IR Book | 2025. 2.

Dong-A Socio Group

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

PART 01

동아쏘시오홀딩스

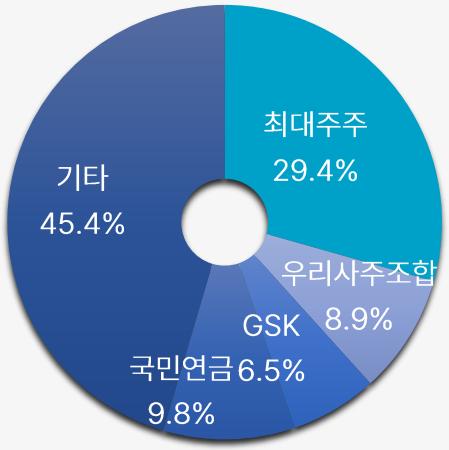
01. Overview

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㈜, ㈜수석농산, (유)가야산샘물 합병 동천수㈜ 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오㈜ 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오㈜ -> 에스티젠바이오 사명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환	2023	동아에스티 진단사업부, 참메드, MH헬스케어 감염사업부 합병 동아참메드 존속법인
2015	디엠바이오㈜ 물적분할	2023	수석 안양부지/ 용마로지스 용인부지 매각(6월)

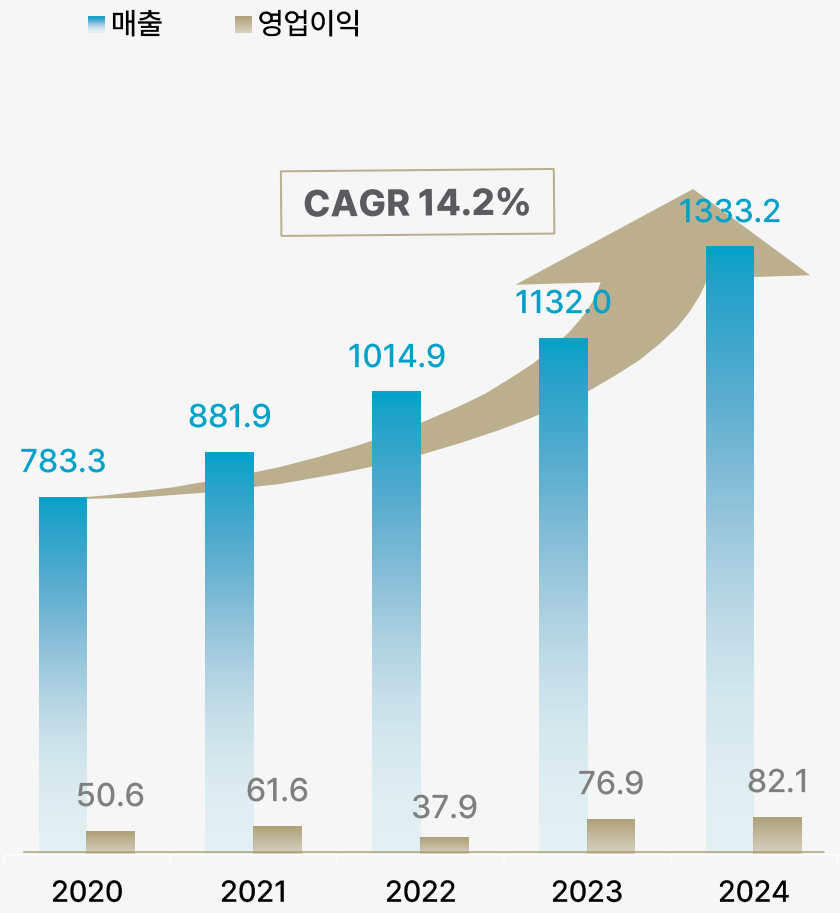
02. 그룹 계열사 현황('23년말 기준)

* 상장 회사

03. 연결 손익분석

주요 사업회사들의 외형 성장으로 연간 영업수익(매출) 17.8% 성장한 1조 3332억원.
영업이익은 수석, 동천수의 이익감소 영향에도 6.8% 증가한 821억원.

'13년 지주회사체제 전환 이후 ***견고한 실적개선 지속.***



[단위 : 십억원]

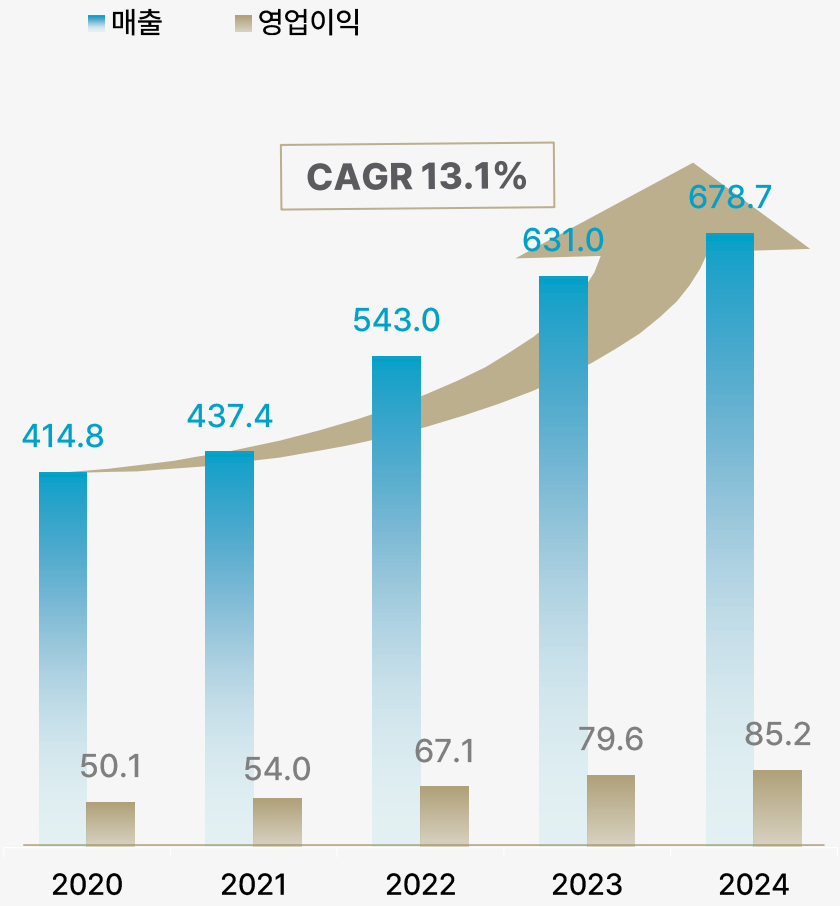
구분	2023		2024		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
영업수익(매출)	302.3	1132.0	**346.9**	**1333.2**	*14.7%*	*17.8%*
영업비용	286.3	1055.1	325.2	1251.1	*13.6%*	*18.6%*
경상연구개발비	2.1	7.4	1.8	8.9	*-11.9%*	*20.0%*
영업이익	16.0	76.9	**21.7**	**82.1**	*35.7%*	*6.8%*
영업이익률	*5.3%*	*6.8%*	*6.3%*	*6.2%*	*1.0%p*	*-0.6%p*
지분법손익	-	-	-	-	-	-
순이익	-	-	-	-	-	-
순이익률	-	-	-	-	-	-

동아제약

연간 매출은 전 사업부문의 성장으로 7.6% 증가한 6,787억원.

일반의약품 사업부문 15.9% 크게 성장. 영업이익은 7.0% 성장한 852억원.

매년 최대 실적 갱신. ***연평균성장률(CAGR) 13.1% 기록.***



[단위 : 십억원]

구분	2023		2024		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
매출	153.2	631.0	**165.1**	**678.7**	*7.8%*	***7.6%***
매출원가	75.4	307.8	78.8	330.5	*4.6%*	*7.4%*
판관비	64.1	243.7	63.6	263.0	*-0.7%*	*7.9%*
경상연구개발비	2.1	7.4	1.8	8.8	*-12.4%*	*19.5%*
영업이익	13.7	79.6	**22.7**	**85.2**	*65.4%*	***7.0%***
원가율	*49.2%*	*48.8%*	*47.7%*	*48.7%*	*-1.5%p*	*-0.1%p*
판관비율	*41.8%*	*38.6%*	*38.5%*	*38.8%*	*-3.3%p*	*0.2%p*
영업이익률	*9.0%*	*12.6%*	*13.7%*	*12.6%*	*4.7%p*	*0.0%p*

동아제약

박카스 3.0%, 일반의약품 15.9%, 생활건강 3.8% 전 부문 성장.
피부외용제인 노스카나, 애크논, 멜라토닝 등 일반의약품부문 성장 주도.
더마화장품 브랜드 파티온 62.0% 성장으로 200억원 돌파.

