

IR Book | Feb. 2025

ST PHARM

Technology Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to xRNA



Disclaimer

본 자료에는 에스티팜의 미래 재무 성과, 사업 전략, 시장 기회, 제품 개발 및 운영 계획 등에 관한 전망 진술이 포함되어 있습니다. "예상", "추정하다", "기대하다", "할 수 있다", "계획하다", "예측하다" 등의 표현과 유사한 용어들은 이러한 전망 진술을 나타내기 위한 것입니다.

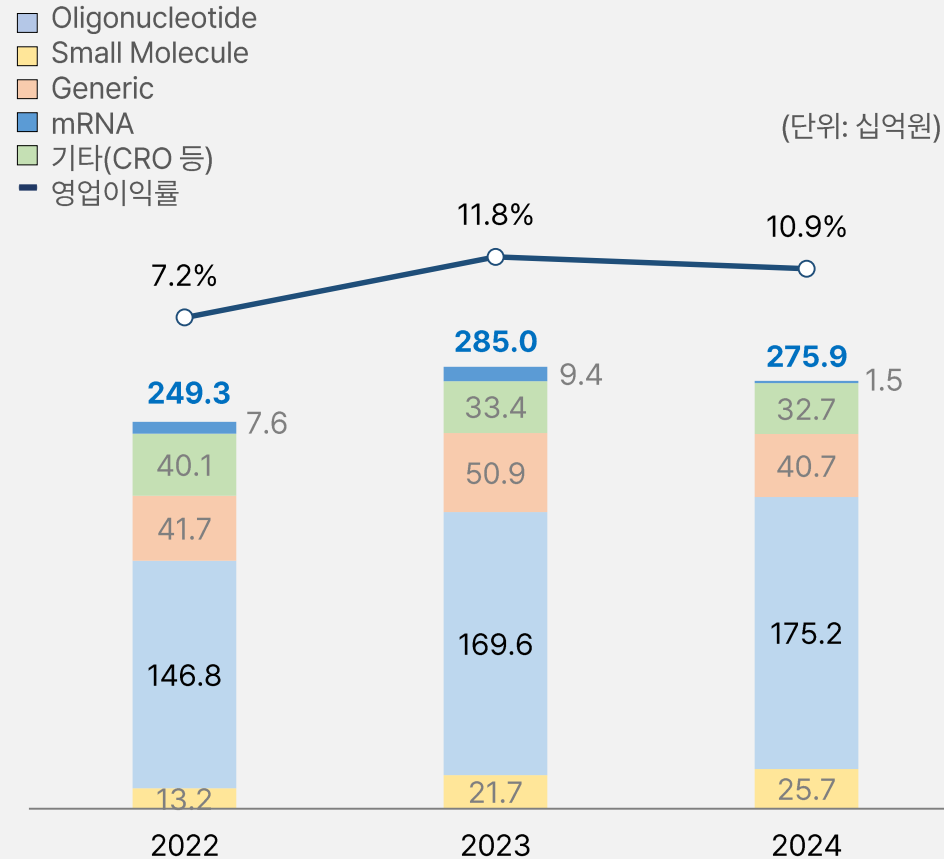
이러한 전망 진술은 현재 당사의 경영 상황, 시장환경 및 미래 발전과 그것이 회사에 미칠 잠재적 영향에 대한 현재의 기대와 믿음에 기반하고 있습니다. 이러한 전망 진술은 본질적으로 실제 결과가 이러한 전망 진술에서 표현된 것과 크게 다를 수 있는 위험, 불확실성 및 가정의 영향을 받습니다. 투자자들께서는 이러한 전망 진술에 과도하게 의존하지 않도록 주의를 당부드립니다.

이러한 진술은 작성된 날짜를 기준으로만 유효하며, 당사는 법률에 의해 요구되는 경우를 제외하고는 새로운 정보, 미래의 사건 또는 기타 이유로 인해 어떠한 전망 진술도 공개적으로 갱신하거나 수정할 의무가 없습니다. 또한 본 IR 자료에 제시된 재무 수치와 지표는 예비적인 것으로, 독립 감사인의 감사를 거치지 않았음을 유의하시기 바랍니다. 이러한 수치는 향후 최종 공시에서 변경될 수 있습니다.



■ 매출 및 영업이익률 추이

3-yearly Performance trend



■ Financial Statement

'24.4Q 매출 1,179억원, 영업이익 252억원, 당기순이익 28억원
('24년 누적 매출 2,759억원, 영업이익 302억원, 당기순이익 229억원)

- 1) 매출 감소는 제네릭 감소 영향, 올리고 및 저분자 합성 신약 API 매출 상승으로 이익률 증가
- 2) CRO 매출 증가에 따른 흑자전환

(단위: 십억원)

