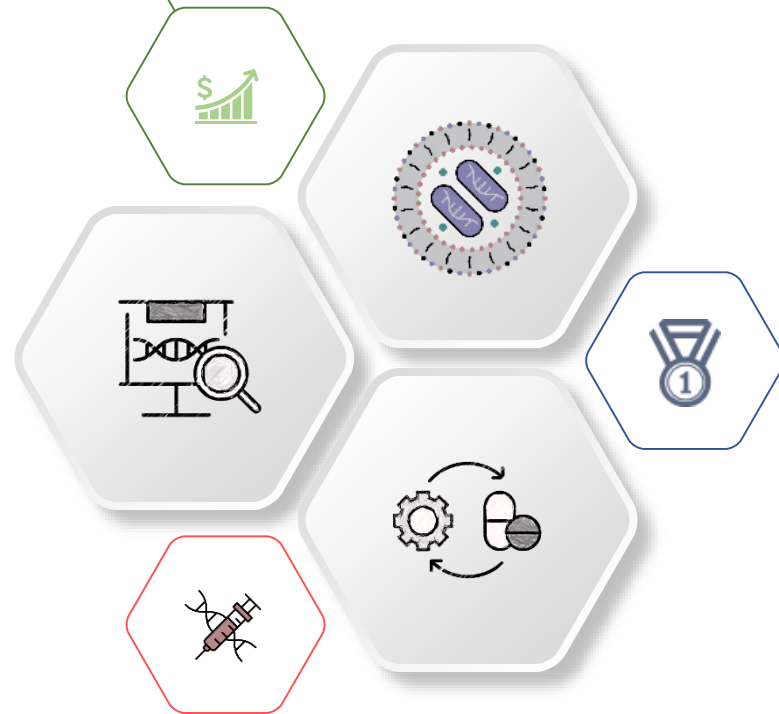


IR Book | 2024.11.

Dong-A Socio Group

Dong-A Socio Holdings / Dong-A ST / ST Pharm





PART 01

동아쏘시오홀딩스

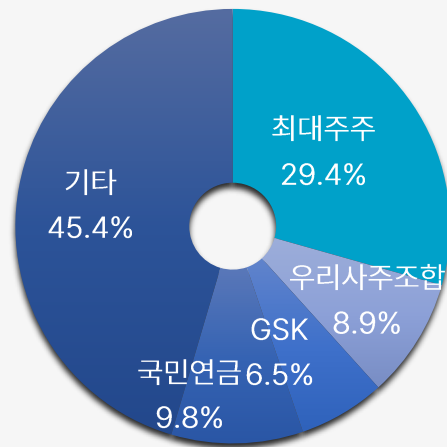
01. Overview

개요

* '23년 말 기준

사업영역	그룹 지주회사로 그룹 전략 및 신사업 발굴
본점 소재지	서울
설립일	1932년 12월 1일
임직원 수	약 98명
시가총액	약 7,200억원(주식발행총수 6,139천주)
자산/자본금	1조 9,571억원 / 317억원

주요주주



연혁

1932	설립	2016	에스티팜 코스닥시장 상장
1970	IPO	2016	AbbVie사에 MerTK 저해제 기술 이전
1977	연구소 설립	2019	동천수(주), (주)수석농산, (유)가야산샘물 합병 동천수(주) 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오(주) 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오(주) -> 에스티젠바이오사 명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환	2023	동아에스티 진단사업부, 참메드, MH헬스케어 감염사업부 합병 동아참메드 존속법인
2015	디엠바이오(주) 물적분할	2023	수석 안양부지/ 용마로지스 용인부지 매각(6월)

02. 그룹 계열사 현황('23년말 기준)

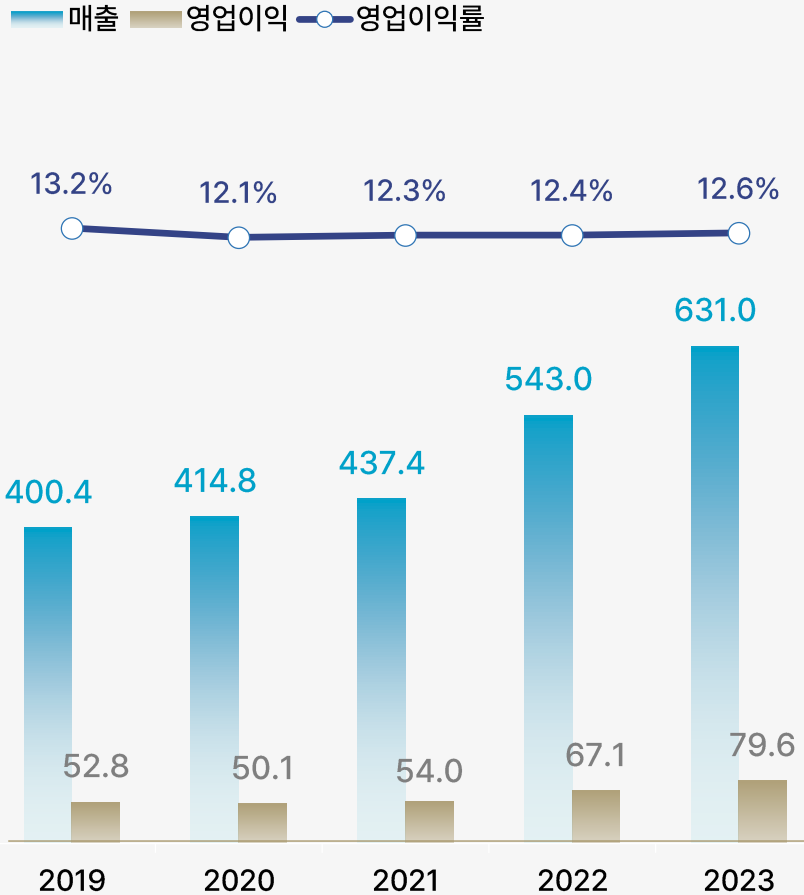


* 상장 회사



동아제약

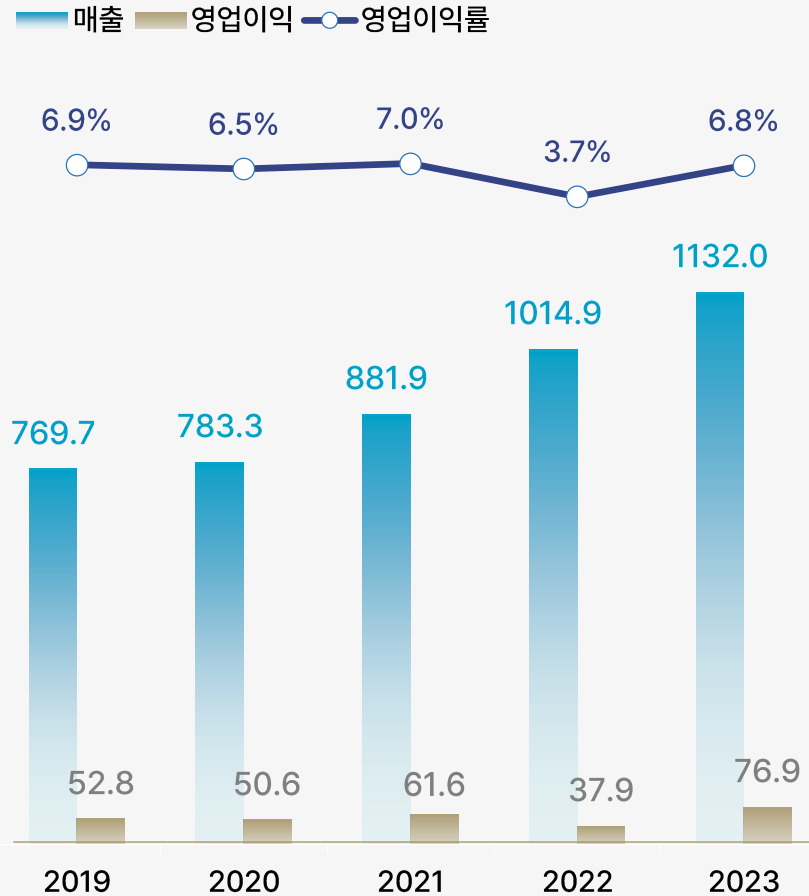
매출은 박카스, 일반의약품 사업부문의 성장으로 4.0% 증가한 1,795억원.
 영업이익은 원가 및 판관비 증가로 13.8% 감소.



[단위 : 십억원]

구분	2023		2024		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	172.6	477.9	179.5	513.5	4.0%	7.5%
매출원가	83.2	232.4	88.8	251.7	6.7%	8.3%
판관비	63.8	178.0	68.6	199.4	7.7%	12.0%
경상연구개발비	1.9	5.3	2.5	7.0	29.1%	32.7%
영업이익	25.7	65.9	22.1	62.5	-13.8%	-5.1%
원가율	48.2%	48.6%	49.4%	49.0%	+1.2%p	+0.4%p
판관비율	36.9%	37.2%	38.2%	38.8%	+1.9%p	+0.6%p
영업이익률	14.9%	13.8%	12.3%	12.2%	-2.7%p	-1.6%p

03. 연간 연결 손익분석



'24년 3분기, 사업회사들의 외형 성장으로 영업수익(매출) 23.4% 성장한 3,569억 원.

