IR Book | 2024.2.

Dong-A Socio Group

Dong-A Socio Holdings / Dong-A ST / STPharm

PART 01

동아쏘시오홀딩스

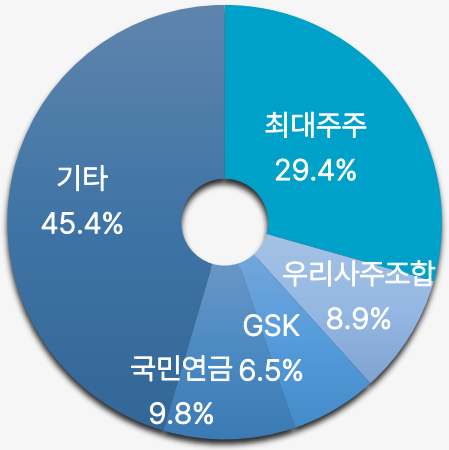
01. Overview

개요

* '23년 말 기준

사업영역	그룹 지주회사로 그룹 전략 및 신사업 발굴
본점 소재지	서울
설립일	1932년 12월 1일
임직원 수	92명
시가총액	약 6,500억원(주식발행총수 6,139천주)
자산/자본금	1조 7,517억원 / 317억원

주요주주



연혁

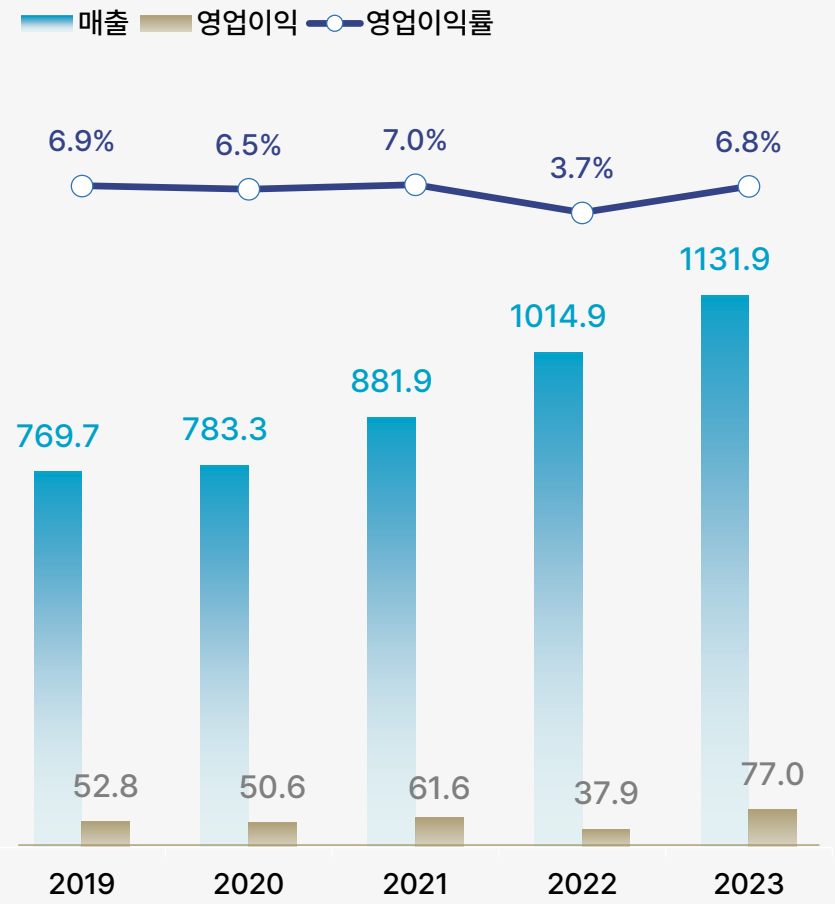
1932	설립	2016	에스티팜 코스닥시장 상장
1970	IPO	2016	AbbVie사에 MerTK 저해제 기술 이전
1977	연구소 설립	2019	동천수㈜, ㈜수석농산, (유)가야산샘물 합병 동천수㈜ 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오㈜ 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오㈜ -> 에스티젠바이오 사명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환	2023	동아에스티 진단사업부, 참메드, MH헬스케어 감염사업부 합병 동아참메드 존속법인
2015	디엠바이오㈜ 물적분할	2023	수석 안양부지/ 용마로지스 용인부지 매각(6월)

02. 그룹 계열사 현황('22년말 기준)

* 상장 회사

03. 연간 연결 손익분석

2023년, 전 사업회사들의 고른 외형 성장으로 영업수익 11.5% 성장.
동아제약, 용마로지스, 에스티젠바이오 이익 개선으로 영업이익 103.5% 성장.
'13년 지주사체제 전환 후 **연간 영업수익 및 영업이익 최대 달성.**



[단위 : 십억원]

계정	2022		2023		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
영업수익	259.4	1014.9	302.2	**1131.9**	*16.5%*	***11.5%***
영업비용	256.2	977.0	286.1	1054.8	*11.6%*	*8.0%*
경상연구개발비	1.9	6.4	2.1	7.4	*9.7%*	*15.1%*
영업이익	3.2	37.9	16.2	**77.0**	*409.5%*	***103.5%***
영업이익률	*1.2%*	*3.7%*	*5.3%*	*6.8%*	*4.1%p*	*3.1%p*
지분법손익						
순이익						
순이익률						

04. 주요 종속회사 현황(2023년)

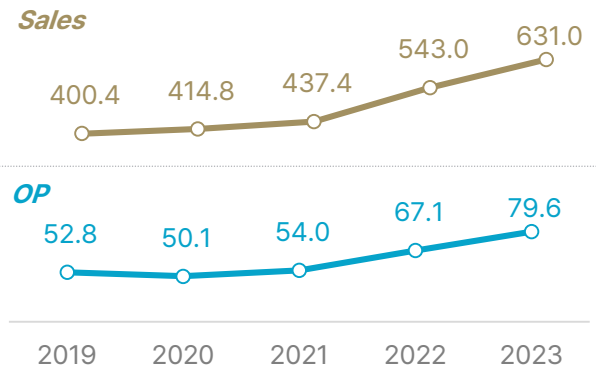
동아제약

6,310억원

+16.2% *yoy*

영업이익 796억원(+18.5%, *yoy*)

박카스,OTC,생활건강 등 전 부문 성장.
피부외용제 노스카나,애크논 등 성장.
오쏘몰 연간 매출 83.7% 증가 기록.



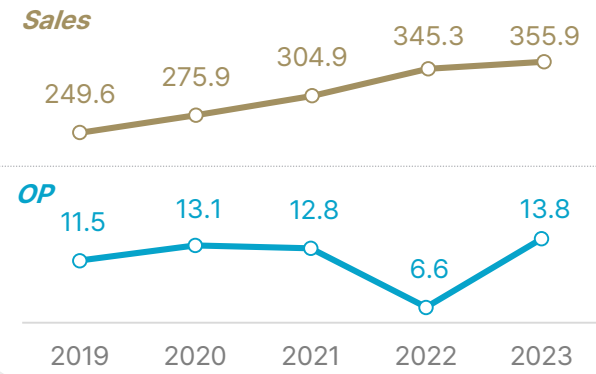
용마로지스

3,559억원

+3.1% *yoy*

영업이익 138억원(+109.0%, *yoy*)

물류 단가인상, 운용 안정화로 원가율 개선.
'23년 영업이익률 3.9%(+2%p,yoy).
신허브센터(안성) 개발로 물류 능력 제고.



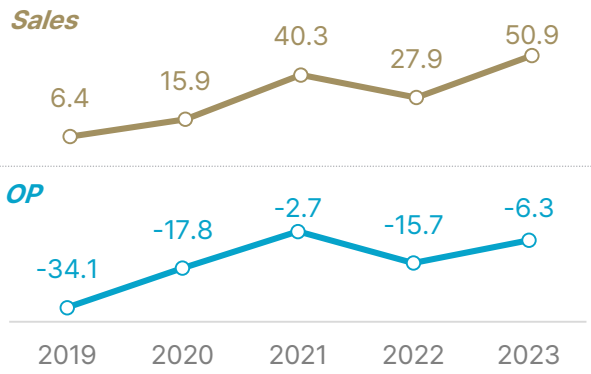
에스티젠바이오

509억원

+82.6% *yoy*

영업이익 -63억원(적자감소, *yoy*)

4Q23, 매출 290억원, 영업이익 46억원 흑자.
주요 제품 네스프BS,스텔라라BS.
상반기 EMA/FDA cGMP 실사 예상.



05. 동아제약

박카스, 일반의약품, 생활건강 등 전 부문 매출 성장.

일반의약품부문은 피부외용제, 생활건강부문은 오쏘몰/검가드 성장 주도.

