

IR Book | 2024.3.

# Dong-A Socio Group

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





PART 01

**동아쏘시오홀딩스**

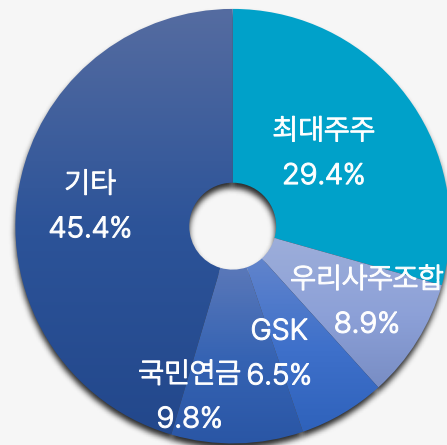
# 01. Overview

## 개요

\* '23년 말 기준

사업영역	그룹 지주회사로 그룹 전략 및 신사업 발굴
본점 소재지	서울
설립일	1932년 12월 1일
임직원 수	92명
시가총액	약 6,500억원(주식발행총수 6,139천주)
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)



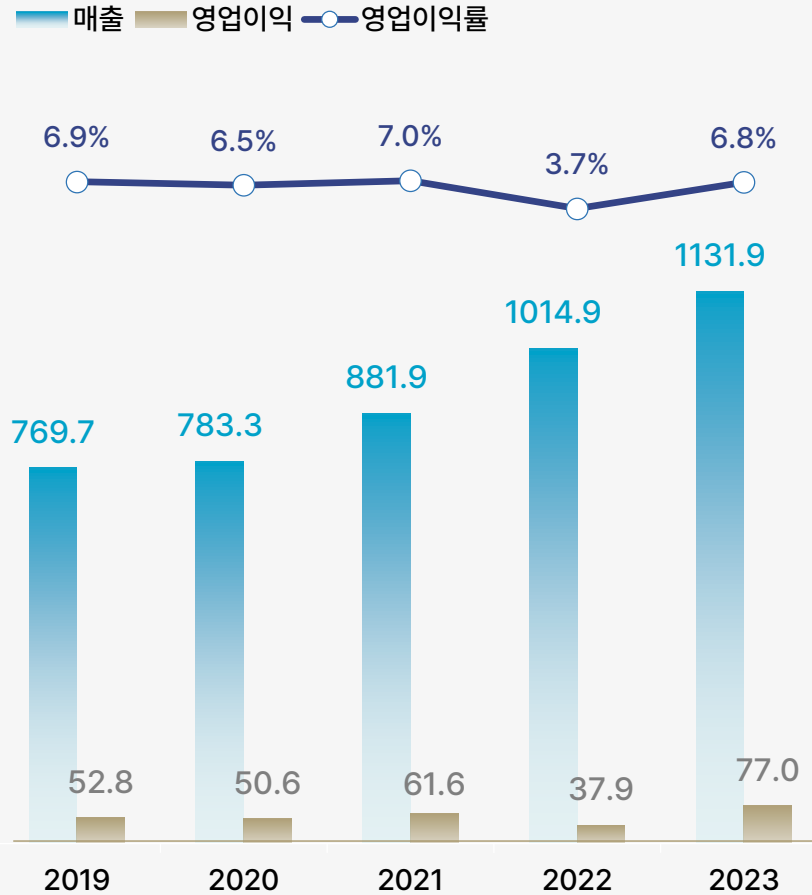
\* 상장 회사

### 03. 연간 연결 손익분석

2023년, 전 사업회사들의 고른 외형 성장으로 영업수익 11.5% 성장.

동아제약, 용마로지스, 에스티젠바이오 이익 개선으로 영업이익 103.5% 성장.

'13년 지주사체제 전환 후 **연간 영업수익 및 영업이익 최대 달성.**



[단위 : 십억원]

계정	2022		2023		YoY	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
영업수익	259.4	1014.9	302.2	<b>1131.9</b>	16.5%	<b>11.5%</b>
영업비용	256.2	977.0	286.1	<b>1054.8</b>	11.6%	8.0%
경상연구개발비	1.9	6.4	2.1	<b>7.4</b>	9.7%	15.1%
영업이익	3.2	37.9	16.2	<b>77.0</b>	409.5%	<b>103.5%</b>
영업이익률	1.2%	3.7%	5.3%	<b>6.8%</b>	4.1%p	3.1%p
지분법손익						
순이익						
순이익률						

## 04. 주요 종속회사 현황(2023년)

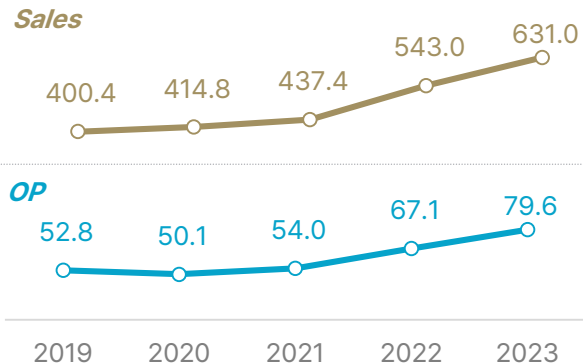
### 동아제약



**6,310**억원

**+16.2%** yoy

영업이익 796억원(+18.5%, yoy)  
박카스, OTC, 생활건강 등 전 부문 성장.  
피부외용제 노스카나, 애크논 등 성장.  
오쏘몰 연간 매출 83.7% 증가 기록.



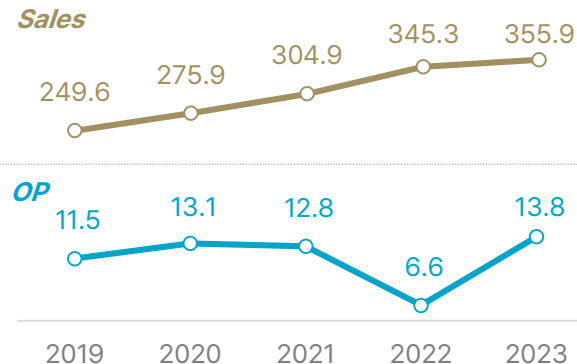
### 용마로지스



**3,559**억원

**+3.1%** yoy

영업이익 138억원(+109.0%, yoy)  
물류 단가인상, 운용 안정화로 원가율 개선.  
'23년 영업이익률 3.9%(+2%p, yoy).  
신허브센터(안성) 개발로 물류 능력 제고.



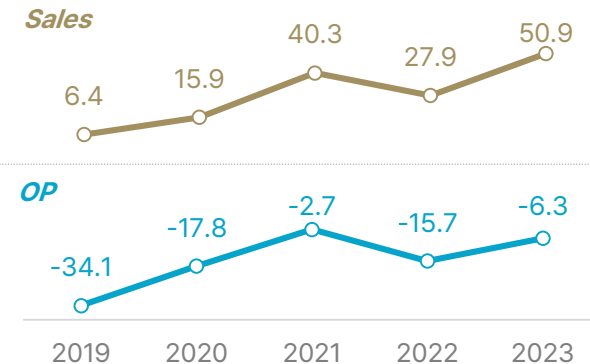
### 에스티젠바이오



**509**억원

**+82.6%** yoy

영업이익 -63억원(적자감소, yoy)  
4Q23, 매출 290억원, 영업이익 46억원 흑자.  
주요 제품 네스프BS, 스텔라라BS.  
상반기 EMA/FDA cGMP 실사 예상.



## 05. 동아제약

박카스, 일반의약품, 생활건강 등 전 부문 매출 성장.

일반의약품부문은 피부외용제, 생활건강부문은 오쏘몰/검가드 성장 주도.

프리미엄 비타민 **오쏘몰**, 피부외용제 **노스카나/애크논** 등 매출 큰 폭 상승.

