

IR Book | 2023.11.

Dong-A Socio Group

Dong-A Socio Holdings / Dong-A ST / STPharm





PART 01

동아쏘시오홀딩스

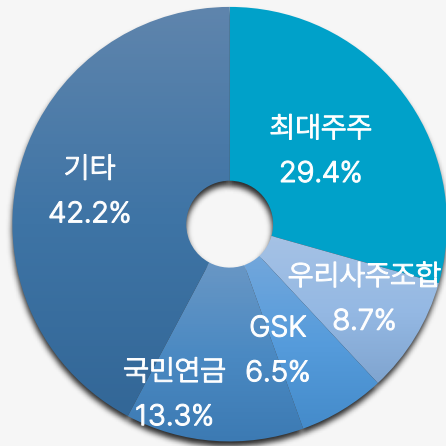
01. Overview

개요

* '22년 말 기준

사업영역	그룹 지주회사로 그룹 전략 및 신사업 발굴
본점 소재지	서울
설립일	1932년 12월 1일
임직원 수	90명
시가총액	약 6,000억원(9만4000원/주)
자산/자본금	1조 7,517억원 / 317억원

주요주주



연혁

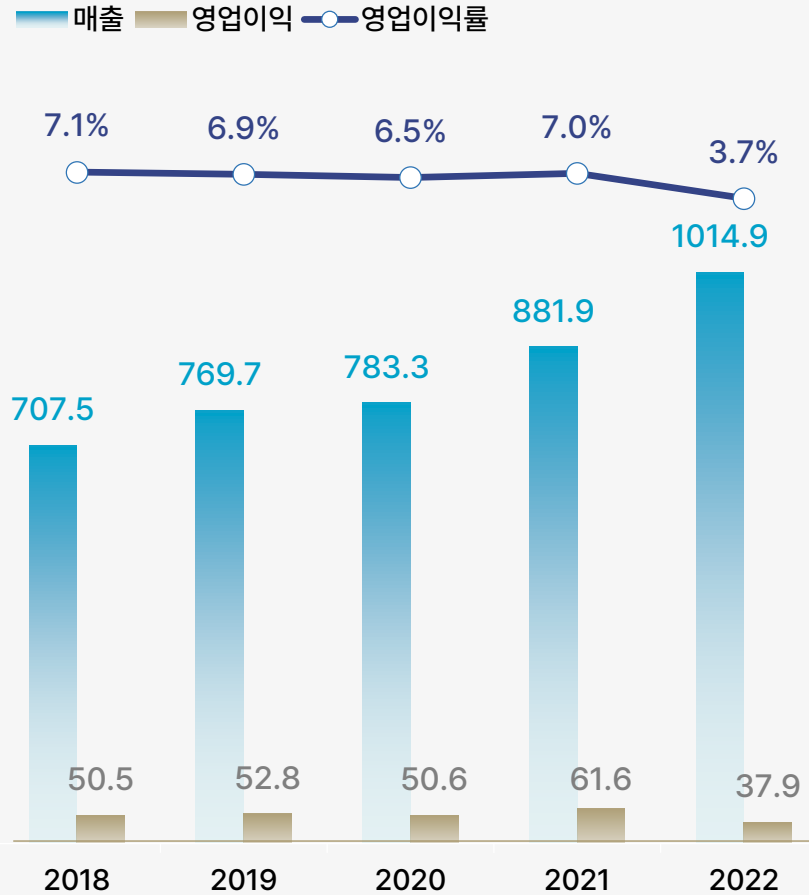
1932	설립	2016	에스티팜 코스닥시장 상장
1970	IPO	2016	AbbVie사에 MerTK 저해제 기술 이전
1977	연구소 설립	2019	동천수(주), (주)수석농산, (유)가야산샘물 합병 동천수(주) 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오(주) 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오(주) -> 에스티젠바이오 사명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환	2023	동아에스티 진단사업부, 참메드,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

02. 그룹 계열사 현황('22년말 기준)



* 상장 회사

03. 연간 연결 손익분석



'23년 3Q 누적, 사업회사들의 고른 외형 성장으로 영업수익 10.1%, *yoy* 성장.
 동아제약의 매출 성장과 사업회사들의 원가율 개선으로 영업이익 75.6%, *yoy* 성장.

분기 영업수익 및 영업이익 최대 달성.

[단위 : 십억원]

계정	2022		2023		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
영업수익	269.5	753.8	289.2	829.7	7.3%	10.1%
영업비용	247.0	719.1	259.1	763.5	4.9%	6.2%
경상연구개발비	1.5	4.5	1.9	5.3	28.9%	17.3%
영업이익	22.4	34.7	24.8	60.9	10.4%	75.6%
영업이익률	8.3%	4.6%	8.6%	7.3%	+0.3%p	+2.7%p
지분법손익	12.3	17.6	-	-	-	-
순이익	31.9	38.8	-	-	-	-
순이익률	9.5%	4.0%	-	-	-	-

04. 주요 종속회사 현황('23년 3분기 누적)

동아제약



4,779억원

+16.2% YoY

영업이익 659억원(+24.0%, YoY)
박카스, OTC, 생활건강 등 전 부문 성장.
피부외용제 노스카나, 멜라토닝 등 판매증가.
오쏘몰 누적매출 908억원(+105.8%) 기록.



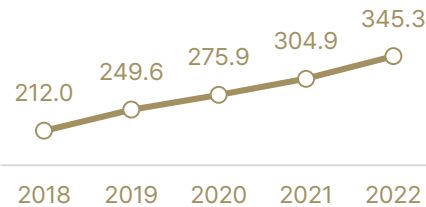
용마로지스



2,606억원

+2.5% YoY

영업이익 88억원(+316.4%, YoY)
물류 단가인상, 운용 안정화로 원가율 개선.
'23년 외형보다 이익중심의 성장 목표.
신허브센터(안성) 개발로 물류 능력 제고.



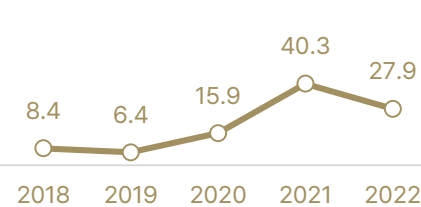
에스티젠바이오



219억원

+33.9% YoY

영업이익 -109억원(적자지속, YoY)
주요 제품인 네스프BS 매출 증가.
DMB-3115 EMA 허가신청(6월).
EMA/FDA cGMP 실사 예정.



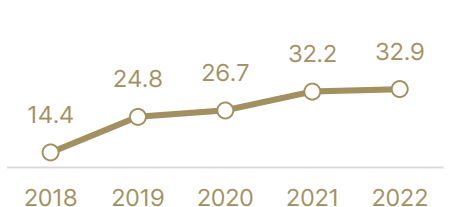
동천수



247억원

-4.2% YoY

영업이익 2억원(-80.2%, YoY)
생수 제조업. 속리산/가야산 취수원 보유.
생수업체 가격경쟁 심화로 매출/이익 감소.
상주캠퍼스(탄산/혼합음료) 10월 준공.



05. 동아제약

박카스, OTC, 생활건강 등 전 부문 매출 성장.

일반의약품부문은 피부외용제, 생활건강부문은 오쏘몰이 성장 주도.

오쏘몰 누적 908억원, 피부외용제 노스카나/멜라토닝 등 매출 큰 폭 상승.