프리미엄 비타민 **오쏘몰,** 피부외용제 **노스카나/애크논 등 매출 큰 폭 상승.**

사업부문

[단위 : 십억원]

부문	2022	2023	YoY	비중
박카스	249.7	**256.9**	*2.9%*	*40.7%*
일반의약품	134.4	**153.0**	*13.8%*	*24.2%*
생활건강	144.5	**200.3**	*38.6%*	*31.7%*
기타	14.4	**20.9**	*45.7%*	*3.3%*
합계	**543.0**	**631.0**	***16.2%***	***100%***

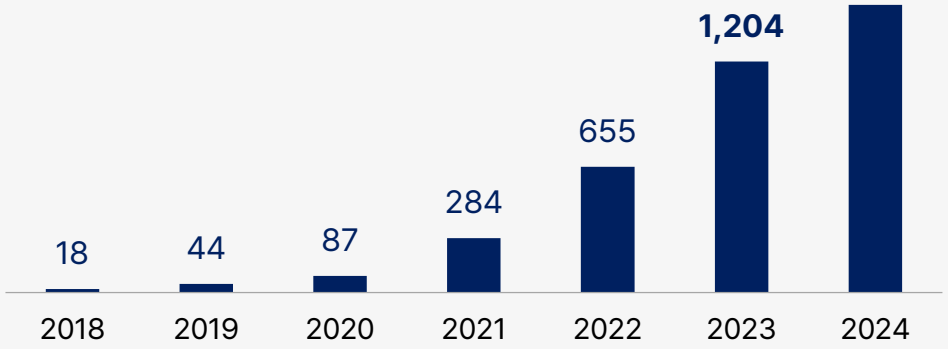
주요제품

[단위 : 십억원]

분류	제품		2022	2023	YoY
박카스	박카스D	자양강장제	141.1	**138.1**	*-2.2%*
	박카스F	자양강장제(일반유통)	113.4	**123.9**	*9.2%*
일반의약품	판피린	감기약	48.3	**47.9**	*-0.7%*
	베나치오	소화제	15.2	**16.6**	*9.7%*
	피부외용제	여드름/흉터/ 색소침착치료제	18.4	**38.2**	*107.1%*
생활건강	오쏘몰	프리미엄비타민	65.5	**120.4**	*83.7%*
	가그린/검가드	구강/잇몸	36.0	**41.4**	*15.2%*

05. 동아제약 orthomol

[단위 : 억원]



kakaotalk 선물하기

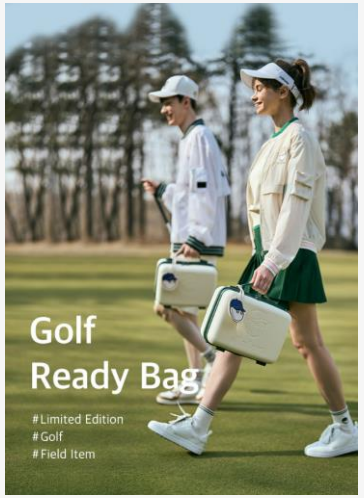
[롯데百 플래그십스토어]

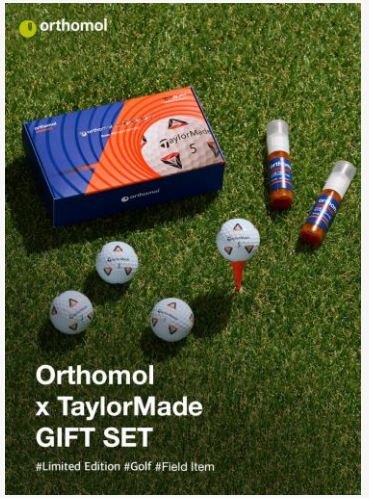
OLIVE YOUNG

[롯데百 팝업스토어]

[오쏘몰 이뮨]

[오쏘몰 바이탈 M/F]





05. 동아제약 FATION

2019년 10월

- 파티온 '노스캄 리페어' 런칭

2022년 4월 브랜드 리뉴얼

- 디자인 리뉴얼 및 제품 라인업 재정비
- '노스카나인' 트러블 라인 런칭

Cleansing Foam	Toner	Serum	Cream	Patch	Sun Cream
노스카나인 트러블 클렌징 폼	노스카나인 트러블 토너	노스카나인 트러블 세럼	노스카나인 트러블 크림	노스카나인 스팟 패치	노스카나인 잡티 프루프 선크림
여드름성 피부 완화 기능성 클렌저	묵은 피지 닦는 필링 토너	트러블 급속 진정 세럼	잠재 트러블 진정&장벽 크림	트러블 집중 케어 패치	트러블이 남긴 색소침착/잡티 개선

올리브영 판매 랭킹 1위!

'화해' 세럼 부문 랭킹 1위!

06. 회사의 주요 경영 이슈

100년을 향한 걸음

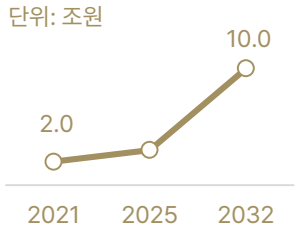
New Flow,
New Shift

10 조원

2032년 100주년 합산 매출

행복한 몰입의 과정, New Flow
행복한 성과, New Shift
Go!!! 100주년
사업회사들의 유기적성장 + 비유기적성장

단위: 조원

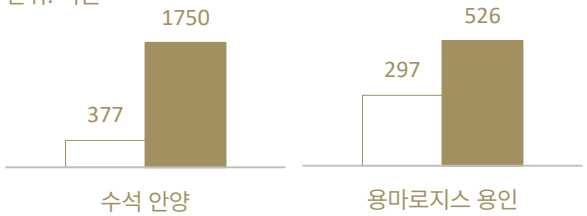


Group Value Creator

투자재원확보→신사업투자

지주사로서 그룹내 유무형 가치를 재발견하고,
만들어 내는 역할
자산의 효율화: 그룹내 수도권 부동산 자산 보유
자본의 효율화: 비상장 계열사 IPO 추진

단위: 억원



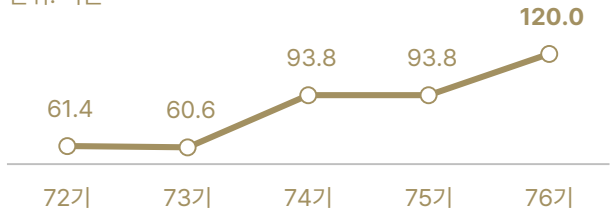
주주친화정책

⬆300 억원

배당수익률+배당성향 제고

2021년 3월, '21년~'23년 주주환원정책 발표
3년간 연결 당기순이익의 30% 이상 주주환원,
총 배당금은 300억원 이상 지급
'23년 중간배당 1,000원 실시

단위: 억원



PART 02

동아에스티

01. Overview

개요

* '23년 말 기준

설립일	2013.03.01 (인적분할)
자본금	423억원
시가총액	5,953억원
매출액	6,047억원
임직원 수	1,663명
본사	서울시 동대문구 천호대로 64
지분구조	최대주주 및 특수관계자 24.58%

자사 신약

2002.12	2005.12	2011.12	2014.12	2015.9
스티렌	자이데나	모티리톤	시벡스트로	슈가논

매출 구성

사업부별

* '23년 말 기준

주요제품

[단위 : 십억원]

품 목	적응증	2023 매출액	2023 비율
그로트로핀	성장호르몬	94.9	15.7%
모티리톤	기능성소화불량제	31.8	5.3%
주블리아	손발톱무좀치료제	29.0	4.8%
오팔몬	허혈성개선제	26.8	4.4%
슈가논	당뇨병치료제	26.6	4.4%
가스터	소화성궤양치료제	21.8	3.6%
박카스	에너지드링크	71.0	11.7%

02. 2023년 연간 손익 분석 (별도)

매출 6,052억원

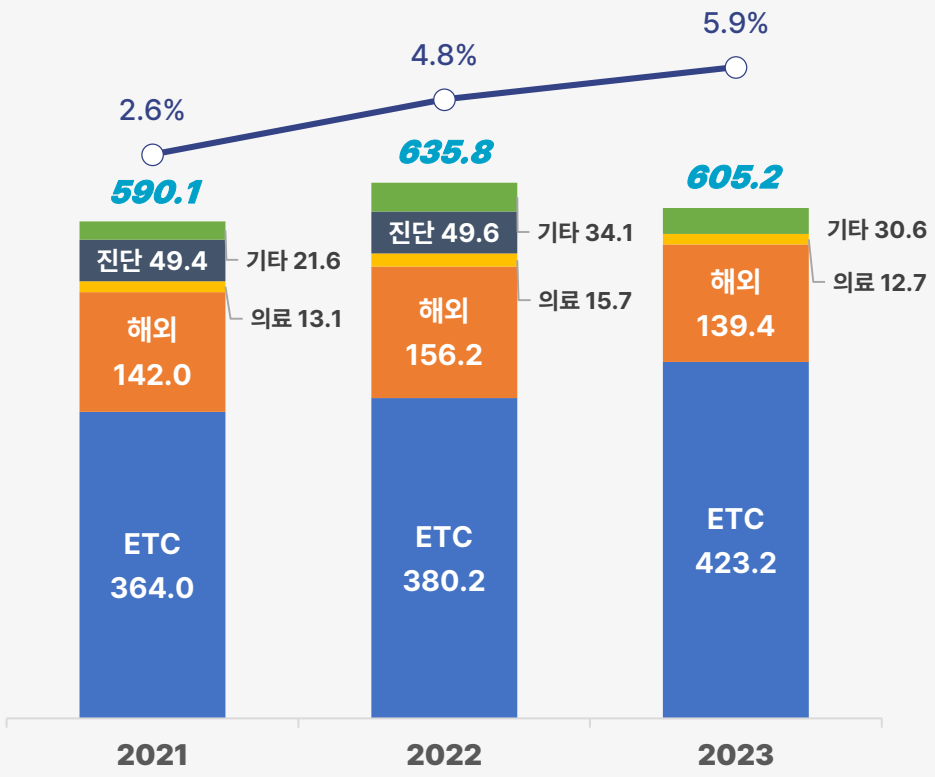
진단사업부 양도로 전년 동기 대비 4.8% 감소 (진단사업부 제외 시, YoY 3.2% 성장, +190억)
ETC사업부 전년 동기 대비 11.3% 증가(YoY +430억), 해외사업부 10.7% 감소(YoY -167억)

영업이익 358억원

연구개발비 소폭 상승하였으나, 그로트로핀 판매량 증가로 인한 ETC 매출 원가율 개선 및 판관비 효율화로 전년 동기 대비 17.2% 성장

매출 및 이익

[단위 : 십억원]



[단위 : 십억원]

계정	2022		2023		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
매출	163.8	635.8	165.7	605.2	1.1%	-4.8%
매출원가	75.7	312.4	80.6	290.8	6.5%	-6.9%
매출총이익	88.2	323.4	85.1	314.4	-3.4%	-2.8%
판매비와 일반관리비	56.0	206.1	49.3	185.0	-12.0%	-10.2%
경상연구개발비	28.0	86.8	28.6	93.6	2.2%	7.9%
영업이익	4.1	30.5	7.3	35.8	74.8%	17.2%
법인세전이익	-20.4	13.5	-4.3	28.3	적자감소	109.2%
당기순이익	-17.5	9.0	-4.7	20.8	적자감소	130.3%

