

IR Book | Oct. 2021

ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to mRNA





ST PHARM

Dong-A Socio Group 의 CDMO 전문 계열회사로 1983년 설립, 뉴클레오시드(Nucleoside) 계열 API 공급을 시작으로 약 30여 년 이상 Global Track Record를 쌓아왔습니다. 이를 기반으로 Oligonucleotide, mRNA CDMO 인프라를 구축하여 유전자 치료제 시대를 함께 개척하고 있습니다.



> Company

- Dong-A Socio Group
- MISSION / Core Value
- Business Strategy
- Global Family
- History

> Market

- Oligonucleotide
- mRNA

> Business

- Business Overview
- CDMO
- CRO
- R&D

> Financial Highlight

- 매출실적
- 기타 주요 재무 정보



PART 01

Company Overview



DONG-A SOCIO GROUP

- 3 companies ● listed in Public
- 5,000 people in the Group
- 678 in ST PHARM

HEALTHCARE

NON-HEALTHCARE

ST PHARM ●

CDMO/CMO/CRO
New Drug Development

Dong-A ST ●

Prescription Drugs
New Drug Development

DM BIO

Biosimilar
Dong-A & Meiji JVC

Dong-A Pharmaceutical

Over the counter Drugs

Dong-A OTSUKA

Food and Beverage
Dong-A and Otsuka JVC

YONGMA LOGIS

Logistics & Storage

SOO SEOK

Bottles & Packaging

DA INFORMATION

IT Business & Solutions



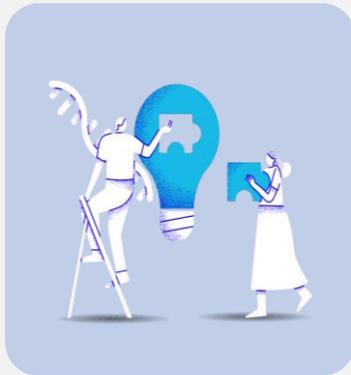
MISSION

Infinite challenge for a human being with happiness & health

VISION 2025

Global Total Chemistry Company,
Providing with the world-best quality & service

CORE VALUES



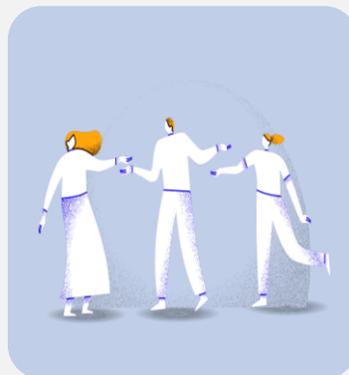
INNOVATION

Start from small
innovations
in a new perspective



TRANSITION

Drive change
by
reading the trend



TRUST

Build trust generate
greater synergy



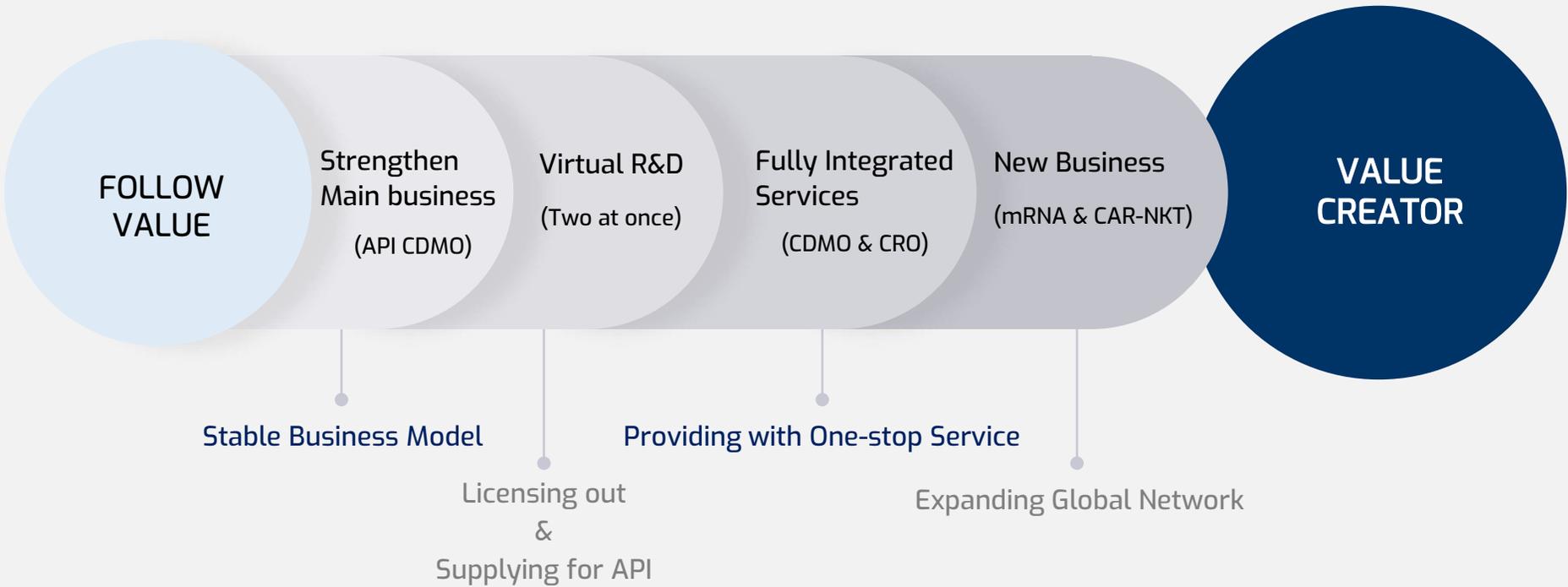
THRIVE TOGETHER

Grow with employees,
customers and society



GREEN MANAGEMENT

Manufacture eco-friendly
for our better environment





Seamless Development from Manufacturing to Non-clinical animal safety service