사업부문

[단위 : 십억원]

부문	2023		2024		YoY 누계	비중
	4분기	누계	4분기	누계		
박카스	57.1	256.9	**59.2**	**264.6**	*3.0%*	*39.0%*
일반의약품	41.3	153.0	**44.9**	**177.2**	*15.9%*	*26.1%*
생활건강	49.5	200.3	**51.7**	**208.0**	*3.8%*	*30.6%*
기타(더마 외)	5.3	20.9	**9.2**	**28.9**	*38.3%*	*4.3%*
합계	153.2	631.0	**165.1**	**678.7**	*7.6%*	*100.0%*

주요제품

[단위 : 십억원]

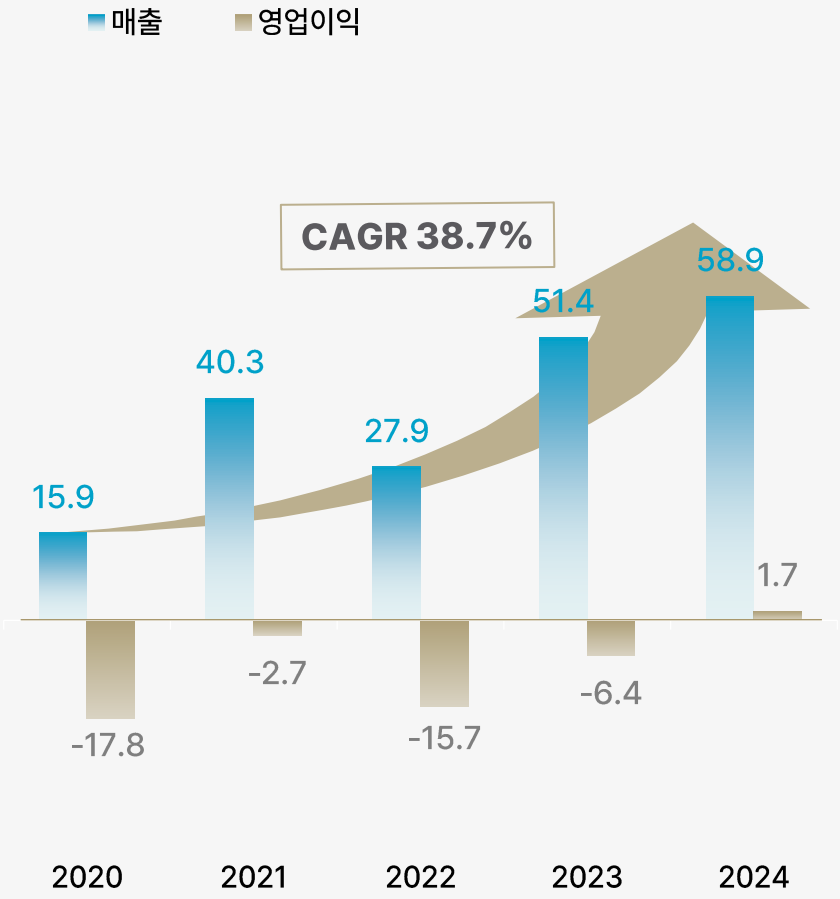
제품		2023		2024		YoY 누계
		4분기	누계	4분기	누계	
박카스D	자양강장제	31.4	138.1	**32.6**	**141.1**	*2.2%*
박카스F	자양강장제(일반유통)	26.8	123.9	**27.2**	**127.0**	*2.5%*
판피린	감기약	16.4	47.9	**13.7**	**46.5**	*-3.1%*
베나치오	소화제	3.5	16.6	**3.9**	**17.1**	*3.0%*
피부외용제	여드름/흉터/색소침착	9.8	38.2	**13.8**	**52.8**	*38.4%*
오쏘몰	프리미엄비타민	29.5	120.4	**34.6**	**130.2**	*8.1%*
가그린	구강관리	7.7	31.2	**7.6**	**30.0**	*-3.7%*
검가드	잇몸관리	2.9	10.3	**2.8**	**12.9**	*25.9%*
파티온	더마화장품	4.4	13.2	**5.7**	**21.3**	*62.0%*

에스티젠바이오

연간 매출은 스텔라라BS 유럽向 상업화 매출 발생으로 14.4% 성장.

영업이익은 연간 최초 흑자. '23년 4분기부터 연속 분기 흑자 기록.

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



[단위 : 십억원]

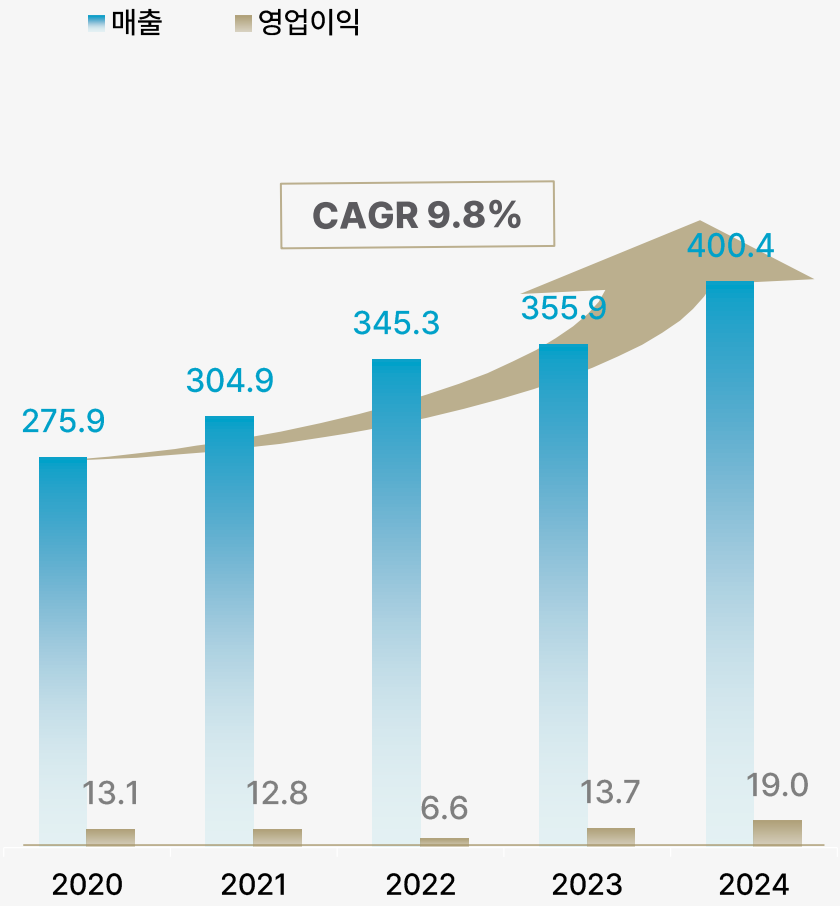
구분	2023		2024		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
매출	29.5	51.4	**22.9**	**58.9**	*-22.5%*	*14.4%*
매출원가	24.0	53.8	21.2	52.5	*-11.6%*	*-2.5%*
판관비	1.1	4.1	1.2	4.7	*16.7%*	*17.0%*
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-
영업이익	4.5	-6.4	**0.4**	**1.7**	*-90.0%*	*흑자전환*
원가율	*81.2%*	*104.6%*	*92.7%*	*89.1%*	*11.5%p*	*-15.5%p*
판관비율	*3.6%*	*7.9%*	*5.4%*	*8.1%*	*1.9%p*	*0.2%p*
영업이익률	*15.2%*	-	*2.0%*	*2.8%*	*-13.2%P*	*흑자전환*

용마로지스

연간 매출은 신규화주 유치와 의약품/ 화장품 물류 증가로 12.5% 성장.

물류 단가 조정 및 운용 효율화 등 원가율 개선으로 영업이익 38.6% 성장.

연간 최대 매출 4000억원 달성.



[단위 : 십억원]

구분	2023		2024		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
매출	95.3	355.9	**104.8**	**400.4**	*10.0%*	*12.5%*
매출원가	86.7	328.5	96.2	367.6	*10.9%*	*11.9%*
판관비	3.6	13.7	3.9	13.8	*7.8%*	*0.8%*
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-
영업이익	5.0	13.7	**4.8**	**19.0**	*-4.6%*	*38.6%*
원가율	91.0%	92.3%	91.8%	91.8%	*0.8%p*	*-0.5%p*
판관비율	3.8%	3.9%	4.5%	4.8%	*0.7%p*	*0.9%p*
영업이익률	5.2%	3.9%	4.5%	4.8%	*-0.7%p*	*0.9%p*

