

IR Book | Feb. 2022

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
- 사업전략
- Global Family
- History (연혁)

> Market

- Oligonucleotide
- mRNA

> 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

CORE VALUES

VISION 2025

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

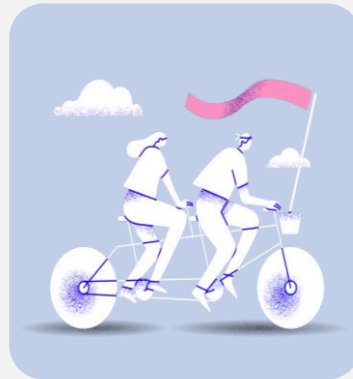
VISION 2030 (ST PHARM)

The Innovative Company Saving Life



INNOVATION

Start from small innovations
from a new perspective



TRANSITION

Drive change
by
reading the trend



TRUST

Build trust generate
greater synergy



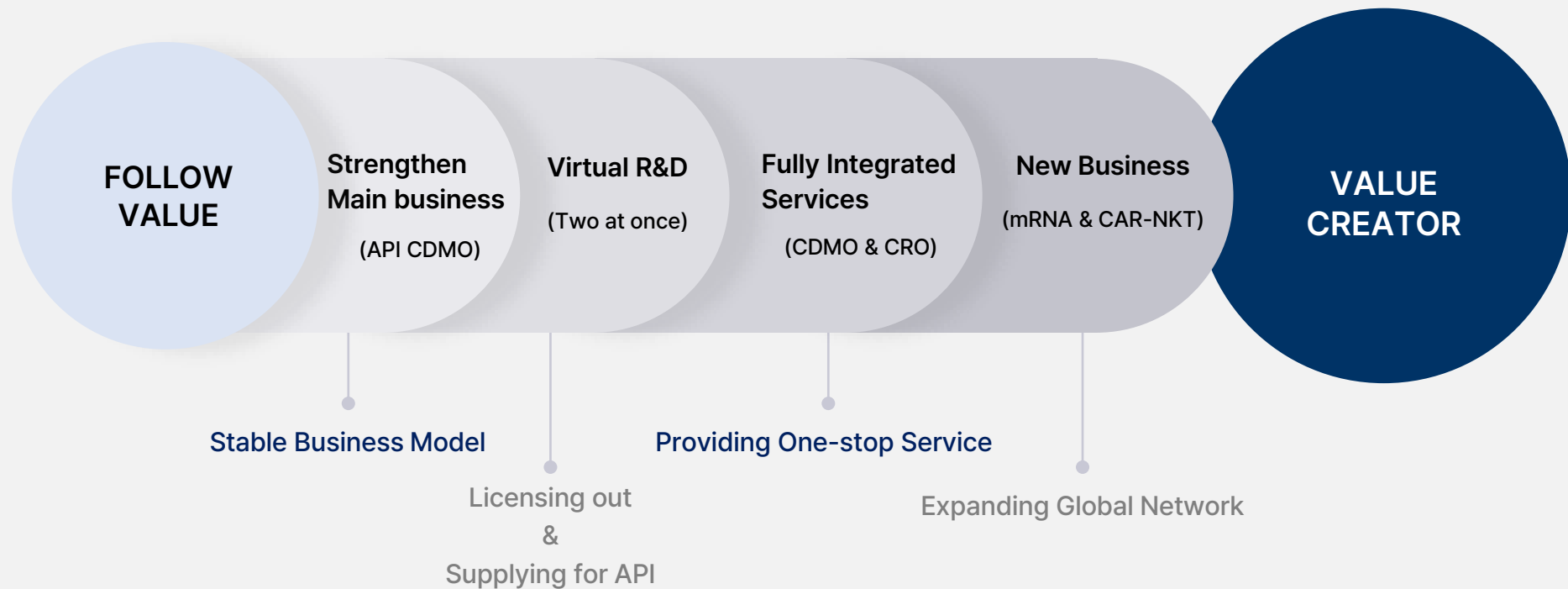
THRIVE TOGETHER

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

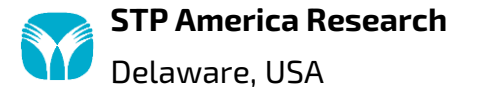
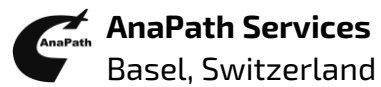
ANAPATH RESEARCH
BARCELONA, SPAIN