계정	2023		2024		YoY	
	4Q	누적	4Q	누적	4Q	누적
매출	120.6	285.0	117.9	275.9	-2.2%	-3.2%
매출원가	80.2	172.9	77.4	178.7	-3.5%	+3.4%
매출총이익	40.4	112.1	40.5	97.3	0.1%	-13.3%
판매비와 일반관리비	18.9	78.6	15.3	67.1	-19.3%	-14.6%
경상연구개발비	6.4	30.4	5.5	22.1	-14.5%	-27.4%
영업이익	21.5	33.5	25.2	30.2	17.2%	-10.0%
당기순이익	10.1	17.5	2.8	22.9	-71.9%	+30.4%
매출총이익률	33.5%	39.3%	34.3%	35.2%	0.8%p	-4.1%p
영업이익률	17.8%	11.8%	21.4%	10.9%	3.6%p	-0.8%p
EBITDA 마진율	20.1%	16.3%	21.0%	22.5%	1.0%p	+6.2%p



■ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

구분	'23.4Q	'24.1Q	'24.2Q	'24.3Q	'24.4Q	YoY
합계 (매출비중)	76.6 (63.5%)	34.5 (66.8%)	23.8 (53.3%)	35.6 (58.1%)	81.3 (69.7%)	+6.2%
올리고						
상업화	44.1	7.9	13.1	29.6	62.9	42.4%
임상단계	32.4	26.7	10.7	5.9	18.5	-43.0%
Small Molecule	10.5	4.4	1.6	8.8	10.9	+3.3%
mRNA	0.1	0.0	0.3	0.8	0.4	+379.7%
제네릭 API	24.7	5.1	7.4	12.0	15.2	-38.6%
정밀화학 등 기타	0.4	0.0	0.5	0.0	0.4	-6.9%
별도 매출 합계	112.3	44.1	33.6	57.2	108.3	-3.6%
기타 (CRO 등)	8.3	7.6	10.9	4.0	9.7	+16.3%
연결 매출합계	120.6	51.7	44.6	61.2	117.9	-2.2%

■ Comments

올리고 매출 전년대비 6.2% 증가, 상업용 품목 매출 42.4% 증가

- 올리고: 813억원
 - 혈액암 226억원, 고지혈증 327억원, FCS 75억원, 동맥경화증 59억원, 모노머 73억 등
 - 상업화된 프로젝트들의 매출 규모 성장 지속 (24.3Q 말 기준 수주잔고 \$1.6억)
- Small Molecule: 109억원
 - 미토콘드리아 결핍증후군 63억 (2025년 하반기 상업화 예상)
 - 2026년 이후 신규 프로젝트의 PO 수량에 따른 매출 성장 기대
- mRNA: 백신 CDMO 3억원
 - 전략적 파트너십을 통한 SmartCap 중심의 매출 성장 전망
- 미국 신약개발 자회사 Levatio 청산
- 2025년 예상 Event:
 - NDA: 유전성혈관부종(올리고), 미토콘드리아결핍증후군(SM)
 - 임상결과: 중증 고중성지방혈증(올리고)
 - 신약개발: STP0404 임상2상 중간 결과
 - 증설: 제2올리고동 4분기 가동 및 sgRNA 전용 생산시설 구축 예정



PART 01

Introduction



Summary

(2023년 사업보고서 기준)

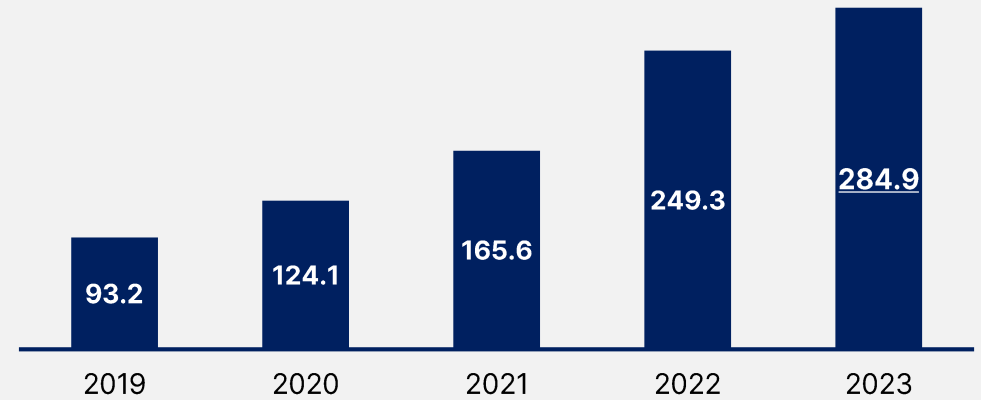
설립	1983년
자본총액	3,869 억원
임직원	669명
매출	2,850 억원 (해외 비중 82%, 국내 비중 18%)
주주구성	대주주 및 특수관계자 합산 지분 45.6%