PART 02

동아에스티

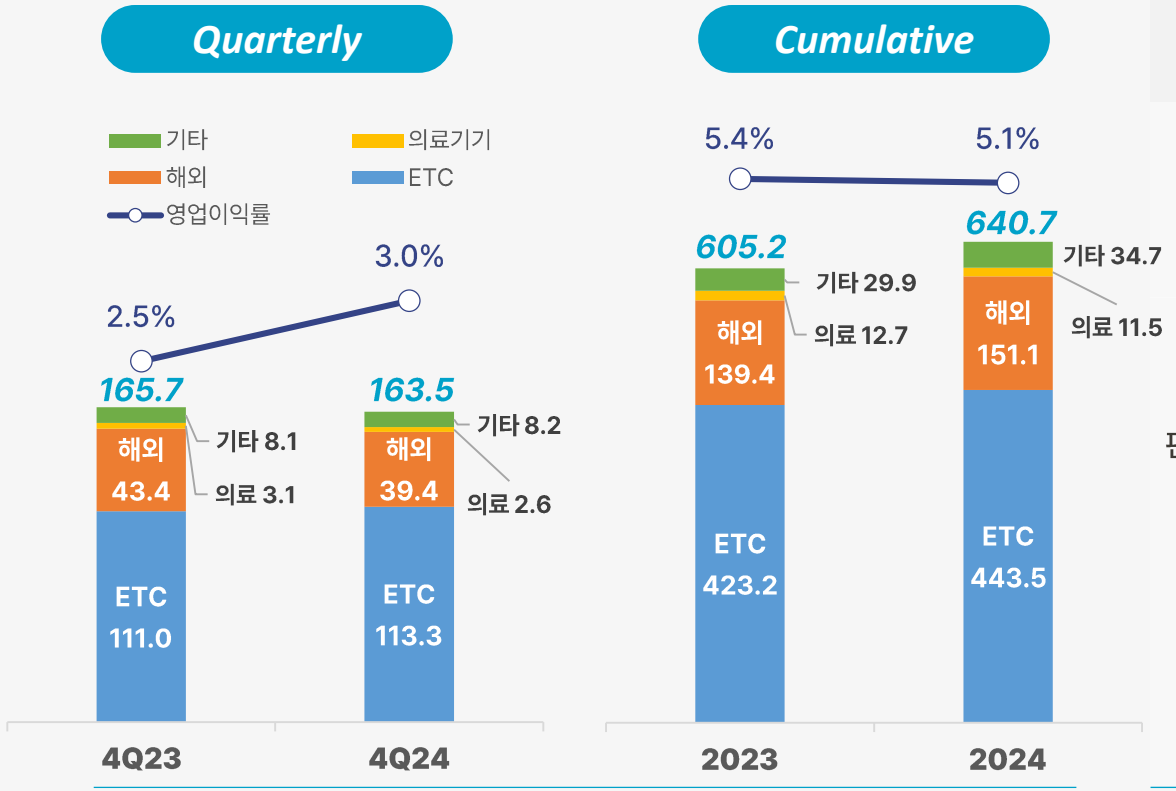
01. 2024년 4분기 및 연간실적 (별도)

[4Q] 매출 1,635억원 (YoY -1.3%), 영업이익 48억원 (YoY +15.2%)
- 매출: 그로트로핀 판매량 증가했으나, 다베포에틴알파 역기저 영향
- 실적: 임상비용 상반기 선집행 영향으로 4분기 R&D 비용 전년대비 감소

[연간] 매출 6,407억원 (YoY +5.9%), 영업이익 325억원 (YoY -0.8%)
- 매출: 타나민, 자큐보, 이뮬도사 등 신규품목 매출 발생과 박카스 매출 회복세
- 실적: ETC 신규품목 랜딩을 위한 판관비 증가 영향

매출 및 이익

[단위 : 십억원]



[단위 : 십억원]

계정	2023		2024		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
매출	165.7	605.2	**163.5**	**640.7**	-1.3%	5.9%
매출원가	81.5	291.8	**83.3**	**315.1**	2.2%	8.0%
매출총이익	84.2	313.5	**80.2**	**325.6**	-4.7%	3.9%
판매비와 일반관리비	51.3	187.0	**52.2**	**197.1**	1.7%	5.4%
경상연구개발비	28.7	93.7	**23.2**	**96.0**	-19.2%	2.4%
영업이익	4.2	32.7	**4.8**	**32.5**	15.2%	-0.8%
당기순이익	-8.1	17.3	**5.4**	**16.2**	흑전	-6.3%

ETC 주요제품

ETC사업부 매출 4,435억원 (YoY +4.8%)

성장호르몬제 그로트로핀 및 기능성소화불량 치료제 모티리톤의 성장세

타나민 90억, 자큐보 60억 등 신규 품목 매출 발생

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	2023 / 2024	4Q23	4Q24	YoY	YoY(누적)
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬	94.9 / 118.9	25.1	30.2	20.5%	25.3%
자사개발신약	모티리톤	기능성소화불량	31.8 / 36.0	8.9	9.3	3.4%	13.0%
	슈가논	당뇨병	26.6 / 25.2	7.1	6.2	-13.3%	-5.2%
	스티렌	위염	19.8 / 17.1	5.1	4.3	-16.5%	-13.4%
	자이데나	발기부전	6.2 / 6.5	1.5	1.5	2.2%	4.0%
개량신약	오로디핀	고혈압	5.6 / 5.1	1.4	1.3	-10.1%	-8.2%
도입신약	주블리아	손발톱무좀	29.0 / 25.3	7.1	4.8	-32.1%	-12.7%
	오팔몬	요부척추관협착증	26.8 / 26.5	7.3	6.7	-8.2%	-1.1%
	가스터	소화성궤양	21.8 / 20.1	5.6	4.8	-13.4%	-7.9%
	이달비	고혈압	11.8 / 11.7	3.1	2.9	-4.9%	-0.6%
	플리바스	전립선비대증	7.5 / 6.4	2.2	1.4	-38.4%	-14.9%
제네릭의약품	플라비톨	혈소판응집억제	21.3 / 22.3	6.1	5.9	-1.8%	4.6%
	리피논	고지혈증	15.9 / 13.5	4.3	3.4	-22.3%	-15.3%
	투리온	항히스타민	9.7 / 8.9	2.9	2.3	-18.5%	-8.1%

해외사업 주요제품

해외사업부 매출 1,511억원 (YoY +8.3%)

캔박카스 현지 판매수량 회복세

이뮬도사(DMB-3115) 등 신규 품목 매출 발생

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	2023 / 2024	4Q23	4Q24	YoY	YoY(누적)
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료	71.0 / 83.6	20.0	19.9	-0.7%	17.7%
	오라떼 (인도네시아,캄보디아)	유성과즙음료	6.3 / 6.0	1.7	1.8	4.8%	-3.9%
바이오의약품	다베포에틴알파 (일본)	빈혈	20.6 / 16.5	9.2	7.3	-20.5%	-19.8%
	이뮬도사 (EU,US)	자가면역질환	- / 7.5	-	7.5	-	-
	에보글립틴 (인도, 브라질)	당뇨 API	9.8 / 9.4	3.1	4.8	58.2%	-4.1%
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬	4.4 / 5.8	1.8	2.5	37.5%	30.4%
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈	3.1 / 2.7	0.6	0.5	-8.6%	-12.9%
항결핵제	크로세린 (WHO유럽)	결핵	9.7 / 9.1	2.0	2.2	9.9%	-6.7%
	테리지돈 (러시아)	결핵	1.6 / 2.5	1.1	0.5	-58.5%	55.4%
	싸이크로세린 (러시아)	결핵 API	3.9 / 2.4	1.3	0.5	-61.8%	-37.3%

IMULDOSA
건선치료제

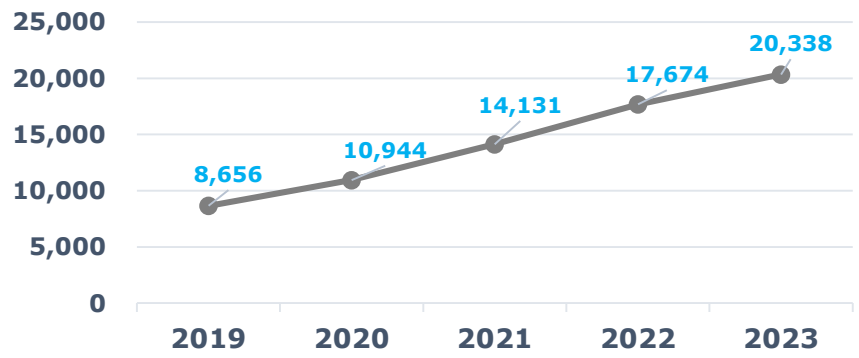
블록버스터 자가면역질환 치료제 Stelara의 바이오시밀러

- 개발사 동아에스티 & 메이지 세이카 파마
- 판매사 미국 Accord BioPharma Inc. / 유럽 Accord Healthcare (L/O 계약주체인 INTAS 계열사)
- 생산공급 에스티젠바이오 전용 생산시설에서 독점생산 및 공급 (Shortage 이슈 최소화)
- 제형 PFS (Pre-Filled Syringe): 45mg/0.5mL & 90mg/1.0mL (피하투여)
  Vial: 130mg/26mL (정맥투여)
- 적응증 판상건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
- 허가/발매 미국 '24.10 품목허가 획득 ('25.5 발매예정), 유럽 '24.12 품목허가 획득 ('25.1 발매)

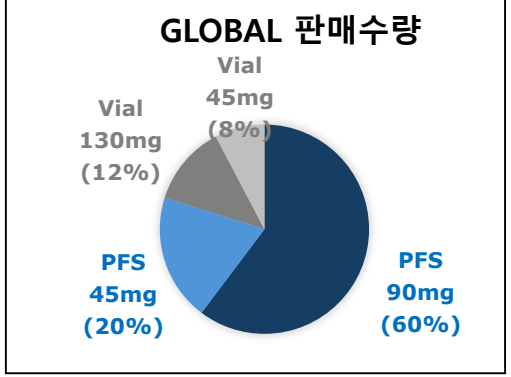
Stelara® 시장규모

2023년 기준 Global 약 20 Billion USD 규모(미국 비중 77%)이며, PFS(프리필드주사) 90mg 제형 비중이 가장 높음

Stelara® 글로벌 매출 (mil.USD)



2023년 제형별 판매 수량 비율



2023년 국가별 스텔라라 매출

	Country	2023 sales
1	US	$15,613,485,771
2	GERMANY	$873,639,172
3	CANADA	$663,584,550
4	SPAIN	$503,833,653
5	JAPAN	$431,487,690
6	UK	$379,793,159
7	FRANCE	$358,543,753
8	ITALY	$237,373,247
9	AUSTRALIA	$236,356,408
10	PUERTO RICO	$99,112,125