ST PHARM
(HQ)
SOUTH KOREA

STP AMERICA RESEARCH
DELAWARE, USA

VERNAGEN
ATLANTA, USA

LEVATIO
SAN DIEGO, USA



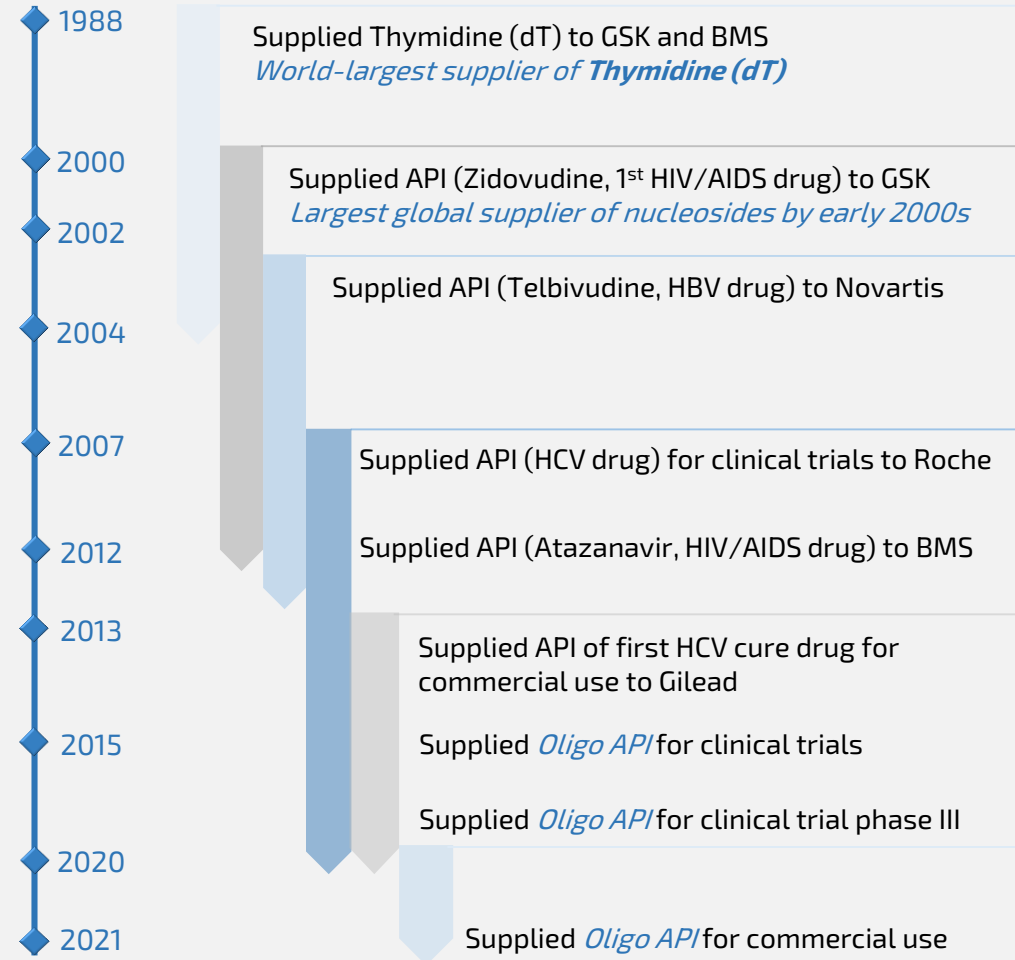


ST PHARM HISTORY

- 1983 삼천리 제약 설립
- 2010 동아쏘시오그룹 편입 (ST PHARM 사명 변경)
- 2011 B형 간염 치료제 세계 일류상품 선정 (지식경제부)
- 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
- 2020 STP0404 (AIDS치료제) 임상1상(EU) IMPD 승인
올리고 공장 1, 2차 증설 (제1 올리고 공장 내 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
mRNA (Covid19) 백신 개발 추진 (21년 IND 신청 예정)
올리고 제 2공장 증설 발표

Supply Record

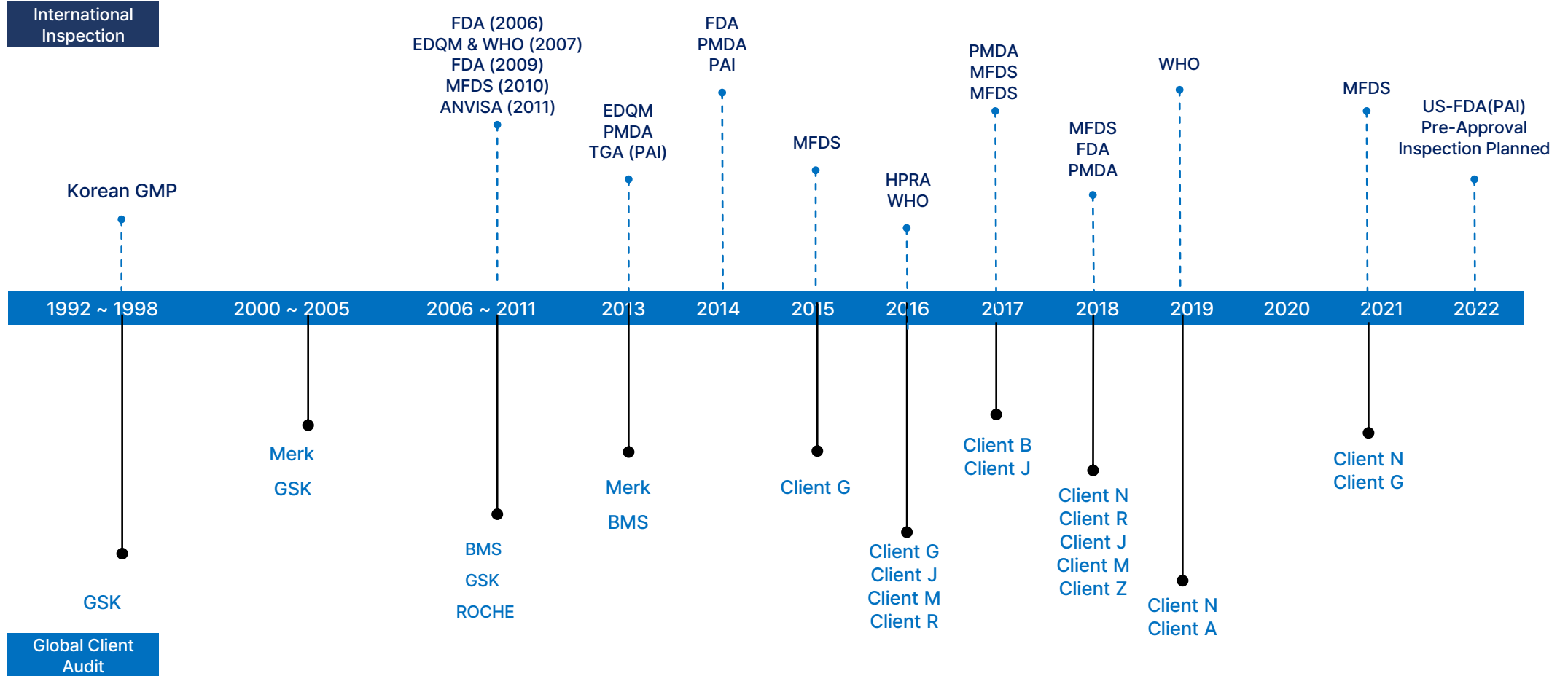


Company



Global 인증 및 실사 (EHS Audit)

* EHS : Environmental, Health & Safety



Successfully Inspected by





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)

