

KOSPI | 제약과생물공학

동아에스티 (170900)

외형 성장 + R&D 모멘텀, '두 마리 토끼' 모두 노린다

체크포인트

- 성장호르몬제 '그로트로핀', 소화불량 치료제 '모티리톤', 위산분비억제제 '자큐보' 등 주요 ETC 품목의 고성장이 지속되며, 2025년에도 내수 중심의 외형 확대 흐름이 이어질 전망
- 주력 수출 품목인 '캔박카스'의 회복세와 바이오시밀러 이몰도사(DMB-3115)의 유럽·미국 발매 본격화로 해외사업부 매출이 전년 대비 두 자릿수 성장이 기대
- GLP-1/GCG 이중기전 기반의 비만 치료제 DA-1726은 연말 고용량 임상 결과 발표 앞두고 있어, 유효성 및 내약성 입증 시 파이프라인 가치 상승 가능성 존재
- 경구 제형의 MASH 치료제 DA-1241은 희소 기전(GPR119)과 복약 편의성을 기반으로 글로벌 경쟁력이 기대되며, 하반기 임상 2b 진입과 파트너링 가능성에 주목 필요

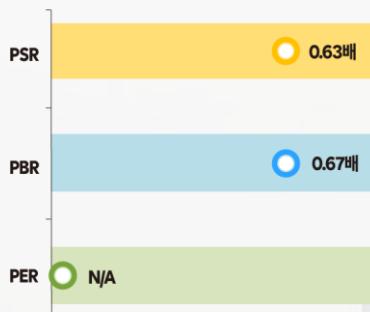
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



동아에스티 (170900)

KOSPI

제약과 생물공학

Analyst 김승준 edwardsj@kirs.or.kr

RA 박규연 park.gyuyeon@kirs.or.kr

ETC 기반 내수 안정성과 글로벌 신약 파이프라인을 겸비한 제약사

동아에스티는 전문의약품(ETC) 및 수출 부문에 강점을 둔 종합 제약사로, 그로트로핀, 모티리톤, 슈가논 등 주요 ETC 제품군을 기반으로 안정적인 내수 매출을 유지하고 있음. 또한 자양강장제 '박카스'의 동남아 수출과 바이오시밀러 이물도사(DMB-3115)의 글로벌 출시를 통해 해외 매출 비중도 확대 중. 한편, 미국 자회사 Metavia를 통해 관심과 기대가 커진 비만 및 MASH 치료제 중심의 글로벌 신약 개발에도 박차를 가하고 있음.

글로벌 혁신 신약 파이프라인, DA-1726 & DA-1241 중심의 중장기 성장 기대

동아에스티의 미국 자회사 Metavia가 개발 중인 DA-1726은 GLP-1/GCG 이중기전을 기반한 비만 치료제로, 5월 EASL에서 공개된 임상 1a상 결과를 통해 긍정적인 초기 유효성과 내약성을 확인한 바 있음. 비록 4주간의 단기 투여 결과였으나, 최대 6.3%의 체중 감소와 함께 혈당 및 허리둘레 개선 효과가 관찰되었으며, 심박수 변화 및 위장관계 이상반응 측면에서도 양호한 내약성을 보였음. 6월 IND신청 이후 연말 발표 예정인 고용량 Part 2에서 유의미한 임상 결과가 도출될 경우, 해당 파이프라인의 가치가 조명될 수 있을 것으로 기대됨. 한편, 경구용 MASH 치료제 DA-1241은 희소한 GPR119 기전을 기반으로 경구용 복약 편의성과 MASH 치료제로서 효과를 동시에 지닌 신약 후보물질로 주목받고 있음. 하반기 임상 2b상 진입과 글로벌 파트너십 확대를 목표로 하고 있으며, 주요 진척사항이 확인될 경우 중장기 파이프라인 가치 제고 요인으로 작용할 전망.

외형 성장 본격화, 수익성 회복 국면 진입

2025년 연결 기준 매출액은 7,697억 원(+10.3% YoY), 영업손실은 147억 원으로 적자폭이 축소될 전망. 주요 ETC 품목(그로트로핀, 모티리톤, 자큐보 등)의 성장과 수출 회복, 바이오시밀러 상업화 본격화에 따른 외형 성장세가 예상됨. 비록 영업이익은 신약 개발에 전념하고 있는 자회사들로 인해 아직 적자 상태에 있으나, 판관비/연구개발비의 효율적 관리와 고마진 제품 확대에 따라 26년부터는 흑자 전환이 전망됨.

Forecast earnings & Valuation

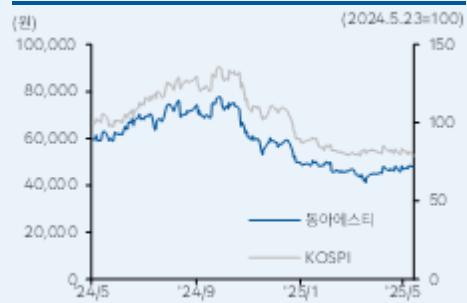
	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액(억원)	5,932	6,354	6,640	6,979	7,697
YoY(%)	11	7.1	4.5	5.1	10.3
영업이익(억원)	156	167	112	-250	-147
OP 마진(%)	2.6	2.6	1.7	-3.6	-1.9
지배주주순이익(억원)	128	136	111	-12	-10
EPS(원)	1,432	1,513	1,242	-134	-108
YoY(%)	-52.7	5.7	-17.9	적전	적지
PER(배)	47.2	38.7	54.6	N/A	N/A
PSR(배)	1.0	0.8	0.9	0.8	0.6
EV/EBITDA(배)	16.9	14.8	20.2	186.6	44.8
PBR(배)	0.9	0.8	0.9	0.8	0.7
ROE(%)	2.0	2.0	1.7	-0.2	-0.2
배당수익률(%)	1.4	1.3	1.1	1.4	1.6

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (6/10)	49,450원
52주 최고가	77,588원
52주 최저가	41,200원
KOSPI (6/10)	2,871.85p
자본금	459억원
시가총액	4,625억원
액면가	5,000원
발행주식수	9,261만주
일평균 거래량 (60일)	2만주
일평균 거래액 (60일)	8억원
외국인지분율	18.09%
주요주주	강정석 외 25 인 Glaxo Group Limited
	27.17% 7.87%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	5.2	-10.8	-19.5
상대주가	-5.6	-24.9	-24.3

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '매출총이익률', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성 지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

1 기업 개요 및 연혁

전문의약품 중심의 글로벌 확장형

제약사, 동아에스티

동아에스티(Dong-A ST)는 2013년 3월, 동아제약의 전문의약품(ETC) 부문이 분할되어 설립된 전문 제약사로, 동아쏘시오홀딩스의 주요 계열사다. 서울 동대문구에 본사를 두고 있으며, 전문의약품을 중심으로 의료기기, 진단, 해외사업 등 다양한 분야에서 사업을 전개하고 있다.

동아에스티의 주요 제품군에는 위염 치료제 '스티렌', 기능성 소화불량 치료제 '모티리톤', 성장호르몬제 '그로트로핀', 당뇨병 치료제 '슈가논'과 복합제 '슈가메트' 등이 있다. 특히 슈가논은 국내 개발 DPP-4 계열 당뇨병 치료제로, 해외 기술 수출과 임상 확장을 통해 글로벌 시장 진출을 확대하고 있다. 해외사업 부문에서는 캄보디아 등 동남아시아 지역에 수출되는 '박카스'가 중축 품목이고, 그외 바이오의약품 부문, 항결핵제 부문 등을 포함하여 2024년 연결 기준 동아에스티 매출의 해외 수출 비중은 약 21.6%를 기록했다.

대사질환&항암 등 다양한

파이프라인과 Imuldosa의

글로벌 기술수출 바탕으로

R&D와 해외 진출 확대

연구개발(R&D) 측면에서도 동아에스티는 2022년 11월 Metavia 및 2023년 12월 앱티스(주)를 자회사로 편입하여 다양한 파이프라인을 보유하게 되었다. 자회사인 Metavia에서는 대사 관련 지방간염(MASH, Metabolic Associated SteatoHepatitis)/제2형 당뇨병 치료제 후보물질 'DA-1241'에 대해 미국에서 임상2a상을 마무리하여 최근 5월 유럽간학회(EASL)에서 결과 발표를 하였으며, 비만 치료제 후보물질 'DA-1726'은 미국에서 임상 1상을 진행 중이다. 또한, 면역항암제 'DA-4505'와 알츠하이默 치료제 'DA-7503'은 국내에서 임상 1상 개발 단계에 있고, 차세대 항체약 물접합체(ADC, Antibody Drug Conjugates) 기술을 보유한 자회사 앱티스(Abtis)를 통해 위암과 췌장암 등을 타깃으로 한 'DA-3501'의 전임상을 완료하고 임상 진입을 위한 독성 평가를 진행 중에 있으며, 25년 국내 임상 1상 진입을 목표하고 있다.

동아에스티는 글로벌 시장 진출을 위해 다양한 전략적 제휴도 맺고 있다. 2021년에는 판상건선, 건선성관절염, 크론병 및 궤양성대장염 치료제로 23년 기준 글로벌 연매출 \$20B USD를 기록한 Stelara의 바이오시밀러인 'Imuldosa(DMB-3115)'를 인도의 다국적 제약사 Intas Pharmaceuticals와 전 세계(한국, 일본, 일부 아시아 제외) 라이선스 아웃(L/O, License Out) 계약을 체결하였다. 이 계약에 따라 동아에스티와 공동 개발한 Meiji Seika Pharma는 Imuldosa의 개발 및 제조를 담당하며, Intas는 Accord BioPharma(미국), Accord Healthcare(유럽, 영국, 캐나다) 등을 통해 글로벌 시장에서의 상업화를 추진하고 있다.

종합적으로 동아에스티는 전문의약품 중심의 안정적인 사업 기반과 적극적인 R&D 투자, 글로벌 파트너십을 통해 지속적인 성장을 도모하고 있는 제약기업이다. 이로 인해 향후 신약 개발 및 해외 시장 확대를 통한 실적 개선이 기대된다.

회사 연혁

2013~2015	2016~2017	2018~
2013.03 지주사 전환으로 동아시오홀딩스, 동아제약, 동아ST로 3사 분할 기준동 아제약은 동아시오홀딩스'기존속'	2016.03 동아ST, 자체 개발 신약 당뇨병 치료제 '슈가는' 정발매	2018.01 ABL Bio와 면역항암 이중 항체신약 공동 개발 및 라이선스 계약 체결
2013.04 DA-9801 당뇨병 신경병증 치료제 FDA 임상2상 승인	2016.03 동아ST, 경계 치료제 원료의약품 더리지온 중국 수출 계약 체결	2018.01 아스트라제네카와 면역항암제 공동연구 계약 체결
2013.06 터리온 잠안액 발매	2016.03 동아ST, 켄베키스트로타이완에-지 드링크 시장 진출	2018.01 미국 누로보파미수터컬스와 찬란물 의약품 라이선스 아웃 계약 체결
2013.08 국내 최초 조루치료제 '네노마정' 발매	2016.04 동아ST, 에보글립틴 비알코을 상자방기임(NASH) 치료제로 글로벌리아신성 아웃 계약 체결	2018.02 인도네시아 바이오헤약품 공동 원공
2013.10 '슈퍼항생제(Tedizolid)美FDA 허가신청	2016.05 동아ST, 당뇨병 치료제 신약 복합제 '슈기메트 서방정' 발매	2018.04 당뇨치료제 '슈가는·슈기메트·C. 웨스케어' 공동 판매 협약
2013.12 밸부전치료제 대형제제 '자리나-75mg' 발매	2016.05 동아ST, 삼성서울병원 메디포스트와 미술아 내실내 출혈 줄기 세포치료제 공동개발 협약	2018.08 일본 티카리바이오와 항암바이러스 신약 도입 계약 체결
2014.01 비아오피밀리DA-3880 일본 SKK와 라이선싱 이웃 계약 체결	2016.05 동아ST, 일본 카젠파에 바르는 손톱동물증 치료제 신약 '주블리아(Jubilo)' 국내 판권 계약 체결	2018.10 성장호르몬제 '그로트로핀' 개봉 후 인증성 추가 획득
2014.03 결핵치료제 '크로세란' 중국 시장 진출	2016.10 동아ST, 혈성음울증의 의료용 내시경 개발 및 판매에 관한 양해각서 체결	2018.11 탈모전신성 비대증 치료제 '두부번풀리-2정' 발매
2014.06 수퍼박테리아 타깃 항생제 '시백스트로' 미국 FDA 신약 허가 승인	2016.10 동아ST, 스웨덴 Beocta(비아티카)와 차세대 항암제 공동 연구 추진	2019.03 동아ST, 당뇨치료제 '슈가는·해외시장 첫 발매 (인도)
2014.07 인도네시아 캠비파사와 전략적 제휴 체결	2016.12 마인드레이와 초음파 영상진단 장비 국내 독점 판매 계약 체결	2019.06 동아ST, 위염치료제 '스토렌' 2정 제형 축소
2014.07 당뇨병 치료제 '슈가는·브로질 Euroforno'와 라이센스 아웃 계약 체결	2016.12 애브비(abbVie)와 면역항암제 글로벌리아신성 아웃 계약 체결	2019.09 동아ST, SKK에 라이선싱 아웃한 디페포에탄-알파바이오시밀러 DA-3880 일본 제조판매 승인 획득
2014.09 파마시노사와 고드린NF 독점판매 계약 체결	2017.02 엔시아로프라 유전성 난창 치료제 개발 공동 연구 계약 체결	2019.09 동아ST, 미세 관절 내시경 트로이어 출시
2015.02 슈퍼항생제 '시백스트로' 수출수출상 수상	2017.02 대상포진 치료제 '밸비루스 정' 출시	2019.09 동아ST, IBA 양성자 치료기 도입 판매
2015.03 수퍼박테리아 타깃 항생제 '시백스트로' 유럽판매 허가 승인	2017.02 베노정 약제 '두타빈' 연결캡슐 출시	2019.12 동아ST, 위염치료제 '스토렌' 장 제형 축소
2015.04 Euroforno와 당뇨병 치료제 초기 라이선싱 이웃 계약 체결	2017.03 동아ST과 동아시오홀дин스, 에이바일바이오와 항체 신약 개발 위한 양해각서 체결	2020.03 동아ST, 당뇨치료제 '슈가는·리시아' 시장 발매
2015.04 수퍼박테리아 타깃 항생제 '시백스트로' 국내 신약 허가 승인	2017.06 손 발톱 물집 치료제 '주블리아-인양화' 출시	2020.10 동아ST, 손발톱물집 치료제 주블리아 누적 매출 500억 돌파
2015.07 러시아 계로팜사와 당뇨병 치료제 '에보글립틴' 라이선싱 이웃 계약 체결	2017.08 고형암 치료제 투개는 정 출시	2020.11 동아ST, 중국 항세자약과 면역항암제 도입 계약 체결
2015.07 크리스탈지노미스 글로벌 치료제 아셀렉스판매 계약 체결	2017.10 B형간염 치료제 '비라릴 정' 출시	2020.12 동아ST, 슈기메트 서방정 5/1,000mg 출시
2015.10 자체 개발 신약 당뇨병 치료제 '슈가는' 식약처 신약 허가 승인	2017.12 항히스티민제 '투리온' 정 출시	2020.12 동아ST, 성장호르몬제 '그로트로핀' 연매출 300억 돌파
2015.11 글리질염 치료제 아셀레스 캡슐 허가 신고자업 개회		2021.07 스텔라라바이오시밀러 DMB-3115 미국 제약사 Intas Pharmaceuticals 와 전세계 (한국, 일본, 일부 아시아 제외) 라이센스 아웃 계약 체결
2015.11 글리공증 치료제 디리본피 하자주 56.5g 식약처 허가 승인		2021.08 디제내선 그램을선군 항생제 DA-7310 중국 Yangtze River와 중국, 홍콩, 미카오 지역 라이센스 아웃 계약 체결
2015.12 복용 편의성 높인 위염치료제 '스티렌' 2정 발매		2022.11 2세대 반월 치료제 Darbepoetin alfa 바이오시밀러 DA-3880 티르카이 Polifarm와 티르카이 브리질 허가 라이센스 아웃 계약 체결
2015.12 2015 메디컬코리아 대상서 혁신형 신약 개발 부문 대상 수상		2024.10 스텔라라바이오시밀러 DMB-3115 미국 품목허가 (FDA BLA) 원료
		2024.12 스텔라라바이오시밀러 DMB-3115 유럽 품목허가 (EMA MAA) 원료

자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 사업**1. 전문의약품 (ETC, Ethical Drugs) 사업****전략 품목 중심의 포트폴리오****확장으로 ETC 사업 성장 견인**

ETC(전문의약품) 사업은 동아에스티의 핵심 매출 기반으로, 성장호르몬, 대사질환, 소화기질환 등 만성질환 및 특수질환 영역을 중심으로 다각화된 포트폴리오를 보유하고 있다. 이 가운데 성장호르몬제 '그로트로핀', 당뇨병 치료제 '슈가는', 기능성 소화불량 치료제 '모티리تون'은 동아에스티의 ETC 사업 부문에서 전략적 주력 품목으로 자리매김하고 있다.