사업부문

[단위 : 십억원]

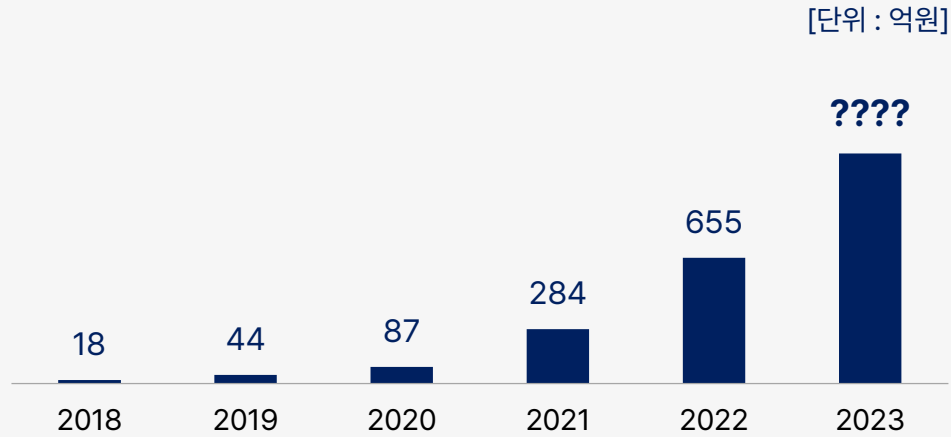
부문	2022 3분기(누적)	2023 3분기(누적)	YoY	비중
박카스	193.5	199.8	3.2%	41.8%
일반의약품	103.6	111.7	7.8%	23.4%
생활건강	104.2	150.8	44.7%	31.5%
기타	10.0	15.6	56.3%	3.3%
합계	411.4	477.9	16.2%	100%

주요제품

[단위 : 십억원]

분류	제품	2022 3분기(누적)	2023 3분기(누적)	YoY
박카스	박카스D 자양강장제	109.5	106.6	-2.6%
	박카스F 자양강장제(일반유통)	87.6	97.0	10.8%
일반의약품	판피린 감기약	39.1	31.5	-19.5%
	베나치오 소화제	11.4	13.1	15.0%
	피부외용제 여드름/흉터/색소침착치료제	12.5	28.3	126.8%
생활건강	오쏘몰 프리미엄비타민	44.1	90.8	105.8%
	가그린/검가드 구강/잇몸	27.2	30.8	13.5%

05. 동아제약_오쏘몰



[롯데백 플래그십스토어]



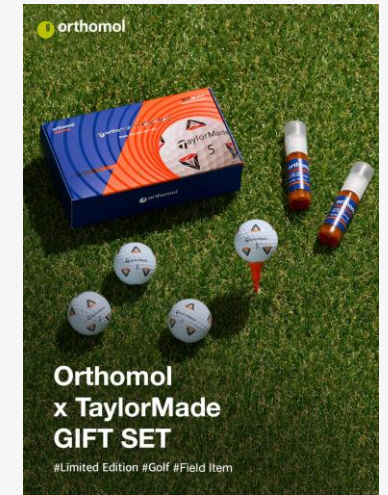
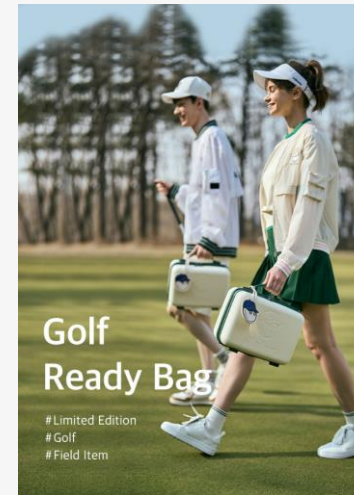
[롯데백 팝업스토어]



[오쏘몰 이문]



[오쏘몰 바이탈 M/F]



06. 회사의 주요 경영 이슈

100년을 향한 걸음

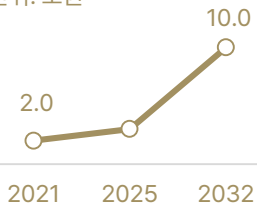


10 조원

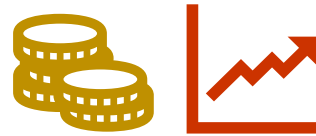
2032년 100주년 합산 매출

행복한 몰입의 과정, New Flow
행복한 성과, New Shift
Go!!! 100주년
사업회사들의 유기적성장 + 비유기적성장

단위: 조원



Group Value Creator

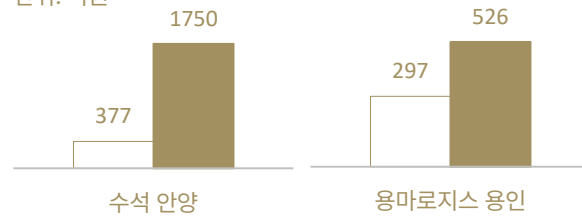


↑ 1000 억원

투자재원확보 → 신사업투자

지주사로서 그룹내 유무형 가치를 재발견하고,
만들어 내는 역할
자산의 효율화: 그룹내 수도권 부동산 자산 보유
자본의 효율화: 비상장 계열사 IPO 추진

단위: 억원



주주친화정책

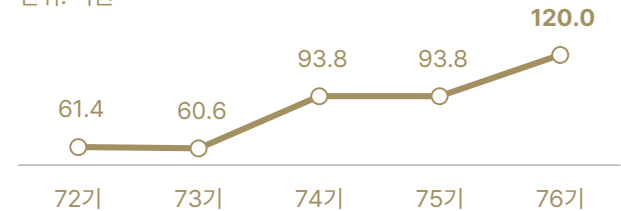


↑ 300 억원

배당수익률+배당성향 제고

2021년 3월, '21년~'23년 주주환원정책 발표
3년간 연결 당기순이익의 30% 이상 주주환원,
총 배당금은 300억원 이상 지급
'23년 중간배당 1,000원 실시

단위: 억원





PART 02

동아에스티

01. Overview

개요

* '22년 말 기준

설립일	2013.03.01 (인적분할)
자본금	423억원
시가총액	5,136억원
매출액	6,358억원
임직원 수	1,653명
본사	서울시 동대문구 천호대로 64
지분구조	최대주주 및 특수관계자 24.59%

자사 신약

				
2002.12	2005.12	2011.12	2014.12	2015.9
스티렌	자이데나	모티리톤	시벡스트로 (주사제, 경구제)	슈가논

당사는 2013년 3월 동아쏘시오홀딩스(분할 전 동아제약)에서 인적분할되어 전문의약품 등의 제조 및 판매를 주된 사업으로 영위하고 있습니다.

매출 구성

사업부별

* '22년 말 기준

ETC	해의	의료기기 진단	기타
59.8%	24.6%	10.3%	5.4%

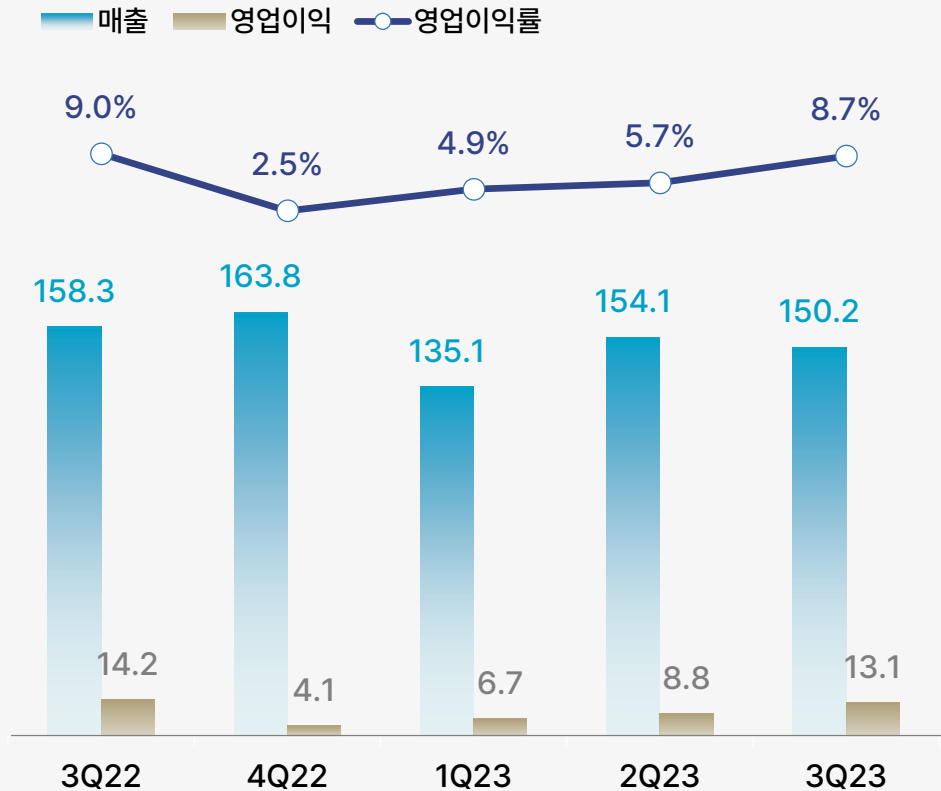
주요제품

[단위 : 십억원]

품 목	적응증	2022	
		매출액	비율
그로트로핀	성장호르몬	61.5	9.7%
모티리톤	기능성소화불량제	34.1	5.4%
주블리아	손발톱무좀치료제	27.9	4.4%
오팔몬	허혈성개선제	24.6	3.9%
슈가논	당뇨병치료제	24.0	3.8%
가스터	소화성궤양치료제	23.4	3.7%
캔박카스	에너지드링크	95.7	15.0%