* Source: IQVIA global data, 2023년 SU(standard unit) 기준

DA-1241 (First-in-class)
MASH/ 2형 당뇨 치료제

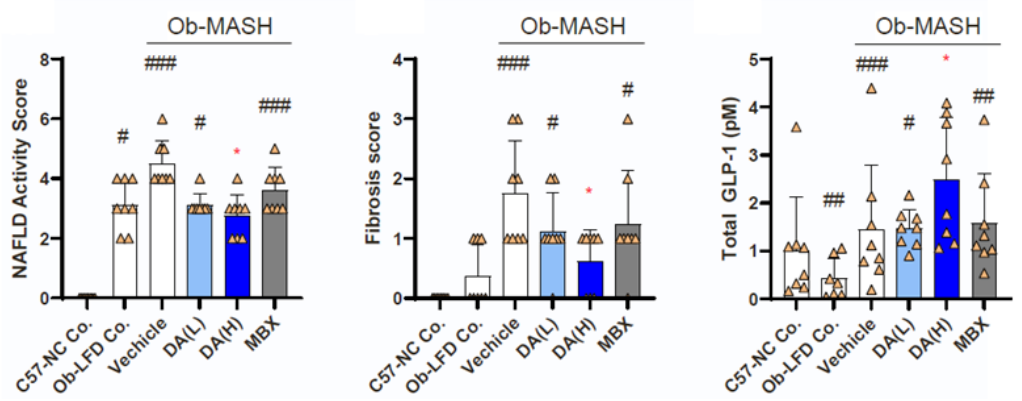
GPR119 Agonist 계열의 MASH/ 제2형 당뇨병 치료제 (미국 임상 2상)

- 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 탑라인 발표('24.12), **1차 ALT 및 2차 CAP, FAST, HbA1C 등에서 유효성과 안전성 확인** ('25.2Q EASL 학회 발표예정)
  * ALT(간 손상 선별지표), CAP(지방간 지표), FAST(간섬유화 비침습적 평가지표), HbA1C(당화혈색소 지표)
- Highlight: 전임상 연구에서 당/지질 개선 및 항염증 효과 우수, DPP4 inhibitor 병용 시 anti-MASH, **GLP-1 병용 시 anti-fibrosis 시너지 증가**

연구결과 (전임상)

▶ Biomedicine & Pharmacotherapy ('23.10)

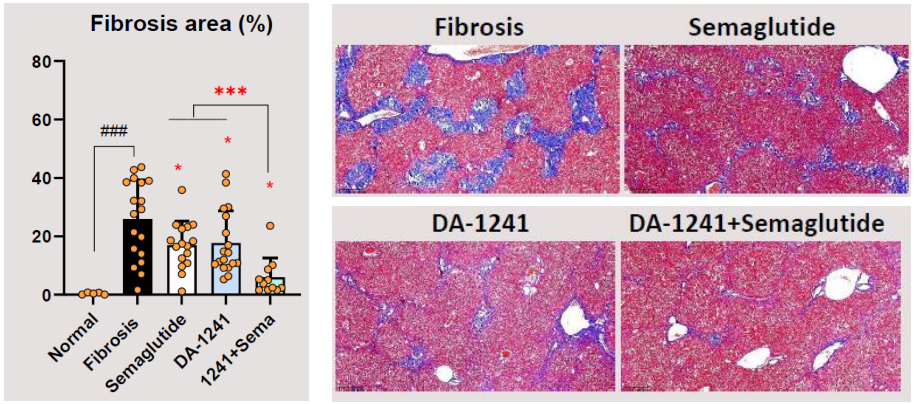
지방간 개선 | 섬유화 개선 | GLP-1 분비증가



효과적인 지방간 및 섬유화 개선, GLP-1 분비 증가

▶ EASL 유럽간학회 ('24.6)

GLP-1 병용 시너지



직접적인 간의 작용으로 GLP-1 병용 시 섬유화 개선 시너지 확인

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

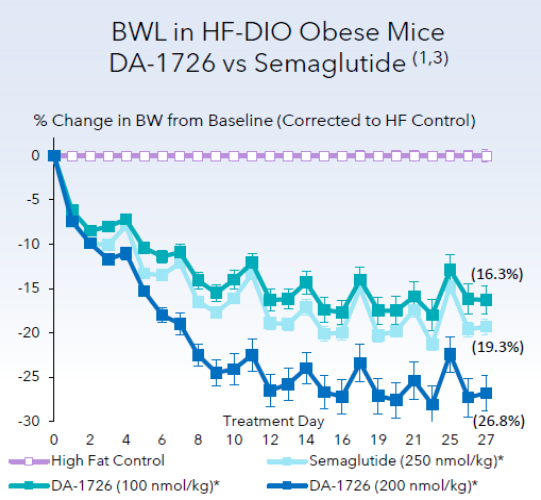
DA-1726
비만 치료제

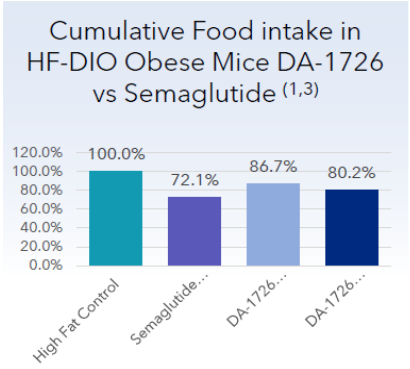
Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (미국 임상 1상)

- 적응증 — 비만, MASH
- 작용기전 — GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모 — 글로벌 $28억('22년) → $167억('28년) [1)]
- 개발현황 — 미국 임상 1a상 part 1 우수한 안전성 확인('24.10), **임상 1a상 part 2 진행중 ('25.1Q 발표예정)**
  '25.2Q part 3 진입목표 (24주 임상, '26년 상반기 임상 12주 중간결과 공개 예정)
- Highlight — 전임상 연구에서 위고비, 젭바운드 대비 더 많은 음식 섭취량에도 우수한 체중감소 확인 (식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 기전)

연구결과 (전임상)

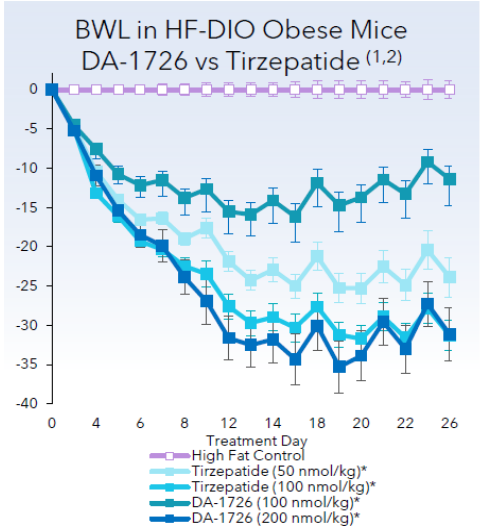
위고비 비교평가

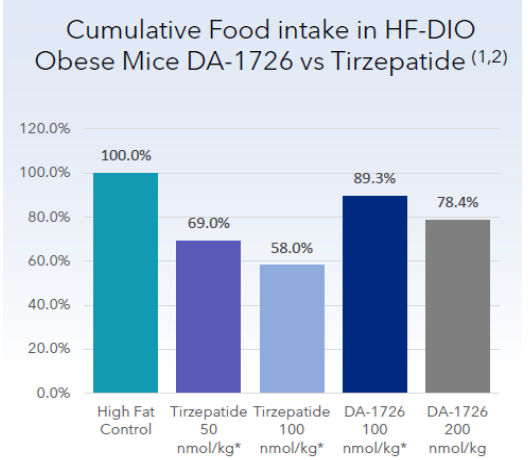




Weight loss observed from DA-1726 is attributed to reduced food intake via GLP1R and increased energy expenditure via the GCGR

젭바운드 비교평가





경쟁약물 대비 더 많은 음식 섭취량에도 우수한 체중 감소 확인

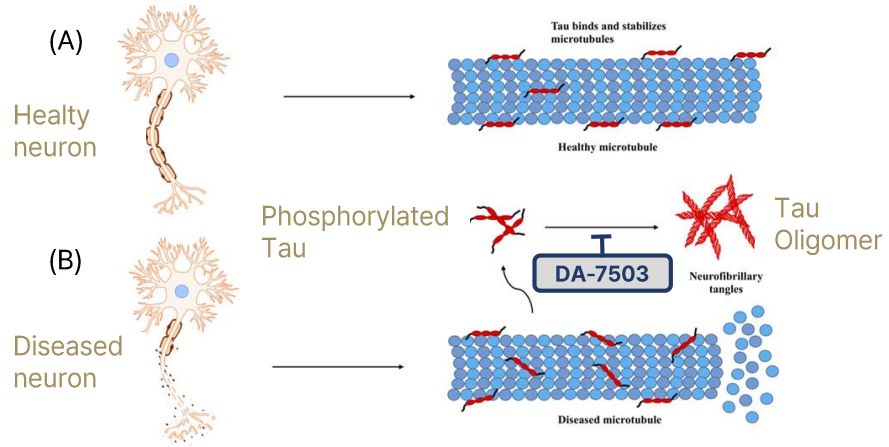
1) Evaluate Pharma

DA-7503
알츠하이머 치료제

Tau 표적 First-in-class, Disease-modifying 치매 치료제 (국내 임상 1상)