ANAPATH SERVICES
BASEL, SWITZERLAND

ANAPATH RESEARCH
BARCELONA, SPAIN

ST PHARM
(HQ)
SOUTH KOREA

STP AMERICA RESEARCH
DELAWARE, USA

VERNAGEN
ATLANTA, USA

LEVATIO
SAN DIEGO, USA

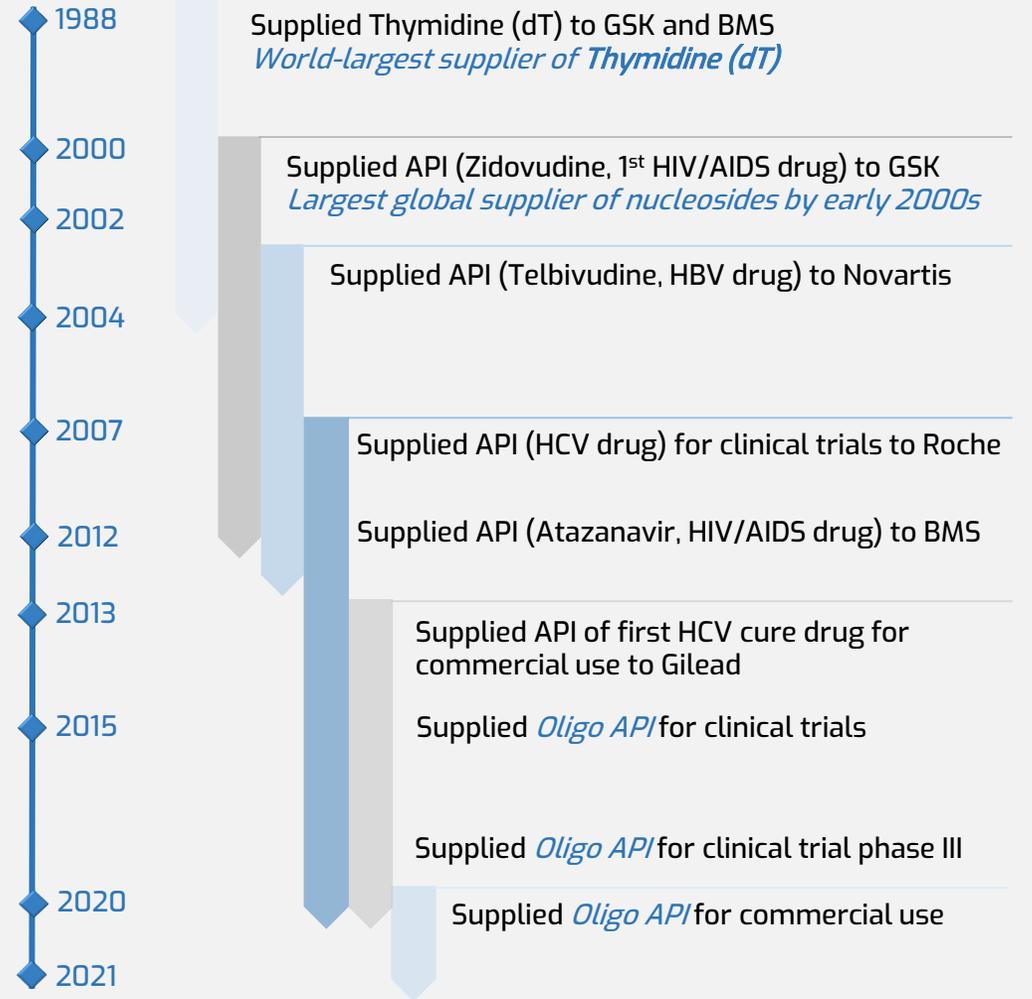




ST PHARM HISTORY

- 1983 삼천리 제약 설립
- 2010 동아쏘시오그룹 편입 (ST PHARM 사명 변경)
- 2011 B형 간염 치료제 세계 일류상품 선정 (지식경제부)
- 2012 혁신형 제약기업 인증
- 2013 우수 기술연구센터 선정 (산업통상자원부)
- 2014 TGA (Australia) cGMP 인증
- 2015 반월 1공장 준공, 반월 2공장 인수
FDA(USA), PMDA (Japan) cGMP 인증
- 2016 EU cGMP 인증 / 미국 자회사 STAR (NJ, USA) 설립
KOSDAQ (KOSDAQ: 237690) 상장 (IPO), 혁신기업 대상 대통령상 수상
- 2018 글로벌 성장 우수 리더십상 수상 (Frost & Sullivan)
FDA(USA) 인증, 올리고 전용 신 공장 준공
- 2019 환경관리 우수 사업장 선정 (반월 공장)
유럽 비임상 CRO 업체 인수 (AnaPath Services & Research)
STP1002(항암제) 임상1상(USA) IND 승인
Roche CDMO Award 2019 수상
STP0404 (AIDS치료제) 임상1상(EU) IMPD 승인
- 2020 **올리고 공장 1, 2차 증설**
(1st: 자체 증설 약 0.8t / 2nd : 글로벌 제약사 공동 투자 설비 약 0.3t)
mRNA 사업부 신설
- 2021 미국 LEVATIO / VERNAGEN 설립 (mRNA & CAR-NKT 연구 센터)
mRNA GMP (Mid-scale) 설비 완공

Supply Record





PART 02

Market Overview



Overview

RNA 기반 치료제는 1세대 저분자 화합물, 2세대 항체 치료제의 한계를 뛰어넘는 3세대 치료제로서 질병의 원천적인 차단을 함
ST PHARM은 RNA 치료제의 핵심 원료 (API)인 Oligonucleotide 를 위탁 생산하는 CDMO 사업을 영위하고 있음

RNA 기반 치료제

유전자치료제 하위 개념으로 유전 정보 전달에 관여하는 RNA를 이용한 약물

- 작용기전 : 질병 유발 단백질을 사전에 차단 또는 발현 조절
- 유형 : Anti-sense (asoRNA), siRNA, mRNA etc.
- 대표 약물 : 1. Spinraza (Biogen) 척수성근위축증 (매출 약 2.5조/年)
2. Inclisiran (Novartis) 심혈관 질환 (20년 EMA, 21년 영국 승인)

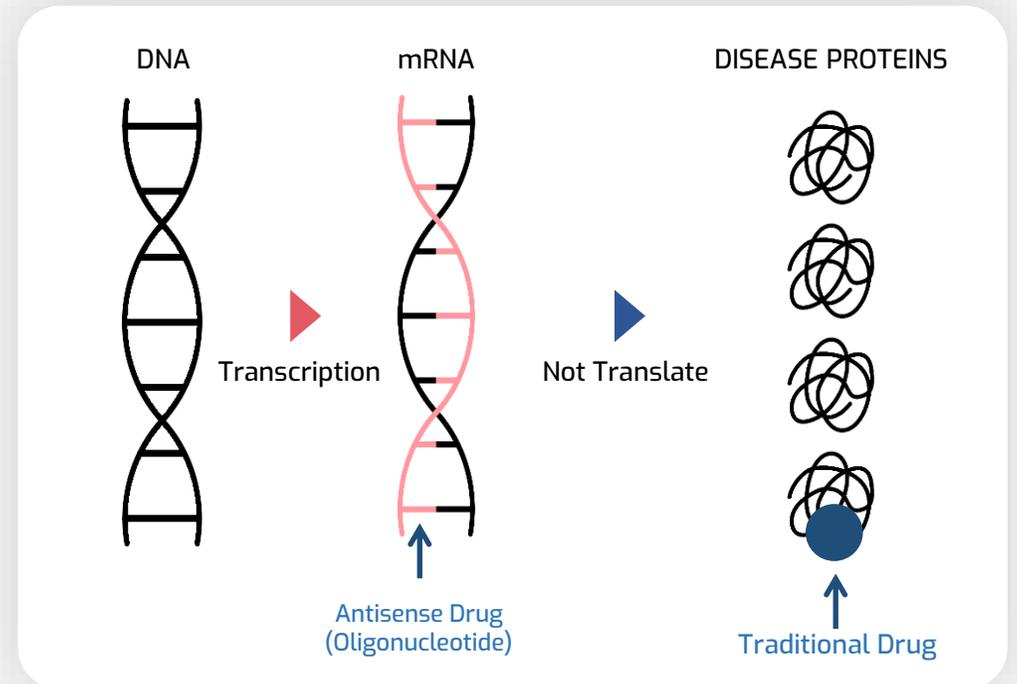
RNA 기반 치료제 특성

장점 : 신속한 개발 (비교적 간단한 약물 디자인) ⇒ 전임상 과정 2년 이내
강한 내성 작용 (단백질 상호작용 無) ⇒ 항체 치료제 단점 극복
약물 지속성 ⇒ Inclisiran 2회/연, Repatha 1-2회/월
경제성 (약제비) ⇒ Inclisiran \$4,000 이하, Repatha \$5,850

