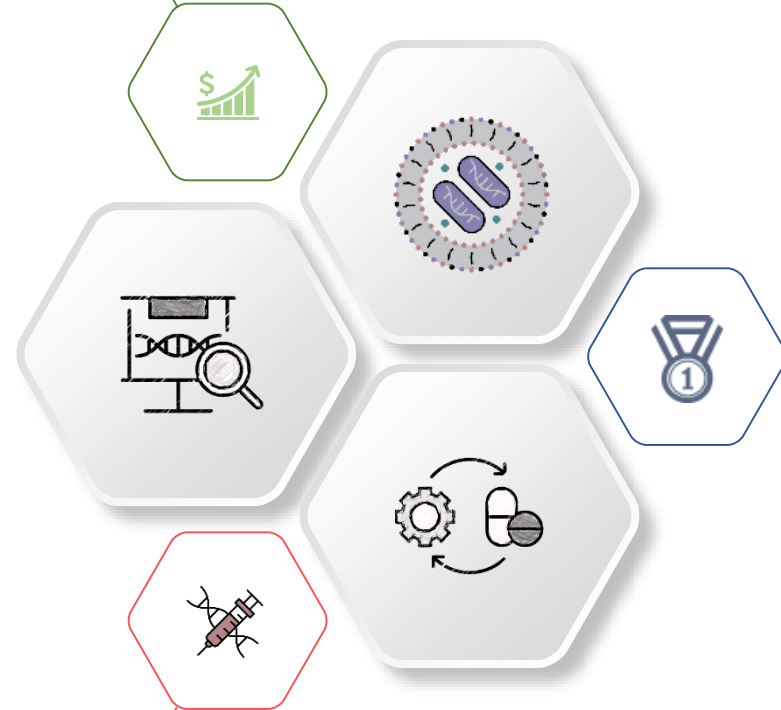


IR Book | Nov. 2024

ST PHARM

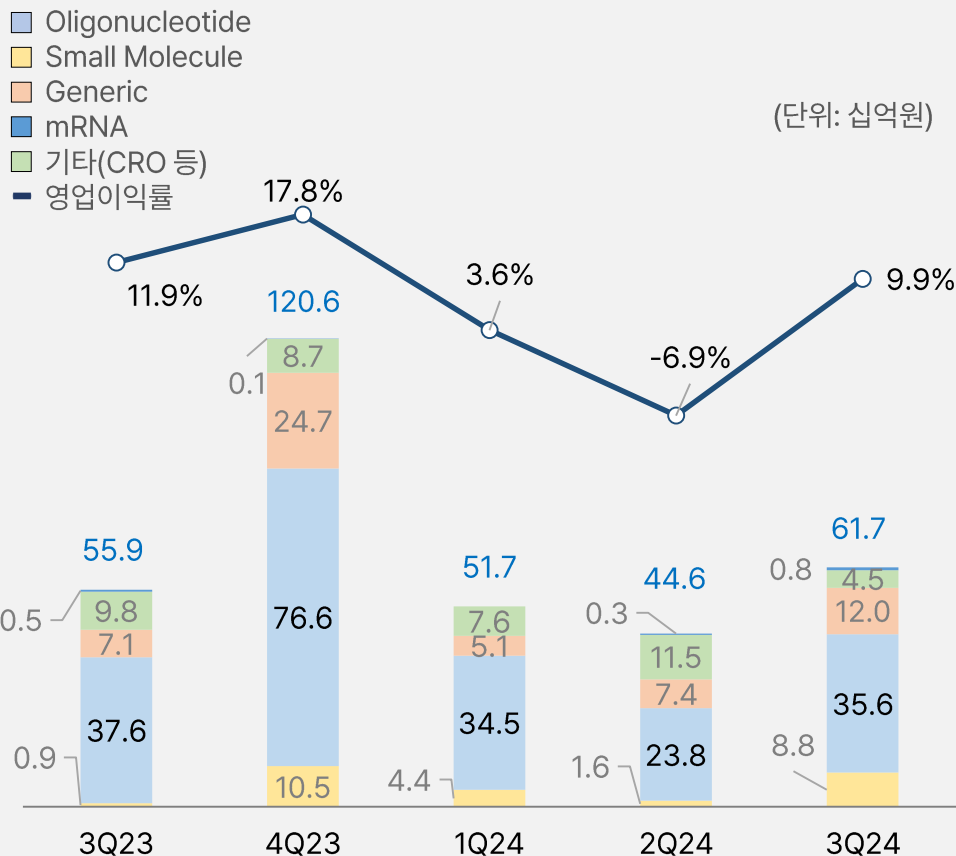
Technology Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to xRNA





■ 매출 및 영업이익률 추이

5-Quarterly Performance trend



■ Financial Statement

'24.3Q 매출 617억원, 영업이익 61억원, 당기순이익 137억원

1) 올리고 및 Small Molecule 상업용 품목 매출 증가

2) CRO업황 부진 및 일회성 손실 인식 (회계기준 변경에 따른 조정)

* 별도기준 실적: 매출 572억원, 영업이익 98억원(영업이익률 17.1%), 당기순이익 179억원

계정	2023	'23.3Q	'24.3Q	YoY
매출	285.0	55.9	61.7	10.3%
매출원가	172.9	31.6	39.2	24.1%
매출총이익	112.1	24.3	22.5	-7.7%
판매비와 일반관리비	78.6	17.7	16.4	-7.3%
경상연구개발비	30.4	6.6	5.6	-16.2%
영업이익	33.5	6.7	6.1	-8.6%
당기순이익	17.5	3.4	13.7	307.8%
매출총이익률	39.3%	43.5%	36.4%	-7.1%p
영업이익률	11.8%	11.9%	9.9%	-2.0%p
EBITDA 마진율	16.3%	16.8%	34.0%	17.2%p



■ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

구분		'23.3Q	'23.4Q	'24.1Q	'24.2Q	'24.3Q	YoY
올리고	합계 (매출비중)	37.6 (67.2%)	76.6 (63.5%)	34.5 (66.8%)	23.8 (53.3%)	35.6 (58.1%)	-5.4%
	상업화	8.4	52.9	15.2	13.1	29.6	252.1%
	임상단계	29.2	23.7	19.3	10.7	5.9	-79.7%
Small Molecule		0.9	10.5	4.4	1.6	8.8	900.9%
mRNA		0.5	0.1	0.0	0.3	0.8	50.3%
제네릭 API		7.1	24.7	5.1	7.4	12.0	70.5%
정밀화학 등 기타		0.7	0.4	0.0	0.5	0.0	-98.6%
별도 매출 합계		46.7	112.3	44.1	33.6	57.2	22.4%
기타 (CRO 등)		9.2	8.3	7.6	10.9	4.5	-51.3%
연결 매출합계		55.9	120.6	51.7	44.6	61.7	10.3%

■ Comments

올리고 매출 전년대비 5.4% 감소, 상업용 품목 매출 증가 252.1%

- 올리고: 356억원
- 혈액암 295억원, 설비사용수수료 23억원, 모노머 37억 등
- Small Molecule: 88억원
- 미토콘드리아 결핍증후군 75억(2025년 하반기 상업화 예상)
- 2026년 이후 신규수주에 따른 매출 성장 기대
- mRNA: Cell Therapy CDMO 5억원, Smart Cap® 시료 2억원
- CRO: 임상시험 지연 등 CRO업종 불황 및 회계기준 변경에 따른 조정으로 일회성 영업손실 발생
- 2024년 신규 프로젝트: 공급사 선정 6건, 제안서 제출 9건, RFP(제안요청서) 대기 중 4건 등
- CPHI 성과: 미팅 36건(올리고 12, 모노머 10, 합성신약 7 등)
- 미국소재 글로벌 제약사 모노머 2건의 공급사 선정
- 복수의 글로벌 바이오텍과 유전자편집 Smart Cap®, sgRNA 공급 논의 중



PART 01

Introduction



Summary

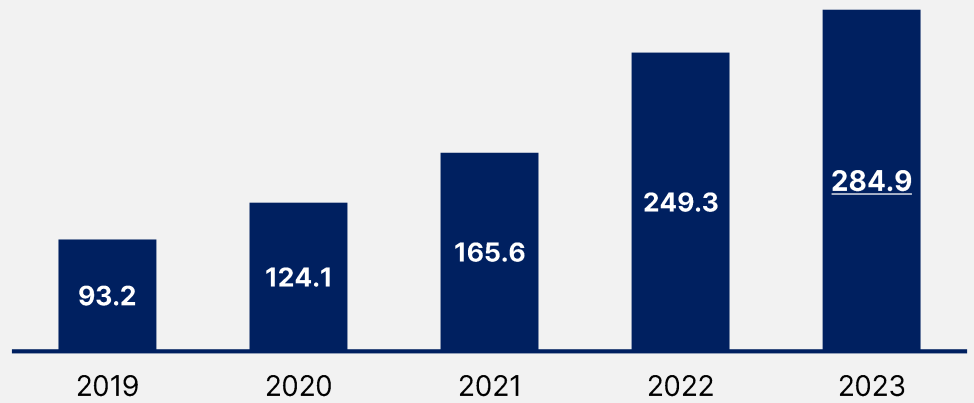
(2023년 사업보고서 기준)

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%

- 올리고핵산치료제로부터 xRNA까지 유전자치료제 전문 CDMO 기업
- 비임상 동물실험으로부터 대량생산 CDMO까지 신약 개발의 전과정을 커버할 수 있는 벨류 체인
- 1983년 이후 15건 이상의 Global Inspection Track Record 보유

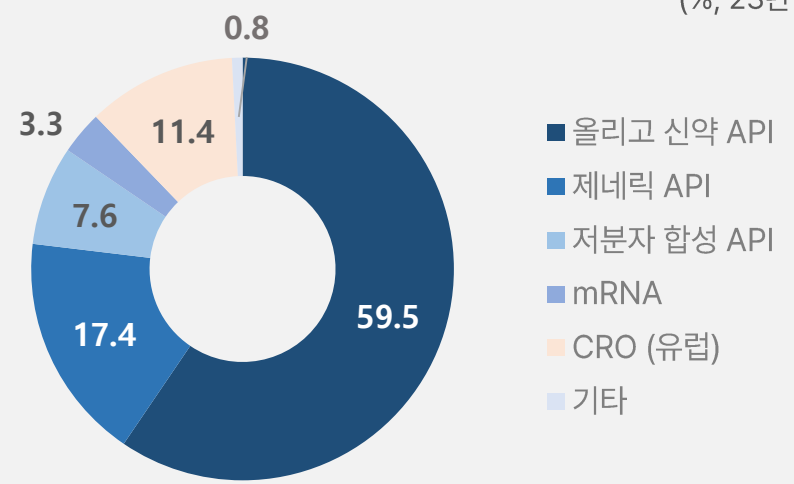
연결 매출 추이

(단위: 십억원)