ETC 주요제품

ETC사업부 '23년 연간 매출 4,232억원, 전년 동기 대비 11.3% 증가
그로트로핀 M/S 확대로 매출 성장 견인 (YoY +54.3%)

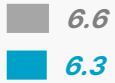
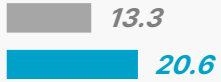
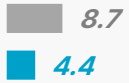
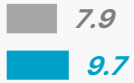
[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	2022	2023	2022 4분기	2022 누계	2023 4분기	2023 누계	YoY 4분기	YoY 누계
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬제	61.5	94.9	17.8	61.5	25.1	94.9	40.6%	54.3%
자사개발신약	모티리톤	기능성소화불량치료제	34.1	31.8	9.1	34.1	8.9	31.8	-1.7%	-6.7%
	슈가논	당뇨병치료제	24.0	26.6	3.2	24.0	7.1	26.6	120.1%	10.8%
	스티렌	위염치료제	20.4	19.8	5.0	20.4	5.1	19.8	1.5%	-3.2%
	자이데나	발기부전치료제	6.0	6.2	1.5	6.0	1.5	6.2	1.1%	3.8%
개량신약	오로디핀	고혈압치료제	5.7	5.6	1.3	5.7	1.4	5.6	4.6%	-1.3%
도입신약	주블리아	손발톱무좀치료제	27.9	29.0	5.8	27.9	7.1	29.0	23.1%	3.8%
	오팔몬	요부척추관협착증치료제	24.6	26.8	6.2	24.6	7.3	26.8	17.2%	8.8%
	가스터	소화성궤양치료제	23.4	21.8	6.4	23.4	5.6	21.8	-13.7%	-6.8%
	이달비	고혈압치료제	11.2	11.8	2.7	11.2	3.1	11.8	12.4%	4.9%
	플리바스	전립선비대증치료제	6.7	7.5	1.8	6.7	2.2	7.5	21.1%	12.6%
제네릭의약품	플라비톨	혈소판응집억제제	22.2	21.3	4.6	22.2	6.1	21.3	33.1%	-4.2%
	리피논	고지혈증치료제	16.2	15.9	4.2	16.2	4.3	15.9	4.4%	-1.7%
	투리온	항히스타민제	9.1	9.7	2.5	9.1	2.9	9.7	12.7%	6.1%

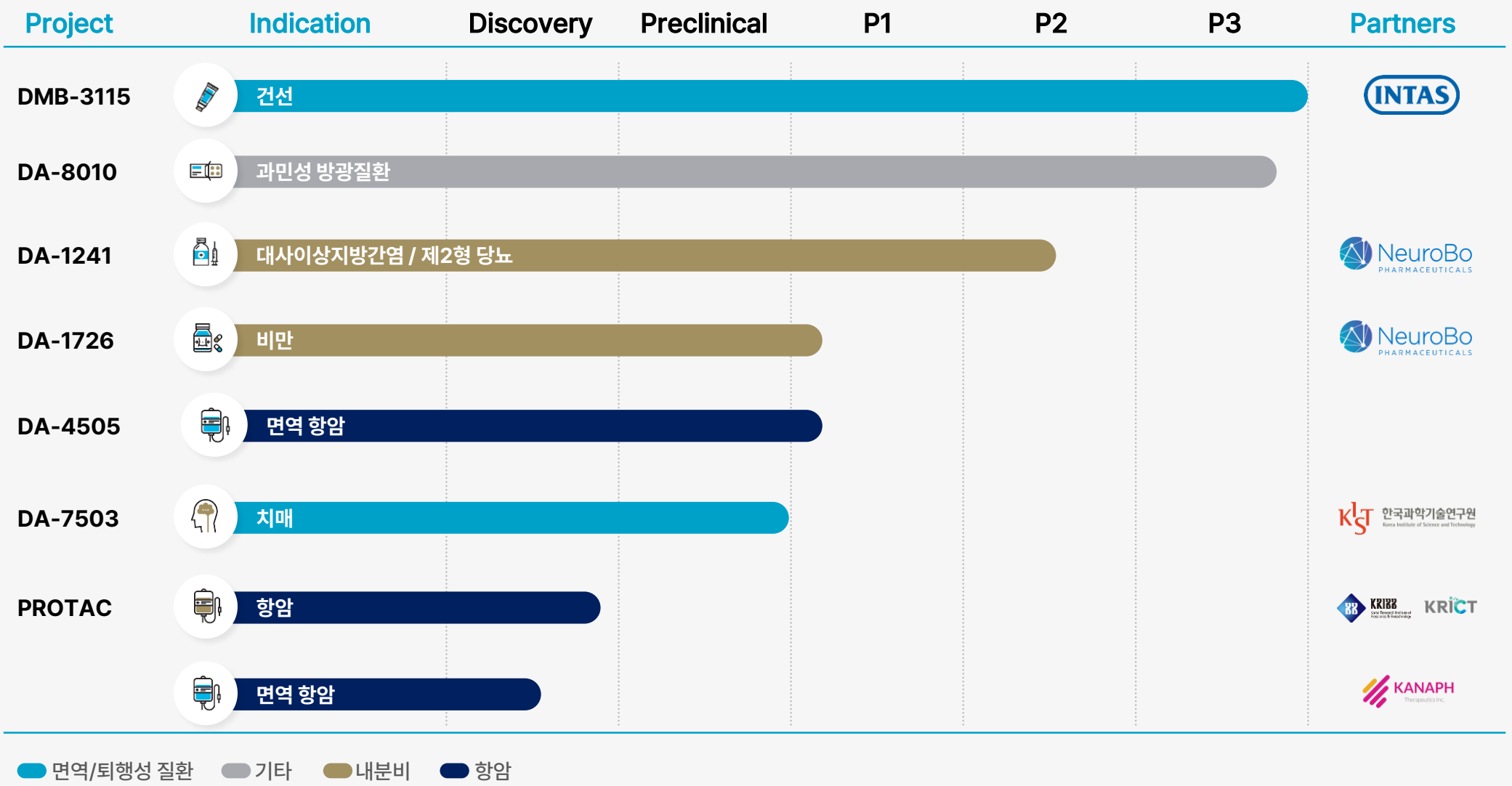
해외사업 주요제품

해외사업부 '23년 연간 매출 1,394억원, 전년 동기 대비 10.7% 감소
캄보디아 경기침체로 인한 박카스 매출 감소 (YoY -25.8%)
다베포에틴알파 및 항결핵제 매출 증가로 박카스 감소 상쇄

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	2022 vs 2023	2022 4분기	2022 누계	2023 4분기	2023 누계	YoY 4분기	YoY 누계
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료		19.4	95.7	20.0	71.0	3.3%	-25.8%
	오라떼 (인도네시아, 캄보디아)	유성과즙음료		1.7	6.6	1.7	6.3	3.4%	-5.0%
바이오의약품	다베포에틴알파 (일본)	빈혈치료제		5.5	13.3	9.2	20.6	65.7%	55.4%
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬제		1.4	8.7	1.8	4.4	29.4%	-49.3%
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈치료제		1.0	3.3	0.6	3.1	-41.9%	-5.6%
항결핵제	크로세린/ 클로파지민 (WHO유럽)	결핵치료제		3.0	7.9	2.0	9.7	-34.2%	23.5%
	싸이크로세린 (러시아)	결핵치료제 API		0.4	2.6	1.3	3.9	237.4%	49.8%

03. R&D 파이프라인


Project
Indication
Discovery
Preclinical
P1
P2
P3
Partners
DMB-3115
건선
INTAS
DA-8010
과민성 방광질환
DA-1241
대사이상지방간염 / 제2형 당뇨
NeuroBo PHARMACEUTICALS
DA-1726
비만
NeuroBo PHARMACEUTICALS
DA-4505
면역 항암
DA-7503
치매
KIST 한국과학기술연구원
PROTAC
항암
KRIBB
KRICT
면역 항암
KANAPH
면역/퇴행성 질환
기타
내분비
항암

DA-1241 (First-in-class)

MASH/ 2형 당뇨 치료제

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

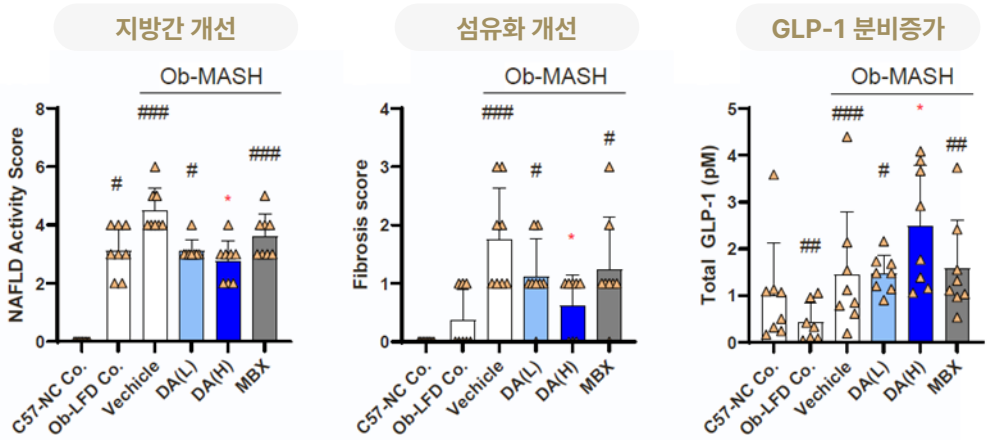
- 적응증 MASH [1], 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 MASH, '28년 글로벌 시장규모 $54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 $547억('22년) → $687억('28년) [2]
- 개발현황 미국 임상 1a&1b상 완료, 미국 임상 2상 진행 중('23년 5월 IND 승인)
- Highlight 당/지질 대사개선효과 및 우수한 항염증 작용을 통한 비임상 MASH 유효성 확인, '22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스아웃 및 지분투자 계약체결

