IR Book | 2025. 4.

Dong-A Socio Group

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

PART 01

동아쏘시오홀딩스

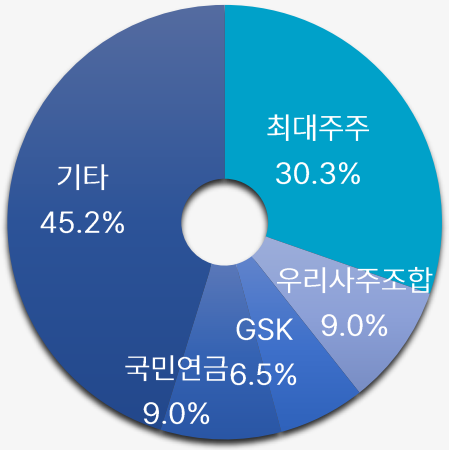
01. Overview

개요

* '24년 말 기준

사업영역	그룹 지주회사로 그룹 전략 및 신사업 발굴
본점 소재지	서울
설립일	1932년 12월 1일
임직원 수	약 88명
시가총액	약 7,000억원(주식발행총수 6,349천주)
자산/자본금	1조 9,571억원 / 317억원

주요주주



연혁

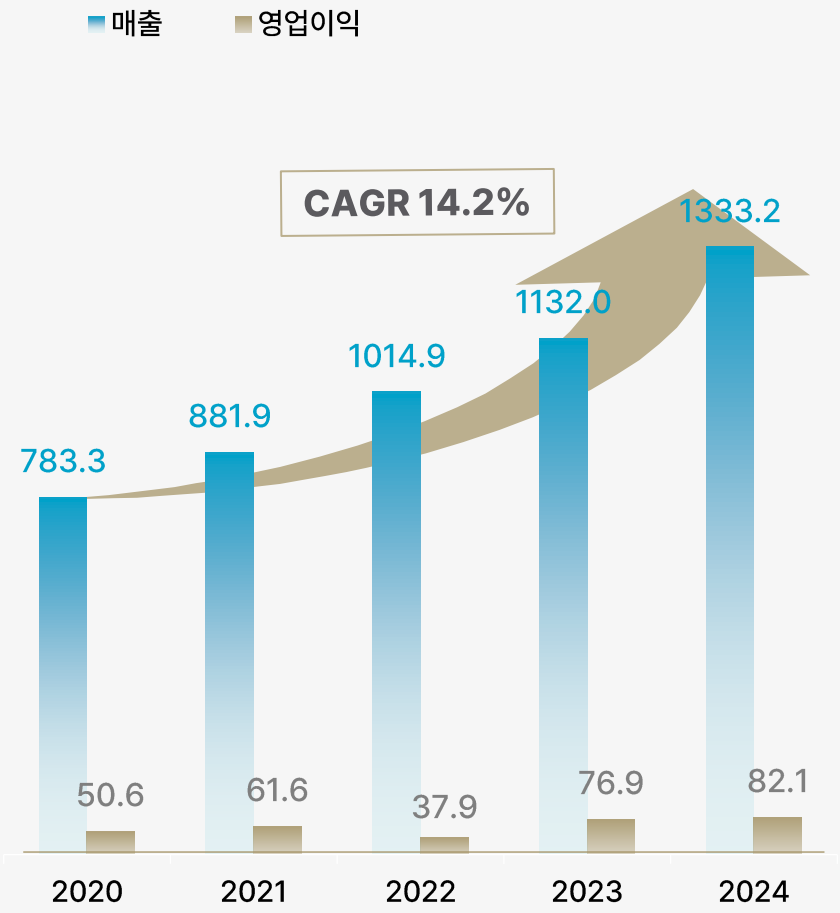
1932	설립	2016	에스티팜 코스닥시장 상장
1970	IPO	2016	AbbVie사에 MerTK 저해제 기술 이전
1977	연구소 설립	2019	동천수㈜, ㈜수석농산, (유)가야산샘물 합병 동천수㈜ 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오㈜ 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오㈜ -> 에스티젠바이오 사명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환	2023	동아에스티 진단사업부, 참메드, MH헬스케어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

02. 그룹 계열사 현황('24년말 기준)

* 상장 회사

03. 연결 손익분석

1분기, 주요 사업회사들의 외형 성장으로 매출은 3,284억원(*7.7% yoy*).
에스티젠바이오, 용마로지스 등의 이익개선으로 영업이익은 204억원(*30.9% yoy*).
대내외 경제 불확실성 확대에도 ***견고한 실적개선 지속.***

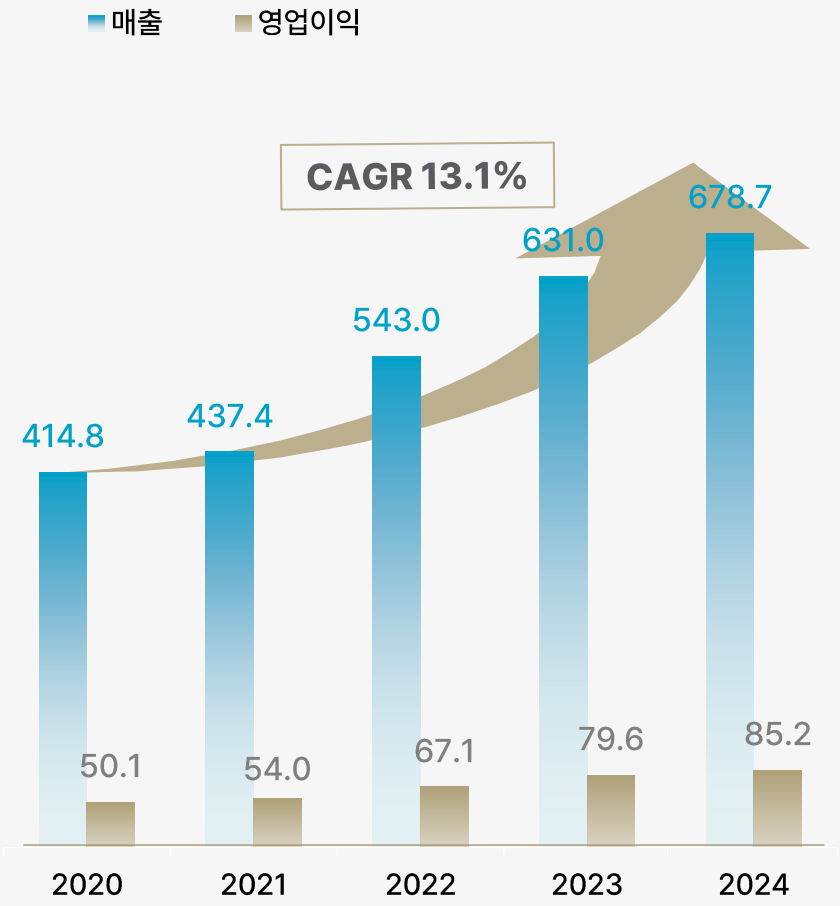


[단위 : 십억원]

구분	2024 1분기	2025 1분기	YoY 1분기
매출	304.9	**328.4**	*7.7%*
매출원가	213.8	224.6	*5.1%*
판관비	73.3	80.7	*10.1%*
경상연구개발비	2.3	2.7	*18.1%*
영업이익	15.5	**20.4**	*30.9%*
원가율	*70.1%*	*68.4%*	*-1.7%p*
판관비율	*24.0%*	*24.6%*	*0.6%p*
영업이익률	*5.1%*	*6.2%*	*1.1%p*

동아제약

1분기 매출은 일반의약품 사업부문 성장 주도로 7.3% 증가한 1,701억원.
영업이익은 일회성 원가 및 판관비 증가로 12.9% 감소한 169억원.
최근 5년간 ***연평균성장률(CAGR) 13.1% 기록.***



[단위 : 십억원]

구분	2024 1분기	2025 1분기	YoY 1분기
매출	158.5	**170.1**	*7.3%*
매출원가	78.6	85.9	*9.3%*
판관비	60.4	67.3	*11.3%*
경상연구개발비	2.3	2.7	*19.5%*
영업이익	19.4	**16.9**	*-12.9%*
원가율	*49.6%*	*50.5%*	*0.9%p*
판관비율	*38.1%*	*39.6%*	*1.5%p*
영업이익률	*12.2%*	*9.9%*	*-2.3%p*

동아제약

박카스/생활건강부문 소폭 감소. 일반의약품부문 29.4% 큰 폭의 성장.
피부외용제 성장 및 신제품 발매로 일반의약품부문 성장.
더마브랜드 파티온, 국내 올리브영 매출 지속 확대 및 해외 순항 중.