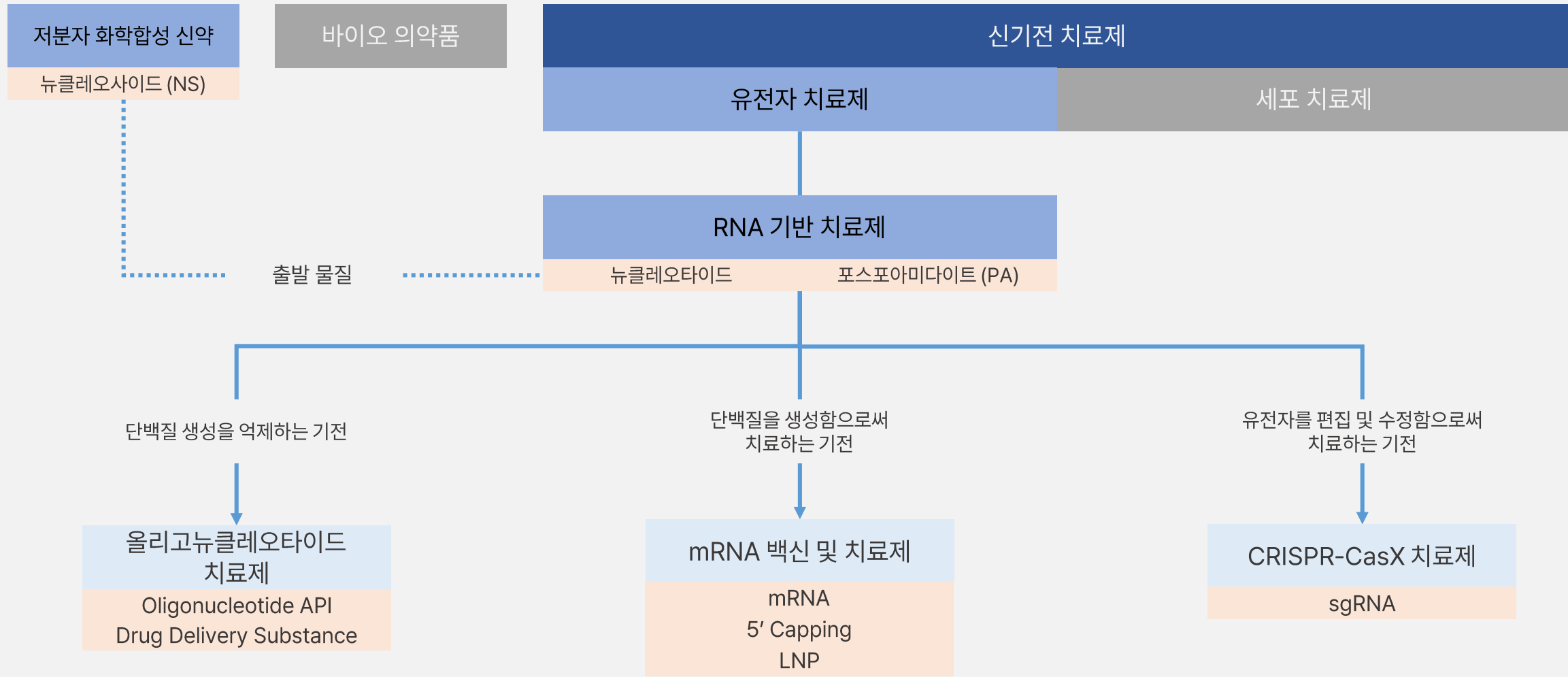
사업별 매출 현황

(%, 23년 기준)





■ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역

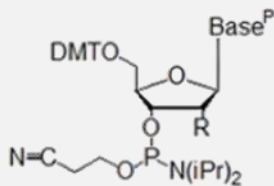
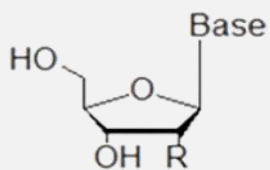




저분자 신약 API

Nucleoside

Phosphoramidite



뉴클레오시드 계열의 항바이러스치료제 API · 중간체
원료의약품 공급

항바이러스치료제 분야 글로벌 CDMO

GSK (Thymidine, Zidovudine)

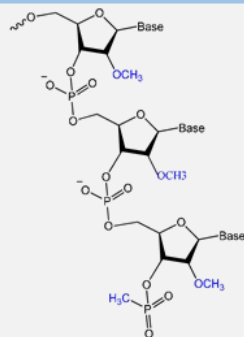
Novartis (Telbivudine)

Gilead (Sofosbuvir)

Roche, BMS 등

뉴클레오시드부터 아미다이트까지 올리고 전단계 물
질 글로벌 최대 공급사

올리고뉴클레오타이드 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 인증받은 전 세계 유일한 CDMO