영업수익(매출)은 '13년 지주사체제 전환 후 분기 최대 달성.

영업이익은 동아제약, 수석, 동천수의 원가율 상승 등으로 9.0% 감소.

[단위 : 십억원]

구분	2023		2024		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
영업수익(매출)	289.2	829.7	356.9	986.3	23.4%	18.9%
영업비용	264.5	768.8	334.3	925.9	26.4%	20.4%
경상연구개발비	1.9	5.3	2.5	7.1	29.2%	32.4%
영업이익	24.8	60.9	22.5	60.4	-9.0%	-0.8%
영업이익률	8.6%	7.3%	6.3%	6.1%	-2.3%p	-1.2%p
지분법손익	8.9	20.9	8.0	13.6	-10.9%	-35.3%
순이익	23.0	53.2	27.5	52.3	19.7%	-1.7%
순이익률	8.0%	6.4%	7.7%	5.3%	-0.3%p	-1.1%p



동아제약

사업부문

[단위 : 십억원]

부문	2023 3분기	2024 3분기	YoY	비중
박카스	74.8	77.6	3.8%	40.0%
일반의약품	36.8	44.8	21.6%	25.8%
생활건강	54.2	51.1	-5.6%	30.4%
기타(더마 외)	6.8	5.9	-11.7%	3.8%
합계	172.5	179.5	4.0%	100.0%

박카스사업부문 3.8%, 일반의약품사업부문 21.6% 성장.

피부외용제인 노스카나, 애크논, 멜라토닝 등 일반의약품부문 성장 주도.

잇몸관리 브랜드 검가드와 더마화장품 브랜드 파티온 크게 성장.

주요제품

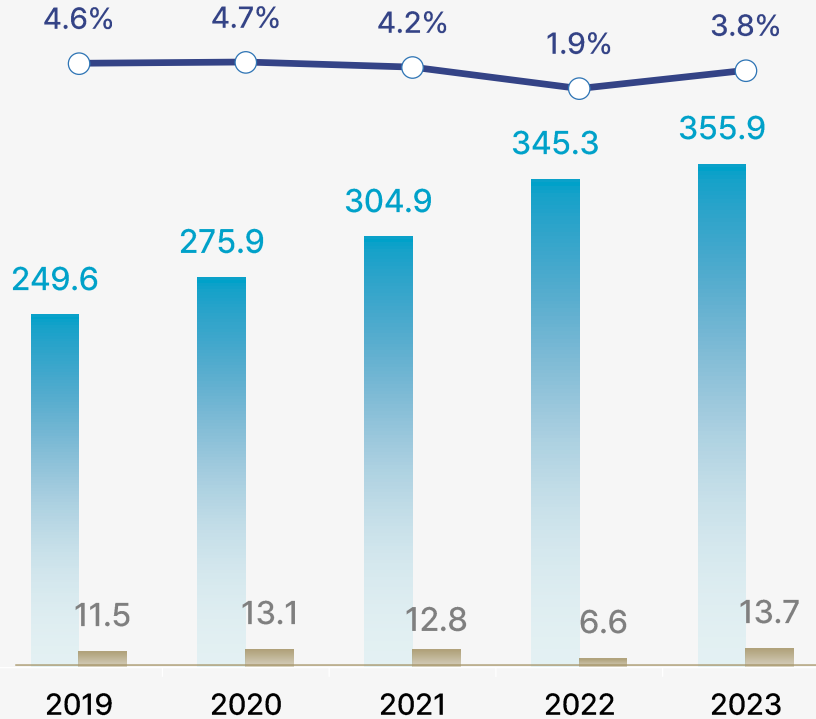
[단위 : 십억원]

부문	제품	2023 3분기	2024 3분기	YoY
박카스	박카스D 자양강장제	39.0	40.6	4.0%
	박카스F 자양강장제(일반유통)	37.2	38.0	2.1%
일반의약품	판피린 감기약	8.4	9.9	17.6%
	베나치오 소화제	4.5	4.4	-3.1%
	피부외용제 여드름/흉터/색소침착	10.3	12.7	23.2%
생활건강	오쏘몰 프리미엄비타민	33.3	30.4	-8.8%
	가그린 구강관리	7.8	7.0	-10.2%
	검가드 잇몸관리	2.6	2.8	4.1%
기타	파티온 더마화장품	3.4	4.5	32.3%



용마로지스

■ 매출 ■ 영업이익 ○ 영업이익률



매출은 신규화주 유치와 의약품/ 화장품 물류 증가로 13.0% 성장.

물류 단가 조정 및 운용 효율화 등 원가율 개선으로 영업이익 5.6% 성장.

안성 신허브센터 개발로 물류 능력 제고.

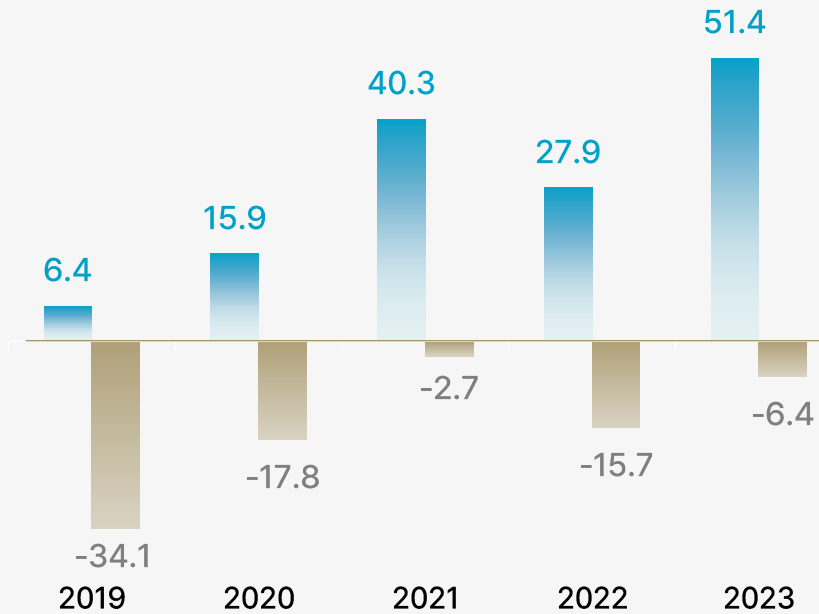
[단위 : 십억원]

구분	2023		2024		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	90.5	260.6	102.3	295.6	13.0%	13.4%
매출원가	83.2	241.7	94.7	271.4	13.8%	12.3%
판관비	3.2	10.1	3.2	10.0	1.4%	-1.6%
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-%	-%
영업이익	4.1	8.8	4.3	14.3	5.6%	62.7%
원가율	91.9%	92.7%	92.6%	91.8%	-0.1%p	-0.9%p
판관비율	3.5%	3.9%	3.2%	3.4%	-0.3%p	-0.5%p
영업이익률	4.5%	3.4%	4.2%	4.8%	-0.3%p	+1.4%p



에스티젠바이오

■ 매출 ■ 영업이익



매출은 스텔라라BS(DMB-3115) 상업화 매출 발생으로 190.4% 성장.

영업이익은 흑자전환한 9억원. 지난 '23년 4분기부터 연속 분기 흑자 기록.

EMA 9월, FDA 10월 cGMP 인증 획득, 글로벌 CMO 기반 마련.

[단위 : 십억원]

구분	2023		2024		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	5.8	21.9	16.8	36.0	190.4%	64.2%
매출원가	6.9	29.8	14.7	31.3	112.8%	4.8%
판관비	1.2	3.0	1.2	3.5	1.1%	17.1%
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-%	-%
영업이익	-2.3	-10.9	0.9	1.2	흑전	흑전
원가율	119.8%	136.2%	87.8%	86.9%	-32.0%p	-49.3%p
판관비율	20.4%	13.7%	7.1%	9.8%	-13.3%p	-3.9%p
영업이익률	-	-	5.1%	3.4%	-	-

4. 주요 계열사 매출 및 이익

[단위 : 십억원]

구분		연간			분기				
		2021	2022	2023	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24
동아제약	매출	437.4	543.0	631.0	172.6	153.2	158.5	175.6	179.5
	영업이익	54.0	67.1	79.6	25.7	13.7	19.4	21.0	22.1
용마로지스	매출	304.9	345.3	355.9	90.5	95.3	91.6	101.7	102.3
	영업이익	12.8	6.6	13.8	4.1	5.0	2.1	7.9	4.3
수석	매출	112.8	105.1	104.3	28.7	22.9	23.7	26.3	27.0
	영업이익	2.3	-3.5	2.4	0.8	0.4	-1.6	-1.4	-1.0
에스티 젠바이오	매출	40.3	27.9	51.4	5.8	29.0	11.7	7.6	16.8
	영업이익	-2.7	-15.7	-6.4	-2.3	4.6	0.3	0.1	0.9
동천수	매출	32.2	32.9	34.0	9.4	9.3	9.2	10.2	11.1
	영업이익	2.2	1.0	-1.4	0.1	-1.7	-1.5	-1.3	-1.5