02. 2023년 3분기 손익 분석 (별도)

매출 및 이익



매출 1,502억원

진단사업부 양도로 전년 동기 대비 5.1% 감소 (진단사업부 제외 시, YoY 3.5% 성장, +51억)
ETC사업부 전년 동기 대비 10.8% 증가(YoY +106억), 해외사업부 16.8% 감소(YoY -63억)

영업이익 131억원

매출원가 및 판관비 감소로 영업이익 컨센서스 대비 50.9% 상회 (컨센 86.8억)
그로트로핀 판매량 증가로 인한 ETC 매출 원가율 개선 및 판관비 효율화

[단위 : 십억원]

계정	2022		2023		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	158.3	472.0	150.2	439.5	-5.1%	-6.9%
매출원가	77.2	236.8	72.8	210.3	-5.7%	-11.2%
매출총이익	81.1	235.2	77.5	229.3	-4.4%	-2.5%
판매비와 일반관리비	45.4	150.1	42.4	135.7	-6.8%	-9.6%
경상연구개발비	21.5	58.8	22.0	65.0	2.6%	10.7%
영업이익	14.2	26.4	13.1	28.5	-7.7%	8.1%
법인세전이익	22.2	33.9	14.8	32.7	-33.5%	-3.7%
당기순이익	21.4	26.6	11.5	25.4	-46.3%	-4.2%



ETC 주요제품

2023년 3분기 매출 1,086억원, 전년 동기 대비 10.8% 증가

그로트로핀 M/S 확대로 매출 성장 견인 (YoY +58.8%). 3분기 누적 698억 달성.

■ 2022(3Q누적) ■ 2023(3Q누적)

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	2022(3Q누적)	2023(3Q누적)	3Q22	3Q23	YoY
바이오의약품	그로트로핀	인성장호르몬제	43.7	69.8	16.2	25.8	58.8%
	모티리톤	기능성소화불량치료제	25.0	22.9	8.5	6.9	-19.1%
자사개발신약	슈가논	당뇨병치료제	20.7	19.4	4.9	6.8	38.8%
	스티렌	위염치료제	15.4	14.7	5.2	5.0	-4.6%
	자이데나	발기부전치료제	4.5	4.7	1.6	1.7	7.2%
	오로디핀	고혈압치료제	4.3	4.2	1.4	1.4	-1.4%
개량신약	주블리아	손발톱무좀치료제	22.2	21.9	8.2	8.2	-0.6%
	오팔몬	요부척추관협착증치료제	18.4	19.5	6.4	6.9	8.3%
	가스터	소화성궤양치료제	17.0	16.3	5.6	5.7	2.2%
	이달비	고혈압치료제	8.5	8.7	3.0	3.0	-1.7%
	플리바스	전립선비대증치료제	4.8	5.3	1.7	1.9	10.8%
도입신약	플라비톨	혈소판응집억제제	17.7	15.2	5.9	5.7	-2.7%
	리피논	고지혈증치료제	12.1	11.6	4.0	3.9	-2.2%
	투리온	항히스타민제	6.6	6.8	2.2	2.2	1.9%
	제네릭의약품						



해외사업 주요제품

2023년 3분기 매출 311억원, 전년 동기 대비 16.8% 감소

캄보디아 경기침체로 인한 박카스 매출 감소 (YoY -49.2%).

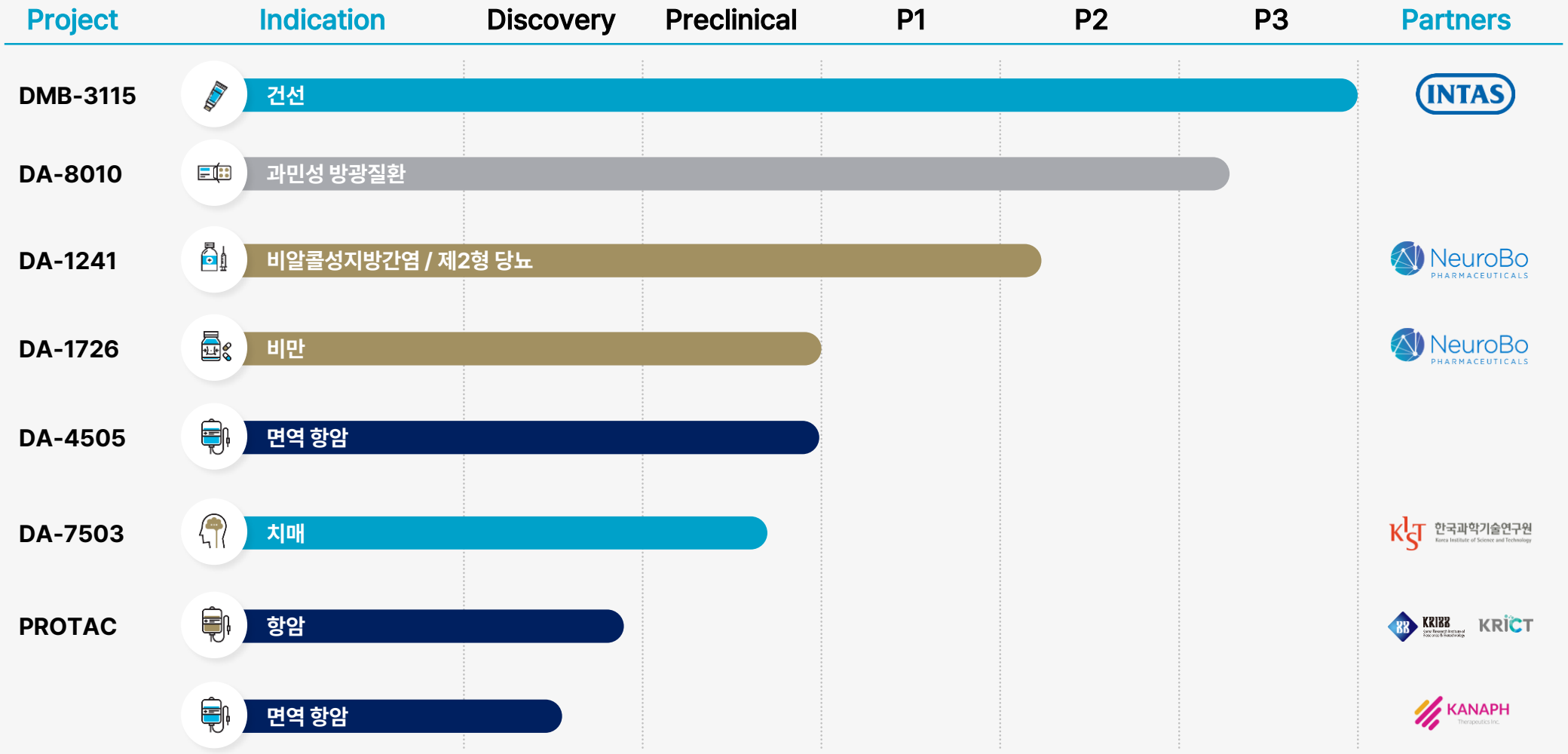
다베포에틴알파 및 항결핵제 매출 증가로 박카스 실적 상쇄. ETC 사업 확대 등 포트폴리오 변경.