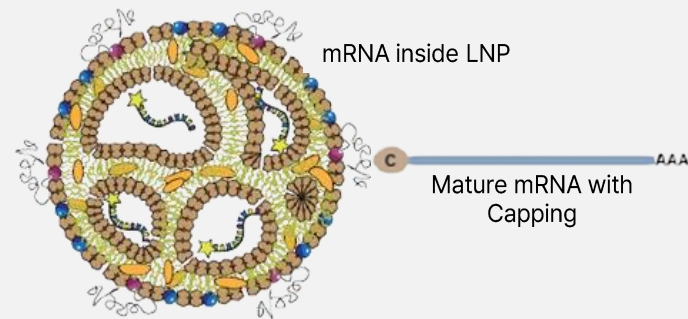
2023

- 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

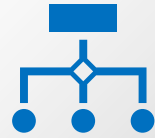
- LNP용 지질 글로벌 공급계약 체결

2023

- 최대 연간 1억도즈 규모 상업화 mRNA 원액 생산 설비 완공
- SmartCap® 글로벌특허 출원(PCT)

2024

- STLNP® 글로벌 특허 출원(PCT)
- STP2104 임상1상 최종결과 발표 예정



PART 02

Business Overview



반월/시화 생산 시설

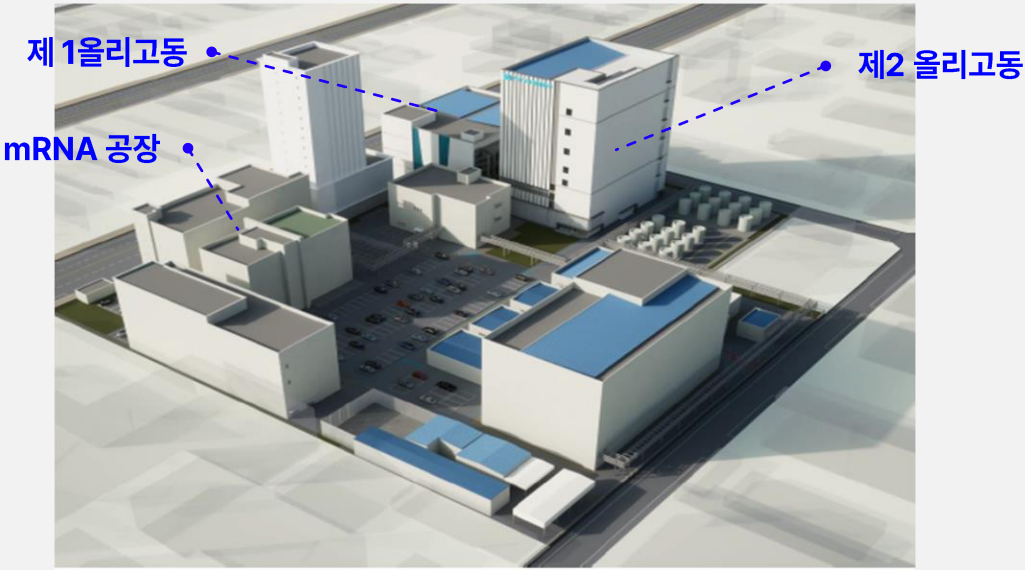
생산시설	제1 올리고동	mRNA 공장	화학합성동
	올리고핵산 API	mRNA, LNP	저분자 및 제네릭 API, 모노머
설비 현황	4 (Lines)*	-	96 (Reactors)
Capacity	6.4 mole (≈ 2.2T)**	Max. 100M Dose/연	376,250 L

* 라인 수는 합성기 보유 기준
** 1 mole ≈ 167kg ~ 500kg

시화 캠퍼스



반월 캠퍼스





주요 CDMO 프로젝트

#	고객사	적응증	임상단계			
			P1	P2	P3	상업화
Oligonucleotide API						
1	Client A	고지혈증				
		AS CVD	↳ 적응증 확장			
2	Client B	척수성근위축증				
3	Client C	골수이형성증후군				
		골수섬유증	↳ 적응증 확장			
4	Client D	가족성킬로미크론혈증				
		중증 고중성지방혈증	↳ 적응증 확장			
5	Client D	유전성혈관부종				
6	Client A	동맥경화증				
7	Client E	만성B형간염				
8	Client F	신장질환				
9	Client E	만성B형간염				
10	Client F	만성B형간염				
Small Molecule API						
1	Client G	미공개				
2	Client H	미토콘드리아 결핍증후군				

제2 올리고동 증설 계획

생산시설	2025.Q3	2026 ~
	제2 올리고동	증설
최대 라인	7	10
누적 Capacity	~ 8 mole	~ 13 mole
CAPEX	1,100억	400억

논의 중인 신규 수주 프로젝트

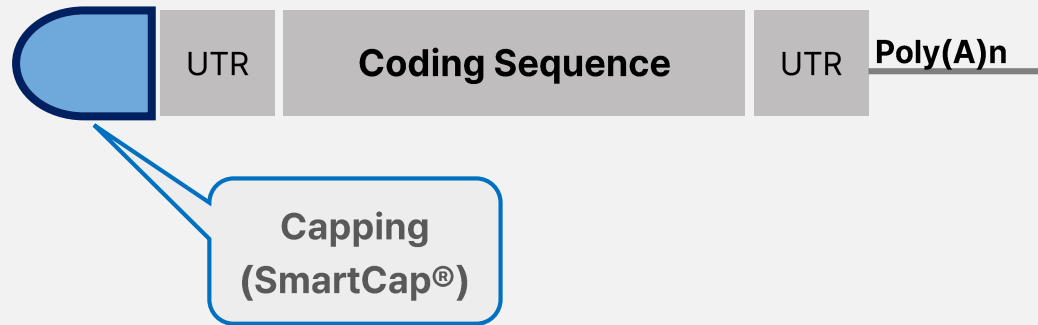
고객사	적응증	고객사	적응증
A	고혈압	C	피부암
A	헌팅탄병	D	CNS
A	알츠하이머병	E	저항성 고혈압
B	알파 1-안티트립신 결핍	F	근이영양증 1형
B	미공개	G	뇌전증