5. 동아제약 주요제품 매출

[단위 : 십억원]

구분	연간			분기				
	2021	2022	2023	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24
박카스 D	127.5	141.1	138.1	39.0	31.4	29.5	38.5	40.6
박카스 F	101.2	113.4	123.9	37.2	26.8	27.7	34.0	38.0
오쏘몰	28.4	65.5	120.4	33.3	29.5	31.4	33.8	30.4
판피린	37.3	48.3	47.9	8.4	16.4	12.9	9.9	9.9
가그린	30.7	31.9	31.2	7.8	7.7	7.6	7.8	7.0
검가드	1.6	4.0	10.3	2.6	2.9	4.0	3.3	2.8
템포	20.5	22.2	22.5	7.3	5.4	5.3	5.8	6.7
베나치오	13.5	15.2	16.6	4.5	3.5	4.7	4.2	4.4
노스카나	12.8	11.8	17.1	4.1	4.2	4.9	5.1	5.8
애크논	-	4.2	12.6	3.3	4.3	5.8	3.8	4.5
멜라토닝	-	2.4	8.5	2.9	1.3	2.1	4.6	2.4
파티온	2.4	6.0	13.2	3.3	4.3	5.4	5.8	4.5
비겐	8.1	8.3	8.6	1.8	2.4	2.2	2.6	1.8
모닝케어	7.5	9.5	9.5	2.5	2.3	1.9	2.0	3.4



PART 02

동아에스티

01. 2024년 3분기 실적

매출 1,795억원 (YoY +19.5%)

성장호르몬제 그로트로핀 매출 지속성장. 박카스 음료 매출 회복세.

영업이익 198억원 (YoY +51.4%)

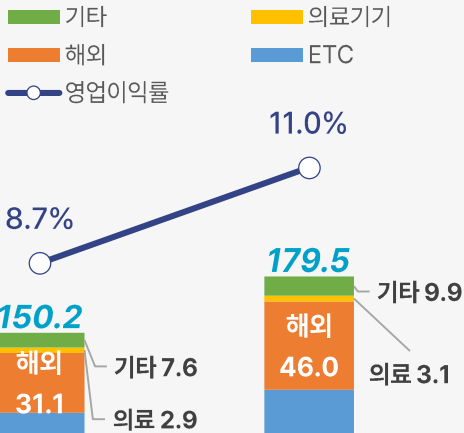
그로트로핀 판매량 증가 및 R&D 비용 축소 영향.

매출 및 이익

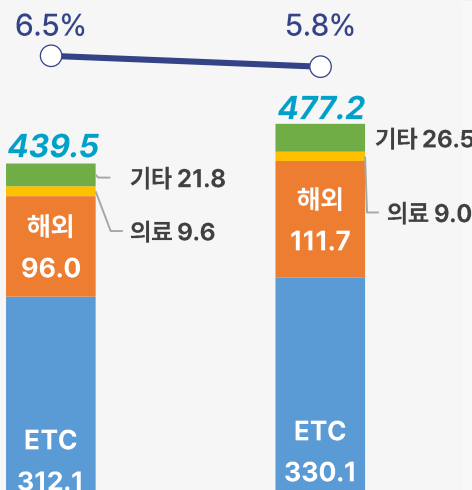
[단위 : 십억원]

[단위 : 십억원]

Quarterly



Cumulative



계정	2023		2024		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	150.2	439.5	179.5	477.2	19.5%	8.6%
매출원가	72.8	210.3	92.2	231.8	26.7%	10.3%
매출총이익	77.5	229.3	87.3	245.4	12.7%	7.0%
판매비와 일반관리비	42.4	135.7	47.2	145.0	11.4%	6.8%
경상연구개발비	22.0	65.0	20.3	72.8	-8.0%	12.0%
영업이익	13.1	28.5	19.8	27.6	51.4%	-3.1%
당기순이익	11.5	25.4	1.2	10.8	-89.4%	-57.6%



ETC 주요제품

ETC사업부 매출 1,205억원 (YoY +11.0%, QoQ +11.6%)

성장호르몬제 그로트로핀 및 기능성소화불량 치료제 모티리톤의 성장세.

타나민, 자큐보 등 신규 품목 매출 발생.

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	■ 3Q23(누적)	■ 3Q24(누적)	3Q23	3Q24	YoY	YoY(누적)
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬	69.8	88.6	25.8	33.8	30.9%	27.0%
	모티리톤	기능성소화불량	22.9	26.7	6.9	9.3	34.6%	16.8%
자사개발신약	슈가논	당뇨병	19.4	19.0	6.8	6.6	-3.1%	-2.3%
	스티렌	위염	14.7	12.9	5.0	4.6	-8.8%	-12.3%
	자이데나	발기부전	4.7	4.9	1.7	1.6	-7.4%	4.6%
개량신약	오로디핀	고혈압	4.2	3.9	1.4	1.4	5.9%	-7.6%
도입신약	주블리아	손발톱무좀	21.9	20.5	8.2	7.2	-12.2%	-6.4%
	오팔몬	요부척추관협착증	19.5	19.8	6.9	7.0	1.9%	1.5%
	가스터	소화성궤양	16.3	15.3	5.7	5.6	-2.1%	-6.1%
	이달비	고혈압	8.7	8.8	3.0	3.0	2.7%	0.9%
	플리바스	전립선비대증	5.3	5.0	1.9	1.7	-9.9%	-5.0%
제네릭의약품	플라비톨	혈소판응집억제	15.2	16.3	5.7	6.6	14.8%	7.1%
	리피논	고지혈증	11.6	10.1	3.9	3.8	-3.5%	-12.7%
	투리온	항히스타민	6.8	6.6	2.2	2.3	3.5%	-3.7%



해외사업 주요제품

해외사업부 매출 460억원 (YoY +47.6%, QoQ +22.1%)

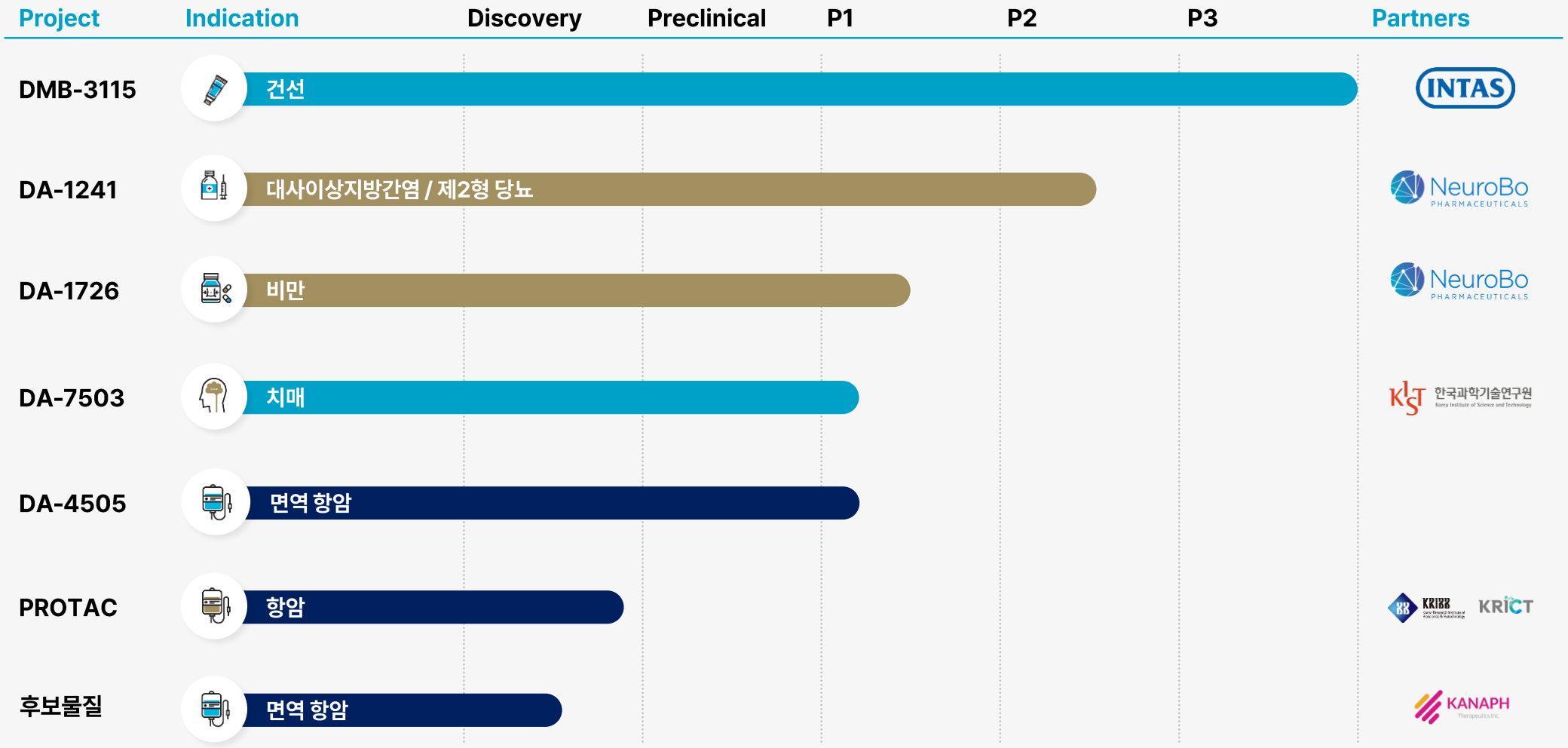
캔박카스 현지 판매수량 회복세.