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

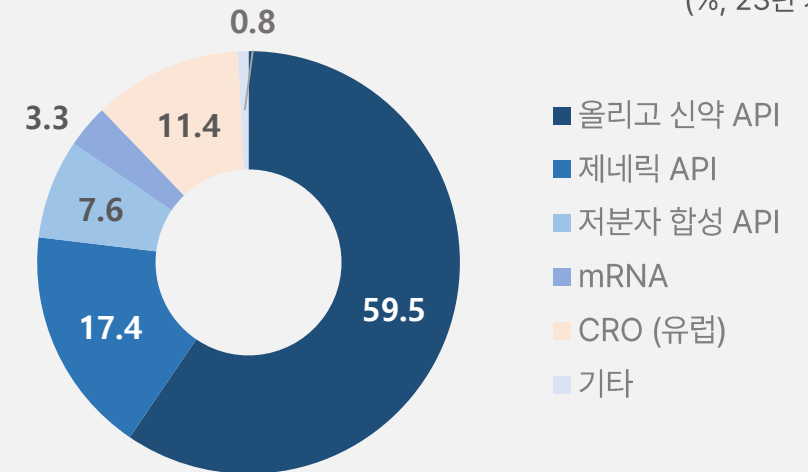
연결 매출 추이

(단위: 십억원)



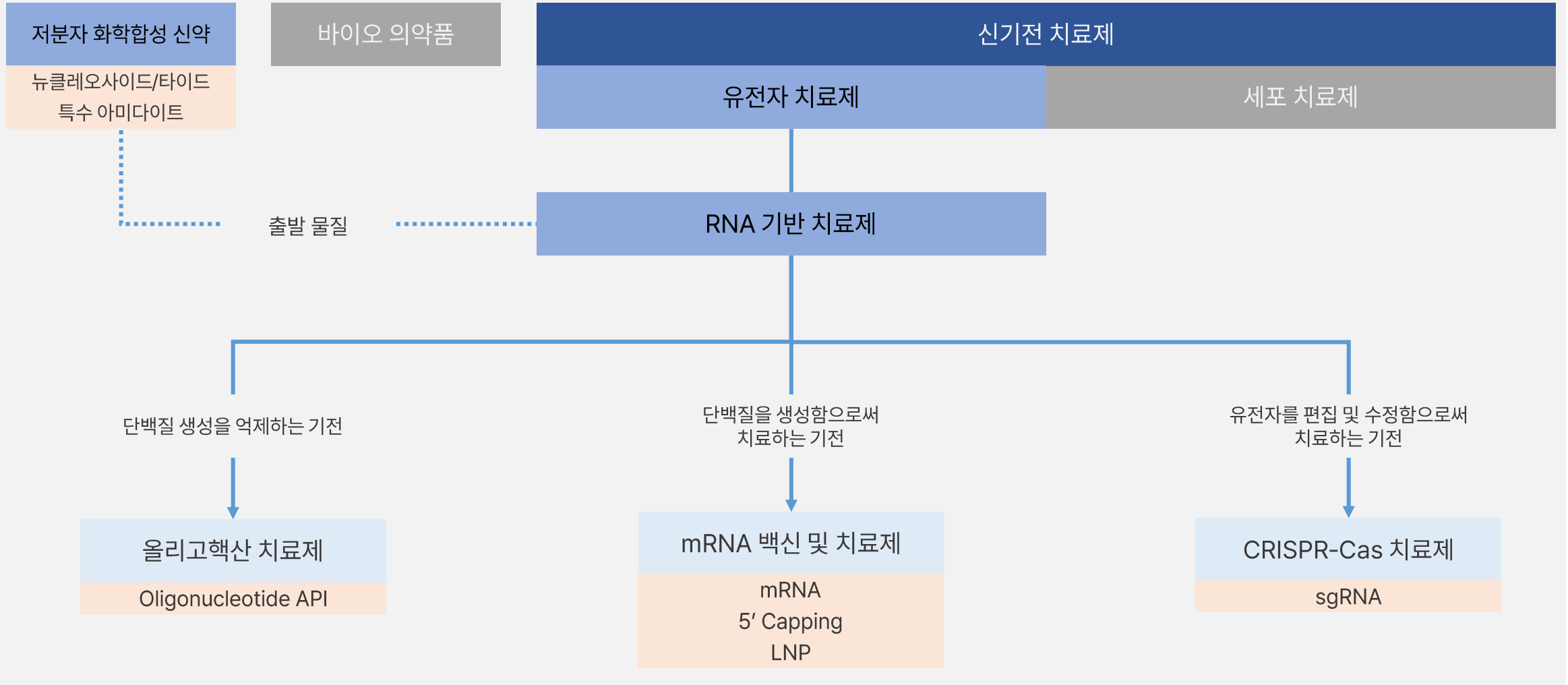
사업별 매출 현황

(%, 23년 기준)



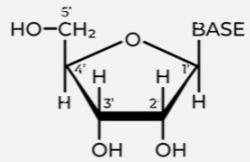


■ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역

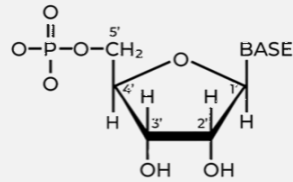




저분자 신약 API



Nucleoside



Nucleotide

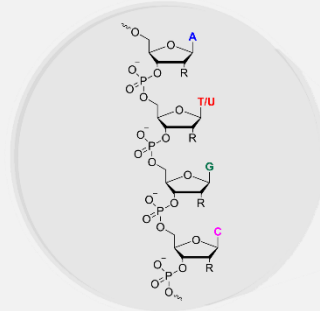
뉴클레오시드 계열의 항바이러스치료제 API · 중간체 원료의약품 공급

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



Oligonucleotide (Single-strand)