과제 : 표적장기 한계 (현재 Target organ : 간, 척수 등)
대량생산 (Ton)의 높은 난이도 ⇒ Global CDMO 소수,
원가 경쟁력(저 분자 약물 대비)

안정성 ⇒ 화학적 변형을 통한 지속 해결
전달 기술 ⇒ LNP, 항체 등을 이용하여 지속 연구

RNA 기반 치료제 작용 원리





RNA 기반 치료제 시장의 개화기

'18년 간세포 투과 기술에 따른 만성질환 치료제 탄생과 함께 Global Big Pharma의 RNA기반 치료제 파이프라인 확대 Inclisiran 을 필두로 지속적인 RNAi Pipeline 상업화 승인 예상 ▶ Oligo 수요 급증에 따른 공장 증설 요구 됨

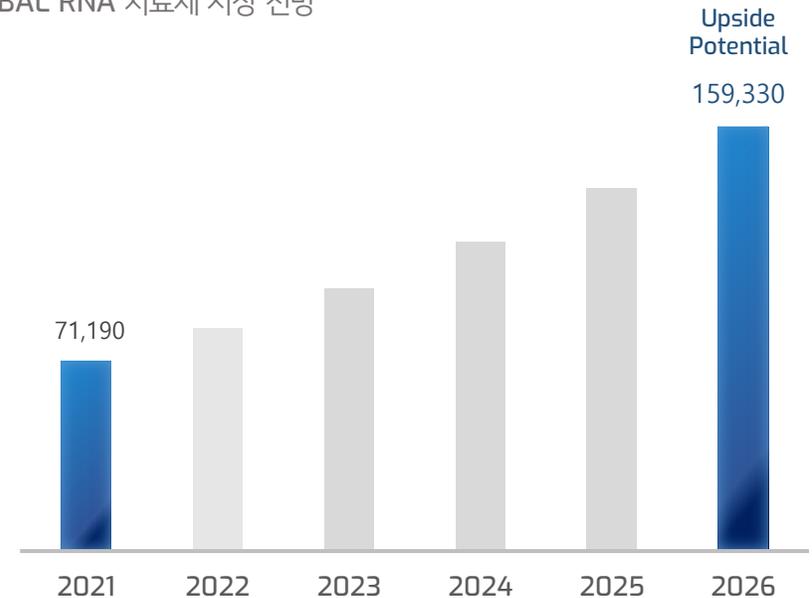
시장 현황

RNA 기반 치료제 Global 시장 규모 : 21년, 7조원 ▶ 26년, 약 16조원 이상 전망
표적 세포 확장 연구 활발 (간세포 투과 기술 (Gal-Nac) 등장) ▶ 만성질환 치료제 등장
전방산업(RNA 치료제) 확대에 따른 Oligonucleotide 수요 동반 상승

Global Pipeline 현황

구분	제품명	적응증	판매사	승인 연도
ASO	Exondys51	뒤센형 근이영양증	Sarepta	16.09
ASO	SPINRAZA	척수성 근위축증	Biogen	16.12
ASO	Tegsedi	유전성 ATTR	Ionis	18.10
siRNA	Onpatro	다발성 신경병증	Alnylam	18.08
siRNA	Givlaari	급성간성 Porphyrias	Alnylam	19.11
ASO	Vyondys 53	뒤센형 근이영양증	Sarepta	19.12

GLOBAL RNA 치료제 시장 전망



Source : Research & Market



Overview

mRNA 백신 및 치료제 시장은 2021년 94억 달러에서 2026년 155억 달러로 CAGR 10.5% 성장 예상하였으나, COVID-19 mRNA 백신 FDA 승인으로 예상치 보다 상회할 것이며, 다수의 Global Bio-Tech들의 암 백신 개발 활발히 연구 중

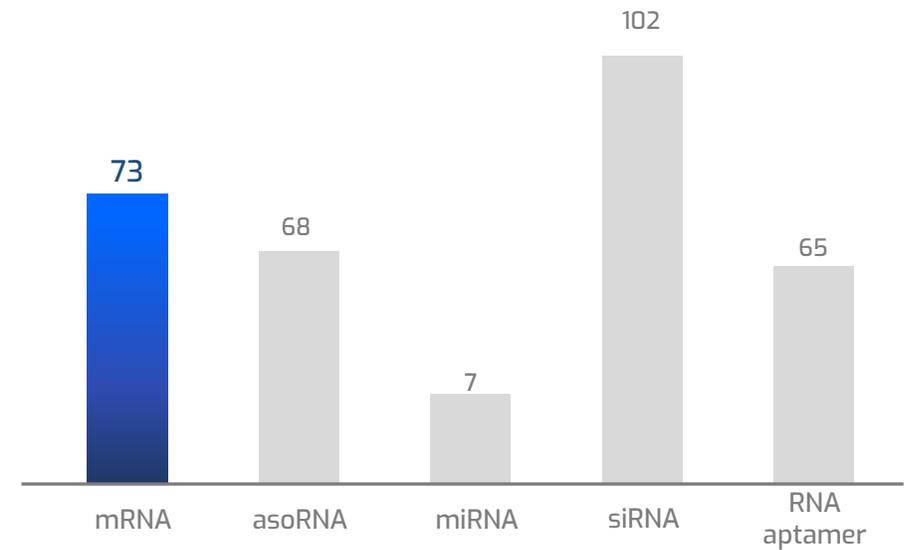
mRNA

- 안전성 /유효성 : 비 감염성, 표적 단백질
 - ▶ 핵막 투과 불필요 / Genome Integration 의 낮은 가능성
- 생산성 : 신속성 ▶ 빠른 Scale-up 가능, 간단한 제조 방식 (RNA 약물 특성)
- 치료제 확장 가능성 (Platform 형태)
 - ▶ 항암 백신 개발 / 항체의약품 및 유전자 치료제 대체 가능

mRNA 약물 장점

- 효능 우수 (3상에서 예방효과 평균 90%이상)
- 유연성 (생산량 조절 및 혼합 가능)
- 안전성 (감염원이 아닌 단백질을 발현하는 유전자를 이용)

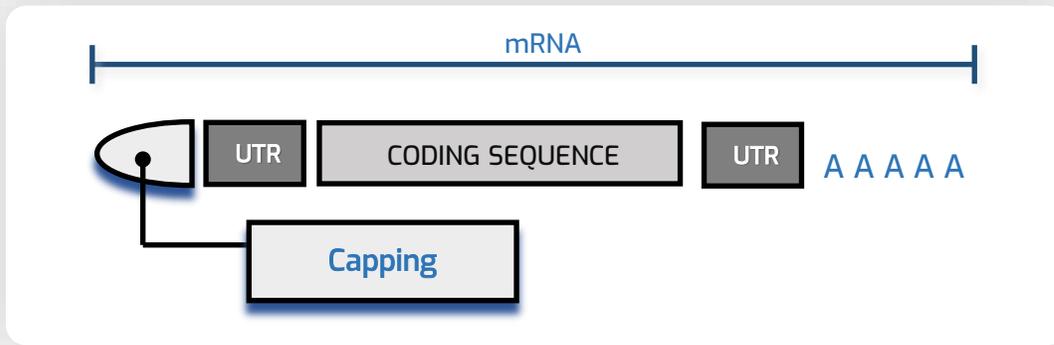
RNA 기반 치료제 임상 시행 현황 (2018)