'그로트로핀(Grotrpin)'은 성장호르몬 결핍증 치료를 위한 유전자재조합형 성장호르몬 제제로, 동아에스티가 국내 최초로 개발한 국산 성장호르몬 의약품이다. 성장호르몬 결핍은 소아의 성장 지연뿐만 아니라 성인의 피로, 골밀도 감소, 심혈관 질환 위험 증가와도 관련되어 있어 장기적이고 지속적인 치료가 요구된다. 이에 따라 치료제의 효능뿐 아니라 안정성, 제형 다양성, 복약 순응도 등이 치료 목적으로 중요한 요인으로 작용한다. 그로트로핀은 소아 및 성인 적용증 모두에서 허가를 받았으며, 생물학적 동등성과 임상적 유효성에 대한 충분한 데이터를 기반으로 시장에서 높은 신뢰를 확보해왔다. 특히 치료 순응도를 고려한 다양한 제형이 함께 개발되어 장기 복용이 필요한 환자들에게 실제 치료 편의성을 제공하고 있다. 또한 국내외 가이드라인에 따른 치료 경험과 누적된 처방 데이터를 바탕으로 다양한 임상 환경에서 폭넓게 활용되고 있고, 오랜 시장 경험과 신뢰를 바탕으로 보험급여 확대 및 신규 제형 개발을 통해 치료접근성과

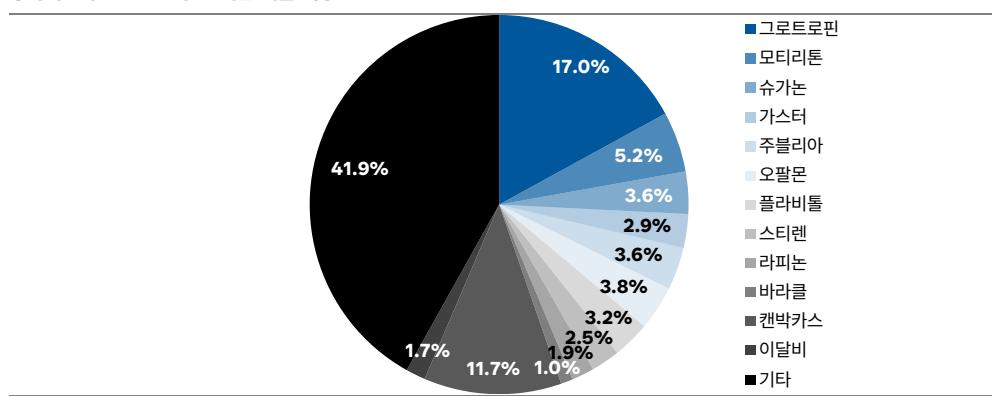
환자 편의성을 높이며, 지속적인 수요 기반을 유지하고 있다.

'슈가논(Suganoni)'은 동아에스티가 자체 개발한 국산 신약 26호로, 제2형 당뇨병 치료에 사용되는 DPP-4 억제제 계열의 경구용 혈당강하제이다. 슈가논의 주성분인 에보글립틴(Evoglipitin)은 식사와 관계없이 복용할 수 있는 장점을 지니며, 췌장에서 인슐린 분비를 촉진하고 글루카곤 분비를 억제하는 기전을 통해 혈당을 효과적으로 조절한다. 기존 DPP-4 계열 치료제 대비 간에서의 대사 안정성과 신장 배설 비중이 낮다는 점에서 차별화된 약물동태학적 특성을 가진다. DPP-4 계열은 국내외 임상에서 메트포르민, 글리메피리드, SGLT-2 억제제 등과의 병용요법에서 우수한 혈당강하 효과와 안전성이 입증되었으며, 저혈당 위험이 낮고 이상반응 발생률이 적어 장기 치료에 적합한 약제로 평가받는다. 메트포르민 복합제인 '슈가메트'와 함께 다양한 환자군을 포함하는 치료 옵션으로 활용되고 있다. 현재 아시아 및 중남미 같은 이미징 마켓을 중심으로 기술수출 및 글로벌 임상 전략을 병행하며, 국내외에서 전략적 가치가 높은 제품으로 평가받고 있다.

'모티리تون(Motilizone)'은 기능성 소화불량 치료제(FD, functional dyspepsia)로, 위장관 운동 개선과 위 배출 촉진, 위장관 감각 개선 등의 복합 작용기전을 보유하고 있다. 기능성 소화불량증은 원인과 증상이 다양하여 제제 하나만으로는 효과적인 치료가 불가능하기 때문에 2제 또는 3제 요법으로 치료되는 경우가 많다. 하지만, 모티리تون은 소화에 관여하는 도파민 수용체 길항과 5-HT4 항진, 5-HT1 항진의 삼중작용을 통해 기존 단일 기전 위주의 치료제 대비 개선된 증상 조절 능력을 바탕으로 국내 기능성 소화불량 치료 시장에서 독보적인 위치를 점하고 있다. 또한 다수의 임상 데이터와 보험급여 체계를 기반으로 안정적인 처방이 지속되고 있다.

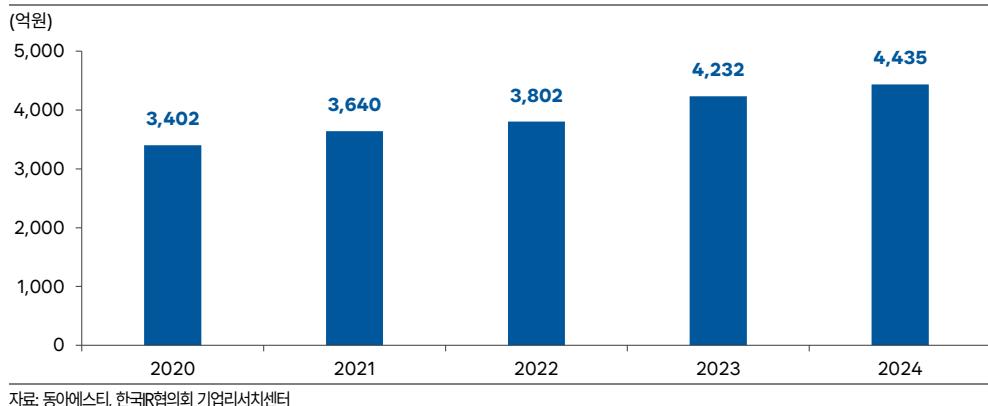
이러한 주요 제품들은 각 치료 영역 내에서 뚜렷한 경쟁우위를 확보하고 있으며, 동아에스티는 기존 품목의 lifecycle extension 및 병용제 개발을 통해 시장 점유율을 확대하는 한편, 차세대 신약과 개량신약 개발을 통해 ETC 사업의 성장성과 수익성을 강화해 나가고 있다.

동아에스티 2024년 주요 제품 매출 비중



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

동아에스티 최근 5개년 전문의약품 매출 추이



2. 자양강장제 음료(박카스)

글로벌 시장에서 입지 강화 중인

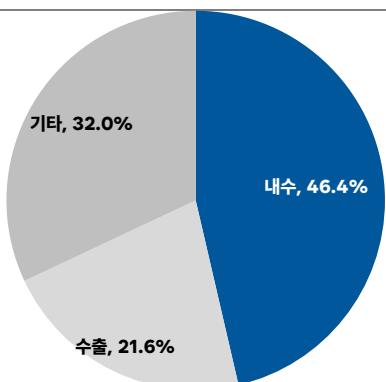
박카스, 해외사업부 성장의 견인차

동아그룹의 박카스 사업은 일반의약품(OTC)과 해외사업을 연결하는 전략적 자산으로, 회사의 브랜드 경쟁력과 글로벌 확장 가능성을 동시에 보여주는 대표적인 사례다. 박카스는 원래 피로회복제 및 간 기능 개선을 위한 드링크제로 국내에서는 일반의약품(박카스-D)과 의약외품(박카스-F) 형태로 판매되며, 오랜 기간에 걸쳐 국민 피로회복제로 자리매김해 왔다.

동아에스티는 국내를 제외한 해외에서의 박카스 사업을 담당하고 있으며, 해외에서는 캔 제품 박카스(박카스 캔버전, Bacchus-C)가 동아에스티의 주요 수출 품목으로, 캄보디아, 미얀마, 필리핀 등 동남아시아 국가를 중심으로 판매되고 있다. 특히 캄보디아 시장에서는 자양강장제 드링크로 현지화에 성공하며 시장점유율 1위를 확보하는 등 강력한 브랜드 파워를 구축했다.

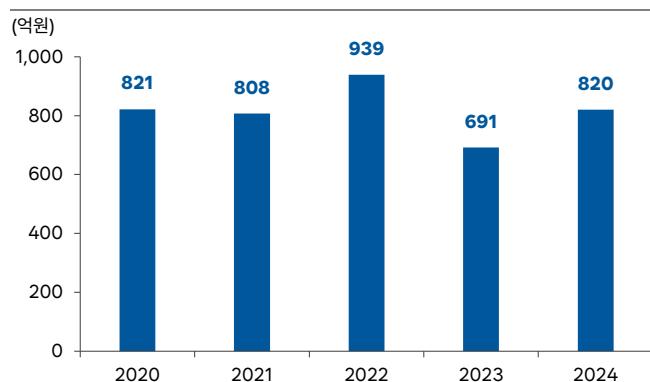
종합적으로 박카스 사업은 동아에스티의 고유한 브랜드 자산을 활용한 안정적 해외 사업부문의 수익원으로 2024년 전체 연결 기준 매출액에서 11.7%의 비중을 담당하며 820억원의 매출을 보였다. 동아에스티의 박카스는 향후 글로벌 자양강장제 드링크 시장 내 입지 확대로 해외사업부문 전략의 중심축 역할을 지속할 것으로 기대된다.

동아에스티 2024년 내수/수출 매출 비중



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

동아에스티 최근 5개년 박카스 해외 매출 추이



3. 주요 신약 파이프라인

MASH·비만 치료제 등 혁신 기전

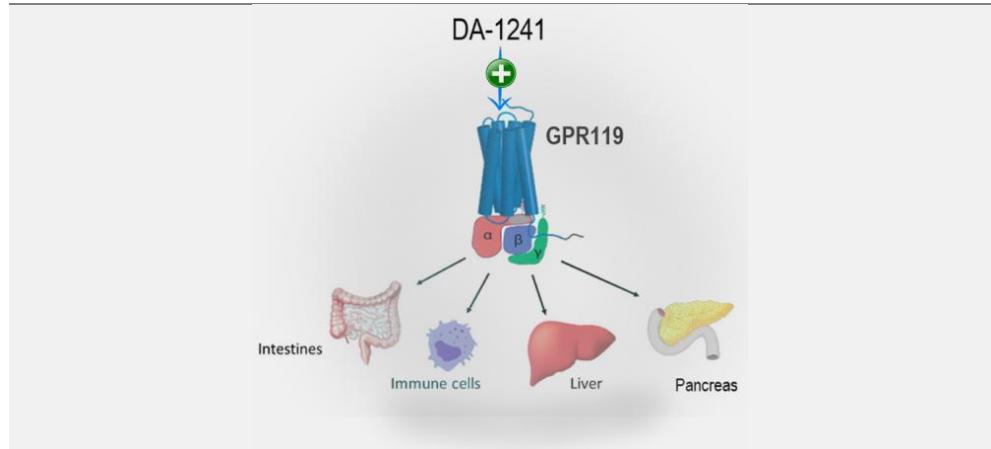
기반의 파이프라인을 확보하며

글로벌 R&D 경쟁력을 강화

(1) MASH(제2형 당뇨 치료제 (DA-1241))은 동아에스티의 자회사인 Metavia (구 NeuroBo)에서 개발한 대사이상 관련 지방간염(MASH) 치료를 위한 혁신적인 경구용 신약 후보물질이다. 현재 글로벌 시장에서 MASH 치료제로 개발되고 있는 신약들은 주로 주사제형인 점을 고려 시, DA-1241의 경구용 투약 방식은 큰 차별점으로 볼 수 있다. DA-1241은 GPR119 수용체를 활성화하는 First-in-Class 작용제로, 간 기능 개선과 혈당 조절 효과를 동시에 기대할 수 있다. 현재 DA-1241의 GPR119을 표적하는 신규 기전은 대사질환과 염증성 질환을 동시에 조절할 수 있는 이중작용 수용체로 평가받고 있으며, DA-1241은 GPR119 수용체를 활성화함으로써 MASH의 병태생리를 근본적으로 개선하는 작용기전을 갖는다.

비임상 연구 결과에 따르면, DA-1241의 GPR119 활성화는 간세포(hepatocytes), 대식세포(macrophages), 간성상 세포(hepatic stellate cells)에서 항염 및 항섬유화 기전을 유도하여 간 내 지질 축적 감소, 면역세포 침윤 억제, 콜라겐 생성 저해를 유의미하게 나타냈다. 이는 지방간, 만성 염증, 간섬유화로 이어지는 MASH의 진행을 억제하는 데 있어 핵심적인 기전이다. 또한 GPR119는 췌장 베타세포에서 인슐린 분비, 소장 L세포에서 GLP-1(Glucagon-Like Peptide-1) 분비를 유도하는 대사 조절 수용체로, DA-1241은 이러한 경로를 통해 혈당 조절에도 기여한다. 실제로 최근에 개최되었던 유럽간학회 EASL에서 Top-line 데이터를 발표하며 DA-1241의 글로벌 임상 2상에서 유효성과 내약성을 확인하였다.