■ mRNA 플랫폼 기술

SmartCap®

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



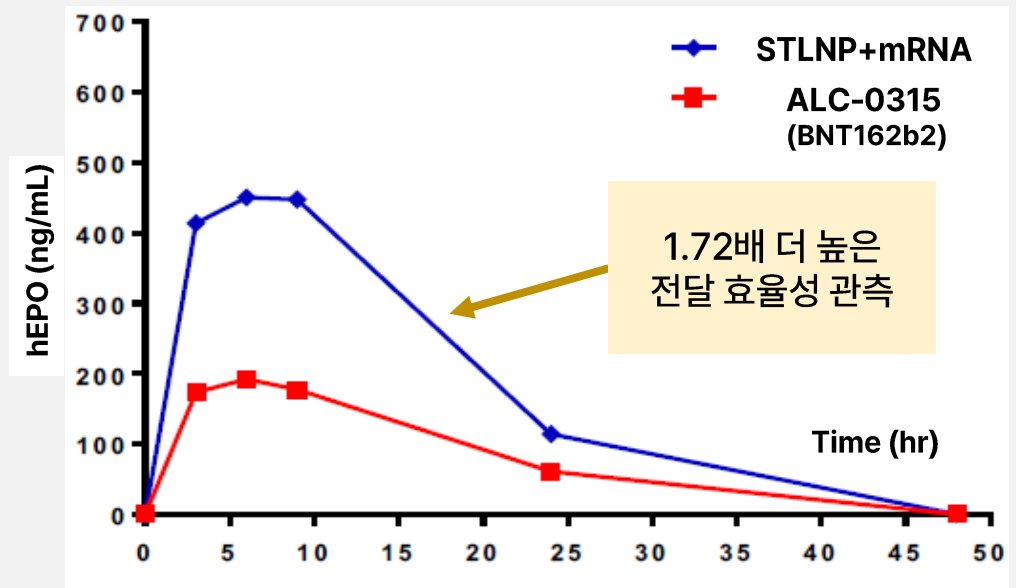
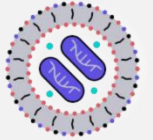
현재 공급계약 체결



8.20. 2024

STLNP®

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





PART 03

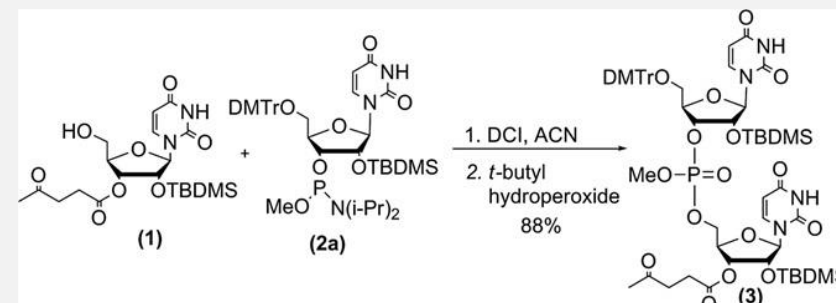
Technology & Pipeline



■ Dimer Blocks을 활용한 올리고 합성

- Dimer 제조 후 올리고를 합성하는 고유한 특허기술 보유
- 일반적인 monomer PA 대신 6개의 dimer PA를 사용한 결과 합성 순도 11~13% 상승
- 순도가 높아 (불순물 저하) 정제 수율 향상, 최종 공정시간 단축

⇒ 경쟁사 대비 대량생산에 유리



[다이머 블록 합성 예시]

■ Monomer 및 Dimer 합성법의 수율 비교 논문 예시

Synthesis of oligonucleotides via monomer and block coupling

Entry	Oligomer 5'-to-3'	Amidite	Concd (M)	# of couplings	Time (min)	Coupling efficiency (%)	Yield ^a (%)
I	(rU) ₁₈ dT	rU (2a)	0.10	18	10	98.5	76.5
II	(rU) ₁₈ dT	rU (2a)	0.15	18	20	98.7	80.1
III	(rU) ₁₈ dT	rUU (9a)	0.10	9	10	97.2	77.8
IV	(rU) ₁₈ dT	rUU (9a)	0.15	9	20	98.3	85.9
V	(rU) ₁₈ dT	rUUU (14a)	0.10	6	10	86.5	41.8
VI	(rAAUU) ₄ dTdT	rUUU (14a)	0.15	6	20	97.2	84.7
VII	(rAAUU) ₄ dTdT	rU (2a), rA (2b)	0.15	16	20	98.0	72.5
VIII	(rAAUU) ₄ dTdT	rUU (9a), rAA (9b)	0.15	8	20	98.5	88.8

→ Monomer
→ Dimer Block
→ Trimer Block

블록 합성 방식은 단량체 합성에 대비 동등 이상의 efficiency를 보임과 동시에 최종 yield는 4~5% 향상된 모습을 보임

[Source : "RNA synthesis via dimer and trimer phosphoramidite block coupling", Tetrahedron Letters]