### 사업부문

[단위 : 십억원]

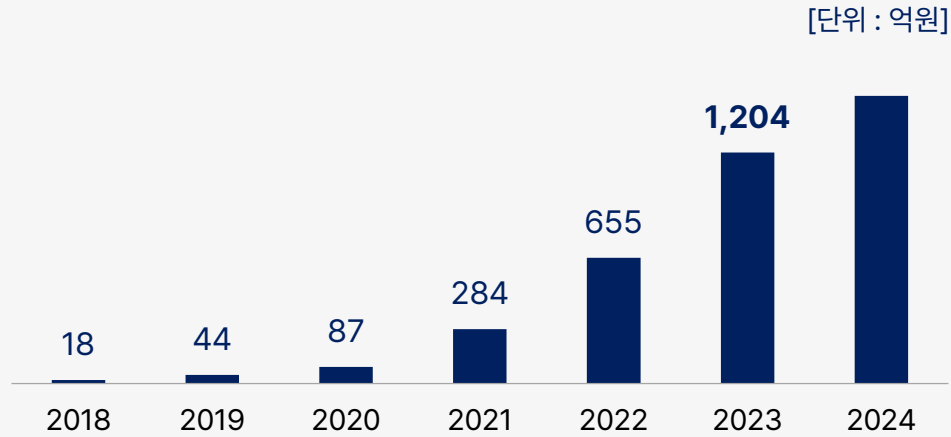
부문	2022	2023	YoY	비중
박카스	249.7	<b>256.9</b>	2.9%	40.7%
일반의약품	134.4	<b>153.0</b>	13.8%	24.2%
생활건강	144.5	<b>200.3</b>	38.6%	31.7%
기타	14.4	<b>20.9</b>	45.7%	3.3%
<b>합계</b>	<b>543.0</b>	<b>631.0</b>	<b>16.2%</b>	<b>100%</b>

### 주요제품

[단위 : 십억원]

분류	제품	2022	2023	YoY
박카스	박카스D 자양강장제	141.1	<b>138.1</b>	-2.2%
	박카스F 자양강장제(일반유통)	113.4	<b>123.9</b>	9.2%
일반의약품	판피린 감기약	48.3	<b>47.9</b>	-0.7%
	베나치오 소화제	15.2	<b>16.6</b>	9.7%
	피부외용제 여드름/흉터/색소침착치료제	18.4	<b>38.2</b>	107.1%
생활건강	오쏘몰 프리미엄비타민	65.5	<b>120.4</b>	83.7%
	가그린/검가드 구강/잇몸	36.0	<b>41.4</b>	15.2%

# 05. 동아제약



[롯데백 플래그십스토어]



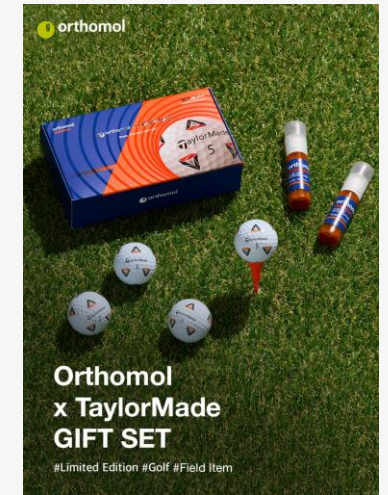
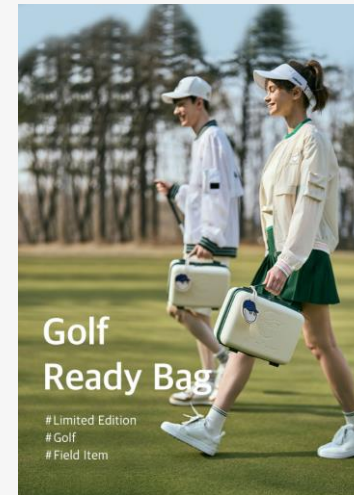
[롯데백 팝업스토어]



[오쏘몰 이문]



[오쏘몰 바이탈 M/F]





# 05. 동아제약 **FATION**

2019년 10월



• 파티온 '노스캠 리페어' 런칭

2022년 4월 브랜드 리뉴얼








- 디자인 리뉴얼 및 제품 라인업 재정비
- '노스카나인' 트러블 라인 런칭

Cleansing Foam	Toner	Serum	Cream	Patch	Sun Cream
					
노스카나인 트러블 클렌징 폼	노스카나인 트러블 토너	노스카나인 트러블 세럼	노스카나인 트러블 크림	노스카나인 스팟 패치	노스카나인 잡티 프루프 선크림
여드름성 피부 완화 기능성 클렌저	묵은 피지 닦는 필링 토너	트러블 급속 진정 세럼	잠재 트러블 진정&장벽 크림	트러블 집중 케어 패치	트러블이 남긴 색소침착/잡티 개선

올리브영 판매 랭킹 1위!

'화해' 세럼 부문 랭킹 1위!

화해 유저들이 뽑은 에센스/앰플/세럼 랭킹

	파티온 (FATION) 노스카나인 트러블 세럼 ★★★★★ 4.46 (2,205) 30ml / 24,000원
	토리덴 (Torrident) 다이브인 저분자 히알루론산 세럼 ★★★★★ 4.55 (38,731) 50ml / 22,000원
	에스네이처 (S.NATURE) 아쿠아 콜라겐 펩타이드 트리플 젤 에센스 ★★★★★ 4.61 (10,447) 50ml / 43,000원
화해 랭킹, 어떻게 선정될까요? 	
	닥터오리클 (Dr.Oracle) 레티노타이트닝 비타민A 레티놀 앰플 ★★★★★ 4.67 (2,455) 30ml / 29,000원
	웰라주 (WELLAGE) 리얼 히알루로닉 블루 100 앰플 ★★★★★ 4.59 (2,512) 100ml / 28,000원
	디자인 (aiNATURAL) 여성초 케어 세럼 ★★★★★ 4.52 (9,678) 30ml / 20,000원
	달바 (d'Alba) 화이트 트러플 더블 세럼 앤 크림 ★★★★★ 4.65 (1,161) 70g / 78,000원

## 06. 2024~2026 중장기 주주환원 정책

	2021~2023	2024~2026
주주환원규모	<p><b>연결 기준 조정 당기순이익의 30%</b></p> <p>▷ 비 정상적인 손익 제외</p>	<p><b>별도 FCF(*)의 50%</b></p> <p>▷(*)FCF : 영업현금흐름 - CAPEX CAPEX : 유무형자산 취득 + 지분투자건</p>
배당	<p><b>3년간 300억원 이상 현금 배당</b></p> <p>분기배당 적극 활용</p>	<p><b>3년간 300억원 이상 현금 배당</b></p> <p><b>주식배당 매년 3%</b></p> <p>분기배당 정책 유지</p>
자기주식 등	<p>주주환원규모 내 배당 후 잔여재원으로 자기주식 매입 및 소각</p>	<p>주주환원규모 내 배당 후 잔여재원으로 자기주식 매입 및 소각</p>

※ FY2021~FY2023년 중장기 주주환원정책 달성

→ 총 325억원(FY2021년 93.7억원, FY2022년 93.7억원, FY2023 137.5억원)



