

IR Book | May. 2022

ST PHARM

Technology Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to xRNA





ST PHARM

Dong-A Socio Group 의 CDMO 전문 계열회사로 1983년 설립, 뉴클레오사이드(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.



> Introduction

- 동아쏘시오그룹 소개
- 에스티팜 사업 전략
- 에스티팜 연혁 / 시설 인증
- 자회사 소개

> Market

- xRNA 치료제 시장
- Oligonucleotide
- mRNA

> Business

- Overview
- CDMO
- CRO
- R&D

> Financial Highlight

- 매출 실적
- 기타 주요 재무 정보
- Appendix (주요 공시 요약)



PART 01

Introduction



동아쏘시오 그룹 미션

인류의 건강과 행복을 위한 끝없는 도전

VISION 2030 (ST PHARM)

The Innovative Company Saving Life

DONG-A SOCIO GROUP

HEALTHCARE

NON-HEALTHCARE

- 상장사 3 개
- 약 5,000 여명
- 800 (ST PHARM)

ST PHARM

CDMO/CMO/CRO
New Drug Development

동아 ST

Prescription Drugs
New Drug Development

에스티젠바이오

Biosimilar
Dong-A & Meiji JVC

동아제약

Over The Counter drugs

동아 오츠카

Food and Beverage
Dong-A and Otsuka JVC

**용마
로지스**

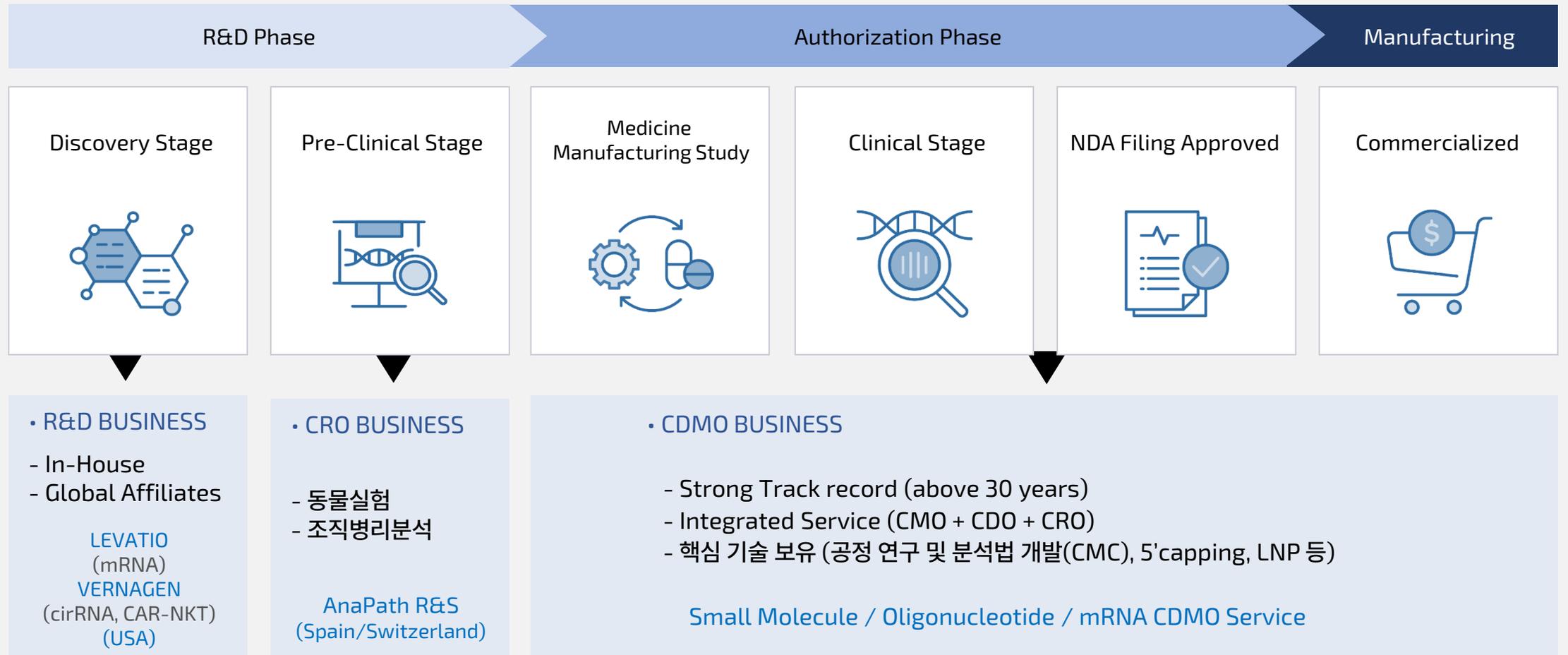
Logistics & Storage

수석

Bottles & Packaging

**DA
INFORMATION**

IT Business & Solutions



ST PHARM의 성장동력인 수주 기반의 안정적인 CDMO 사업과 CRO, R&D 등 신규 사업 (Modality)를 동시에 추진하는 전략

ST PHARM 연혁

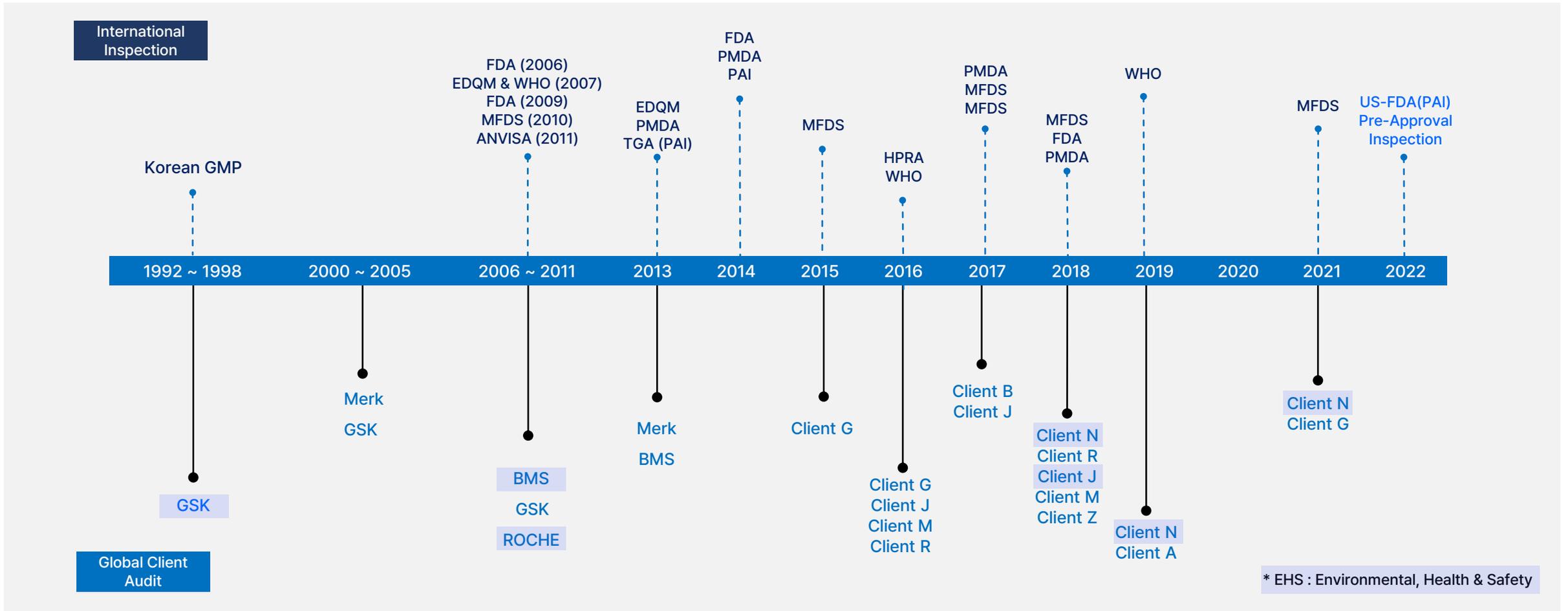
- 1983 삼천리 제약 설립
- 2010 동아쏘시오그룹 편입 (ST PHARM 사명 변경)
- 2011 B형 간염 치료제 세계 일류상품 선정 (지식경제부)
- 2015 반월 1공장 준공, 반월 2공장 인수
FDA(USA), PMDA (Japan) cGMP 인증
- 2016 EU cGMP 인증 / 미국 자회사 STAR (NJ, USA) 설립
KOSDAQ (KOSDAQ: 237690) 상장 (IPO), 혁신기업 대상 대통령상 수상