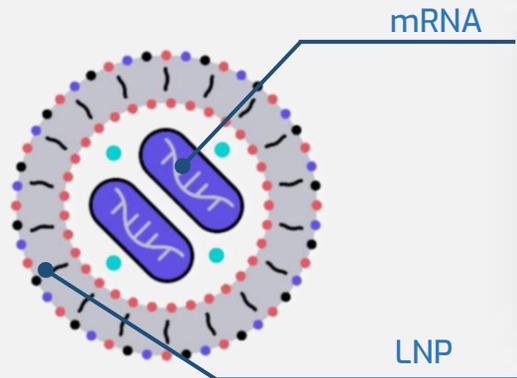


■ mRNA Platform (핵심기술)

1) 5' Capping



2) LNP (Lipid Nano Particle)

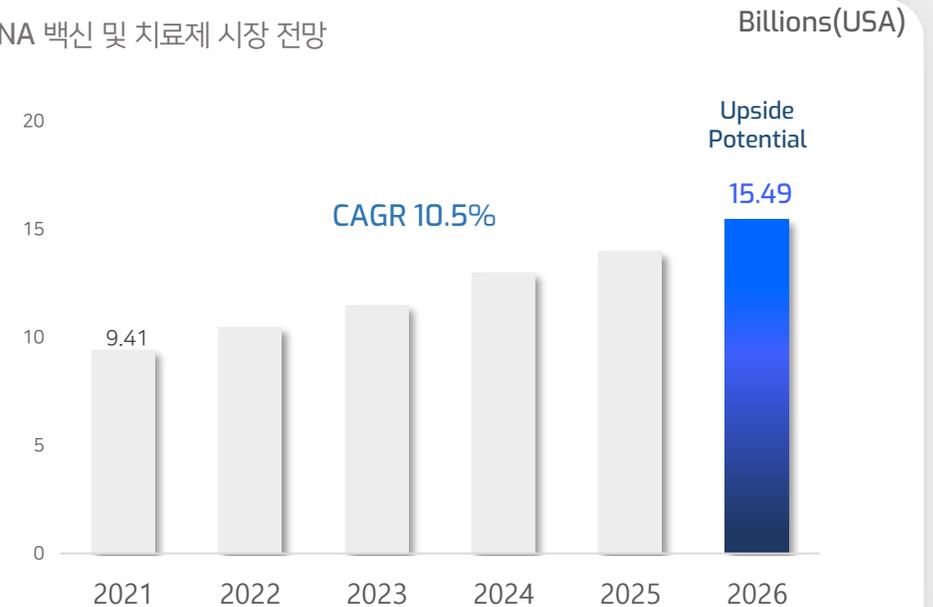


- 인지질
- 이온화지질
- 콜레스테롤
- 폴리에틸렌글라이콜

■ mRNA 백신 및 치료제 시장

- Covid19 Pandemic 영향에 따른 급 성장 (연간 10.5% 이상 예상)
- 약물 개발 속도 단축 (평균 10년 ▶ 10개월)
- 백신 및 치료제로써 mRNA 채택 증가
- 제약사 간 라이선스 계약 증가 추세

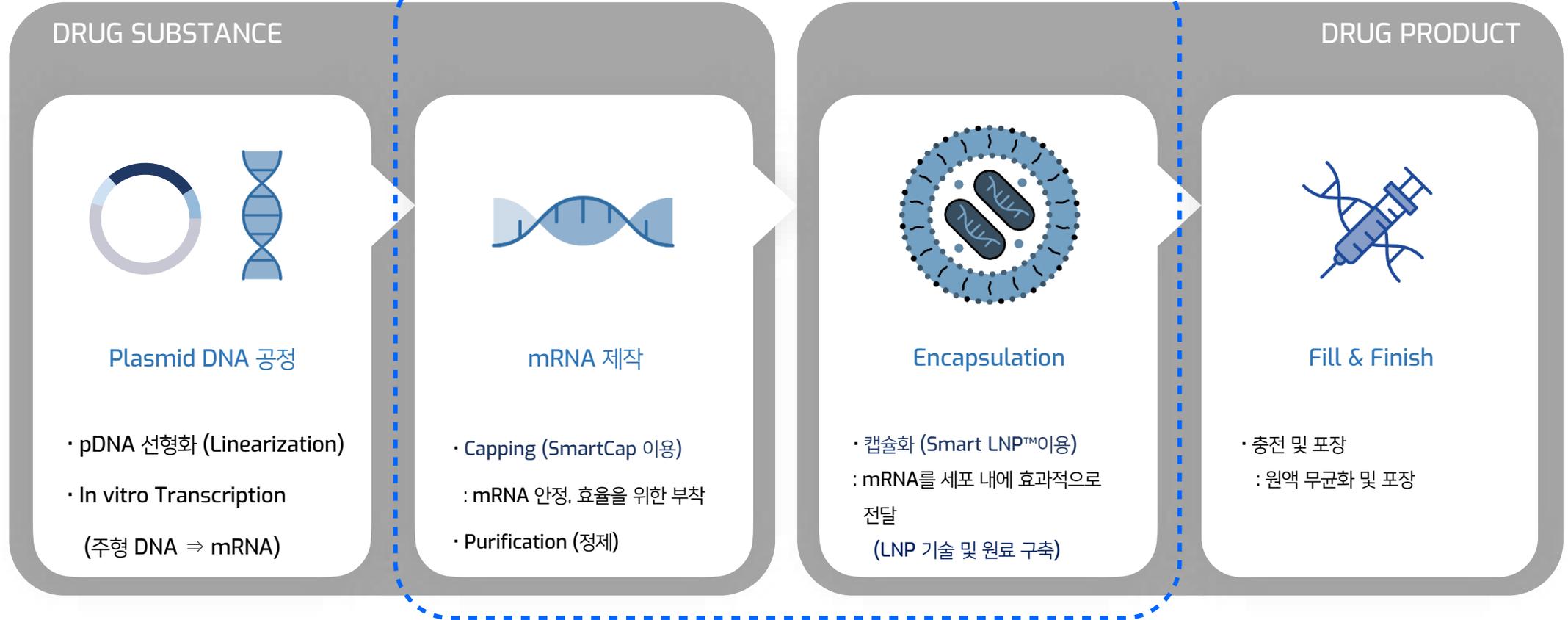
MRNA 백신 및 치료제 시장 전망



Source : Imarcgroup



▪ mRNA 제조 공정 프로세스



mRNA 백신 및 치료제 제조 과정은 1) Plasmid DNA(pDNA)에서 전사된 mRNA를 합성, 2) 정제, 3) 충전, 포장하는 단계로 구성
STPHARM은 핵심 기술인 Capping과 LNP, 주요 원료인 Cap analogues, PEG-lipid, Cationic (LNP의 구성성분) 생산 역량 보유