사업부문

[단위 : 십억원]

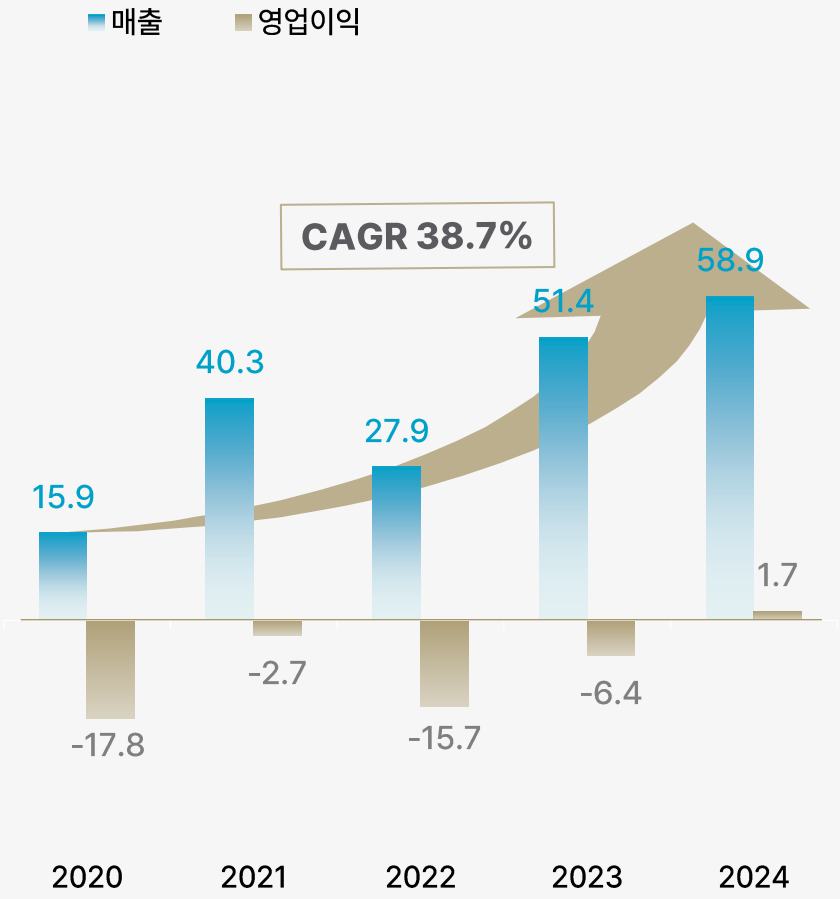
부문	2024 1분기	2025 1분기	YoY	비중
박카스	56.3	**54.6**	*-3.1%*	*32.1%*
일반의약품	43.3	**56.0**	*29.4%*	*32.9%*
생활건강	52.2	**50.3**	*-3.7%*	*29.6%*
기타(더마 외)	6.7	**9.2**	*38.4%*	*5.4%*
합계	158.5	**170.1**	*7.3%*	*100.0%*

주요제품

[단위 : 십억원]

제품		2024 1분기	2025 1분기	YoY
박카스D	자양강장제	29.5	**29.9**	*1.6%*
박카스F	자양강장제(일반유통)	27.7	**25.7**	*-7.3%*
판피린	감기약	12.9	**13.0**	*0.8%*
베나치오	소화제	4.7	**4.9**	*4.6%*
피부외용제	여드름/흉터/색소침착	12.8	**18.2**	*41.8%*
오쏘몰	프리미엄비타민	31.4	**30.2**	*-3.9%*
가그린	구강관리	7.6	**7.1**	*-7.3%*
검가드	잇몸관리	4.0	**4.3**	*7.1%*
파티온	더마화장품	5.4	**5.6**	*2.6%*

에스티젠바이오



1분기 매출은 스텔라라BS 상업화 매출 발생 등으로 63.8% 증가한 191억원.

영업이익은 생산 안정화 및 효율화로 556.1% 증가한 19억원.

'24년 글로벌 트랙레코드 확보 후 ***RFP(제안요청서) 증가.***

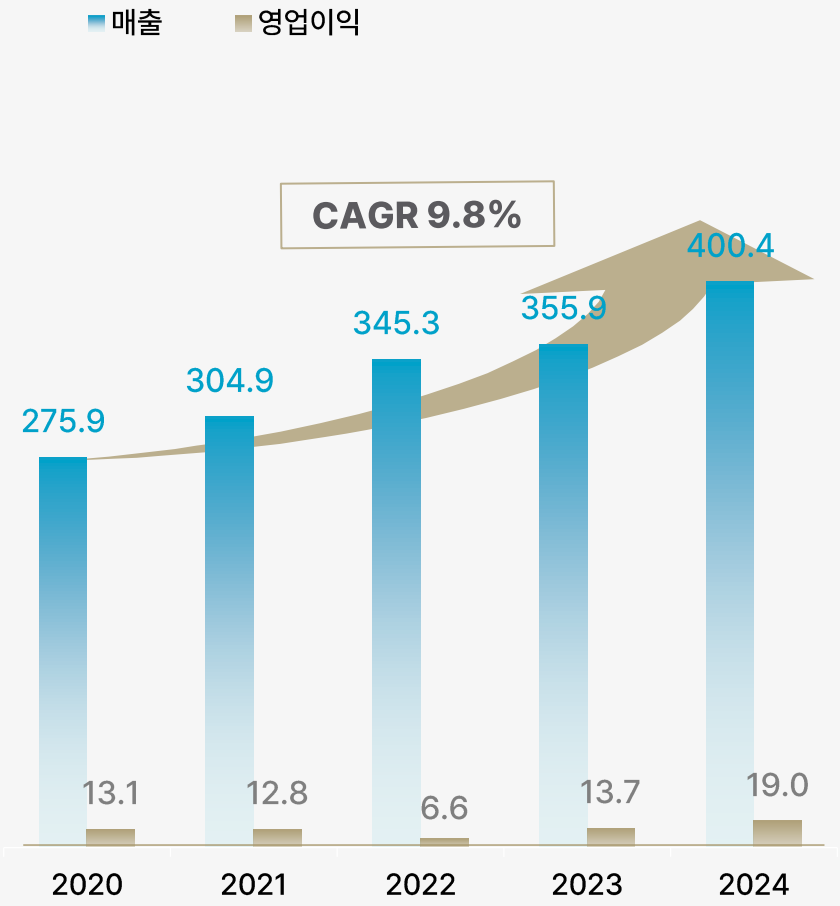
- '23년 5개사 12품목->'24년 12개사 34품목, 이중 8건 계약 완료.

[단위 : 십억원]

구분	2024 1분기	2025 1분기	YoY 1분기
매출	11.7	**19.1**	*63.8%*
매출원가	10.3	16.0	*56.4%*
판관비	1.1	1.2	*7.0%*
경상연구개발비	0.0	0.0	*-%*
영업이익	0.3	**1.9**	*556.1%*
원가율	*88.1%*	*84.1%*	*-4.0%p*
판관비율	*9.5%*	*6.2%*	*-3.3%p*
영업이익률	*2.4%*	*9.7%*	*5.3%p*

용마로지스

1분기 매출은 신규화주 유치와 주력 산업군 물류 증가로 10.2% 성장한 1,009억원.
운용 효율화를 통한 원가율 개선으로 영업이익 108.0% 성장한 43억원.
경기침체 및 소비위축에 따른 물류 시장 축소에도 매출 및 영업이익 지속 성장.



[단위 : 십억원]

구분	2024 1분기	2025 1분기	YoY 1분기
매출	91.6	**100.9**	*10.2%*
매출원가	85.9	92.5	*7.7%*
판관비	3.6	4.2	*14.8%*
경상연구개발비	0.0	0.0	*-%*
영업이익	2.1	**4.3**	*108.0%*
원가율	*93.8%*	*91.6%*	*-2.2%p*
판관비율	*4.0%*	*4.1%*	*-0.1%p*
영업이익률	*2.2%*	*4.2%*	*2.0%p*

PART 02

동아에스티

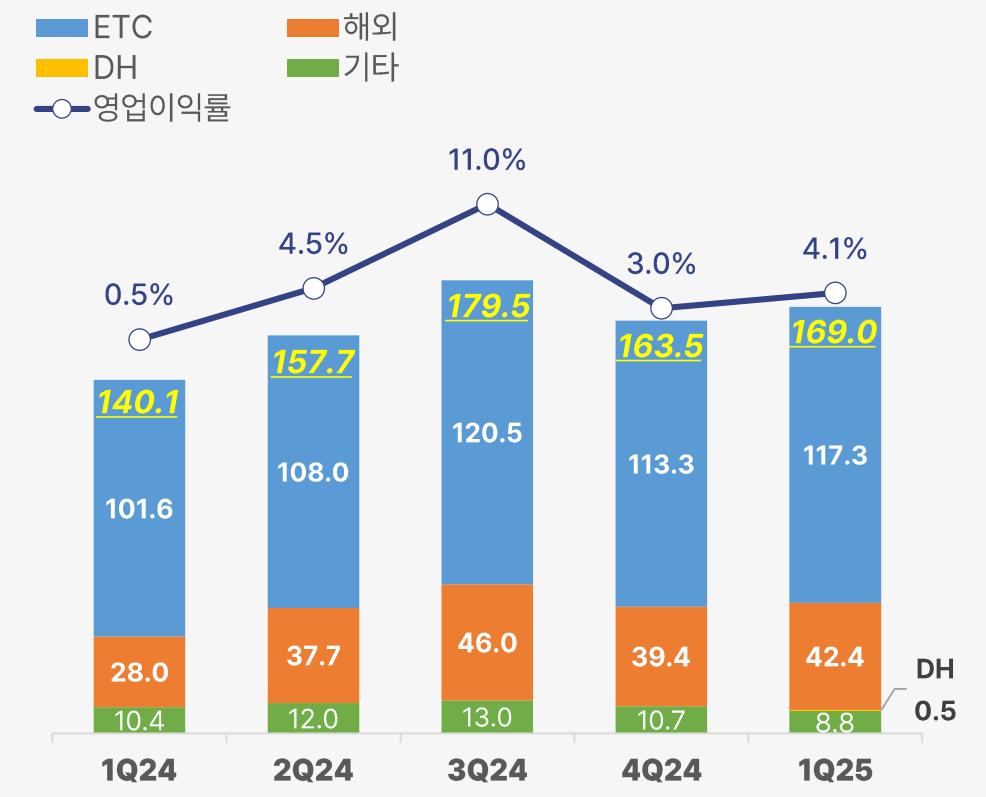
01. 2025년 1분기 경영실적 (별도)

매출 1,690억원 (YoY +20.7%), 영업이익 70억원 (YoY +853.8%)

- 매출: ETC 15.4%(그로트로핀, 모티리톤 성장세), 해외 51.2%(캔박카스 매출 확대) 성장
- 실적: 자큐보/타나민 등 도입상품 증가로 원가율이 상승되었으나 판관비 및 연구개발비의 증가폭을 최소화하여 영업이익 개선

매출 및 이익

[단위 : 십억원]



[단위 : 십억원]

계정	1Q24	1Q25	YoY
매출	140.1	**169.0**	20.7%
매출원가	65.4	**85.2**	30.3%
매출총이익	74.7	**83.8**	12.2%
판매비와 일반관리비	47.7	**51.6**	8.2%
경상연구개발비	26.2	**25.1**	-4.1%
영업이익	0.7	**7.0**	853.8%
당기순이익	1.7	**4.9**	188.0%
원가율	*46.7%*	***50.4%***	*3.7%p*
판관비율	*34.1%*	***30.6%***	*-3.5%p*
R&D비율	*18.7%*	***14.9%***	*-3.8%p*
영업이익률	*0.5%*	***4.1%***	*3.6%p*