- 2018 글로벌 성장 우수 리더십상 수상 (Frost & Sullivan)
FDA(USA) 인증, 올리고 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) 발표
mRNA 사업부 신설
- 2021 미국 LEVATIO / VERNAGEN 설립 (mRNA & CAR-NKT 글로벌 연구 센터)
mRNA GMP (Mid-scale) 설비
올리고 제 2공장 증설 발표
- 2022 mRNA (Covid19) 백신 임상 1상 진행
글로벌 우수 제조업체(CDMO) 수상 (Frost & Sullivan)

Supply Record



Introduction

글로벌 인증 및 실사



Successfully Inspected by



Introduction

ST PHARM GLOBAL FAMILY

Seamless Development from Manufacturing to Non-clinical animal safety service

ANAPATH SERVICES
BASEL, SWITZERLAND
(HISTOPATHOLOGY SERVICE)

ANAPATH RESEARCH
BARCELONA, SPAIN
(PRE-CLINICAL RESEARCH)

ST PHARM
(HQ)
SOUTH KOREA

STP AMERICA RESEARCH
DELAWARE, USA

VERNAGEN
ATLANTA, USA
(BIOTECH, MRNA R&D)

LEVATIO
SAN DIEGO, USA
(BIOTECH, CAR-NKT R&D)





PART 02

Market Overview



Overview

RNA 기반 치료제는 1세대 저분자 화합물, 2세대 항체 치료제의 한계를 뛰어넘는 **3세대 치료제**로서 질병의 **원천적인 차단**을 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

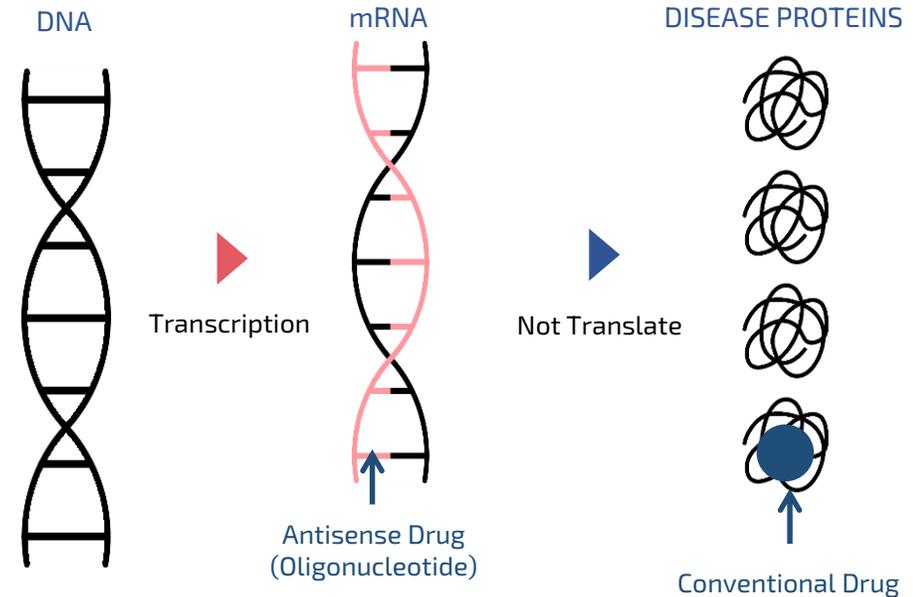
- 작용 기전 : 질병 유발 단백질을 사전에 차단 또는 발현 조절
- 유형 : **Anti-sense (asoRNA), siRNA, mRNA** 등
- 대표 약물 : 1. Spinraza (Biogen) 척수성근위축증 (매출 약 2.5조/年)
2. Inclisiran (Novartis) 심혈관 질환

RNA 기반 치료제 특성

장점 : 신속한 개발 (비교적 간단한 약물 디자인) ⇒ 전 임상 과정 2년 이내
강한 내성 작용 (단백질 상호작용 無) ⇒ 항체 치료제 단점 극복
약물 지속성 ⇒ **Inclisiran 2회/년**, 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)
전달 기술 ⇒ **LNP, 항체 등을 이용하여 지속 연구**

