

IR Book | 2025. 7.

# Dong-A Socio Group

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





PART 01

**동아쏘시오홀딩스**

# 그룹 계열사 현황('24년 12월말 기준)



\* 상장 회사

\*\* 수석, 동천수 흡수합병. 동아에코팩(舊 수석) 존속법인('25년4월30일)

# 연결 손익분석



2분기 매출은 사업회사들의 고른 외형 성장으로 6.9% 증가한 3,469억원.  
 영업이익은 동아제약, 에스티젠바이오가 크게 증가하여 28.8% 성장한 287억원.  
**에스티젠바이오 매출250억원(230.5%), 영업이익43억원(6137.4%) 성장.**

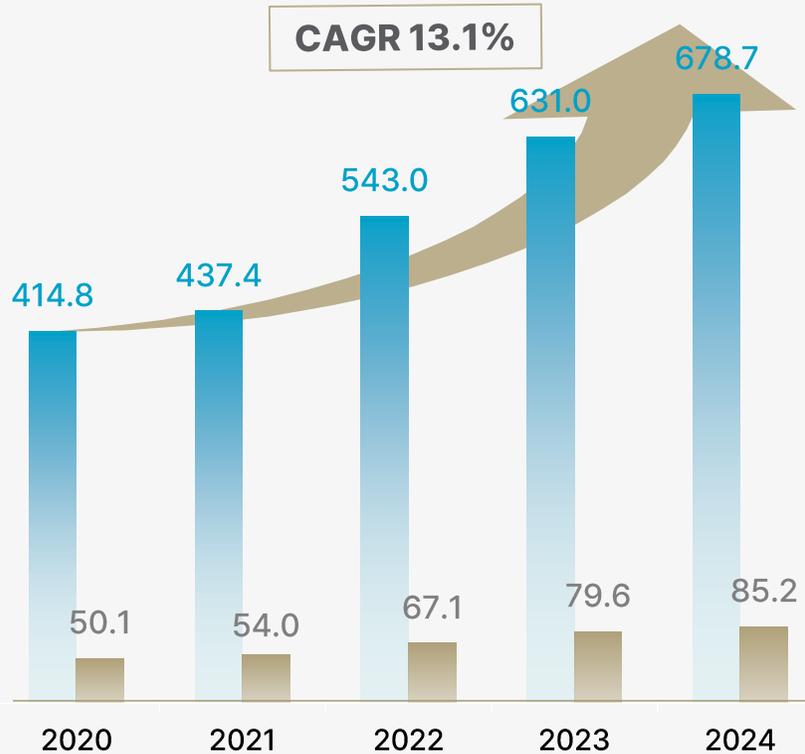
[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	2분기	누적	2분기	누적	2분기	누적
매출	324.5	629.4	<b>346.9</b>	<b>675.3</b>	<b>6.9%</b>	<b>7.3%</b>
매출원가	216.3	430.1	229.7	454.3	6.2%	5.6%
판관비	83.6	156.8	83.8	167.2	0.2%	6.6%
경상연구개발비	2.3	4.6	2.0	4.7	-13.9%	2.2%
영업이익	22.3	37.9	<b>28.7</b>	<b>49.1</b>	<b>28.8%</b>	<b>29.7%</b>
원가율	66.7%	68.3%	66.2%	67.3%	-0.5%p	-1.0%p
판관비율	25.8%	24.9%	24.1%	24.8%	-1.7%p	-0.1%p
영업이익률	6.9%	6.0%	8.3%	7.3%	1.4%p	1.3%p



# 동아제약

■ 매출 ■ 영업이익



2분기 매출은 일반의약품부문 성장 주도로 3.4% 증가한 1,816억원.  
 경기 침체 및 시장 경쟁 과다 영향으로 박카스부문, 생활건강부문 감소.  
 영업이익은 효율적 판관비 집행으로 13.7% 증가한 239억원.

[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
매출	175.6	334.0	<b>181.6</b>	<b>351.7</b>	<b>3.4%</b>	<b>5.3%</b>
매출원가	84.3	162.9	87.0	172.9	3.2%	6.1%
판관비	70.3	130.7	70.7	138.0	0.6%	5.6%
경상연구개발비	2.3	4.5	1.9	4.7	-14.2%	2.6%
영업이익	21.0	40.4	<b>23.9</b>	<b>40.7</b>	<b>13.7%</b>	<b>0.9%</b>
원가율	48.0%	48.8%	47.9%	49.2%	-0.1%p	0.4%p
판관비율	40.0%	39.1%	39.0%	39.2%	-1.0%p	0.1%p
영업이익률	12.0%	12.1%	13.1%	11.6%	1.1%p	-0.5%p



# 동아제약

박카스부문, 경기침체 및 음료시장 경쟁 심화로 2.8% 감소. 6월 얼박사 출시.  
 생활건강부문, 건강기능식품시장 성장 정체 및 과다 경쟁으로 5.8% 감소.  
 일반의약품부문은 신제품 및 피부외용제(28.3%) 성장 주도로 23.2% 성장.