PART 03

# 에스티팜

### ■ 사업별 매출 및 영업이익률

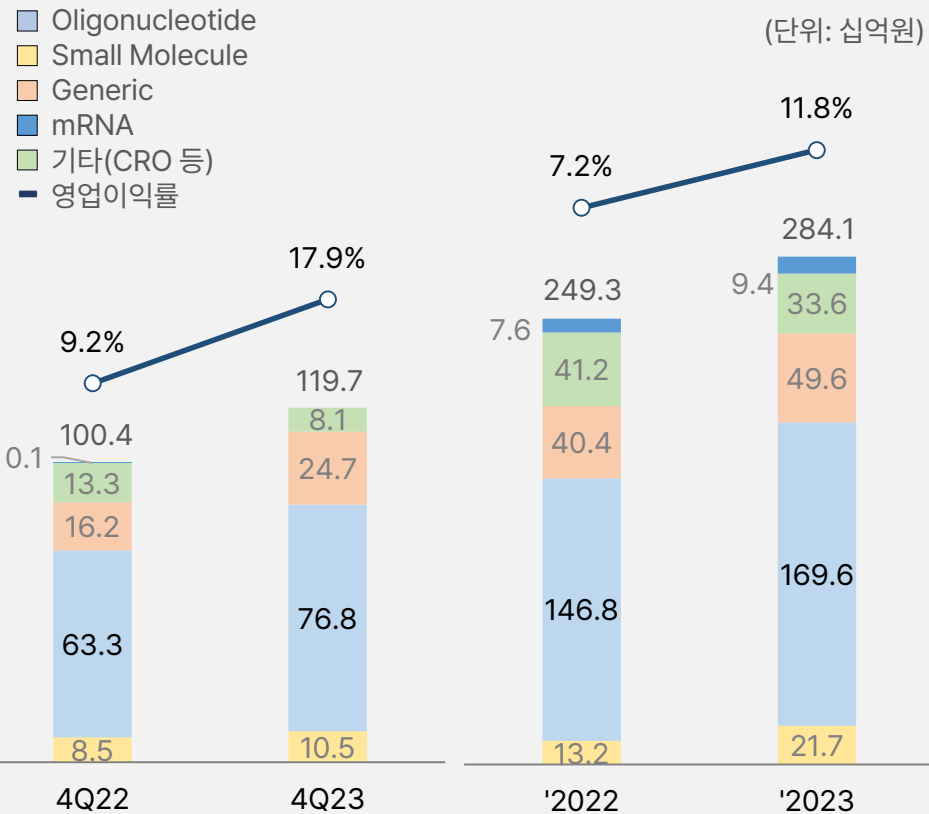
### ■ Financial Statement

'23.4Q 매출 1,197억원, 영업이익 214억원, 연간 매출 2,850억원, 영업이익 335억

매출 증대와 더불어 고마진의 올리고 CDMO 사업 매출 비중 증가로 영업이익 및 영업이익률 큰 폭으로 향상

#### Quarterly

#### Annual

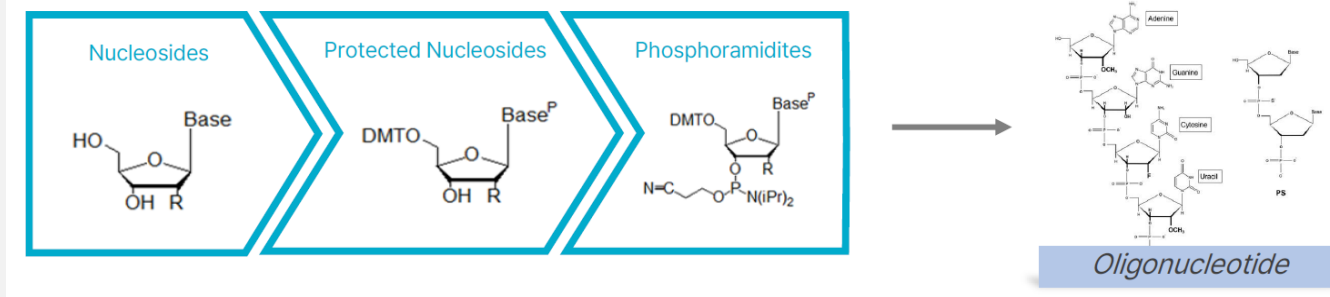


(단위: 십억원)

계정	2022		2023		YoY 증감	
	4분기	누계	4분기	누계	4분기	누계
<b>매출</b>	<b>100.4</b>	<b>249.3</b>	<b>119.7</b>	<b>285.0</b>	<b>19.3%</b>	<b>14.3%</b>
매출원가	69.6	160.4	79.5	172.9	14.3%	7.8%
매출총이익	30.8	88.9	40.2	112.1	30.5%	26.1%
판매비와 일반관리비	21.6	71.1	18.8	78.6	-13.0%	10.6%
경상연구개발비	8.2	26.3	6.4	30.4	-21.1%	15.8%
<b>영업이익</b>	<b>9.2</b>	<b>17.9</b>	<b>21.4</b>	<b>33.5</b>	<b>132.2%</b>	<b>87.7%</b>
<b>당기순이익</b>	<b>2.1</b>	<b>17.5</b>	<b>10.1</b>	<b>17.5</b>	<b>387.9%</b>	<b>0.0%</b>
매출총이익률	30.7%	35.7%	33.6%	39.3%	2.9%p	3.7%p
영업이익률	9.2%	7.2%	17.9%	11.8%	8.7%p	4.6%p
EBITDA 마진율	13.2%	15.0%	20.2%	16.3%	7.0%p	1.3%p



### ST PHARM CDMO 확장 전략



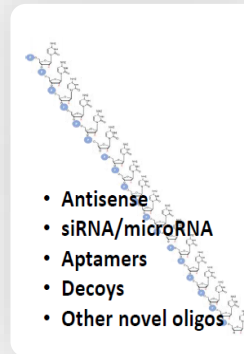
#### 1983. Nucleoside/tide

- Monomer (PNS / PA)
- Zidovudine (에이즈 치료제)
- Sofosbuvir (C형 간염 치료제)



#### 2008. Oligonucleotide

- Antisense (ASO)
- siRNA / miRNA
- Aptamer
- Decoys



#### 2018. Polynucleotide

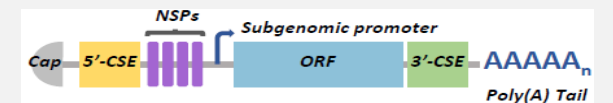
- mRNA



- circRNA (원형)



- samRNA (자가 증폭)





### Overview

RNA 치료제는 1세대 저분자화합물, 2세대 항체치료제의 한계를 뛰어넘는 3세대 치료제로, 질병의 원인이 되는 단백질의 생성을 차단함으로써 근원적인 치료 가능  
DNA 중 mRNA 전사로 단백질이 되는 것은 3%에 불과, 나머지 97%는 RNA로 전사됨  
RNA 기능의 대부분이 미규명 ▶ 질병과의 관련 등 치료제 개발의 무궁무진한 가능성

### 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 (Alylam / Novartis) 유전성 고지혈증

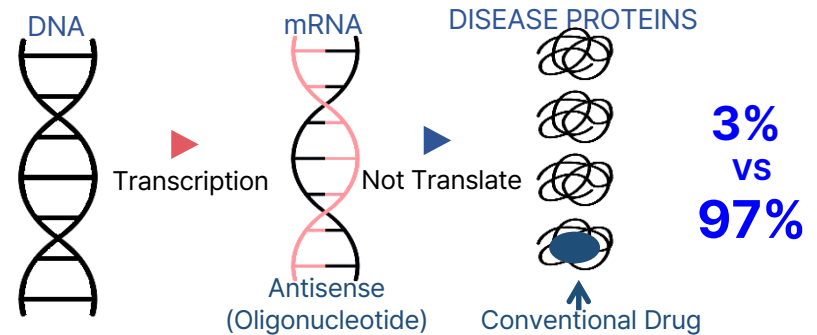
### RNA 기반 치료제 특성

**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

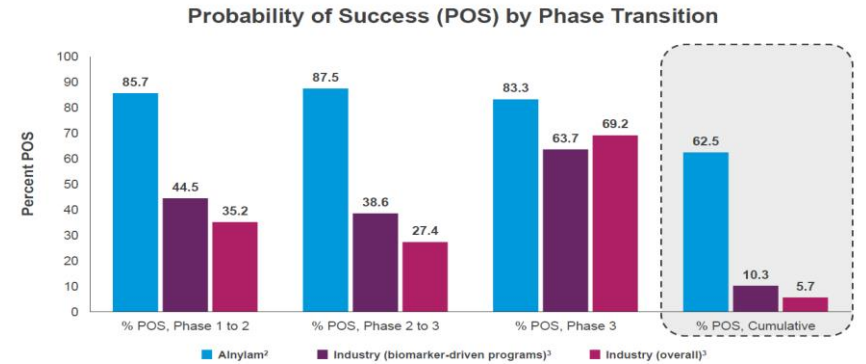
### 중심원리(Central dogma)와 비번역 DNA

RNA 기반 치료제 (예. ASO) 작용 원리



### Alylam 자체 siRNA 임상 성공률: 62.5%

High-Yield Productivity of Alylam RNAi Therapeutics Platform  
Comparison of Historical Industry Metrics to Alylam Portfolio<sup>1</sup>