RNA 기반 치료제 (예. ASO) 작용 원리





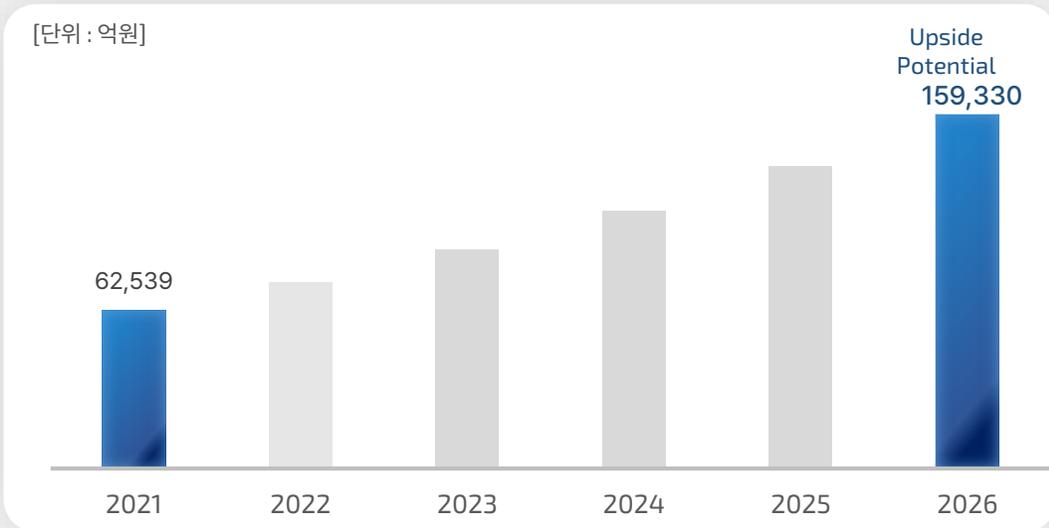
RNA 기반 치료제 시장의 개화기

'18년 간세포 투과 기술에 따른 **만성질환 치료제 탄생**과 함께 Global Big Pharma의 RNA기반 치료제 파이프라인 확대
Lequivio (Inclisiran) 을 필두로 지속적인 RNAi Pipeline 상업화 승인 예상 ▶ RNA API (Oligonucleotide) 수요 급증

시장 현황

RNA 기반 치료제 Global 시장 규모 : 21년, 6조원 ▶ 26년, 약 16조원 이상 전망
표적 세포 확장 (간세포 투과 기술 (Gal-Nac) 등장) ▶ 만성질환 치료제 등장

Global RNA 백신/치료제 시장 전망



Global Pipeline (주요 RNA 약물)

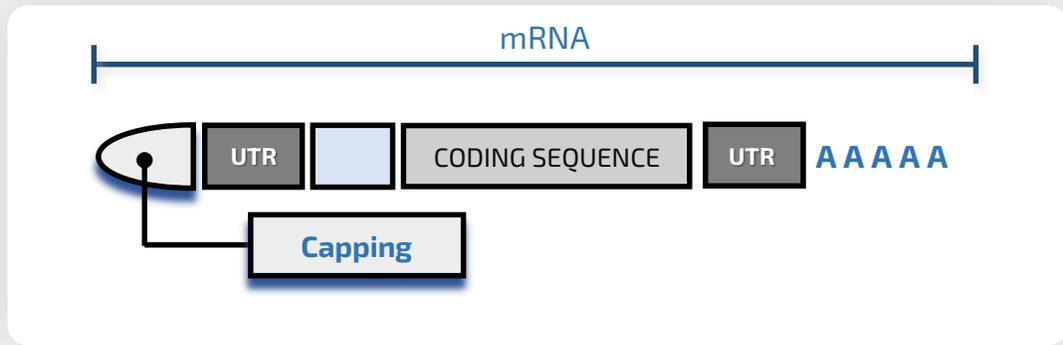
구분	제품명	적응증	판매사	승인 연도
siRNA	Leqvio	PCSK9저해제 (고지혈증)	Novartis	2020
mRNA	Spikevax	COVID-19 백신	Moderna	2020
mRNA	Comirnaty	COVID-19 백신	Pfizer/BioNtec	2020
siRNA	Oxlumo	원발성 과산소증 1형	Alnylam	2020
ASO	Vyondys 53	뒤센형 근이영양증	Sarepta	2019
siRNA	Givlaari	급성 간성 Porphyrias	Alnylam	2019
ASO	Tegsedi	유전성 ATTR	Ionis	2018
siRNA	Onpattro	다발성 신경병증	Alnylam	2018
ASO	Spinraza	척수성 근위축	Ionis	2016
ASO	Exondys51	뒤센근이영양증	Sarepta	2016

Source : Research & Market

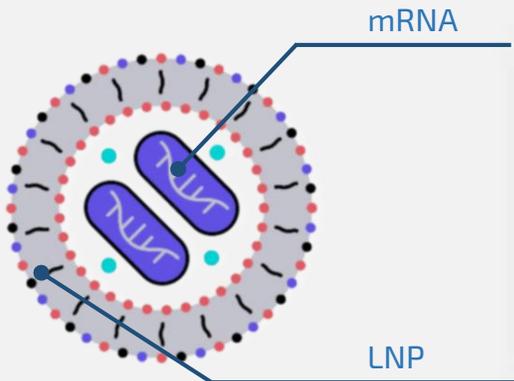


■ mRNA Platform (핵심기술)

1) 5' Capping (캡핑 합성 기술)