■ LPOS와 효소 올리고 합성을 결합한 새로운 올리고 합성법 개발 새로운 올리고 합성법 개발

LPOS의 잠재적 이점

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

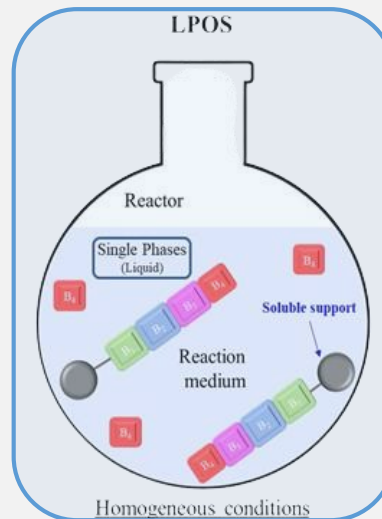
효소합성방식의 이점

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

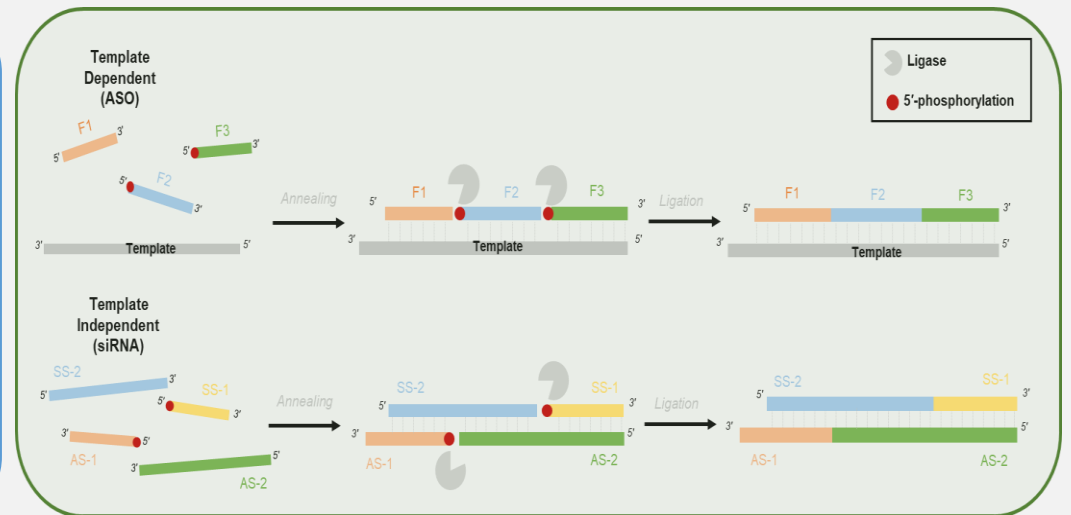
[Solid Phase OS]
(Equipment)



[Liquid Phase OS]



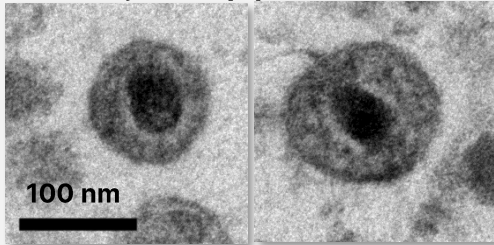
[Enzymatic OS]



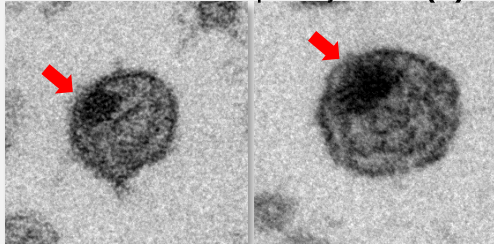


STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

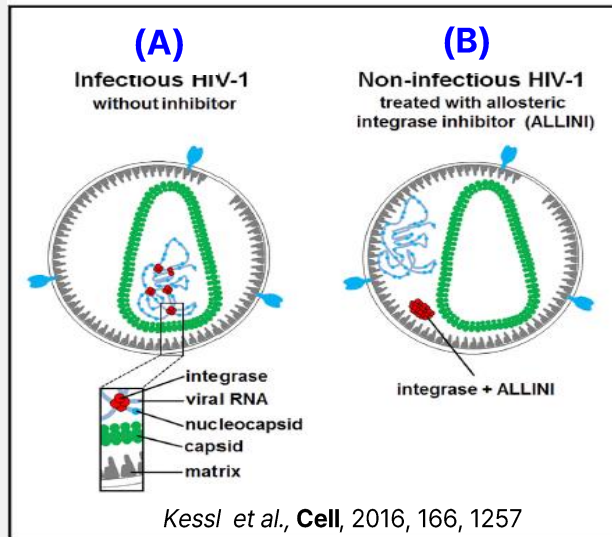
Before Injection (A)