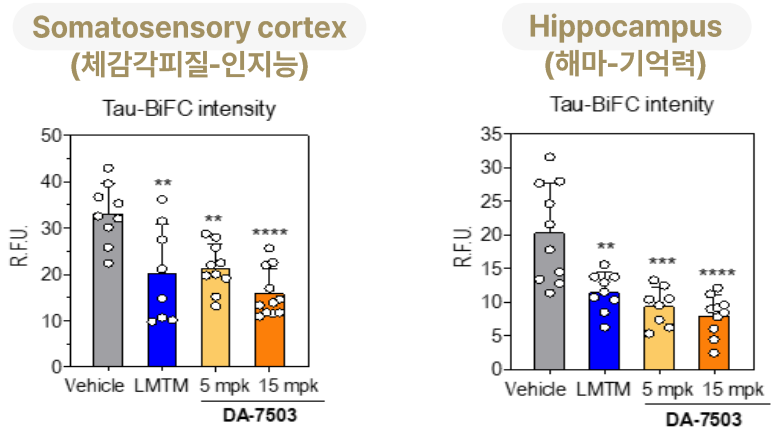
- 적응증 — 알츠하이머병, 일차 타우병증 (전두측두엽성 치매, 진행성 핵상 마비)
- 작용기전 — 타우 응집 저해제
- 시장규모 — 글로벌 $7.47억('22년) → $112.7억('28년) [1)]
- 개발현황 — **국내 임상 1상 진행 중** ('24.4 IND 승인)
- Highlight — 알츠하이머병 및 일차 타우병증의 주요 원인인 Tau 응집과 과인산화를 선택적으로 억제하는 저분자 화합물
  Tau 병증과 인지 및 기억력을 개선하는 근원적 치료제

연구결과 (전임상)



Tau는 microtubule을 지탱하며, 인산화 시 분리 및 응집되어 알츠하이머 유발
→ DA-7503은 분리된 Tau의 올리고머 형성을 저해하고 세포내 축적을 억제

▶ AAIC 알츠하이머 국제학회 ('22.7)



Tau^{P301L}–BIFC 마우스 모델에서 immunoblots 실험결과, Tau 응집 억제 확인
→ 싱가포르 TauRX LMTM 대비 우수한 효과 확인

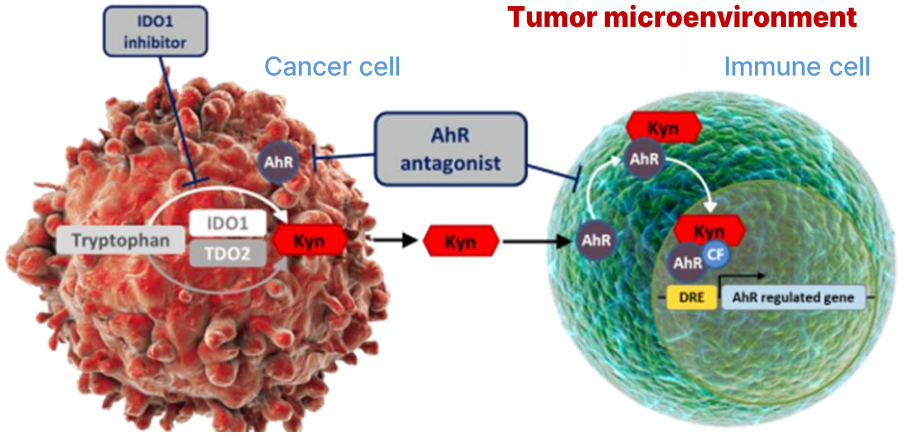
1) Evaluate Pharma
2) AAIC2022, poster presentation

DA-4505
면역항암제

Potential First-in-class orally available AhR inhibitor (국내 임상 1상)

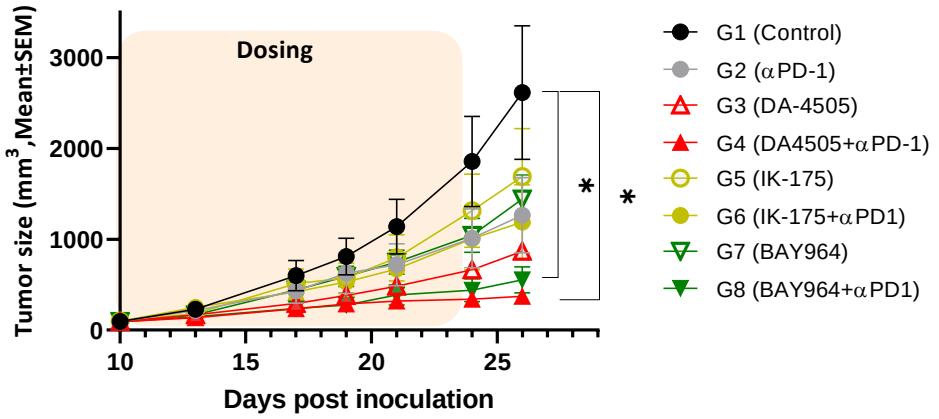
- 적응증 — 국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
- 작용기전 — AhR antagonist [1)]
- 시장규모 — 글로벌 $560억('25년) 예상 [2)]
- 개발현황 — **국내 임상 1상 진행 중** ('23.11 IND 승인)
- Highlight — Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대
  선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

연구결과 (전임상)



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

▶ AACR 미국 암연구학회 ('23.4)



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

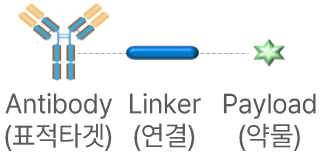
1) AhR antagonist (Aryl Hydrocarbon Receptor antagonist): 아릴탄화수소수용체 저해제
2) IQVIA

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, 임상 1상을 위한 독성평가 진행 중 → **'25년내 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 항암제(payload)와 항체에 적용 가능, 높은 혈장 안정성 확보



AbTis 특장점

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

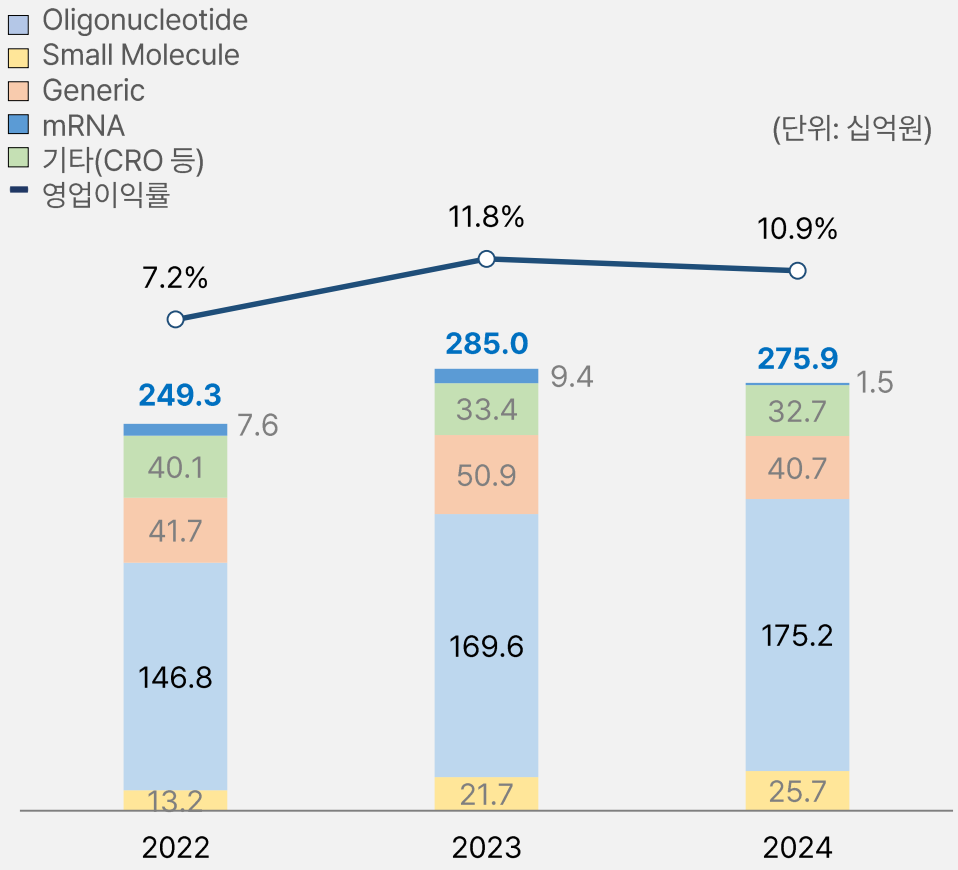
에스티팜

Earning Result

2024년 누적 및 4분기 연결 실적(잠정)

▪ 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*

Earning Result

2024년 4분기 실적(잠정)_사업별

▪ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

구분		'23.4Q	'24.1Q	'24.2Q	'24.3Q	'24.4Q	YoY
올리고	**합계** (매출비중)	**76.6** (63.5%)	**34.5** (66.8%)	**23.8** (53.3%)	**35.6** (58.1%)	**81.3** (69.7%)	**+6.2%**
	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 수령에 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

Overview 기업 소개

▪ Summary

(2023년 사업보고서 기준)