## 사업부문

[단위 : 십억원]

부문	2024		2025		2분기 YoY	비중
	2분기	누계	2분기	누계		
박카스	71.4	127.7	<b>69.4</b>	<b>124.0</b>	-2.8%	35.2%
일반의약품	44.3	87.5	<b>54.5</b>	<b>110.5</b>	23.2%	31.4%
생활건강	52.9	105.1	<b>49.8</b>	<b>100.1</b>	-5.8%	28.5%
기타(더마 외)	7.0	13.7	<b>7.9</b>	<b>17.1</b>	11.6%	4.9%
합계	175.6	334.0	<b>181.6</b>	<b>351.7</b>	3.4%	100.0%

## 주요제품

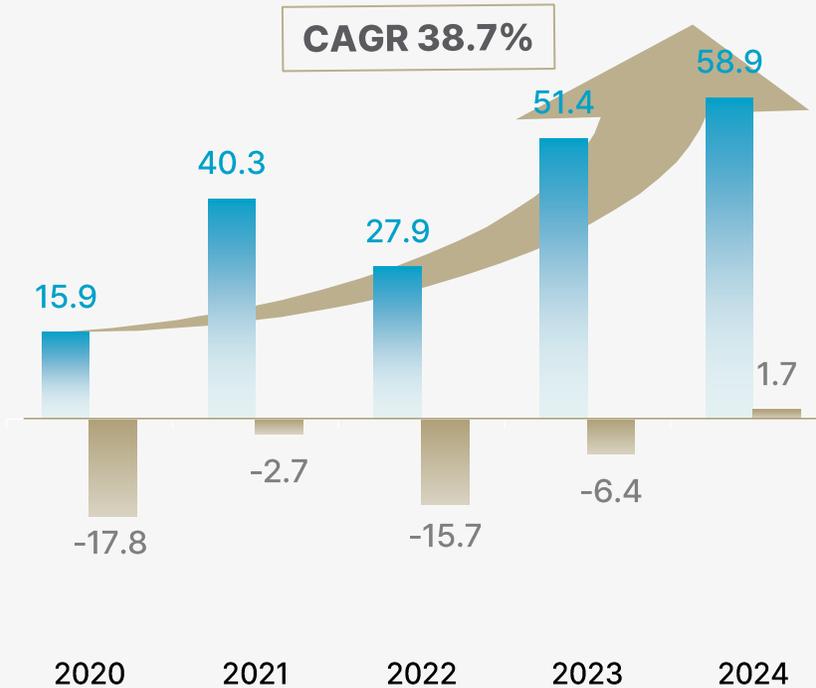
[단위 : 십억원]

제품	2024		2025		2분기 YoY
	2분기	누계	2분기	누계	
박카스D	38.5	68.0	<b>37.6</b>	<b>67.6</b>	-2.3%
박카스F	34.0	61.7	<b>32.0</b>	<b>57.7</b>	-5.8%
판피린	9.9	22.8	<b>9.9</b>	<b>22.9</b>	-0.2%
베나치오	4.2	8.9	<b>3.8</b>	<b>8.8</b>	-8.1%
피부외용제	13.5	26.3	<b>17.3</b>	<b>35.5</b>	28.3%
오쏘몰	33.8	65.2	<b>31.3</b>	<b>61.5</b>	-7.3%
가그린	7.8	15.4	<b>8.3</b>	<b>15.3</b>	5.6%
검가드	3.3	7.3	<b>3.0</b>	<b>7.4</b>	-8.4%
파티온	5.8	11.2	<b>6.1</b>	<b>11.6</b>	5.2%



# 에스티젠바이오

■ 매출 ■ 영업이익



2분기 매출은 신규 수주 및 글로벌 상업화 물량으로 230.5% 증가한 250억원.  
영업이익은 매출 증가 및 생산 효율화로 6137.4% 증가한 43억원 달성.