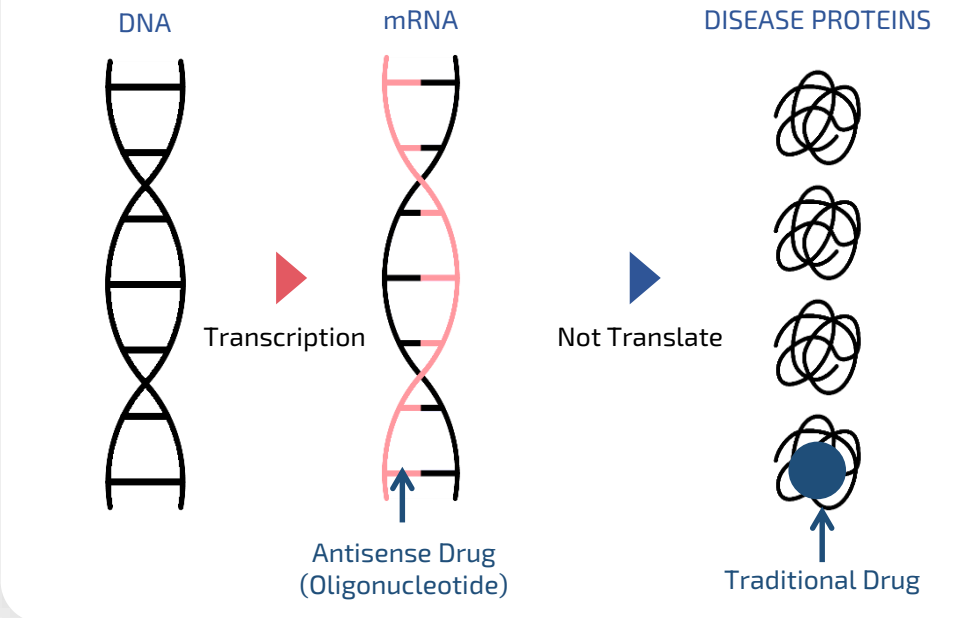
RNA 기반 치료제 특성

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 \$4000 이하, Repatha \$5850

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

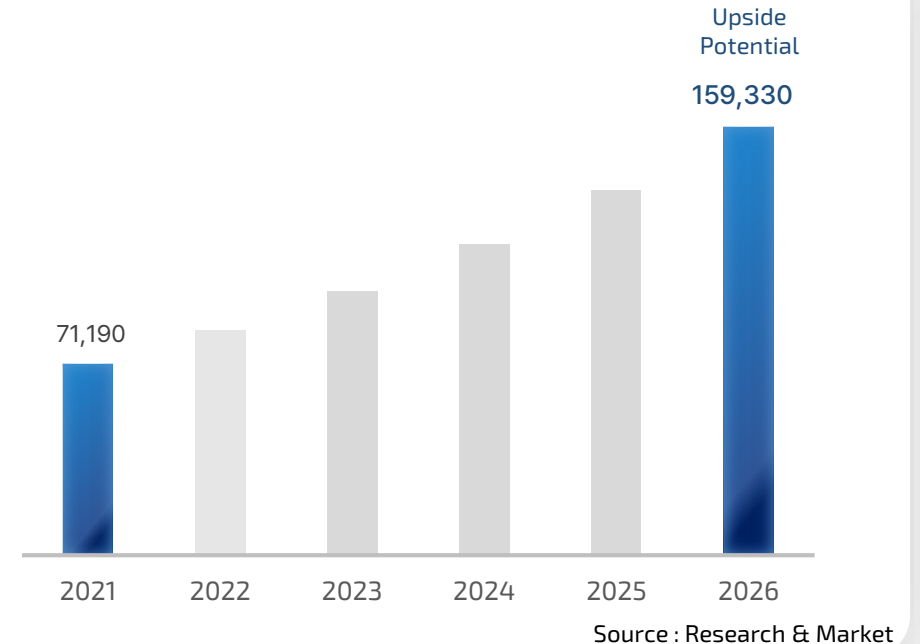
시장 현황

RNA 기반 치료제 Global 시장 규모 : 21년, 7조원 ▶ 27년, 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	Onpattro	다발성 신경병증	Alnylam	18.08
siRNA	Givlaari	급성 간성 Porphyrias	Alnylam	19.11
ASO	Vyondys 53	뒤센형 근이영양증	Sarepta	19.12
siRNA	OXLUMO	Primary hyperoxaluria type1	Alnylam	20.11
siRNA	Inclisiran	PCSK9저해제 (고지혈증)	Novartis	20.12

GLOBAL RNA 치료제 시장 전망





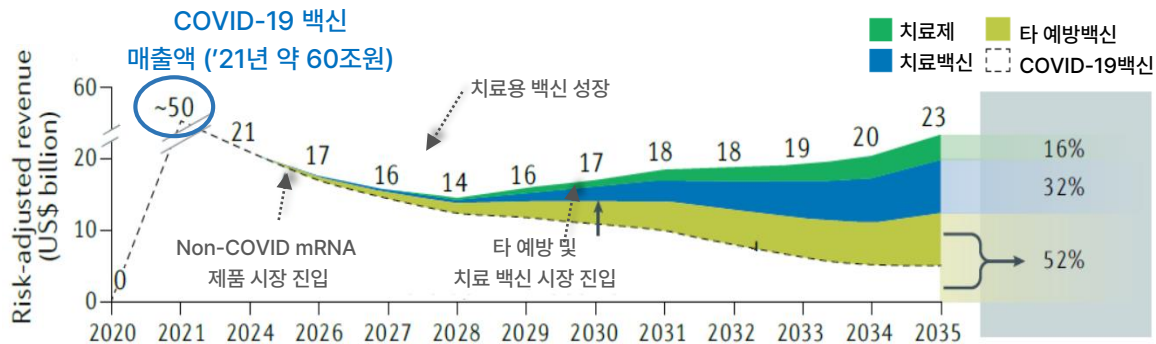
Overview

COVID-19 mRNA 백신의 짧은 개발 기간과 신속한 허가는 범용적인 mRNA 의약품 개발 증가 및 대량생산이 가능해졌으며, (21년 매출 60조 예상) 이는 개발사와 CDMO 간의 긴밀한 협력 생태계가 구축될 것으로 전망

mRNA 기반 치료제 / 약물 특성

- 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 / 항체 의약품 및 유전자 치료제 대체 가능

mRNA 기술 글로벌 시장 규모



mRNA 백신 개발 현황

- 2021.07 기준 31개 회사, 180 개, pipelines 개발 진행

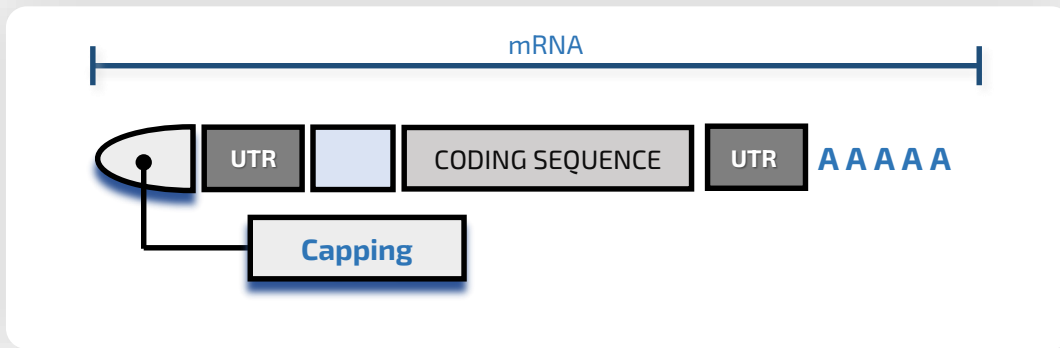
종류	비중	2035 예상 매출액
예방용 백신 (RSV, Influenza 등)	52%	\$12~15 bil (COVID-19 \$5 bil)
치료용 백신 (I-O, 개인맞춤형 암백신)	32%	\$7~10 bil
치료제 (종양치료제, CF, 희귀질환)	16%	\$4~5 bil