ETC 주요제품

ETC사업부 매출 1,173억원 (YoY +15.4%)

그로트로핀 329억(YoY +23.5%), 모티리톤 97억(YoY +14.3%) 등 주요 품목 성장세
자큐보 64억, 타나민 31억 등 신규 품목 매출 추가

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	1Q24	1Q25	1Q24	1Q25	YoY
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬	26.6	32.9	26.6	32.9	23.5%
자사개발신약	모티리톤	기능성소화불량	8.5	9.7	8.5	9.7	14.3%
	슈가논	당뇨병	6.2	6.0	6.2	6.0	-3.3%
	스티렌	위염	4.1	4.3	4.1	4.3	4.2%
	자이데나	발기부전	1.9	1.5	1.9	1.5	-19.6%
개량신약	오로디핀	고혈압	1.3	1.2	1.3	1.2	-5.0%
도입신약	자큐보	위식도역류질환		6.4	-	6.4	-
	오팔몬	요부척추관협착증	6.1	6.3	6.1	6.3	3.5%
	가스터	소화성궤양	5.0	5.2	5.0	5.2	3.9%
	주블리아	손발톱무좀	5.8	4.7	5.8	4.7	-19.4%
	타나민	말초순환개선		3.1	-	3.1	-
	이달비	고혈압	2.8	3.0	2.8	3.0	5.7%
	플리바스	전립선비대증	1.6	1.5	1.6	1.5	-7.2%
제네릭의약품	플라비톨	혈소판응집억제	4.6	5.5	4.6	5.5	17.9%
	리피논	고지혈증	3.3	3.3	3.3	3.3	1.5%
	투리온	항히스타민	2.1	2.2	2.1	2.2	5.7%

해외사업 주요제품

해외사업부 매출 424억원 (YoY +51.2%)

캔박카스 224억(YoY +13.4%) 현지 판매수량 회복세
다베포에틴알파 증가 외 이뮬도사 40억, 에코윈 15억 등 신규 품목 매출 추가

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	1Q24	1Q25	YoY
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료	19.8	22.4	13.4%
	오라떼 (인도네시아,캄보디아)	유성과즙음료	1.2	1.9	58.9%
바이오의약품	다베포에틴알파 (일본)	빈혈	1.2	4.4	283.0%
	이뮬도사 (EU,US)	자가면역질환	-	4.0	-
	에보글립틴 (인도, 브라질)	당뇨 API	0.9	1.7	76.9%
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬	1.6	1.0	-39.6%
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈	0.3	0.5	50.8%
항결핵제	크로세린 (WHO유럽)	결핵	1.5	1.3	-15.6%
	테리지돈 (러시아)	결핵	0.3	1.2	340.7%
	싸이크로세린 (러시아)	결핵 API	0.8	1.0	21.8%
기타	바이오솔루션 (에코윈)	친환경 생물농약	-	1.5	-

IMULDOSA
건선치료제

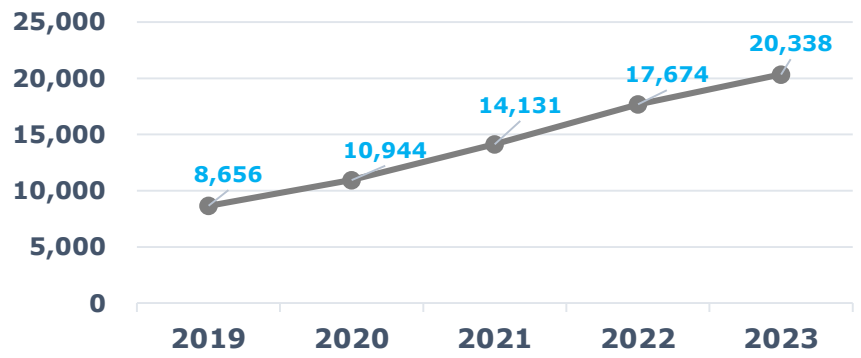
블록버스터 자가면역질환 치료제 Stelara의 바이오시밀러

- 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 (발매국가: 독일, 영국, 아일랜드)

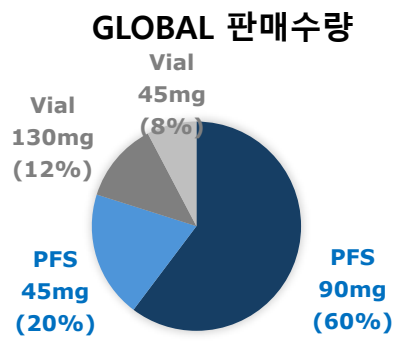
Stelara® 시장규모

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 (글로벌 임상 2상)

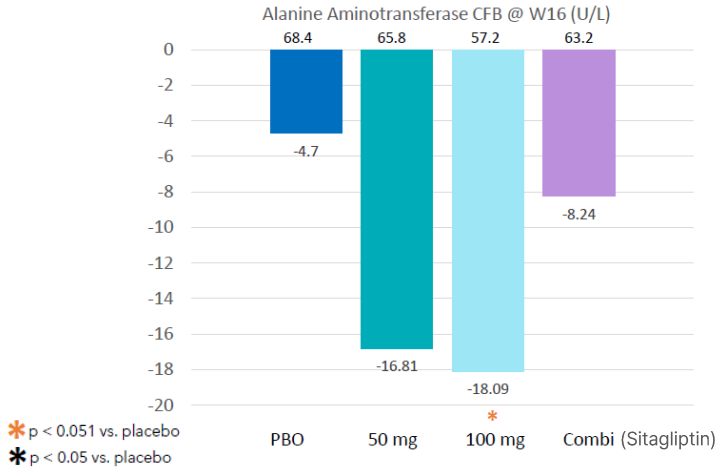
- 적응증 — MASH [1], 제2형 당뇨병
- 작용기전 — GPR119 Agonist
- 시장규모 — MASH, '28년 글로벌 시장규모 $54억으로 성장 예상 / 2형 당뇨치료제, 글로벌 $547억('22년) → $687억('28년) [2]
- 개발현황 — 글로벌 임상 2a상 유효성과 안전성 확인 ('24.12 Top-Line 발표, '25.5 EASL 학회 발표 예정)
- Highlight — **1차 평가지표 ALT 및 2차 평가지표 CAP점수, FAST점수 및 HbA1C 등 통계적으로 유의미한 개선 확인**

* ALT(간 손상 선별지표), CAP(지방간 비침습적 평가지표), FAST(간섬유화 비침습적 평가지표), HbA1C(당화혈색소 지표)

연구결과 (임상)

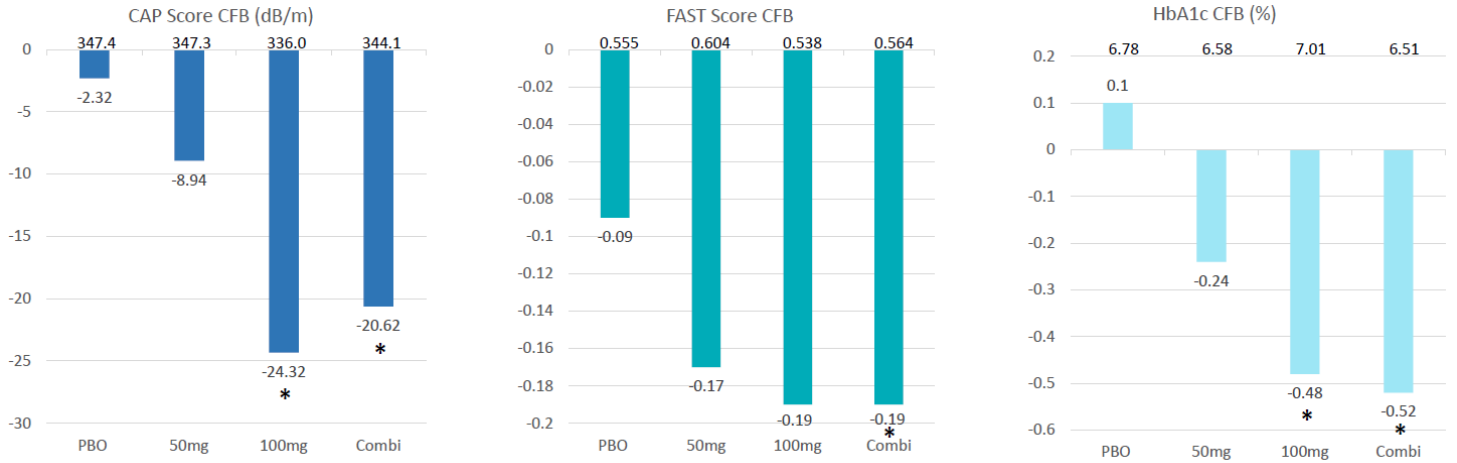
Primary Efficacy Endpoint

LS Mean ALT Changes from Baseline (U/L)



Secondary Efficacy Endpoint

LS Mean CAP, FAST, HbA1c score Changes from Baseline at Week 16



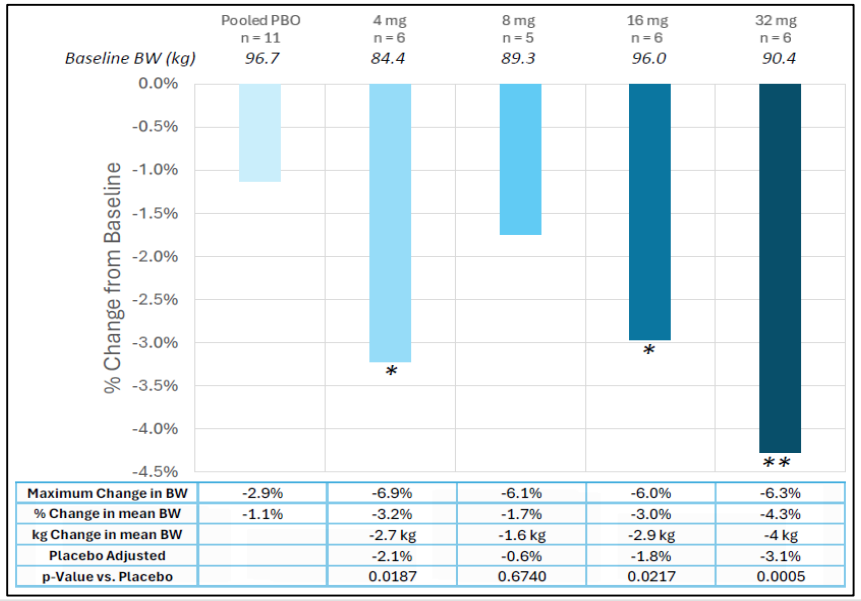
1) MASH (Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis): 대사이상 관련 지방간염
2) Evaluate Pharma