**신규 고객 수주 계약 체결(6/12 98억원, 7/2 45억원 신규 수주 공시).**

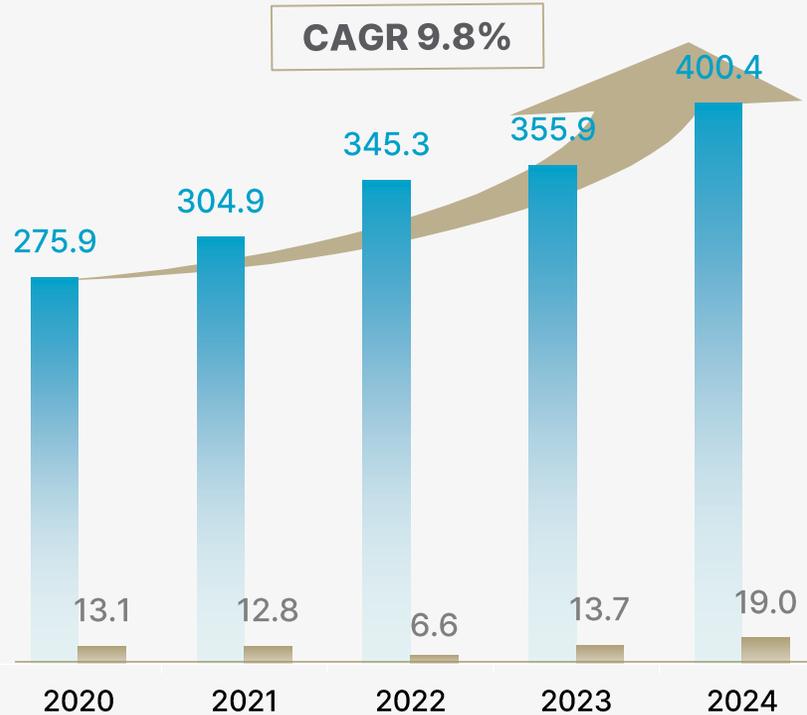
[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
매출	7.6	19.2	<b>25.0</b>	<b>44.1</b>	<b>230.5%</b>	<b>129.4%</b>
매출원가	6.3	16.5	19.1	35.2	204.9%	112.7%
판관비	1.2	2.3	1.6	2.8	30.2%	19.2%
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-
영업이익	0.1	0.4	<b>4.3</b>	<b>6.1</b>	<b>6137.4%</b>	<b>1646.7%</b>
원가율	82.9%	86.0%	76.5%	79.8%	-6.4%p	-9.5%p
판관비율	16.2%	12.1%	6.4%	6.3%	-9.8%p	-5.8%p
영업이익률	0.9%	1.8%	17.1%	13.9%	16.2%p	12.1%p



# 용마로지스

■ 매출 ■ 영업이익



2분기 매출은 1.0% 감소한 1,007억원, 영업이익은 38.3% 감소한 49억원.  
 글로벌 불확실성, 내수 경기 침체로 유통 물량 감소 영향. 2분기 영업이익률 4.8%.  
 적극적인 주력 산업군 신규 화주 유치 및 물류 영역 확대를 통해 연간 성장 목표.

[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
매출	101.7	193.3	<b>100.7</b>	<b>201.6</b>	-1.0%	<b>4.3%</b>
매출원가	90.8	176.6	92.1	184.6	1.5%	4.5%
판관비	3.1	6.7	3.7	7.9	20.0%	17.2%
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-
영업이익	7.9	9.9	<b>4.9</b>	<b>9.1</b>	-38.3%	<b>-8.1%</b>
원가율	89.2%	91.4%	91.5%	91.6%	2.3%p	0.2%p
판관비율	3.0%	3.5%	3.7%	3.9%	0.7%p	0.4%p
영업이익률	7.7%	5.1%	4.8%	4.5%	-2.9%p	-0.6%p



PART 02

**동아에스티**

# Overview

## 회사 소개 및 비전

- 동아에스티 R&D 중심 제약사, "혁신 신약" 개발에 집중
- 매출 15% 이상 연구개발 재투자, "글로벌 경쟁력" 강화
- 저분자신약에서 "대사질환, ADC, 신규 모달리티"로 연구축을 확장

## 자사 신약

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

## 매출 구성

### 사업부별



## 파이프라인 및 주요목표

분야	주요 과제	진행 현황	목표 및 시점
성장호르몬	<b>그로트로핀</b>	국내 점유율 2위	'25년 매출 1,300억 목표
바이오시밀러	<b>이물도사</b>	'25년 1Q 유럽 발매	'25년 3Q 미국 발매
비만	<b>DA-1726</b>	글로벌 임상 1a상	'26년 1Q 임상 2a상 진입
대사이상지방간염	<b>DA-1241</b>	글로벌 임상 2a상	임상2b·L/O(기술이전)
치매치료제	<b>DA-7503</b>	국내 임상 1a상	'25년 4Q 타라인 발표
면역항암제	<b>DA-4505</b>	국내 임상 1a상	'26년 2Q 타라인 발표
항암·ADC	<b>DA-3501</b>	'25년 6월 IND신청	'25년 4Q 승인 및 개시