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



mRNA-LNP

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



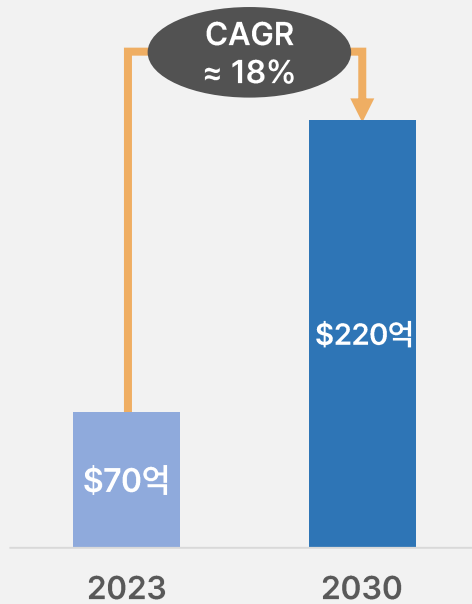
■ 올리고핵산 치료제 시장의 성장과 개화

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

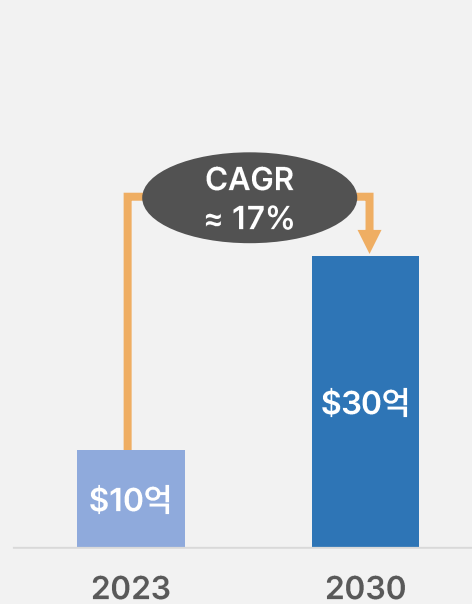
전달기술 향상으로 타겟 장기 확대 (Gal-Nac : 간, C16 : 뇌, 중추신경계)

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

글로벌 치료제 시장 성장

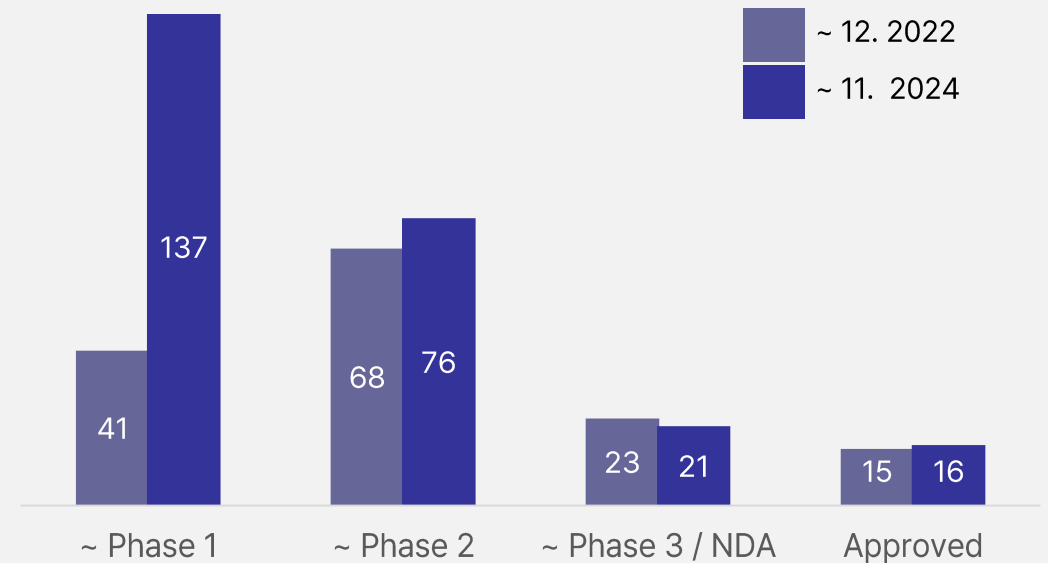


글로벌 CDMO 시장 성장



[올리고 신약 파이프라인 개발 현황]

(파이프라인 건 수, ASO와 RNAi 파이프라인 포함)



[출처: Cortellis, LS Securities]

[Source: Synapse]