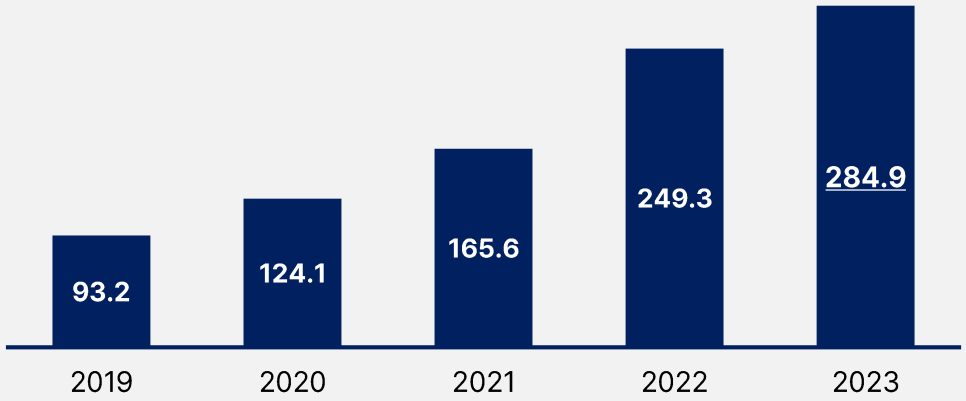
설립	1983년
자본총액	3,869 억원
임직원	669명
매출	2,850 억원 (해외 비중 82%, 국내 비중 18%)
주주구성	대주주 및 특수관계자 합산 지분 45.6%

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

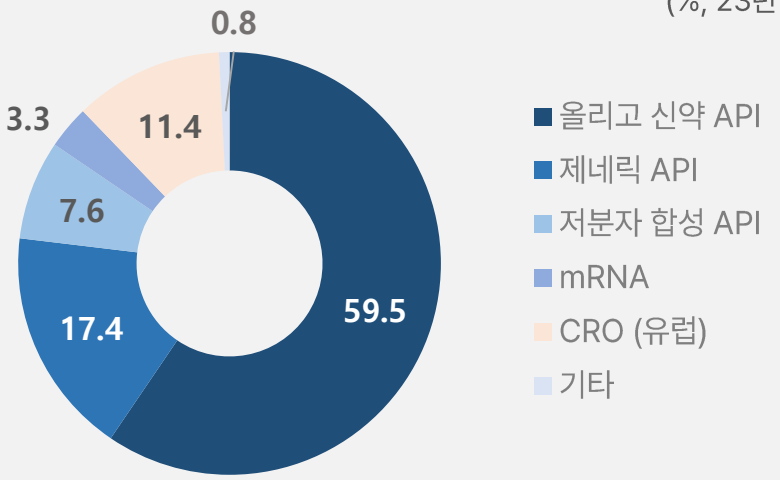
▪ 연결 매출 추이

(단위: 십억원)



▪ 사업별 매출 현황

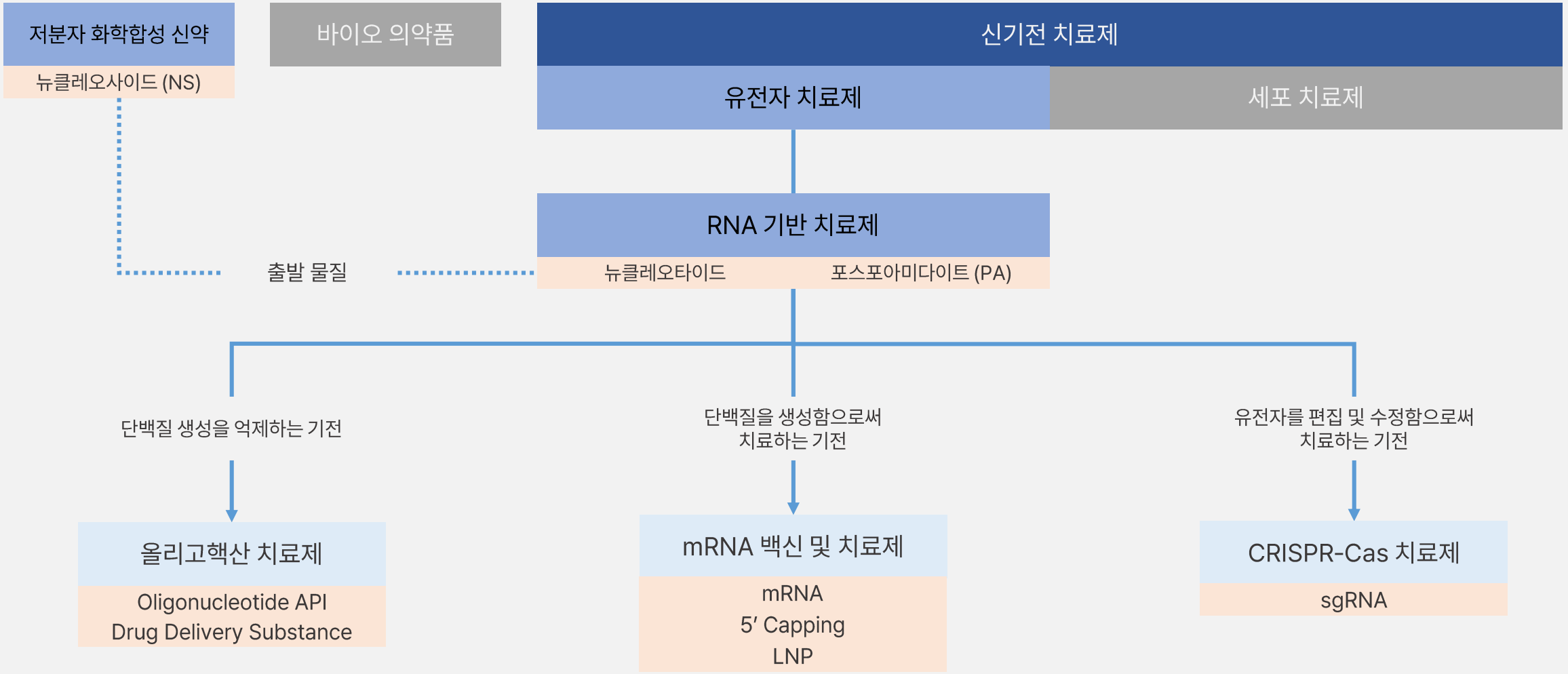
(%, 23년 기준)