2) LNP (Lipid Nano Particle) – mRNA 세포 전달체



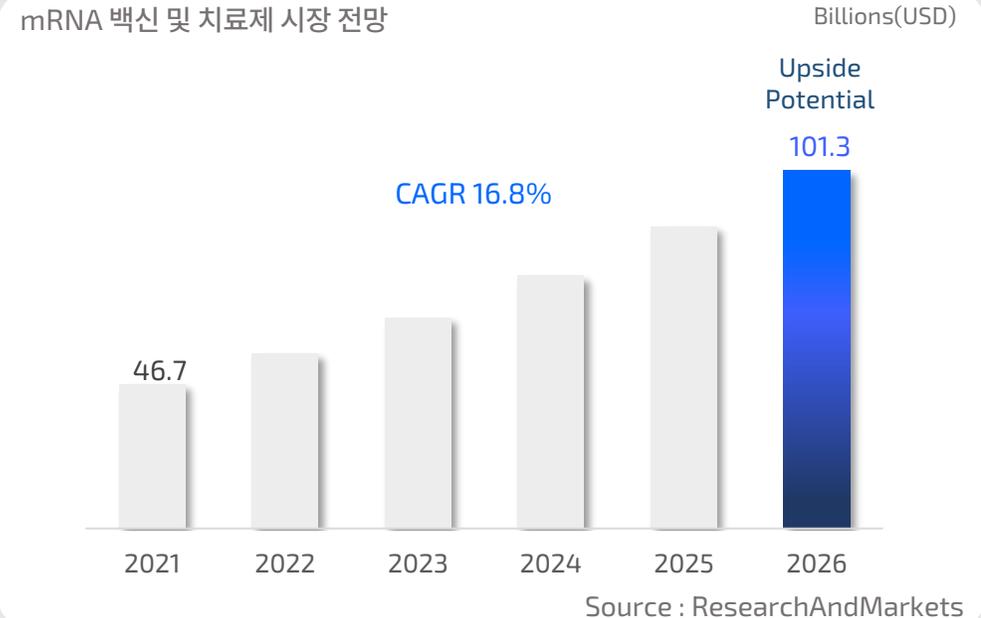
• LNP 구성성분

- 인지질
- 이온화지질
- 콜레스테롤
- 폴리에틸렌글라이콜

■ mRNA 백신 및 치료제 시장

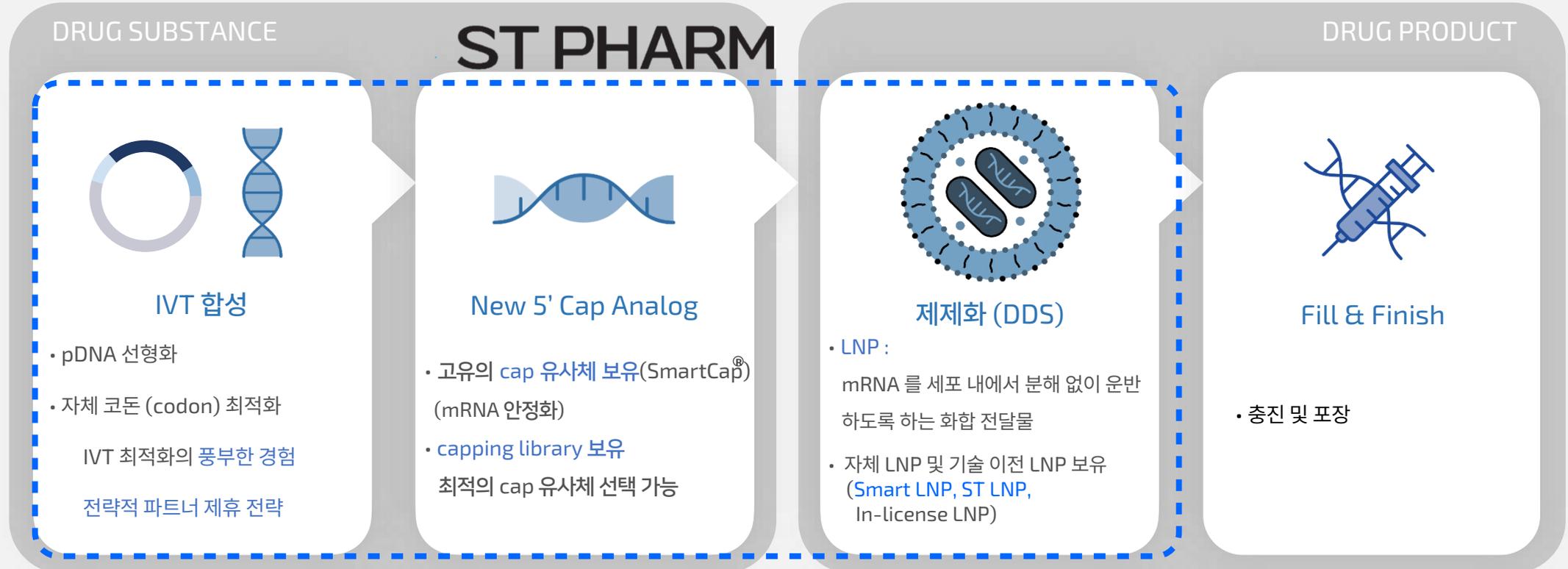
- Covid19 Pandemic 영향에 따른 급 성장 (연간 16.8% 이상 예상)
- 약물 개발 속도 단축 (평균 10년 ▶ 10개월)
- 백신 및 치료제로써 mRNA 채택 증가
- 제약사 간 라이선스 계약 증가 추세

mRNA 백신 및 치료제 시장 전망





▪ mRNA 백신/치료제 제조 공정



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 PEG-lipid, Cationic (LNP의 구성성분) 생산 역량 보유



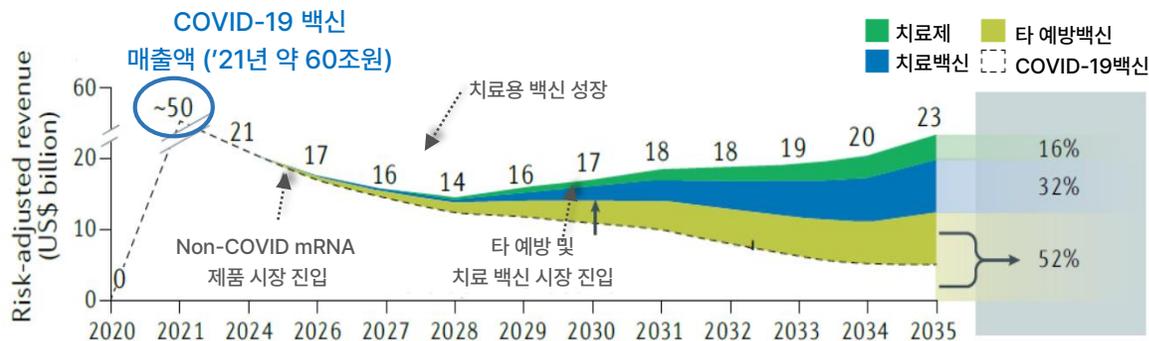
Overview

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 (중양치료제, CF, 희귀질환)	16%	\$4~5 bil

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



PART 03

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
- Others



2018. Polynucleotide

- mRNA
- circRNA (원형)
- samRNA (자가증폭)



■ 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

- 국내 최초 2018 Global API 제조 성장 우수 리더십 상 수상 (Frost & Sullivan)
- 국내 최초 2021년 Global API CDMO Award 수상 (Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019
(Oligo 신약 분야: Global 최초 / Small molecule 신약 분야: 아시아 최초)

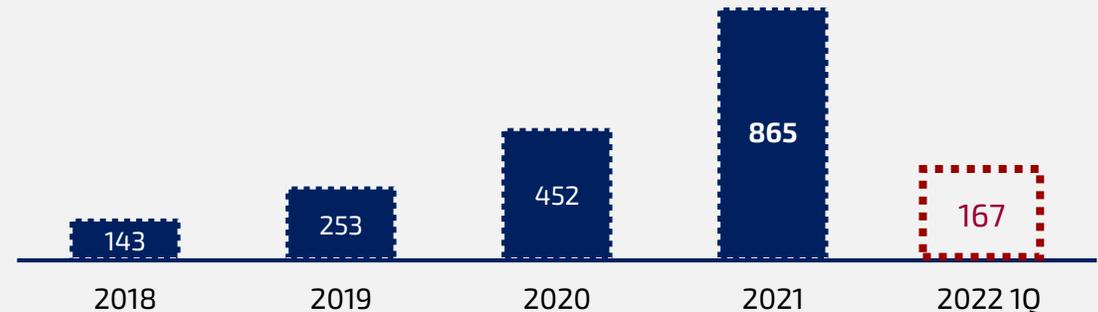
■ ST PHARM Oligo 수주 Pipeline (일부 Projects)

Partner	Indication	Stage			
		Phase1	Phase2	Phase3	Commercial
글로벌제약사 A	고지혈증	●			
글로벌제약사 A	동맥경화증	●			
글로벌바이오텍	MDS / MF	●			
글로벌제약사 B	심혈관 질환	●			
글로벌제약사 C	B형 간염	●			
글로벌제약사 D	혈우병	●			
글로벌제약사 E	심혈관 질환	●			
글로벌제약사 F	혈전증	●			