※ 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

연구결과 (전임상)



효과적인 지방간 및 섬유화 개선, GLP-1 분비 증가

1) MASH (Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis): 대사이상 관련 지방간염
2) Evaluate Pharma

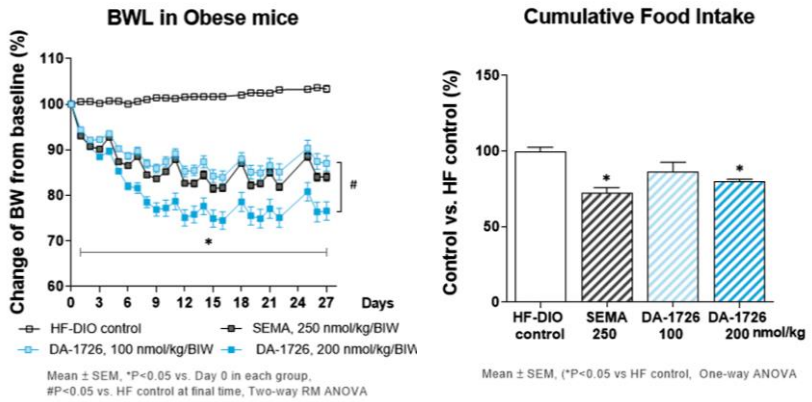
DA-1726

비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (미국 1상 IND 승인)

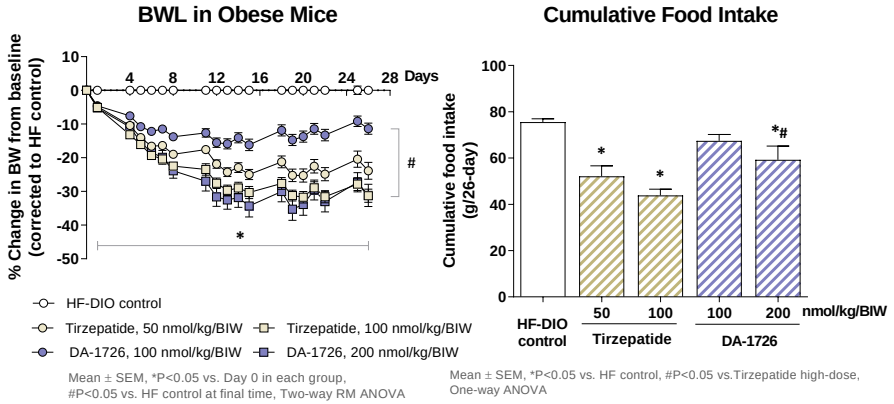
· 적응증	비만, MASH
· 작용기전	GLP1R / GCGR Dual Agonist
· 시장규모(비만치료제)	글로벌 $28억('22년) → $167억('28년) [1)]
· 개발현황	미국 임상 1상 IND 승인('24년 1월)
· Highlight	전임상 결과 Tirzepatide 대비 체중감소 유효성 유사, 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인
	'22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결

연구결과(전임상) - ADA 미국 당뇨병학회 (2022.06)



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

연구결과(전임상) - ADA 미국 당뇨병학회 (2023.06)



대조약물(티어제파타이드, 젭바운드) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 유사한 체중 감소 확인

1) Evaluate Pharma

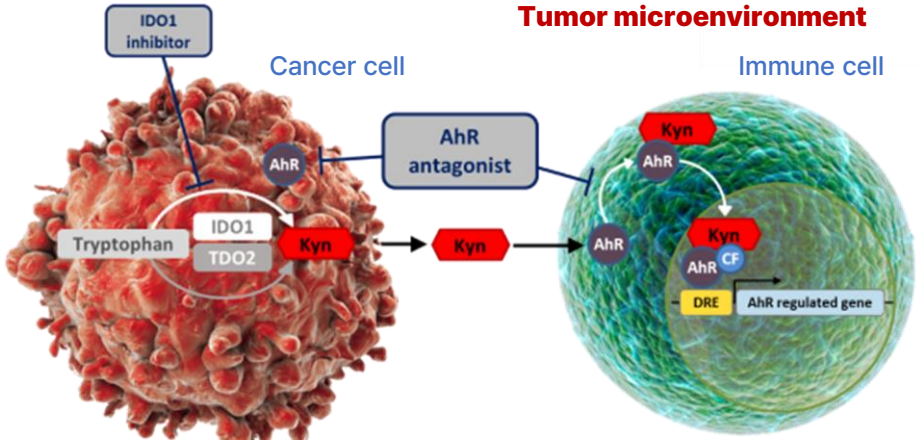
DA-4505

면역 항암제

Potential First-in-class orally available AhR inhibitor (임상 1상 승인)

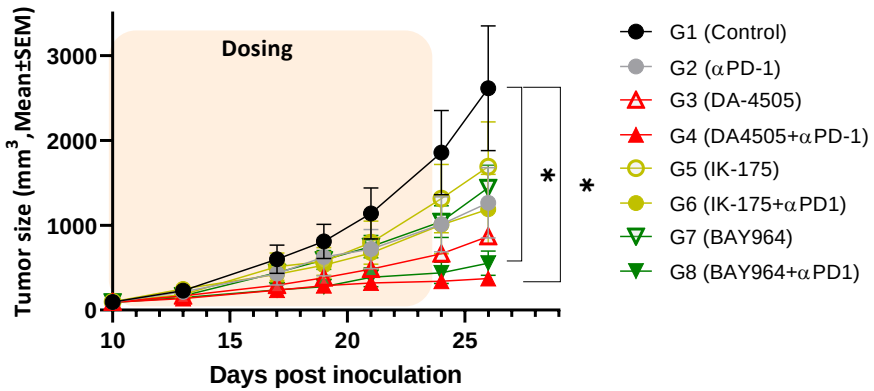
· 적응증	국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
· 작용기전	AhR antagonist [1]
· 시장규모(면역항암제)	글로벌 $560억('25년) 예상 [2]
· 개발현황	국내 임상 1상 IND 승인('23년 11월)
· Highlight	Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대
	선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

작용기전



종양미세환경에서 과도하게 생성된 키뉴레닌(Kyn)은 AhR에 결합하여 면역반응 억제
DA-4505는 Kyn과 AhR의 결합을 저해하여 면역체계 항상성 유지

연구결과 – AACR 미국 암연구학회 (2023.04)



경쟁약물(독일 바이엘 BAY964, 미국 BMS IK-175) 대비 우수한 항암 효과 확인

1) AhR antagonist (Aryl Hydrocarbon Receptor antagonist): 아릴탄화수소수용체 저해제
2) IQVIA

앱티스(AbTis) 인수

ADC (Antibody Drug Conjugates)

M&A를 통한 차세대 모달리티 신약개발 확대

· ADC

- 항체가 가진 선택성으로 약물(항암제)의 정확한 타겟(암세포) 이동
- 부작용은 감소시키고, 약효는 강화(항체 치료효과 + 저분자 항암제 치료효과)

Antibody (표적타겟) Linker (연결) Payload (약물_적응증)

· 시장규모 및 배경

- ADC 시장 $58.1억('22년) → $130억('26년)
- 엔허투 (AZ-다이이찌산쿄), 트로델비 (길리어드) 등 혁신적인 ADC 시판허가로 관심 증가
- 글로벌 빅파마 ADC 파이프라인 지속 확보 및 M&A 중

GILEAD / Immunomedics — *210억불 (25조원) ('20.09月)*

Pfizer / Seagen — *430억불 (55조원) ('23.03月)*

AbTis 특장점

우수한 3세대 ADC 링커 플랫폼

- AbClick® : AbTis의 ADC 링커 플랫폼 기술
  AbClick 링커를 이용하여 항체의 특정 위치(K248)에 결합 약물 수 조절 가능
- 글로벌 CDMO기업인 Lonza와 기술 협력 파트너십 체결

파이프라인 AT-211의 높은 시장성

- Astellas의 CLDN18.2 항체 3상 성공 → 글로벌 빅파마 관심 급증
- CLDN18.2 ADC 경쟁사 대비 높은 치료계수(TI) 확보
- 안정적인 Non-GLP Monkey 독성시험 결과 확인

기대효과

그룹사 시너지

중장기 전략

- '24년 CLDN18.2 ADC 미국 및 국내 임상1상 진입
- '26년 대규모 L/O (+ 신규 파이프라인 매년 2~3개 발굴)
- ADC 외 ARC(Radioconjugates), APC(PROTAC) 후보도출