Xie et al. 2021. Nat Rev Drug Discovery Vol.20; Boston Consulting Group

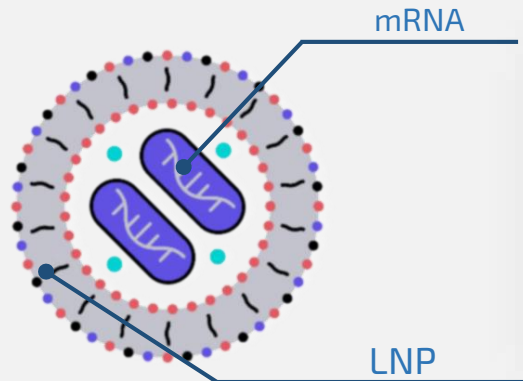


■ mRNA Platform (핵심기술)

1) 5' Capping



2) LNP (Lipid Nano Particle)

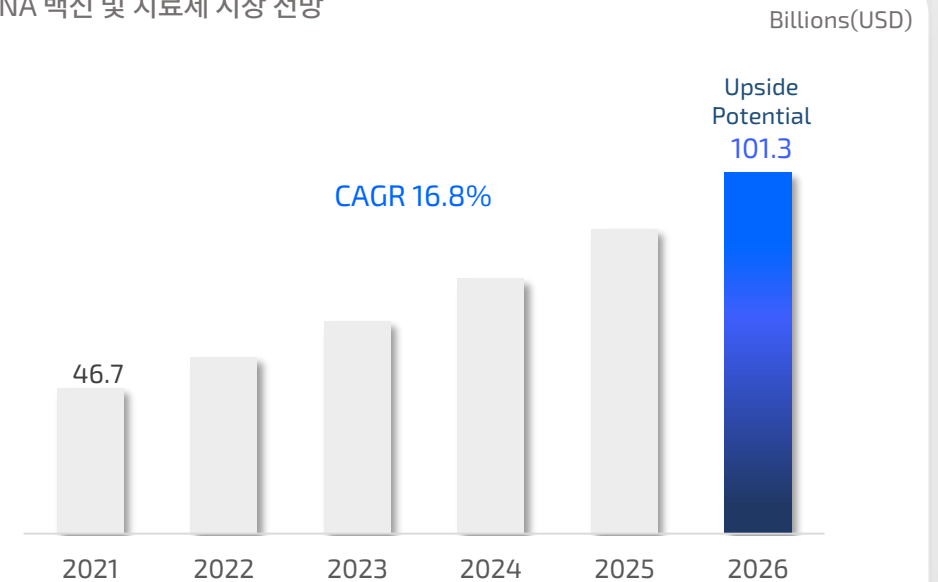


- 인지질
- 이온화지질
- 콜레스테롤
- 폴리에틸렌글라이콜

■ mRNA 백신 및 치료제 시장

- Covid19 Pandemic 영향에 따른 급 성장 (연간 16.8% 이상 예상)
- 약물 개발 속도 단축 (평균 10년 ▶ 10개월)
- 백신 및 치료제로서 mRNA 채택 증가
- 제약사 간 라이선스 계약 증가 추세