* 추가 프로젝트 예정 (MDS, B형 간염, NASH 등)

■ ST PHARM Oligo CDMO 매출 추이

[단위: 억원]

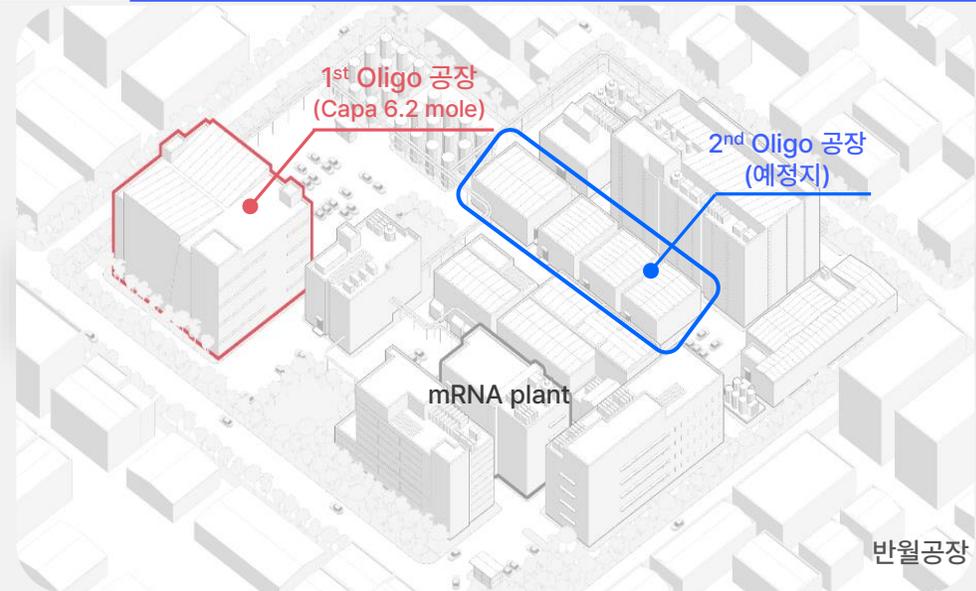
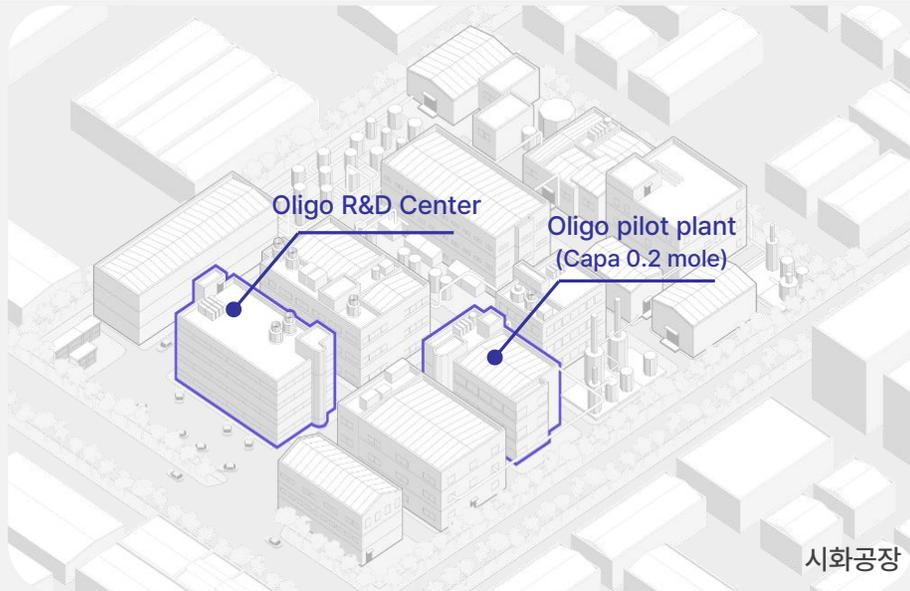




Capacity (Oligonucleotide)

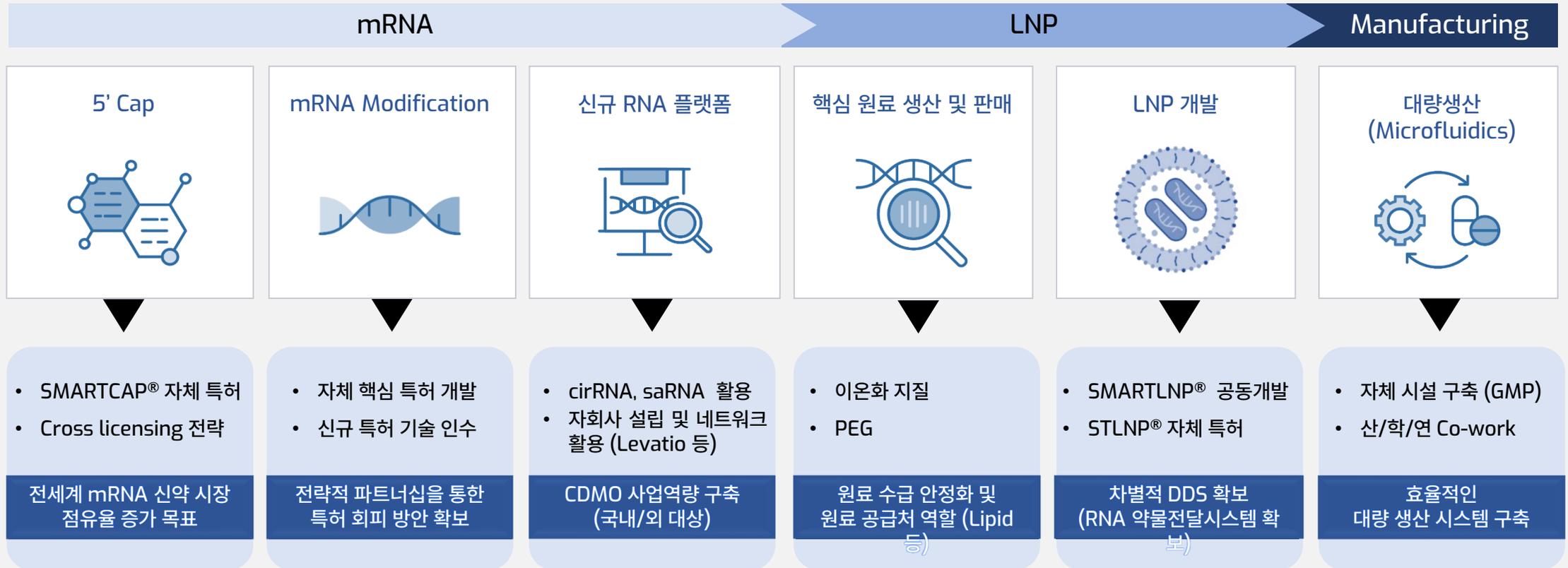
급증하는 Oligonucleotide 수요 대응을 위해 세 차례 공장 증설 단행 (20년 : 1·2차(Global제약사 무상 설비 지원) 증설, 21년 : 3차 (2공장 증설 계획 발표))
단위 : 1mole / 167kg ~ 500kg