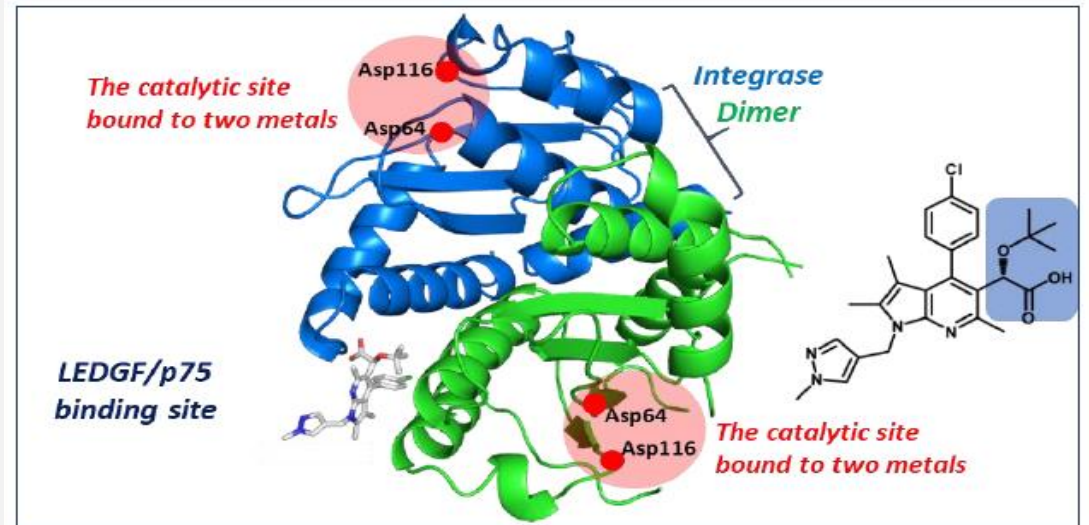
After STP0404 0.2μM Injection (B)



TEM study in Emory Univ.



STP0404의 X-ray 결정 구조



- 미국 콜로라도 대학 M. Kvaratskhelia 교수가 ALLINI (Allosteric integrase inhibitor)의 신규 작용 메커니즘을 발견, '16년 발표
- 인테그라제 효소는 에이즈 바이러스의 RNA를 숙주 세포에 전달하여 통합하는 것을 촉진하며, virion화 (숙주세포가 완전히 감염되어 외막으로 보호받고 있는 상태) 핵심 역할 (A)
- ALLINI는 인테그라제 효소가 바이러스의 RNA와 결합하는 것을 억제하여 인테그라제 효소의 비정상적인 올리고머화를 촉진하며, 바이러스 RNA의 불국소화 (정위치 상실, mislocalization)를 유도함 (B)
- STP0404 투여 (B)는 에이즈 바이러스의 RNA를 바이러스를 보호하는 외막인 캡시드 밖으로 유도하여 비감염성 편심 입자를 형성함
- New MOA for HIV-cure as "maturation inhibitor" - "Divide and Conquer", not 'Shock & Kill' or 'Block & Lock'
- ALLINI 신규 메커니즘 규명을 위해 '18년 미국 국립보건원 (NIH) 연구 지원 과제로 선정, 에모리 대학, 콜로라도 대학과 공동연구 진행 중



PART 04

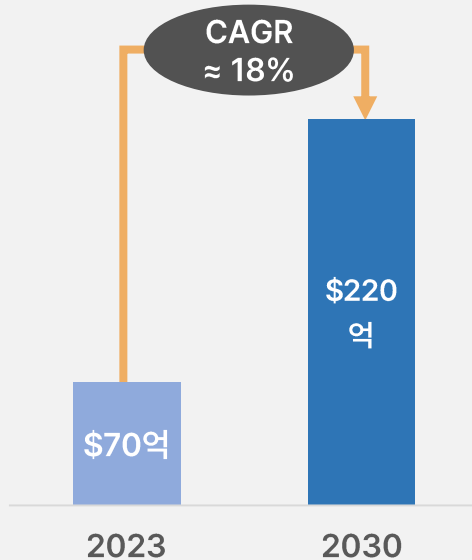
Appendix



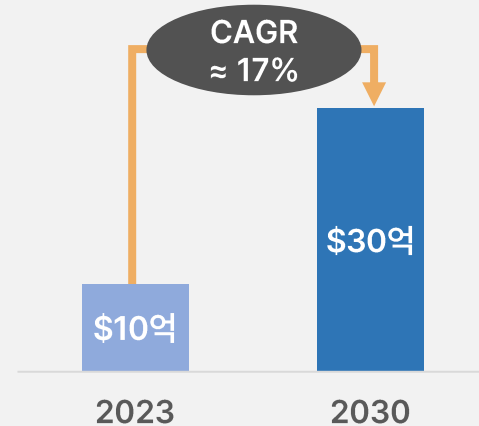
■ 올리고뉴클레오타이드 시장의 성장과 개화

항체 등 기존 치료제로 적용할 수 없는 **난치성 유전질환** 중심으로 개발 시작
전달기술 향상으로 타겟 장기 확대 (Gal-Nac : 간, C16 : 뇌, 중추신경계)
컨쥬게이션 기술 향상으로 다양한 치료제와 조합, 전달기술 향상
(올리고+항체, 올리고+지방산, 올리고+mRNA, 올리고+올리고 등)