DA-1726 (Best-in class)
비만 치료제

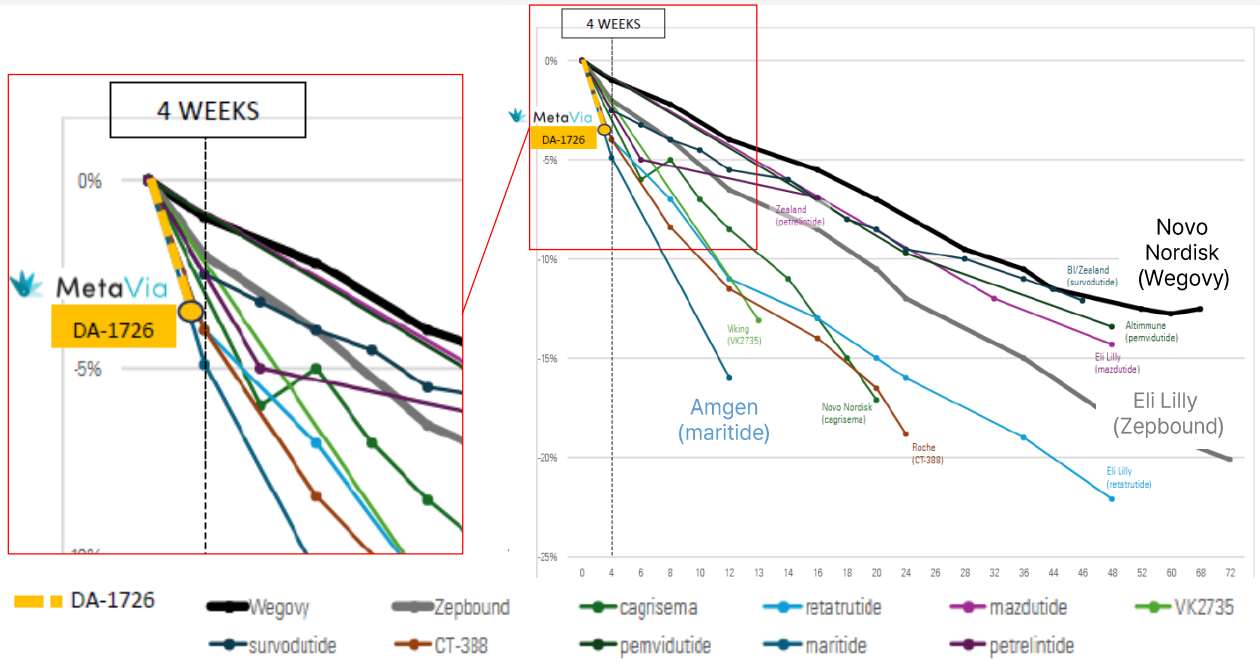
Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 임상 1상)

- 적응증 — 비만, MASH
- 작용기전 — GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모 — 글로벌 $28억('22년) → $167억('28년) [1)]
- 개발현황 — 글로벌 임상 1a상 part 1 우수한 안전성 확인('24.10), **글로벌 임상 1a상 part 2 우수한 체중 감량 효과 및 안전성 입증** ('25.4 Top-Line)
- Highlight — ① 32mg 투약 4주 후 체중감소 최대 6.3% ② 33일차 허리둘레 최대 10cm(3.9인치) 감소 ③ 공복혈당 최대 18mg/dL 감소
- 향후일정 — ① '25.3Q 글로벌 임상 1a상 part 3 개시 ('26.1H 중간결과 공개 목표) ② '25.2Q 글로벌 임상 1a상 추가 SAD/MAD 개시

연구결과 (임상)



	Pooled PBO n = 11	4 mg n = 6	8 mg n = 5	16 mg n = 6	32 mg n = 6
Baseline BW (kg)	96.7	84.4	89.3	96.0	90.4
Maximum Change in BW	-2.9%	-6.9%	-6.1%	-6.0%	-6.3%
% Change in mean BW	-1.1%	-3.2%	-1.7%	-3.0%	-4.3%
kg Change in mean BW		-2.7 kg	-1.6 kg	-2.9 kg	-4 kg
Placebo Adjusted		-2.1%	-0.6%	-1.8%	-3.1%
p-Value vs. Placebo		0.0187	0.6740	0.0217	0.0005



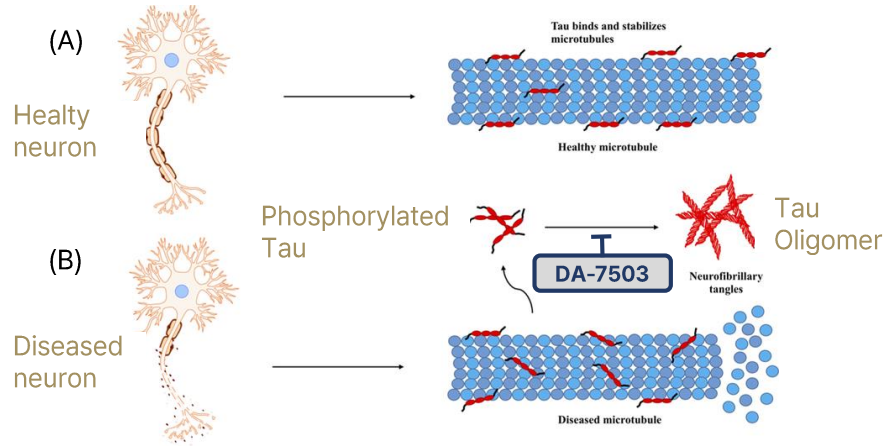
1) Evaluate Pharma

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

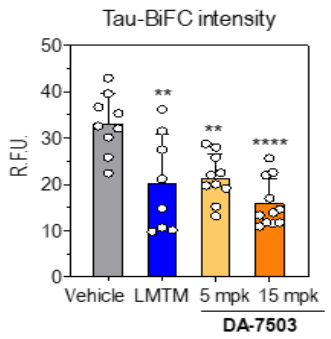
연구결과 (전임상)



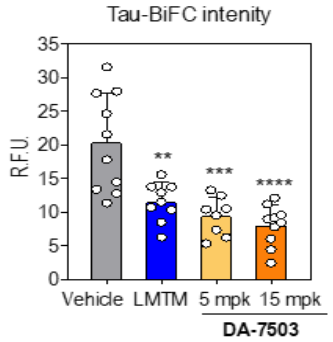
Tau는 microtubule을 지탱하며, 인산화 시 분리 및 응집되어 알츠하이머 유발
→ DA-7503은 분리된 Tau의 올리고머 형성을 저해하고 세포내 축적을 억제

▶ AAIC 알츠하이머 국제학회 ('22.7)

Somatosensory cortex (체감각피질-인지능)



Hippocampus (해마-기억력)



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

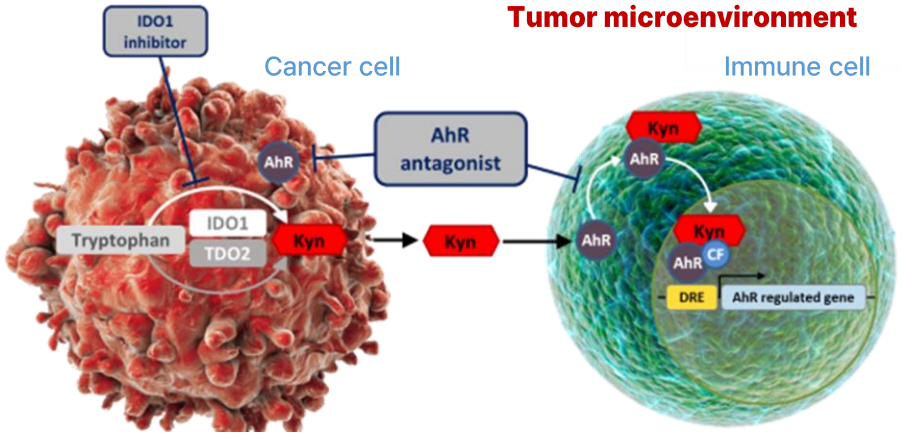
1) Evaluate Pharma
2) AAIC2022, poster presentation

DA-4505
면역항암제

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

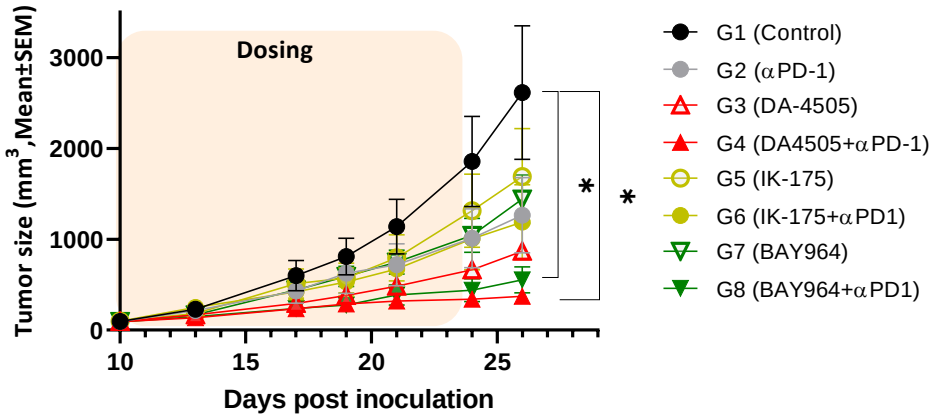
- 적응증 — 국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
- 작용기전 — AhR antagonist [1)]
- 시장규모 — 글로벌 $560억('25년) 예상 [2)]
- 개발현황 — **국내 임상 1상 진행 중** ('23.11 IND 승인)
- Highlight — Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대
  선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