PART 02

Business Overview



■ 생산 시설

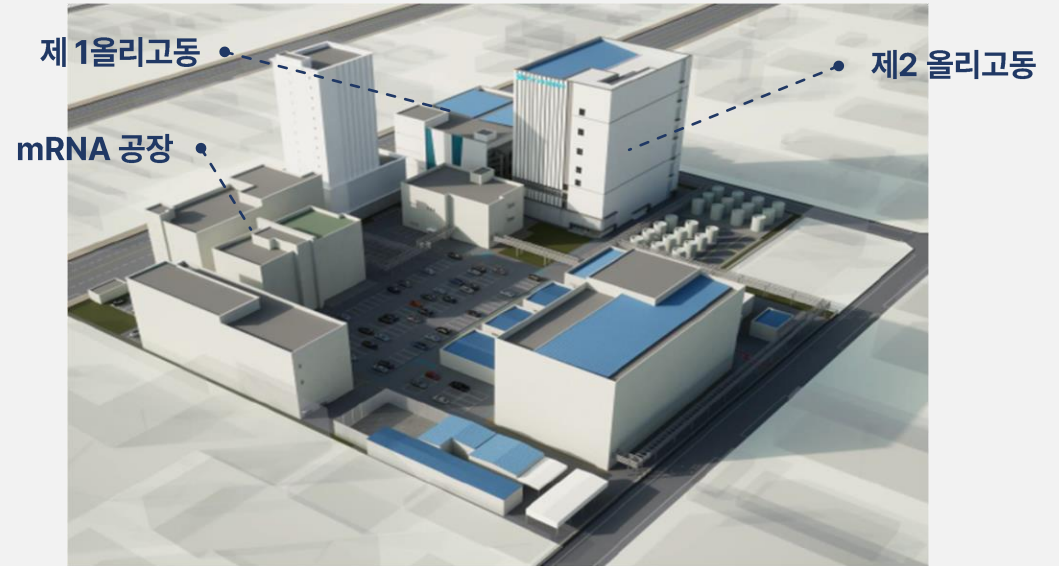
생산시설	화학합성동	제1 올리고동	mRNA 공장
	저분자 및 제네릭 API, 모노머	올리고핵산 API	mRNA, LNP
설비 현황	96 (Reactors)	4 (Lines)*	-
Capacity	376,250 L	6.4 mole (≈ 2.2T)**	Max. 100M Dose/연

* 라인 수는 합성기 보유 기준
 ** 1 mole ≈ 167kg ~ 500kg

■ 시화 캠퍼스



■ 반월 캠퍼스





주요 CDMO 프로젝트

#	고객사	적응증	임상단계			
			P1	P2	P3	승인
Oligonucleotide API						
1	Client A	고지혈증				
		AS CVD				
2	Client B	척수성근위축증				
3	Client C	골수이형성증후군				
		골수섬유증				
4	Client D	가족성킬로미크론혈증				
		중증 고중성지방혈증				
5	Client D	유전성혈관부종				
6	Client A	동맥경화증				
7	Client F	신장질환				
8	Client E	만성B형간염				
9	Client F	만성B형간염				
10	Client F	헌팅턴병				
Small Molecule API						
1	Client G	미공개				
2	Client H	미토콘드리아 결핍증후군				

제2 올리고동 증설 계획

생산시설	2025.Q4	2028 ~
	제2 올리고동	제2 올리고동 증설
최대 라인	7	~ 10
누적 Capacity	~ 8 mole	TBD
투자 규모	1,100억	~ 400억

'23 ~ '24년 올리고 프로젝트 수주 현황 ('24.3분기 사업보고서 기준)

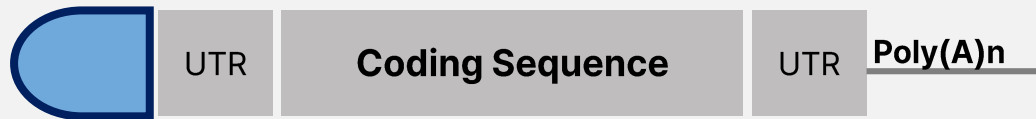
프로젝트 (적응증)	기간	수주총액 (단위: \$1백만)	수주잔고 (단위: \$1백만)	진행률
고지혈증	23.03 ~ 24.12	48.5	18.7	62%
	24.08 ~ 25.12	63.3	63.3	0%
척수성근위축증	23.03 ~ 24.05	9.0	-	100%
골수이형성증후군	23.02 ~ 24.06	8.6	-	100%
	23.05 ~ 24.12	27.3	12.0	56%
	23.06 ~ 24.12	8.6	-	100%
가족성킬로미크론혈증	24.08 ~ 25.12	35.7	35.7	0%
	24.06 ~ 24.12	4.5	4.5	0%
그 외	-	49.8	24.1	52%
총 합		255.2	158.2	38%
\$1 = ₩1,466		3,741.4억	2,319.3억	-



▪ 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/파트너십 체결 현황:



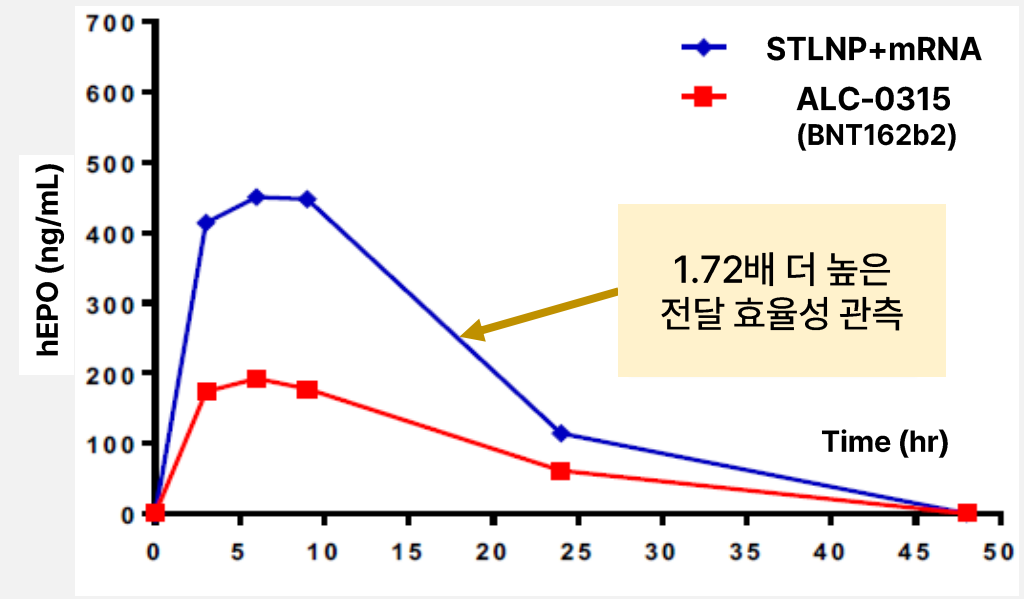
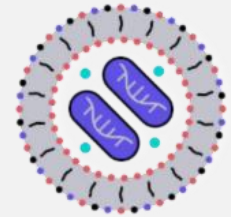
2024. 8.



2025. 1.

STLNP®

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





PART 03

Technology & Pipeline



■ 효소합성방식을 통한 API 대량 생산 연구

주요 매커니즘

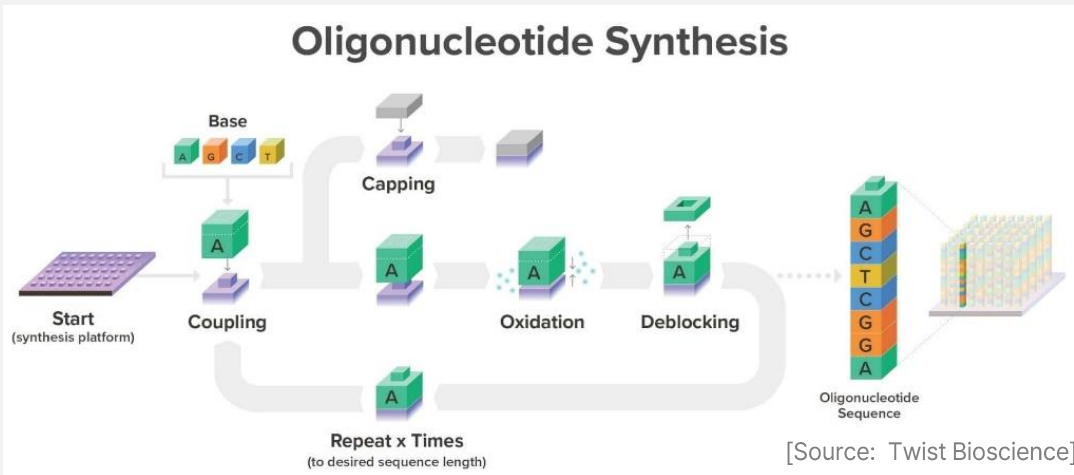
- 1) 포스포아미다이트 대신 모노머를 shortmer로 합성
- 2) 효소합성법을 이용, 완전한 길이의 올리고 API로 합성

