

IR Book | Dec. 2024

# ST PHARM

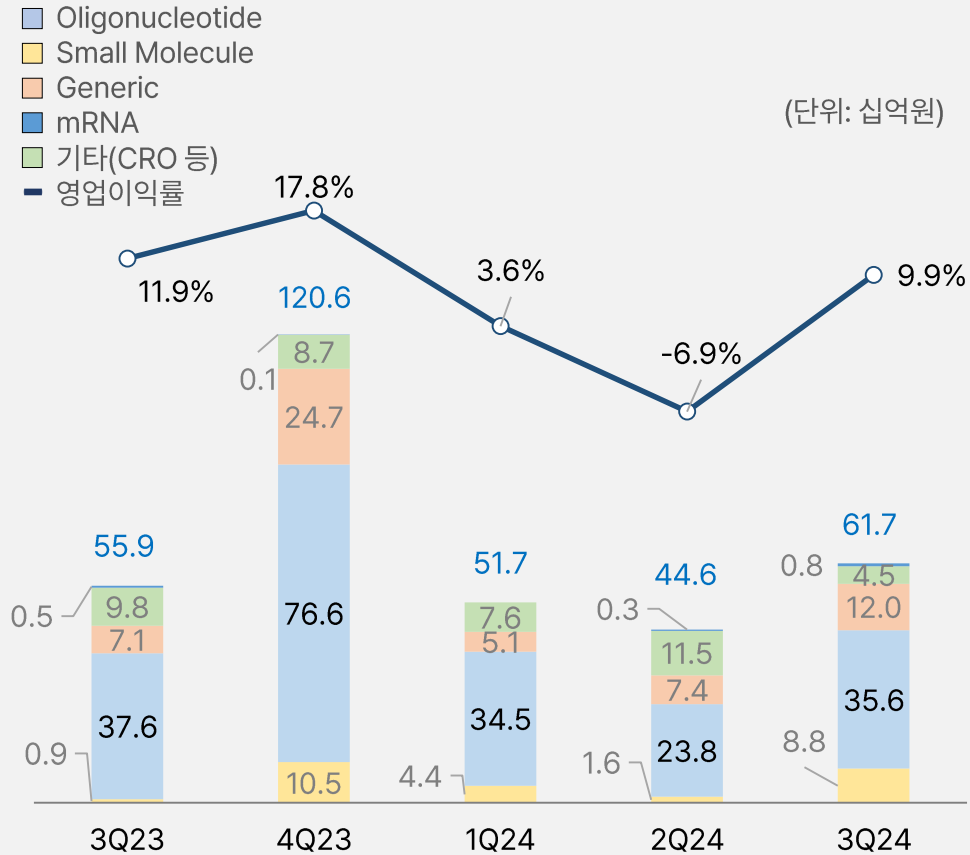
Technology Driven Gene therapy CDMO  
From Oligonucleotide to xRNA





### ■ 매출 및 영업이익률 추이

#### 5-Quarterly Performance trend



### ■ Financial Statement

'24.3Q 매출 617억원, 영업이익 61억원, 당기순이익 137억원

- 1) 올리고 및 Small Molecule 상업용 품목 매출 증가
- 2) CRO업황 부진 및 일회성 손실 인식 (회계기준 변경에 따른 조정)

\* 별도기준 실적: 매출 572억원, 영업이익 98억원(영업이익률 17.1%), 당기순이익 179억원

(단위: 십억원)

| 계정           | 2023         | '23.3Q      | '24.3Q      | YoY           |
|--------------|--------------|-------------|-------------|---------------|
| <b>매출</b>    | <b>285.0</b> | <b>55.9</b> | <b>61.7</b> | <b>10.3%</b>  |
| 매출원가         | 172.9        | 31.6        | 39.2        | 24.1%         |
| 매출총이익        | 112.1        | 24.3        | 22.5        | -7.7%         |
| 판매비와 일반관리비   | 78.6         | 17.7        | 16.4        | -7.3%         |
| 경상연구개발비      | 30.4         | 6.6         | 5.6         | -16.2%        |
| <b>영업이익</b>  | <b>33.5</b>  | <b>6.7</b>  | <b>6.1</b>  | <b>-8.6%</b>  |
| <b>당기순이익</b> | <b>17.5</b>  | <b>3.4</b>  | <b>13.7</b> | <b>307.8%</b> |
| 매출총이익률       | 39.3%        | 43.5%       | 36.4%       | -7.1%p        |
| 영업이익률        | 11.8%        | 11.9%       | 9.9%        | -2.0%p        |
| EBITDA 마진율   | 16.3%        | 16.8%       | 34.0%       | 17.2%p        |

# Earning Result



2024년 3분기 실적\_사업별

## ■ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

| 구분              | '23.3Q       | '23.4Q          | '24.1Q          | '24.2Q          | '24.3Q          | YoY             |        |
|-----------------|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| 올리고             | 합계<br>(매출비중) | 37.6<br>(67.2%) | 76.6<br>(63.5%) | 34.5<br>(66.8%) | 23.8<br>(53.3%) | 35.6<br>(58.1%) | -5.4%  |
|                 | 상업화          | 8.4             | 52.9            | 15.2            | 13.1            | 29.6            | 252.1% |
|                 | 임상단계         | 29.2            | 23.7            | 19.3            | 10.7            | 5.9             | -79.7% |
| Small Molecule  | 0.9          | 10.5            | 4.4             | 1.6             | 8.8             | 900.9%          |        |
| mRNA            | 0.5          | 0.1             | 0.0             | 0.3             | 0.8             | 50.3%           |        |
| 제네릭 API         | 7.1          | 24.7            | 5.1             | 7.4             | 12.0            | 70.5%           |        |
| 정밀화학 등 기타       | 0.7          | 0.4             | 0.0             | 0.5             | 0.0             | -98.6%          |        |
| <b>별도 매출 합계</b> | <b>46.7</b>  | <b>112.3</b>    | <b>44.1</b>     | <b>33.6</b>     | <b>57.2</b>     | <b>22.4%</b>    |        |
| 기타 (CRO 등)      | 9.2          | 8.3             | 7.6             | 10.9            | 4.5             | -51.3%          |        |
| <b>연결 매출합계</b>  | <b>55.9</b>  | <b>120.6</b>    | <b>51.7</b>     | <b>44.6</b>     | <b>61.7</b>     | <b>10.3%</b>    |        |