mRNA 백신 및 치료제 시장 전망



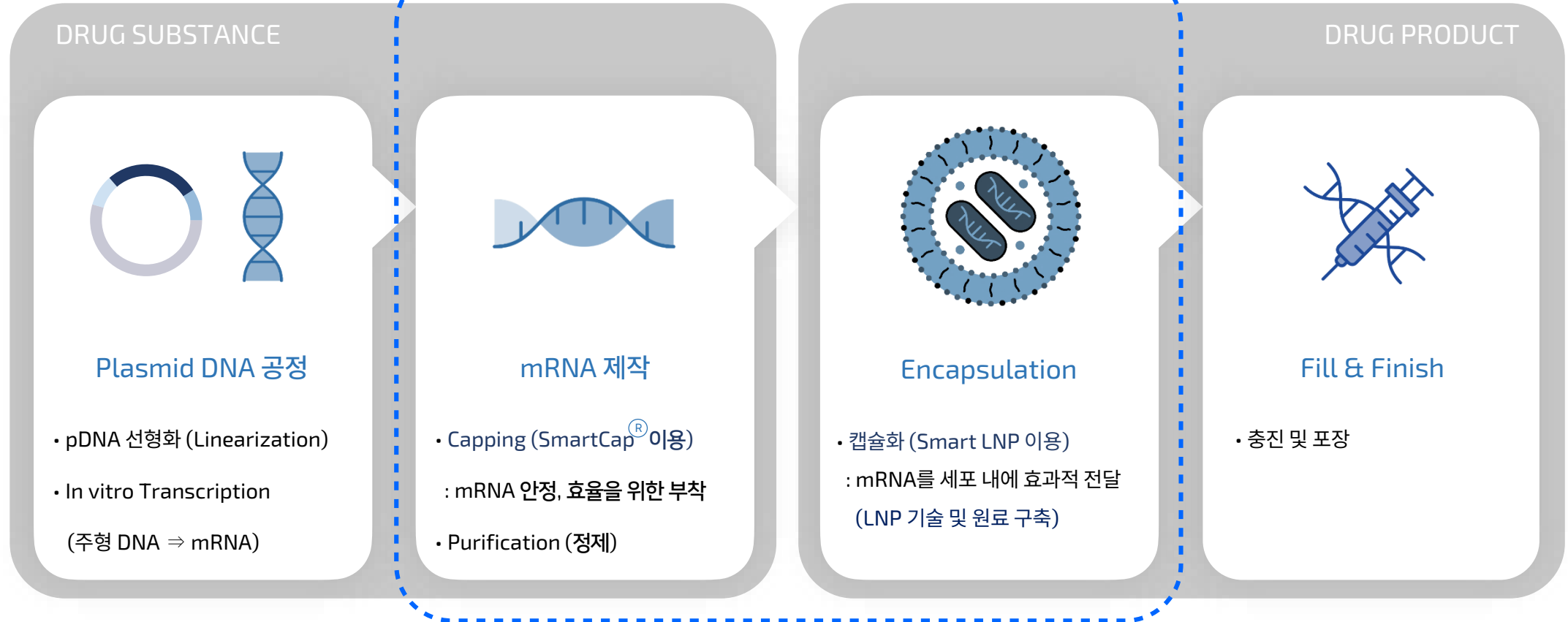
Source : ResearchAndMarkets



▪ mRNA 백신/치료제 제조 공정 프로세스



ST PHARM

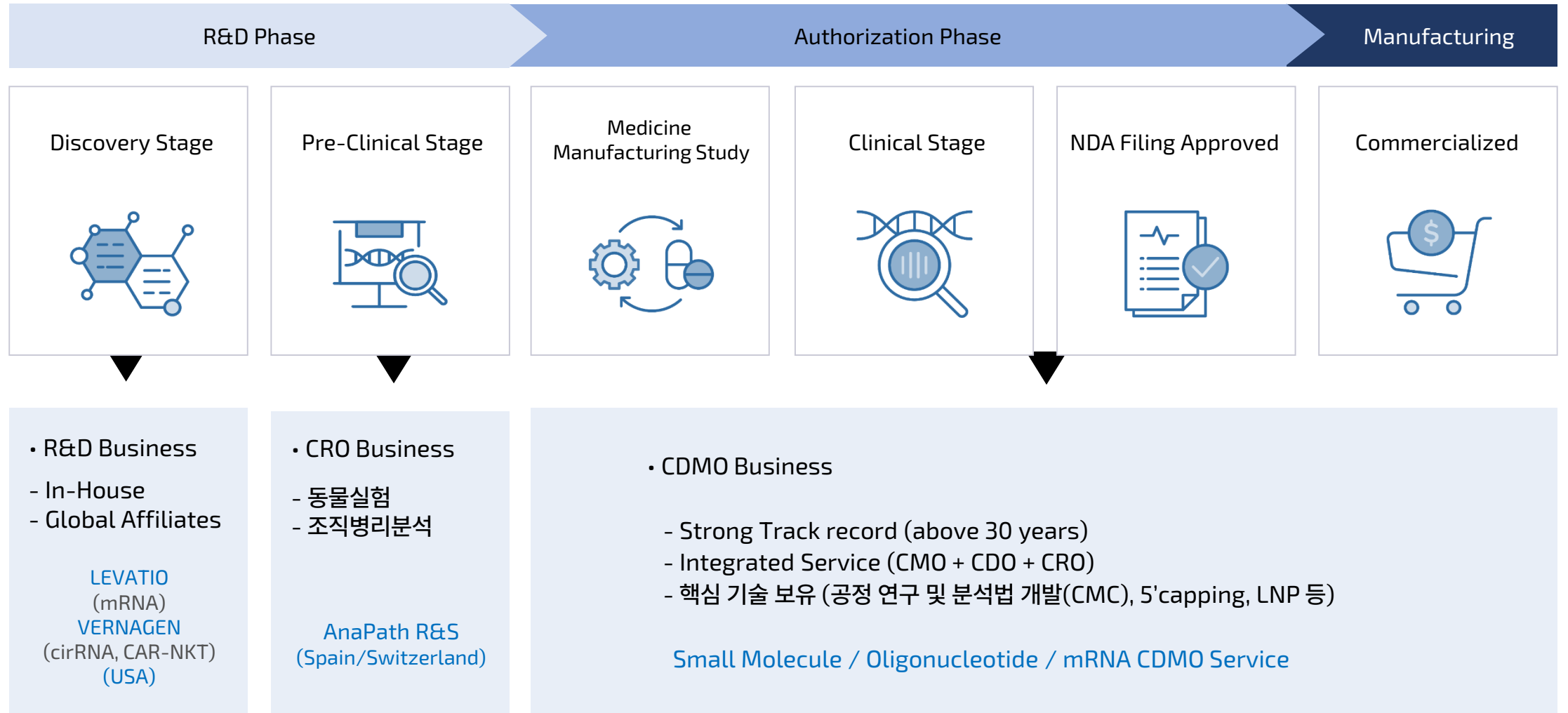


mRNA 백신 및 치료제 제조 과정은 1) Plasmid DNA(pDNA)에서 전사된 mRNA를 합성, 2) 정제, 3) 충전, 포장하는 단계로 구성
STPHARM은 핵심 기술인 Capping과 LNP, 주요 원료인 Cap analogues, PEG-lipid, Cationic (LNP의 구성성분) 생산 역량 보유



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

* 글로벌 제약사 무상지원

- 3차 (22년 준공) : 반월 공장 유희 부지 (예정) (단계별 증설 예정)

■ 글로벌 인증 수상 경력

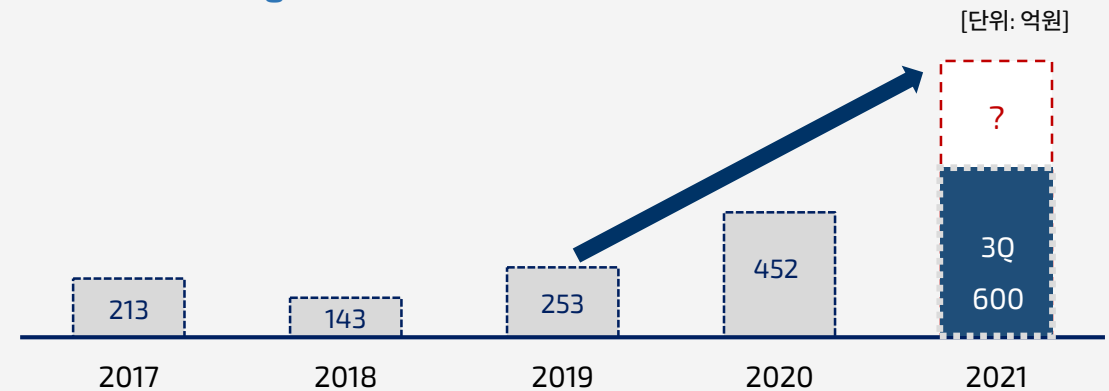
- 한국 최초 2018 Global API 제조 성장 우수 리더십 상 수상 (Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019

(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 to end]			
글로벌제약사 A	동맥경화증	[Progress bar to Phase 3]			
글로벌바이오텍	MDS / MF	[Progress bar to Phase 3]			
글로벌제약사 B	심혈관 질환	[Progress bar to Phase 3]			
글로벌제약사 C	B형 간염	[Progress bar to Phase 3]			
글로벌제약사 D	혈우병	[Progress bar to Phase 3]			
글로벌제약사 E	심혈관 질환	[Progress bar to Phase 2]			
글로벌제약사 F	혈전증	[Progress bar to Phase 2]			

■ ST PHARM Oligo CDMO 매출 추이





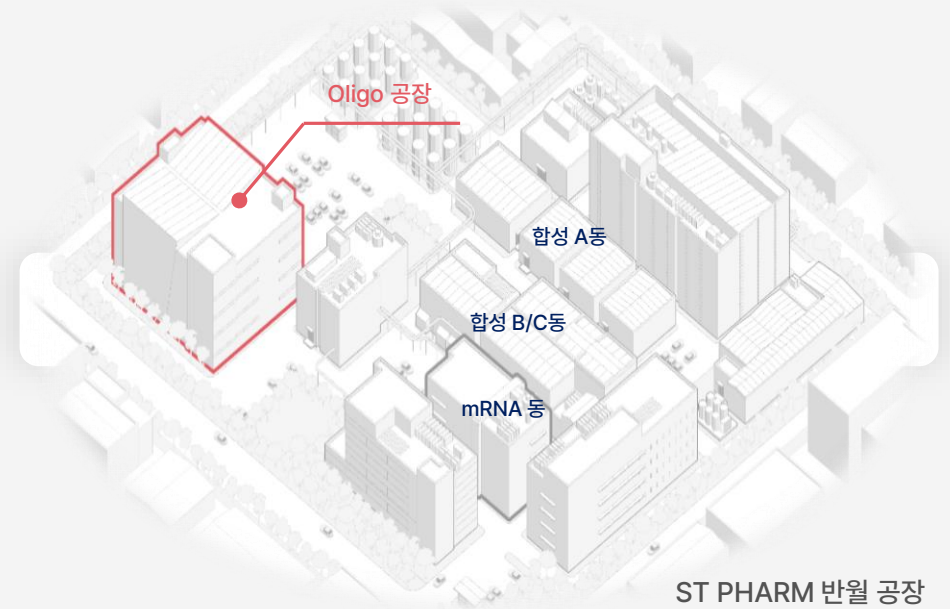
Capacity (Oligonucleotide)