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

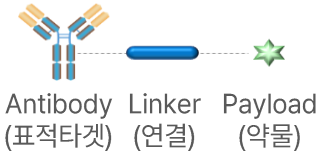
1) AhR antagonist (Aryl Hydrocarbon Receptor antagonist): 아릴탄화수소수용체 저해제
2) IQVIA

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

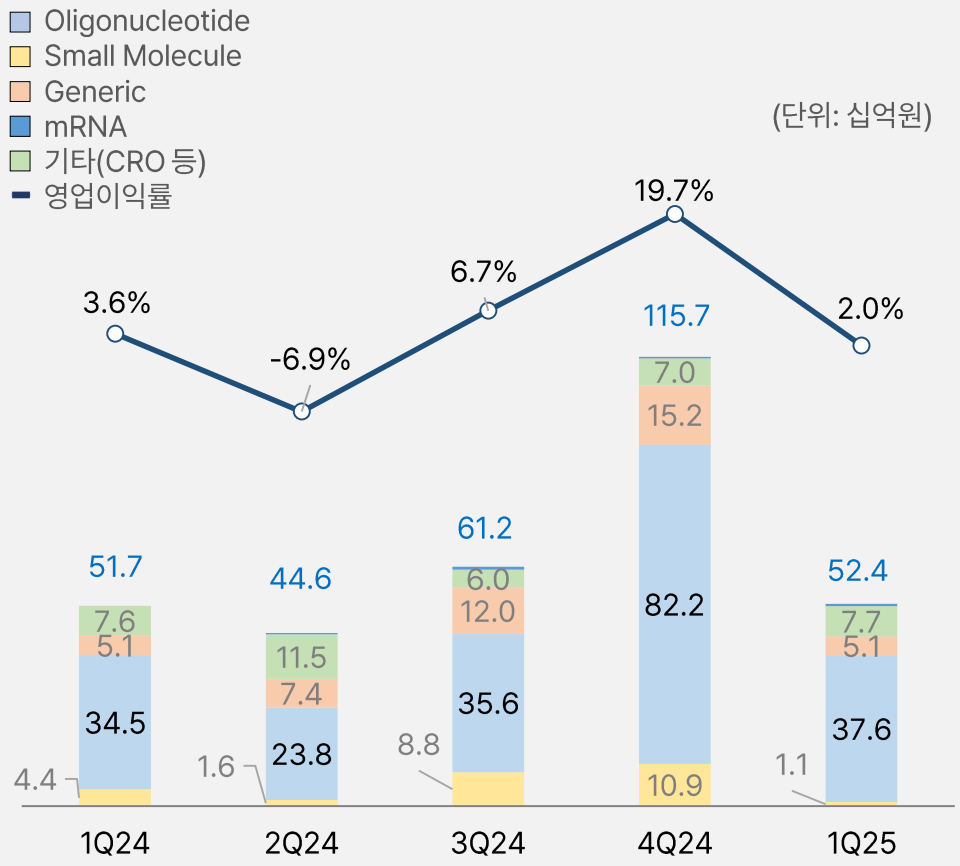
에스티팜

Earning Result

2025년 1분기 연결 실적(잠정)

▪ 매출 및 영업이익률 추이

5-Quarterly Performance trend



▪ Financial Statement

연결 매출 524억원, 영업이익 10억원, 당기순이익 7억원
(별도 매출 447억원, 영업이익 27억원, 당기순이익 31억원)

1) 매출 증가하였으나 각종 비용 증가로 영업이익 감소
- 매출원가, 연구개발비 및 사내근로복지기금 등

2) CRO 자회사 등 연결로 인한 영업손실 감소

(단위: 십억원)

계정	'25.1Q	'24.1Q	2024	YoY
매출	**52.4**	**51.7**	**273.8**	**1.4%**
매출원가	33.2	32.7	177.6	1.3%
매출총이익	19.3	19.0	96.2	1.4%
판매비와 일반관리비	18.2	17.1	68.5	6.5%
경상연구개발비	5.5	5.0	22.1	11.2%
영업이익	**1.0**	**1.9**	**27.7**	**-45.5%**
당기순이익	**0.7**	**5.4**	**32.5**	**-86.9%**
매출총이익률	*36.8%*	*36.7%*	*35.1%*	*0.1%p*
영업이익률	*2.0%*	*3.6%*	*10.1%*	*-1.6%p*
당기순이익률	*1.4%*	*10.5%*	*11.9%*	*-9.1%p*

Earning Result

2025년 1분기 실적(잠정)_사업별

▪ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

구분		'24.1Q	'24.2Q	'24.3Q	'24.4Q	'25.1Q	YoY
올리고	**합계** (매출비중)	**34.5** (66.8%)	**23.8** (53.3%)	**35.6** (57.6%)	**82.2** (71.0%)	**37.6** (71.7%)	**8.9%**
	상업화	15.2	13.1	29.6	62.9	32.4	321.7%
	임상단계	19.3	10.7	5.9	19.3	5.1	-80.7%
Small Molecule		4.4	1.6	8.8	10.9	1.1	-73.6%
mRNA		0.0	0.3	0.8	0.4	0.6	1,184.9%
제네릭 API		5.1	7.4	12.0	15.2	5.3	5.5%
정밀화학 등 기타		0.0	0.5	0.0	0.4	0.0	-47.6%
별도 매출 합계		**44.1**	**33.6**	**57.2**	**109.1**	**44.7**	**1.5%**
기타 (CRO 등)		7.6	11.0	4.5	6.6	7.7	0.7%
연결 매출합계		**51.7**	**44.6**	**61.7**	**115.7**	**52.4**	**1.4%**

▪ Comments

올리고 매출 전년동기 대비 8.9% 증가, 상업용 품목 비중 확대

- 올리고: 376억원
  - 고지혈증 264억원, 혈액암 61억, 설비사용수수료 23억원 등
- Small Molecule: 11억원
  - 미토콘드리아 결핍증후군 매출 감소 영향
- mRNA: Cell Therapy 및 Smart Cap® 시료 6억원
- CRO: 수주 증가 등 수요 회복 움직임. 1Q 영업손실 감소
- 수주잔고
  - 올리고: 3,266억, mRNA: 32억원, Small Molecule: 395억원
- 2025년 주요 이벤트:
  - [3Q] 유전성혈관부종 프로젝트 신약 허가 승인
  - [3Q] 미토콘드리아 결핍증후군 프로젝트 신약 허가 승인
  - [3Q] STP-0404 임상2a상 중간 결과 발표
  - [4Q] 희귀심혈관질환 프로젝트 적응증 확장 임상 결과 발표
  - [4Q] 제2올리고동 첫 상업 생산/가동

Overview 기업 소개

▪ Summary

(2024년 사업보고서 기준)

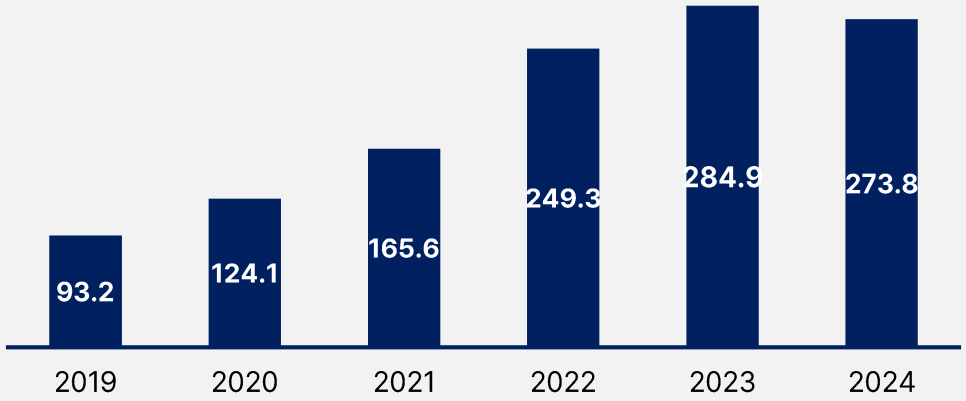
설립	1983년
자본총액	5,030 억원
임직원	664명
매출	2,738 억원 (해외 비중 79%, 국내 비중 21%)
주주구성	대주주 및 특수관계자 합산 지분 38.7%

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

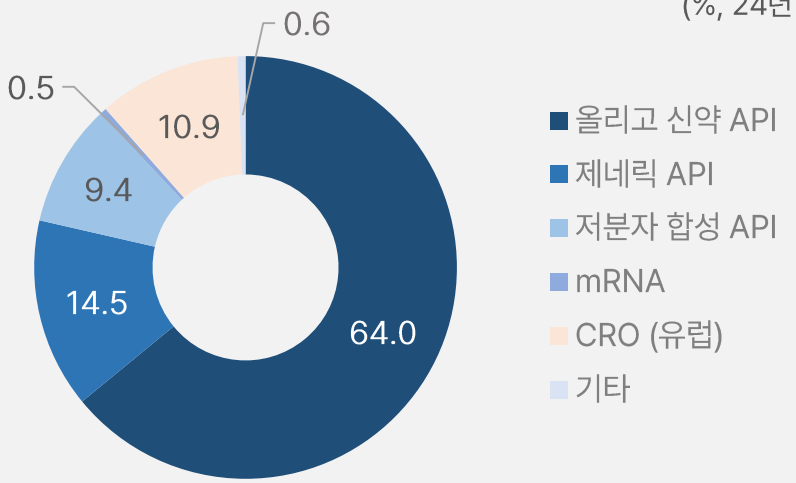
▪ 연결 매출 추이

(단위: 십억원)