이물도사(DMB-3115) FDA/EMA 허가승인에 따른 Accord社 초도물량 공급발생.

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	■ 3Q23(누적)	■ 3Q24(누적)	3Q23	3Q24	YoY	YoY(누적)
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료	50.9	63.5	13.5	22.1	63.6%	24.8%
	오라떼 (인도네시아, 캄보디아)	유성과즙음료	4.5	4.3	0.9	2.0	114.3%	-4.5%
바이오헬스케어	다베포에틴알파 (일본)	빈혈	11.4	9.2	4.2	4.3	3.0%	-19.3%
	이물도사 (EU, US)	자가면역질환	0.0	2.8	0.0	2.8	-	-
	에보글립틴 (인도, 브라질)	당뇨 API	6.7	4.6	2.7	1.9	-28.7%	-32.4%
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬	2.6	3.3	0.6	1.3	113.5%	25.4%
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈	2.5	2.2	0.9	0.9	-4.2%	-14.0%
항결핵제	크로세린 (WHO유럽)	결핵	7.7	6.9	3.6	1.5	-57.6%	-10.9%
	테리지돈 (러시아)	결핵	0.4	2.2	0.0	0.2	-	397.7%
	싸이크로세린 (러시아)	결핵 API	2.6	1.8	1.0	0.3	-68.5%	-27.9%

02. R&D 파이프라인



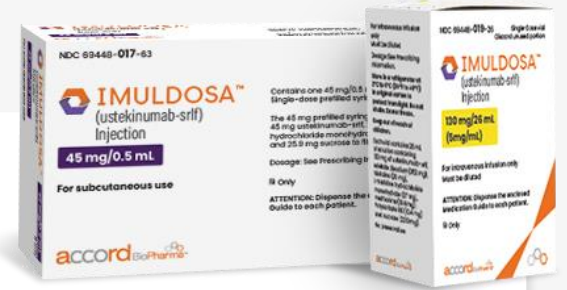
■ 면역/퇴행성 질환
 ■ 기타
 ■ 내분비
 ■ 항암



DMB-3115 (IMULDOSA) 건선 치료제

블록버스터 자가면역질환 치료제 Stelara의 바이오시밀러 (품목허가승인)

- **적응증** 판상건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
- **작용기전** 인터루킨 저해제 (IL-12/IL-23 blocker)
- **시장규모** '23년 기준 Stelara®(원개발사 J&J) 전세계 매출 \$204억 (약 26조 5200억원) ¹⁾
- **개발현황** 글로벌 임상 3상 완료, 미국 FDA 품목허가 승인('24.10.10), 유럽 CHMP 품목허가 승인권고('24.10.18)
- **Highlight** Intas 자회사 Accord BioPharma Inc.(미국), Accord healthcare(유럽, 영국, 캐나다)를 포함한 세계 계열사를 통해 상용화 예정



품목허가 진행현황

	2023				2024				2025			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
미국 (Accord BioPharma Inc.)				허가신청 23.10		FDA실사 24.06		승인 24.10.10				
유럽 (Accord Healthcare S.L.U.)		허가신청 23.06				EMA실사 24.07		승인권고 24.10.18				

1) IQVIA



DA-1241 (First-in-class)

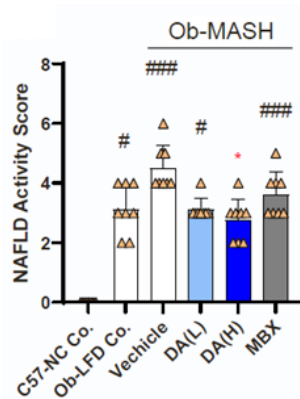
MASH/ 2형 당뇨 치료제

GPR119 Agonist 계열의 MASH/ 제2형 당뇨병 치료제 (미국 임상2상)

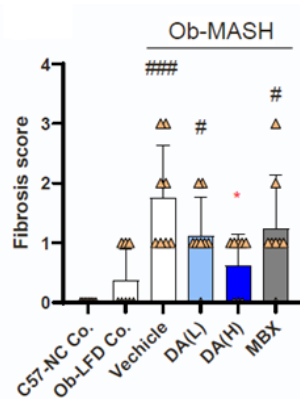
- 적응증 MASH ¹⁾, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 MASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년) ²⁾
- 개발현황 미국 임상 2a상 진행 중 ('23.05 IND 승인). **시험자 등록완료('24.06)**.
- Highlight 당/지질 개선 및 항염증 효과 우수. DPP4 inhibitor 병용 시 anti-MASH 시너지 증가. **GLP-1 병용 시 anti-fibrosis 시너지 증가.**

연구결과 (전임상) : Biomedicine & Pharmacotherapy ('23.10)

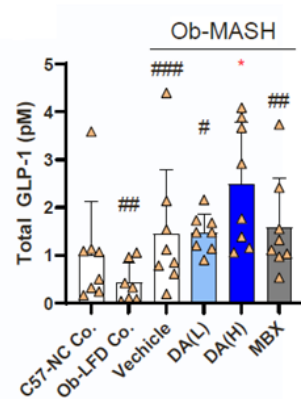
지방간 개선



섬유화 개선



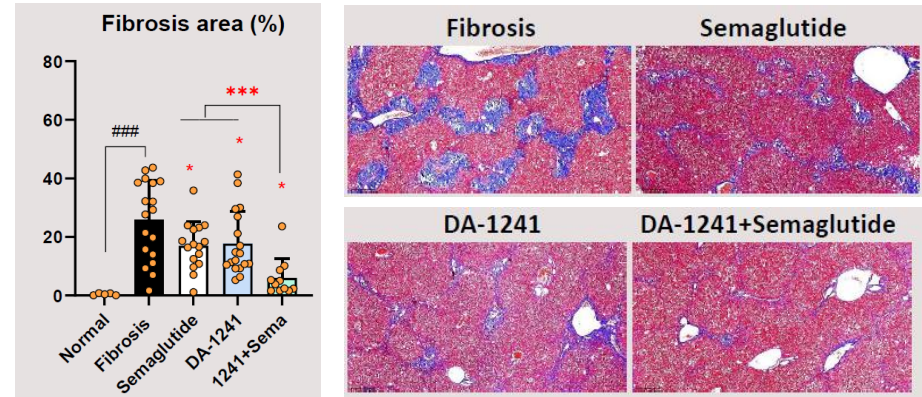
GLP-1 분비증가



효과적인 지방간 및 섬유화 개선, GLP-1 분비 증가

연구결과 (전임상) : EASL 유럽간학회 ('24.06)

Semaglutide 병용 섬유화 개선 시너지



8주간 병용 투여시 섬유화 개선 시너지 확인 → 체중감소+ 대사개선/항염증

1) MASH (Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis): 대사이상 관련 지방간염

2) Evaluate Pharma



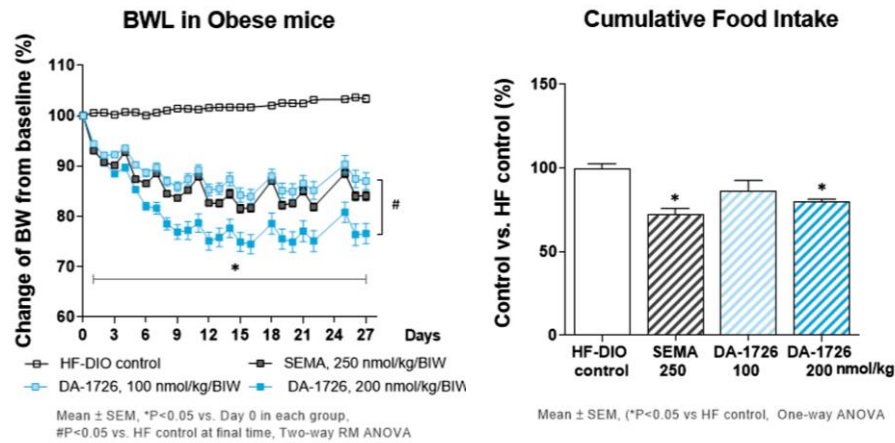
DA-1726

비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (미국 임상1상)