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

[출처 : Alylam]

# Market



## RNA-based Therapeutics (Oligo 시장)

### RNA 기반 치료제 시장의 개화기

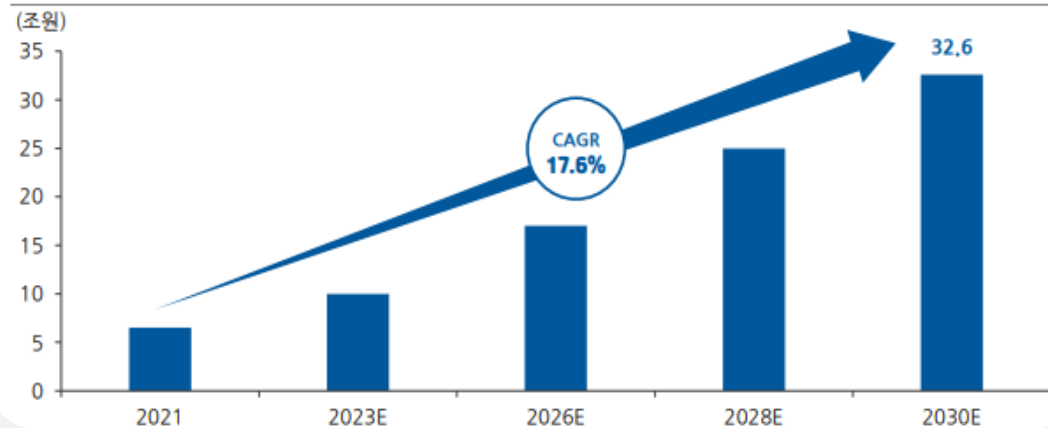
'18년 간세포 투과 기술 (Gal-Nac) 개발로 **만성질환으로 치료제 영역 확장**, 글로벌제약사들의 RNA 기반 치료제 파이프라인 개발 급증  
 Leqvio (Inclisiran) 을 필두로 '24년부터 만성질환 RNA 신약 상업화 승인 예상 ▶ 원료 (Oligonucleotide) 수요 급증 전망

### 시장 현황

RNA 기반 치료제 Global 시장 규모 : '21년, 6.5조원 ▶ '30년, 약 >32.6조원 전망  
 글로벌제약사 동향: Ionis, Alnylam 등에서 기술도입 ▶ 자체 개발 확대

### Global RNA 백신/치료제 시장 전망 (mRNA 제외)

RNA 치료제는 연평균 17.6% 성장세가 예상



[출처: Research & Market, 한국IR협회의 기업리서치센터]

올리고뉴클레오타이드 CMO

### 올리고뉴클레오타이드 수요 예측 ▶ 상업화 시 연간 약 12 Ton 필요

만성 질환 관련 올리고뉴클레오타이드 개발 현황 및 필요한 연간 생산량 산출

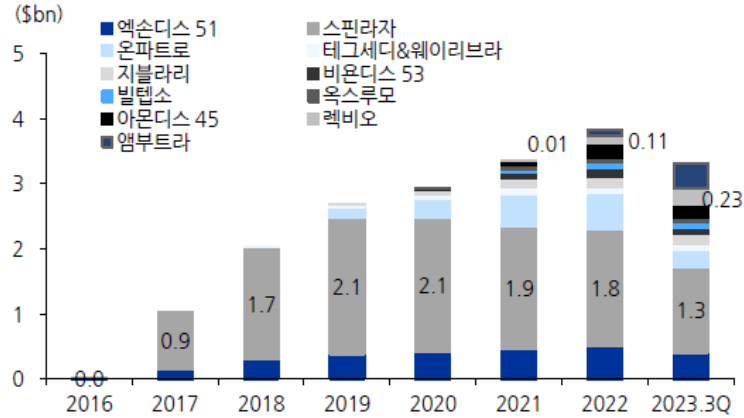
기업	치료제	질환	타겟	개발 단계	현행 투약 (mg)	투약 간격 (년)	1인 연간 투약량 (mg)	타겟 환자 수 (1년)*	연간 필요 생산량 (kg)	비고
	Pelacarsen	심혈관 질환	Apo(a)	P3	80	12번	960	1,000,000	960	Novartis
	Vupanorsen	고지혈증 치료제	ANGPTL3	P2	80	12번	960	1,380,000	1,325	임상 중단
	Olezarsen	심혈관 질환	ApoCIII	P3	50	12번	600	1,000,300	600	
Ionis	IONIS-AGT-Lrx	저항성 고혈압	AGT	P2	80	8번	640	540,675	346	
	ION449 (AZD8233)	이상지질혈증	PCSK9	P2	120	2번	360	1,380,000	497	AstraZeneca
	ION224	비알콜성지방간염	DGAT2	P2	80	12번	960	640,000	614	
	IONIS-MAPTix	알츠하이머, 치매	TAU	P2	100	4번	400	1,500,000	600	Biogen
	Bepirovirsen	B형 간염 치료제	HBV	P2	300	6번	1,800	1,000,000	1,800	GSK
	Leqvio (inclisiran)	이상지질혈증	PCSK9	판매 중	300	2번	600	1,380,000	828	Novartis
Alnylam	Zilebesiran (ALN-AGT)	고혈압 치료제	AGT	P2	600	2번	1,200	1,000,000	1,200	
	ALN-HBV02 (VIR-2218)	B형 간염 치료제	HBV	P2	200	2번	400	500,000	200	
Dicerna	DCR-HBVS (RG6346)	B형 간염 치료제	HBV	P2	360	4번	1,440	500,000	720	Roche
	ARO-ANG3	이상지질혈증	ANGPTL3	P2	200	2번	400	1,380,000	552	
Arrowhead	ARO-HSD	비알콜성지방간염	HSD17β13	P2	200	2번	400	1,000,000	400	GSK
	JNU-3989	B형 간염 바이러스	HBV	P2	400	3번	1,200	500,000	600	Janssen
	AMG890 (olpasiran)	심혈관 질환	LP(a)	P2	200	4번	800	1,000,000	800	Amgen

참조: 임상 2상 단계의 물질은 투약 용량 및 투약 간격 변동 가능; 미국, 유럽, 일본, 중국 등 선진국 내 타겟 환자 수의 10-20%로 가정  
 자료: 각 사 자료, 삼성증권 추정

[출처: 삼성증권]