PART 03

Business Overview



■ Oligonucleotide CDMO (핵심 경쟁력)

- Global 3 위 내 입지의 Oligo CDMO 역량
- Global 유일의 Monomer / Oligo 동시 생산 시스템
- Global 최초 Pharma 컨셉의 Oligo 공장 구축
- Strong Track Record 보유 (약 15년 이상)

■ 지속적인 공장 증설

- 1차 (20년 하반기 준공) : 반월 공장 3,4층 의 60% 규모 (2021년 완공 예정)
- 2차 (20년 하반기 준공) : 반월 공장 3,4층 의 40% 규모 (2022년 완공 예정)

* 글로벌 제약사 무상지원

현재 1.8mole (ca. 200 kg ~ 400 kg) 규모 ▶ 완공 후, 6.4mole

■ 글로벌 인증 수상 경력

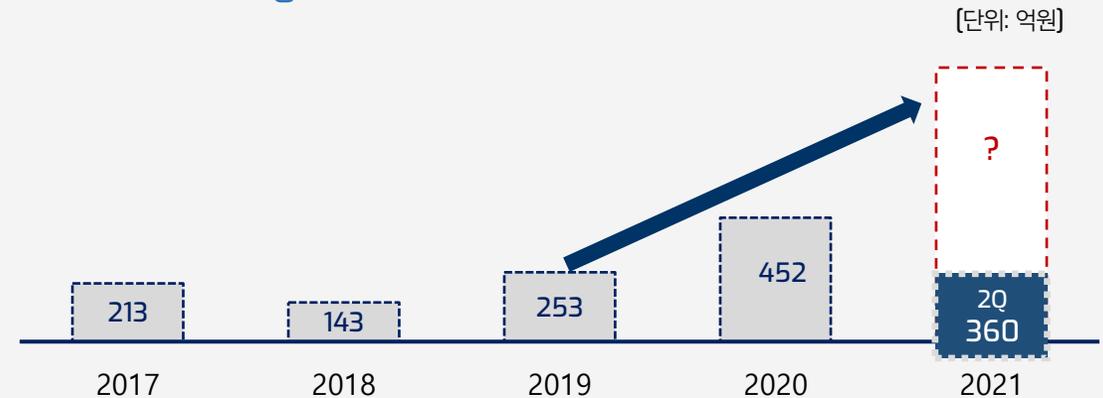
- 한국 최초 2018 Global API 제조 성장 우수 리더십 상 수상 (Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019

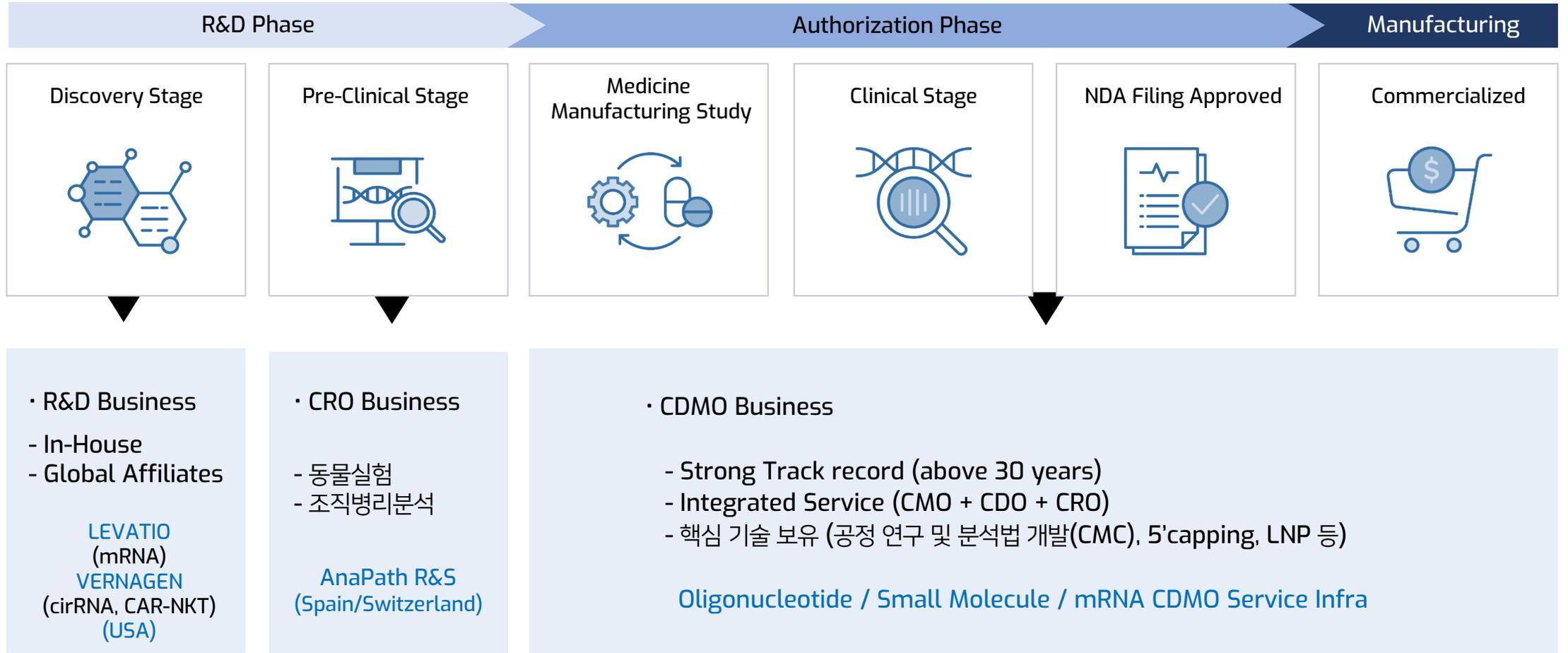
(Oligo 신약 분야 : Global 최초 / Small molecule 신약 분야 : 아시아 최초)

■ ST PHARM Oligo 수주 Pipeline (일부 Projects)

Partner	Indication	Stage			
		Phase1	Phase2	Phase3	Commercial
글로벌제약사 A	고지혈증	[Progress bar from Phase 1 to Commercial]			
글로벌제약사 A	동맥경화증	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 B	MDS / MF	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 C	심혈관 질환	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 D	B형 간염	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 E	혈우병	[Progress bar from Phase 1 to Phase 3]			
글로벌제약사 F	심혈관 질환	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]			
글로벌제약사 G	혈전증	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]			

■ ST PHARM Oligo CDMO 매출 추이







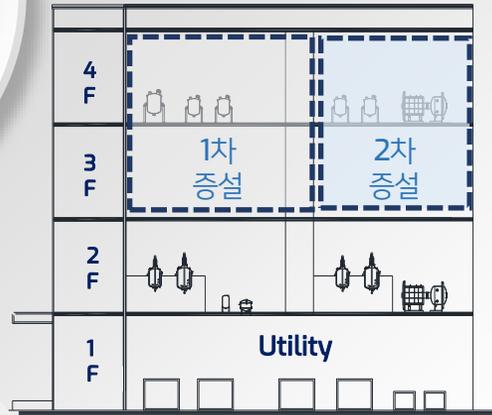
Capacity (Oligonucleotide)