## ■ Comments

### 올리고 매출 전년대비 5.4% 감소, 상업용 품목 매출 증가 252.1%

- 올리고: 356억원  
- 혈액암 295억원, 설비사용수수료 23억원, 모노머 37억 등
- Small Molecule: 88억원  
- 미토콘드리아 결핍증후군 75억(2025년 하반기 상업화 예상)  
- 2026년 이후 신규수주에 따른 매출 성장 기대
- mRNA: Cell Therapy CDMO 5억원, Smart Cap® 시료 2억원
- CRO: 임상시험 지연 등 CRO업종 불황 및 회계기준 변경에 따른 조정으로 일회성 영업손실 발생
- 2024년 신규 프로젝트: 공급사 선정 6건, 제안서 제출 9건, RFP(제안요청서) 대기 중 4건 등
- CPHI 성과: 미팅 36건(올리고 12, 모노머 10, 합성신약 7 등)  
- 미국소재 글로벌 제약사 모노머 2건의 공급사 선정  
- 복수의 글로벌 바이오텍과 유전자편집 Smart Cap®, sgRNA 공급 논의 중



PART 01

# Introduction



### Summary

(2023년 사업보고서 기준)

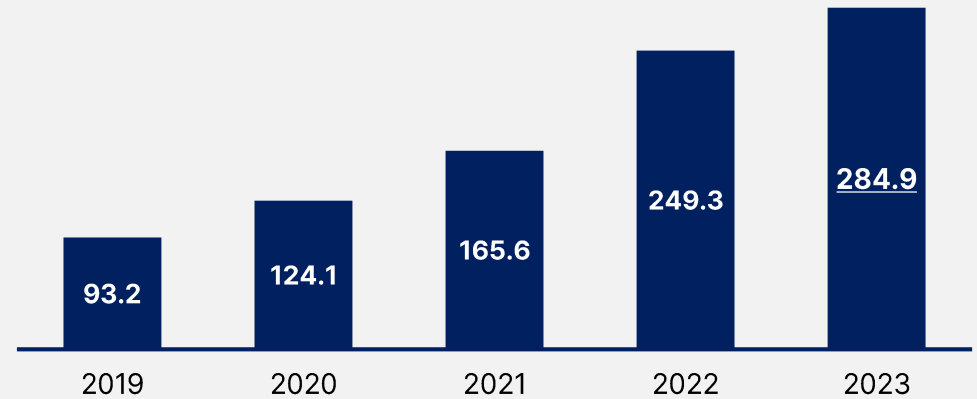
|      |                                 |
|------|---------------------------------|
| 설립   | 1983년                           |
| 자본총액 | 3,869 억원                        |
| 임직원  | 669명                            |
| 매출   | 2,850 억원 (해외 비중 82%, 국내 비중 18%) |
| 주주구성 | 대주주 및 특수관계자 합산 지분 45.6%         |

올리고핵산치료제부터 xRNA까지 유전자치료제 전문 CDMO 기업

- Global 3위 내 올리고뉴클레오타이드 CDMO 역량
- Global 유일의 Monomer, Oligo 연속 GMP 생산 시스템
- 1983년 이후 15건 이상의 Global Inspection Track Record 보유

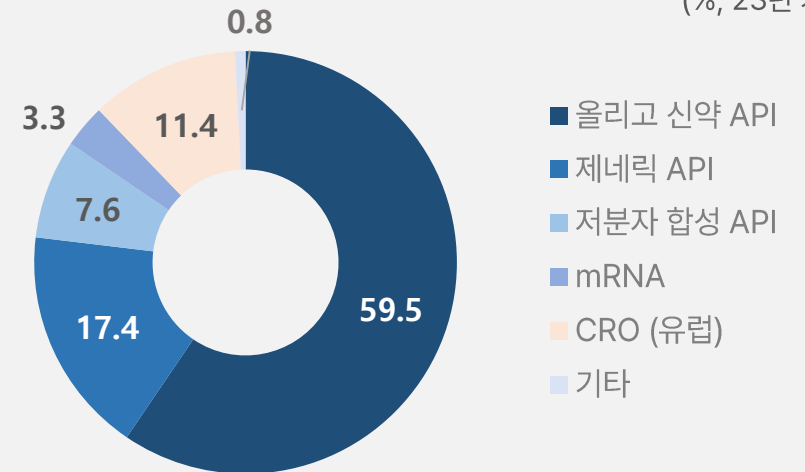
### 연결 매출 추이

(단위: 십억원)