* 기술 상용화를 위해 글로벌 제약사/고객사와 공동 연구 진행 중

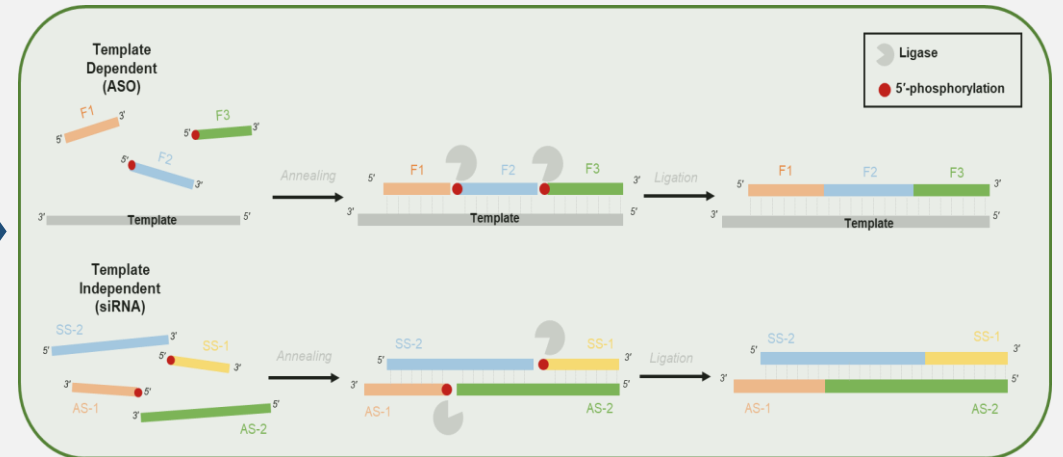
장점

- 생산성 향상 및 비용 절감, Batch size 확대로 대규모 생산 가능
- 친환경적 공정: 비화학적 유기용매(예: 물) 사용
- 기존 방식으로 어려웠던 긴 길이의 Oligonucleotide 합성 가능

[고체합성방식]



[효소합성방식]





■ 효소합성방식을 통한 API 대량 생산(액체합성방식의 Shortmer 합성)

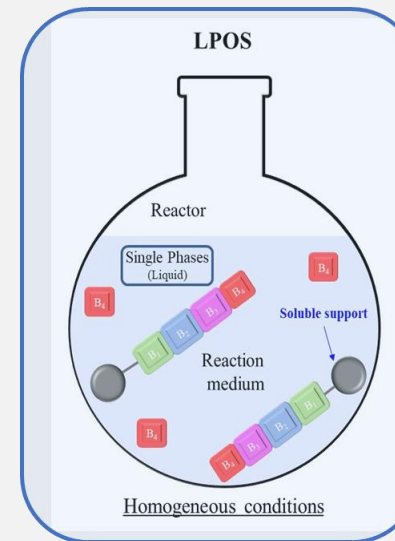
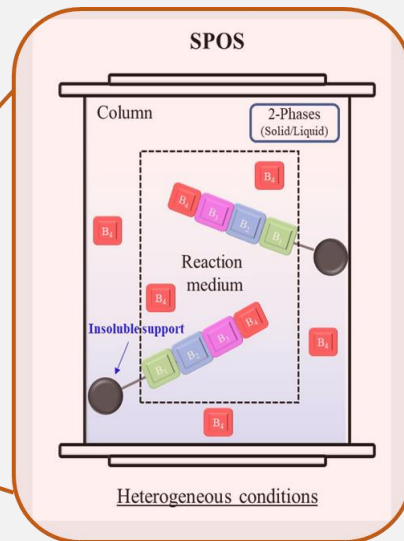
주요 매커니즘

- 1) Small Molecule 합성과 유사한 형태의 shortmer 합성
- 2) 효소합성법을 이용, 완전한 길이의 올리고 API로 합성

* 후지모토 화학으로부터 LPOS 가능 액상 레진의 글로벌 라이선스 획득 (일본 제외)

장점

- SPOS방식 대비 배치 크기 10배까지 확대 가능
- 합성 효율성 향상 및 생산 리드타임 단축으로 비용 최적화
- 친환경적 공정: SPOS 대비 화학 용매 사용량 감소





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

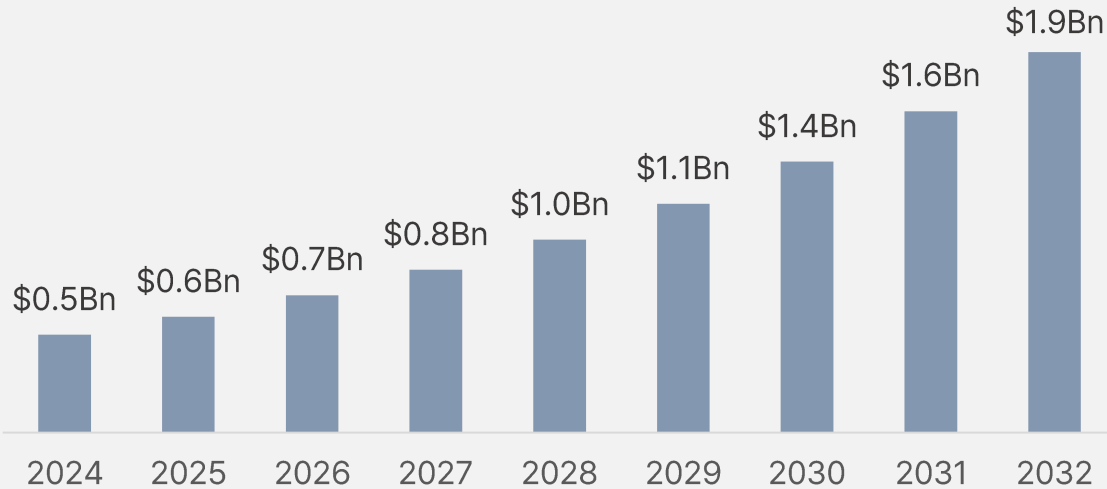
100-mer 크기의 sgRNA 생산/개발 완료

- 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 \geq 80% (100-mer)