20년, 급증하는 Oligonucleotide 수요 대응을 위해 두 차례 공장 증설 단행 (1차, 약 0.8t 규모 자체 증설, 2차, 약 0.3t 규모 Global 제약사 자금 지원)

Oligonucleotide	시화공장	반월공장	Note
R&D Scale	4mmol scale X 4		연구 및 시험
Pilot scale	200mmol scale X 2		
Large scale		1.8mole scale (現) 4.6mole scale (진행 중) Total 6.4mole In 2022	임상 및 상업화

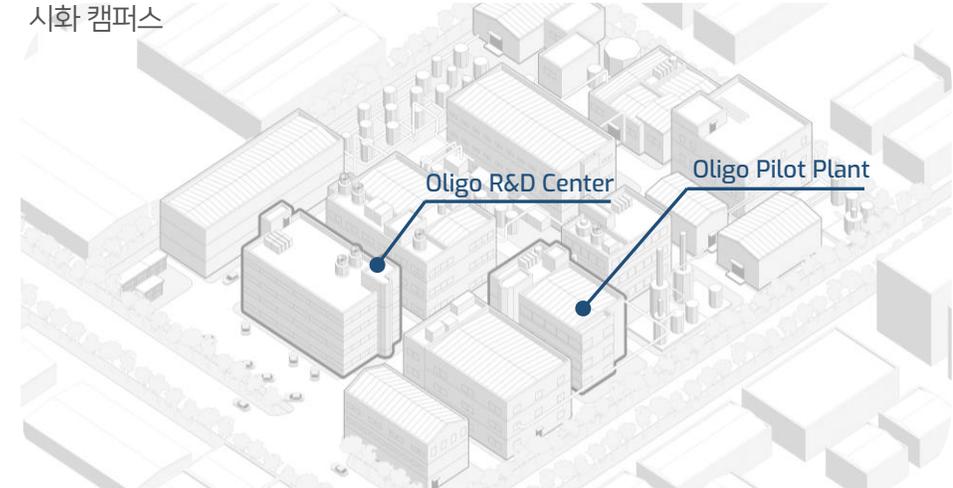


반월 Oligo 공장 전경

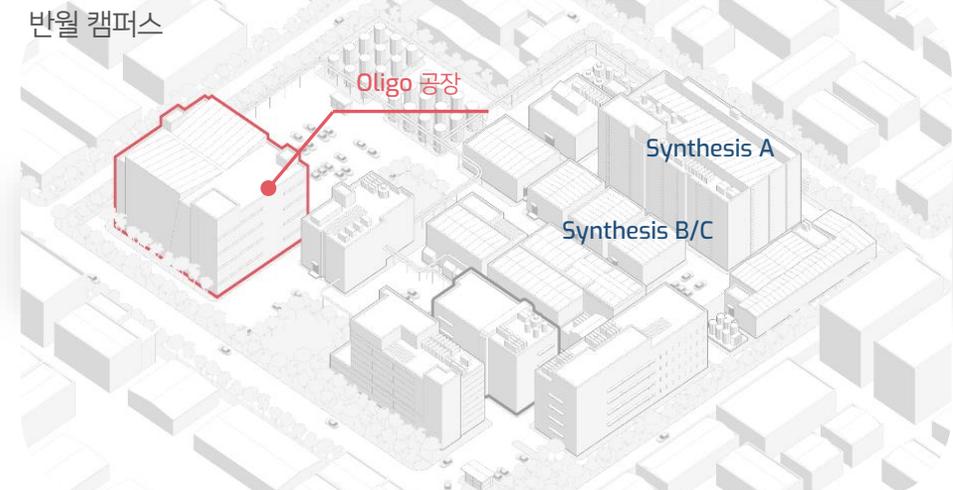


반월 Oligo 공장 내부

시화 캠퍼스



반월 캠퍼스





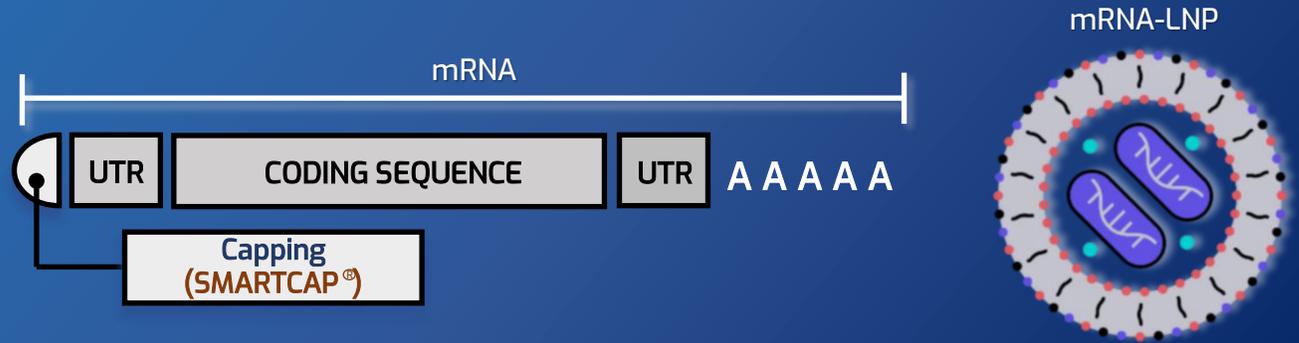
Core Technology

에스티팜은 mRNA 주요 합성기술을 모두 보유한 유일한 기업
1) 5'capping, 2) LNP Platform.

에스티팜 고유의 SMARTCAP[®] 특허 출원

mRNA 전달기술 (LNP) 3가지 전략

1. In-licensing LNP
2. ST PHARM's LNP (SMARTLNP[™])
3. Next generation LNP



▶ SMARTCAP[®]