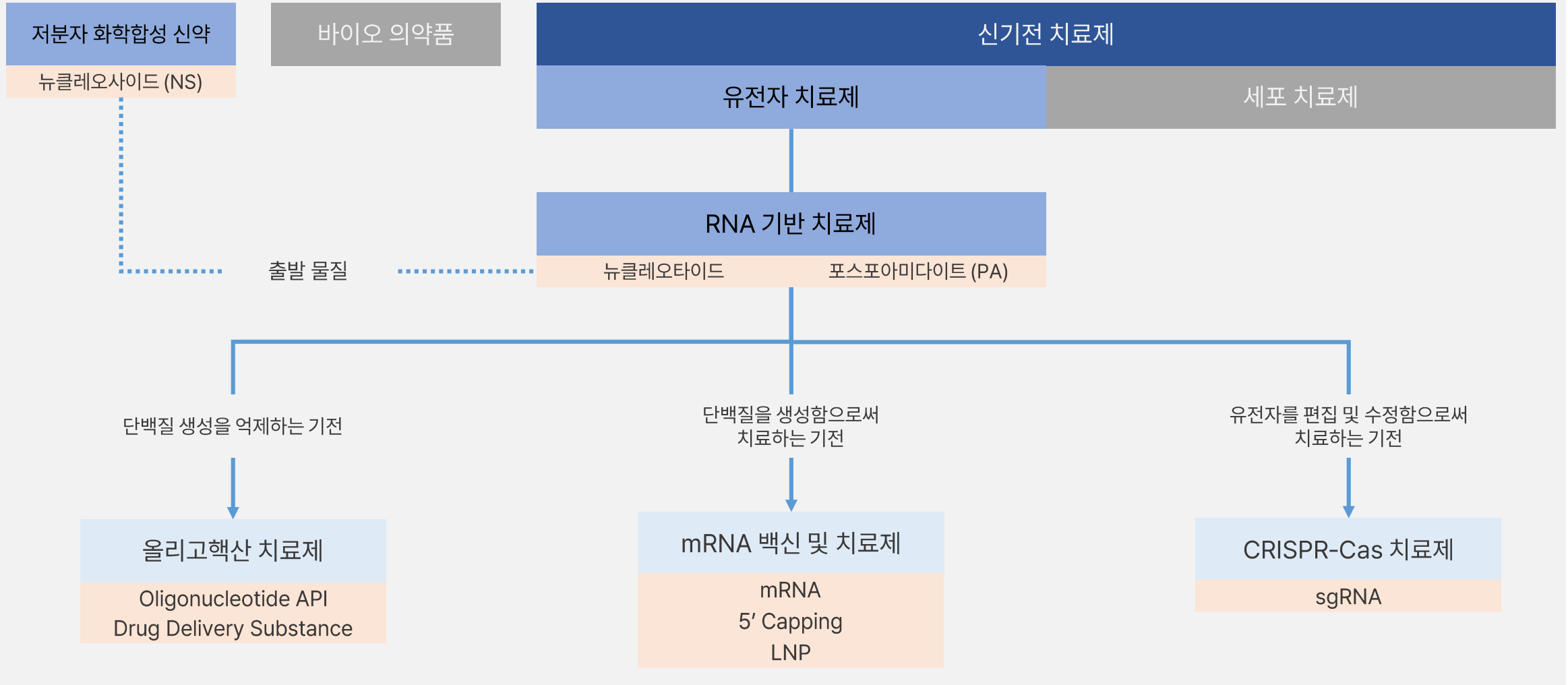
### 사업별 매출 현황

(%, 23년 기준)





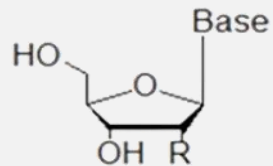
### ■ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역



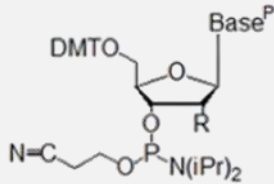


### 저분자 신약 API

Nucleoside



Phosphoramidite



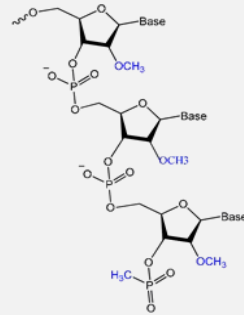
뉴클레오시드 계열의 항바이러스치료제 API · 중간체 원료의약품 공급

항바이러스치료제 분야 글로벌 CDMO

GSK (Thymidine, Zidovudine)  
Novartis (Telbivudine)  
Gilead (Sofosbuvir)  
Roche, BMS 등

뉴클레오시드부터 아미다이트까지 올리고 전 단계 물질 글로벌 최대 공급사

### 올리고핵산 신약 API



Small-interfering



Anti-Sense

**2018**

- 글로벌 최초 Pharma 컨셉 올리고 공장 완공

**2022**

- 고지혈증 올리고 신약 FDA PAI 실사 통과
- 저분자와 올리고 모두 FDA cGMP 인증 받은 전세계 유일한 CDMO

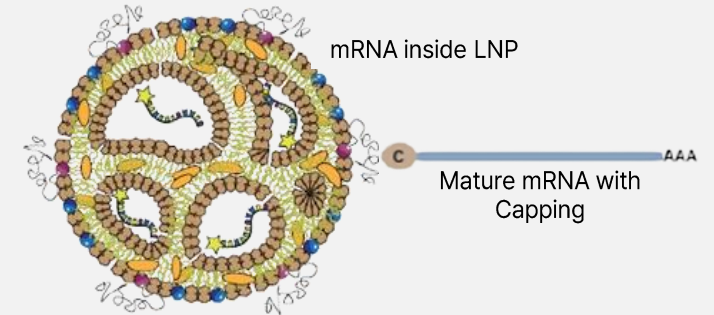
**2023**

- 반월 캠퍼스 FDA 정기 Site 실사 통과
- 두번째 올리고 공장 착공, '24년말 완공 예정

**2024**

- 단독공급 중인 혈액암 올리고 신약 FDA 승인

### xRNA CDMO



**2021**

- SmartCap® 장착 mRNA 백신 임상 시작

**2022**

- LNP용 지질 글로벌 공급계약 체결

**2023**

- 최대 연간 1억 도즈 규모 상업화 mRNA 원액 생산설비 완공
- SmartCap® 글로벌특허 출원(PCT)