DA-1241 Mechanism Of Action (MOA)



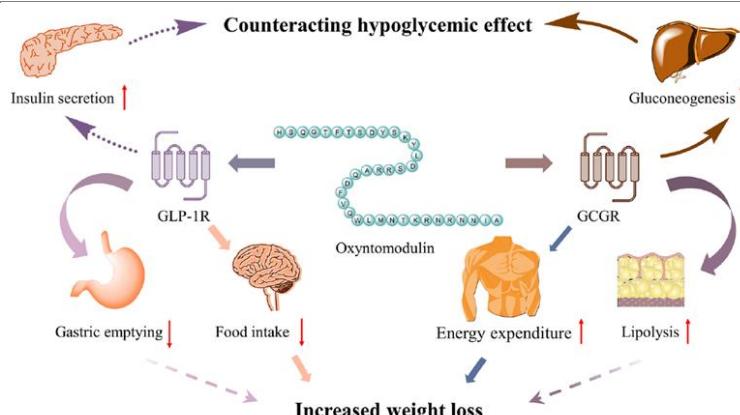
자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

(2) 비만 치료제 (DA-1726)은 동아에스티의 자회사 Metavia가 비만 치료를 위해 개발 중인 혁신적인 신약 후보물질로, GLP-1 수용체(GLP1R)와 글루카곤 수용체(Glucagon Receptor, GCGR)를 동시에 활성화하는 이중 작용제다. GLP-1은 식사 후 장에서 분비되는 인크레tin 호르몬으로, 뇌의 시상하부 포만中枢를 자극해 식욕을 감소시키고, 위 배출을 자극시켜 포만감을 증가시킨다. 또한 혈당 의존적으로 인슐린 분비를 촉진하고 GCG 분비를 억제함으로써 혈당 조절에도 기여한다. 반면, GCG은 주로 간에서 작용해 지방산 산화와 열 발생(thermogenesis)을 촉진하고, 기초 대사량을 증가시키며, 백색지방 조직에서는 지방 분해(lipolysis)를 유도하여 체내 에너지 소비를 높인다. 단독으로 사용된

GCG은 혈당을 상승시킬 수 있으나, GLP-1의 혈당 강하 작용이 이를 상쇄함으로써 두 작용제의 병용은 혈당 조절의 안전성을 유지하면서 대사 증진 효과를 강화할 수 있는 기전을 가지고 있다. 이러한 이중 기전을 기반으로, DA-1726은 주 1회 피하 주사로 투여 시 식욕을 억제하고 에너지 소비를 증가시켜 체중 감량을 유도할 수 있다.

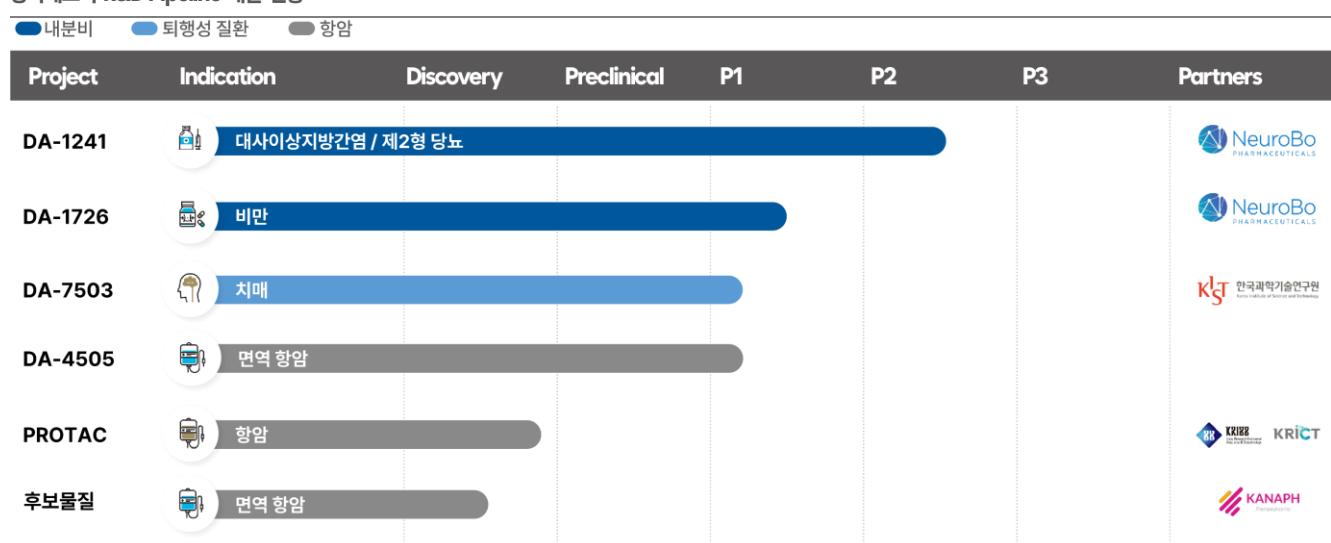
최근 발표된 임상 1상 중간 결과에 따르면, DA-1726은 32mg 용량 투여 시 평균 4.3%, 최대 6.3%의 체중 감소 효과를 나타냈다($p=0.0005$). 또한, 참가자의 83%는 조기 포만감을 경험했으며, 허리둘레는 평균 1.6인치, 최대 3.9인치 감소하였다. 공복 혈당은 최대 18mg/dL까지 감소했으며, 저혈당 사례는 보고되지 않았다. 비록 짧은 투약 기간의 중간 데이터인 만큼 유효성 판단은 시기상조일 수 있으나, Titration(용량 점진적 증가) 없이도 투약군에서 약물 관련 임상 중단 사례가 없었던 점은 우수한 내약성을 시사한다. 특히 GLP-1 계열 치료제에서 흔히 관찰되는 위장관계 부작용은 대부분 첫 투약 후에 발생했으며, 대다수가 24시간 이내에 해소되었다는 점도 주목할 만하다.

DA-1726 Mechanism Of Action (MOA)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

동아에스티 R&D Pipeline 개발 현황

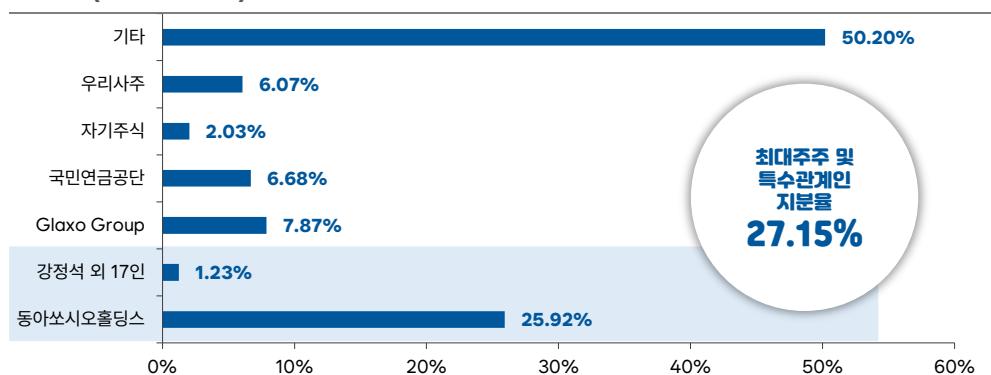


자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주 구성

2025년 3월 31일 기준, 동아에스티의 최대주주는 지주사인 동아쏘시오흘딩스로, 특수관계인을 포함한 지분율은 약 27%에 이르며, 이 중 동아쏘시오흘딩스 단독 보유 지분은 약 26%이다. 주요 외국인 주주로는 영국 GSK 계열 Glaxo Group Limited가 약 7.9%를 보유하고 있다. 기타 주요 주주로는 국민연금공단이 약 6.7%를 보유하고 있으며, 그 외 기타 주주 비중은 약 50.2%이다.

주주 구성 (2025.03말 기준)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

증속기업 현황(2025.03말 기준)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터



산업 현황

1 전문의약품 (ETC)

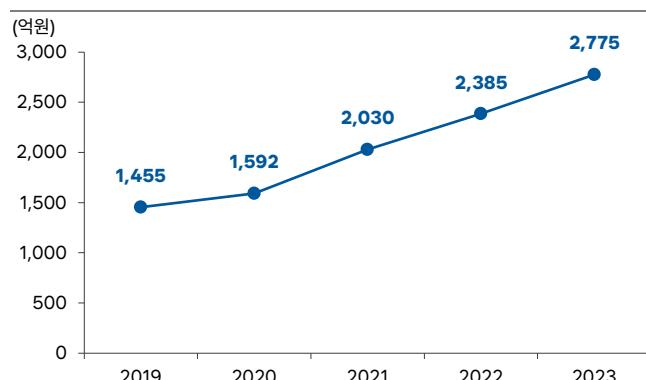
그로트로핀·슈가는·모티리톤이 주도하는 동아에스티, 성장 질환군 중심 ETC 시장 확대

국내 전문의약품(ETC) 시장은 고령화 사회로의 진입, 만성질환 유병률 증가, 의학 기술의 발전, 그리고 정부의 보건의료 정책 확대 등에 힘입어 지속적인 성장세를 보이고 있다. 한국보건산업진흥원에 따르면 2023년 기준 국내 의약품 시장 전체 규모는 약 31.5조 원에 달하며, 이는 전년 대비 5.3% 증가한 수치로, 의약품 시장의 꾸준한 성장세가 지속될 것을 보여준다. 국내 시장은 병·의원 중심의 보험 급여 기반 시장 구조로 인해 처방 기반의 전문의약품이 여전히 산업의 중심축을 이루고 있으며, 특히 만성질환, 고령층 질환, 반복 처방이 필요한 치료 영역에서 수요가 견조하다.

(1) 특히, 국내 성장호르몬제 시장은 2019년 약 1,400억 원에서 2023년 약 2,800억 원 규모로 성장했으며, 연평균 18% 이상의 성장을 기록했다. 동아에스티의 '그로트로핀'은 소아 및 성인 적응증 모두에서 활용되고 있으며, 2023년 기준 약 1,189억 원의 매출을 달성하며 시장을 견인하고 있다. 성장호르몬 치료제는 성장호르몬 결핍증(GHD: Growth Hormone Deficiency)을 겪는 소아 및 성인 환자에게 재조합한 인간 성장호르몬(recombinant human Growth Hormone, rhGH)을 투여하여 간에서 IGF-1(Insulin-like Growth Factor-1) 생성을 촉진하고, 이를 통해 뼈 성장 촉진, 단백질 합성, 지방 분해, 세포 성장을 유도하는 기전을 가진다. 뇌하수체 기능 저하 또는 유전적 결핍으로 인해 성장호르몬 분비가 부족한 환자에게 효과적인 치료제로 활용된다.

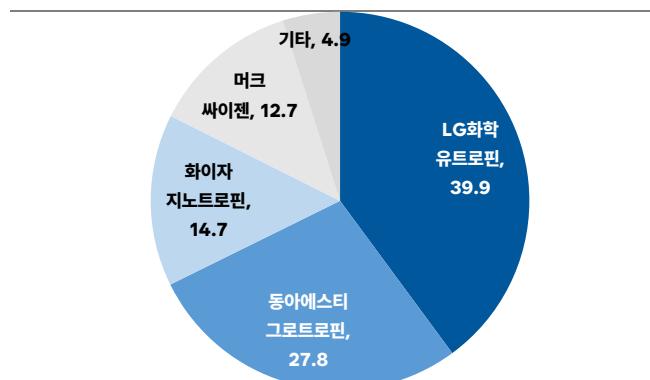
성장호르몬제 시장 최근 개발 현황 트렌드로는 환자 복약 편의성과 순응도를 높이기 위한 제형 개량 및 장기지속형 주 1회 또는 2주 1회 투여가 가능한 long-acting 제형 개발이 국내외에서 중요한 트렌드로 부상하고 있다. 장기적으로는 국내외 성인 적응증 확대, 자가투여 펜디자인 개선, 신흥국 시장 수출을 통한 성장 가능성이 높다.

국내 성장호르몬제 시장 규모



자료: IQVIA, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 성장호르몬제 시장 점유율



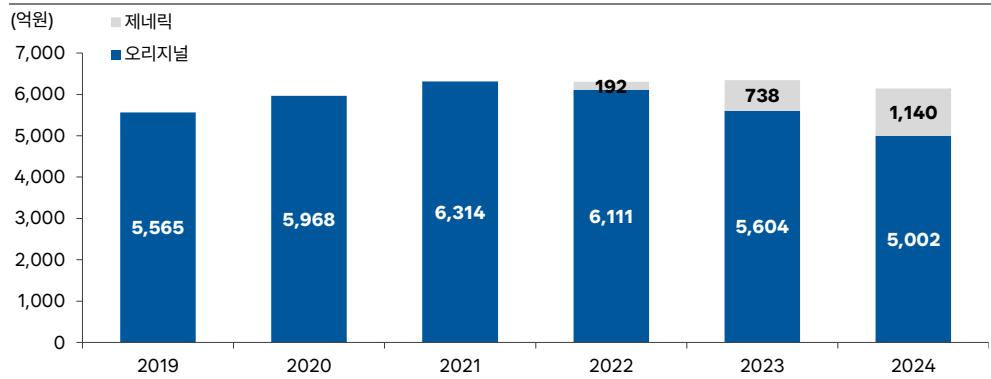
자료: IQVIA (2023년 기준), 한국IR협의회 기업리서치센터

(2) 국내 당뇨병 치료제 시장의 규모는 2023년 기준 1조 4,310억원으로 고령화와 식습관 변화, 비만 인구 증가 등에 따라 지속적인 성장세를 보이고 있으며, 국내 제약사들은 다양한 계열의 경구용 혈당강하제 개발과 복합제 제품 확장을 통해 해당 시장 내 입지를 강화하고 있다. 특히 DPP-4(Dipeptidyl Peptidase-4) 억제제는 GLP-1(Glucagon-like Peptide-1)과 같은 인크레tin 호르몬의 분해를 억제하여 체내 GLP-1 수치를 유지시킴으로써, 인슐린 분비 촉진, 글루카곤 억제, 식후 혈당 조절을 돋는 기전을 갖는다. 이 계열의 약물은 저혈당 위험이 낮고, 체중 증가 위험도 적으며, 고령·신질환 동반 환자에서도 사용이 용이하다는 특징으로 인해 널리 처방된다.

국내에서는 MSD의 '자누비아'가 첫 시장을 개척하였으며, 이후 다수의 글로벌 및 국산 제품이 경쟁 중이다. 동아에스티의 국산 DPP-4 억제제 신약 '슈가는(성분명: 에보글립틴)'은 2016년 출시 이후 복합제인 '슈가메트'를 추가하며 포트폴리오를 확장하고 있으며, 브라질, 멕시코, 인도네시아 등으로 기술 수출되며 국산 신약의 글로벌화 사례로 주목받고 있다.