- mRNA 안정화 합성 기술
- 원가 경쟁력
- 20년, 국내 특허 완료
- 다양한 Cap analogue 보유

▶ SMARTCAP[®] Library

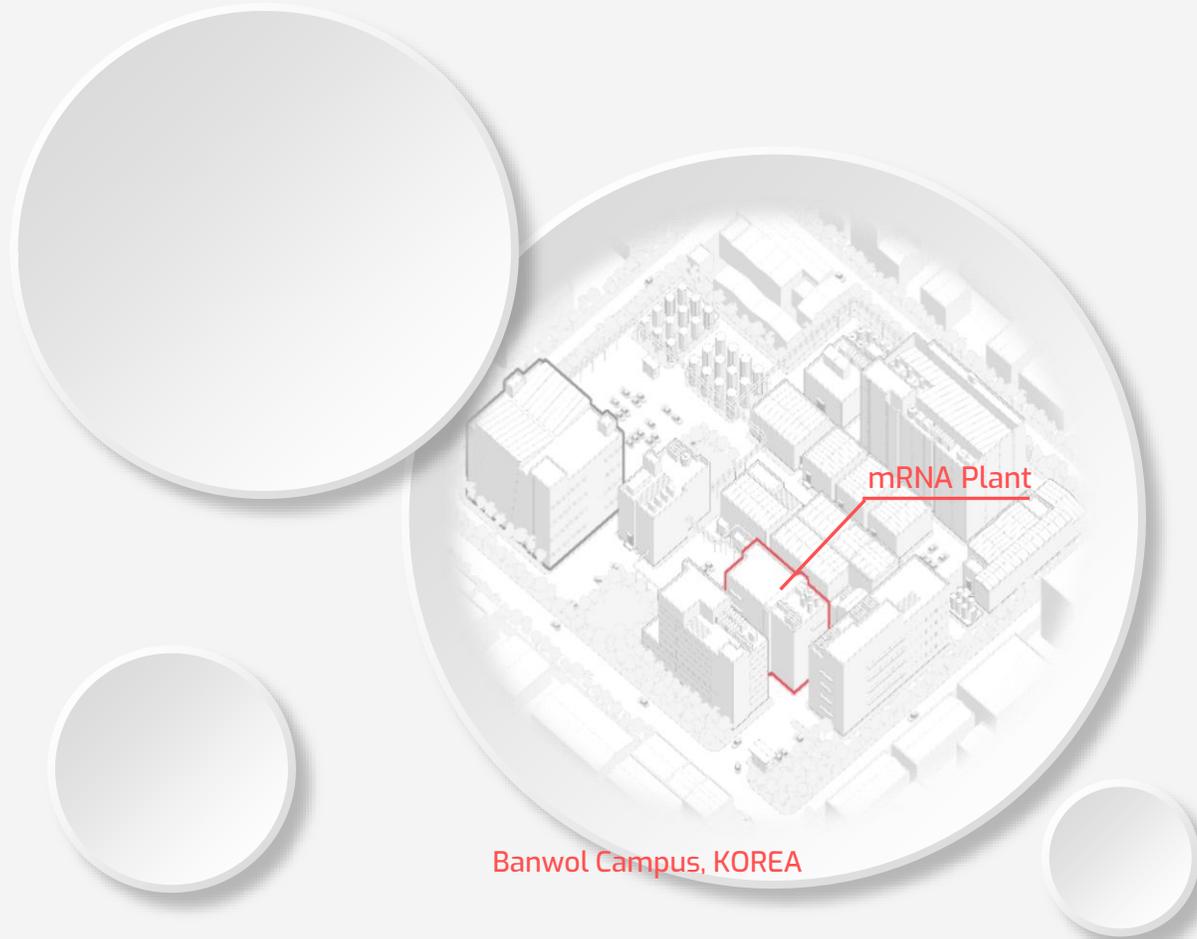
- 고객 맞춤형 analogues 보유
 - ▶ 다양한 고객사 확보 용이
- 높은 발현 효율
 - ▶ 타겟 유전자 조절 용이

▶ SMARTLNP[™]

- mRNA 전달체
- CDMO 위한 기술 인프라
- 20년, 국내 특허 출원 진행



“ From milligram to kilogram scale production”



> 1. R&D / Small scale production

반월 mRNA공장 (1층)
Completion: 20년 8월
Capacity : 비 임상 연구용

> 2. Mid-scale production (GMP)

반월 mRNA 공장 시설 확충 (1층)
Completion: 21년 5월
Capacity: Milligram to multi-gram /month

> 3. Large / Commercial scale production (GMP)

반월 mRNA 공장 시설 확충 (3, 5층) *예정*
Completion: 논의 중
Capacity: 100-120 g /월

* 고객사 요청에 따라 변동 가능



Global CRO (비임상시험수탁 서비스) 업체 인수를 통한 경쟁력 강화. Client-leading CDMO 전략 20년, Spain 법인 구조조정 완료 이후 본격적인 자회사 Turn around (21년, 2Q 본격화)

▪ AnaPath Research (Barcelona, Spain)

- 연혁 : 1986년 설립 (Envigo Spain 법인)
2019년 11월 AnaPath에 인수
- 현황(규모) : 건물 1만 sqm, 대지 2만 sqm, 동물 사육실 (38개)
- B원숭이, 토끼, 개 등 800여 마리 동물 보유

▪ AnaPath Service (Basel, Switzerland)

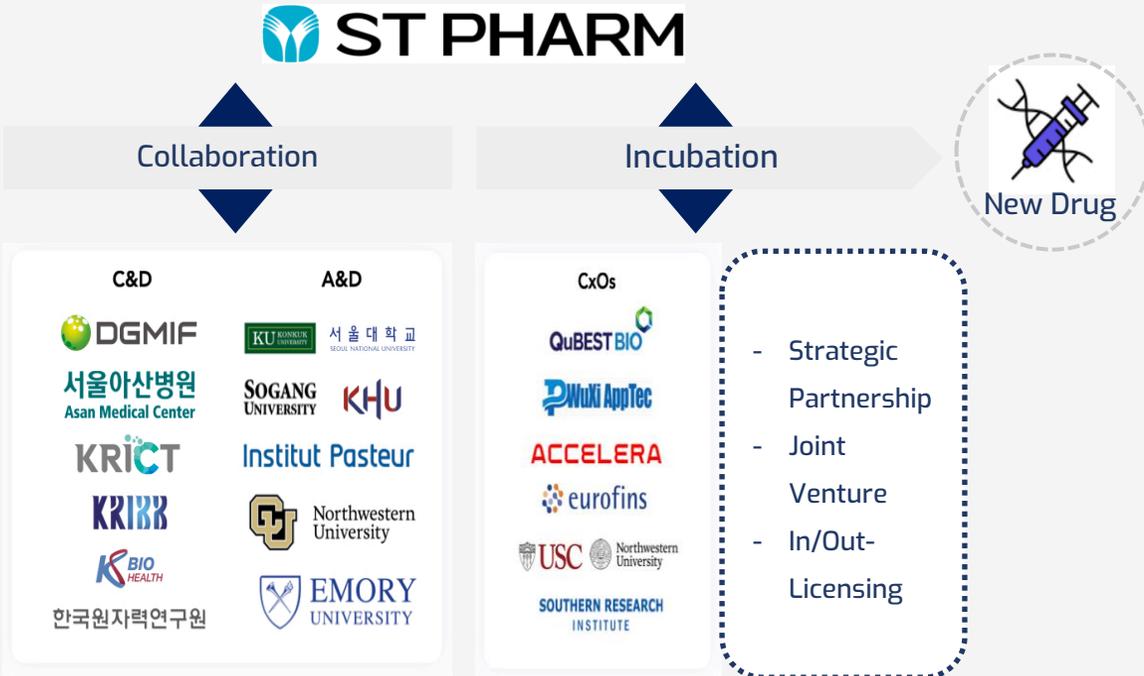
- CSO : Klaus Weber (Global 업계 내 저명한 독성병리학자)
- Global 수준의 비 임상 CRO업체 (조직 및 독성 병리학 특화)
- GLP 인증 (2006년), 유럽 Safety Alliance 가입
- 현재 동물을 이용한 1,000개 이상의 만성 독성 및 발암성 연구를 진행 중





ST PHARM Virtual R&D 전략

"Minimizing R&D cost and expediting drug development process"
"Creating a synergy effect with API CDMO business"