**2024**

- STLNP® 글로벌 특허 출원(PCT)
- STP2104 임상1상 최종결과 발표 예정



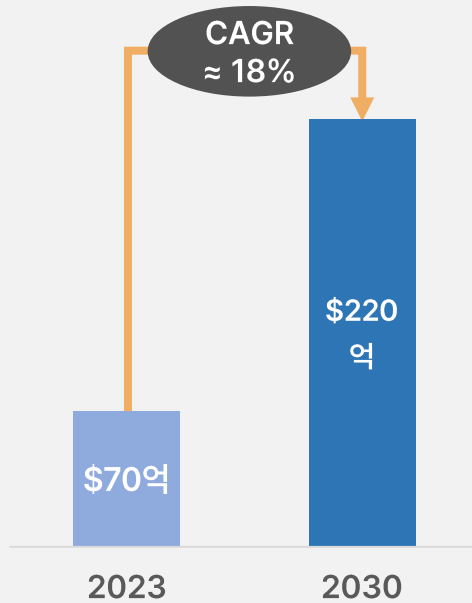
### ■ 올리고핵산 치료제 시장의 성장과 개화

항체 등 기존 치료제로 적용할 수 없는 **난치성 유전질환 중심으로 개발 시작**

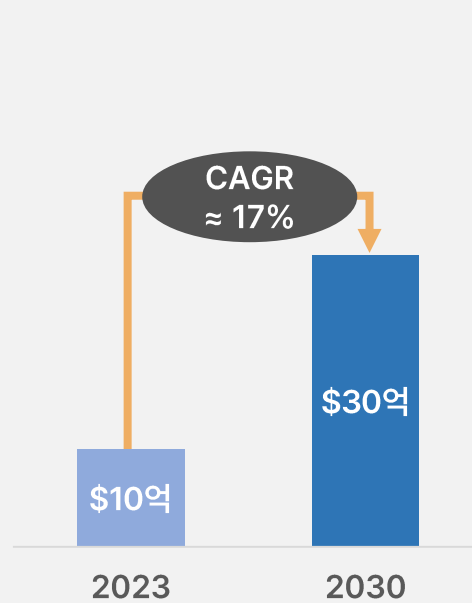
**전달기술 향상으로 타겟 장기 확대** (Gal-Nac : 간, C16 : 뇌, 중추신경계)

**Conjugation 기술 향상으로 다양한 치료제와 조합**, 전달기술 향상 (올리고+항체, 올리고+지방산, 올리고+mRNA, 올리고+올리고 등)

글로벌 치료제 시장 성장

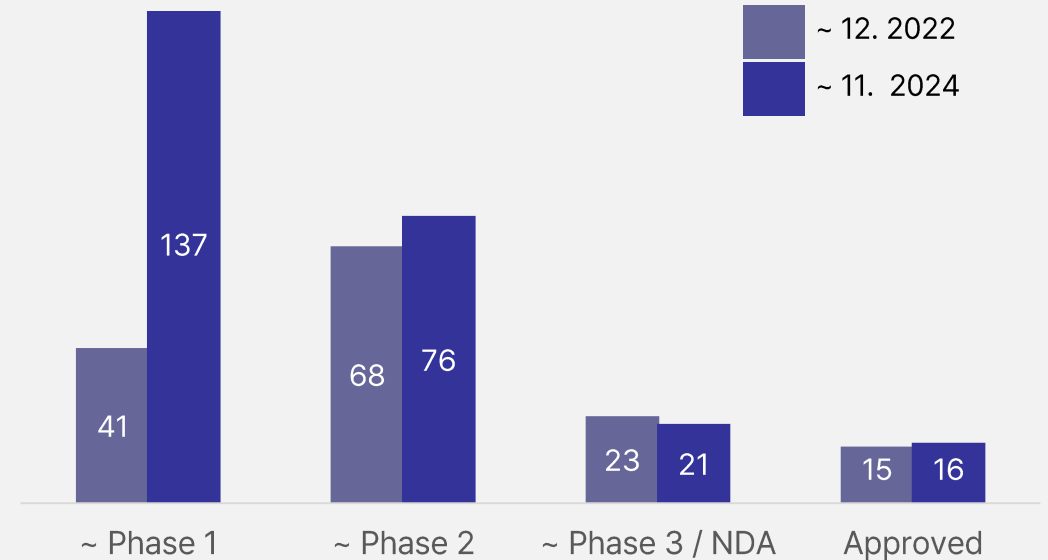


글로벌 CDMO 시장 성장



[올리고 신약 파이프라인 개발 현황]

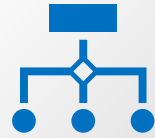
(파이프라인 건 수, ASO와 RNAi 파이프라인 포함)



[출처: Cortellis, LS Securities]

[Source: Synapse]





PART 02

# Business Overview



### ■ 생산 시설

| 생산시설     | 화학합성동              | 제1 올리고동                      | mRNA 공장          |
|----------|--------------------|------------------------------|------------------|
|          | 저분자 및 제네릭 API, 모노머 | 올리고핵산 API                    | mRNA, LNP        |
| 설비 현황    | 96 (Reactors)      | 4 (Lines)*                   | -                |
| Capacity | 376,250 L          | 6.4 mole ( $\approx$ 2.2T)** | Max. 100M Dose/연 |

\* 라인 수는 합성기 보유 기준  
 \*\* 1 mole  $\approx$  167kg ~ 500kg

### ■ 시화 캠퍼스



### ■ 반월 캠퍼스





### 주요 CDMO 프로젝트

| #                          | 고객사      | 적응증                      | 임상단계     |    |    |     |
|----------------------------|----------|--------------------------|----------|----|----|-----|
|                            |          |                          | P1       | P2 | P3 | 상업화 |
| <b>Oligonucleotide API</b> |          |                          |          |    |    |     |
| 1                          | Client A | 고지혈증<br>AS CVD           | ↳ 적응증 확장 |    |    |     |
| 2                          | Client B | 척수성근위축증                  |          |    |    |     |
| 3                          | Client C | 골수이형성증후군<br>골수섬유증        | ↳ 적응증 확장 |    |    |     |
| 4                          | Client D | 가족성킬로미크론혈증<br>중증 고중성지방혈증 | ↳ 적응증 확장 |    |    |     |
| 5                          | Client D | 유전성혈관부종                  |          |    |    |     |
| 6                          | Client A | 동맥경화증                    |          |    |    |     |
| 7                          | Client E | 만성B형간염                   |          |    |    |     |
| 8                          | Client F | 신장질환                     |          |    |    |     |
| 9                          | Client E | 만성B형간염                   |          |    |    |     |
| 10                         | Client F | 만성B형간염                   |          |    |    |     |
| <b>Small Molecule API</b>  |          |                          |          |    |    |     |
| 1                          | Client G | 미공개                      |          |    |    |     |
| 2                          | Client H | 미토콘드리아 결핍증후군             |          |    |    |     |