Overview

기전에 따른 치료제 발전 추세

▪ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역

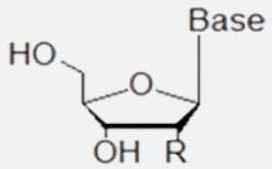


Overview

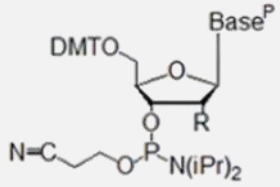
사업 영역의 확장 및 이벤트

저분자 신약 API

Nucleoside



Phosphoramidite



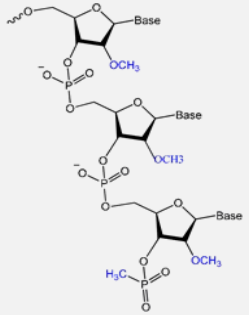
뉴클레오시드 계열의 항바이러스치료제 API · 중간체 원료의약품 공급

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

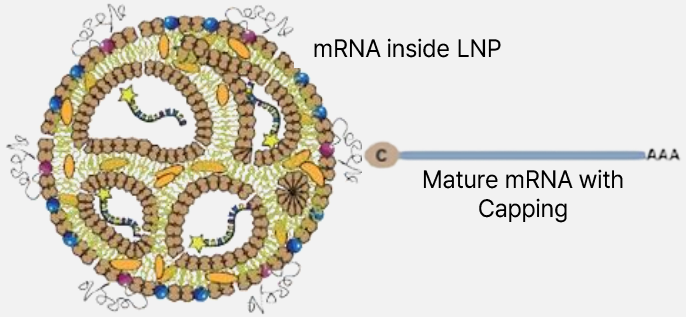
2018
- 글로벌 최초 Pharma 컨셉 올리고 공장 완공

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

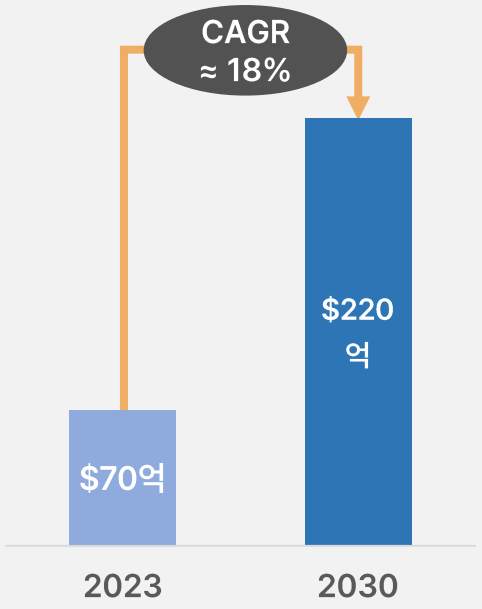
Market

올리고핵산 신약 및 CDMO 시장

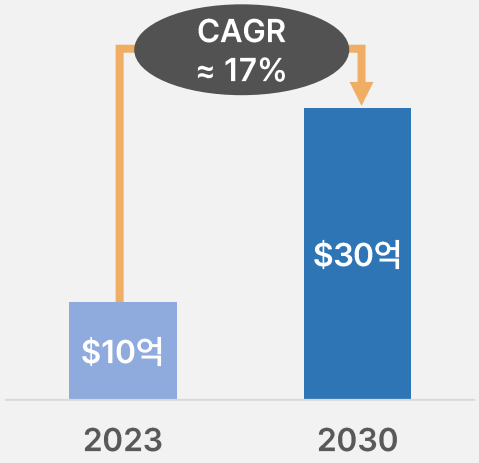
▪ 올리고핵산 치료제 시장의 성장과 개화

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



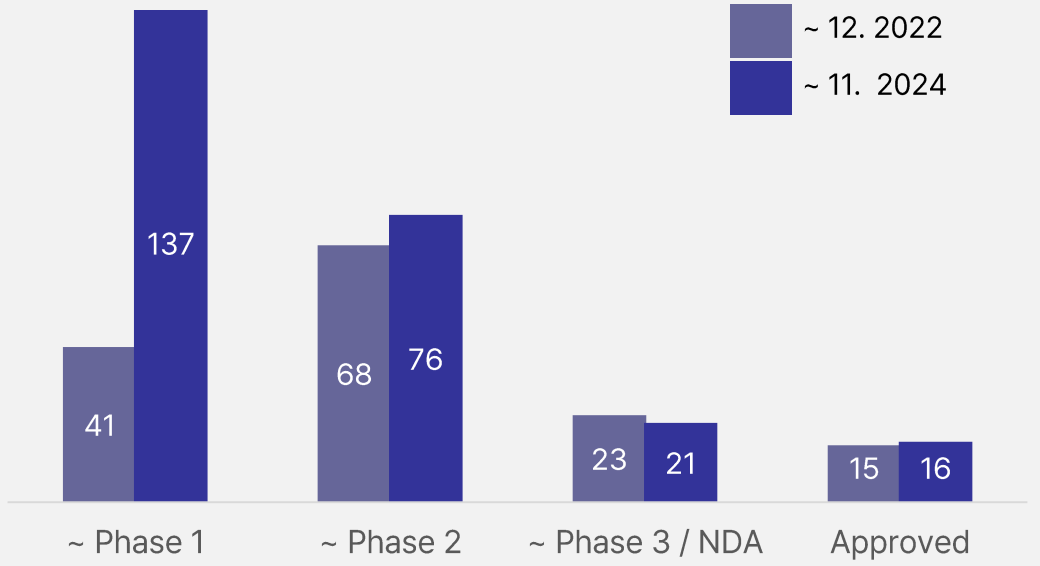
글로벌 CDMO 시장 성장



[출처: Cortellis, LS Securities]

[올리고 신약 파이프라인 개발 현황]

(파이프라인 건 수, ASO와 RNAi 파이프라인 포함)



[Source: Synapse]

Business

생산시설 (GMP)

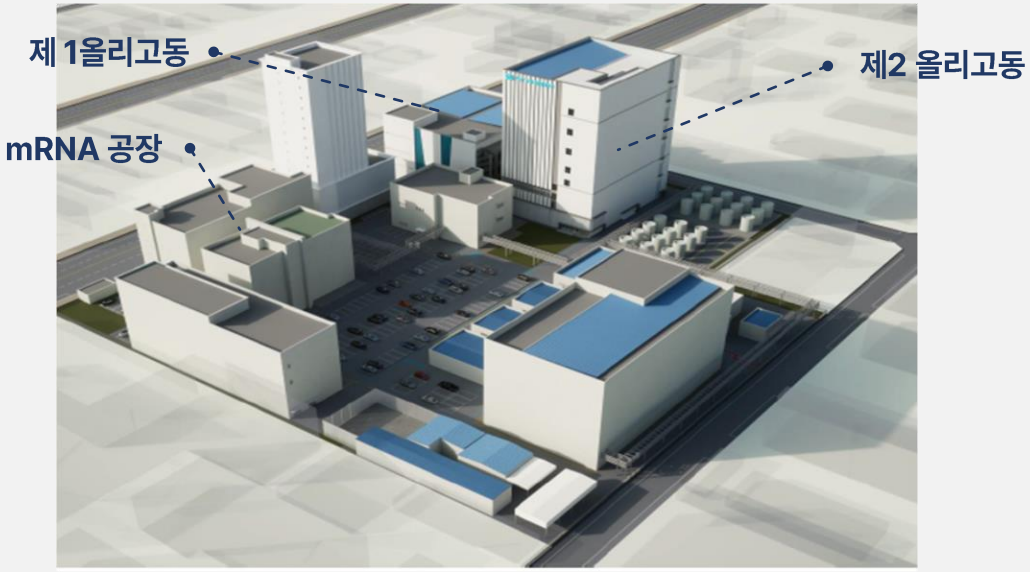
▪ 생산 시설

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	↳ 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 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.Q3	2028 ~
	제2 올리고동	제2 올리고동 증설
최대 라인	7	~ 10
누적 Capacity	~ 8 mole	TBD
투자 규모	1,100억	~ 400억

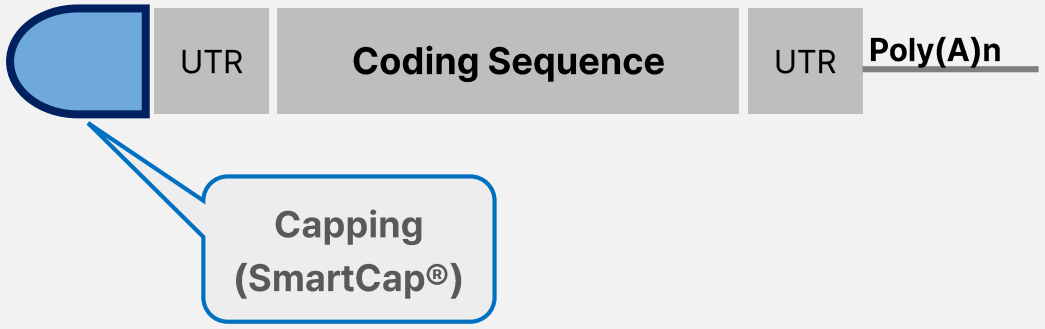
▪ '23 ~ '24년 올리고 프로젝트 수주 현황 ('24.3분기 사업보고서 기준)

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%
	24.08 ~ 25.12	35.7	35.7	0%
가족성킬로미크론혈증	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



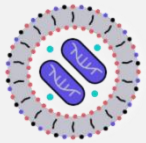
캡핑 공급계약/파트너십 체결 현황:

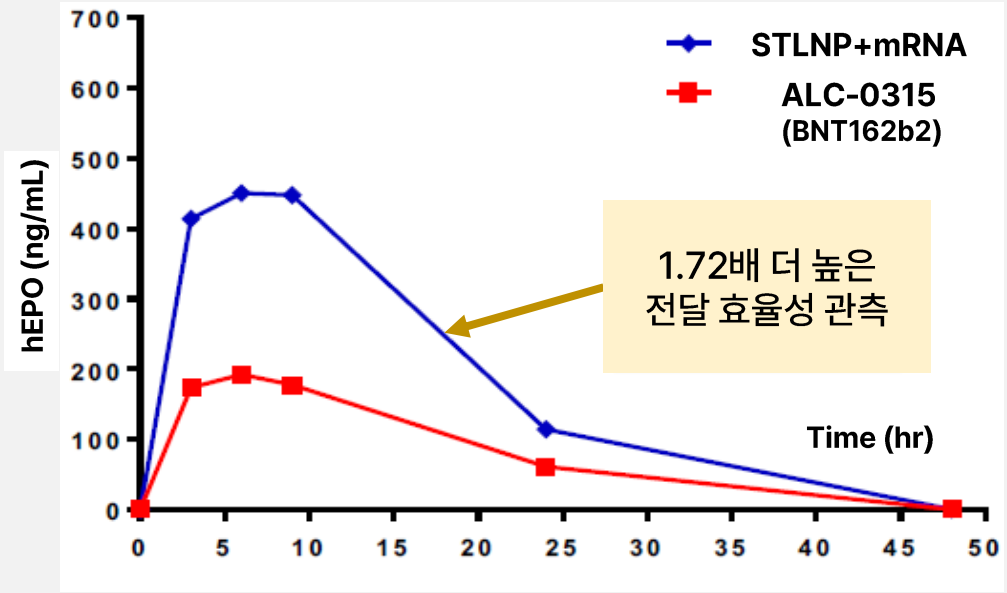
Quantoom Biosciences

EVONIK Leading Beyond Chemistry

STLNP®

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





Technology

올리고핵산 CDMO - LPOS와 효소합성법을 활용한 대량 생산 기술

▪ LPOS와 효소 올리고 합성을 결합한 새로운 올리고 합성법 개발 새로운 올리고 생산공정 개발

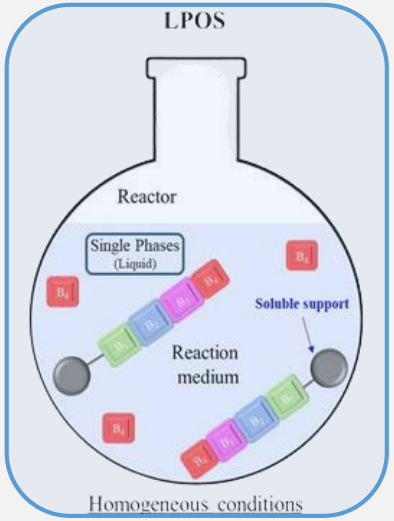
LPOS의 이점
- SPOS에 비해 더 큰 batch 크기 (현재 대비 약 10배 확장 가능)
- 기존 화학 합성 공정과 유사한 방법론