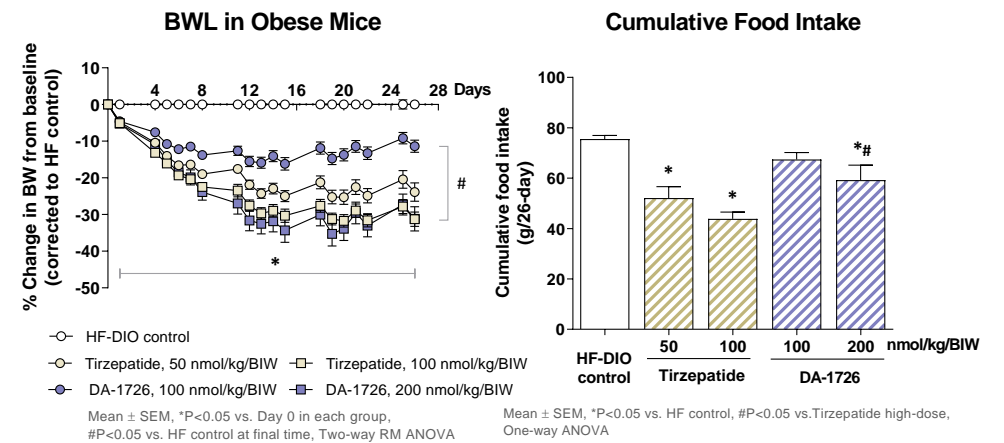
- 적응증: 비만, MASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모: 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) ¹⁾
- 개발현황: 미국 임상 1상 진행 중('24.01 IND 승인. Part 1(SAD) 완료. **Part 2(MAD) 진행중**)
- Highlight: 전임상 결과 Tirzepatide 대비 체중감소 유효성 유사, 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인
'22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('22.06)



경쟁약물(위고비) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 우수한 체중 감소 확인

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('23.06)



경쟁약물(젯바운드) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 유사한 체중 감소 확인

1) Evaluate Pharma



DA-1726

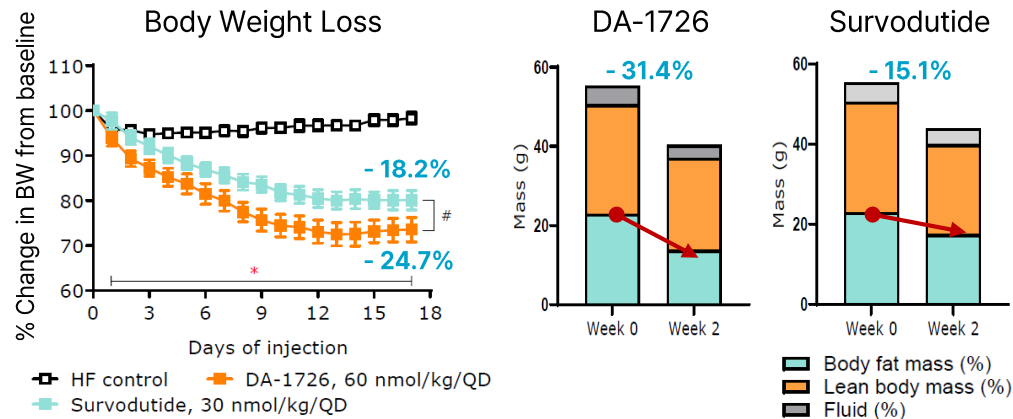
비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (미국 임상1상)

- 적응증: 비만, MASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모: 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) ¹⁾
- 개발현황: 미국 임상 1상 진행 중('24.01 IND 승인. Part 1(SAD) 완료. **Part 2(MAD) 진행중**)
- Highlight: 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인('22~'23 ADA 학회 발표).
전임상 결과 동일기전의 **Survodutide** 대비 체중 및 체지방 감소 우수. Tirzepatide 대비 체중감소 및 콜레스테롤 개선 효과 우수.

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('24.06)

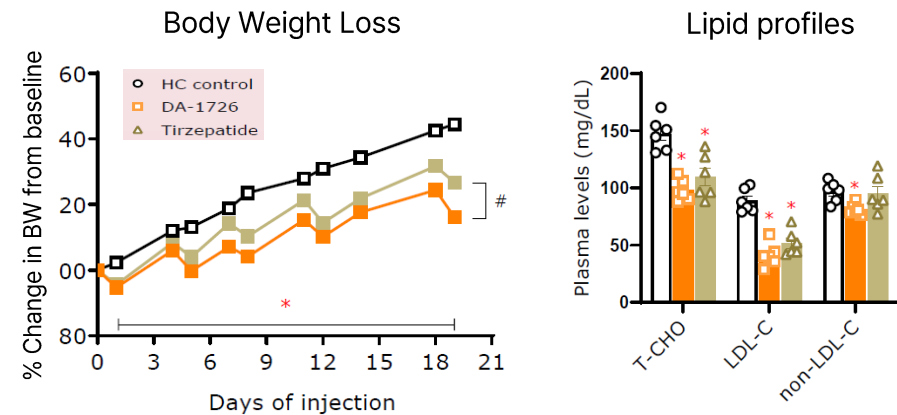
Survodutide



동일기전(GLP1R/GCGR) 경쟁약물 대비 더 우수한 체중 감소 및 체지방 감소 확인

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('24.06)

Tirzepatide



경쟁약물(젠티바운드) 대비 더 우수한 체중 감소 및 콜레스테롤 개선 효과 확인

1) Evaluate Pharma



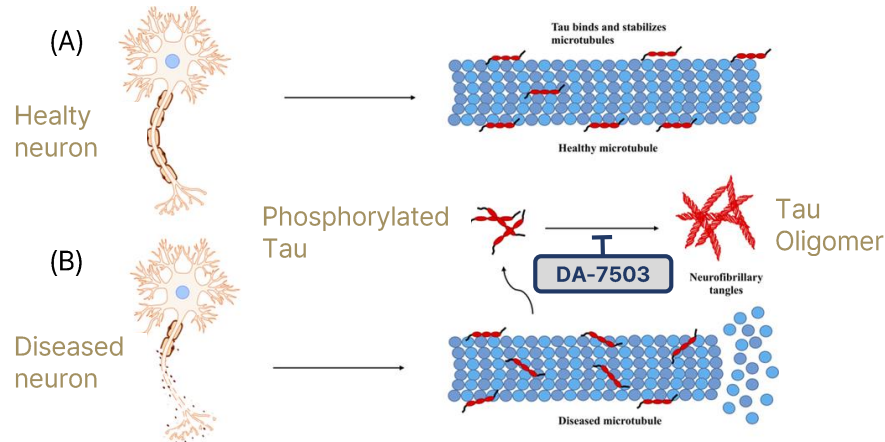
DA-7503

치매

Tau 표적 First-in-class, Disease-modifying 치매 치료제 (국내 임상1상)

- 적응증 알츠하이머병, 일차 타우병증 (전두측두엽성 치매, 진행성 핵상 마비)
- 작용기전 타우 응집 저해제
- 시장규모 글로벌 \$7.47억('22년) → \$112.7억('28년) ¹⁾
- 개발현황 **국내 임상 1상 진행 중('24.04 IND 승인)**
- Highlight 알츠하이머병 및 일차 타우병증의 주요 원인인 Tau 응집과 과인산화를 선택적으로 억제하는 저분자 화합물
Tau 병증과 인지 및 기억력을 개선하는 근원적 치료제

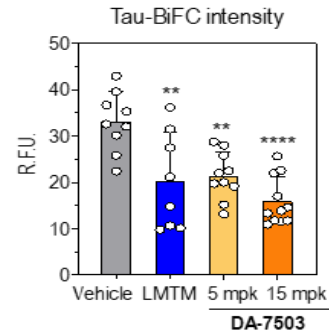
작용 기전



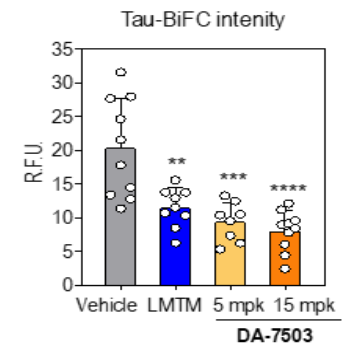
Tau는 세포형태 유지하는 microtubule 지탱 역할. 인산화 시 Tau 분리 및 응집.
DA-7503은 분리된 Tau의 올리고머 형성을 inhibition하여 세포내 축적 억제.