### 제2 올리고동 증설 계획

| 생산시설        | 2025.Q3  | 2028 ~ |
|-------------|----------|--------|
|             | 제2 올리고동  | 증설     |
| 최대 라인       | 7        | 10     |
| 누적 Capacity | ~ 8 mole | TBD    |
| CAPEX       | 1,100억   | 400억   |

### 논의 중인 신규 수주 프로젝트

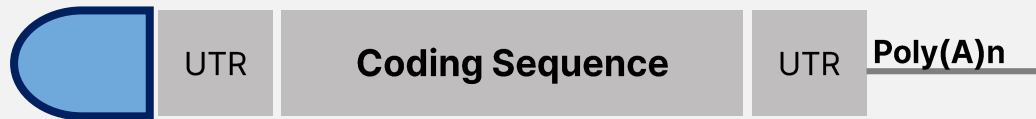
| 고객사 | 적응증 / 치료 질병   | 고객사 | 적응증 / 치료 질병 |
|-----|---------------|-----|-------------|
| A   | 고혈압           | C   | 피부암         |
| A   | 헌팅턴병          | D   | CNS         |
| A   | 알츠하이머병        | E   | 저항성 고혈압     |
| B   | 알파 1-안티트립신 결핍 | F   | 근이영양증 1형    |
| B   | 미공개           | G   | 뇌전증         |



### ▪ mRNA 플랫폼 기술

#### SmartCap®

- 국내 특허 등록
- PCT 국제 특허 출원 진행 중
- 30개 이상의 캡핑 Catalogue → 맞춤형 캡핑 공급 가능
- STP-2104 임상시험을 통한 유효성 및 안전성 데이터 확보



Capping  
(SmartCap®)

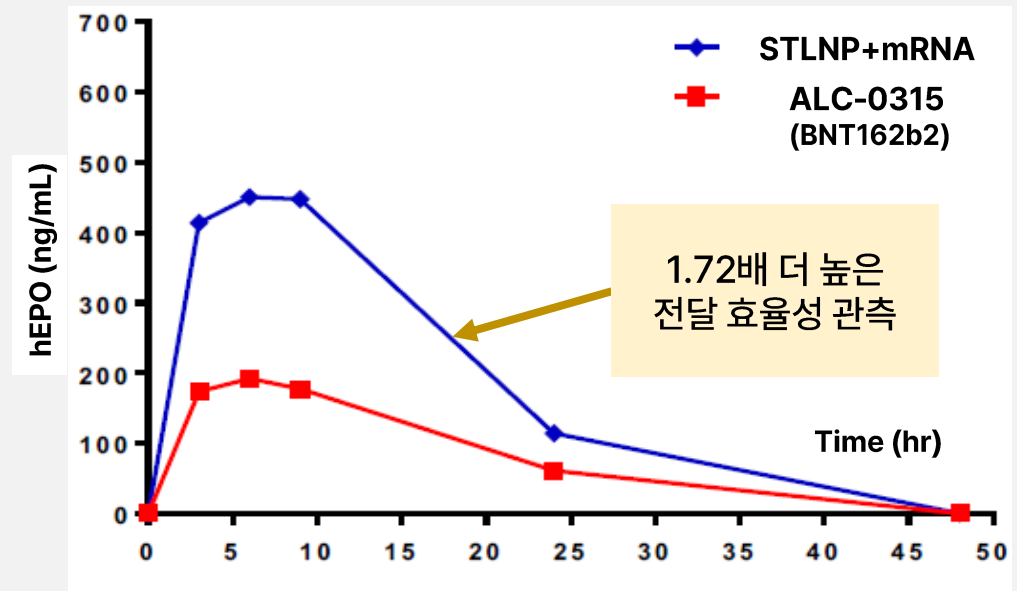
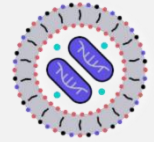
캡핑 공급계약 체결



2024. 8. 20.

#### STLNP®

- PCT 국제 특허 출원 진행 중
- 비임상 연구에서 관찰된 전달 효능 데이터





PART 03

## **Technology & Pipeline**



### ▪ Dimer Block을 활용한 올리고 합성

- Dimer Block 형성 후 올리고를 합성하는 고유한 특허기술 보유
- 일반적인 monomer PA 대신 6개의 dimer PA를 사용한 결과 합성 순도 11~13% 상승
- 순도가 높아 (불순물 저하) 정제 수율 향상, 최종 공정시간 단축