글로벌 치료제 시장 성장

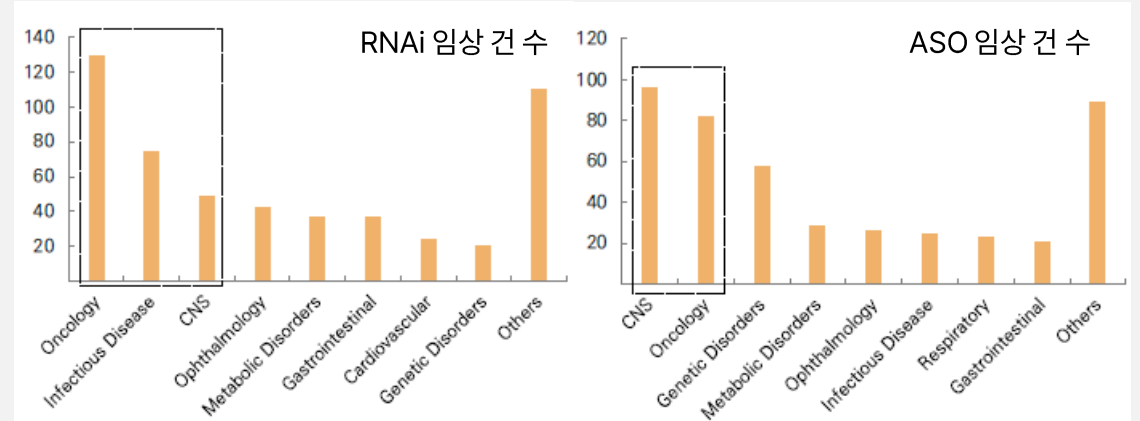


글로벌 CDMO 시장 성장



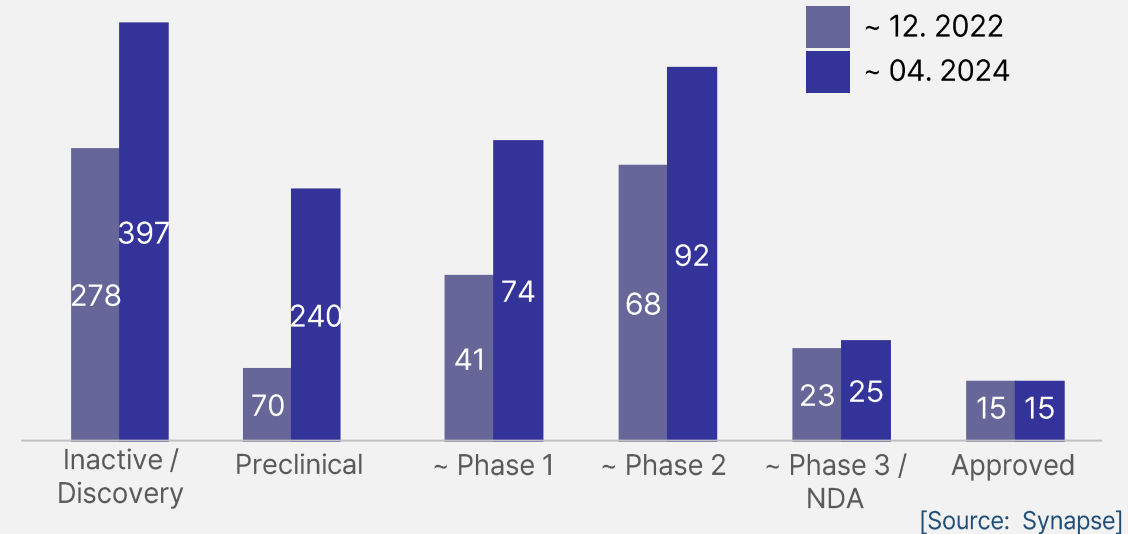
[Referred Source: Cortellis, LS Securities, IQVIA]

■ 희귀질환 환자수가 많은 만성질환 및 항암제로 개발 확대



[Source: Mirae Asset Securities, Globaldata(2022)]

■ 개발중인 올리고 신약 (ASO + RNAi)





	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24
자산총계	644.4	675.4	675.8	666.2	691.6
유동자산	320.4	348.4	341.4	324.4	323.5
현금 및 예금	21.5	50.1	71.1	29.5	41.0
매출채권	57.6	120.6	72.8	44.6	50.5
재고자산	149.2	120.7	133.8	154.7	158.6
비유동자산	324.1	327.1	334.4	341.8	368.1
부채총계	265.5	288.5	284.4	238.0	203.1
유동부채	155.0	83.7	88.5	76.3	80.9
비유동부채	110.4	204.8	195.9	161.7	122.1
차입금	198.0	188.9	180.8	156.1	118.6
자본총계	379.0	386.9	391.4	428.2	488.5
유동비율	206.7%	416.2%	385.8%	425.1%	399.7%
부채비율	70.1%	74.6%	72.7%	55.6%	41.6%
차입금비율	52.2%	48.8%	46.2%	36.5%	24.3%
순차입금비율	46.6%	35.9%	28.0%	29.6%	15.9%



	3Q23	4Q23	2023	1Q24	2Q24	3Q24
매출	55.9	120.6	285.0	51.7	44.6	61.7
매출원가	31.6	80.2	172.9	32.7	29.3	39.2
매출총이익	24.3	40.4	112.1	19.0	15.3	22.5
판매비와 일반관리비	17.7	18.9	78.6	17.1	18.3	16.4
경상연구개발비	6.6	6.4	30.4	5.0	6.1	5.6
영업이익	6.7	21.5	33.5	0.7	-3.1	6.1
기타수익	0.0	0.5	0.6	1.9	0.0	0.0
기타비용	0.1	0.1	0.4	0.0	0.2	0.1
금융수익	1.9	1.4	9.4	1.4	7.3	14.0
금융비용	3.4	9.9	19.7	10.3	3.2	5.2
법인세비용전순이익	5.1	13.4	23.4	3.2	0.9	14.9
당기순이익	3.4	10.1	17.5	7.5	0.9	13.7
매출총이익률	43.5%	33.5%	39.3%	36.7%	34.3%	36.4%
영업이익률	11.9%	17.8%	11.8%	3.6%	-6.9%	9.9%
법인세전순이익률	9.1%	11.1%	8.2%	14.5%	2.0%	24.1%
당기순이익률	6.0%	8.3%	6.1%	10.5%	2.0%	22.2%

Thank You

ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to xRNA