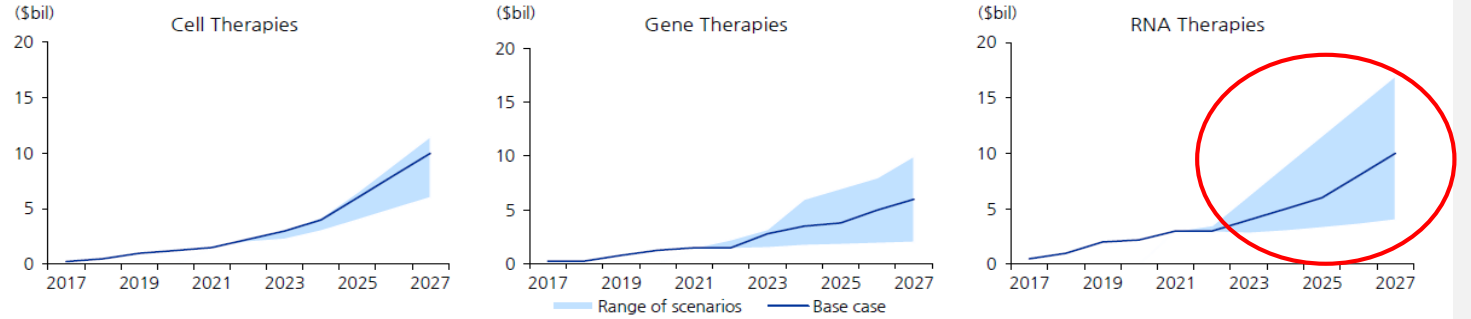


### RNA: FDA 승인 제품 14개



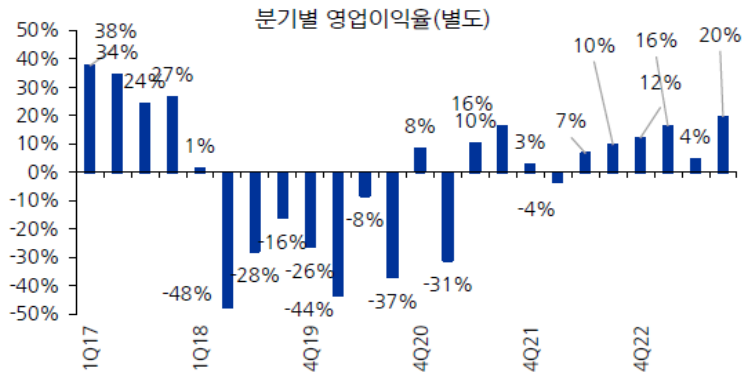
자료: 유진투자증권

### 2027년 신기전 치료제 지출은 약 270억 달러에 달할 전망



자료: IQVIA Institute (Nov 2022)

### 분기 영업이익률 (별도 기준) 추이



자료: 에스티팜, 유진투자증권

### '24년 신규 프로젝트 추진 중

고객사	적응증	고객사	적응증
글로벌제약사G	B형간염	글로벌제약사H	혈우병
글로벌제약사G	알츠하이머	글로벌제약사I	파킨슨병
글로벌제약사G	헌팅턴	글로벌제약사J	뇌전증
글로벌제약사E	항트립신 결핍	글로벌제약사K	Unknown
글로벌제약사A	Unknown	글로벌제약사L	고지혈증
글로벌제약사A	간 타겟 siRNA(GaINAC)	글로벌제약사M	피부암증



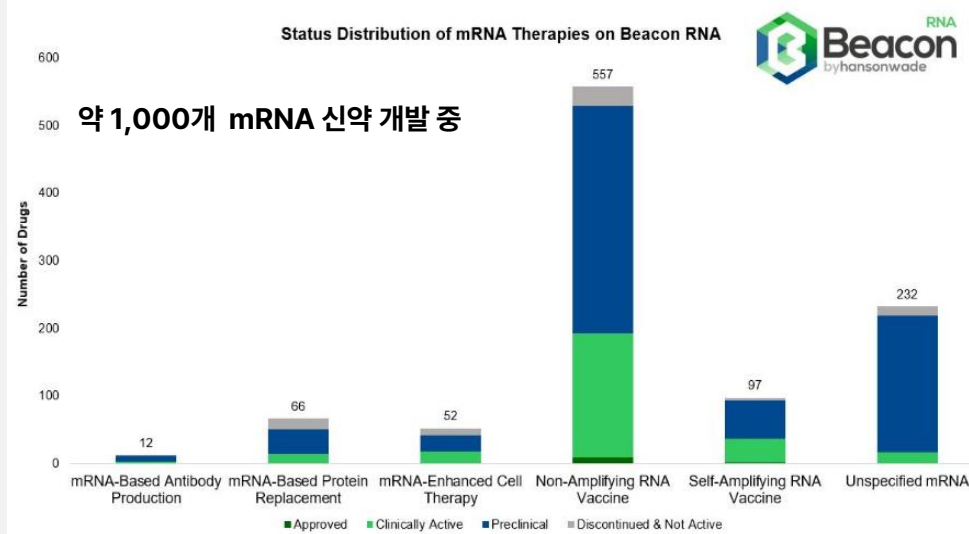
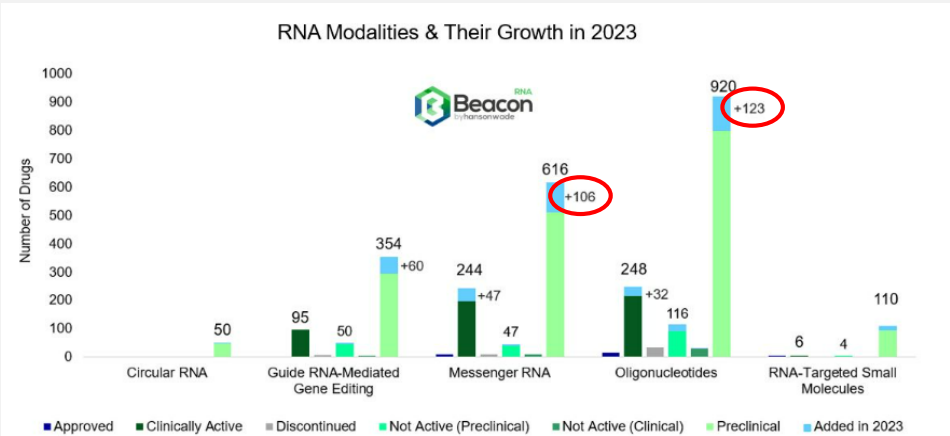


■ 기술융합 + 전달기술 향상 ▶ 타겟 장기 확대, 희귀질환에서 만성질환을 넘어 항암제로 빠르게 확장 중

### ■ '23년 RNA 기반 치료제 개발 동향

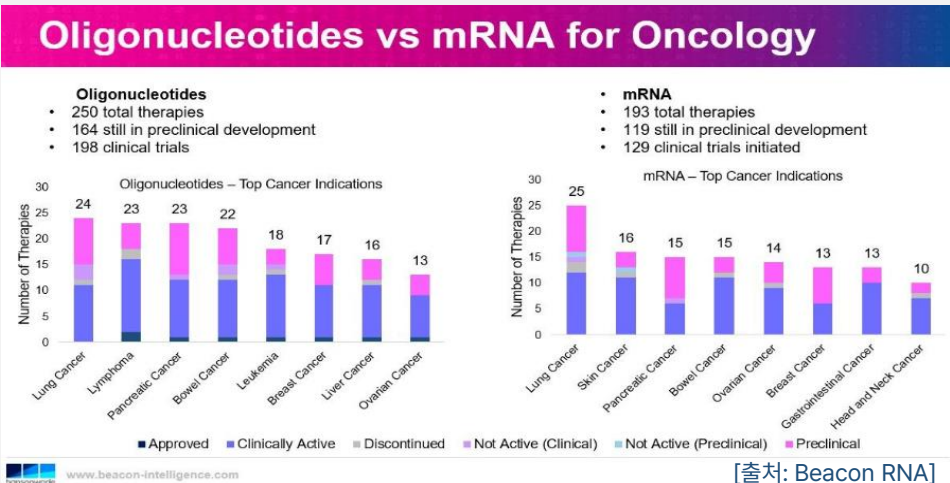
- 모든 단계에 걸쳐 3,150개 이상의 RNA 치료제가 개발 중
- 52%가 2022년 초부터 개발 시작, '23년 한해 RNA 신약 229개 증가 (올리고 +123개, mRNA +106개)
- 1,000개 이상의 mRNA 신약 개발 중 (감염 433개, 항암 301개 등)
- 항암 올리고 신약: 임상 중 198개 등 총 250개 (폐암>림프종>췌장암)
- 항암 mRNA 신약: 임상시작 129개 등 총 193개 (폐암>피부암>췌장암)