⇒ 경쟁사 대비 대량생산에 유리

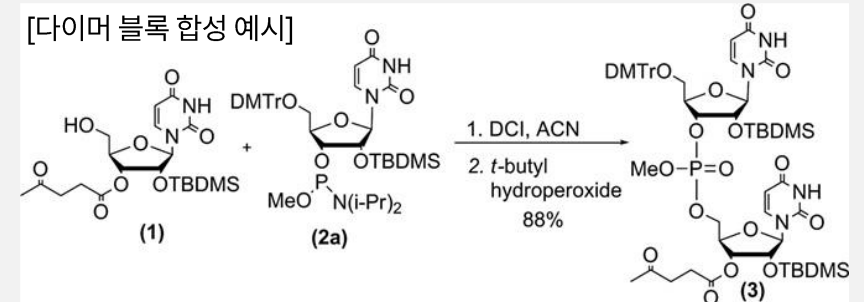
### ▪ Monomer 및 Dimer 생산 공정의 수율 비교

Synthesis of oligonucleotides via monomer and block coupling

| Entry | Oligomer 5'-to-3'         | Amidite            | Concd (M) | # of couplings | Time (min) | Coupling efficiency (%) | Yield <sup>a</sup> (%) |
|-------|---------------------------|--------------------|-----------|----------------|------------|-------------------------|------------------------|
| I     | (rU) <sub>18</sub> dT     | rU (2a)            | 0.10      | 18             | 10         | 98.5                    | 76.5                   |
| II    | (rU) <sub>18</sub> dT     | rU (2a)            | 0.15      | 18             | 20         | 98.7                    | 80.1                   |
| III   | (rU) <sub>18</sub> dT     | rUU (9a)           | 0.10      | 9              | 10         | 97.2                    | 77.8                   |
| IV    | (rU) <sub>18</sub> dT     | rUU (9a)           | 0.15      | 9              | 20         | 98.3                    | 85.9                   |
| V     | (rU) <sub>18</sub> dT     | rUUU (14a)         | 0.10      | 6              | 10         | 86.5                    | 41.8                   |
| VI    | (rAAUU) <sub>4</sub> dTdT | rUUU (14a)         | 0.15      | 6              | 20         | 97.2                    | 84.7                   |
| VII   | (rAAUU) <sub>4</sub> dTdT | rU (2a), rA (2b)   | 0.15      | 16             | 20         | 98.0                    | 72.5                   |
| VIII  | (rAAUU) <sub>4</sub> dTdT | rUU (9a), rAA (9b) | 0.15      | 8              | 20         | 98.5                    | 88.8                   |

→ Monomer  
→ Dimer Block  
→ Trimer Block

블록 합성 방식은 단량체 합성에 대비 동등 이상의 efficiency를 보임과 동시에 최종 yield는 4~5% 향상된 모습을 보임



[Source: "RNA synthesis via dimer and trimer phosphoramidite block coupling", Tetrahedron Letters]



### ▪ LPOS와 효소 올리고 합성을 결합한 새로운 올리고 합성법 개발 새로운 올리고 생산공정 개발

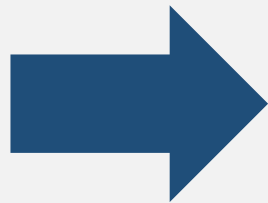
#### LPOS의 이점

- SPOS에 비해 더 큰 batch 크기 (현재 대비 약 10배 확장 가능)
- 기존 화학 합성 공정과 유사한 방법론
- \* 후지모토 화학으로부터 LPOS를 구현하는 액상 수지의 글로벌(일본 제외) 라이선스 획득

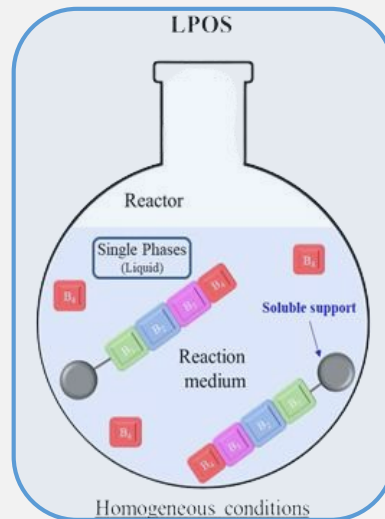
#### 효소합성방식의 이점

- 상온(실온) 조건에서 높은 합성 효율로 상대적으로 용이한 정제 공정
- \* 상용화를 위한 글로벌 제약사와의 공동연구 진행 중

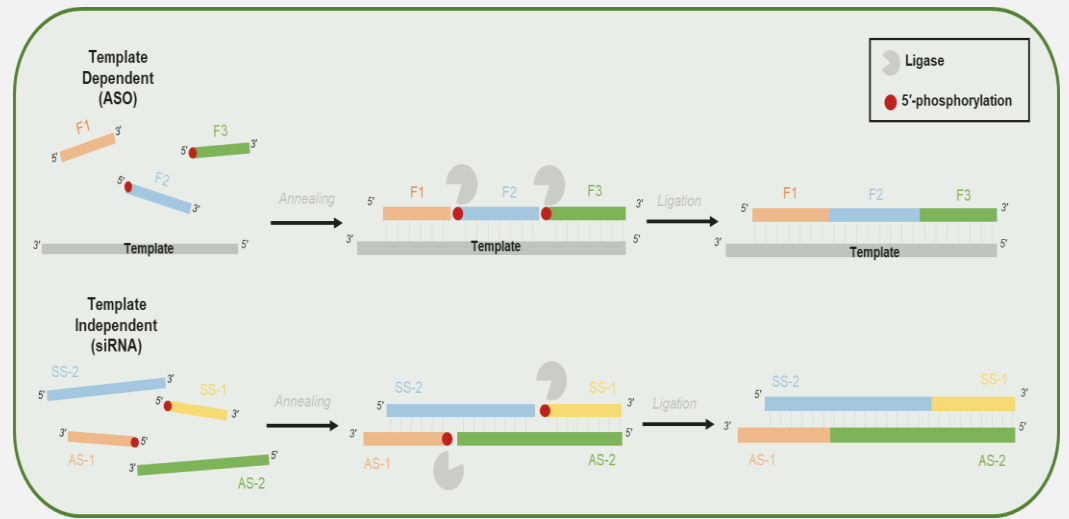
[Solid Phase OS]  
(Equipment)



[Liquid Phase OS]



[Enzymatic OS]