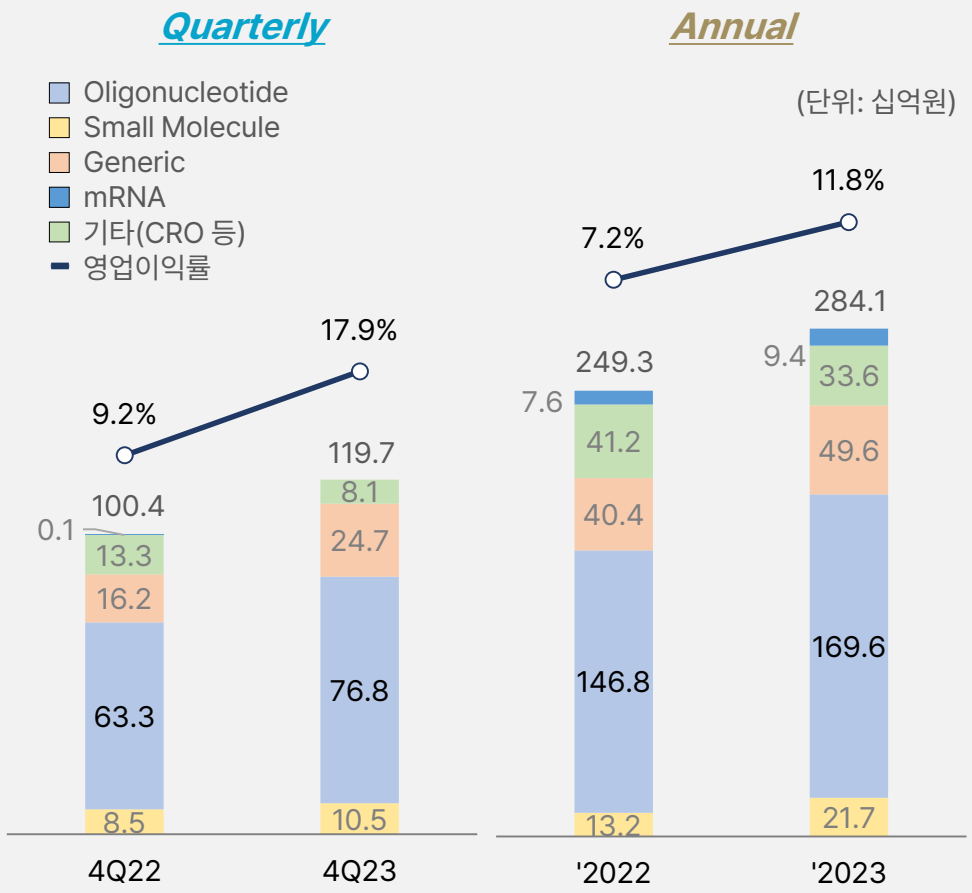
PART 03

에스티팜

Earning Result

’24년 4분기 및 연간 실적

▪ 사업별 매출 및 영업이익률



▪ Financial Statement

’23.4Q 매출 1,197억원, 영업이익 214억원, 연간 매출 2,841억원, 영업이익 334억

매출 증대와 더불어 고마진의 올리고 CDMO 사업 매출 비중 증가로 영업이익 및 영업이익률 큰 폭으로 향상

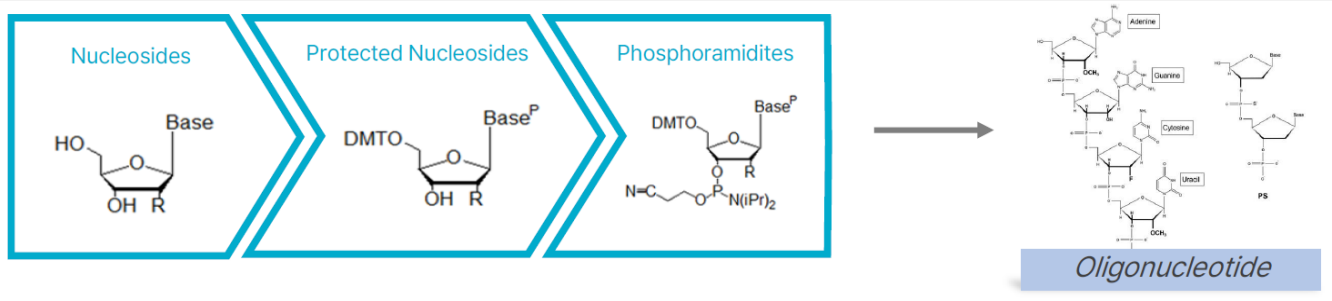
(단위: 십억원)

계정	2022		2023		YoY 증감	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
매출	**100.4**	**249.3**	**119.7**	**284.1**	**19.3%**	**14.0%**
매출원가	69.6	160.4	79.5	172.2	14.3%	7.4%
매출총이익	30.8	88.9	40.2	111.9	30.5%	25.8%
판매비와 일반관리비	21.6	71.1	18.8	78.5	-13.0%	10.4%
경상연구개발비	8.2	26.3	6.4	30.4	-21.1%	15.8%
영업이익	**9.2**	**17.9**	**21.4**	**33.4**	**132.2%**	**87.3%**
당기순이익	**2.1**	**17.5**	**8.9**	**16.4**	**332.5%**	**-6.5%**
매출원가율	*69.3%*	*64.3%*	*66.4%*	*60.6%*	*-2.9%p*	*-3.7%p*
영업이익률	*9.2%*	*7.2%*	*17.9%*	*11.8%*	*8.7%p*	*4.7%p*
EBITDA 마진율	*13.2%*	*15.0%*	*20.2%*	*16.4%*	*7.0%p*	*1.4%p*

Business

CDMO 사업영역 (Business Overview)

- ST PHARM CDMO 확장 전략

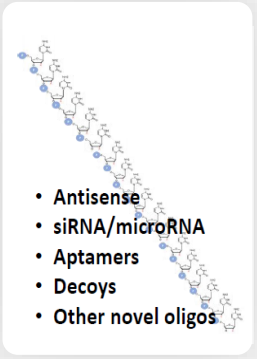


1983. Nucleoside/tide

- Monomer (PNS / PA)
- Zidovudine (에이즈 치료제)
- Sofosbuvir (C형 간염 치료제)

2008. Oligonucleotide

- Antisense (ASO)
- siRNA / miRNA
- Aptamer
- Decoys

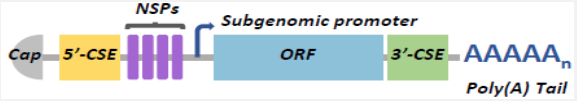


2018. Polynucleotide

- mRNA

- circRNA (원형)

- samRNA (자가 증폭)



Market

RNA-based Therapeutics 개념

▪ Overview

RNA 치료제는 1세대 저분자화합물, 2세대 항체치료제의 한계를 뛰어넘는
3세대 치료제로, 질병의 원인이 되는 단백질의 생성을 차단함으로써 근원적인 치료 가능
DNA 중 mRNA 전사로 단백질이 되는 것은 3%에 불과, 나머지 97%는 RNA로 전사됨
RNA 기능의 대부분이 미규명 ▶ 질병과의 관련 등 치료제 개발의 무궁무진한 가능성

▪ RNA 기반 치료제

유전자치료제 하위 개념으로 유전 정보 전달에 관여하는 RNA를 이용한 약물
- 작용 기전: 질병 유발 단백질을 사전에 차단 또는 발현 조절
- 유형: Anti-sense (ASO), siRNA, miRNA 등
- 대표 약물: 1. Spinraza (Ionis / Biogen) 척수성근위축증 (연매출 약 2조)
2. Leqvio (Alnylam / Novartis) 유전성 고지혈증

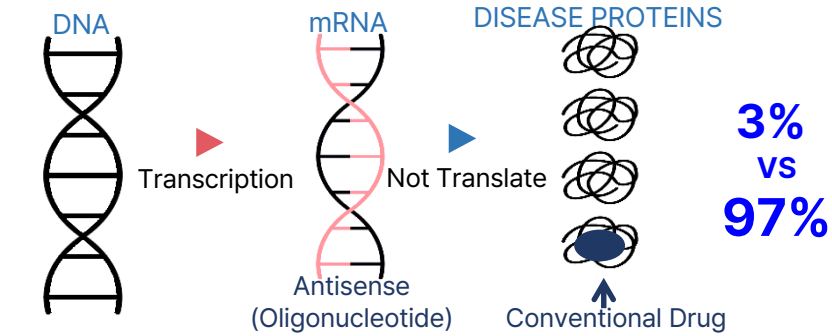
▪ RNA 기반 치료제 특성

강점 : 질병 (표적 단백질)에 대한 선택성이 높음
신속한 개발 (간단한 약물 디자인) ▶ 전임상 과정 2년 이내
내성 거의 없음 (단백질 상호작용 없음) ▶ 기존 치료제 단점 극복
피하주사, 약물 지속성 우수 ▶ Leqvio 2회/연, Repatha 1-2회/월
항체 대비 경제성 ▶ Leqvio $4,000 이하, Repatha $5,850

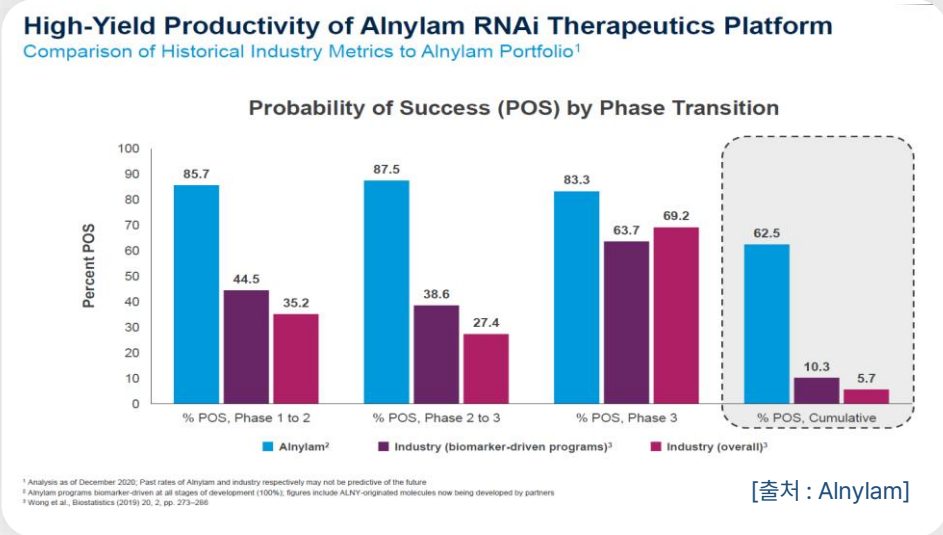
약점 : 조직 (표적 장기)에 대한 선택성이 낮음, 간, 뇌 이외 장기로 잘 못 감
▶ LNP 등 다양한 전달기술 개발 (폐)
경구, 점안 등 투약방법 개선으로 표적장기 확대 (위장, 안과)
Avidity社 AOC (Antibody oligonucleotide conjugates)
대량생산 난이도 높음, 전문가 부족 ⇒ 소수의 CDMO 과점, Shortage

▪ 중심원리(Central dogma)와 비번역 DNA

RNA 기반 치료제 (예. ASO) 작용 원리



▪ Alnylam 자체 siRNA 임상 성공률: 62.5%



[출처 : Alnylam]