2023년 올리고 및 mRNA 신약 후보물질 123개, 106개 증가



[출처: Beacon RNA]

올리고 및 mRNA 신약은 항암제로 빠르게 확장 중



[출처: Beacon RNA]



### ■ Novartis

- 주요 심혈관질환 신약 3개 중 2개가 올리고 신약 (Leqvio, Pelacarsen)
- '25년 말 상업화 전망인 Pelacarsen의 연매출은 30억달러 이상 추정
- 지방산+올리고 결합하는 전달 플랫폼기술을 가진 DTx 파마를 10억달러에 인수
- 아이오니스와 심혈관질환 ASO(안티센스 올리고) 신약 공동개발 협약 체결
- '24.1, 상해 아르고와 RNAi 기반 심혈관/대사질환 치료제 공동개발 협약 체결

### ■ Roche

- 엘나일남으로부터 고혈압치료제 Zilebesiran을 3조 6천억원에 L/I (미국 50%, 미국 외 지역 글로벌 판권 100%, 개발비용 투자 60%)
- 질레베시란, 100만명 투여 시 연 1.2톤의 올리고 필요, 전세계 2억 명 이상
- '19.10, Dicerna로부터 만성B형간염 siRNA 올리고 신약을 17억달러에 L/I
- '23.9, 아이오니스와 ASO 기반 알츠하이머와 헌팅턴병 치료제 공동개발 협약

### ■ GSK

- '23.2, 세포 및 유전자편집 치료제에 투자 중단 발표, 올리고 신약 개발 전략 제시
- '22.12, Wave와 1억 7천만달러 규모 올리고 신약 연구개발 협약 체결
- '23.7, Elsie 바이오테크놀로지의 핵산 인코딩 기술 L/I, 올리고 신약 개발 확대
- '23.11, J&J의 만성B형간염치료제 JNJ-3989를 10억달러에 L/I

### ■ Novo Nordisk

- '21년 연차보고서에서 모든 연구개발 분야에서 RNAi 플랫폼 적용 계획 발표
- '21.11, GalXC라는 전달기술을 가진 Dicerna를 33억달러에 인수
- '23.7, 핵산 인코딩 기술을 보유한 Eleven Therapeutics와 파트너십 계약 체결, 심혈관, 대사질환 올리고 신약 개발

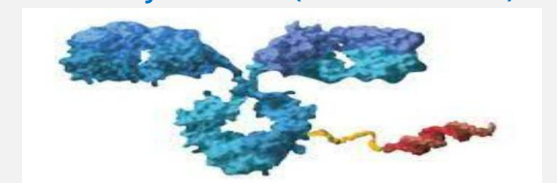
### ■ Lilly

- '21.5, MiNA Therapeutics와 saRNA 플랫폼 공동연구개발 협약 체결
- '21.9, ProQR과 12억 5천만달러 규모의 RNA 편집 치료제 개발협약 체결
- '22.2, RNA 및 DNA 연구 전용 R&D 센터 건설에 7억달러 투자

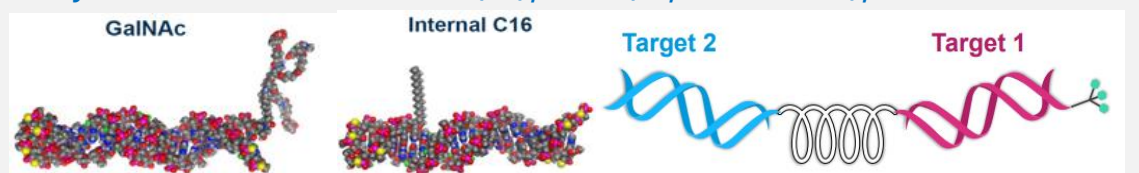
### ■ DTx의 FALCON (올리고 + 지방산)



### ■ Avidity의 AOC (올리고 + 항체)



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





### ■ Oligonucleotide CDMO의 핵심 경쟁력

- Global 3 위 내 Oligo CDMO 역량 (생산능력 6.4mol, Global No. 1)
- Global 유일의 Monomer / Oligo 동시 생산 시스템
  - ▶ 중간마진 없는 가격 경쟁력, 품질의 균일성, 안정적인 공급
- Global 최초 Pharma 컨셉의 Oligo 공장
- 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 착공)

### ■ 글로벌 인증 수상

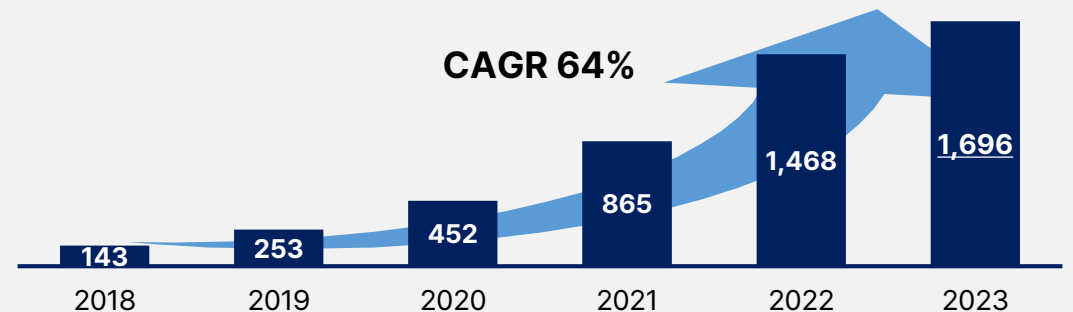
- 국내 최초 2018 Global API 제조 성장 우수 리더십 상 수상 (Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019 수상  
(Oligo 신약 분야 : Global 최초 / Small molecule 신약 분야 : 아시아 최초)
- 2021년 아태지역 최고 Oligo CDMO 선정, 올해의 기업상 수상 (Frost & Sullivan)
- 반월캠퍼스 NAI(No Action Indicated, 최고 등급) FDA cGMP 인증

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

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

### ■ ST PHARM Oligo CDMO 매출 추이

[단위: 억원]





- 9월 제2올리고동 (7층) 착공: 고성장 시장 (High-growth market)의 강력한 수요 (strong demand)에 선제 대응

[1 mole은 약 167kg ~ 500kg]

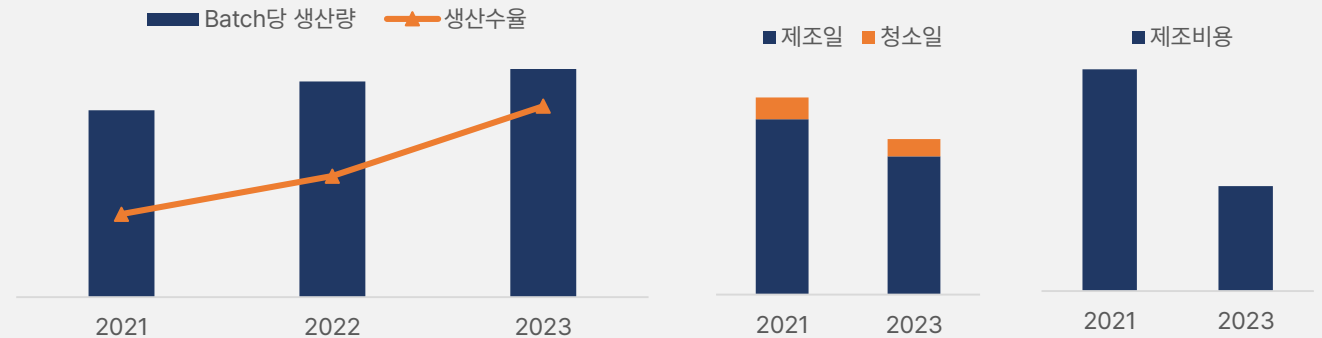
	'21년말	'22년말	'25년 2Q(E)	'26년 2Q(E)
Oligo 생산	제 1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
설비 Line (대)	1	4	7	10
총 CAPA	2.0 mole (약 330kg~1t)	6.4 mole (약 1t-3.2t)	8~9 mole (약 1.4t-4.6t)	12~14 mole 14mol 기준 (약 2.3t-7t)

