른 임상 결과별 차이가 있지만, 동일 환자군(F1~F3) 대상으로는 우리 임상 결과가 뒤지지 않는다고 생각한다. 유효성 측면에서의 차이 이외에 (1) 짧은 Dose Titration(2주 Vs 24주)에도 확인된 안전성과 (2) 고용량 투여를 빠르게 진행가능한 약물의 특성으로 인한 빠른 치료효과 등에서 충분히 차별화될 수 있다고 본다.

Q. 6월 Bio-USA 일정에서 MASH 기술이전 논의가 가능하겠는가?

A. Bio-USA에는 참석하지 않을 예정이다. 우리 BD팀은 잠재적 매수자에게 제공한 Confidential Deck 작성이 1순위다. 우리는 BD자문사로 글로벌사를 쓰고 있기에 파트너링을 위한 미팅은 그들이 진행하면 된다. 물론 우리의 자문사는 Bio-USA에 참석한다.

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2021	2022	2023	2024	2025
매출액	1	1	19	11	4
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	1	1	19	11	4
판매비	77	69	32	36	38
영업이익	(76)	(69)	(13)	(25)	(34)
금융손익	(1)	(3)	(0)	1	0
종속/관계기업손익	0	(9)	(2)	2	(5)
기타영업외손익	4	(83)	20	(8)	14
세전이익	(72)	(164)	4	(30)	(25)
법인세	(2)	(26)	1	(1)	(1)
계속사업이익	(70)	(137)	3	(29)	(24)
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	(70)	(137)	3	(29)	(24)
비지배주주지분 손이익	(2)	(1)	(1)	(1)	(0)
지배주주순이익	(68)	(136)	4	(29)	(24)
지배주주지분포괄이익	(56)	(127)	5	(24)	(24)
NOPAT	(73)	(58)	(10)	(24)	(33)
EBITDA	(64)	(55)	(9)	(19)	(28)
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	0.0	1,800.0	(42.1)	(63.6)
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	흑전	적전	적지
EPS증가율	적지	적지	흑전	적전	적지
수익성(%)					
매출총이익률	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
EBITDA이익률	(6,400.0)	(5,500.0)	(47.4)	(172.7)	(700.0)
영업이익률	(7,600.0)	(6,900.0)	(68.4)	(227.3)	(850.0)
계속사업이익률	(7,000.0)	(13,700.0)	15.8	(263.6)	(600.0)

투자지표	(단위:십억원)				
	2021	2022	2023	2024	2025
주당지표(원)					
EPS	(2,109)	(4,120)	110	(706)	(547)
BPS	4,001	286	1,254	1,659	1,826
CFPS	(1,717)	(728)	(163)	(394)	(525)
EBITDAPS	(1,971)	(1,663)	(252)	(480)	(661)
SPS	42	18	520	282	100
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	(17.2)	(167.8)
PBR	0.0	0.0	0.0	7.3	50.3
PCFR	0.0	0.0	0.0	(30.9)	(174.9)
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PSR	0.0	0.0	0.0	43.1	918.0
재무비율(%)					
ROE	(51.6)	(1,441.3)	8.4	(40.8)	(29.6)
ROA	(27.2)	(145.3)	5.0	(29.4)	(24.1)
ROIC	(44.3)	(124.3)	(21.4)	(57.5)	(90.0)
부채비율	81.5	405.7	43.4	40.1	23.5
순부채비율	(7.7)	143.9	(13.5)	(29.4)	(53.0)
이자보상배율(배)	(74.8)	(23.2)	(9.5)	(40.7)	(72.2)

자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2021	2022	2023	2024	2025
유동자산	82	33	20	40	51
금융자산	76	26	16	30	48
현금성자산	76	26	16	30	33
매출채권	0	0	0	3	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	6	7	4	7	3
비유동자산	169	60	60	58	47
투자자산	1	13	11	15	10
금융자산	1	1	1	1	1
유형자산	11	3	6	8	6
무형자산	157	44	42	35	30
기타비유동자산	0	0	1	0	1
자산총계	251	94	79	97	98
유동부채	67	55	7	11	5
금융부채	58	46	3	4	2
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	9	9	4	7	3
비유동부채	46	20	16	17	13
금융부채	7	6	5	6	4
기타비유동부채	39	14	11	11	9
부채총계	113	75	24	28	19
지배주주지분	132	10	46	71	80
자본금	4	4	5	5	22
자본잉여금	269	269	298	337	334
자본조정	11	15	18	17	13
기타포괄이익누계액	6	15	16	21	20
이익잉여금	(158)	(294)	(290)	(309)	(333)
비지배주주지분	6	9	9	(1)	(1)
자본총계	138	19	55	70	79
순금융부채	(11)	27	(7)	(20)	(42)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2021	2022	2023	2024	2025
영업활동 현금흐름	(52)	(53)	(9)	(22)	(21)
당기순이익	0	0	0	0	0
조정	(58)	(50)	(6)	(17)	(23)
감가상각비	12	14	4	6	6
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	(4)	0
기타	(70)	(64)	(10)	(19)	(29)
영업활동 자산부채 변동	6	(3)	(3)	(5)	2
투자활동 현금흐름	(2)	(0)	0	(1)	(0)
투자자산감소(증가)	0	(3)	3	2	10
자본증가(감소)	(2)	(0)	0	(0)	(0)
기타	0	3	(3)	(3)	(10)
재무활동 현금흐름	68	2	(1)	36	24
금융부채증가(감소)	14	(66)	(47)	(2)	(7)
자본증가(감소)	2	0	29	40	13
기타재무활동	52	68	17	(2)	18
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	15	(50)	(10)	14	3
Unlevered CFO	(56)	(24)	(6)	(16)	(23)
Free Cash Flow	(54)	(54)	(9)	(22)	(21)

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

디앤디파마텍



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 당사는 2026년 6월 8일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2026년 6월 8일 현재 해당회사의 유가증권권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰 할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**
BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능
- **산업의 분류**
Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	97.27%	2.73%	0.00%	100%

* 기준일: 2026년 06월 05일