### RNA 편집(CRISPR-Cas) 치료제의 핵심 원료인 sgRNA 생산 및 개발

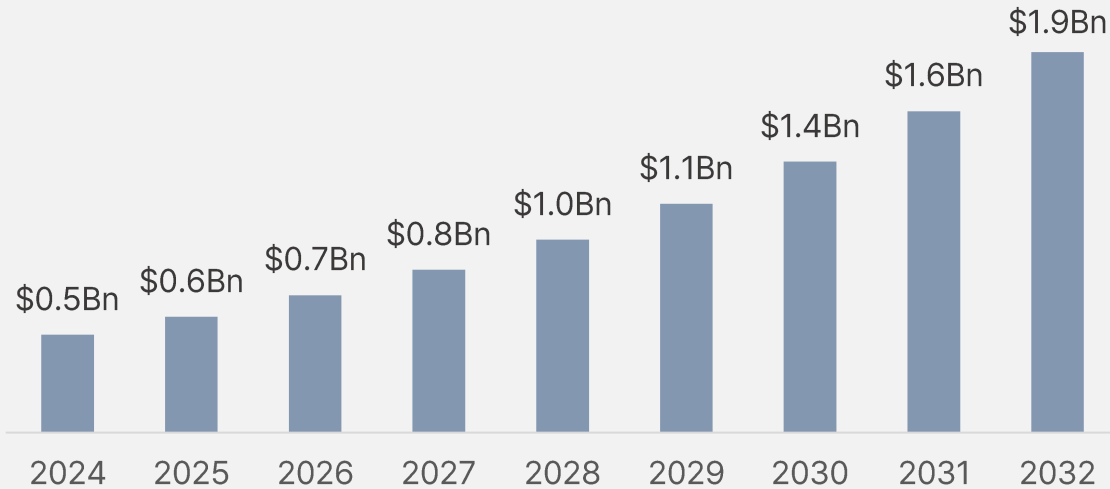
#### 100-mer 크기의 sgRNA 생산/개발 완료

- 20년 이상의 올리고핵산/핵산 합성 및 분석법 개발 경험 및 노하우에 기반한 고순도 sgRNA 생산
- 합성/정제부터 분석까지 sgRNA 모든 단계를 자체 시설 내에서 생산 가능

#### 개발 및 생산 라인 증설 계획

- 130-mer sgRNA 생산 개발 진행중
- 2025년 1분기 중으로 sgRNA 전용 제조 라인 설치 예정

[2024~2032 gRNA 글로벌 시장 규모 전망]



[출처: AnalystView Market Insight]

[100-mer sgRNA 정제 결과]

2024년 10월 기준

| Length  | Modification | Crude (Pre-Purification) | Post Purification |
|---------|--------------|--------------------------|-------------------|
| 100 mer | 2'-OH        | 7~17 %                   | 79~87 %*          |

\* 경쟁사 목표 정제 순도 ≥ 80% (100-mer)

[생산 시설 현황 (GMP)]

| Status | Line                  | Capability         |
|--------|-----------------------|--------------------|
| 운영중    | R&D Lab 라인* (non-GMP) | 50 μmol ~ 1.2 mmol |
| 운영중    | 소형 라인*                | 1.2~20 mmol        |
| 설치 예정  | 소형 Line [sgRNA 전용라인]  | 1.2 mmol           |

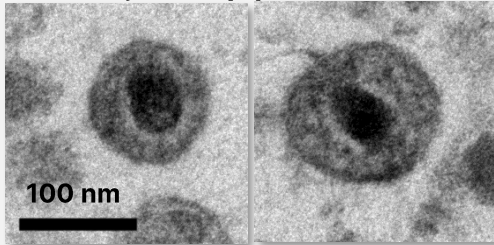
\* 현재 운영 중인 2 라인은 올리고핵산용 연구 라인이나 sgRNA 생산/합성에도 활용 중



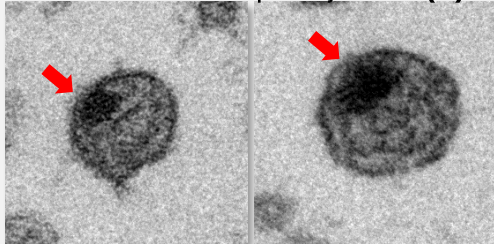


### STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

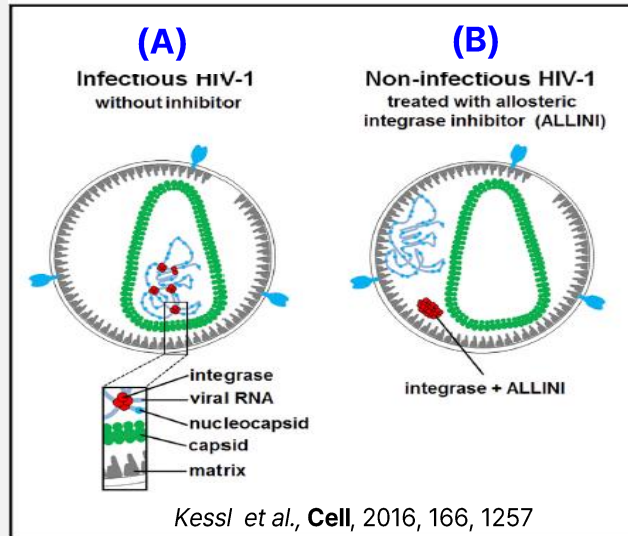
Before Injection (A)