▪ 사업별 매출 현황

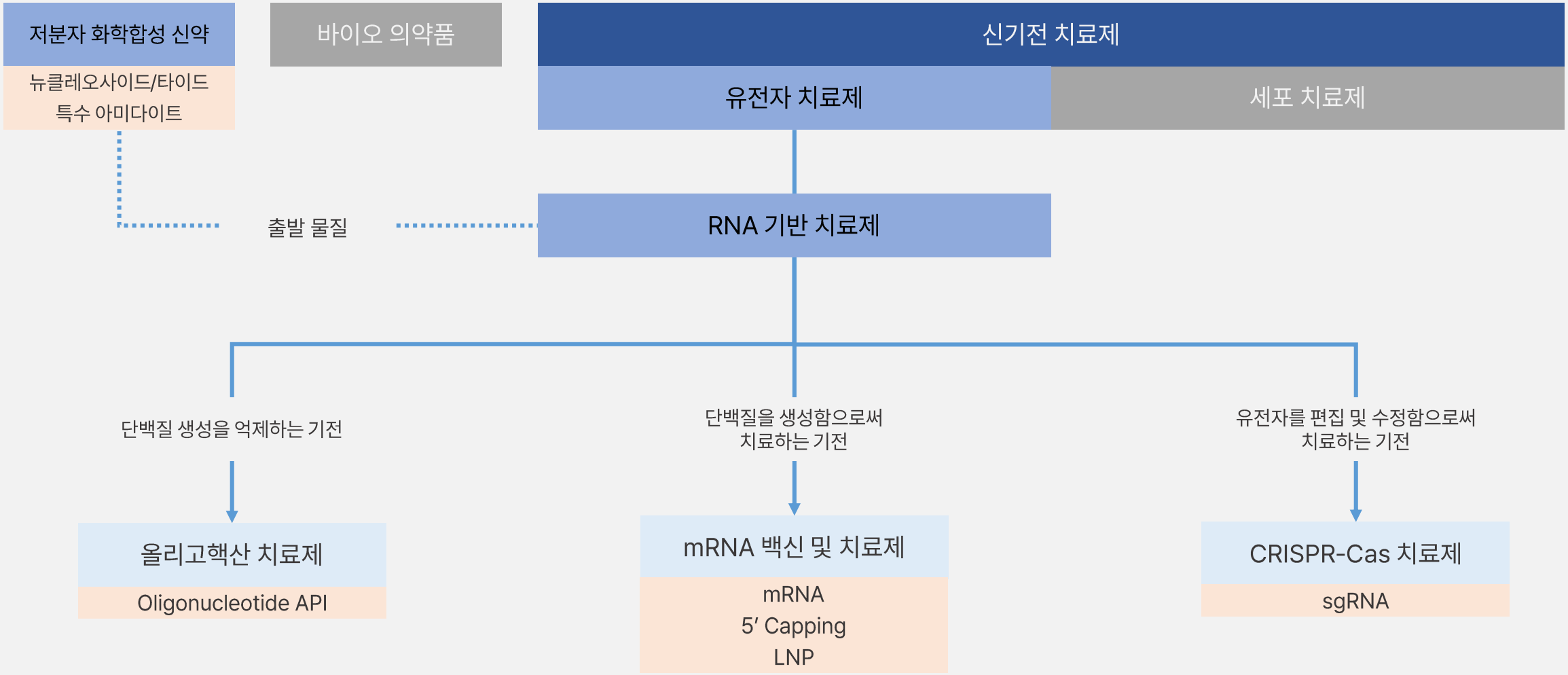
(%, 24년 기준)



Overview

기전에 따른 치료제 발전 추세

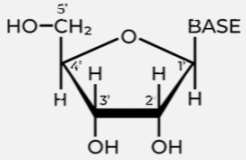
▪ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역



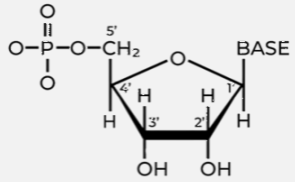
Overview

사업 영역의 확장 및 이벤트

저분자 신약 API



Nucleoside



Nucleotide

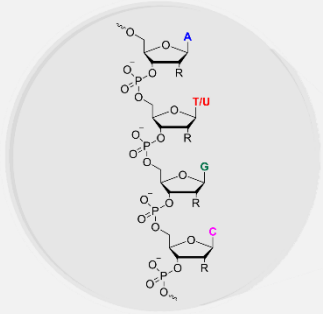
뉴클레오시드 계열의 항바이러스치료제 API · 중간체 원료의약품 공급

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



Oligonucleotide
(Single-strand)

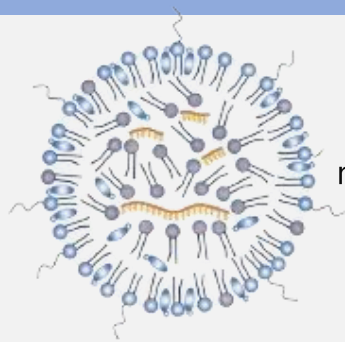
2018
- 글로벌 최초 Pharma 컨셉 올리고 공장 완공

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



mRNA-LNP

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

[출처: Difference Between Nucleotide and Nucleoside - GeeksforGeeks
Linde Schoenmaker, Dominik Witzigmann, Jayesh A. Kulkarni, Rein Verbeke, Gideon Kersten, Wim Jiskoot, Daan J.A. Crommelin. (2021) mRNA-lipid nanoparticle COVID-19 vaccines: Structure and stability, International Journal of Pharmaceutics]

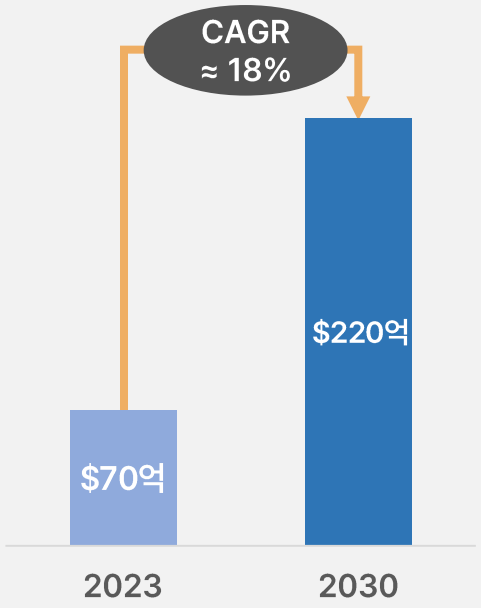
Market

올리고핵산 신약 및 CDMO 시장

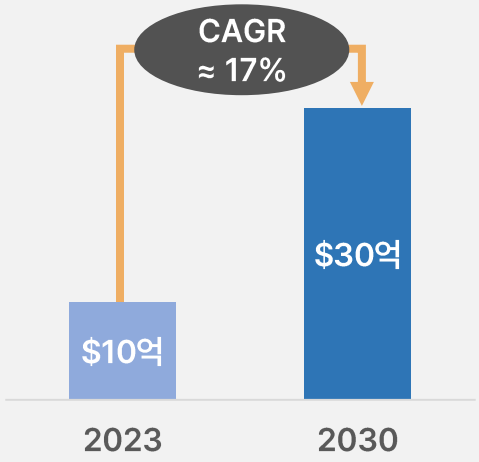
▪ 올리고핵산 치료제 시장의 성장과 개화

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

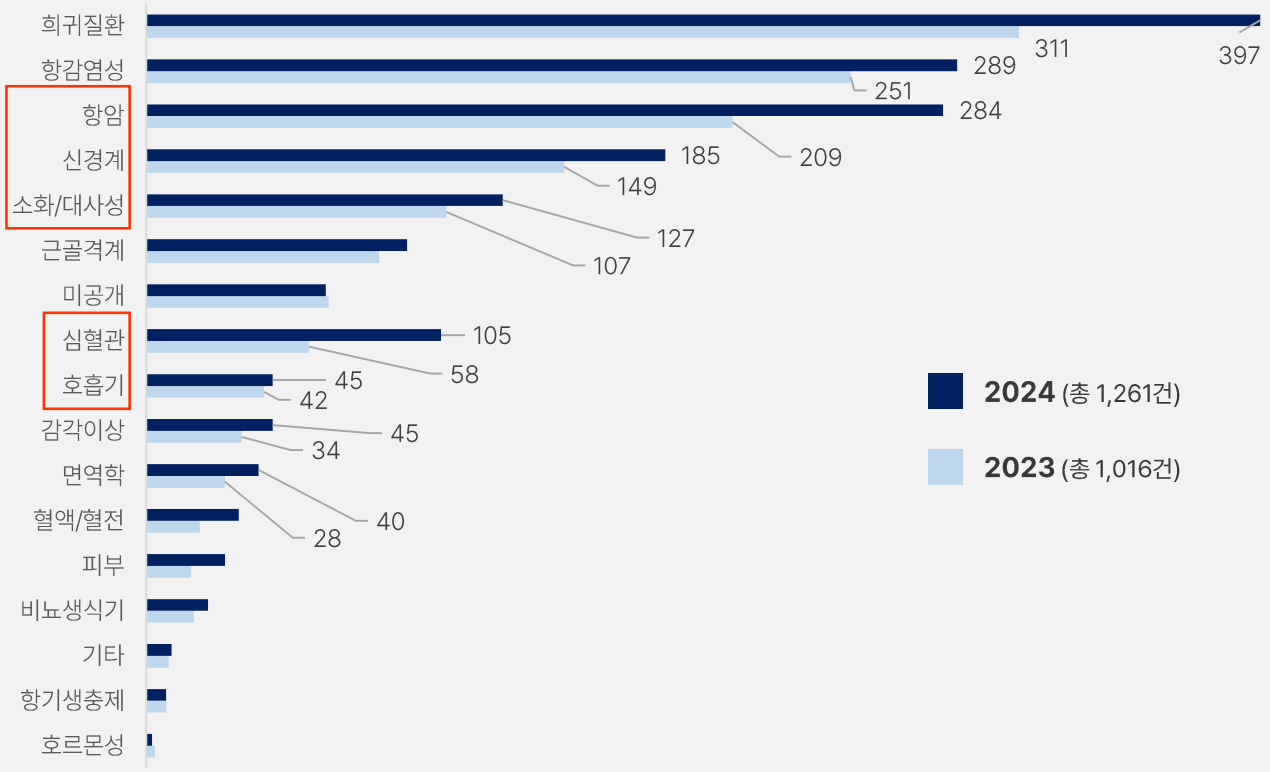


글로벌 CDMO 시장 성장



[출처: Cortellis, LS Securities]