[생산 시설 현황 (GMP)]

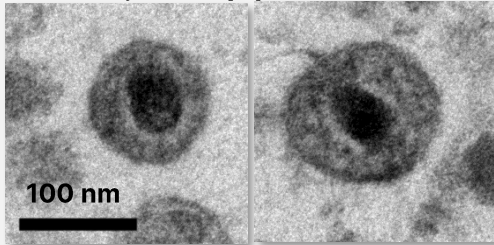
Status	Line	Capability
운영중	R&D Lab 라인* (non-GMP)	50 μ mol ~ 1.2 mmol
운영중	소형 라인*	1.2~20 mmol
설치 예정	소형 Line [sgRNA 전용라인]	1.2 mmol

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

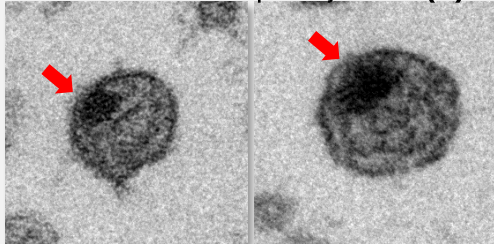


STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

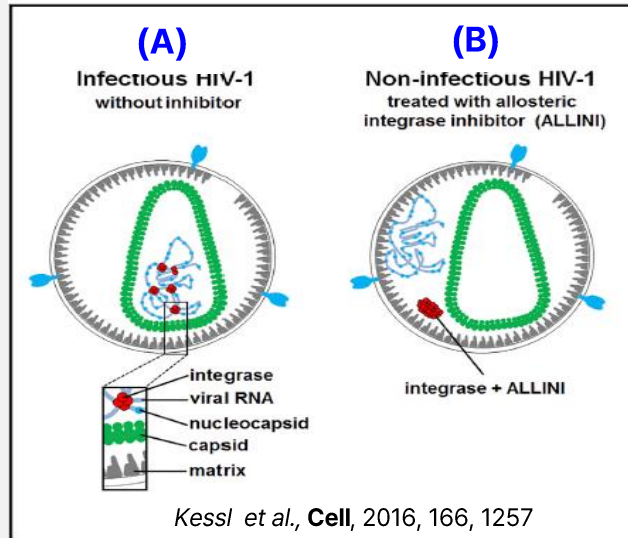
Before Injection (A)



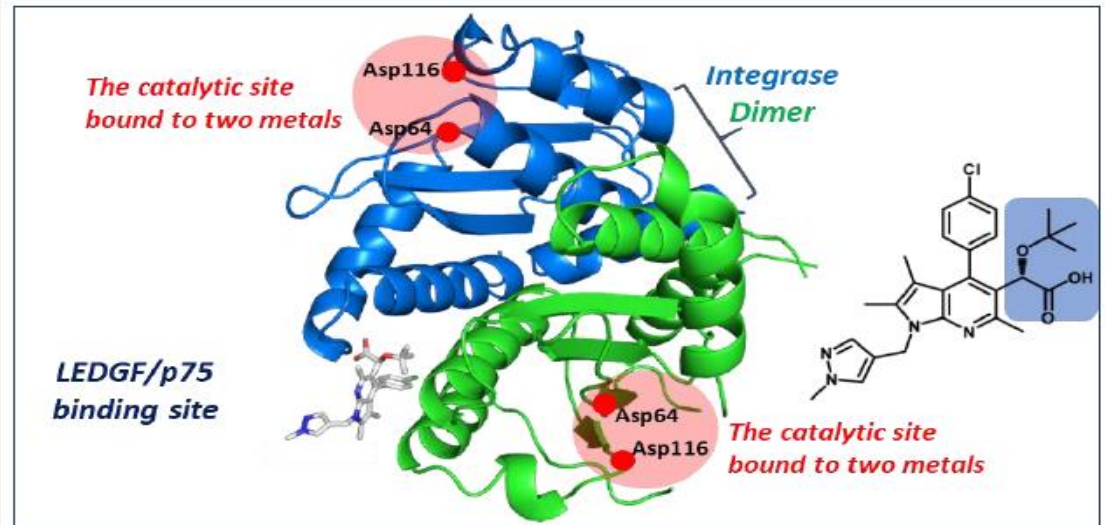
After STP0404 0.2μM Injection (B)



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
- HIV-1 인테그라제는 바이러스 RNA 게놈과 결합하여 바이러스가 형성되고 기능할 수 있도록 성숙해 지는 과정에서 중요한 역할을 함 (A)
- ALLINI 기전은 비정상적(aberrant) 인테그라제 멀티머화(Multimerization)를 유도하고 바이러스 RNA에 결합하여 인테그라제의 정위치 상실(mislocalization)를 유도함 (B)
- STP0404로 인해 캡시드 외부로 vRNP(viral ribonucleoprotein) 복합체가 정위치를 상실함에 따라, 비감염성 HIV-1 형성을 가능하게 함 (B)
- "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

ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to xRNA