ST PHARM Pipeline

"세계 최초 AIDS 치료제 (First in class)"
 기존 에이즈 치료제들의 내성 극복 Target
"세계 최초 경구용 대장암 치료제 (First in class)"
 어비투스 무반응 내성 및 KRAS/NRAS 돌연변이 유전 환자 대상

Pipeline	Partner	Stage		
		Discovery	Pre-clinical	Phase1
STP0404 (AIDS)	Emory Univ. Colorado State Univ.	Progress bar with dot at end		
STP1002 (대장암)	Colorado State Univ. 한국원자력의학원	Progress bar with dot at end		
STP2104 (Covid19백신)	자체	Progress bar with dot at end		
STP2103 (Covid19백신)	자체	Progress bar with dot at end		
NASH	한국화학연구원	Progress bar with dot at end		
경구용 헤파린	B&L Deli Pharm	Progress bar with dot at end		
인플루엔자	한국화학연구원	Progress bar with dot at end		
기타 (2개)	미공개	Progress bar with dot at end		



▪ LEVATIO Therapeutics (San-Diego, USA)

mRNA 및 CAR-NKT 세포를 이용한 항암 및 자가면역질환 치료제 개발을 위한 미국 신규 법인으로 추후, 미국 NASDAQ 상장을 목표로 추진 중

▪ 설립 배경 & 운영 목표

- 차세대 항암 백신 및 자가 면역 질환 치료제 개발을 위한 Bio-Tech
- ST PHARM의 RNA 기반 기술과의 결합 (RNA 기반 신약 사업 확장 가능성)
- 본격적인 유전자, 세포 치료제 분야 본격 진입

First-in-Class mRNA Therapeutics

- Dfirst-in-class mRNA 암 백신 및 맞춤형 신 항원 백신 개발
- mRNA로 설계된 'off-the Shelf' CAR-NKT cells



Proof-of-Concept (POC)

- 독점적 mRNA 기술과 치료 적용 가능성을 검증하는 강력한 데이터 기반의 POC 양식 세팅



Pipeline 확장

- 암 백신 및 'off-the-Shelf' CAR-NKT 세포 개발을 위한 mRNA 플랫폼 기술
- 암 및 자가면역질환



Collaborations

- 대학교, 병원, 연구소 등과 함께 Open innovation 전략
- STP와의 Collaboration 추진



Goal



항암 치료제

자가면역 질환 치료제



PART 04

Financial Overview



20년 매출 실적 견인의 주 요인으로 **Oligo 신약 API 매출 증가 (273억원)** 이며, 전년 대비 200억원 증가 (약 78.8%)

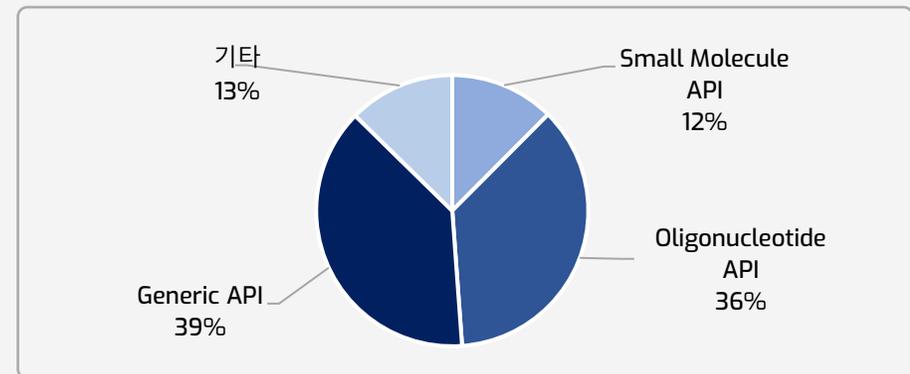
※ Oligo 사업부 세부 매출, 헌팅턴병 120억, 혈액암 39억, 심혈관질환 48억, 모노머 35억, 연구용역 23억

20년 연간 실적 (연결 손익 계산서)

	2020	2019	2018
매출, Sales	124,109	93,257	97,738
매출원가, COGs	104,123	94,885	94,959
매출 총이익, Gross Profit	19,985	-1,628	2,780
판관비, SG&A	38,802	25,075	18,426
영업이익, Operating Profit	-18,817	-26,703	-15,646
당기순이익, Net Income	-13,154	-18,529	-9,268
기타포괄손익, OCI	504	-328	-918
총포괄손익, CI	-12,650	-18,856	-10,186

분야별 실적

분야별	2020	2019	2018	YoY
Small Molecule 신약 API	154	118	420	31.0%
Oligonucleotide 신약 API	452	252	143	78.8%
Generic API	477	457	367	4.4%
기 타	157	105	48	50.7%
합계	1,242	933	977	33.1%



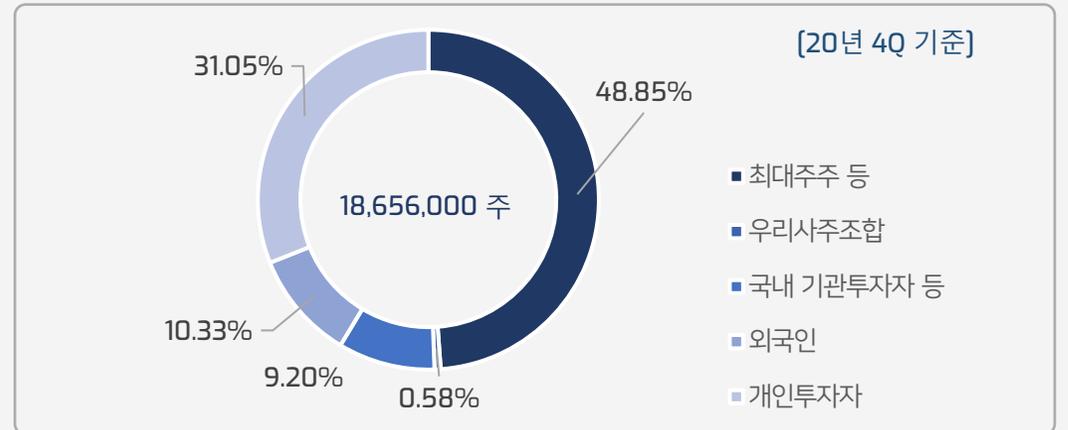


■ 재무상태표 (연결)

	2020	2019
유동자산	235,613	144,152
비유동자산	209,957	196,457
자산 총계	445,570	340,609
유동부채	18,610	16,227
비유동부채	130,206	21,173
부채 총계	148,817	37,400
지배기업소유주지분	295,328	300,822
자본금	9,328	9,328
주식발행초과금	171,287	171,287
기타자본구성요소	3,079	-3,353
이익잉여금	111,634	123,561
비지배지분	1,425	2,387
자본총계	296,753	303,209
자본 및 부채 총계	445,570	340,609

■ 주주현황

분야별	보유주식수	지분율	비고
동아쏘시오홀딩스	6,096,552	32.68%	최대주주 (지주회사)
강정석	2,844,621	15.25%	지주회사의 최대주주
수석문화재단	171,600	0.92%	재단법인
김경진 외 3인	15,325	0.05%	당사 임원
계	9,121,864	48.85%	



Thank You
ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to mRNA