■ 2022(3Q누적) ■ 2023(3Q누적)

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증		3Q22	3Q23	YoY
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료	2022(3Q누적)	26.6	13.5	-49.2%
			2023(3Q누적)	76.3	50.9	
	오라떼 (인도네시아, 캄보디아)	유성과즙음료	2022(3Q누적)	1.3	0.9	-28.7%
			2023(3Q누적)	4.9	4.5	
바이오헬스케어	다베포에틴알파 (일본)	빈혈치료제	2022(3Q누적)	1.3	4.2	225.6%
			2023(3Q누적)	7.7	11.4	
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬제	2022(3Q누적)	2.9	0.6	-78.7%
			2023(3Q누적)	7.3	2.6	
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈치료제	2022(3Q누적)	0.8	0.9	20.0%
			2023(3Q누적)	2.3	2.5	
항결핵제	크로세린/ 클로파지민 (WHO유럽)	결핵치료제	2022(3Q누적)	1.7	3.6	107.0%
			2023(3Q누적)	4.9	7.7	
	싸이크로세린 (러시아)	결핵치료제 API	2022(3Q누적)	0.3	1.0	233.8%
			2023(3Q누적)	2.2	2.6	

03. R&D 파이프라인



■ 면역/퇴행성 질환
 ■ 기타
 ■ 내분비
 ■ 항암



DA-1241 (First-in-class)

NASH/ 2형 당뇨 치료제

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

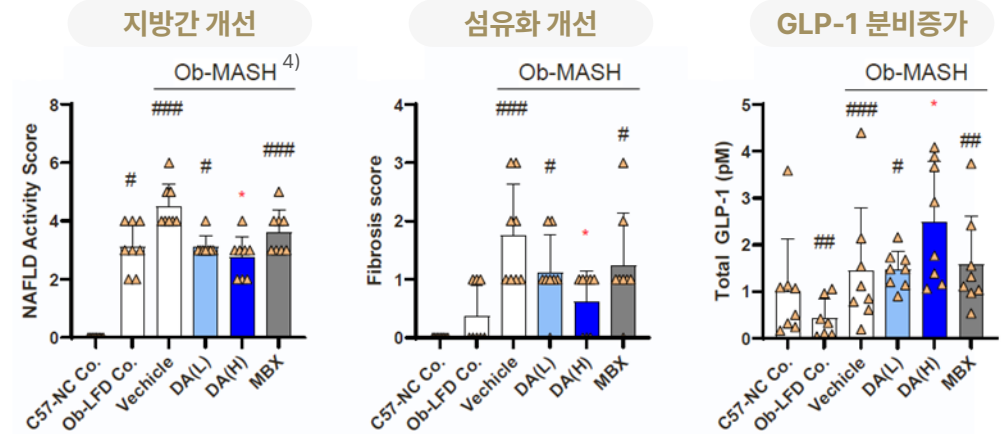
- 적응증 NASH, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 NASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년)¹⁾
- 개발현황 미국 임상 1a&1b상 완료, 미국 임상 2상 진행 중 ('23년 5월 IND 승인)²⁾
- Highlight 당/지질 대사개선효과 및 우수한 항염증 작용을 통한 비임상 NASH 유효성 확인, '22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스아웃 및 지분투자 계약체결
* 뉴로보 파마슈티컬스: '22년 11월 미국 현지 \$3,230만 투자 유치 성공, '22년 말 최대주주인 동아에스티의 자회사로 편입

작용기전



GPR119 수용체 활성화를 통한 혈당강하, 지질대사 개선

연구결과 (전임상)³⁾



지방간 및 섬유화를 효과적으로 개선, GLP-1 분비 증가

1) Evaluate Pharma

2) NASH 환자 86명을 대상으로 16주간 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행 비교 방식으로 DA-1241의 효능과 안전성 확인

3) Biomedicine & Pharmacotherapy, Volume 166, October 2023, 115345

4) MASH(Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis)



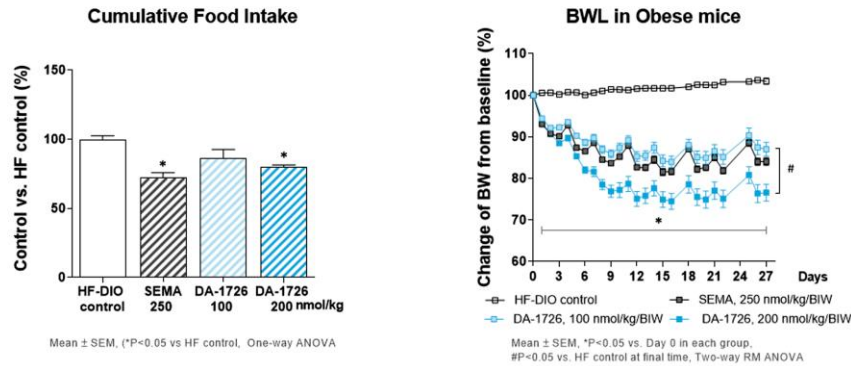
DA-1726

비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 1상 계획)

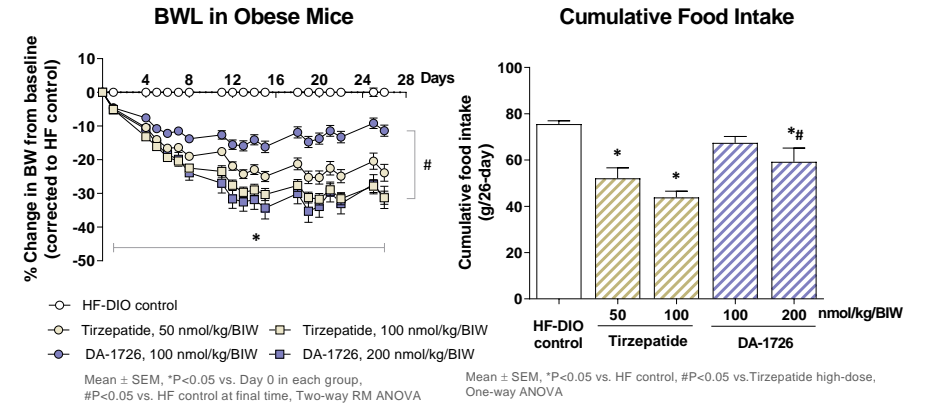
- 적응증: 비만, NASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모(비만치료제): 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) ¹⁾
- 개발현황: 전임상 완료, '23년 4분기 미국 1상 IND 신청예정
- Highlight: 전임상 결과 Tirzepatide 대비 체중감소 유효성 유사, 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인
'22년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결

연구결과 (전임상) - ADA 미국 당뇨병학회 (2022.06)



대조약물(세마글루타이드, 위고비) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 우수한 체중 감소 확인

연구결과(전임상) - ADA 미국 당뇨병학회 (2023.06)



대조약물(티어제파타이드, 마운자로) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 유사한 체중 감소 확인

1) Evaluate Pharma



PART 03

에스티팜



Overview

RNA 치료제는 1세대 저분자화합물, 2세대 항체치료제의 한계를 뛰어넘는 3세대 치료제로, 질병의 원인이 되는 단백질의 생성을 차단함으로써 근원적인 치료 가능

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 (ASO), siRNA, miRNA 등
- 대표 약물: 1. Spinraza (Ionis / Biogen) 척수성근위축증 (연매출 약 2조)
2. Leqvio (Alnylam / Novartis) 유전성 고지혈증

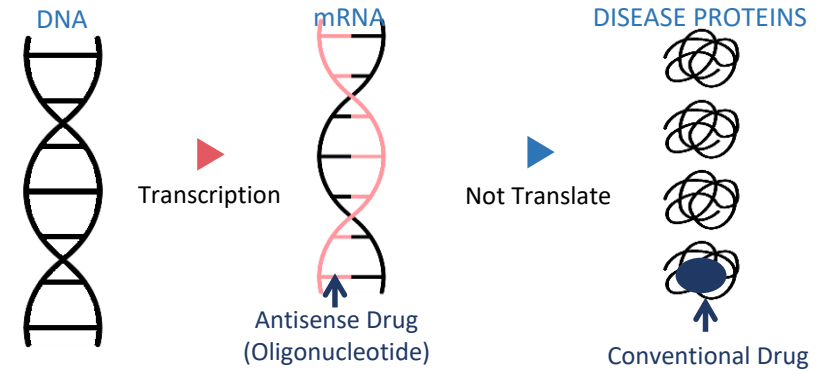
RNA 기반 치료제 특성

강점 : 질병 (표적 단백질)에 대한 선택성이 높음
신속한 개발 (간단한 약물 디자인) ▶ 전임상 과정 2년 이내
내성 거의 없음 (단백질 상호작용 없음) ▶ 기존 치료제 단점 극복
피하주사, 약물 지속성 우수 ▶ Leqvio 2회/연, Repatha 1-2회/월
항체 대비 경제성 ▶ Leqvio \$4,000 이하, Repatha \$5,850

약점 : 조직 (표적 장기)에 대한 선택성이 낮음, 간, 뇌 이외 장기로 잘 못 감
▶ LNP 등 다양한 전달기술 개발 (폐)
경구, 점안 등 투약방법 개선으로 표적장기 확대 (위장, 안과)
Avidity社 AOC (Antibody oligonucleotide conjugates)
대량생산 난이도 높음, 전문가 부족 ⇒ 소수의 CDMO 과점, Shortage