급증하는 Oligonucleotide 수요 대응을 위해 세 차례 공장 증설 단행 (20년 : 1·2차(Global제약사 무상 설비 지원) 증설, 21년 : 3차 (2공장 증설 계획 발표))

	현재	22년 4Q	24년 3Q	26년 1Q
Oligo 생산	제 1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
총 CAPA	2.0 mole	6.4 mole	10.2 mole	14.0 mole
		3.2 배	5.1 배	7.0 배



반월 Oligo 공장 전경



ST PHARM 반월 공장

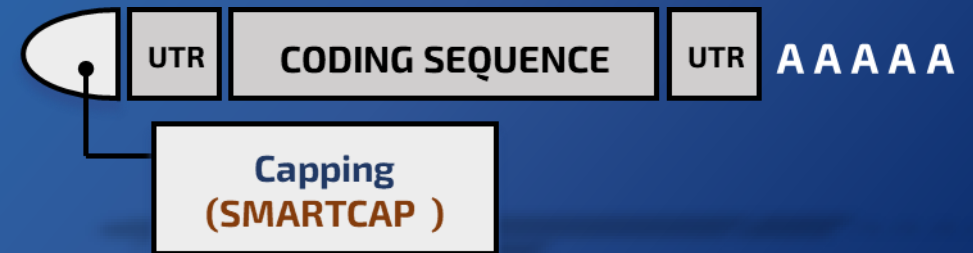


Core Technology

ST PHARM은 mRNA 주요 합성기술을 모두 보유한 유일한 기업

1) 5'capping 2) LNP Platform Technology

ST PHARM 고유의 Capping 기술 SMARTCAP® 특허
ST PHARM 고유의 LNP, STLNP™, SMARTLNP™ 특허



- SMARTCAP®

➤ SMARTCAP®

- mRNA 안정화 합성 기술
- '20년 10월, 국내 특허 완료 / 국제 특허 진행 중
- 다양한 Cap analogues 보유 (~ 30종)
- 경쟁사 대비 원가 절감 가능

➤ CAP Library Screening System

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

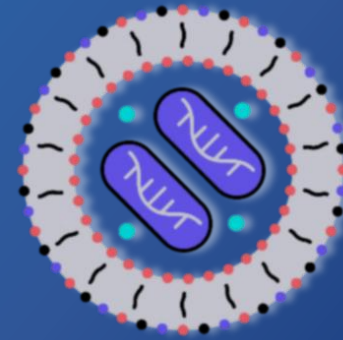


Core Technology

ST PHARM은 mRNA 주요 합성기술을 모두 보유한 유일한 기업

1) 5'capping 2) LNP Platform Technology

ST PHARM 고유의 Capping 기술 SMARTCAP® 특허
 ST PHARM 고유의 LNP, STLNP™, SMARTLNP™ 특허



- STLNP™ / SMARTLNP™

STPHARM LNP 전략

1. In-Licensing LNP

- Global 시장에서 입증된 기술 (GENEVANT)

2. ST Pharm LNP (STLNP™)

- ST PHARM 자체 개발 LNP ('20년, 국내 특허 출원)
- mRNA CDMO 사업을 위한 Platform

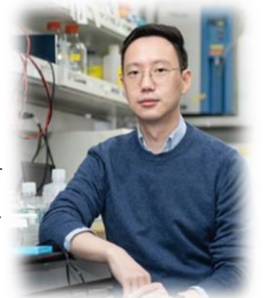
3. Next generation LNP (SMARTLNP™)

- 이화여대 이혁진 교수와의 공동 연구
- 면역반응 향상과 안정성 개선 목표

LNP 연구 현황

이화여대 이혁진 교수 공동연구 협약('21.03)

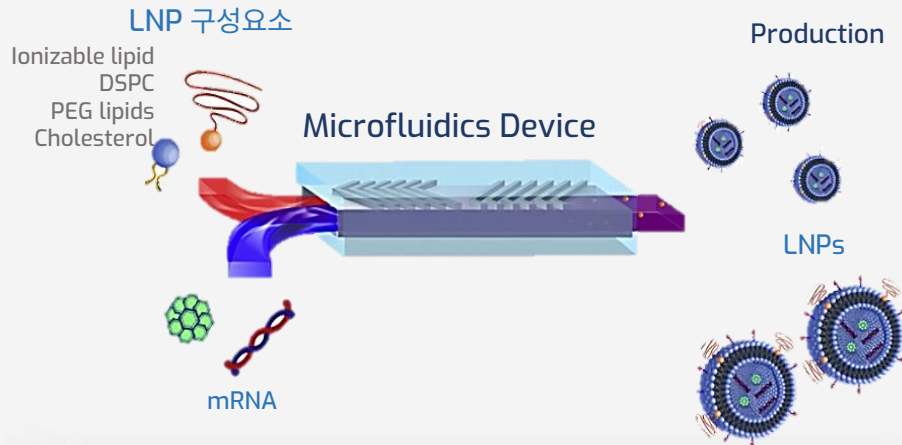
- 차세대 과학 기술 한림원 회원
- 이온화 지질 나노 입자 전달체 분야 세계적 권위자
- mRNA 백신 개발을 위한 지질나노입자 조성 개발 공동연구협약 체결 ('21.03, ST PHARM)





LNP 대량 생산 시스템 구축을 위해 인벤티지랩 (MF 설비 제조사)과 포항공대 김동표 교수와 공동 연구 협약 체결

> mRNA 대량생산을 위한 설비 기술



“LNP 대량생산 공정법 분석 및 설비 공동 연구 진행 중”

- mRNA 대량생산을 위한 필수 설비 (Microfluidics)
- Moderna, Pfizer Covid19 백신 생산 업체 보유 기술
- 생산량 (최적 유속, 농도 기준)
 - 단일 반응기 생산량 (100% 효율 가정) : 2.0 g/day
 - 8개 병렬화 시스템 15.9 g/day