Oligo 생산	현재	22년 3Q	24년 3Q	26년 1Q
	제 1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
총 CAPA 설비 Line (대)	2.0 mole (약 500kg)	6.4 mole (약 1t-3.2t)	10.2 mole (약 1.7t-5.1t)	14.0 mole (약 2.3t-7t)
	1	4	7	10
	1배	3.2 배	5.1 배	7.0 배





▪ mRNA Business 전략



국내/외 산/학/연구 기관을 통한 기술 내재화 (mRNA - LNP (약물 전달체)) 및 원료 생산 능력을 기반으로 mRNA CDMO 역량 구축

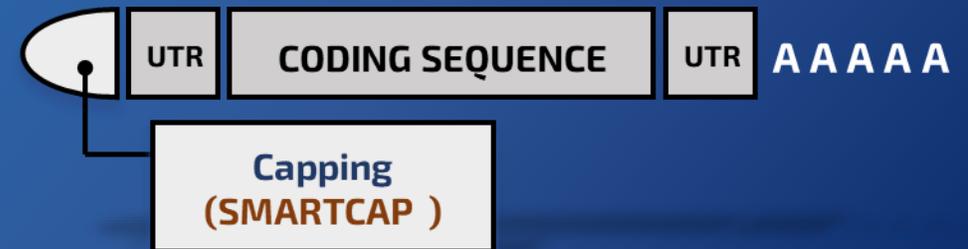


Core Technology

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 이상)
- 경쟁사 대비 원가 절감 가능

▶ CAP Library Screening System

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

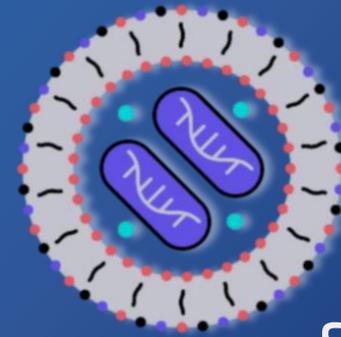


Core Technology

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

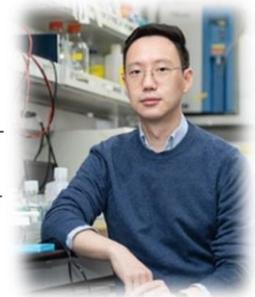
3. Next generation LNP (SMARTLNP™)

- 이화여대 이혁진 교수와의 공동 연구
- 면역반응 향상과 안정성 개선 목표 ('20년, 국내 특허 출원)

LNP 연구 현황

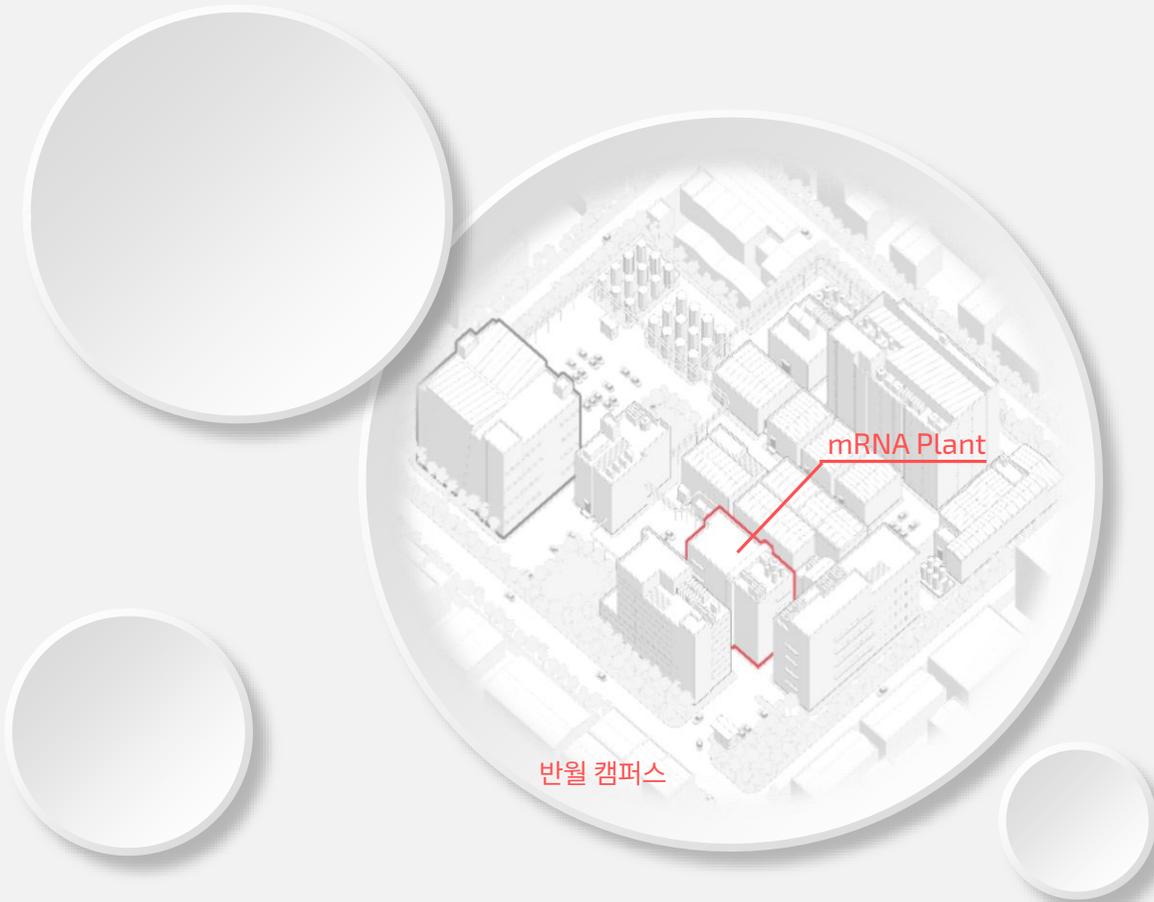
이화여대 이혁진 교수 공동연구 협약('21.03)

- 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)





“ 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)