비록 최근 GLP-1 수용체 작용제와 SGLT-2(Sodium-Glucose Co-Transporter 2) 억제제 계열의 성장 속도가 가파르긴 하나, DPP-4 억제제는 경제성과 내약성 측면과 메트포르민 기반 1차 치료제의 병용 옵션으로 폭넓게 사용되며, 제약사들은 단일제뿐 아니라 메트포르민 또는 SGLT-2 억제제와의 복합제를 통해 제품 다변화를 시도하고 있다. 이러한 흐름은 향후 GLP-1 수용체 작용제와의 병용요법 확대 및 맞춤형 치료로도 이어질 것으로 보이며, 당뇨병 치료제 시장의 지속 성장을 뒷받침할 전망이다.

국내 DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 시장



자료: UBIST, 한국IR협의회 기업리서치센터

(3) 소화불량 치료제 시장은 일반 위장질환 중에서도 기능성 소화불량증(FD, Functional Dyspepsia)에 대한 인식과 진단율이 높아짐에 따라 최근 들어 다시금 주목받고 있다. 기능성 소화불량은 구조적 이상이 없는 상태에서 발생하는 소화불량 증상으로, 장기간 지속되는 특성상 환자의 삶의 질에 영향을 미치며 치료에 대한 수요도 꾸준히 존재한다. 이 시장에서 동아에스티의 '모티리톤'은 위 배출 지연, 위 순응 장애, 위 팽창 과민 억제라는 복합 작용으로 기능성소화불량증 치료제로 처방되고 있으며, 국내외 임상 데이터를 통해 우수한 증상 개선 효과와 내약성을 입증하며 시장 내 입지를 확고히 하고 있다. 특히 국내 치료 가이드라인뿐 아니라 아시아 지역의 기능성소화불량 진료 가이드라인에도 포함되며 글로벌 수준의 치료제로서의 입지를 다지고 있으며, 보험급여를 바탕으로 안정적인 처방 기반을 확보하고 있다.

이처럼 국내 전문의약품 산업은 질환별 특화 치료제에 대한 지속적인 수요 증가와 함께, 연구개발 기반의 신약 및 개량 신약 중심으로 포트폴리오가 고도화되고 있는 추세다. 주요 제약사들은 특정 치료 영역에 대한 전문성을 강화하면서 동시에 글로벌 기술 수출과 해외 진출을 병행하고 있으며, 정부의 R&D 지원 정책 및 약가 차등화 제도 개선 등의 외부 환경도 산업 성장을 뒷받침하고 있다. 이러한 기반 하에 국내 전문의약품 시장은 향후에도 안정적인 성장을 이어갈 것으로 기대된다.

② 국내/해외 자양강장제 드링크

국내 자양강장제 시장 1위 박카스, 동남아 넘어 중남미로 확장 중

국내 자양강장제 음료 시장은 기능성 음료에 대한 소비자 인식 변화와 피로회복·집중력 향상에 대한 수요 증가에 힘입어 꾸준히 성장하고 있다. 국내에는 박카스, 비타500, 구론산, 원비-디, 자황, 아로골드 등 다양한 자양강장제가 출시되어 있다. 이 중 자양강장제 음료의 대명사로 불리는 '박카스(Bacchus)'는 국내 자양강장제 음료 시장을 개척한 원조 브랜드로, 1963년 출시 이후 반세기 넘게 소비자들에게 사랑받고 있는 국민 음료다. 동아에스티의 계열사 동아제약이 개발한 박카스는 현재 동아제약이 일반의약품(OTC) 형태로 국내 유통을 담당하고 있으며, 박카스-D(병 제품, 약국 유통) 와 박카스-F(편의점 유통) 등 다양한 제품 라인업으로 구성되어 있다. 타우린, 인삼, 비타민 B군 등을 포함한 피로회복 성분이 주요 특징으로, 장시간 학업이나 업무에 시달리는 학생 및 직장인층의 꾸준한 수요가 이어지고 있다. 특히 박카스는 국내에서 단순한 자양강장제 음료를 넘어 '기력 보충'이라는 상징적 이미지를 구축하며 세대 간 브랜드 충성도가 높은 제품으로 자리잡고 있다. 2020년대 들어서는 고연령층뿐 아니라 20~30대 젊은 소비자층을 대상으로 한 마케팅 전략을 확대하고 있으며, 최근에는 디지털 광고, SNS 채널, 유튜브 콘텐츠 등 다양한 채널을 활용한 브랜드 리포지셔닝 활동을 통해 세대 간 인지 격차 해소에도 주력하고 있다. 이처럼 박카스는 단일 브랜드로 수십 년간 자양강장제 음료 시장에서 독보적인 위치를 유지하고 있으며, 국내 자양강장제 시장이 현재 약 5,000억원 규모로 추산되며 이 중 50% 내외의 점유율로 시장점유율 1위의 자리를 지키고 있다.

해외 시장에서도 자양강장제 드링크의 성장세가 꾸준히 나타나고 있으며, 글로벌 시장 조사기관 GfK에 따르면 해외 자양강장제 에너지 드링크 시장 규모는 2024년 약 804억 달러로 평가되었고, 2032년까지 연평균 7.9%의 성장률로 1,477억 달러에 이를 것으로 전망되었다. 국내에서 출시한 자양강장제 드링크 중 특히 동아에스티의 박카스의 캔 제품 (Bacchus-C)은 동남아시아 시장에서 본격적인 수출 확대에 나서고 있으며, 캄보디아에서는 현지 소비자들에게 '국민 자양강장제 드링크'로 인식될 정도로 높은 시장 점유율을 기록하고 있다. 브랜드명도 'Bacchus' 대신 현지 발음을 고려한 '바까(Baka)'로 변경해 정착시켰으며, 대학생 마케팅, 대형 옥외광고, 스포츠 후원 등 적극적인 로컬라이징 전략을 통해 젊은층을 중심으로 브랜드 충성도를 확보하였다. 또한 베트남, 미얀마, 필리핀 등 인근 국가로도 유통망을 확장하고 있으며, 장기적으로는 미국 및 중남미 시장 진출도 검토되고 있다. 최근에는 캄보디아 내 경기 둔화와 유통 재고 조정 등의 영향으로 일시적 수출 감소가 있었으나, 이를 타개하기 위한 신시장 진입과 제품 포트폴리오 다변화가 활발히 추진되고 있다.

주요 매출 자양강장제 드링크 '박카스' (국내)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 매출 자양강장제 드링크 '바까' (캄보디아)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

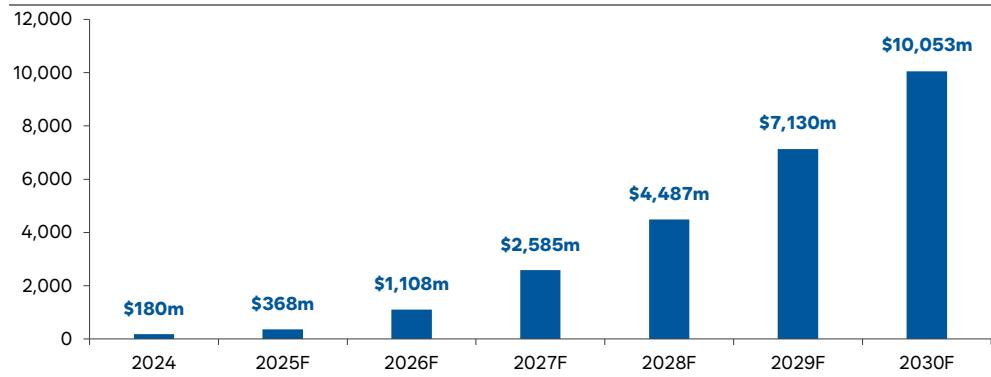
3 MASH 치료제 신약 개발 현황**MASH 시장, 초기 단계 탈피.****다중 기전 경쟁과 고속 성장 전망**

MASH(대사기능 이상 관련 지방간염)는 기존 NASH(Non-Alcoholic SteatoHepatitis, 비알코올성 지방간염)의 새로운 명칭으로, 간 내 지방 축적과 만성 염증, 섬유화가 동반되는 진행성 간질환이다. 주로 비만, 제2형 당뇨병, 이상지질혈증 등 대사질환과 높은 연관성을 가지며, 간경변 및 간세포암으로의 진행 위험이 크기 때문에 조기 치료의 필요성이 강조된다. 특히 섬유화가 악화된 Stage F1-F4중, F4 MASH 환자의 경우 초기 환자에 비해 사망률이 17배 증가한다. 이에 따라 시장 규모 측면에서 MASH 치료제 시장은 아직 초기 단계이지만, 빠르게 성장할 것으로 전망된다. 글로벌 MASH 및 간 섬유화 시장은 2024년 약 1.8억 달러에서 시작해, 2030년까지 고성장을 기록하며 100억 달러에 이를 것으로 예상된다.

2024년 3월, Madrigal Pharmaceuticals의 TR- β (Thyroid Hormone Receptor Beta) 작용제인 Rezdifra(성분명: resmetriom)가 최초로 미국 FDA 승인을 획득하며 MASH 치료제 시장의 서막을 열었다. 현재에도 다양한 신규 작용기전 기반 파이프라인들이 경쟁적으로 임상 개발을 진행 중이다. 대표적으로 Akero Therapeutics의 FGF21 유사체 'efruxifermin'은 96주간의 임상 2b상에서 섬유화 개선 효과를 입증하며 주목을 받은 후 임상 3상 진행중이며, Viking Therapeutics의 VK2809(TR- β 작용제)는 간 기능 개선 및 안전성 측면에서 긍정적인 임상 2b상 데이터를 확보하고 있다. Novo Nordisk의 GLP-1 수용체 작용제 'semaglutide' 또한 체중 감소 및 간 지방 축소 효과를 기반으로 MASH 치료 적응증 확장을 25년도 상반기 내로 추진 중이며, Boehringer Ingelheim의 GLP-1/GIP 이중 작용제 'survadutide'는 24주 및 48주간의 임상 2상에서 섬유화 개선 또는 MASH 해소에 대한 긍정적인 데이터를 기반으로 임상 3상을 24년 하반기에 개시하였다.

그러나 MASH 치료제 개발은 여전히 높은 진입장벽을 보이고 있다. 복잡한 병태생리로 인해 다수의 글로벌 제약사들이 허가 문턱에서 실패를 경험했으며, Rezdifra 역시 임상 3상에서 위약 대비 통계적으로 유의한 개선 효과를 입증하였지만, 섬유증 악화 없는 MASH 관해율 29.9% vs 위약 9.7%, 섬유화 개선률 25.9% vs 위약 14.2%에 머물며, 임상적 관점에서 획기적인 치료 효과로 보기에는 제한적이라는 평가도 존재한다. 현재는 대체 치료 옵션이 부재하여 Rezdifra가 독점적인 위치를 차지하고 있으나, 향후 GLP-1, FGF21, GPR119 등 다양한 기전의 치료제들이 추가적으로 FDA 승인을 획득할 경우, 치료효과 및 내약성에 따라 시장 판도가 뒤바뀔 가능성도 존재한다.

Global Mash 시장 규모 전망



자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

4 비만 치료제 신약 개발 현황

GLP-1 기반 확산과 경구제 진화 속, 고성장 이어가는 글로벌 비만 치료제 시장

비만 치료제 산업은 최근 수년간 가파른 성장을 기록하며 글로벌 제약/바이오 산업 내 핵심 영역으로 부상하고 있다. 세계보건기구(WHO)에 따르면, 비만은 전 세계 주요 사망 원인 중 하나로, 이에 기인한 당뇨병, 심혈관질환, 지방간염 등 만성질환의 유병률 증가와 함께 치료제에 대한 수요가 지속적으로 확대되고 있다.

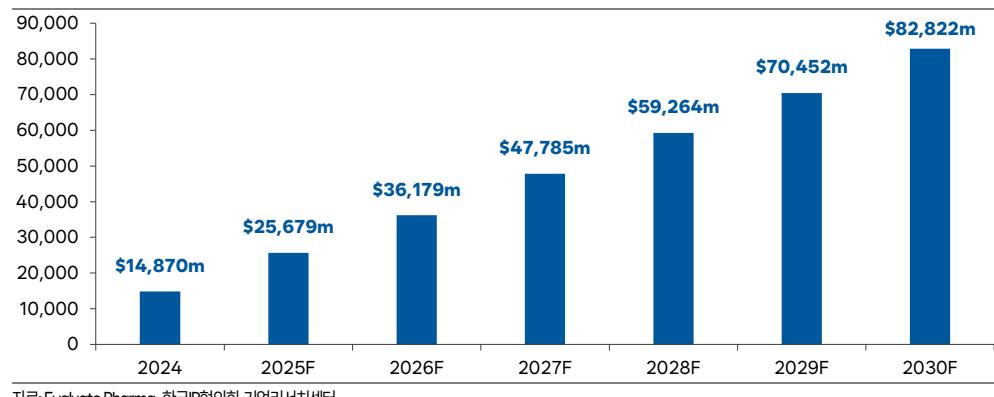
시장 규모 측면에서, 글로벌 비만 치료제 시장은 2024년 약 149억 달러에서 2030년까지 연평균 26%의 성장을 기록하며 약 828억 달러에 도달할 것으로 전망된다. 특히 GLP-1 수용체 작용제 계열의 약물들이 시장 성장을 견인하고 있다. 현재 글로벌 시장을 선도하는 주요 약물은 Novo Nordisk의 Semaglutide(상품명: Wegovy)와 Eli Lilly의 Tirzepatide(상품명: Zepbound)다. 특히 Tirzepatide는 GLP-1과 GIP(Gastric Inhibitory Polypeptide)를 동시에 표적하는 이중 작용제로, SURMOUNT-5 임상시험에서 평균 20.2%의 체중 감소를 유도하였으며, 동일 조건에서 Semaglutide는 13.7%의 체중 감소 효과를 보여 Tirzepatide가 상대적으로 우월한 효능을 보인 것으로 평가된다. 이러한 성공을 기반으로, 다수의 글로벌 제약사들은 주사제형에서 벗어나 GLP-1 기반의 차세대 경구용 비만 치료제 개발에도 속도를 내고 있다. 주사제형 대비 경구용 비만 치료제는 복용이 간편하고 혼자의 복약 순응도를 높일 수 있고, 주사 바늘 공포증이 있는 환자에게도 선택지 옵션이 될 수 있어 접근성과 사용 편의성 면에서 시장 경쟁력이 높을 것으로 판단된다. Eli Lilly는 주사제에서 복약 편의성을 개선한 경구용 GLP-1 수용체 작용제인 Orforglipron을 개발 중이며, 최근 임상3상(ACHIEVE-1)의 긍정적인 Top-line 결과(40주차에 기저치 대비 HbA1c 1.3~1.6감소, 체중 최대 7.9% 감소)를 확보한 바 있다. 바이킹 테라퓨틱스(Viking Therapeutics) 또한 GLP-1/GIP 이중 작용제를 경구 제형 (VK2735)으로 개발 중이며, 초기 데이터에서 우수한 체중 감소 효과를 보인 후 임상 2상을 진행중으로 경구용 비만 치료제에 대한 시장 기대를 더욱 고조시키고 있다.

한편, 산업의 급격한 성장에도 불구하고 해결해야 할 과제도 존재한다. 첫째, 약물 비용이 여전히 높아 환자의 접근성을 제한하고 있으며, 보험 급여 확대 논의가 각국에서 지속되고 있다. 둘째, 일부 환자군에서는 위장관계 부작용, 내성, 또는 치료 지속성 저하 등으로 인해 종종 이탈률이 높다는 점도 고려해야 한다. 이에 따라 제약사들은 약물 효능을 극대화하고 내약성을 개선하기 위한 연구를 지속하고 있으며, 다양한 작용기전 기반의 신약 개발이 활발히 진행 중이다.