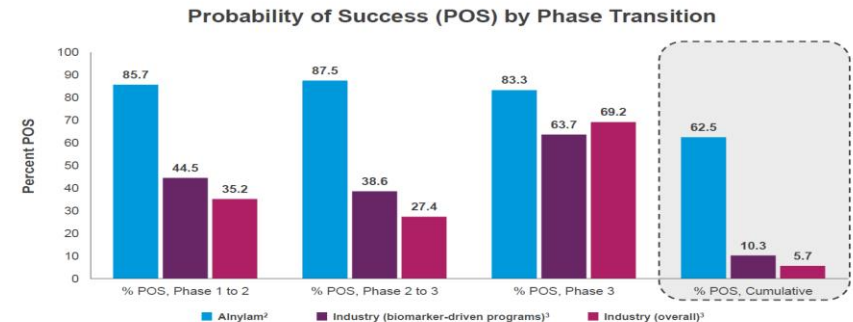
Central Dogma (중심 원리)

RNA 기반 치료제 (예. ASO) 작용 원리



Alnylam 자체 siRNA 임상 성공율: 62.5%

High-Yield Productivity of Alnylam RNAi Therapeutics Platform
Comparison of Historical Industry Metrics to Alnylam Portfolio¹



¹ Analysis as of December 2020. Past rates of Alnylam and industry respectively may not be predictive of the future.
² Alnylam programs biomarker-driven at all stages of development (100%), figures include ALNY-originated molecules now being developed by partners.
³ Wang et al., Biostatistics (2019) 20, 2, pp. 273-286

[출처 : Alnylam]



Overview

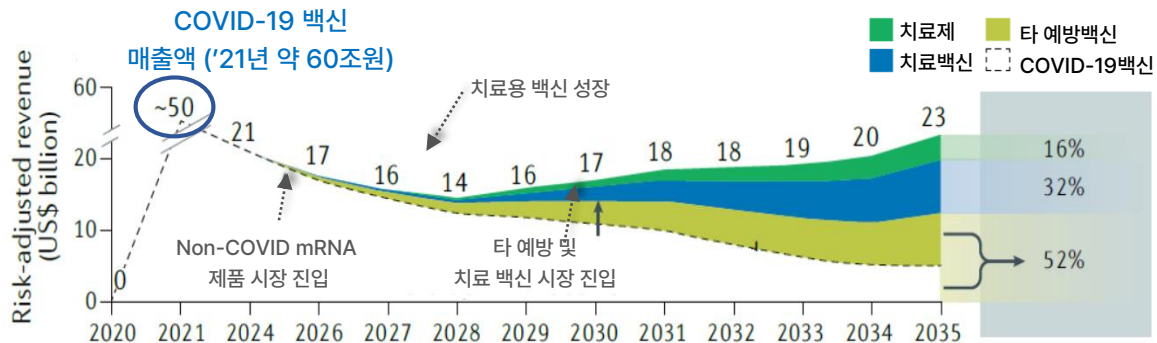
COVID-19 mRNA 백신의 짧은 개발 기간과 신속한 허가로
범용적인 mRNA 의약품 개발 증가 및 대량생산이 가능해짐 ('21년 매출 60조원)

※ BCC Reseach: 2026년 mRNA 시장 규모 126조원 전망

mRNA 기반 치료제 / 약물 특성

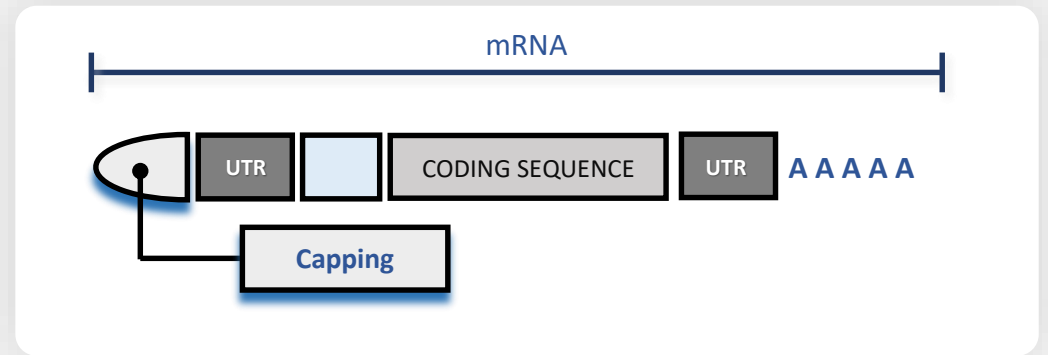
- 안전성 / 유효성 : 비 감염성, 높은 표적 단백질 선택성
 - ▶ 핵막 투과 불필요 / 유전자 변형 가능성 낮음
- 생산성 : 신속성 ▶ 빠른 Scale-up 가능
- 치료제 확장 가능성 (Platform 형태) ▶ 항체 의약품 및 유전자 치료제 대체 가능

mRNA 백신 및 치료제의 글로벌 매출 추정 (위험 조정)

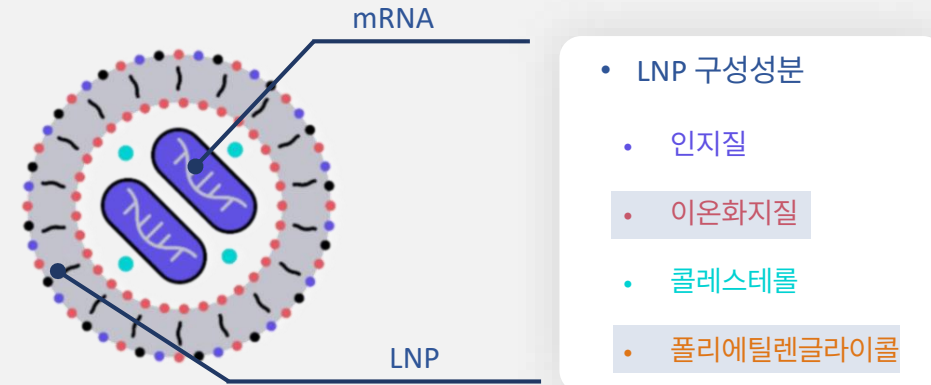


mRNA Platform (핵심기술)

1) 5' Capping (캡핑 합성 기술)



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





■ Oligonucleotide CDMO의 핵심 경쟁력

- Global 3 위 내 Oligo CDMO 역량 (생산능력 6.4mol, Global No. 1)
- 다이머 특허기술로 경쟁사보다 11~13% 높은 생산 수율, 대량생산 최적화
- Global 유일의 Monomer / Oligo 동시 GMP 생산 시스템
 중간마진 없는 가격 경쟁력, 품질의 균일성, 안정적으로 적시 공급 가능
- Global 최초 Pharma 컨셉의 Oligo 공장으로 글로벌제약사 수준의 cGMP 적용
- Strong Track Record (Since 1983)

■ 지속적인 증설

- 1차 : 반월 공장 3,4층 의 60% 규모 ('22년 4월 완공)
- 2차 : 반월 공장 3,4층 의 40% 규모 ('22년 7월 완공)
 * 글로벌 제약사의 무상지원, 공용 설비로 운영
- 제2올리고동 : 반월 캠퍼스 주차장 부지 ('23년 8월 본 공사 착공 예정)

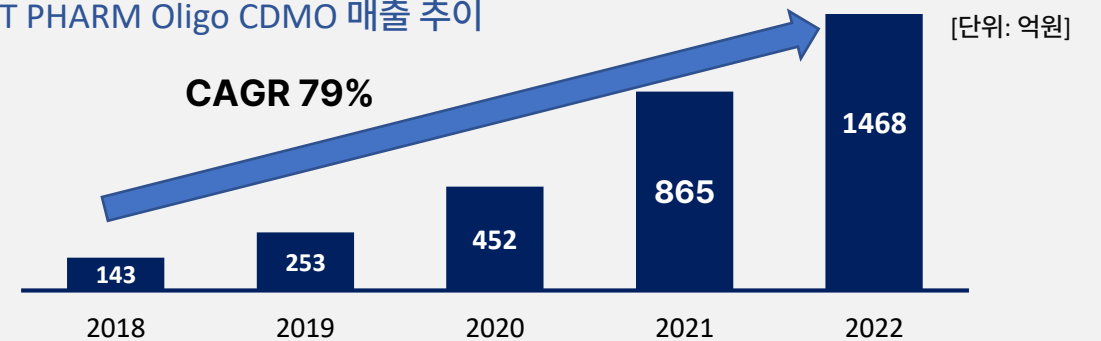
■ 글로벌 인증 수상

- 국내 최초 2018 Global API 제조 성장 우수 리더십 상 수상 (Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019 수상
(Oligo 신약 분야 : Global 최초 / Small molecule 신약 분야 : 아시아 최초)
- 2021년 아태지역 최고 Oligo CDMO 선정, 올해의 기업상 수상 (Frost & Sullivan)
- 반월캠퍼스 NAI(No Action Indicated, 최고 등급) FDA cGMP 인증