연구 결과(전임상) : AAIC 알츠하이머 국제학회 ('22.07)

Somatosensory cortex (체감각피질-인지능)



Hippocampus (해마-기억력)



Tau^{P301L}-BIFC mouse model에서 Tau aggregation 억제 확인(immunoblots)
→ 싱가포르 TauRX LMTM 대비 우수한 효과 확인

1) Evaluate Pharma
2) AAIC2022, poster presentation



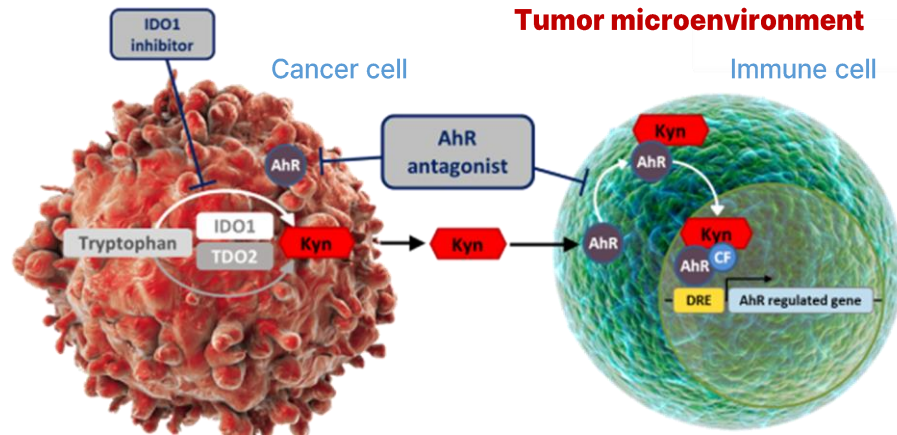
DA-4505

면역항암제

Potential First-in-class orally available AhR inhibitor (국내 임상1상)

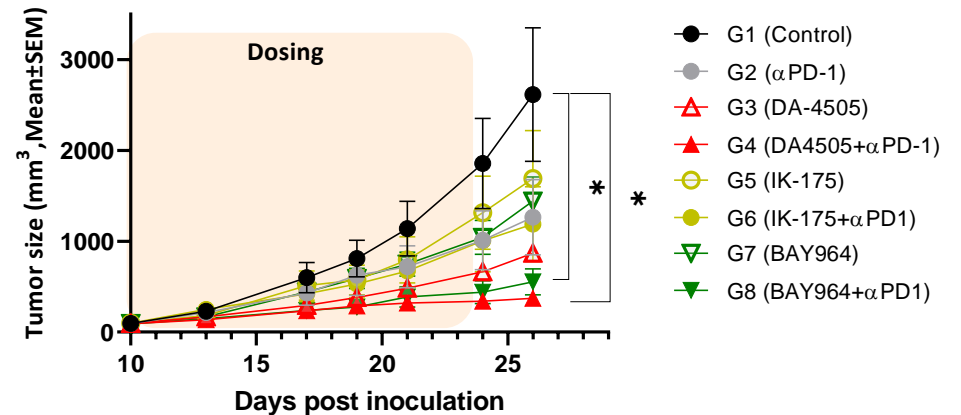
- 적응증: 국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
- 작용기전: AhR antagonist ¹⁾
- 시장규모: 글로벌 \$560억('25년) 예상 ²⁾
- 개발현황: 국내 임상 1상 진행 중('23.11 IND 승인)
- Highlight: Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대
선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

작용기전



종양미세환경에서 과도하게 생성된 키누레닌(Kyn)은 AhR에 결합하여 면역반응 억제
DA-4505는 Kyn과 AhR의 결합을 저해하여 면역체계 항상성 유지

연구결과 (전임상) : AACR 미국 암연구학회 ('23.04)



경쟁약물(독일 바이엘 BAY964, 미국 BMS IK-175) 대비 우수한 항암 효과 확인

1) AhR antagonist (Aryl Hydrocarbon Receptor antagonist): 아릴탄화수소수용체 저해제
2) IQVIA



DA-3501

ADC (Antibody Drug Conjugates)

차세대 모달리티 신약개발 확대 ('25년 국내 1상 진입목표)

- **적응증** 위암, 췌장암 (Antibody: CLDN18.2 / Payload: MMAE)
- **작용기전** AbClick® (AbTis의 ADC 3세대 링커 플랫폼 기술)
- **시장규모** 글로벌 \$58.1억('22년) → \$130억('26년)
- **개발현황** 전임상 완료. 임상1상을 위한 독성평가 진행 중 → '25년초 국내 1상 진입 목표
- **Highlight** 항체가 가진 선택성으로 약물(항암제)의 정확한 타겟(암세포) 이동 → 부작용 감소 + 약효 강화(항체 효과 + 저분자 항암제 효과)
항체 변형없이 약물결합 가능. 다양한 Payload에 적용가능 (항체-약물비율(DAR) 조절가능 2, 4, 6, 8). 높은 혈장 안정성.



AbTis 특징점

우수한 3세대 ADC 링커 플랫폼

- AbClick® : AbTis의 ADC 링커 플랫폼 기술
AbClick 링커를 이용하여 항체의 특정 위치(K248)에 결합 약물 수 조절 가능
- 글로벌 CDMO기업인 Lonza와 기술 협력 파트너십 체결

파이프라인 DA-3501의 높은 시장성

- Astellas의 CLDN18.2 항체 3상 성공 → 글로벌 빅파마 관심 급증
- CLDN18.2 ADC 경쟁사 대비 높은 치료계수(TI) 확보
- 안정적인 Non-GLP Monkey 독성시험 결과 확인

기대효과

그룹사 시너지



중장기 전략

- '25년 CLDN18.2 ADC 국내 임상1상 진입
- '26년 대규모 L/O (+ 신규 파이프라인 매년 2~3개 발굴)
- ADC 외 ARC(Radioconjugates), APC(PROTAC) 후보도출



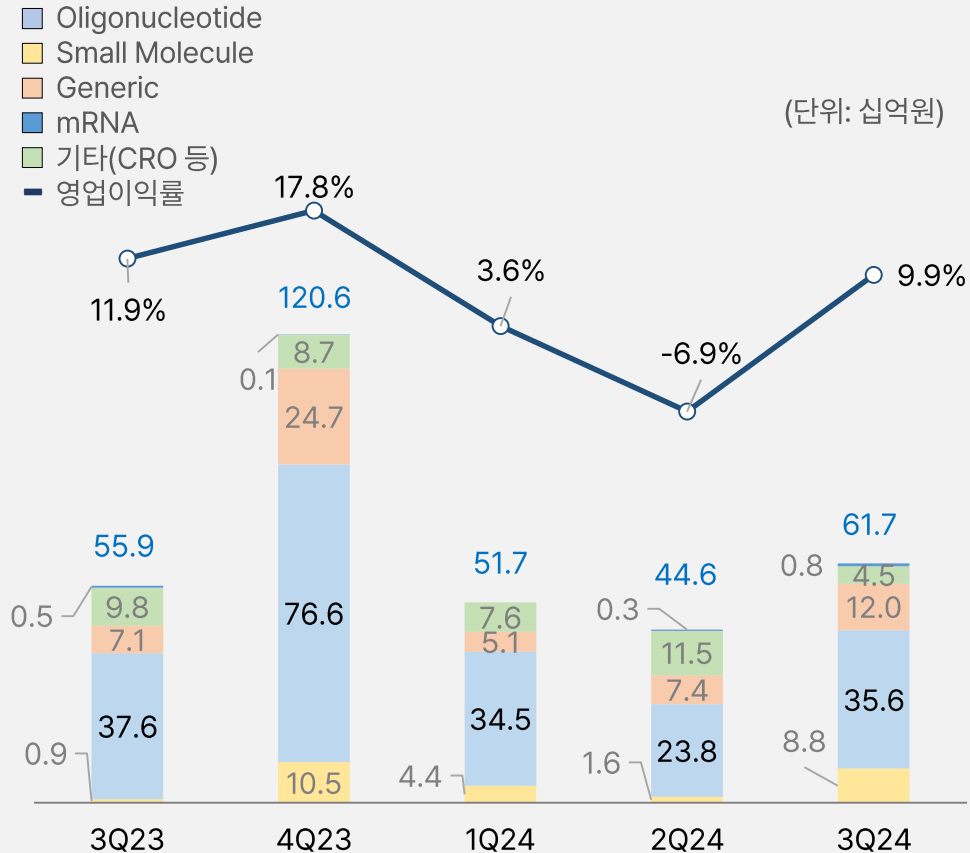
PART 03

에스티팜



■ 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

계정	2023	'23.3Q	'24.3Q	YoY
매출	285.0	55.9	61.7	10.3%
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%
영업이익	33.5	6.7	6.1	-8.6%
당기순이익	17.5	3.4	13.7	307.8%
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 (매출비중)	37.6 (67.2%)	76.6 (63.5%)	34.5 (66.8%)	23.8 (53.3%)	35.6 (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%	
별도 매출 합계	46.7	112.3	44.1	33.6	57.2	22.4%	
기타 (CRO 등)	9.2	8.3	7.6	10.9	4.5	-51.3%	
연결 매출합계	55.9	120.6	51.7	44.6	61.7	10.3%	