기존의 GLP-1 단독 또는 GIP 병용 기전 외에도, FGF21, Glucagon, Amylin 등으로 이중·삼중 작용제 파이프라인이 확대되고 있으며, 일부는 체중 감량 외에 근손실 보호, 인슐린 감수성 개선, 복약 편의성 개선 등의 부가적 이점을 지닌 것으로 보고되고 있다.

결론적으로, 비만 치료제 시장은 헬스케어 진보와 상업적 성공 가능성을 모두 갖춘 고성장 산업으로, 향후 5년 내 복수의 신약 승인과 시장 재편이 이루어질 가능성이 높다. 이에 따라 글로벌 제약사 및 바이오텍 간의 기술 제휴, 공동 개발, M&A 등 파트너링 전략이 더욱 활발히 전개될 것으로 예상된다.

Global 비만 치료제 전망



자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터



투자포인트

1 아직 임상 초기지만, 체중감소 효과와 우수한 내약성을 보인 비만 치료제 DA-1726**이중 기전 기반 DA-1726,****체중 감소와 대사개선 동시 입증.****글로벌 경쟁력 입증 기대**

DA-1726은 동아에스티의 미국 자회사 Metavia를 통해 개발 중인 이중 작용 비만 치료제로, GLP-1 수용체(GLP-1R)와 글루카곤 수용체(GCGR)를 동시에 표적하는 기전을 갖는다. 기존 GLP-1 단독 기전의 치료제가 식욕 억제 및 위 배출 지연 중심의 효과를 유도하는 반면, DA-1726은 GCGR 자극을 통해 에너지 소비와 지방 산화를 촉진함으로써 보다 강력한 체중 감소 효과를 기대할 수 있는 기전적 차별성을 확보하고 있다. 이러한 구조적 이점은 향후 GLP-1 단독 치료제 대비 경쟁우위를 가능하게 하는 핵심 요소로 평가된다.

2024년 5월 유럽간학회(EASL)에서 발표된 미국 임상 1a상 Part 2 중간 결과에 따르면, 32mg 용량 투여군에서 4주 간 평균 4.3%, 최대 6.3%의 체중 감소가 관찰되었다. 하리둘레는 평균 4cm(1.6인치), 최대 10cm(3.9인치)까지 감소하였으며, 공복 혈당도 평균 5.3mg/dL, 최대 18mg/dL까지 감소하는 등 대사 개선 효과도 함께 확인되었다. 특히 GCGR 자극 시 우려되는 혈당 상승은 GLP-1R 자극에 의한 혈당 강하 효과가 이를 상회하면서, 전체적으로 혈당 감소 효과가 유도된 것으로 분석된다. 이는 향후 비만 외에도 당뇨병 등 대사질환으로의 적응증 확장 가능성을 시사한다. 내약성 측면에서도 DA-1726은 양호한 내약성을 입증하였다. GLP-1 계열 약물에서 흔히 나타나는 위장관계 이상반응(메스꺼움, 구토 등)은 대부분 초기 1차 투약 후 24시간 이내에 해소되었고, 이후 재발하지 않았으며, 변비 및 복부 팽만 등의 증상도 경미하고 일시적이었다. 부작용으로 인한 임상 중단 사례는 보고되지 않았다. 또한, GLP-1/GCGR 동시 자극에 따른 심박수 증가 우려와 달리, 4, 8, 32mg 투여군 모두에서 평균 심박수는 기저치 대비 -14 ~ -0.7 bpm 감소하였고, 16mg 군은 기저 심박수가 타 군 대비 낮았던 점을 감안하면 이후 7.7 bpm 상승도 임상적으로 의미 있는 변화로 간주되지 않았다. QTcF 연장 등 심혈관계 이상반응 역시 관찰되지 않았으며, 이는 DA-1726이 동종 계열 대비 심혈관 내약성 측면에서 차별화된 이점을 가짐을 시사한다. 특히 이번 임상은 별도의 Titration 없이 진행되었음에도 불구하고 우수한 내약성이 입증되었으며, 이는 향후 장기 복용 시 복약 순응도 측면에서도 긍정적인 평가 요인이 될 수 있다.

이러한 결과를 바탕으로 동아에스티의 자회사 Metavia는 보다 강력한 체중 감소 효과를 검증하기 위해 32mg보다 고용량(예: 48mg, 64mg 등)의 Part 2 임상을 재진행할 계획이며, 이번 2025년 상반기 내 IND 신청을 완료하고 연말에 결과 발표를 목표로 하고 있다. 이어지는 Part 3 임상에서는 GLP-1 계열 약물(Semaglutide)의 부작용으로 치료 지속이 어려운 환자군을 대상으로 유효성과 내약성을 비교 평가할 예정이다. 이는 특정 환자군을 대상으로 하는 차별화된 접근으로, FDA 승인 시 시장 세분화 및 점유율 확대 측면에서 유리하게 작용할 수 있다. 임상 1a Part 3은 2026년 상반기 개시 이후 26년 하반기에 12주에 대한 중간 결과 발표를 목표로 진행될 예정이다.

결론적으로, DA-1726은 이중 작용제라는 차별화된 기전과 의미 있는 체중 감소, 대사 개선, 심혈관 내약성 등 여려 강점을 기반으로 가치 있는 파이프라인으로 평가된다. 연말 예정된 고용량 임상 결과와 이어지는 장기 Part 3 임상 데이터 결과를 통해 동아에스티의 글로벌 R&D 역량과 파이프라인 가치 제고에 있어 중요한 전환점이 될 것으로 기대된다.

DA-1726 임상 Ph1a Part 2 데이터, 위장관계 치료 유발 이상반응(TEAEs) – 중증도별 분포

GI Treatment Emergent Adverse Events Number of subjects reporting (%)	Pooled Placebo n = 12	Pooled DA1726 n = 24	4 mg n = 6	8 mg n = 6	16 mg n = 6	32 mg n = 6
Gastrointestinal disorders(위장관 질환)	1 (8.3%)	6 (25.0%)	1 (16.7%)	0	1 (16.7%)	4 (66.7%)
Mild	1 (8.3%)	5 (20.8%)	1 (16.7%)	0	0	4 (66.7%)
Moderate	0	1 (4.2%)	0	0	1 (16.7%)	0
Severe	0	0	0	0	0	0
Vomiting(구토)	1 (8.3%)	4 (16.7%)	0	0	1 (16.7%)	3 (50.0%)
Mild	1 (8.3%)	3 (12.5%)	0	0	0	3 (50.0%)
Moderate	0	1 (4.2%)	0	0	1 (16.7%)	0
Severe	0	0	0	0	0	0
Nausea(구역)	1 (8.3%)	3 (12.5%)	0	0	1 (16.7%)	2 (33.3%)
Mild	1 (8.3%)	2 (8.3%)	0	0	0	2 (33.3%)
Moderate	0	1 (4.2%)	0	0	1 (16.7%)	0
Severe	0	0	0	0	0	0
Constipation(변비)	0	3 (12.5%)	1 (16.7%)	0	0	2 (33.3%)
Mild	0	3 (12.5%)	1 (16.7%)	0	0	2 (33.3%)
Moderate	0	0	0	0	0	0
Severe	0	0	0	0	0	0
Abdominal distension(복부 팽만)	0	1 (4.2%)	0	0	0	1 (16.7%)
Mild	0	1 (4.2%)	0	0	0	1 (16.7%)
Moderate	0	0	0	0	0	0
Severe	0	0	0	0	0	0

자료: Metavia, 한국IR협의회 기업리서치센터

DA-1726 임상 Ph1a Part 2 데이터, 심박수 감소 이상반응

	Day 8	Day 15	Day 22	Day 29	Mean HR change
4mg (82.8 bpm)	- 15.7	- 17.2	- 9.7	- 13.2	- 14.0
8mg (77.7 bpm)	- 4	- 6	- 5.4	- 6	- 5.4
16mg (58.8 bpm)	6	9.5	7.7	7.5	7.7
32mg (70.7 bpm)	0.2	- 3.5	1.7	- 1.3	- 0.7
Pooled Placebo (67.6 bpm)	- 3	- 4	- 4.4	0.7	- 2.7

자료: Metavia, 한국IR협의회 기업리서치센터

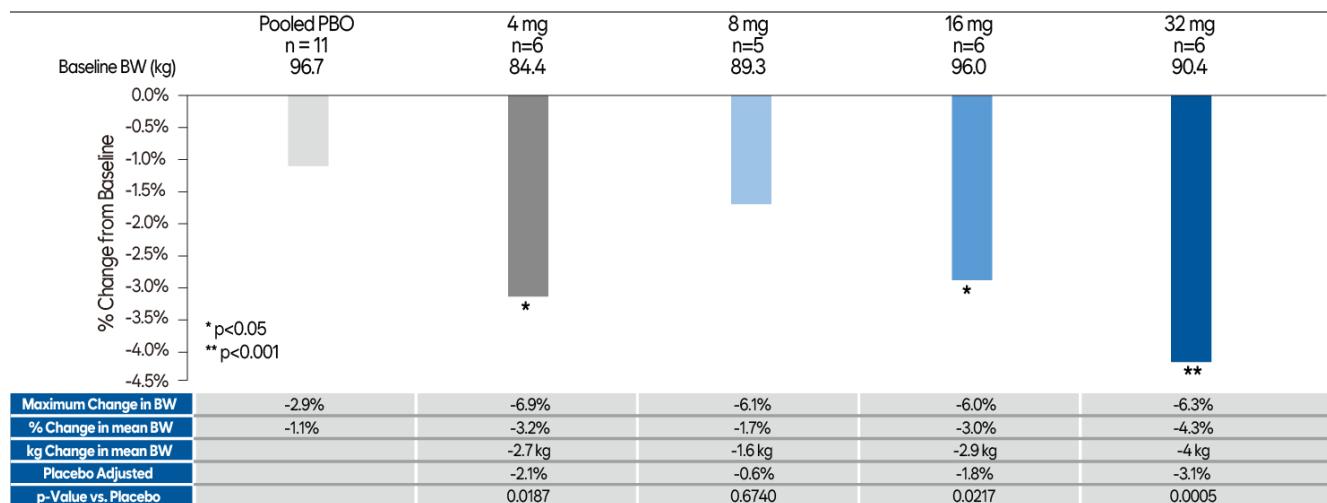
DA-1726: 경쟁적 차별성 – 이상반응(Adverse Events)

	DA-1726	Pemvidutide	Mazdutide	Survotudide	Tirzepatide
Developer	MetaVia	Altimune	Innovent/Lilly	Boehringer Ingelheim/Zedland	Lilly
Status	Phase 1	Phase 3 ready	Phase 2/3	Phase 3	Marketed (Obesity/Zepbound®)
Action	GLP-1R/GCGR (3:1)	GLP-1R/GCGR (1:1)	GLP-1R/GCGR (Unknown)	GLP-1R/GCGR (8:1)	GLP-1R/GIPR
Administration	Once weekly injection	Once weekly injection	Once weekly injection	Once weekly injection	Once weekly injection
	Phase 1 MAD (32mg) @ 4 weeks (26 days)	Phase 1 MAD (2.4mg) @ 12 weeks	Phase 1b (9mg) @ 12 weeks 100% with at least 1 TEAE	Phase 1 @ 6 weeks	Phase 1 MAD (10mg w/titration) @ 4 weeks
	50% mild vomiting 2 subjects after 1 st dose (n=3, resolved in 9h)	72.8% mild or moderate vomiting	37.5% vomiting	25.4% vomiting	42.9% vomiting
Adverse Events	33% mild nausea only after 1 st dose (n=2, resolved in 12h)	91% mild or moderate nausea	62.5% nausea	70% nausea	42.9% nausea
	33% constipation no diarrhea	18.2% constipation	25% diarrhea	10.4% constipation	28.6% diarrhea
	16.7% abdominal distension (n=1, 14hr)	18.2% diarrhea	50% abdominal distension	28.4% diarrhea	14.3% abdominal distension
Discontinuations Due to AEs	No discontinuations	Phase 1 MAD @ 12 weeks, no discontinuations 19.6% @ 48 weeks	No discontinuations	Phase 1 @ 6 weeks 7.5% Phase 2 @ 46 weeks 24.6%	Phase 3: 6.2% for 15mg

※ Data in the above table were gathered from publicly available company reports, scientific journals and posters. As each clinical study presented above vary in protocol design, study population, baseline characteristics, duration, titration scheme and dose levels, this table is not intended to provide direct comparison nor a result of head-to-head study. This is only to show potential trends not direct comparison.

자료: Metavia, 한국IR협의회 기업리서치센터

DA-1726 임상 Ph1a Part2 데이터, 26일차 체중 감소 효과



자료: Metavia, 한국IR협의회 기업리서치센터

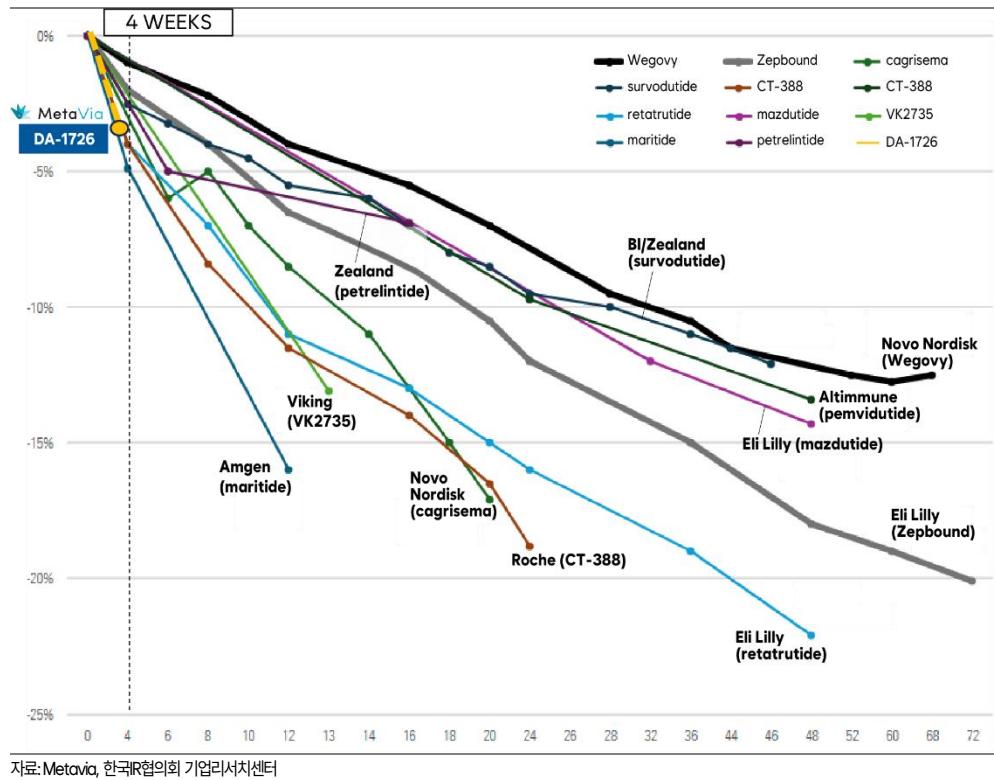
DA-1726: 경쟁적 차별성 – 효능(Efficacy)