Market

RNA-based Therapeutics (Oligo 시장)

▪ RNA 기반 치료제 시장의 개화기

'18년 간세포 투과 기술 (Gal-Nac) 개발로 만성질환으로 치료제 영역 확장, 글로벌제약사들의 RNA 기반 치료제 파이프라인 개발 급증

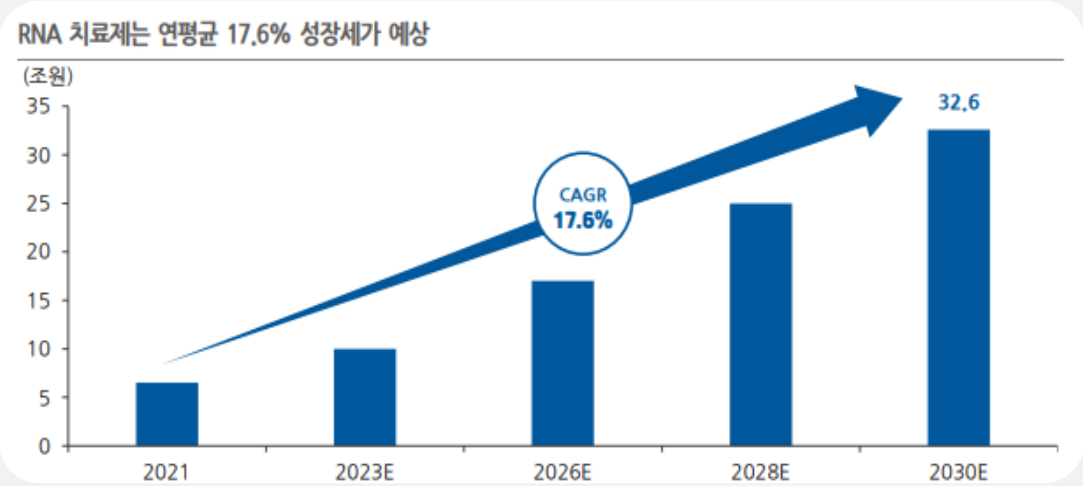
Leqvio (Inclisiran) 을 필두로 '24년부터 만성질환 RNA 신약 상업화 승인 예상 ▶ 원료 (Oligonucleotide) 수요 급증 전망

▪ 시장 현황

RNA 기반 치료제 Global 시장 규모 : '21년, 6.5조원 ▶ '30년, 약 >32.6조원 전망

글로벌제약사 동향: Ionis, Alnylam 등에서 기술도입 ▶ 자체 개발 확대

▪ Global RNA 백신/치료제 시장 전망 (mRNA 제외)



[출처: Research & Market, 한국IR협의회 기업리서치센터]

올리고뉴클레오타이드 CMO

올리고뉴클레오타이드 수요 예측 ▶ 상업화 시 연간 약 12 Ton 필요

만성 질환 관련 올리고뉴클레오타이드 개발 현황 및 필요한 연간 생산량 산출

기업	치료제	질환	타겟	개발 단계	한번 투약 (mg)	투약 간격 (1년)	1인 연간 투약량 (mg)	타겟 환자 수 (1년)*	연간 필요 생산량 (kg)	비고
Ionis	Pelacarsen	심혈관 질환	Apo(a)	P3	80	12번	960	1,000,000	960	Novartis
	Vupanorsen	고지혈증 치료제	ANGPTL3	P2	80	12번	960	1,380,000	1,325	임상 중단
	Olezarsen	심혈관 질환	ApoCIII	P3	50	12번	600	1,000,300	600	
	IONIS-AGT-Lrx	저항성 고혈압	AGT	P2	80	8번	640	540,675	346	
	ION449 (AZD8233)	이상지질혈증	PCSK9	P2	120	2번	360	1,380,000	497	AstraZeneca
	ION224	비알콜성지방간염	DGAT2	P2	80	12번	960	640,000	614	
	IONIS-MAPTrx	알츠하이머, 치매	TAU	P2	100	4번	400	1,500,000	600	Biogen
	Bepirovirsen	B형 간염 치료제	HBV	P2	300	6번	1,800	1,000,000	1,800	GSK
Alnylam	Leqvio (inclisiran)	이상지질혈증	PCSK9	판매 중	300	2번	600	1,380,000	828	Novartis
	Zilebesiran (ALN-AGT)	고혈압 치료제	AGT	P2	600	2번	1,200	1,000,000	1,200	
	ALN-HBV02 (VIR-2218)	B형 간염 치료제	HBV	P2	200	2번	400	500,000	200	
Dicerna	DCR-HBVS (RG6346)	B형 간염 치료제	HBV	P2	360	4번	1,440	500,000	720	Roche
Arrowhead	ARO-ANG3	이상지질혈증	ANGPTL3	P2	200	2번	400	1,380,000	552	
	ARO-HSD	비알콜성지방간염	HSD17β13	P2	200	2번	400	1,000,000	400	GSK
	JNJ-3989	B형 간염 바이러스	HBV	P2	400	3번	1,200	500,000	600	Janssen
	AMG890 (olpasiran)	심혈관 질환	LP(a)	P2	200	4번	800	1,000,000	800	Amgen

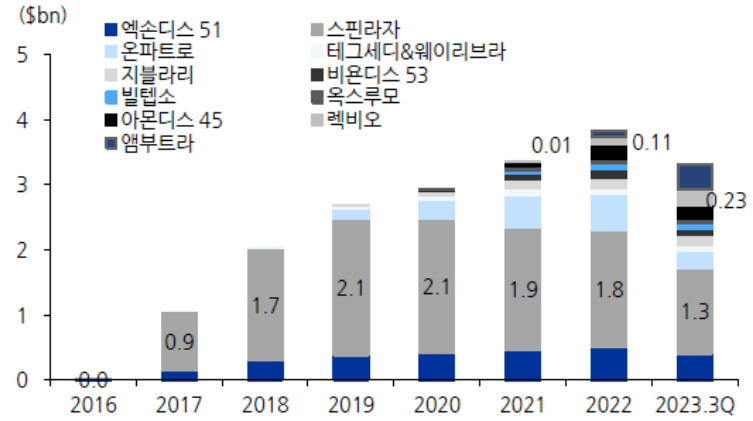
참조: 임상 2상 단계의 물질은 투약 용량 및 투약 간격 변동 가능; 미국, 유럽, 일본, 중국 등 선진국 내 타겟 환자 수의 10-20%로 가정
자료: 각 사 자료, 삼성증권 추정

[출처 : 삼성증권]

Market

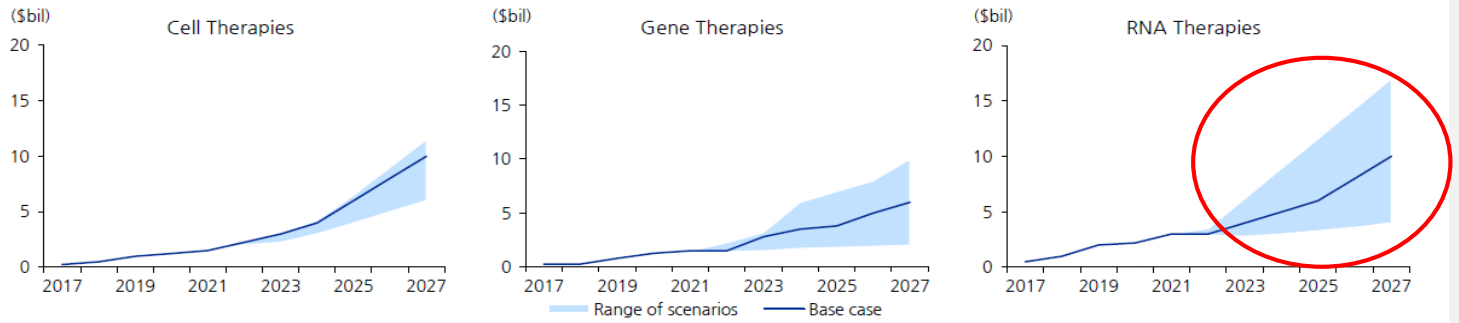
RNA-based Therapeutics

RNA: FDA 승인 제품 14개



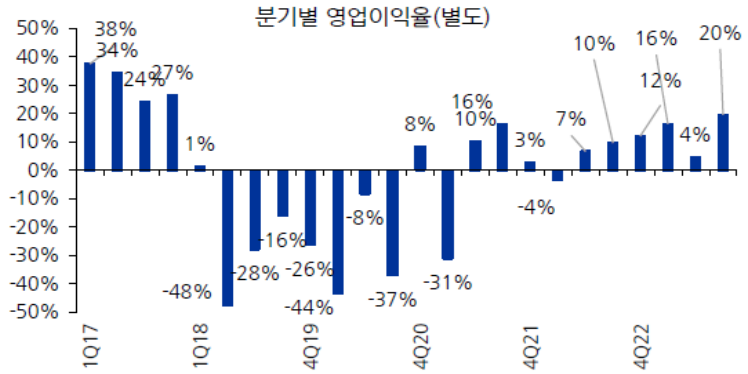
자료: 유진투자증권

2027년 신기전 치료제 지출은 약 270억 달러에 달할 전망



자료: IQVIA Institute(Nov 2022)

분기 영업이익률 (별도 기준) 추이



자료: 에스티팜, 유진투자증권

▪ '24년 신규 프로젝트 추진 중

고객사	적응증	고객사	적응증
글로벌제약사G	B형간염	글로벌제약사H	혈우병
글로벌제약사G	알츠하이머	글로벌제약사I	파킨슨병
글로벌제약사G	헌팅턴	글로벌제약사J	뇌전증
글로벌제약사E	항트립신 결핍	글로벌제약사K	Unknown
글로벌제약사A	Unknown	글로벌제약사L	고지혈증
글로벌제약사A	간 타겟 siRNA(GalNAC)	글로벌제약사M	피부암종