> 인벤티지랩과 공동 연구 / 설비 개발 ('21.09)

- 차별적인 제조 및 공정 기술 보유 (DDS 특허)
- 국내 유일의 Microfluidics 설비 제조업체
- Microfluidics (미세유체법) 방식 제조 기술 (IVL-PPFM[®]) 개발

- 기존 미세유체공학 방식의 진보된 형태 (채널 병렬화)
 - > 기존 기술 대비 생산 수율 1.5배 이상 높음
 - > 현재 140 채널 양산 검증 완료. 450 채널 확대 연구 지속 중

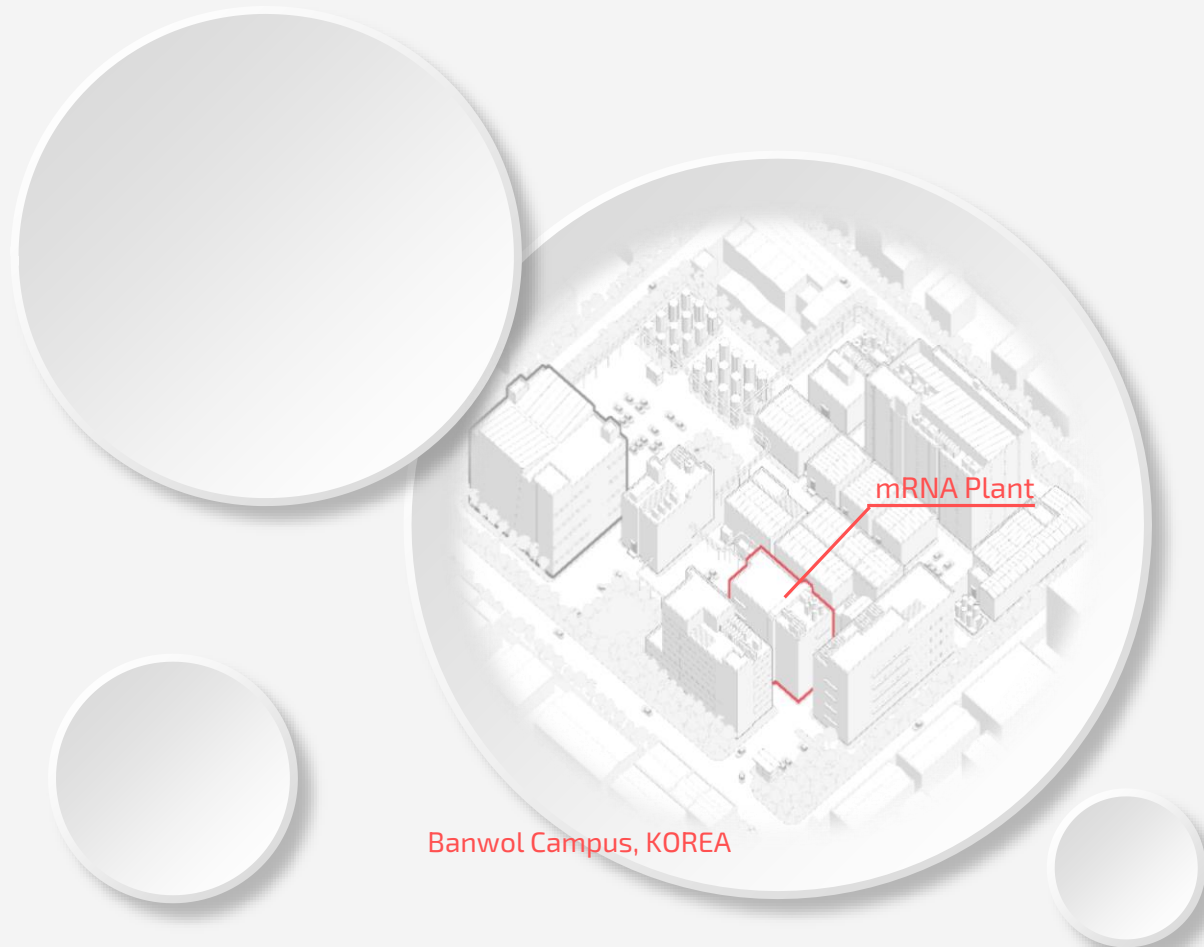
> 포항공대 김동표 교수 자문 협약 ('21.06)

- 지능형 미세 유체 의약 합성 연구단장
- 미세 유체 반응기 설계 및 화학 공정 응용 연구 분야 세계적 권위자
- LNP 구조체 제조장치 및 공정기술 개발에 관한 자문 연구협약 체결 ('21.06, ST PHARM)





“ 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)

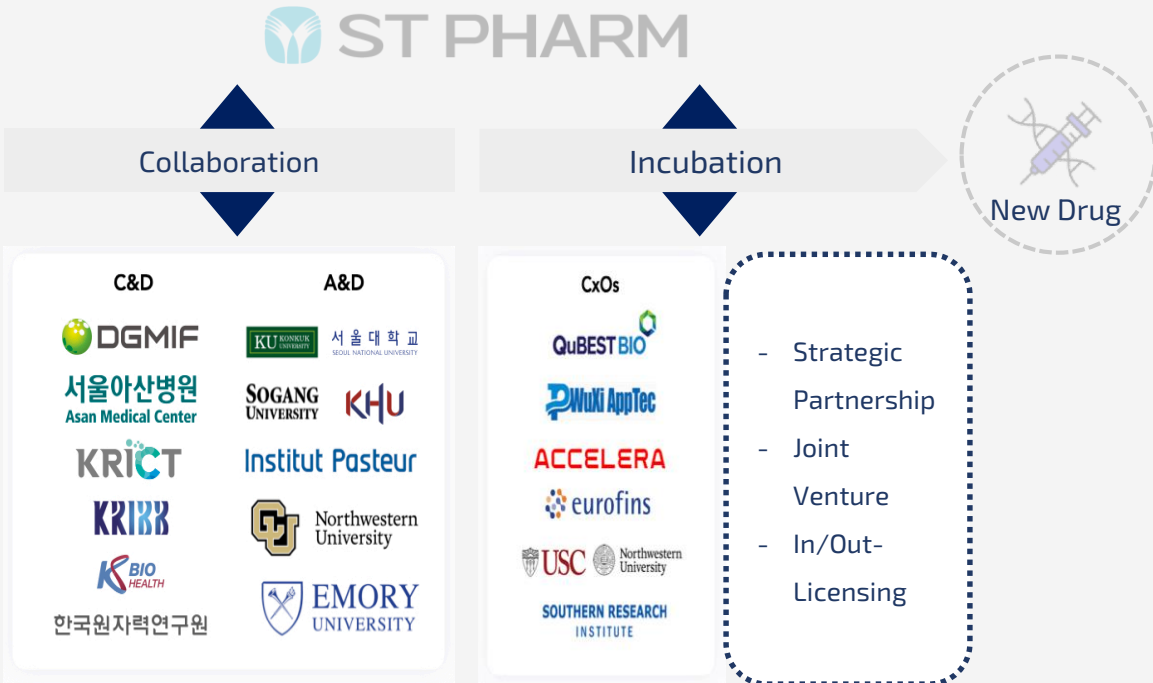
- CSO : Klaus Weber (Global 업계 내 저명한 독성병리학자)
- Global 수준의 비 임상 CRO업체 (조직 및 독성 병리학 특화)
- GLP 인증 (2006년), 유럽 Safety Alliance 가입
- 현재 동물을 이용한 1,000개 이상의 만성 독성 및 발암성 연구를 진행 중