■ 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



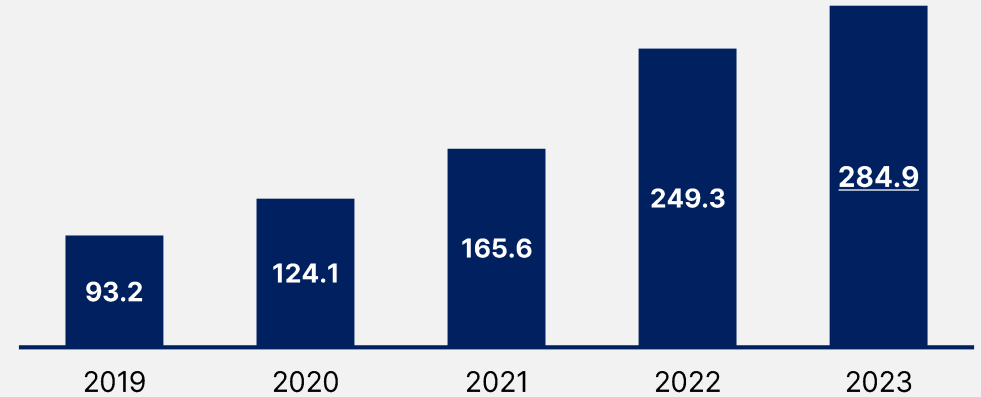
Summary

(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%

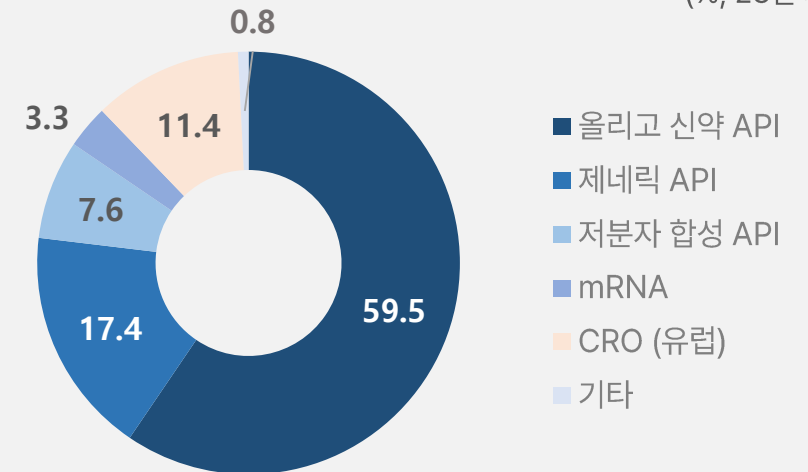
연결 매출 추이

(단위: 십억원)



사업별 매출 현황

(%, 23년 기준)

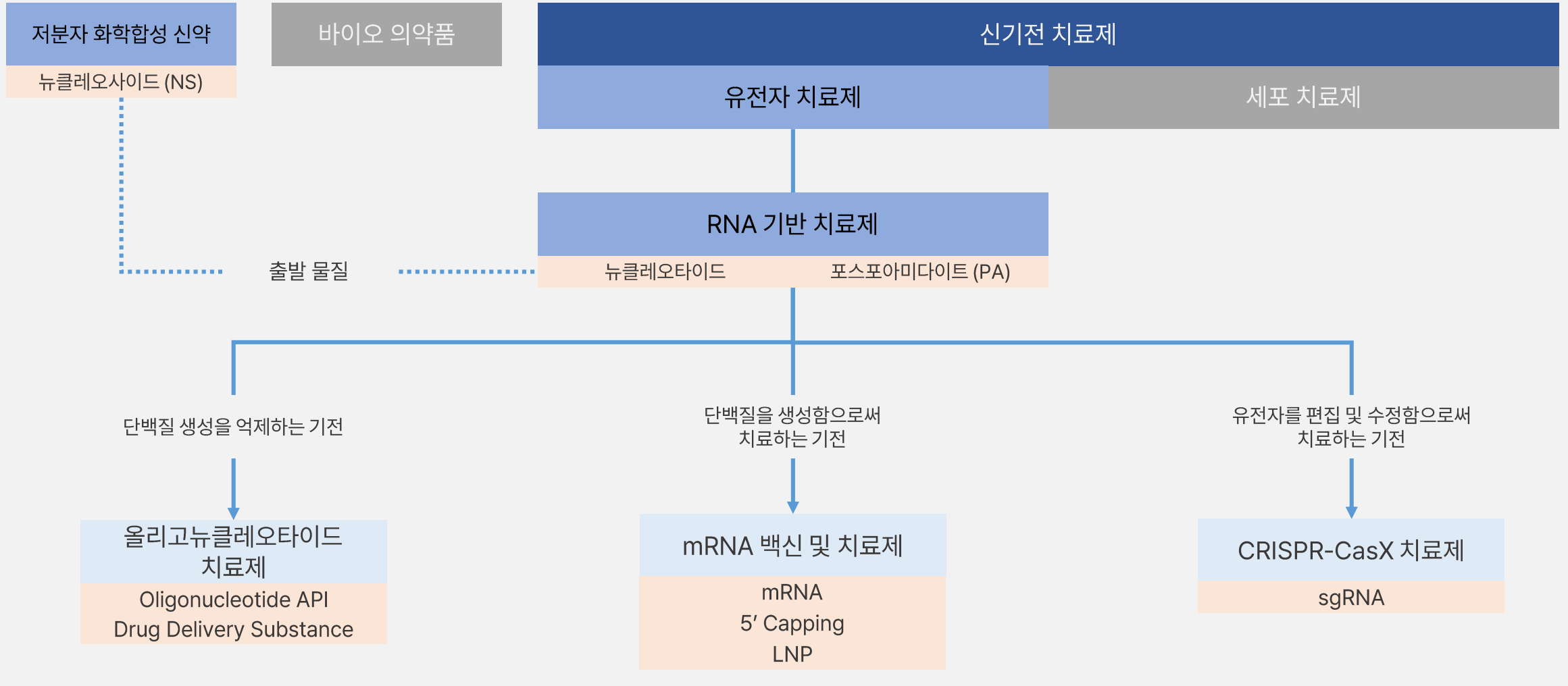


올리고핵산치료제부터 xRNA까지 유전자치료제 전문 CDMO 기업

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



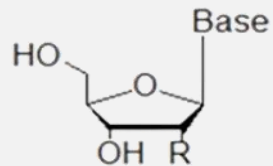
■ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역



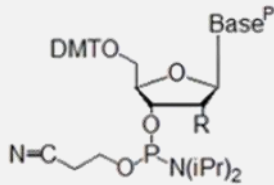


저분자 신약 API

Nucleoside



Phosphoramidite



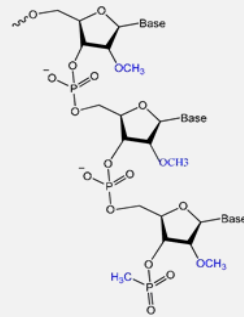
뉴클레오시드 계열의 항바이러스치료제 API · 중간체 원료의약품 공급

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

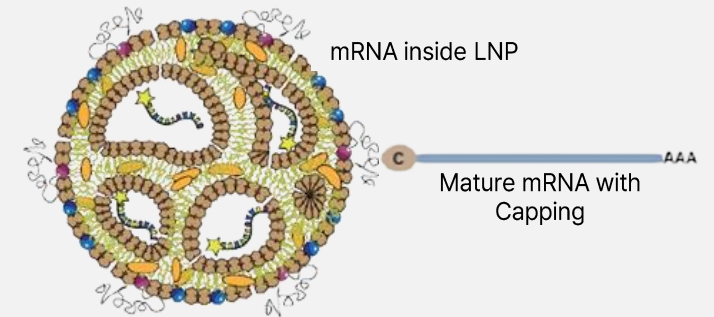
2023

- 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



■ 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
Oligonucleotide API						
1	Client A	고지혈증 AS CVD	→ 적응증 확장			
2	Client B	척수성근위축증				
3	Client C	골수이형성증후군 골수섬유증	→ 적응증 확장			
4	Client D	가족성킬로미크론혈증 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				
Small Molecule API						
1	Client G	미공개				
2	Client H	미토콘드리아 결핍증후군				

제2 올리고동 증설 계획

생산시설	2025.Q3	2026 ~
	제2 올리고동	증설
최대 라인	7	~ 10
누적 Capacity	8 mole	TBD
CAPEX	1,100억	400억

논의 중인 신규 수주 프로젝트

고객사	적응증	고객사	적응증
A	고혈압	C	피부암
A	헌팅탄병	D	CNS
A	알츠하이머병	E	저항성 고혈압
B	알파 1-항트립신 결핍	F	근이영양증 1형
B	미공개	G	뇌전증



■ mRNA 플랫폼 기술

SmartCap®

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



Capping
(SmartCap®)

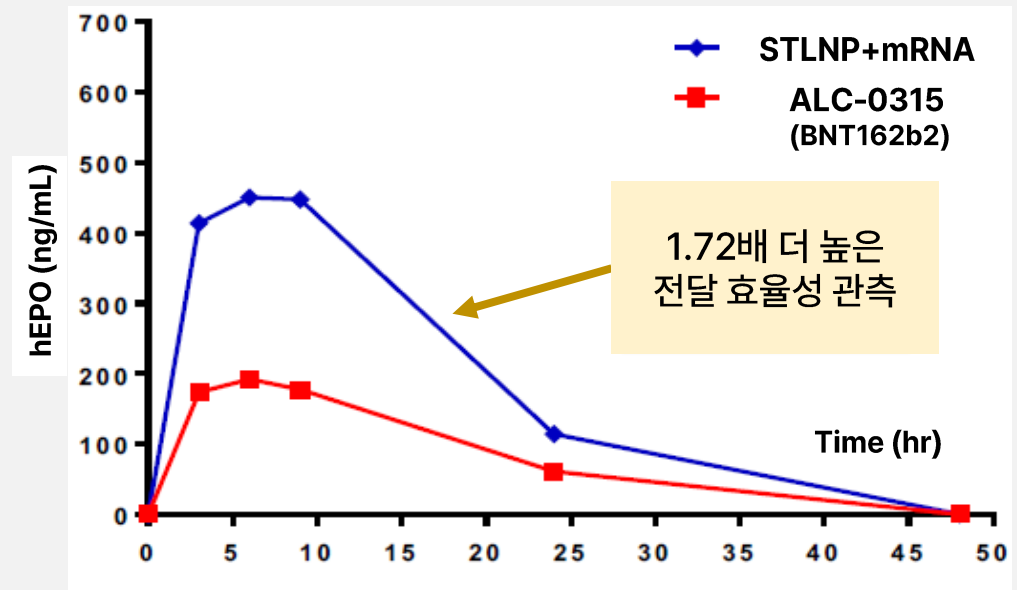
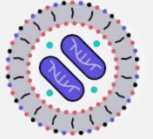
현재 공급계약 체결