■ ST PHARM Oligo Pipeline (전체 프로젝트 >20개)

고객사	적응증	Stage			
		Phase1	Phase2	Phase3	Commercial
글로벌제약사 A	고지혈증	[Progress bar to Commercial]			
글로벌제약사 B	척수성근위축증	[Progress bar to Commercial]			
글로벌바이오텍 C	MDS/MF/AML	[Progress bar to Phase3]			
글로벌제약사 A	동맥경화증	[Progress bar to Phase3]			
글로벌바이오텍 D	심혈관 질환	[Progress bar to Phase3]			
글로벌제약사 E	만성 B형 간염	[Progress bar to Phase3]			
글로벌바이오텍 D	유전성혈관부종	[Progress bar to Phase3]			
글로벌바이오텍 D	혈전증	[Progress bar to Phase2]			
글로벌제약사 F	만성 B형 간염	[Progress bar to Phase2]			
글로벌제약사 G	황반변성	[Progress bar to Phase2]			
글로벌제약사 G	만성 B형 간염	[Progress bar to Phase2]			

■ ST PHARM Oligo CDMO 매출 추이





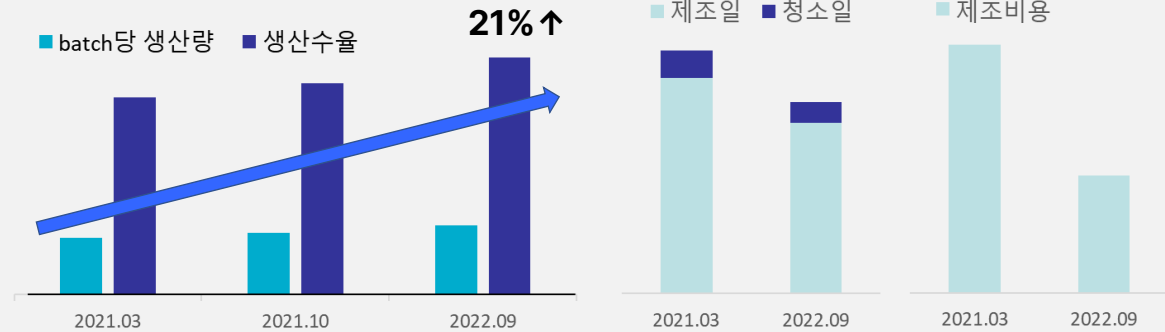
- 2023. 8월 제2올리고동 (7층) 착공: 고성장 시장 (High-growth market)의 강력한 수요 (strong demand)에 선제 대응 [1 mole은 약 167kg ~ 500kg]

Oligo 생산	'21년말	'22년말	'25년 1Q(E)	'26년 1Q(E)
	제 1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
총 CAPA	2.0 mole (약 330kg~1t)	6.4 mole (약 1t-3.2t)	9.1 mole (약 1.4t-4.6t)	12~14 mole 14mol 기준 (약 2.3t-7t)
설비 Line (대)	1	4	7	10
	1배	3.2 배	4.6 배	7.0 배

- 제2올리고동 조감도



- 올리고 생산 효율성 개선



합성 공정 및 순도 개선 등에 따른 수율 증가

숙련도 향상, 클린 작업 개선
연속 생산 등에 따른 생산기간 단축



■ Novartis

- 아이오니스와 Lp(a) 타겟 동맥경화증치료제 Pelacarsen의 후속 심혈관질환 안티센스 올리고 신약 공동개발 협약 체결
- 주요 심혈관질환 신약 3개 중 2개가 올리고 신약 (Leqvio, Pelacarsen) 연 이은 만성질환 블럭버스터 올리고 신약 출시로 (렉비오 '21년, 펠라카르센 '25년 예상) 심혈관질환 치료제 시장의 주도권을 확보하려는 전략
- 지방산과 올리고를 결합하는 전달 플랫폼기술을 가진 DTx 파마를 10억달러에 인수

■ Roche

- 엘나일남으로부터 고혈압치료제 Zilebesiran의 미국 외 지역 글로벌 판권을 3조 6천억원에 L/I
- 질레베시란은 연 2회 피하주사 (효능 6개월 지속), 환자 1명 당 연간 올리고 투여량 1,200mg ⇒ 100만명 투여 시 연 1.2톤의 올리고 필요
타겟 환자 수: 미국 1억8백만명, 전세계 2억 명 이상, 심혈관질환 위험이 있는 고혈압 환자는 전세계 7,700만명
- 2019년 Dicerna로부터 만성B형간염 올리고 신약을 17억달러에 L/I

■ GSK

- Elsie 바이오테크놀로지의 핵산 인코딩 기술 L/I, 올리고 신약 개발 확대
- 2022년 Wave와 1억 7천만달러 규모 올리고 신약 연구개발 협약 체결

■ Novo Nordisk

- 핵산 인코딩기술을 보유한 Eleven 테라퓨틱스와 파트너십 계약 체결, 심혈관, 대사질환 올리고 신약 개발
- 2021년 GalXC라는 전달기술을 가진 Dicerna를 33억달러에 인수

■ Lilly

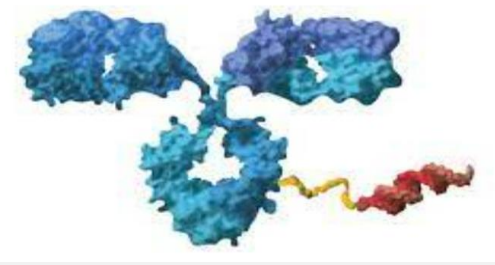
- ProQR과 12억 5천만달러 규모의 RNA 편집 치료제 후보물질 5개 발굴 계약 체결

■ DTx의 FALCON (올리고 + 지방산)

Fatty Acid Ligand
Conjugated
Oligonucleotides
(FALCON)



■ Avidity의 AOC (올리고 + 항체)



■ Alnylam의 전달기술: GalNAc (간), C16 (뇌, 중추신경계)





SmartCap®

- 다양한 리보스와 염기 조합으로 30 종의 캡핑 유형 보유, 경쟁사 3종
- 모노머와 올리고 합성/정제 기술을 바탕으로 빠르게 확장 가능
- 강력한 특허(물질), '20.10월 국내특허 등록/국제특허 진행 중
- 11월 글로벌 학회에서 데이터 공개 → 분말 및 용액 모두 실온에서 +12개월 안정성 유지

Capping Library Screening(CLS)

- 암, 감염병 등 적응증과 타겟 조직에 따라 최적화된 캡핑 선택 가능

STLNP®

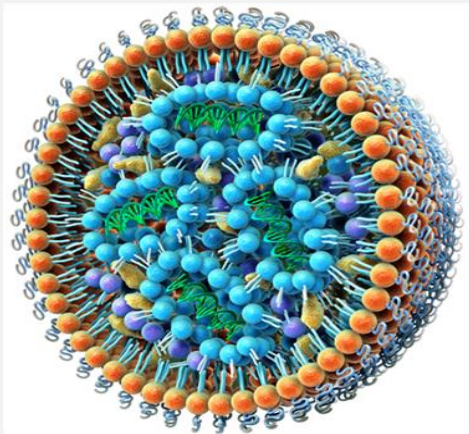
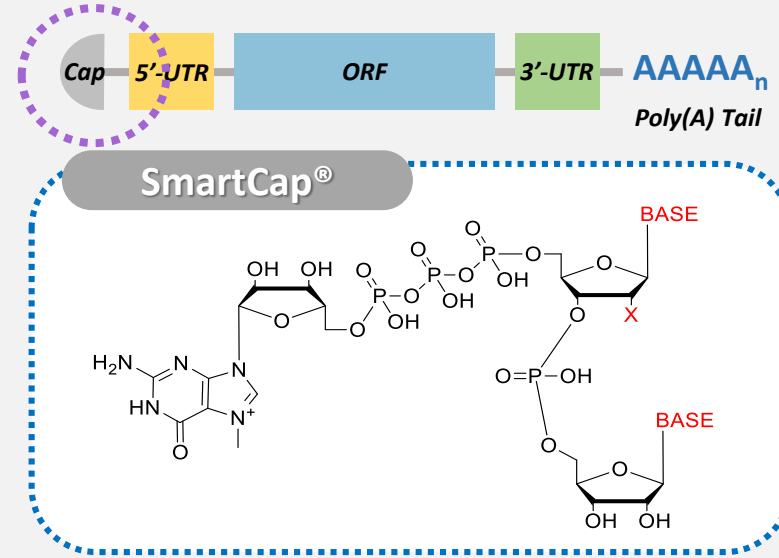