\* 설비Line은 합성기 보유량 기준

- 제2올리고동 조감도



- 올리고 생산 효율성 개선



Oligo 생산	'21년말	'23년말	내용
생산량 증가	n배치 43kg	n배치 54kg (25% ▲)	합성 공정 및 순도 개선
생산기간 단축	n배치 합성 및 정제 27일	n배치 합성 및 정제 19일 (29% ▼)	숙련도향상, 클린작업개선, 연속생산

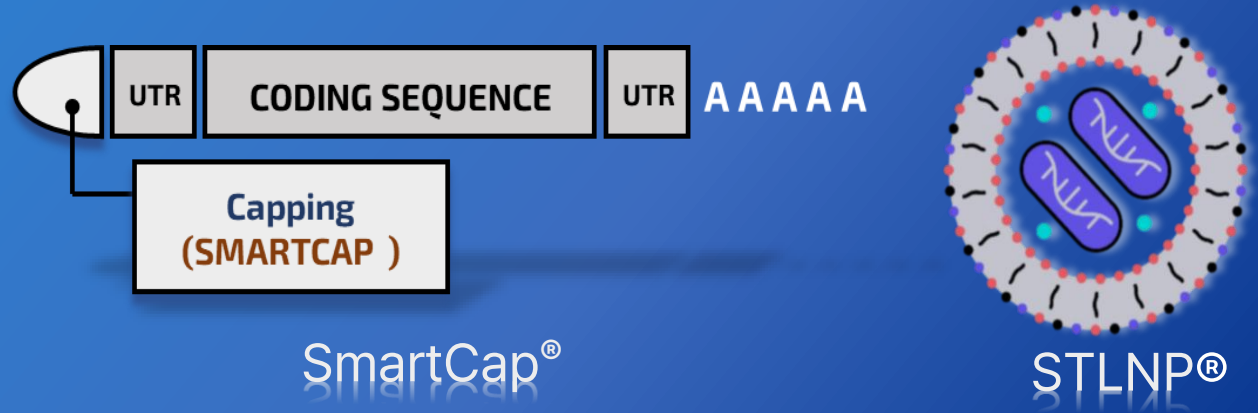


### Core Technology

ST PHARM은 mRNA 주요 합성기술을 모두 보유한 유일한 기업

#### 1) 5'capping 2) LNP Platform Technology

ST PHARM 고유의 Capping 기술 SmartCap® 특허  
ST PHARM 고유의 LNP, STLNP®특허



#### ➤ SmartCap®

- mRNA 안정화 합성 기술
- '20년 10월, 국내 특허 등록 / 국제 특허 진행 중
- 다양한 Cap analogue 보유 (30종 이상)
- 경쟁사 대비 저렴한 가격

#### ➤ CAP Library Screening System

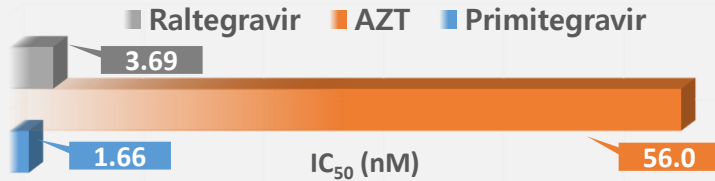
- 고객 맞춤형 analogue 보유 → 다양한 고객사 확보 용이
- 높은 발현 효율 → 타겟 유전자 조절 용이

#### ➤ LNP(Lipid Nanoparticle) 구축 전략

- 1. In-Licensing LNP
  - Global 시장에서 입증된 기술 (GENEVANT)
- ST Pharm 자체 LNP
  - ST PHARM 자체 개발 LNP (국내 특허 출원)
  - mRNA CDMO 사업을 위한 Platform
- Next generation LNP (STLNP®)
  - 이화여대 이혁진 교수 연구팀과의 공동 연구로 후보물질 2종 도출
  - 면역반응 향상과 안정성 개선 목표 (국내 특허 출원)



### ■ 항바이러스 효과 (MT-4 세포주)



### ■ 내성이 발생한 HIV에 대한 항바이러스 효과

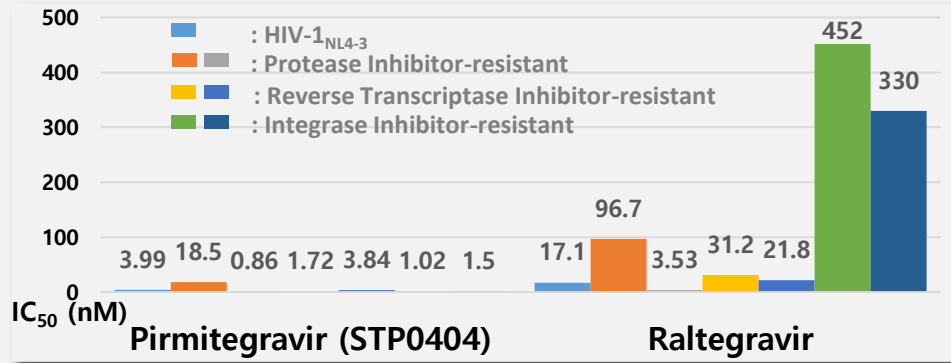


Table 3. Antiviral activity in Raltegravir-resistant strains

Compounds	Average IC <sub>50</sub> (range, nM)	
	PBMC	MT-4
STP0404	0.08 (0.02~0.22)	2.49 (0.95~3.48)
Zidovubine	7.96 (0.22~20.7)	37.94 (29.7~57.8)
Raltegravir	1,227.70 (12.5~3,038)	2525 (351~4,322)
Elvitegravir	-	2751.5 (276~10,000)
Dolutegravir	-	4.57 (3.07~8.54)

RAL-resistant strains: 4736\_2, 4736\_4, 8070\_1, 8070\_2, 1866\_1

❖ 단독투여 만으로도 경쟁약물 대비 2 ~ 33배 높은 항바이러스 효능 확인

❖ HIV-1 에 대한 높은 안전성 확인

치료지수 (TI, Therapeutic Index):