Market

RNA-based Therapeutics 시장

▪ Novartis

- 주요 심혈관질환 신약 3개 중 2개가 올리고 신약 (Leqvio, Pelacarsen)
- '25년 말 상업화 전망인 Pelacarsen의 연매출은 30억달러 이상 추정
- 지방산+올리고 결합하는 전달 플랫기술을 가진 DTx 파마를 10억달러에 인수
- 아이오니스와 심혈관질환 ASO(안티센스 올리고) 신약 공동개발 협약 체결
- '24.1, 상해 아르고와 RNAi 기반 심혈관/대사질환 치료제 공동개발 협약 체결

▪ Roche

- 앨나일남으로부터 고혈압치료제 Zilebesiran을 3조 6천억원에 L/I
  (미국 50%, 미국 외 지역 글로벌 판권 100%, 개발비용 투자 60%)
  질레베시란, 100만명 투여 시 연 1.2톤의 올리고 필요, 전세계 2억 명 이상
- '19.10, Dicerna로부터 만성B형간염 siRNA 올리고 신약을 17억달러에 L/I
- '23.9, 아이오니스와 ASO 기반 알츠하이머와 헌팅턴병 치료제 공동개발 협약

▪ GSK

- '23.2, 세포 및 유전자편집 치료제에 투자 중단 발표, 올리고 신약 개발 전략 제시
- '22.12, Wave와 1억 7천만달러 규모 올리고 신약 연구개발 협약 체결
- '23.7, Elsie 바이오테크날로지의 핵산 인코딩 기술 L/I, 올리고 신약 개발 확대
- '23.11,J&J의 만성B형간염치료제 JNJ-3989를 10억달러에 L/I

▪ Novo Nordisk

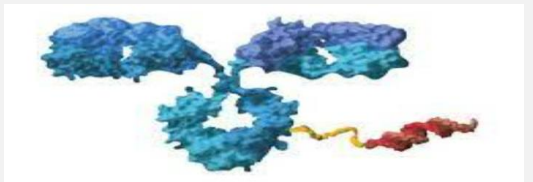
- '21년 연차보고서에서 모든 연구개발 분야에서 RNAi 플랫폼 적용 계획 발표
- '21.11, GalXC라는 전달기술을 가진 Dicerna를 33억달러에 인수
- '23.7, 핵산 인코딩 기술을 보유한 Eleven Therapeutics와 파트너십 계약 체결, 심혈관, 대사질환 올리고 신약 개발

▪ Lilly

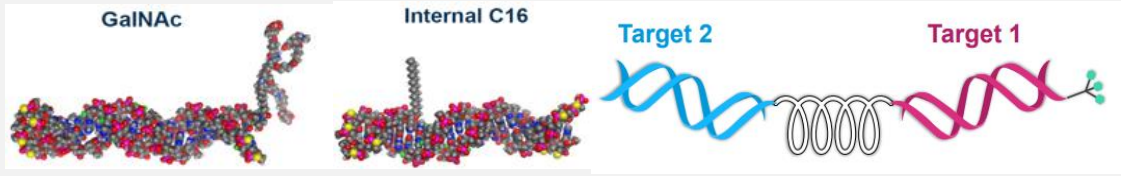
- '21.5, MiNA Therapeutics와 saRNA 플랫폼 공동연구개발 협약 체결
- '21.9, ProQR과 12억 5천만달러 규모의 RNA 편집 치료제 개발협약 체결
- '22.2, RNA 및 DNA 연구 전용 R&D 센터 건설에 7억달러 투자

▪ DTx의 FALCON (올리고 + 지방산)

▪ Avidity의 AOC (올리고 + 항체)



▪ Alnylam의 전달기술: GalNAc (간), C16 (뇌, 중추신경계), 이중 siRNA



▪ Oligonucleotide CDMO의 핵심 경쟁력

- Global 3 위 내 Oligo CDMO 역량 (생산능력 6.4mol, Global No. 1)
- Global 유일의 Monomer / Oligo 동시 생산 시스템
  ▶ 중간마진 없는 가격 경쟁력, 품질의 균일성, 안정적인 공급
- Global 최초 Pharma 컨셉의 Oligo 공장
- Strong Track Record (Since 1983)

▪ 지속적인 증설

- 1차 : 반월 공장 3,4층 의 60% 규모 *('22년 4월 완공)*
- 2차 : 반월 공장 3,4층 의 40% 규모 *('22년 7월 완공)*

** 글로벌 제약사의 무상지원, 공용 설비로 운영*

- 제2올리고동 : 반월 캠퍼스 주차장 부지 *('23년 8월 착공)*

▪ 글로벌 인증 수상

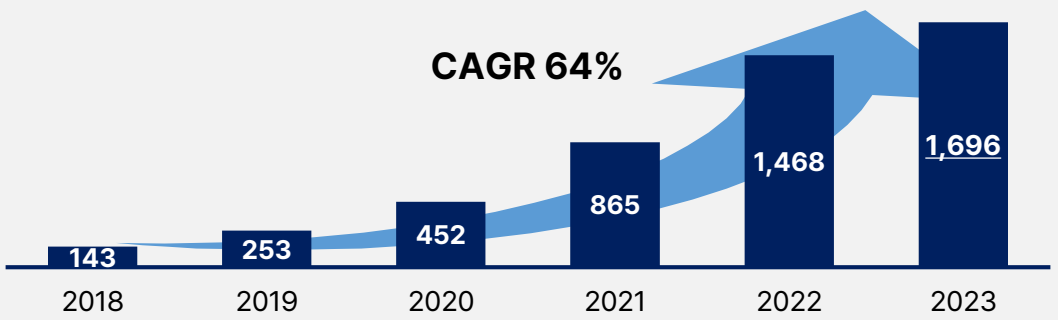
- 국내 최초 2018 Global API 제조 성장 우수 리더십 상 수상 (Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019 수상
  (Oligo 신약 분야 : Global 최초 / Small molecule 신약 분야 : 아시아 최초)
- 2021년 아태지역 최고 Oligo CDMO 선정, 올해의 기업상 수상 (Frost & Sullivan)
- 반월캠퍼스 NAI(No Action Indicated, 최고 등급) FDA cGMP 인증

▪ ST PHARM Oligo Pipeline (전체 프로젝트 >20개)

고객사	적응증	Stage			
		Phase1	Phase2	Phase3	Commercial
글로벌제약사 A	고지혈증				
글로벌제약사 B	척수성근위축증				
글로벌바이오텍 C	MDS/MF/AML				
글로벌바이오텍 D	심혈관 질환				
글로벌바이오텍 D	유전성혈관부종				
글로벌제약사 A	동맥경화증				
글로벌제약사 E	만성 B형 간염				
글로벌바이오텍 D	혈전증				
글로벌제약사 F	만성 B형 간염				
글로벌제약사 G	황반변성				
글로벌제약사 G	만성 B형 간염				

▪ ST PHARM Oligo CDMO 매출 추이

[단위: 억원]



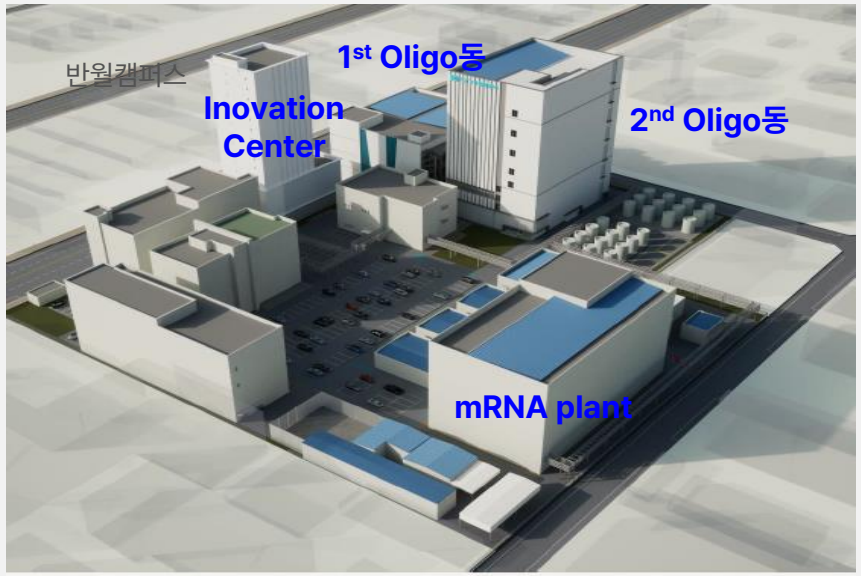
▪ 9월 제2올리고동 (7층) 착공: 고성장 시장 (High-growth market)의 강력한 수요 (strong demand)에 선제 대응

[1 mole은 약 167kg ~ 500kg]

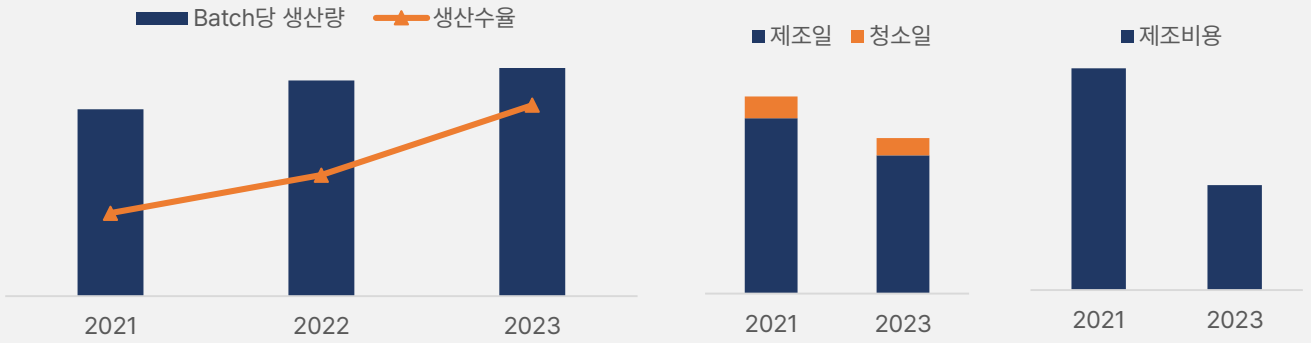
Oligo 생산	'21년말	'22년말	'25년 2Q(E)	'26년 2Q(E)
	제 1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
설비 Line (대)	1	4	7	10
총 CAPA	2.0 mole (약 330kg~1t)	6.4 mole (약 1t-3.2t)	8~9 mole (약 1.4t-4.6t)	12~14 mole 14mol 기준 (약 2.3t-7t)