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.	Progressing	Completed	Completed
STP1002 (대장암)	Colorado State Univ. 한국원자력의학원	Progressing	Completed	Completed
STP2104 (Covid19백신)	자체	Progressing	Completed	Completed
STP2130 (Covid19백신) (Delta-Variant)	자체	Progressing	Completed	Completed
NASH	한국화학연구원	Progressing	Completed	Completed
경구용 헤파린	B&L Deli Pharm	Progressing	Completed	Completed
인플루엔자	한국화학연구원	Progressing	Completed	Completed
기타 (2개)	미공개	Progressing	Completed	Completed



▪ LEVATIO Therapeutics (San-Diego, USA)

mRNA 및 CAR-NKT 세포를 이용한 항암 및 자가 면역 질환 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
- STP 와의 Collaboration 추진



Goal



항암 치료제

자가면역질환 치료제



PART 04

Financial Overview



핵심사업 **Oligo 신약 API 매출 증가 (약 413억원)** 및 **해외 자회사 실적 개선 (약 110억원)**으로, 전년 대비 414억원 증가 (약 33.4%)

※ Oligo 프로젝트 세부 매출 : 고지혈증 325억, 헌팅턴병 160억, 모노머 138억

21년 연간 실적 (연결 손익 계산서)

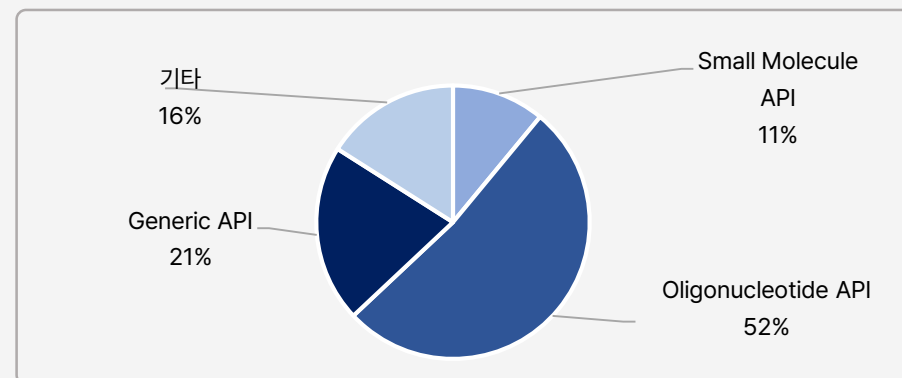
[Unit : 백만원]

	2021	2020	2019
매출, Sales	165,642	124,109	93,257
매출원가, COGs	107,899	104,123	94,885
매출 총이익, Gross Profit	57,743	19,985	-1,628
판관비, SG&A	52,165	38,802	25,075
영업이익, Operating Profit	5,578	-18,817	-26,703
당기순이익, Net Income	4,777	-13,154	-18,529
기타포괄손익, OCI	1,765	504	-328
총포괄손익, CI	6,543	-12,650	-18,856

분야별 실적 (누적)

[Unit : 억원]

분야별	2021	2020	2019	YoY
Small Molecule 신약 API	179	154	118	16.23%
Oligonucleotide 신약 API	865	452	252	91.37%
Generic API	356	477	457	-25.37%
기 타	267	157	105	70.1%
합계	1,656	1,242	933	33.3%





■ 재무상태표 (연결)

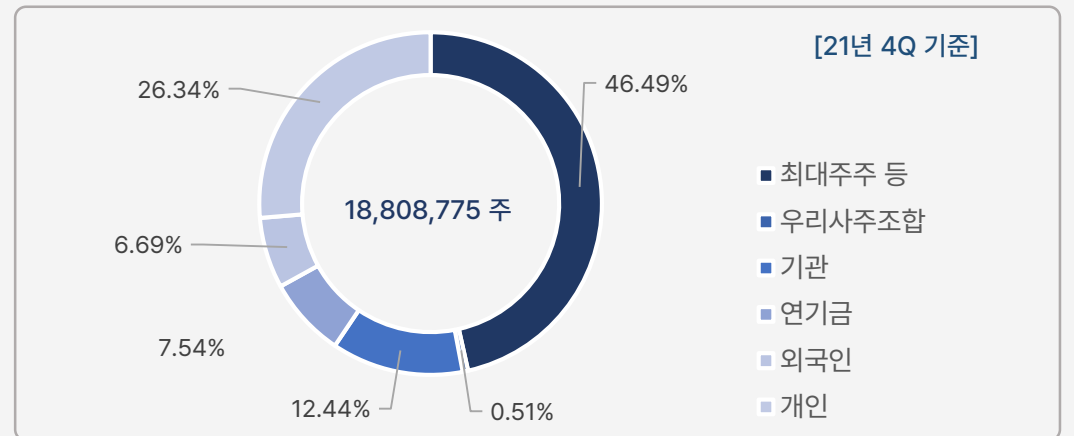
[Unit : 백만원]

	2021	2020
유동자산	244,142	235,613
비유동 자산	255,198	209,957
자산 총계	499,340	445,570
유동부채	75,365	18,610
비유동 부채	103,089	130,206
부채 총계	178,454	148,817
지배기업소유주 지분	317,828	295,328
자본금	9,404	9,328
주식발행초과금	186,428	171,287
기타자본구성요소	5,005	3,079
이익잉여금	116,991	111,634
비 지배 지분	3,058	1,425
자본총계	320,886	296,753
자본 및 부채 총계	499,340	445,570

■ 주주 현황

[Unit : 주식수, %]

분야별	보유주식수	지분율	비고
동아쏘시오홀딩스	6,096,552	59.9%	최대주주 (지주회사)
강정석	2,475,657	24.3%	지주회사의 최대주주
수석문화재단	171,600	1.7%	재단법인
연기금	1,417,609	13.9%	
김경진 외 3인	9,507	0.1%	당사 임원
계	10,170,925	54.1%	



Thank You

ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to mRNA