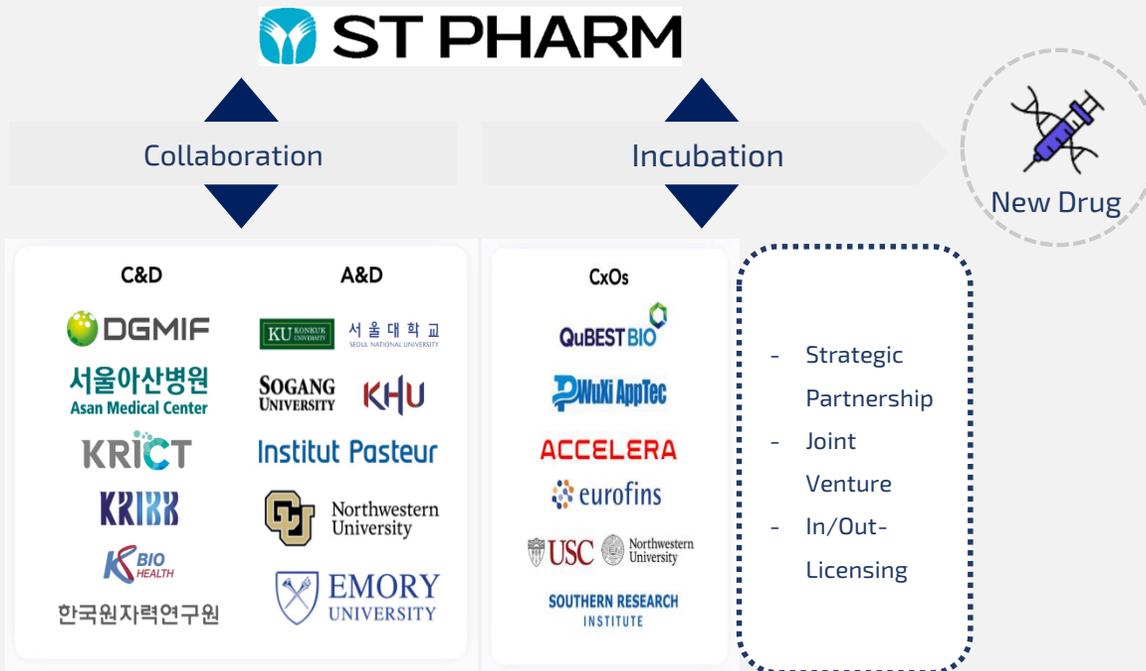
- CSO : Klaus Weber (Global 업계 내 저명한 독성병리학자)
- Global 수준의 비 임상 CRO업체 (조직 및 독성 병리학 특화)
- GLP 인증 (2006년), 유럽 Safety Alliance 가입
- 현재 동물을 이용한 1,000개 이상의 만성 독성 및 발암성 연구를 진행 중





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



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

Technology

- mRNA (ST PHARM's technology) + CAR-NKT (Levatio)
- mRNA & circRNA & NKT cell 을 이용한 세포치료제
- circRNA : 우수한 안정성, mRNA 대비 긴 반감기 (x2.5)
- NKT cell : T세포와 NK세포의 장점을 결합한 세포 (the 4th 림프구)
 - * 대량생산 최적화 (Off-the-shelf)
 - * 자가면역 질환에 높은 활용도 (Adjuvant)

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



Collaborations

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



Pipeline 확장

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



Goal



항암 치료제

자가면역질환 치료제



■ VERNAGEN (Atlanta, USA)

미 충족 수요 (Unmet needs)의 감염성 질환 및 단백질 유전자 재조합 질환에 대한 mRNA 치료제 개발 (ST PHARM과의 협력)

■ 설립 배경

- mRNA 치료제 및 백신 개발 (호흡기 감염 예방 등)
- 재조합형 단백질 biologics 대체 치료제 개발 / 고 수익의 백신 개발
- 전략적 파트너십 (산/학/연 및 ST PHARM 등)

■ 운영 목표

정착 (2022 - 2023)

- 회사 설립 및 기능 구축
- mRNA vaccine 개발 및 연구
- Series A 완료

성숙 (2024 - 2025)

- 글로벌 제약사와 파트너십 구축
- 감염성 질환 mRNA 약물 개발 기술력 확보
- 수익 창출 다변화 (L/O, Data driven collabo.)
- Series B 완료

도약 (2026 - 2028)

- VERNAGEN 브랜드 창출
- Global IPO (2028년 목표)
- Series C 완료

■ 주요 PIPELINES

"2024년 Phase 1 & 2 진입 목표"

Pipeline	Stage		
	Discovery	Pre-clinical	Phase1
RSV mRNA Vaccine (호흡기세포융합바이러스)	●		
Norovirus mRNA Vaccine (노로바이러스)	●		
SFTS mRNA Vaccine (중증 열성 혈소판 감소증후군)	●		
Hendra/Nipah mRNA Vaccine	●		
mRNA Therapeutic (혈액인자, 호르몬 등)	●		



PART 04

Financial Overview



핵심사업 Oligo 신약 API 매출 증가 (약 97억원) 및 해외 자회사 실적 개선 (분기 매출 121억원)으로, 전년 대비 97억원 증가 (약 35.7%)

21년 연간 실적 (연결 손익 계산서)

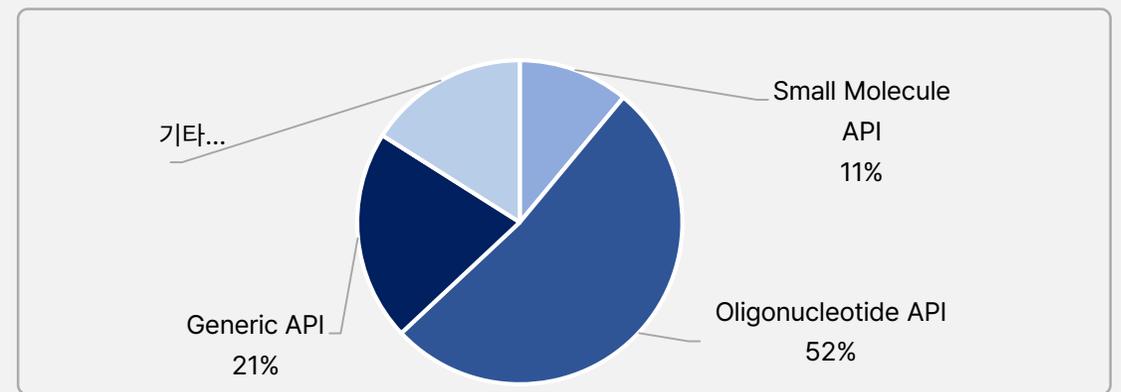
[Unit : 백만원]

	2022 1Q	2021 1Q	2021	2020	2019
매출, Sales	36,978	27,257	165,642	124,109	93,257
매출원가 (COGs)	20,397	22,935	107,899	104,123	94,885
매출 총이익 Gross Profit	16,581	4,321	57,743	19,985	-1,628
판관비, SG&A	16,044	10,829	52,165	38,802	25,075
영업이익 Operating Profit	536	(6,507)	5,578	-18,817	-26,703
당기순이익 Net Income	2,144	(5,056)	3,377	-13,154	-18,529
기타포괄손익, OCI	(1,495)	(295)	1,765	504	-328
총포괄손익, CI	649	(5,351)	5,142	-12,650	-18,856