Image Source from Precision Nanosystems

In-licensing LNP

에스티팜 자체 LNP

STLNP®



- Genevant LNP
- 임상을 통해 검증받은 LNP
- COVID-19 mRNA 백신 개발에 적용
- 에스티팜 고유의 최초 LNP
- mRNA CDMO 사업을 위해 활용될 예정
- 암백신, 자가면역질환용 mRNA 백신에 적용
- 에스티팜의 차세대 LNP
- 이혁진 교수 연구팀과 공동개발 2종, 자체 LNP와 함께 후보물질 특허 출원
- 기존 LNP 대비 EPO(적혈구형성인자) 단백질 발현량 33% 증가



▪ 경쟁사 Cap보다 동등 이상의 효능을 보이는 SmartCap®

1. fLUC (firefly Luciferase, 형광단백질 발현량)			
세포주	IVT	Western blot (전기영동 분석)	Luciferase assay (발광효소 분석)
HEK293T(바이러스)	SC101 > SC118 > SC103 > 경쟁사Cap	SC101 > SC103 > 경쟁사 Cap > SC203 > SC118	SC103 > SC101 > SC118 > 경쟁사Cap
Huh 7(간암)		SC103 > SC118 > SC101 > 경쟁사Cap > SC203	SC101 > SC103 > SC118 > 경쟁사Cap

2. eGFP (녹색형광단백질 발현량)		
세포주	IVT	Western blot
HEK293T	SC101 > SC118 > SC103 > 경쟁사Cap	SC118 > SC103 > 경쟁사Cap > SC101 > SC203
Huh 7		SC118 > 경쟁사Cap > SC101 > SC203 > SC103

3. hEPO (적혈구형성인자 발현량)			
세포주	IVT	ELISA (항체 발현량 분석)	Reference
HEK293T	SC103 > SC101 > 경쟁사Cap > SC202	SC202 > SC203 > SC103 > SC101 = SC118	SC202 > 경쟁사Cap > SC101
Huh 7		SC202 > SC103 > 경쟁사Cap > SC101 > SC118	SC202 > SC101 > 경쟁사Cap

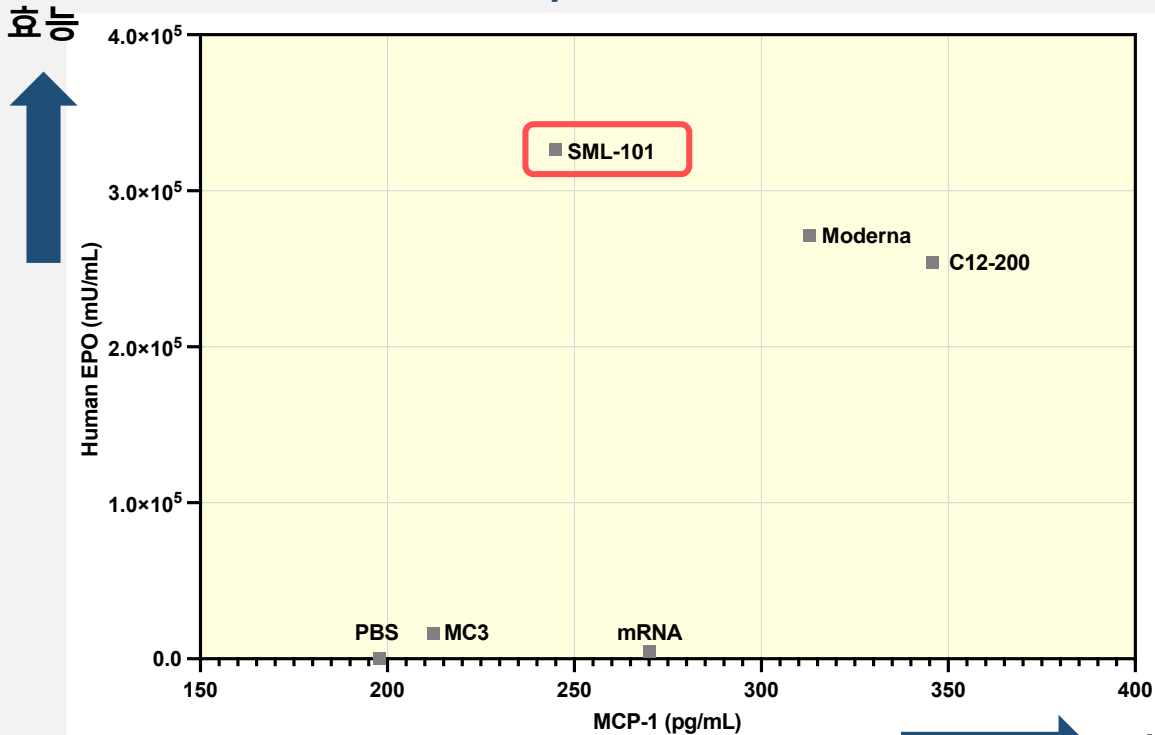
❖ Capping Library Screening System을 통해 고객사의 mRNA신약 후보물질의 염기서열 및 적응증에 최적화된 SmartCap 선택 가능



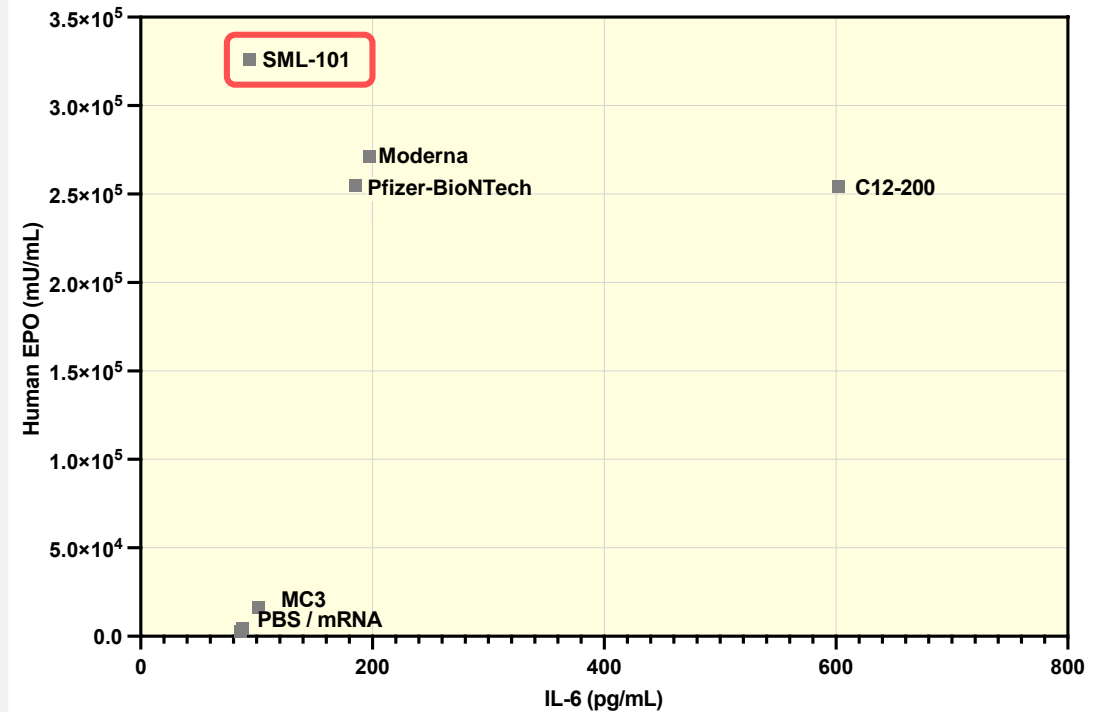
- 모더나와 화이자가 사용한 기존 LNP보다 높은 효능과 과하지 않은 면역자극의 STLNP®