	DA-1726	Pemvidutide	Mazdutide	Survodutide	Tirzepatide
Developer	MetaVia	Altimimmune	InnovenT/Lilly	Boehringer Ingelheim/Zealand	Lilly
Status	Phase 1	Phase 3 ready	Phase 2/3	Phase 3	Marketed (Obesity/Zepbound®)
Action	GLP-1R/GCGR (3:1)	GLP-1R/GCGR (1:1)	GLP1R/GCGR (Unknown)	GLP1R/GCGR (8:1)	GLP1R/GIPR
Administration	Once weekly injection	Once weekly injection	Once weekly injection	Once weekly injection	Once weekly injection
Body Weight Lossin Phase 1 MAD	6.3% Max (32mg) 4.3% Mean (32mg) @ 4 weeks (26 days) (no titration)	Phase 1b 12 weeks (no titration) 10.3% (1.8mg) 9% (2.4mg)	Placebo adjusted (InnovenT 2022 trial) Phase 1b 9.8% (9mg) @ 12 weeks 6.2% (10mg) @ 16 weeks	Placebo adjusted Phase 16 weeks 5.79% (titration to 0.45mg) 4.5% (titration to 3mg)	-4.05kg @ 4 weeks (10mg w/ titration, 7 healthy patients) Phase 3 20.9% @ 72 weeks
Fasting Glucose (mg/dL)	-5.3 @ Day 26 (32mg) Maximum -18 @ Day 26	0.8 @ 12 weeks (2.4mg)	-2.3 @ 12 weeks (6mg)	Phase 16 weeks did not show any treatment effect at any time point Max-8.7 @ day 107 (close to week 16)	Phase 1 @ 4 weeks 10mg w/ titration: -6.41 (healthy patients)
Waist Circumference (cm)	-4cm (1.6 inches) @ Day 33 (32mg) Maximum -10cm (4 inches) @ Day 33 -3.7cm @ Day 47 (32mg)	-10.2cm @ 24 weeks (2.4mg)	-5.8cm @ 12 weeks (9mg) -3.36cm @ 16 weeks (10mg)	-10.5cm @ 16 weeks (twice a week 1.8mg, obese T2D patients)	-4.9cm @ 12 weeks (15mg, obese T2D patients) -18.5cm @ 72 weeks (15mg)

※ Data in the above table were gathered from publicly available company reports, scientific journals and posters. As each clinical study presented above vary in protocol design, study population, baseline characteristics, duration, titration scheme and dose levels, this table is not intended to provide direct comparison nor a result of head-to-head study. This is only to show potential trends not direct comparison.

자료: Metavia, 한국IR협의회 기업리서치센터

DA-1726: 시간 경과에 따른 위약 보정 체중 감소율(%)



2 GPR119 기반, 경구용 MASH 치료제의 새로운 가능성 DA-1241

DA-1241, GPR119 기반 기반

경구용 MASH 치료제.

임상 2a상 긍정적 결과 확보

DA-1241은 동아에스티가 개발 중인 경구용 MASH 치료제로, GPR119(G protein-coupled receptor 119)를 선택적으로 활성화하는 혁신적 신약 후보물질이다. GPR119는 췌장의 베타세포, 장내 L세포, 간세포 등에 분포하여 인크레틴 호르몬(GLP-1 등)과 인슐린 분비를 촉진하는 한편, 간세포 내에서 NF-κB 신호전달 경로를 억제하여 염증 반응을 감소시키고, 지방 축적을 억제하며, 섬유화 진행을 완화하는 효과를 보인다. DA-1241은 이러한 생리적 특성을 바탕으로 지방 간염 병태를 근본적으로 개선할 수 있는 기전을 보유하고 있다.

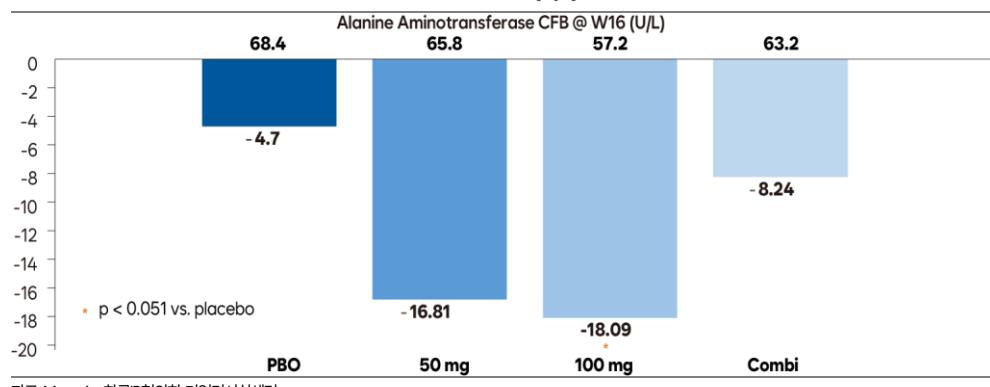
비임상 연구에서는 DA-1241이 간세포 내 중성지방 축적을 억제하고, 대식세포 및 간성상세포에서 염증 유발 인자 (TNF- α , IL-1 β 등) 발현을 저해하며, 섬유화에 관여하는 TGF- β 경로 억제를 통해 MASH의 주요 병태생리인 지방 축적-염증-섬유화를 다면적으로 완화하는 기전을 확인한 바 있다. 특히 GPR119 자극에 따른 GLP-1 분비 증가와 인슐린 분비 유도는 혈당 조절과 이상지질 개선 효과로 이어지며, MASH의 주요 동반 질환인 제2형 당뇨병 및 고지혈증에 대한 복합 치료 전략도 가능하다는 점에서 해당 질환들이 모두 연관이 있기에 이와 같은 합병증을 가지고 있는 환자들 대상으로의 선택 옵션으로 개발이 될 수도 있다. 실제로 DA-1241은 최근 EASL학회에서 임상 2a상에 대한 결과를 발표하였으며, DA-1241의 100mg 투여군은 ALT(간 손상 선별지표) 수치가 16주차에는 18.09 U/L 감소로 유의성에 근접한 결과($p=0.0506$)를 나타냈다. 또한, CAP(지방간 비침습적 평가지표) 점수는 16주차에 24.32 dB/m 감소 ($p=0.0308$), FAST(간섬유화 비침습적 평가지표) 점수는 0.538에서 0.348로 감소하여 MASH 치료 지표의 개선되는

경향이 확인되었다. 혈당 조절 지표인 HbA1c는 16주차에 0.48%p 감소하여 대사 개선 효과도 함께 확인되어 다음 스텝의 임상2b상으로 진행할 준비가 마무리되었다.

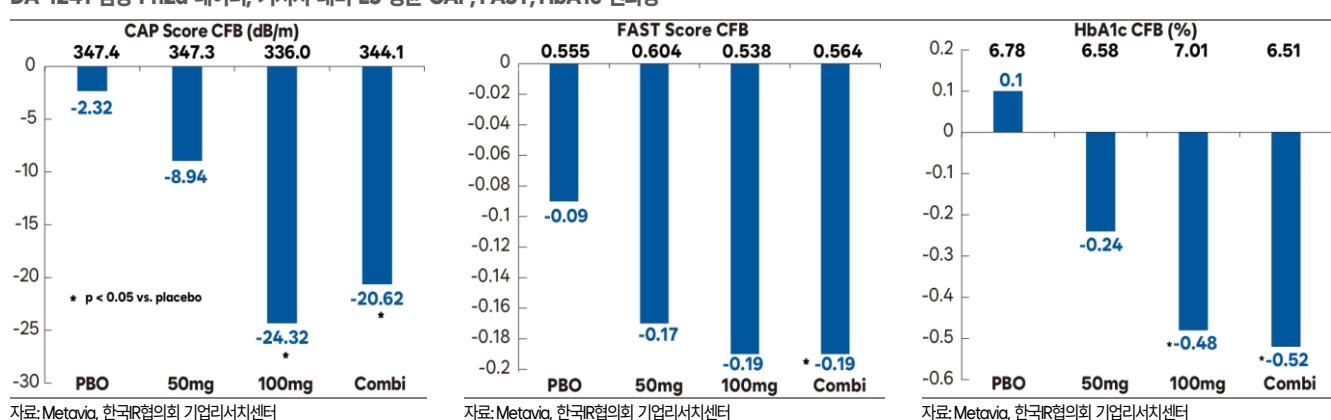
MASH 치료제 시장은 2024년 최초 FDA 승인을 받은 Rezdifra(resmetirom)를 기점으로 본격적인 경쟁 국면에 돌입했으며, 현재도 GLP-1 작용제, FGF21 유사체, TR- β 작용제, GCG작용제 등 다양한 기전의 약물들이 개발 중에 있다. 아직 어느 기전이 가장 효과적이라는 근거가 부족한 가운데 GPR119를 표적하는 치료제는 아직 승인된 사례가 없는 만큼, DA-1241의 GPR119를 표적하는 기전의 독창성과 시장 내 희소성 측면에서 전략적 가치가 높다. 또한 현재 개발되고 있는 타 제약사 MASH 치료제와 다르게 차세대 경구용 MASH 치료제로 개발되고 있어 이에 대한 차별점 또한 시장에서의 주목을 받고 있다.

이러한 임상 2a상의 결과를 기반으로 향후 DA-1241 파트너십 확대 여부는 글로벌 경쟁 환경에서 동아에스티의 입지를 강화하는 중요한 계기가 될 것이다. 고유의 작용기전, 대사질환 전반에 작용할 수 있는 치료 폭, 경구제의 복약 편의성 등 다양한 요소를 고려할 때, DA-1241은 동아에스티의 글로벌 신약 파이프라인 중 하나로서 중장기적인 R&D 가치 창출의 핵심 역할을 할 것으로 기대된다.

DA-1241 임상 Ph2a 데이터, 기저치 대비 LS 평균 ALT 변화량 (U/L)



DA-1241 임상 Ph2a 데이터, 기저치 대비 LS 평균 CAP, FAST, HbA1c 변화량



DA-1241 임상 Ph2a 데이터, 전반적인 치료 유발 이상반응(TEAEs)

N (%)	Placebo (N=32)	DA-1241 50 mg (N=14)	DA-1241 100 mg (N=26)	DA-1241 100mg + Sitagliptin 100 mg (N=36)
Subjects with any Treatment Related AE	9 (28.1%)	4 (28.6%)	9 (34.6%)	10 (27.8%)
Mild	8 (25.0%)	4 (28.6%)	8 (30.8%)	9 (25.0%)
Moderate	1 (3.1%)	0	1 (3.8%)	1 (2.8%)
Severe	0	0	0	0
Subjects with any Treatment related SAE	0	0	0	0
Subjects with any TEAE leading to study discontinuation	0	0	0	1 (3.1%)
Subjects with any TEAE leading to study drug discontinuation	1 (3.1%)	0	0	0

자료: Metavia, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 ETC 핵심 품목과 바이오시밀러 수출 본격화로 실적 모멘텀 강화**그로트로핀 고성장세와 Imuldosa**

글로벌 출시 본격화...

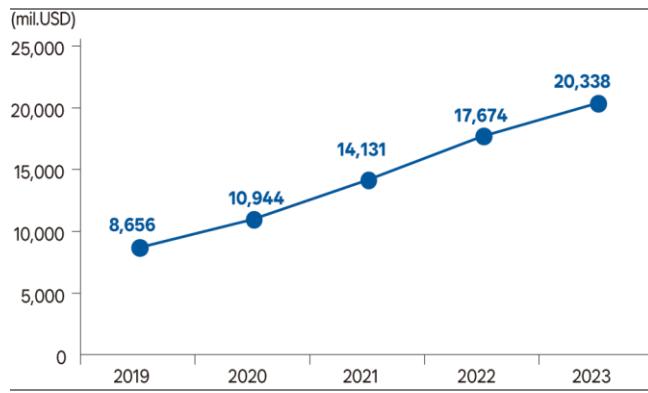
ETC 해외사업 동반 견인으로**증장기 실적 모멘텀 강화**

동아에스티는 2024년 ETC(전문의약품) 및 해외사업부의 견조한 성장세에 힘입어 전사 실적 개선 흐름을 이어가고 있다. ETC사업부의 핵심 품목인 성장호르몬제 ‘그로트로핀’은 전년 대비 25.3% 증가한 1,189억 원의 매출을 기록하며 사업부의 성장을 주도하였다. 특히 최근 5년간 국내 성장호르몬제 시장은 연평균 약 31%의 성장률을 기록하며 3,000억 원 이상의 시장 규모를 형성하고 있고, 동아에스티의 시장 점유율도 빠르게 확대되는 추세다. 그로트로핀의 매출은 지난 3년간 400억 원, 600억 원, 900억 원으로 꾸준히 증가해 왔으며, 2024년에는 펜타입 제형의 출시 효과가 반영되어 1,200억 원에 도달하며 시장 내 리더십을 더욱 공고히 했다. 1995년 동아에스티가 자체 개발한 유전자 재조합 성장호르몬제 ‘그로트로핀’은, 저신장증을 진단받은 아동 환자의 꾸준한 수요와 청소년의 성장 및 건강에 대한 사회적 관심 증가에 힘입어 향후에도 지속적인 성장이 예상되며, 2025년에는 전년 대비 20% 중후반대의 성장이 기대된다.

또한, 동아에스티가 2013년부터 장기간 공동 개발해 온 Imuldosa(DMB-3115)는 글로벌 임상 3상에서 오리지널 의약 품인 Stelara와의 치료적 동등성을 입증하며 경쟁력 있는 바이오시밀러로 자리매김하였다. 이 제품은 동아에스티와 일본 Meiji Seika Pharma가 공동 개발한 Stelara biosimilar로, 2021년에 인도의 다국적 제약사 Intas Pharma에 반환의무가 없는 계약금 1,000만 달러 외에, 단계별 마일스톤 9,500만 달러와 제품 판매이익에 대한 두 자릿수 로열티를 받는 조건으로 라이선스 아웃(License Out)되어 2025년부터 판매 로열티 수익이 발생할 예정이다. Imuldosa는 2023년 말 유럽과 미국에서 품목허가를 획득했으며, 2025년 1월 독일을 시작으로 3월에는 영국과 아일랜드, 그리고 이후 프랑스, 이탈리아 등 주요 유럽 국가로의 출시가 본격화되고 있다. 미국 시장에서는 2025년 5월 발매가 예정되어 있으며, 이에 앞서 2월부터 에스티젠바이오에서 공급 물량을 생산하고 있다. 또한 캐나다, 브라질, 사우디아라비아 등 여러 국가에서도 2025년 하반기 품목허가 승인을 기대하고 있어, 글로벌 시장에서의 수익화가 본격적으로 이뤄질 것으로 전망된다. 블록버스터급 오리지널 제품의 절대적인 시장 수요를 고려할 때, 유럽 및 미국에서의 실질적인 매출 발생은 로열티 수익뿐만 아니라 원료 수출 매출 측면에서도 큰 폭의 성장을 견인할 것으로 보이며, 로열티는 100% 모두 이익에 온전히 반영되는 만큼 이는 동아에스티의 실적 및 영업이익 개선에 중대한 기여를 할 것으로 예상된다.