분야별 실적 (누적)

[Unit : 억원]

분야별	2022 1Q	2021 1Q	2021	2020	2019	YoY
Small Molecule 신약 API	19	28	179	154	118	-34%
Oligonucleotide 신약 API	168	85	865	452	252	97%
Generic API	59	90	356	477	457	-33%
기 타 (CRO 등)	123	68	267	157	105	79%
합계	369	272	1,656	1,242	933	35.6%





■ 재무상태표 (연결)

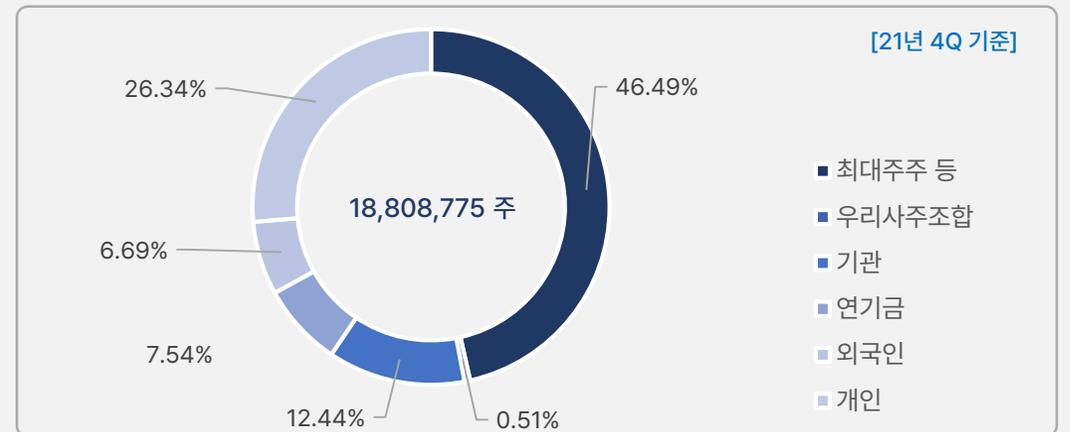
[Unit : 백만원]

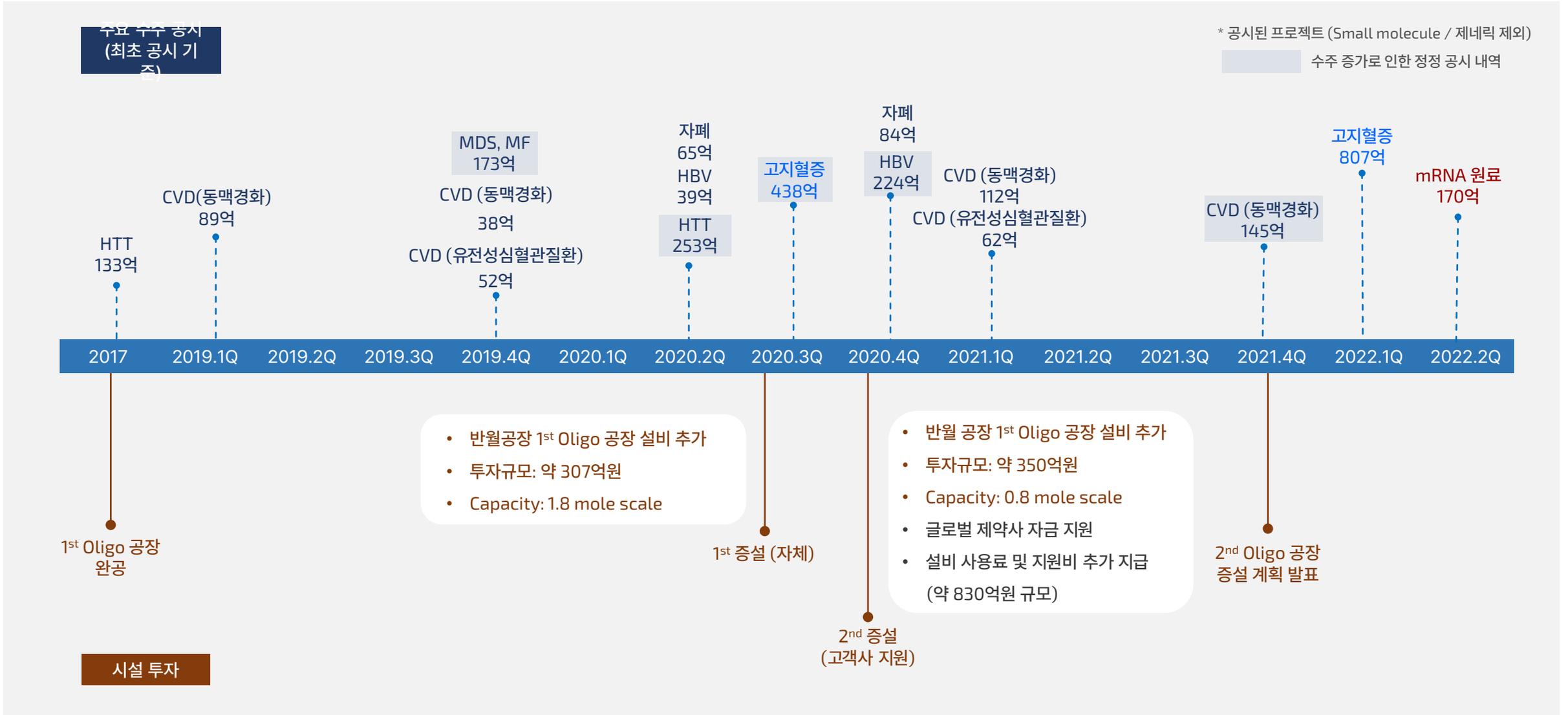
	2021	2020
유동자산	244,142	235,613
비유동 자산	254,423	209,957
자산 총계	498,565	445,570
유동부채	75,365	18,610
비유동 부채	97,167	130,206
부채 총계	172,532	148,817
지배기업소유주 지분	322,974	295,328
자본금	9,404	9,328
주식발행초과금	186,905	171,287
기타자본구성요소	11,074	3,079
이익잉여금	115,589	111,634
비 지배 지분	3,058	1,425
자본총계	326,033	296,753
자본 및 부채 총계	498,565	445,570

■ 주주 현황

[Unit : 주식수, %]

분야별	보유주식수	지분율	비고
동아쏘시오홀딩스	6,096,552	32.41%	최대주주 (지주회사)
강정석	2,475,657	13.16%	지주회사의 최대주주
수석문화재단	171,600	0.91%	재단법인
연기금	1,417,609	7.54%	
김경진 외 3인	9,507	0.05%	당사 임원
기타	8,637,850	45.92%	
계	18,808,775	100.00%	





Thank You

ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to mRNA