* 후지모토 화학으로부터 LPOS를 구현하는 액상 수지의 글로벌(일본 제외) 라이선스 획득

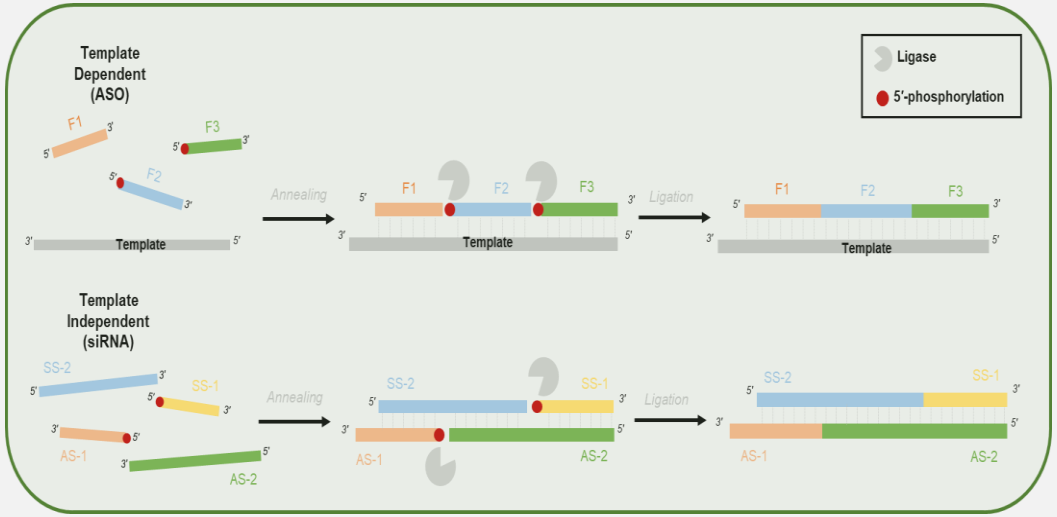
효소합성방식의 이점
- 상온(실온) 조건에서 높은 합성 효율로 상대적으로 용이한 정제 공정
  * 상용화를 위한 글로벌 제약사와의 공동연구 진행 중

[Solid Phase OS]
(Equipment)

[Liquid Phase OS]



[Enzymatic OS]



Technology

RNA 편집 CDMO – sgRNA 화학 합성 기술

▪ 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

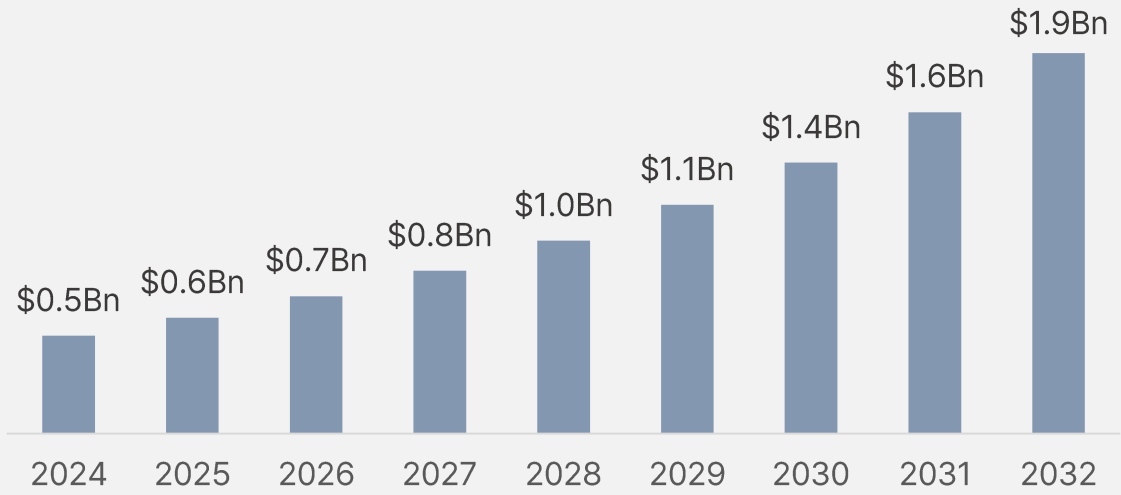
[100-mer sgRNA 정제 결과]

2024년 10월 기준

Length	Modification	Crude (Pre-Purification)	Post Purification
100 mer	2′-OH	7~17 %	79~87 %*

* 경쟁사 목표 정제 순도 ≥ 80% (100-mer)

[2024~2032 gRNA 글로벌 시장 규모 전망]



[출처: AnalystView Market Insight]

[생산 시설 현황 (GMP)]

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

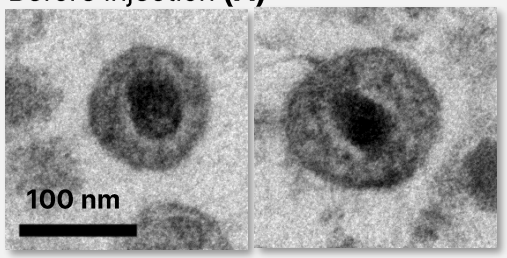
* 현재 운영 중인 2 라인은 올리고핵산용 연구 라인이나 sgRNA 생산/합성에도 활용 중

Pipeline

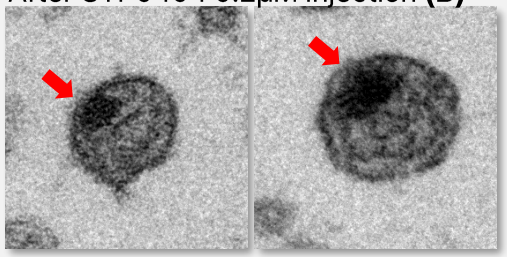
ALLINI 신규 메커니즘과 STP0404

▪ STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

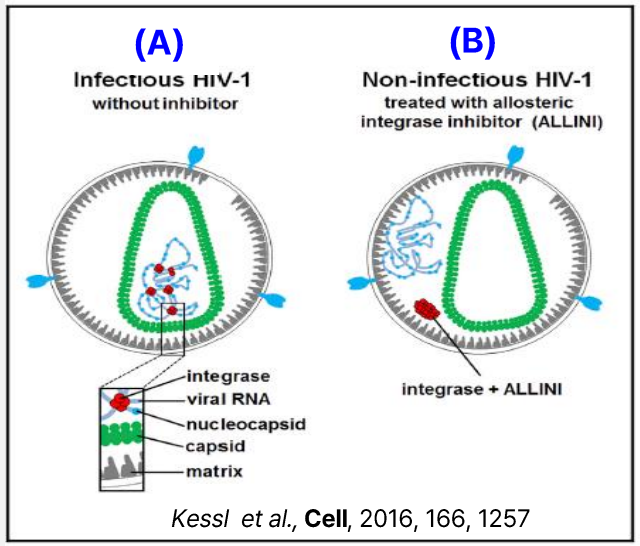
Before Injection **(A)**



After STP0404 0.2μM Injection **(B)**

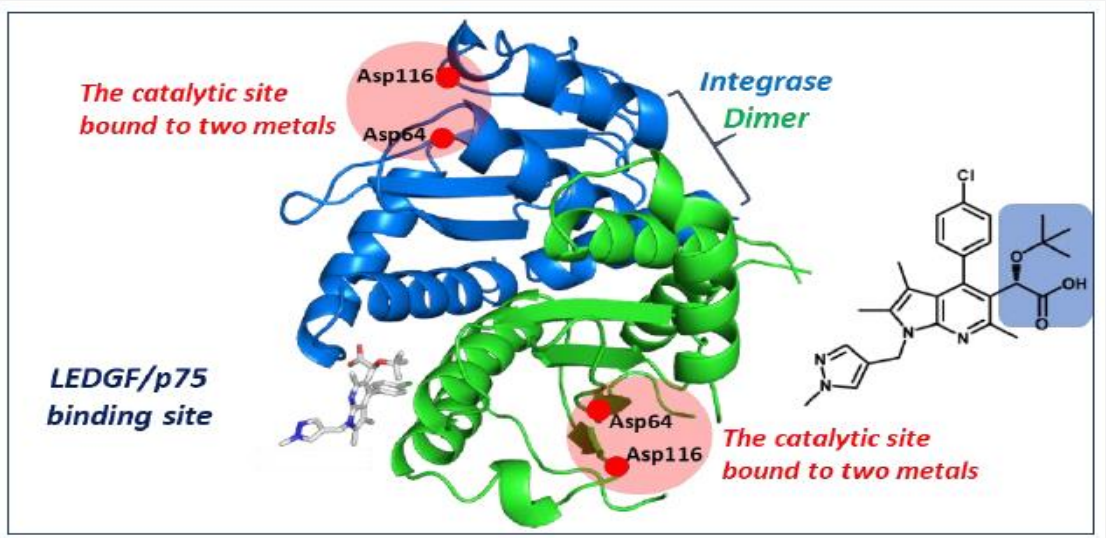


TEM study in Emory Univ.



Kessl et al., **Cell**, 2016, 166, 1257

▪ 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