이처럼 ETC사업부와 해외사업부 전반에서 핵심 품목의 지속적인 성장과 신규 제품 출시 효과가 맞물리면서, 동아에스티는 안정적인 국내 기반과 글로벌 확장을 동시에 실현해나가고 있다. 특히 성장호르몬제 시장의 구조적 성장세와 바이오시밀러 Imuldosa 글로벌 매출 본격화는 향후 중장기 실적 개선의 핵심 모멘텀으로 작용할 것으로 전망된다.

Stelara 글로벌 매출



자료: IQVIA, 한국IR협의회 기업리서치센터

동아에스티 & Meiji Seika Pharma 기술 수출 (Imuldosa)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

 실적 추이 및 전망**1 2024년 실적 리뷰****성장호르몬제·캔박카스 호조에****힘입은 2024년...R&D 투자****통한 중장기 성장동력 확보**

2024년 동아에스티는 연결 기준 매출액 6,979억원(+5.1% YoY), 영업손실 250억원(전년 대비 적자 전환)을 기록했다. 별도 기준으로는 ETC 사업부와 해외사업부의 고른 성장에 힘입어 매출액 6,407억원(+5.9% YoY)을 기록하며 전반적인 매출 실적 개선 흐름을 나타냈다.

ETC 사업부는 전년 대비 4.8% 증가한 4,435억원의 매출을 달성했으며, 이 중 핵심 품목인 유전자 재조합 성장호르몬제 '그로트로핀'이 1,189억원으로 전년 대비 25.3% 증가하며 실적을 견인했다. 특히 펜타입 제형 출시 효과가 더해지며, 단일 품목 기준으로 약 1,200억원에 달하는 매출을 달성한 점이 주목된다. 이외에도 위장관 기능개선제 '모티리톤'이 360억원(+13% YoY), 신규 품목인 말초순환개선제 '타나민'과 P-CAB 계열 위산분비억제제 '자큐보'가 각각 90억원과 61억원의 매출을 기록하며 ETC 부문 실적 확대에 기여했다.

해외사업부는 전년 대비 8.3% 증가한 1,511억원의 매출을 올렸다. 주력 품목인 '캔박카스'는 캄보디아 경기 회복에 따라 전년 대비 약 30% 증가한 820억원의 매출을 기록했으며, 스텔라라 바이오시밀러 '이룰도사(DMB-3115)'의 유럽 및 미국 품목허가에 따른 초도 공급 매출 75억원이 반영되며 해외 매출 기반이 확대되었다.

이러한 흐름에 따라 2024년 동아에스티는 내수와 수출 양 부문에서 의미 있는 외형 성장을 달성했으나, ETC 신규 품목(자큐보, 타나민 등) 런칭에 따른 판관비 증가의 영향으로 연간 별도 기준 영업이익은 전년과 유사한 327억원(-0.8% YoY)에 머물렀다. 연결 기준으로도 매출 성장은 있었으나, 종속회사인 Metavia와 앱티스의 신약 R&D 투자 확대에 따른 비용 증가로 인해 영업이익과 당기순이익 모두 적자 전환하였다.

2 2025년 실적 전망**2025년 동아에스티,****ETC 해외사업 동반 성장****본격화...외형 확대와 수익성 개선****기반 확보**

동아에스티는 2025년 1분기 연결 기준 매출액 1,821억 원을 기록하며 전년 동기 대비 17.2% 성장했다. 그로트로핀, 모티리톤 등 주요 ETC 품목의 견조한 실적과 해외사업부의 박카스 판매 증가가 매출 성장을 견인했다. 영업손실은 48억 원으로, ETC 도입품목에 따른 원가율 상승에도 불구하고 판관비 및 R&D 비용 증가를 최소화한 결과 전년 동기 대비 적자폭이 크게 축소됐다. ETC 사업부는 1,173억 원의 매출로 전년 대비 15.4% 성장했으며, 특히 성장호르몬제 '그로트로핀'은 소아 성장클리닉 확산과 펜 타입 제형 출시 효과로 329억 원(+23.5%)의 매출을 기록하며 성장을 주도했다. 소화기계 치료제 '모티리톤'도 97억 원(+14.3%)을 기록, 시장점유율 14%를 돌파하며 사상 최고치를 경신했다. 해외사업부는 424억 원의 매출을 기록하며 전년 동기 대비 51.2% 성장했다. 특히 캄보디아 지역의 박카스 매출이 224억 원(+13.4%)으로 회복세를 보였고, 의약품 매출 비중도 40%대로 확대되며 포트폴리오 다변화가 진행 중이다.

이러한 기조를 기반으로 2025년 동아에스티는 ETC 부문과 해외사업부의 동반 성장이 본격화되며, 전사 실적의 의미 있는 외형 확장이 기대된다. 연결 기준 매출액은 7,697억원(+10.3% YoY)을 기록할 것으로 예상되며, 영업손실은 147

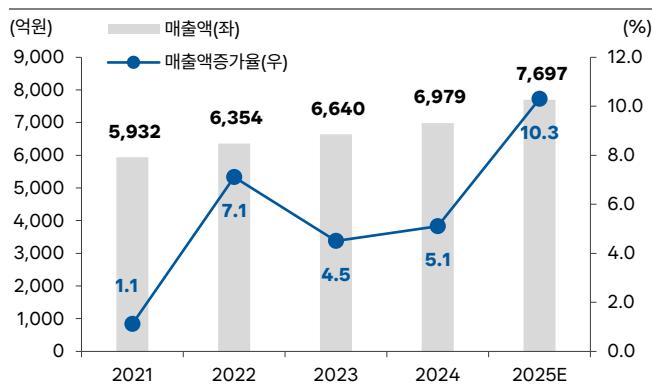
억원으로 적자폭이 축소되고, 영업이익률은 -1.9%로 전년 대비 1.7%p 개선될 것으로 전망된다.

ETC사업부에는 2025년 전년 대비 두 자릿수 성장률을 기록하며 약 4,900억원대의 매출이 예상된다. ETC사업부의 핵심품목인 성장호르몬제 '그로트로핀'은 지속적인 수요 증가에 힘입어 전년 대비 20% 중후반대 성장률을 기록하며, 약 1,400억원대의 매출 달성이 기대된다. 기능성 소화불량 치료제 '모티리톤' 역시 시장 내 독보적인 지위를 유지하며 두 자릿수 성장세를 이어가, 약 400억 원 규모의 매출이 전망된다. 특히, 2024년 출시된 위산분비억제제 '자큐보'는 시장 안착 속도를 높이며, 전년 61억 원에서 2025년에는 약 400억원 수준으로의 급격한 성장세가 예상되며, 이를 통해 자큐보는 동아에스티의 ETC 사업부문 내 차세대 핵심 품목으로 자리잡을 것으로 기대된다.

해외사업부는 2025년 전년 대비 10% 초중반대의 성장률을 기록하며 약 1,700억원의 매출이 예상된다. 주력 수출 품목인 '캔박카스'는 캄보디아 경기 회복에 힘입어 전년 대비 약 20% 중반대의 성장률을 시현하며, 매출은 약 1,000억 원에 근접할 것으로 전망된다. 또한, Stelara 바이오시밀러 '이물도사(DMB-3115)'는 2025년 하반기부터 유럽 주요국과 미국에서 발매가 본격화될 예정으로, 이에 따른 초기 원료 수출 매출과 Intas Pharma에 대한 로열티 수익이 실적에 반영될 것으로 보인다. 특히, 원료를 에스티바이오젠으로부터 구매한 후 파트너사에 재판매하는 구조로 인해 수출 물량 증가에 따른 직접 매출 확대도 기대된다.

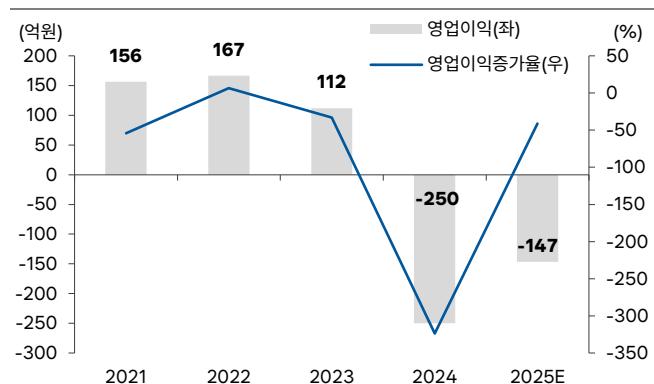
이처럼 주요 제품의 매출 성장, 신규 품목의 본격 시장 진입, 바이오시밀러의 글로벌 상업화에 따른 수익 기여 등 다양한 성장 동력들이 가시화됨에 따라 2025년은 동아에스티의 외형 성장세가 본격화되는 전환점이 될 것으로 판단된다. 다만 자큐보, 타나민 등 도입 품목 및 이물도사 원료 재판매 구조에 따라 원가율 상승은 불가피할 전망이며, 다양한 임상 초기 파이프라인의 신약 개발로 인해 R&D 비용 역시 전년 대비 증가할 것으로 예상된다. 그럼에도 불구하고, 매출 증가에 따른 영업레버리지 효과와 판관비 및 연구개발비의 효율적 운영을 통해 영업적자 폭은 축소되고, 수익성도 점진적으로 개선될 것으로 기대된다.

매출액 추이 (연결 기준)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이 (연결 기준)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

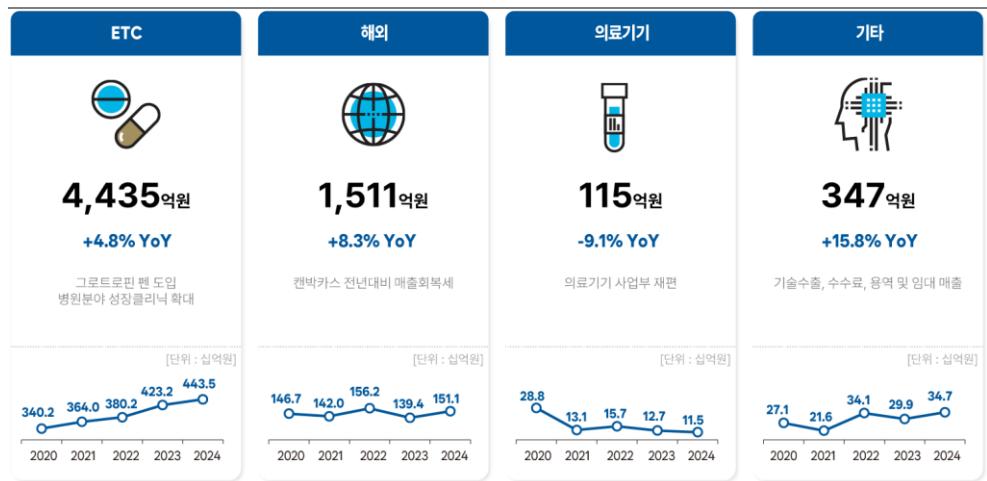
실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액(억원)	5,932	6,354	6,640	6,979	7,697
증가율 (%)	1.1	7.1	4.5	5.1	10.3
전문의약품	3,640	3,802	4,232	4,435	4,932
해외사업부	1,420	1,562	1,394	1,511	1,710
기타	872	990	1,014	1,033	1,055
매출원가	2,994	3,200	3,359	3,577	3,983
매출원가율 (%)	50.5	50.4	50.6	51.3	51.7
영업이익	156	167	112	-250	-147
영업이익률 (%)	2.6	2.6	1.7	-3.6	-1.9
당기순이익	128	128	20	-232	-193
순이익률 (%)	2.2	2.0	0.3	-3.3	-2.5

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

2024 사업부문별 연간 매출실적 (별도 기준)



자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 ETC 주요 제품 성장률

(단위: 십억원)

분류	제품	적용증	4Q23	4Q24	YoY	YoY(누적)
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬	94.9	118.9	25.1	30.2 20.5%
자사개발신약	모티리톤	기능성소화불량	31.8	36.0	8.9	9.3 3.4%
	슈가논	당뇨병	26.6	25.2	7.1	6.2 -13.3%
	스티렌	위염	19.8	17.1	5.1	4.3 -16.5%
	자이데나	발기부전	6.2	6.5	1.5	1.5 2.2%
개량신약	오로디핀	고혈압	5.6	5.1	1.4	1.3 -10.1%
도입신약	주블리아	손발톱무좀	29.0	25.3	7.1	4.8 -32.1%
	오팔론	요부척추관합착증	26.8	26.5	7.3	6.7 -8.2%
	가스터	소화성궤양	21.8	20.1	5.6	4.8 -13.4%
	이달비	고혈압	11.8	11.7	3.1	2.9 -4.9%
	플리바스	전립선비대증	7.5	6.4	2.2	1.4 -38.4%
제네릭의약품	플라비톨	혈소판응집억제	21.3	22.3	6.1	5.9 -1.8%
	리피논	고지혈증	15.9	13.5	4.3	3.4 -22.3%
	투리온	항히스타민	9.7	8.9	2.9	2.3 -18.5%

자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

해외사업 주요 제품 성장률

(단위: 십억원)

분류	제품	적용증	4Q23	4Q24	YoY	YoY(±%)
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료 71.0 83.6	20.0	19.9	-0.7%	17.7%
	오라떼(인도네시아, 캄보디아)	유성과즙음료 6.3 6.0	1.7	1.8	4.8%	-3.9%
바이오의약품	다베포에틴알파(일본)	빈혈 20.6 16.5	9.2	7.3	-20.5%	-19.8%
	이몰도사(EU,US)	자가면역질환 7.5	-	7.5	-	-
	에보글립틴(인도, 브라질)	당뇨 API 9.8 9.4	3.1	4.8	58.2%	-4.1%
	그로트로핀(브라질)	인성장호르몬 4.4 5.8	1.8	2.5	37.5%	30.4%
	에포론(뒤르기예)	신성빈혈 3.1 2.7	0.6	0.5	-8.6%	-12.9%
항결핵제	크로세린(WHO유럽)	결핵 9.7 9.1	2.0	2.2	9.9%	-6.7%
	테리지돈(러시아)	결핵 1.6 2.5	1.1	0.5	-58.5%	55.4%
	싸이크로세린(러시아)	결핵 API 3.9 2.4	■ 2023 1.3	■ 2024 0.5	-61.8%	-37.3%

자료: 동아에스티, 한국IR협의회 기업리서치센터

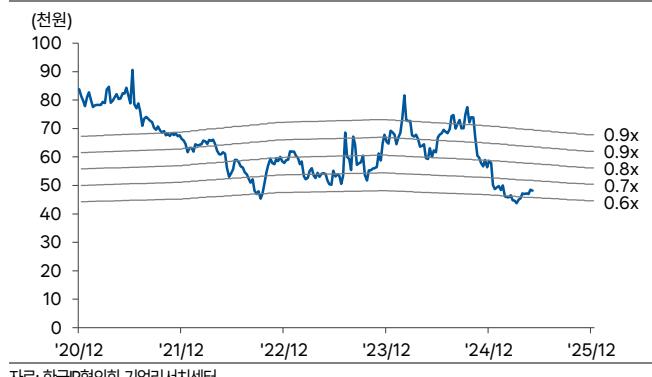

Valuation
**동아에스티: 실적 개선과
파이프라인 진전에 따른 중장기
밸류에이션 리레이팅 기대**

동아에스티의 2025년 연결 기준 실적은 매출액 7,697억 원(+10.3% YoY), 영업이익 -147억 원으로 적자폭이 축소되고, 영업이익률은 -1.9%로 전년 대비 1.7%p 개선될 것으로 전망된다. 이러한 실적 전망을 반영한 2025년 기준 밸류에이션 지표는 PBR 0.7배, PSR 0.6배 수준으로, 자산가치 및 매출 규모 대비 시장에서 저평가 국면에 진입해 있는 것으로 판단된다.