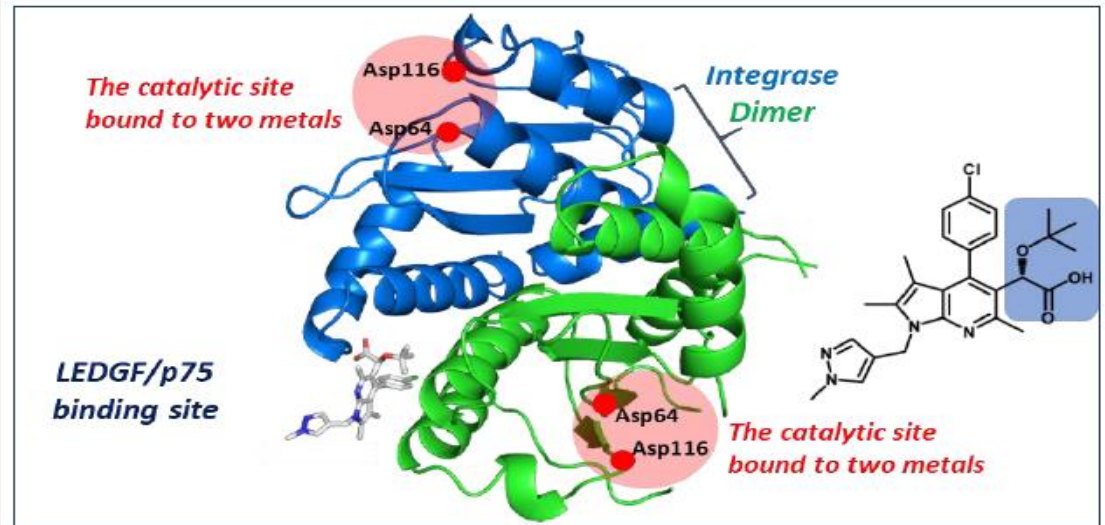
After STP0404 0.2μM Injection (B)



TEM study in Emory Univ.



### 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



PART 04

## Appendix

# Appendix



## 요약 연결 재무상태표

[단위 : 십억원]

|               | 3Q23   | 4Q23   | 1Q24   | 2Q24   | 3Q24          |
|---------------|--------|--------|--------|--------|---------------|
| <b>자산총계</b>   | 644.4  | 675.4  | 675.8  | 666.2  | <b>691.6</b>  |
| 유동자산          | 320.4  | 348.4  | 341.4  | 324.4  | <b>323.5</b>  |
| 현금 및 예금       | 21.5   | 50.1   | 71.1   | 29.5   | <b>41.0</b>   |
| 매출채권          | 57.6   | 120.6  | 72.8   | 44.6   | <b>50.5</b>   |
| 재고자산          | 149.2  | 120.7  | 133.8  | 154.7  | <b>158.6</b>  |
| 비유동자산         | 324.1  | 327.1  | 334.4  | 341.8  | <b>368.1</b>  |
| <b>부채총계</b>   | 265.5  | 288.5  | 284.4  | 238.0  | <b>203.1</b>  |
| 유동부채          | 155.0  | 83.7   | 88.5   | 76.3   | <b>80.9</b>   |
| 비유동부채         | 110.4  | 204.8  | 195.9  | 161.7  | <b>122.1</b>  |
| 차입금           | 198.0  | 188.9  | 180.8  | 156.1  | <b>118.6</b>  |
| <b>자본총계</b>   | 379.0  | 386.9  | 391.4  | 428.2  | <b>488.5</b>  |
| <b>유동비율</b>   | 206.7% | 416.2% | 385.8% | 425.1% | <b>399.7%</b> |
| <b>부채비율</b>   | 70.1%  | 74.6%  | 72.7%  | 55.6%  | <b>41.6%</b>  |
| <b>차입금비율</b>  | 52.2%  | 48.8%  | 46.2%  | 36.5%  | <b>24.3%</b>  |
| <b>순차입금비율</b> | 46.6%  | 35.9%  | 28.0%  | 29.6%  | <b>15.9%</b>  |

# Appendix



## 요약 연결 손익계산서

[단위 : 십억원]

|                  | 3Q23  | 4Q23  | 2023  | 1Q24  | 2Q24  | 3Q24         |
|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>매출</b>        | 55.9  | 120.6 | 285.0 | 51.7  | 44.6  | <b>61.7</b>  |
| 매출원가             | 31.6  | 80.2  | 172.9 | 32.7  | 29.3  | <b>39.2</b>  |
| 매출총이익            | 24.3  | 40.4  | 112.1 | 19.0  | 15.3  | <b>22.5</b>  |
| 판매비와 일반관리비       | 17.7  | 18.9  | 78.6  | 17.1  | 18.3  | <b>16.4</b>  |
| 경상연구개발비          | 6.6   | 6.4   | 30.4  | 5.0   | 6.1   | <b>5.6</b>   |
| <b>영업이익</b>      | 6.7   | 21.5  | 33.5  | 0.7   | -3.1  | <b>6.1</b>   |
| 기타수익             | 0.0   | 0.5   | 0.6   | 1.9   | 0.0   | <b>0.0</b>   |
| 기타비용             | 0.1   | 0.1   | 0.4   | 0.0   | 0.2   | <b>0.1</b>   |
| 금융수익             | 1.9   | 1.4   | 9.4   | 1.4   | 7.3   | <b>14.0</b>  |
| 금융비용             | 3.4   | 9.9   | 19.7  | 10.3  | 3.2   | <b>5.2</b>   |
| <b>법인세비용전순이익</b> | 5.1   | 13.4  | 23.4  | 3.2   | 0.9   | <b>14.9</b>  |
| <b>당기순이익</b>     | 3.4   | 10.1  | 17.5  | 7.5   | 0.9   | <b>13.7</b>  |
| <b>매출총이익률</b>    | 43.5% | 33.5% | 39.3% | 36.7% | 34.3% | <b>36.4%</b> |
| <b>영업이익률</b>     | 11.9% | 17.8% | 11.8% | 3.6%  | -6.9% | <b>9.9%</b>  |
| <b>법인세전순이익률</b>  | 9.1%  | 11.1% | 8.2%  | 14.5% | 2.0%  | <b>24.1%</b> |
| <b>당기순이익률</b>    | 6.0%  | 8.3%  | 6.1%  | 10.5% | 2.0%  | <b>22.2%</b> |

Thank You

# ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO  
From Oligonucleotide to xRNA