* 설비Line은 합성기 보유량 기준

▪ 제2올리고동 조감도



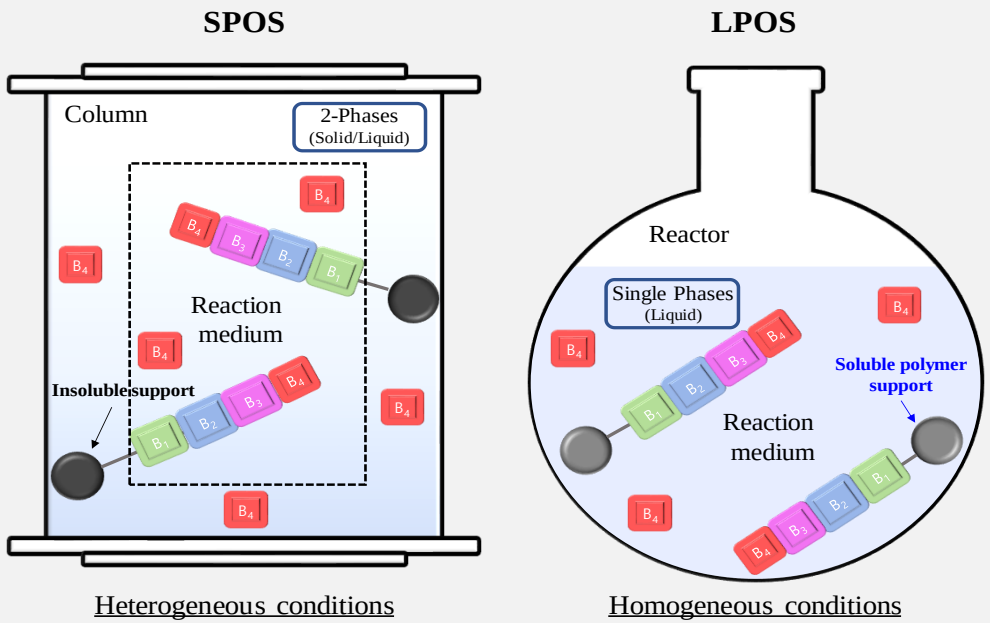
▪ 올리고 생산 효율성 개선



Oligo 생산	'21년말	'23년말	내용
생산량 증가	n배치 43kg	n배치 54kg (25% ▲)	합성 공정 및 순도 개선
생산기간 단축	n배치 합성 및 정제 27일	n배치 합성 및 정제 19일 (29% ▼)	숙련도향상, 클린작업개선, 연속생산

▪ LPOS (Liquid Phase Oligonucleotide Synthesis)

- 올리고의 대량 생산에 용이(배치 사이즈 10배 이상) 하여 상용화에 근접한 고객사의 물량 충족 Need를 만족시킬 수 있음
- 글로벌업체와 기술독점 사용권 계약 체결 중
- 현재 2개의 글로벌제약사와 공동연구 협의 중
- SPOS에 비해 용매 사용량을 현저히 줄일 수 있음 (친환경)



▪ CDMO 기술혁신

올리고 연구소
- PAT (Process Analytics Technology)
- sgRNA for DNA/RNA editing (CRISPR CasX)
- Protein Oligo Conjugation (similar concept to ADC)
- MsPA antisense (Novel PN chemistry)

합성 연구소
- SmartCap® and Lipids for STLNP® and Genevant LNP
- LPOS (Liquid Phase Oligo Synthesis)
- SMB (Simulated Moving Bed)
- CFT (Continuous Flow Technology)

바이오텍 연구소
- Plasmid DNA
- circ RNA
- Novel Drug Delivery System (DDS)
- Expedite-100 Days Strategy

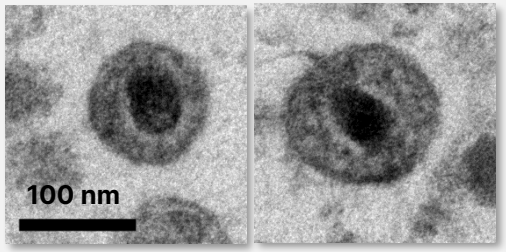
연구지원팀
- LabManager Pro 등 최신 소프트웨어 활용: 효과적인 물질관리
- DocuSign등 최신 소프트웨어 사용: 효과적인 문서관리
- 연구원 교육프로그램 강화: 체계적인 인력관리

Business

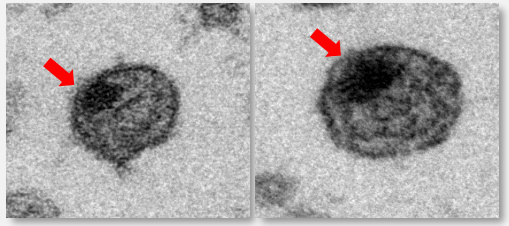
ALLINI 신규 메커니즘과 STP0404

▪ STP0404의 신규 MOA(작용 메카니즘)

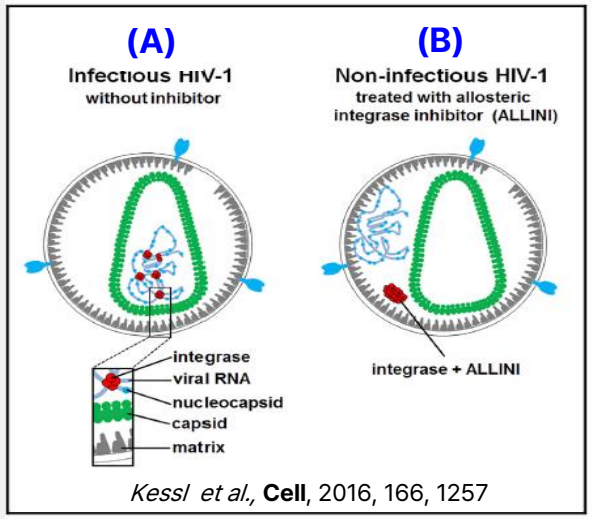
처치 없음 **(A)**



STP0404 0.2 마이크로몰 (μM) 투여 **(B)**

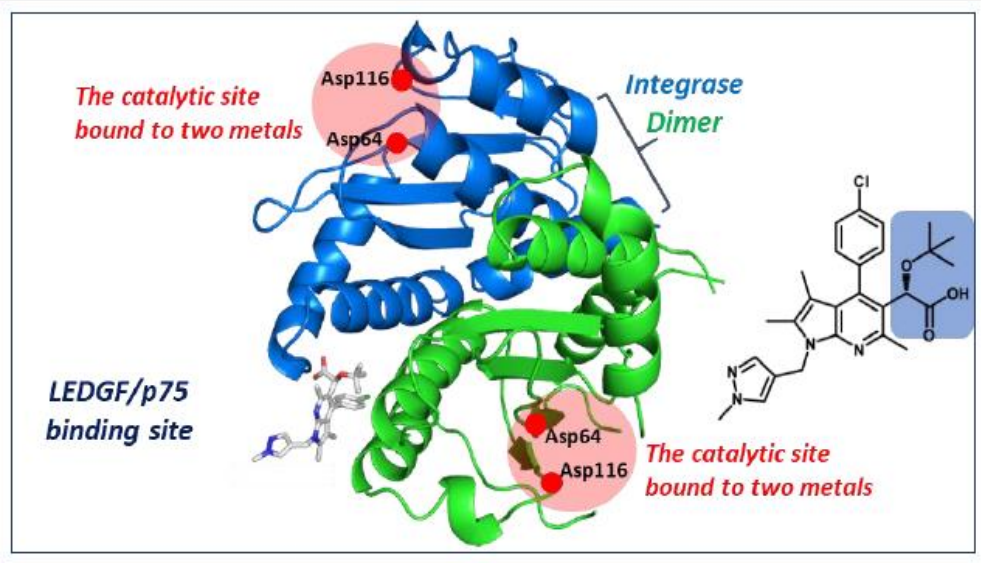


TEM study in Emory Univ.



Kessl et al., **Cell**, 2016, 166, 1257

▪ STP0404의 X-ray 결정 구조



- 미국 콜로라도 대학 M. Kvaratskhelia 교수가 ALLINI (Allosteric integrase inhibitor)의 신규 작용 메커니즘을 발견, '16년 발표
- 인테그라제 효소는 에이즈 바이러스의 RNA를 숙주 세포에 전달하여 통합하는 것을 촉진하며, virion화 (숙주세포가 완전히 감염되어 외막으로 보호받고 있는 상태) 핵심 역할 **(A)**
- ALLINI는 인테그라제 효소가 바이러스의 RNA와 결합하는 것을 억제하여 인테그라제 효소의 비정상적인 올리고머화를 촉진하며, 바이러스 RNA의 불국소화 (정위치 상실, mislocalization)를 유도함 **(B)**
- STP0404 투여 **(B)**는 에이즈 바이러스의 RNA를 바이러스를 보호하는 외막인 캡시드 밖으로 유도하여 비감염성 편심 입자를 형성함
- New MOA for HIV-cure as "maturation inhibitor" - "Divide and Conquer", not 'Shock & Kill' or 'Block & Lock"
- ALLINI 신규 메커니즘 규명을 위해 '18년 미국 국립보건원 (NIH) 연구 지원 과제로 선정, 에모리 대학, 콜로라도 대학과 공동연구 진행 중

Thank You

Dong-A Socio Group