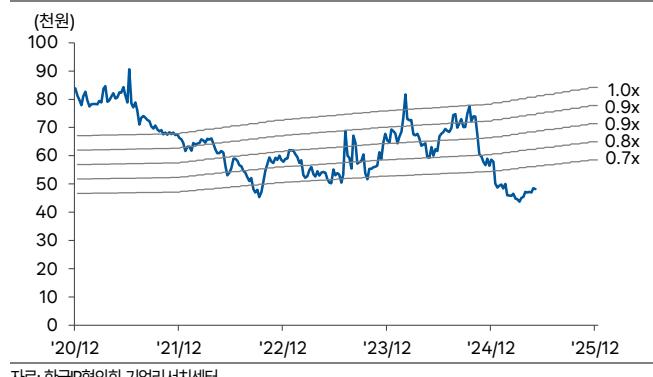
비교 기업으로는 국내 상장 제약·바이오 기업 중 연간 매출 6,000억~9,000억 원 규모이면서 2025년 실적 컨센서스가 존재하는 HK이노엔과 동국제약을 peer 그룹으로 선정하였다. 이들의 2025년 기준 Valuation 지표는 각각 HK이노엔 PBR 0.82배, PSR 1.03배, 동국제약 PBR 0.99배, PSR 0.73배로 나타난다. 평균적으로는 PBR 약 0.91배, PSR 약 0.88배 수준으로, 동아에스티의 현 수준은 peer 그룹 대비 현저한 할인 상태에 놓여 있음을 알 수 있다. 이는 동사의 자산 및 매출 대비 시장 평가가 다소 보수적으로 반영되고 있음을 시사한다.

실제 동아에스티의 현재 주가는 과거 5년 평균 PBR(0.92배)과 PSR(0.88배) 대비 낮은 수준으로, 역사적 밴드 기준에서도 하단 구간에 위치해 있다. 다만, 동아에스티는 단기 실적보다는 중장기 신약 파이프라인 개발에 초점을 맞춰 R&D 투자를 확대하였으며, 이로 인한 당기순손실은 일정 부분 이미 주가에 반영된 것으로 보인다. 이러한 전략은 당장의 수익성보다는 향후 기업가치 상승을 염두에 둔 중장기 성장 기반 마련으로 해석될 수 있으며, 향후 긍정적인 임상 결과와 상업화 진전이 구체화될 경우 주가의 재평가 가능성도 충분하다는 점에서 주목할 만하다.

특히 동아에스티는 비만 및 MASH 치료제 파이프라인의 임상 진전과 더불어 Stelara 바이오시밀러 ‘이율도사(DMB-3115)’의 글로벌 로열티 수익 가시화 등 주요 모멘텀을 확보하고 있어, 2025년 하반기부터 수익성 개선이 본격화될 것으로 전망된다. 이러한 임상 및 사업화 성과가 현실화될 경우 현재 낮은 수준의 PBR과 PSR은 빠르게 시장에서 재평가 될 여지가 있으며, Valuation 매력의 실현 여부는 수익성 회복과 신약 성과 가시성 확보에 달려 있다. 이에 따라 동아에스티는 중장기적인 관점에서 기업가치 상승 여력이 유효한 종목으로 평가된다.

동아에스티 PBR 밴드 차트

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

동아에스티 PSR 밴드 차트

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

동아에스티 Peer 재무, 밸류에이션 지표 비교

		동아에스티	JW중외제약	HK이노엔	동국제약	일동제약
주가 (원)	2025년 6월 9일 종가 기준	48,800	23,350	46,950	17,360	12,650
시가총액	2022	5,136	4,192	10,709	7,380	7,652
(억원)	2023	5,953	8,118	12,593	7,185	5,028
	2024	5,394	5,589	10,156	7,345	3,303
	25/06/09	4,564	5,437	13,301	7,792	3,550
매출액	2022	6,354	6,844	8,465	6,616	6,377
(억원)	2023	6,640	7,485	8,289	7,310	6,008
	2024	6,979	7,194	8,971	8,122	6,149
	2025E	7,697	-	10,194	9,068	-
영업이익	2022	167	630	525	739	-735
(억원)	2023	112	1,003	659	669	-539
	2024	-250	825	882	804	131
	2025E	-147	-	1,034	936	-
당기순이익	2022	128	299	381	548	-1,422
(억원)	2023	20	384	472	489	-810
	2024	-232	650	616	623	-124
	2025E	-193	-	718	683	-
P/E(평균.)	2022	38.7	16.8	30.8	16.5	N/A
(배)	2023	45.6	18.7	22.2	14.7	N/A
	2024	N/A	11.4	18.7	12.9	N/A
	2025E	N/A	-	12.6	9.5	-
P/B(연말)	2022	0.8	1.9	0.9	1.5	4.0
(배)	2023	0.9	3.2	1.1	1.3	3.0
	2024	0.8	1.8	0.8	1.2	2.1
	2025E	0.7	-	0.8	1.0	-
ROE(자비)	2022	2.0	14.5	3.3	11.1	-82.3
(%)	2023	1.7	14.6	4.0	9.0	-43.8
	2024	-0.2	21.9	5.0	10.7	-2.8
	2025E	-0.2	-	5.6	10.8	-
P/S(평균.)	2022	0.8	0.8	1.4	1.3	1.7
(배)	2023	0.8	0.9	1.3	1.0	0.9
	2024	0.9	1.0	1.3	1.0	0.7
	2025E	0.6	-	1.0	0.7	-
자산총계	2022	11,577	6,280	18,031	7,683	6,558
(억원)	2023	12,838	6,450	18,480	8,395	6,113
	2024	13,917	6,046	18,896	9,532	5,890
	2025E	14,198	-	19,627	10,253	-
자본총계	2022	6,901	2,258	11,642	5,311	1,982
(억원)	2023	6,995	2,654	12,036	5,762	1,743
	2024	7,088	3,295	12,514	6,790	1,591
	2025E	6,885	-	13,114	7,381	-

주: 주가와 시가총액은 2025년 6월 9일 기준, 동아에스티의 2025년 실적은 당시추정치 기준, HK이노엔과 동국제약은 시장 컨센서스 기준, 나머지 기업은 추정치 부재, 자료: Fnguide, 한국IR협의회 리서치센터



리스크 요인

Metavia 중심 R&D 전략,

동아에스티의 성장 잠재력과 재무

리스크의 양면성

동아에스티는 글로벌 성장을 위한 핵심 전략으로 비만 및 MASH 치료제 개발에 집중하고 있으며, 미국 자회사 Metavia를 통해 DA-1726 및 DA-1241의 글로벌 임상을 활발히 전개 중이다. Metavia는 2024년 한 해 동안 전년 대비 2배 이상 증가한 2,160만 달러의 연구개발비를 집행하며 본격적인 파이프라인 육성에 속도를 높였고, 이에 따른 당기순손실은 약 2,760만 달러에 달했다. 2025년에는 동아에스티 및 동아쏘시오흘딩스로부터 약 100만 달러의 추가 출자도 이뤄진 바 있다. 또한 2025년 5월 기준, Metavia는 약 1,000만 달러 규모의 사모 투자 유치를 통해 단기 유동성 확보에 성공했다. 다만, 향후 임상 진행 상황에 따라 추가 자금 확보가 반복적으로 요구될 가능성은 존재하며, 이는 동아에스티의 재무 전략상 고려할 변수로 작용할 수 있다.

이와 함께, 동아에스티의 주요 파이프라인이 포지셔닝하고 있는 비만 및 MASH 치료제 시장은 이미 글로벌 선도 제약사들이 치열하게 경쟁하고 있는 고경쟁 분야에 해당한다. DA-1726과 DA-1241 모두 2025년 이후 고비용의 후기 임상단계에 진입할 예정으로, 개발 과정에서의 일정 변경이나 성과 불확실성은 연결 실적 변동성의 요인으로 작용할 수 있다. 또한, 글로벌 라이선스 아웃이나 상업화 파트너십이 확보되지 않을 경우 자회사인 Metavia에 대한 재무적 지원이 중장기적으로 확대될 수 있는 점은 모회사 실적에 일정 부분 부담 요인이 될 수 있다.

그럼에도 불구하고, 비만과 MASH는 모두 중장기적으로 고성장이 기대되는 유망 치료 분야이며, DA-1726 및 DA-1241은 각각 GLP-1/GCG 이중작용 및 GPR119 기전이라는 차별적 메커니즘을 기반으로 임상 경쟁력을 보유하고 있다. 향후 임상에서 긍정적인 데이터가 축적되고 개발 속도가 가속화될 경우, 동아에스티의 글로벌 신약 파이프라인에 대한 시장의 관심과 기업가치 재평가 가능성은 충분히 열려 있는 상황이다. 이에 따라 투자자들은 주요 파이프라인의 임상 진척 상황 및 마일스톤 달성을 여부에 주목할 필요가 있다.

포괄손익계산서

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액	5,932	6,354	6,640	6,979	7,697
증가율(%)	1.1	7.1	4.5	5.1	10.3
매출원가	2,994	3,200	3,359	3,577	3,983
매출원가율(%)	50.5	50.4	50.6	51.3	51.7
매출총이익	2,939	3,154	3,281	3,402	3,715
매출이익률(%)	49.5	49.6	49.4	48.7	48.3
판매관리비	2,783	2,987	3,169	3,652	3,862
판관비율(%)	46.9	47.0	47.7	52.3	50.2
EBITDA	356	375	375	41	160
EBITDA 이익률(%)	6.0	5.9	5.7	0.6	2.1
증가율(%)	-34.1	5.5	-0.1	-89.0	286.6
영업이익	156	167	112	-250	-147
영업이익률(%)	2.6	2.6	1.7	-3.6	-1.9
증가율(%)	-54.1	6.7	-33.0	적전	적지
영업외손익	-24	38	-36	48	52
금융수익	119	190	218	371	328
금융비용	149	177	193	280	245
기타영업외손익	6	25	-60	-43	-32
총속/관계기업관련손익	-11	-29	-16	-12	-84
세전계속사업이익	121	175	60	-214	-180
증가율(%)	-63.7	44.9	-65.7	적전	적지
법인세비용	-7	47	40	18	13
계속사업이익	128	128	20	-232	-193
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	128	128	20	-232	-193
당기순이익률(%)	2.2	2.0	0.3	-3.3	-2.5
증가율(%)	-52.7	-0.3	-84.2	적전	적지
자배주주지분 순이익	128	136	111	-12	-10

재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
유동자산	5,310	5,028	5,443	5,872	6,102
현금성자산	1,946	2,646	2,128	1,841	1,860
단기투자자산	1,101	250	758	1,170	1,086
매출채권	871	871	1,067	1,124	1,239
재고자산	1,046	1,001	1,163	1,418	1,564
기타유동자산	346	260	328	321	354
비유동자산	5,850	6,549	7,395	8,045	8,096
유형자산	4,148	4,376	4,540	4,590	4,631
무형자산	384	620	1,405	1,581	1,599
투자자산	416	352	360	871	924
기타비유동자산	902	1,201	1,090	1,003	942
자산총계	11,160	11,577	12,838	13,917	14,198
유동부채	2,755	1,827	3,885	2,470	2,564
단기차입금	515	214	170	213	211
매입채무	360	357	433	603	666
기타유동부채	1,880	1,256	3,282	1,654	1,687
비유동부채	1,841	2,849	1,957	4,359	4,748
사채	1,116	1,942	799	1,746	1,978
장기차입금	415	517	821	2,177	2,267
기타비유동부채	310	390	337	436	503
부채총계	4,596	4,676	5,842	6,829	7,312
자본주주지분	6,564	6,716	6,574	6,703	6,683
자본금	422	422	431	459	468
자본잉여금	2,923	2,923	2,924	3,184	3,197
자본조정 등	-7	-29	-113	-111	-111
기타포괄이익누계액	1,422	1,359	1,365	1,365	1,406
이익잉여금	1,804	2,040	1,967	1,807	1,723
자본총계	6,564	6,901	6,995	7,088	6,885

현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
영업활동으로인한현금흐름	494	329	34	-118	-29
당기순이익	128	128	20	-232	-193
유형자산 상각비	192	199	249	260	253
무형자산 상각비	8	10	14	32	54
외환손익	2	54	31	15	0
운전자본의감소(증가)	-50	-110	-409	-292	-191
기타	214	48	129	99	48
투자활동으로인한현금흐름	-858	494	-1,094	-1,112	-167
투자자산의 감소(증가)	-23	878	-52	-973	-113
유형자산의 감소	1	0	1	1	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-611	-442	-270	-212	-198
기타	-225	58	-773	72	144
재무활동으로인한현금흐름	818	-89	546	870	86
차입금의 증가(감소)	0	-696	307	353	146
사채의증가(감소)	980	798	498	721	232
자본의 증가	0	0	0	112	13
배당금	-84	-84	-59	-59	-63
기타	-78	-107	-200	-257	-242
기타현금흐름	9	-34	-4	73	130
현금의증가(감소)	462	700	-518	-287	19
기초현금	1,484	1,946	2,646	2,128	1,841
기말현금	1,946	2,646	2,128	1,841	1,860

주요투자지표

	2021	2022	2023	2024	2025F
P/E(배)	47.2	38.7	54.6	N/A	N/A
P/B(배)	0.9	0.8	0.9	0.8	0.7
P/S(배)	1.0	0.8	0.9	0.8	0.6
EV/EBITDA(배)	16.9	14.8	20.2	186.6	44.8
배당수익률(%)	1.4	1.3	1.1	1.4	1.6
EPS(원)	1,432	1,513	1,242	-134	-108
BPS(원)	73,305	75,000	73,411	71,668	70,078
SPS(원)	66,269	70,960	74,151	76,497	82,303
DPS(원)	943	660	673	687	687
수익성(%)					
ROE	2.0	2.0	1.7	-0.2	-0.2
ROA	1.2	1.1	0.2	-1.7	-1.4
ROIC	3.0	2.5	0.2	-3.7	-1.9
안정성(%)					
유동비율	192.7	275.2	140.1	237.7	238.0
부채비율	70.0	67.8	83.5	96.3	106.2
순차입금비율	-0.4	3.5	17.0	27.5	34.1
이자보상배율	2.8	2.1	0.9	-1.2	-0.8
활동성(%)					
총자산회전율	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5
매출채권회전율	7.1	7.3	6.9	6.4	6.5
재고자산회전율	5.7	6.2	6.1	5.4	5.2

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 '투자주의종목' 투자경고종목' 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
동아에스티	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2025.06.10	동아에스티-외형 성장 + R&D 모멘텀, '두 마리 토끼' 모두 노린다

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 입력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회"(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'RTV에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한 텐트방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.