8.20. 2024

STLNP®

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

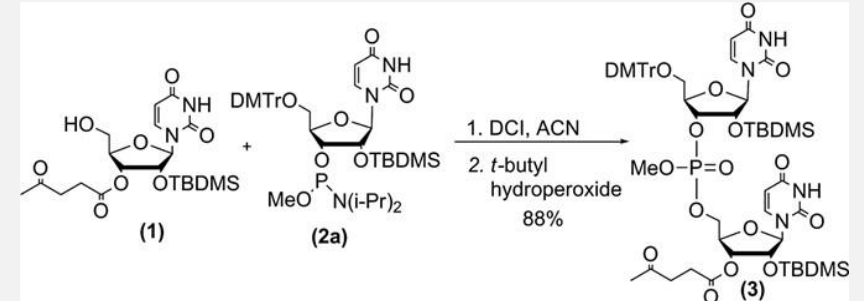




▪ Dimer Blocks을 활용한 올리고 합성

- Dimer 제조 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



[다이머 블록 합성 예시]

▪ Monomer 및 Dimer 합성법의 수율 비교 논문 예시

Synthesis of oligonucleotides via monomer and block coupling

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

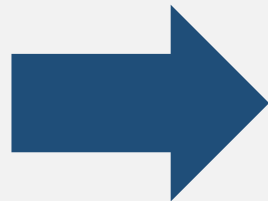
LPOS의 잠재적 이점

- SPOS에 비해 더 큰 배치 크기
- 기존 화학 합성 공정과 유사한 방법론
- * 후지모토 화학으로부터 LPOS를 구현하는 액상 수지의 글로벌(일본 제외) 라이선스 획득

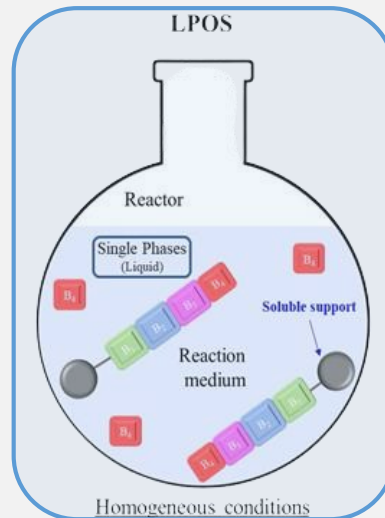
효소합성방식의 이점

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

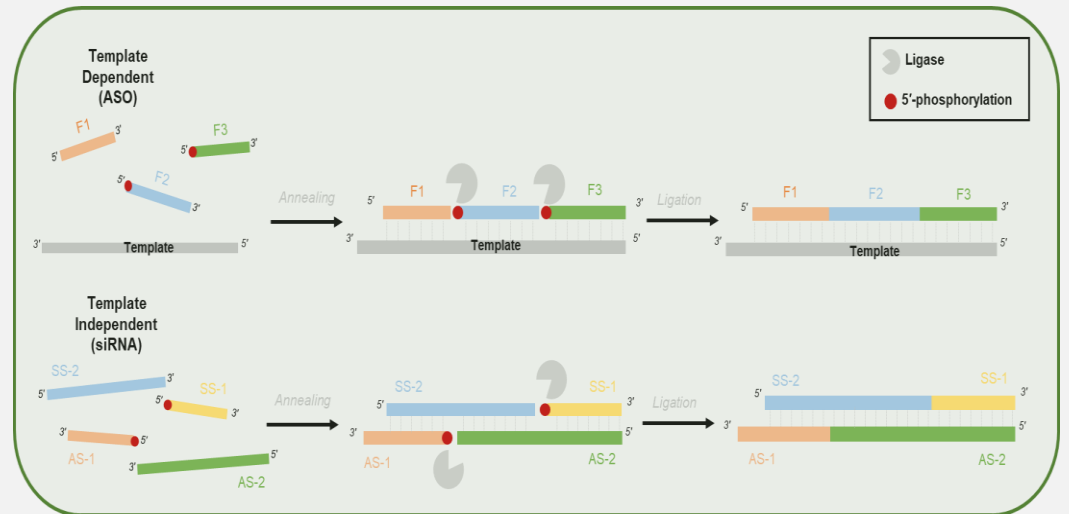
[Solid Phase OS]
(Equipment)



[Liquid Phase OS]



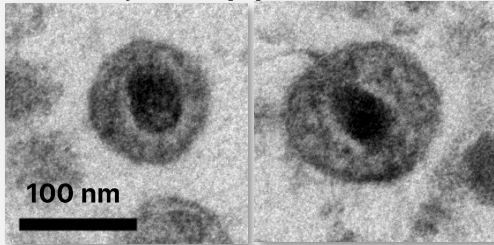
[Enzymatic OS]



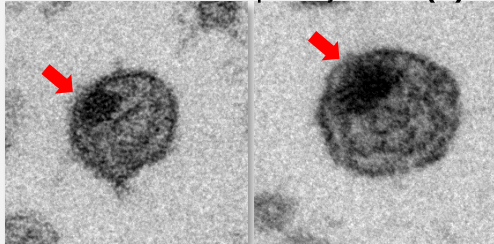


STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

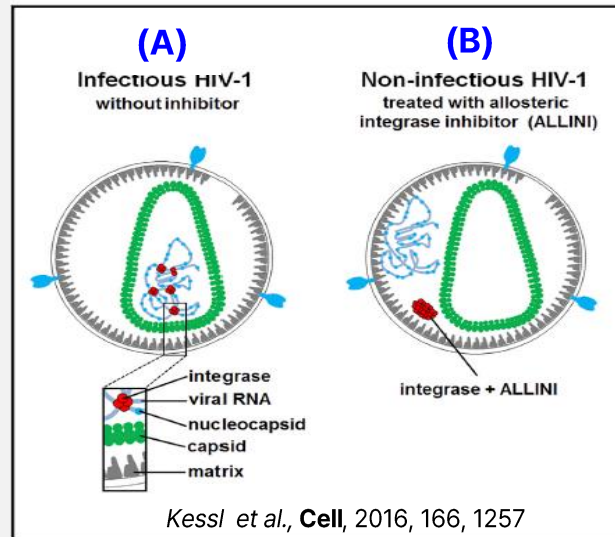
Before Injection (A)



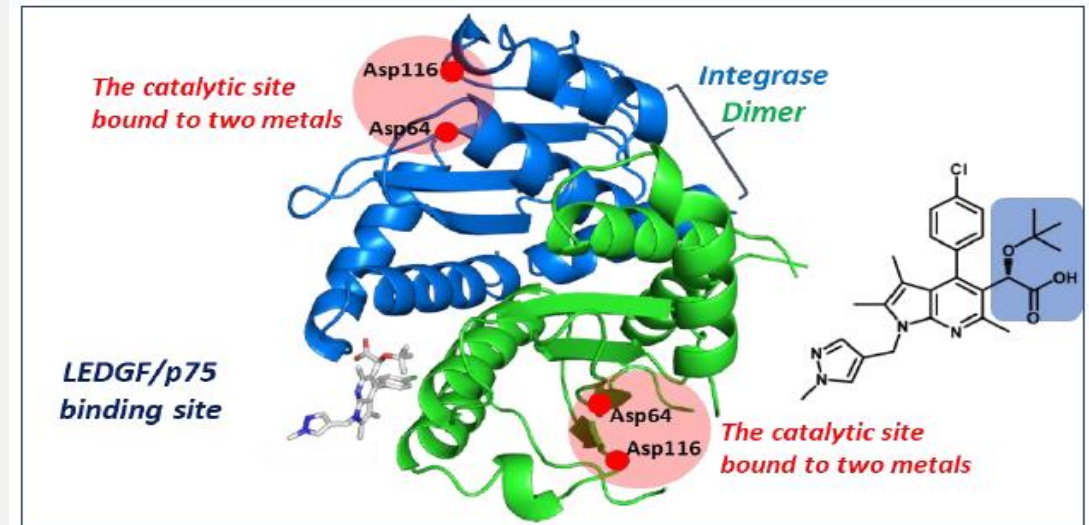
After STP0404 0.2μM Injection (B)



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

Thank You
Dong-A Socio Group