- 적절한 면역자극(immune stimulation)은 체내 적응면역이 강화되도록 도와주지만 과도한 경우 심각한 염증반응이나 사이토카인 폭풍을 야기할 수 있음

➤ MCP-1 level analysis



➤ IL-6 level analysis



- hEPO @ 6h (0.5 mg/kg; Balb/C mice; IV injection)



면역자극

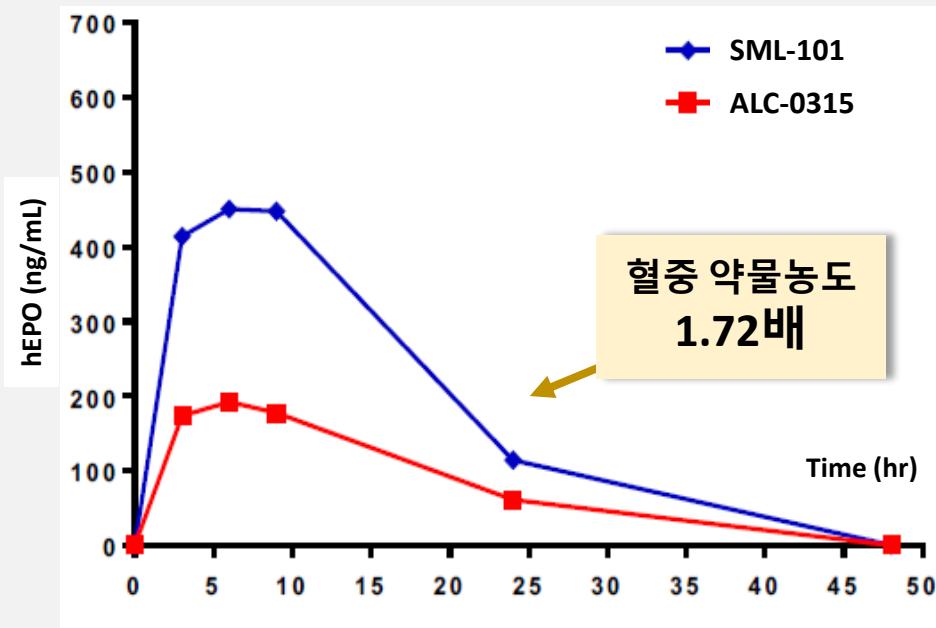
- hEPO @ 6h (0.5 mg/kg; Balb/C mice; IV injection)



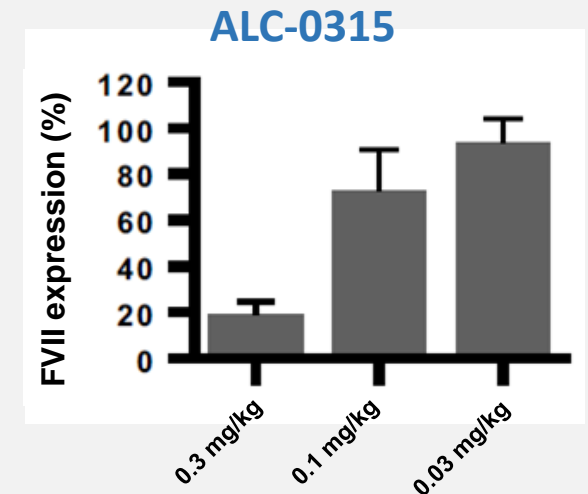
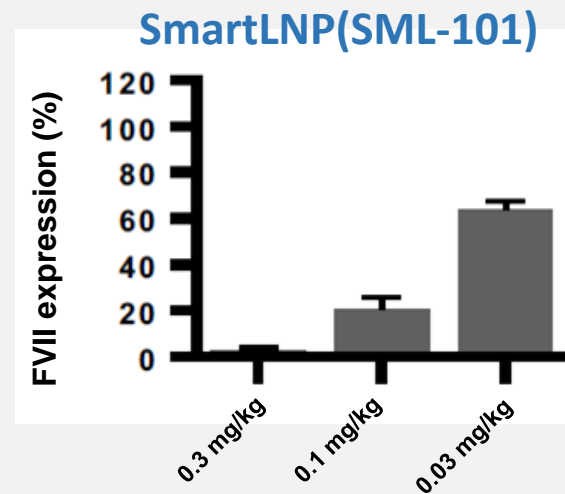
STLNP 동물시험 결과

- 화이자 – 바이오앤텍이 사용한 LNP 대비 혈중약물농도 1.7배 이상 높은 mRNA 전달효율 확인
- 화이자 – 바이오앤텍이 사용한 LNP 대비 모든 도즈 용량에서 높은 siRNA 전달 효율 확인

STLNP의 mRNA 전달 효율



STLNP의 siRNA 전달 효율





■ 핵심 내용

- 주력사업인 올리고 CDMO 수익성 향상, 3Q 연결영업이익을 11.5%, 별도영업이익을 19.5%
 - 연결 영업이익률: '22. 반기(4.6%) ▶ '23. 반기(4.9%), '22. 3Q(7.5%) ▶ '23. 3Q(11.5%)
 - 별도 영업이익률: '22. 반기(2.9%) ▶ '23. 반기(10%), '22. 3Q(9.7%) ▶ '23. 3Q(19.5%)
 - 원인: **고마진의 올리고 매출 비중 증가**('23. 2Q 50.3%, '23. 3Q 67.3%, '22. 3Q 64.7%)
올리고 생산효율성 증가(생산수를 증가, 생산기간 단축, 속련도 향상에 따른 투입인원 감소)

■ 실적 개요

- 매출액: 559억원, 전년 동분기 608억원 대비 49억원 감소(-8.0%)
 - 영업이익: 67억원, 전년 동분기 45억원 대비 22억원 증가(+46.8%)
 - 당기순이익: 34억원, 전년 동분기 99억원 대비 67억원 감소(-66.2%)
- 사유: 환율 변동에 의한 외환차익 등이 당분기 12억원이나, 전년 동분기에는 77억원임. (기고효과)

■ 세부 증감 내용

- 매출액
 - 신약 API: 3Q 390억원, 이중 올리고 매출 376억원, 전년 동분기 393억원 대비 17억원 감소(-4.4%)
 - 올리고: **만성B형간염(J사, 193억원), 혈액암(G사, 84억원), 모노머 70억원**
공용선비 사용 수수료: 23억원, 누적 68억원(연간 90억원 예상)
 - CRO 등: 3Q 99억원, 전년 동분기 80억원 대비 19억원 증가(+23.2%)
- 매출원가
 - 매출원가를 개선: 3분기 54.7%, 전분기 61.4%, 전년 동분기 65%
 - 3분기 매출 비중: **올리고(67.3%), mRNA(0.9%), Small molecule(1.6%), 제네릭(12.6%), CRO등(17.7%)**
- 판관비: 3분기 177억원, 전년 동분기 168억원 대비 9억원 증가(+5.4%)
 - 경상연구개발비: 3분기 66억원, 전년 동분기 56억원 대비 10억원 증가(+17.9%)
 - STP0404(에이즈): 미국 임상2a중, '24. 5월 임상2a 종료 예상, '24년 중 중간 결과 수령 예상
 - STP1002(항암제): 미국 임상1상 종료, MEK 저해제와의 병용투여 전임상 결과 국제 학술지 제출, 심사중
 - STP2104(코로나 mRNA백신): 임상1상 완료, 검체분석 결과 11월 초 수령 예상
 - 급여 비용: 3분기 68억원, 전년 동분기 60억원 대비 8억원 증가(+13%)

■ 품목별 매출 구분 (연결기준)

[단위: 백만원]

구분	2023		2022		전년 동분기 대비		전분기 대비		
	3분기	2분기	3분기	2분기	증감	증감율	증감	증감율	
신약 API CDMO	Small Molecule	883	8,580	6,017	84	-5,134	-85.3%	-7,697	-89.7%
	Oligonucleotide	37,606	29,048	39,330	27,007	-1,724	-4.4%	8,558	29.5%
	mRNA	505	143	1,716	3,540	-1,211	-70.6%	362	253.2%
	소계	38,994	37,771	47,063	30,631	-8,069	-17.2%	1,223	3.2%
제네릭 API	7,051	10,907	5,724	5,975	1,327	23.0%	-3,856	-35.4%	
기타 (CRO 포함) 등	9,902	9,095	8,038	12,319	1,864	23.2%	807	8.9%	
합계	55,947	57,773	60,825	51,123	-4,878	-8.0%	-1,826	-3.2%	

Dong-A Socio Group

Thank You