- STP0404 >6,020, 라테그라비르 >2,710

❖ 기존 에이즈치료제들은 HIV 활동을 누르는 억제제

❖ 만성질환화, 10년 이상 새로운 기전의 신약 부재

❖ 내성이 발생한 HIV에 대해서도 라테그라비르 대비 4 ~ 400배 이상 높은 항바이러스 효능 확인

❖ 대표적인 인테그라제 억제제

- 라테그라비르, 엘비테그라비르, 돌루테그라비르

❖ 경쟁약물 '22년 글로벌 매출

- 돌루테그라비르 (GSK 티비케이) 약 2.3조원

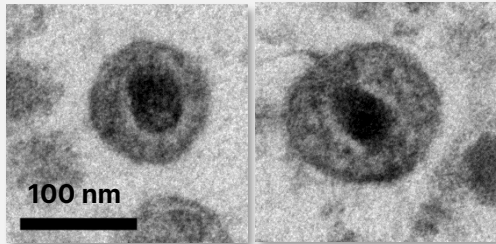
- 엘비테그라비르 (길리어드 젠보야) 약 3.2조원

- 라테그라비르 (MSD 이센트리스) 약 0.8조원

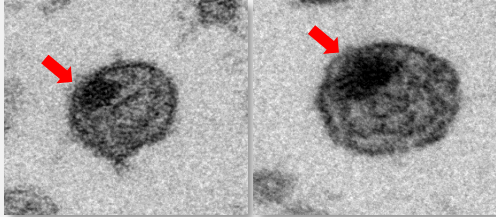


### STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

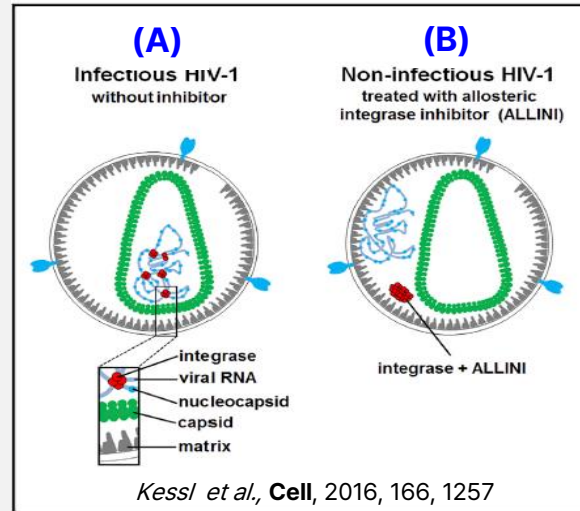
처치 없음 (A)



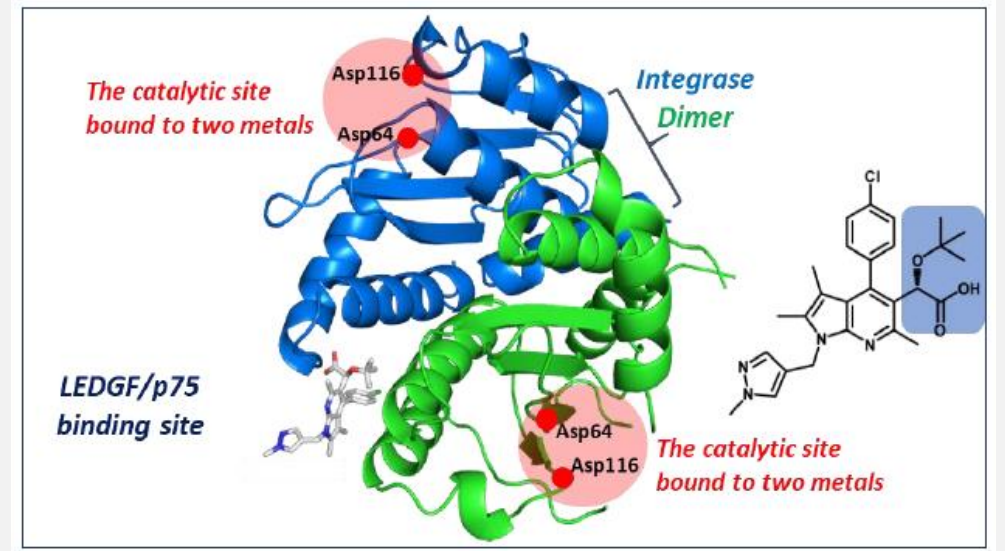
STP0404 0.2 마이크로몰 ( $\mu\text{M}$ ) 투여 (B)



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



■ 학술논문 게재 및 학회 발표

- '23.12.18 외신 뉴스에 2024년 주목해야 할 HIV 치료제 임상 3건에 포함

PLOS PATHOGENS

July, 2021

RESEARCH ARTICLE

A highly potent and safe pyrrolopyridine-based allosteric HIV-1 integrase inhibitor targeting host LEDGF/p75-integrase interaction site

Tatsuya Maehigashi<sup>1\*</sup>, Seohyun Ahn<sup>2\*</sup>, Uk-II Kim<sup>2\*</sup>, Jared Lindenberger<sup>2\*</sup>, Adrian Oo<sup>1\*</sup>, Pratibha C. Koneru<sup>2</sup>, Bijan Mahboubi<sup>1</sup>, Alan N. Engelman<sup>4,5</sup>, Mamuka Kvaratskhelia<sup>3\*</sup>, Kyungjin Kim<sup>2\*</sup>, Baek Kim<sup>1,4\*</sup>



The Drug-Induced Interface That Drives HIV-1 Integrase Hypermultimerization and Loss of Function

Matthew R. Singer,<sup>a</sup> Tung Dinh,<sup>b</sup> Lev Levintov,<sup>c</sup> Arun S. Annamalai,<sup>b</sup> Juan S. Rey,<sup>c</sup> Lorenzo Briganti,<sup>b</sup> Niclan A. Taylor,<sup>d</sup> Kyungjin Kim,<sup>e</sup> Alan N. Engelman,<sup>f,g</sup> Baek Kim,<sup>h,i</sup> Juan R. Perilla,<sup>c</sup> Mamuka Kvaratskhe

Features |

HIV: Three trials to watch in 2024

After a pivotal vaccine trial failed earlier this year, research into treatment and prevention of HIV continues to be vital.

Abigail Beaney | December 18, 2023

Share this article



Longer-acting, less resistant treatment is needed in HIV

ST Pharm's Pirmitegravir is a first-in-class potent HIV-1 allosteric integrase inhibitor (ALLINI) that targets the noncatalytic sites of the viral integrase and interferes with the integrase-viral RNA interaction during viral maturation.

The novel MoA could help in the fight against resistance and could be longer lasting than current therapies which would improve the quality of life for HIV patients.

The Phase IIa, randomised, double-blinded, placebo-controlled, study (NCT05869643) is investigating the antiviral effect, safety, tolerability, and pharmacokinetics of pirmitegravir in treatment-naïve adults.

"This was the first therapy with an ALLINI mechanism of action to reach clinical development," Chisholm says. "In Phase I, pirmitegravir was shown to be well tolerated with a consistent pharmacokinetic profile supporting once-daily dosing. With Phase II data eagerly anticipated, pirmitegravir will be one to watch in 2024."

RETROINTEGRATION 2023

7th INTERNATIONAL CONFERENCE ON RETROVIRAL INTEGRATION

July 31 – August 4, 2023, Boulder, Colorado, USA

SESSION 4:

*East End/West End Conference Room*  
**HIV-1 INTEGRASE INHIBITORS AND NOVEL ANTIRETROVIRAL COMPOUNDS**

Chairperson: **Daniel Adu-Ampratwum, The Ohio State University**

8:00 AM – 10:00 AM

**Kyungjin Peter Kim**  
 ST PHARM, Seoul, Republic of Korea.  
 The Fellowship of the Ring: Quest to develop Pirmitegravir, a novel potent and safe HIV-1 allosteric integrase inhibitor (ALLINI).

38

Discovery and development of novel pyrrolopyridine derivatives as a highly potent and safe allosteric HIV-1 integrase inhibitor

**Uk-II Kim<sup>1</sup>, Ill Young L<sup>1</sup>**  
**The Nonclinical & Clinical Development of a Novel Pirmitegravir**

<sup>1</sup> ST PHARM, New Drug Innovation, Seoul, Republic of Korea  
 Institute of Chemical Process Technology, Seoul, Republic of Korea  
 \* Corresponding Author

**Xue Meng<sup>1</sup>, Uk-II Kim<sup>1</sup>, Baek Kim<sup>2,3</sup>, Kyungjin Kim<sup>1\*</sup>**  
<sup>1</sup> ST PHARM, New Drug Innovation, Seoul, Republic of Korea  
<sup>2</sup> Children's Healthcare of Atlanta, Center for Drug Discovery, Atlanta, Georgia, USA  
<sup>3</sup> Children's Healthcare of Atlanta, Center for Drug Discovery, Atlanta, Georgia, USA  
 \* Corresponding Author



# Dong-A Socio Group

Thank You