[만성질환 등 환자 수가 많은 치료 영역으로 파이프라인 확장 중]



[출처: American Society of Gene and Cell Therapy]

Business

생산시설 (GMP)

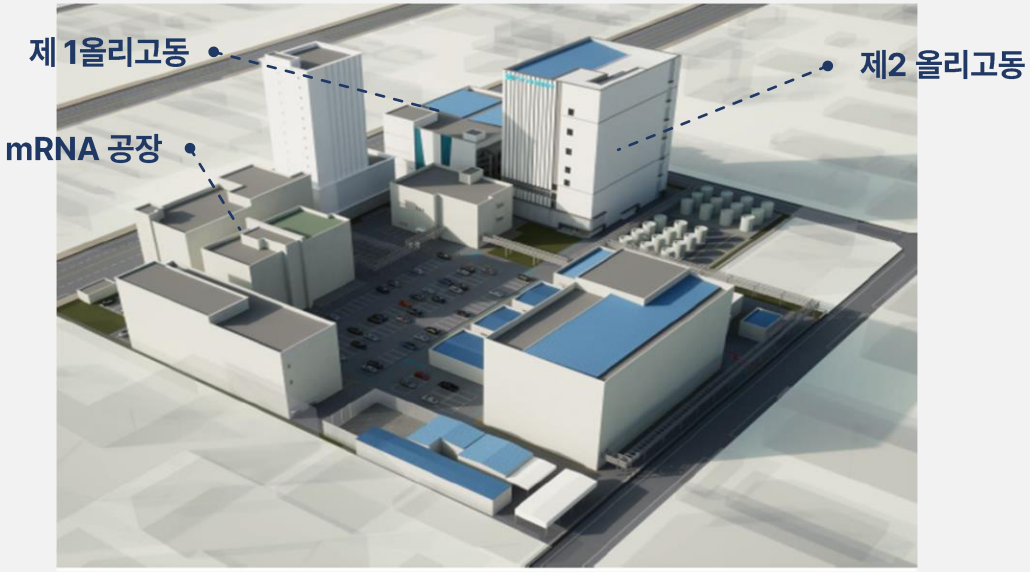
▪ 생산 시설

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				
		CVRR		↳ 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.Q4	2028 ~
	제2 올리고동	제2 올리고동 증설
최대 라인	7	~ 10
누적 Capacity	~ 8 mole	TBD
투자 규모	1,100억	~ 400억

▪ 올리고 CDMO 프로젝트 수주 잔고 추이

(단위: $1백만)

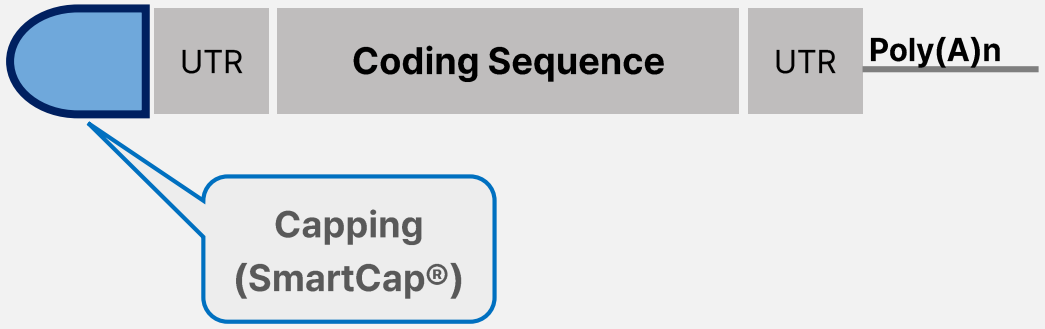
구분	2022년 말	2023년 말	2024년 말	2025년 신규
상업화용	13.2	36.1	109.7	32.8
임상용	67.5	81.4	44.5	45.7
총 수주잔고(누적)	**80.7**	**117.4**	**154.2**	**232.7**

* 수주잔고 기준일은 각 품목별 PO 수주 일자 기준으로 계산, 수주상황은 '25년 4월 기준
** 임상/상업화 구분은 파이프라인 신약 허가 승인일을 기준으로 함

▪ 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



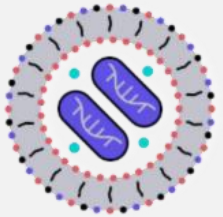
캡핑 공급계약/파트너십 체결 현황:

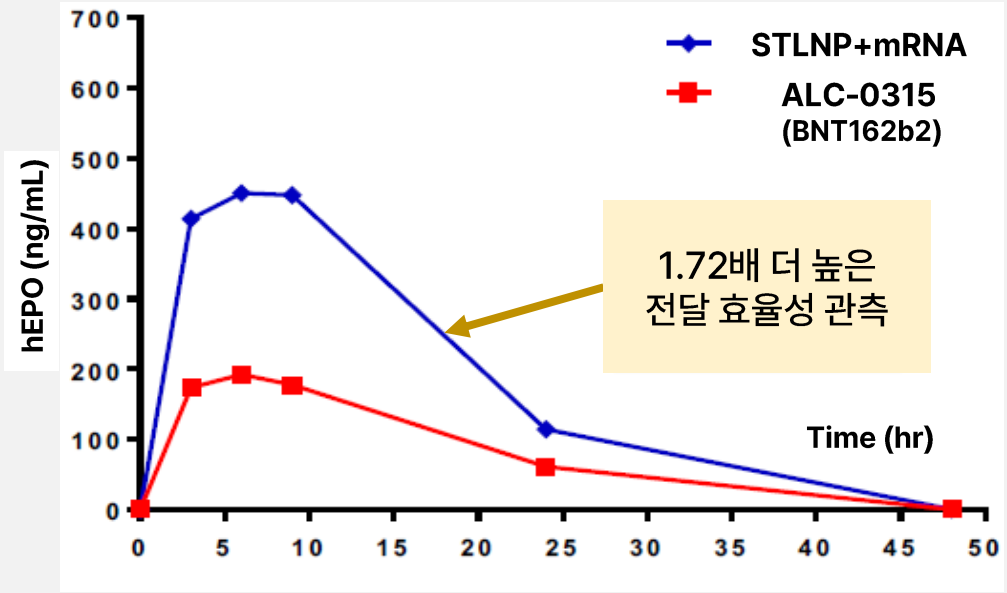
Quantoom Biosciences 2024. 8.

EVONIK Leading Beyond Chemistry 2025. 1.

STLNP®

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





Oligonucleotide CDMO – 효소합성법

▪ 효소합성방식을 통한 API 대량 생산 연구

주요 매커니즘

1) 포스포아미다이트 대신 모노머를 shortmer로 합성

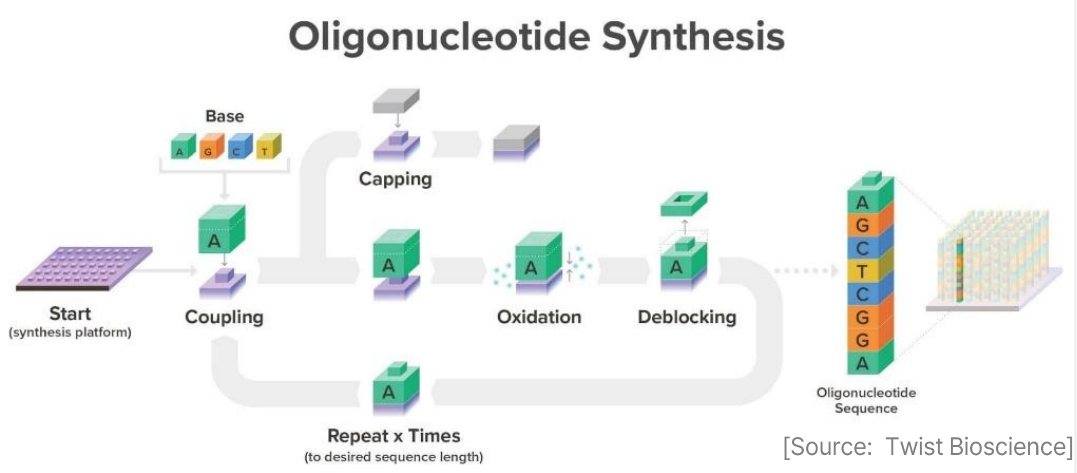
2) 효소합성법을 이용, 완전한 길이의 올리고 API로 합성

** 기술 상용화를 위해 글로벌 제약사/고객사와 공동 연구 진행 중*

장점

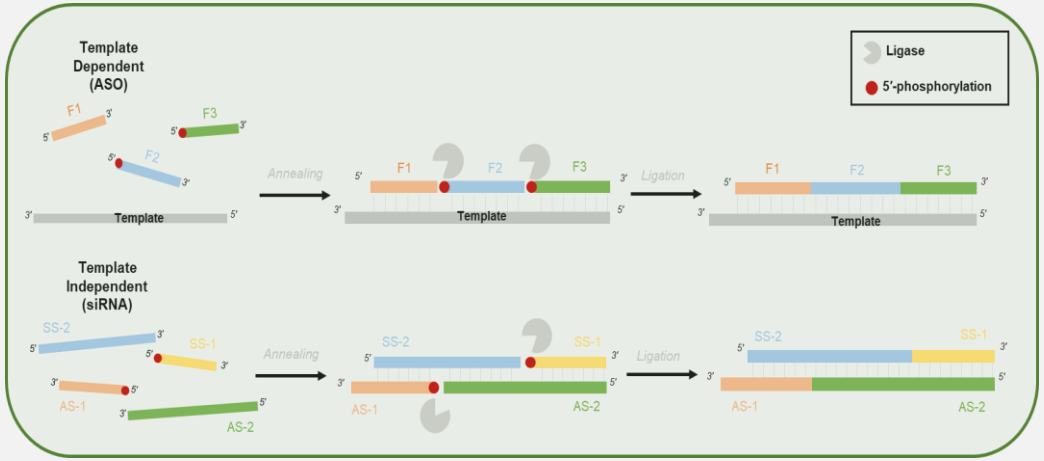
- 생산성 향상 및 비용 절감, Batch size 확대로 대규모 생산 가능
- 친환경적 공정: 비화학적 유기용매(예: 물) 사용
- 기존 방식으로 어려웠던 긴 길이의 Oligonucleotide 합성 가능

[고체합성방식]



[Source: Twist Bioscience]

[효소합성방식]



Technology

Oligonucleotide CDMO – 효소합성법 with LPOS

- 효소합성방식을 통한 API 대량 생산(액체합성방식의 Shortmer 합성)

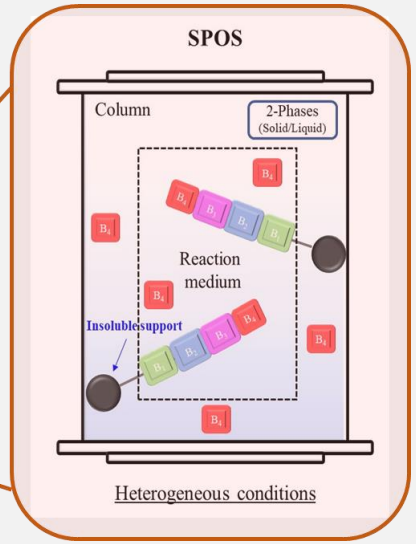
주요 매커니즘

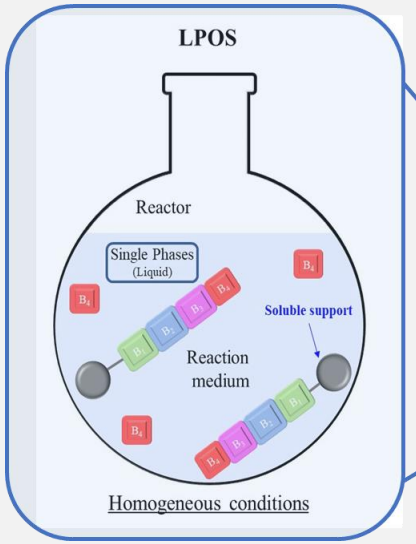
1) Small Molecule 합성과 유사한 형태의 shortmer 합성
2) 효소합성법을 이용, 완전한 길이의 올리고 API로 합성

** 후지모토 화학으로부터 LPOS 가능 액상 레진의 글로벌 라이선스 획득 (일본 제외)*

장점

- SPOS방식 대비 배치 크기 10배까지 확대 가능
- 합성 효율성 향상 및 생산 리드타임 단축으로 비용 최적화
- 친환경적 공정: SPOS 대비 화학 용매 사용량 감소





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

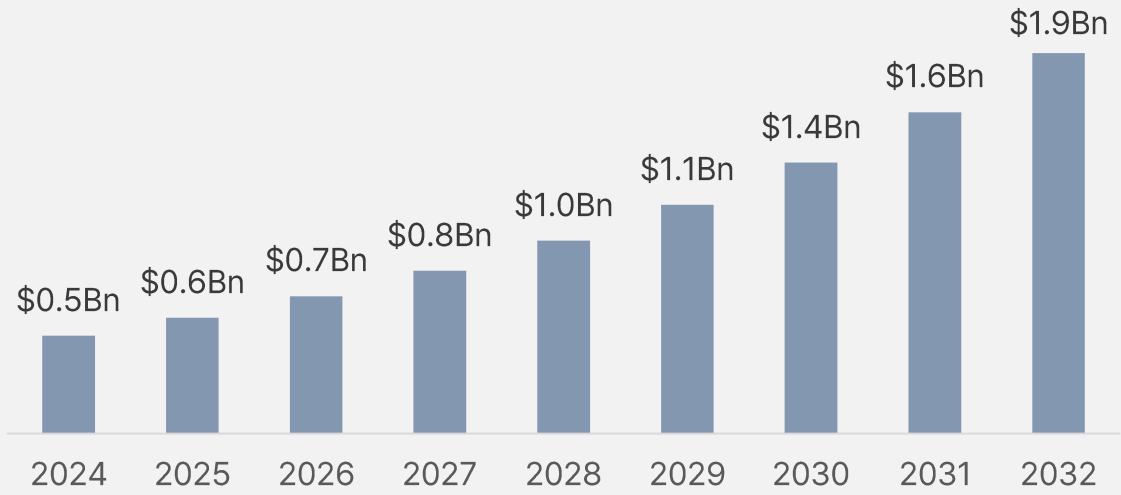
[100-mer sgRNA 정제 결과]

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 ('25.3Q)	소형 Line **[sgRNA 전용라인]**	1.2 mmol

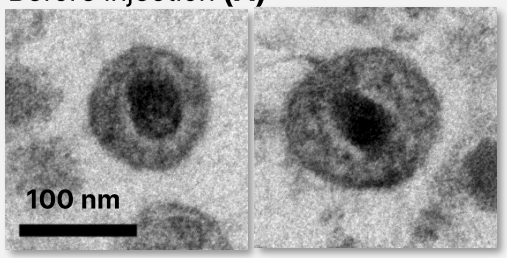
* 현재 운영 중인 2 라인은 올리고핵산용 연구 라인이나 sgRNA 생산/합성에도 활용 중

Pipeline

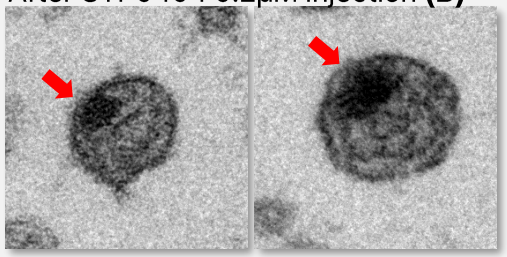
ALLINI 신규 메커니즘과 STP0404

▪ STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

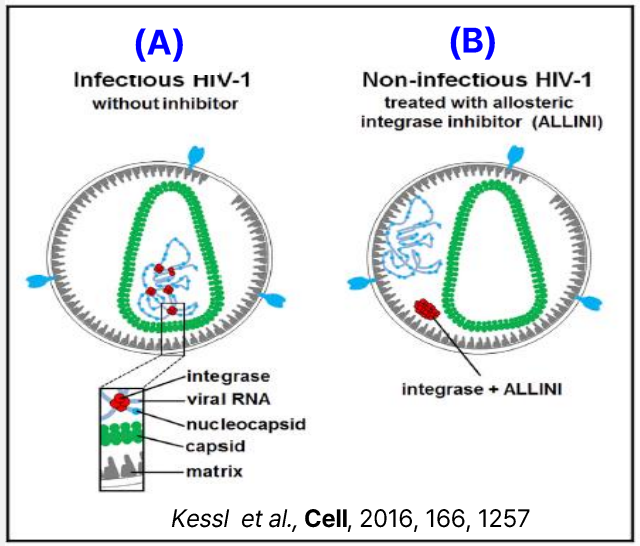
Before Injection **(A)**



After STP0404 0.2μM Injection **(B)**

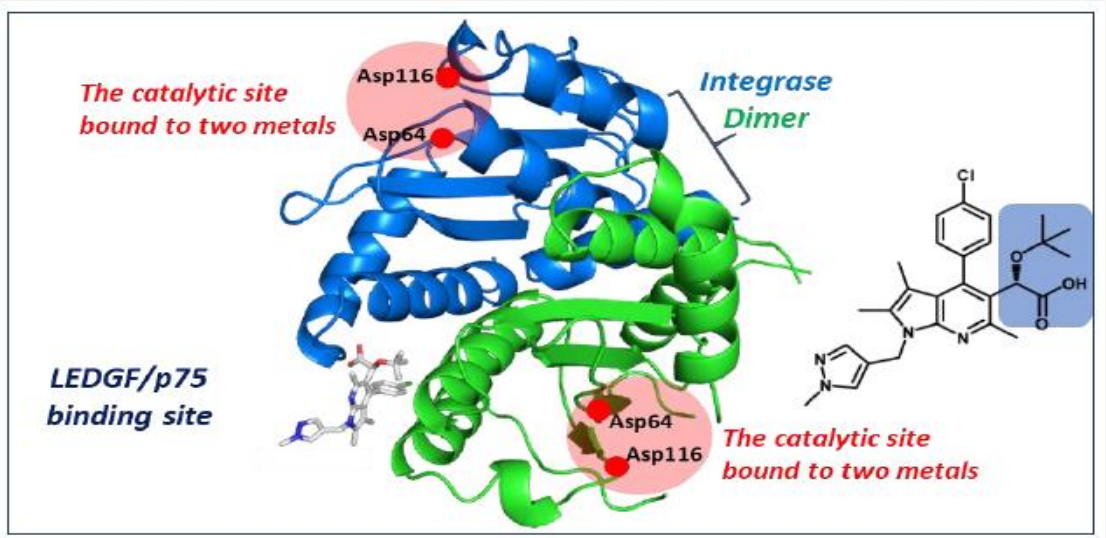


TEM study in Emory Univ.



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
- HIV-1 인테그라제는 바이러스 RNA 게놈과 결합하여 바이러스가 형성되고 기능할 수 있도록 성숙해 지는 과정에서 중요한 역할을 함 **(A)**
- ALLINI 기전은 비정상적(aberrant) 인테그라제 멀티멀화(Multimerization)를 유도하고 바이러스 RNA에 결합하여 인테그라제의 정위치 상실(mislocalization)를 유도함 **(B)**
- STP0404로 인해 캡시드 외부로 vRNP(viral ribonucleoprotein) 복합체가 정위치를 상실함에 따라, 비감염성 HIV-1 형성을 가능하게 함 **(B)**
- "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