# 2025년 2분기 경영실적 (별도)

매출 1,774억원 (YoY +12.5%), 영업이익 40억원 (YoY -43.4%)

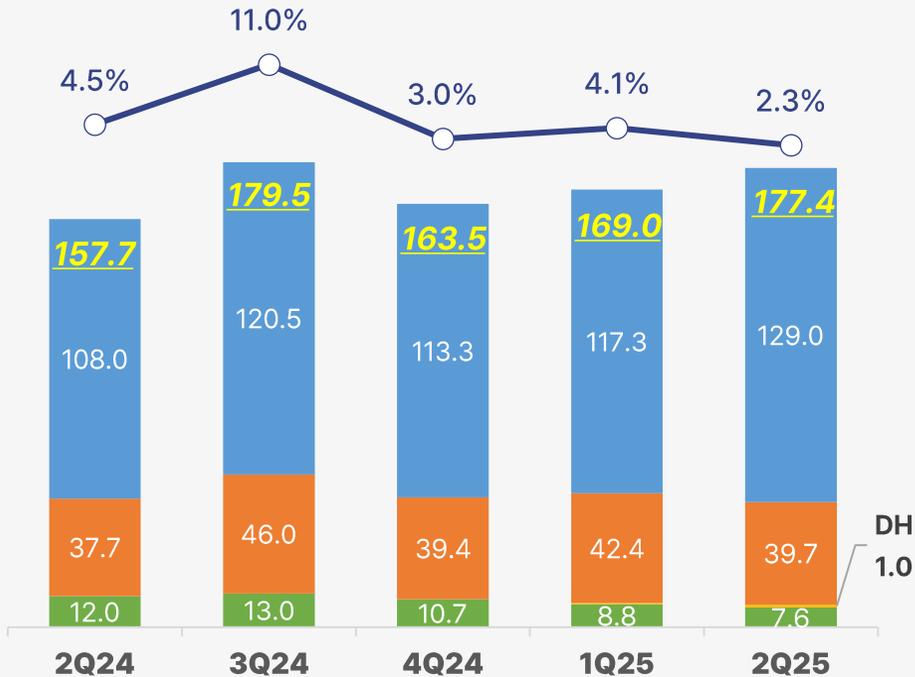
- 매출: ETC 19.5%(그로트로핀, 자큐보 성장세), 해외 5.5% 성장

- 이익: 상품매출(자큐보, 타나민) 증가 / 이물도사 수출 등으로 원가율 상승, 영업이익 감소

## 매출 및 이익

[단위 : 십억원]

ETC 해외 DH 기타 영업이익률



[단위 : 십억원]

계정	2Q24		2Q25		YoY	
	2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
매출	157.7	297.7	177.4	346.4	12.5%	16.3%
매출원가	74.2	139.6	97.1	182.3	30.8%	30.6%
매출총이익	83.5	158.1	80.3	164.0	-3.8%	3.8%
판매비와 일반관리비	50.0	97.7	50.2	101.9	0.4%	4.2%
경상연구개발비	26.4	52.5	26.1	51.2	-1.1%	-2.6%
영업이익	7.1	7.8	4.0	11.0	-43.4%	40.8%
당기순이익	7.9	9.6	-8.8	-3.9	-212.3%	-140.7%
원가율	47.1%	46.9%	54.7%	52.6%	7.7%p	5.7%p
판매비율	31.7%	32.8%	28.3%	29.4%	-3.4%p	-3.4%p
R&D비율	16.7%	17.6%	14.7%	14.8%	-2.0%p	-2.9%p
영업이익률	4.5%	2.6%	2.3%	3.2%	-2.2%p	0.6%p

# 동아에스티 사업부문



## ETC 사업부

매출 1,290억원 (YoY +19.5%)

그로트로핀 329억(YoY +16.3%) 등 주요품목 매출성장 지속  
 자큐보 110억(QoQ +70.2%), 타나민 38억(QoQ +22.6%) 등 신규품목 매출 증가  
 디페렐린(성조숙증/전립선암) '25.7월 신규 도입

[단위 : 십억원]

분류	제품명	적응증	2024		2025		YoY	
			2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
바이오	그로트로핀	성장호르몬	28.2	54.9	32.9	65.7	16.3%	19.8%
자사 신약	모티리톤	기능성소화불량	9.0	17.5	9.2	18.9	2.5%	8.2%
	슈가논	당뇨병	6.2	12.4	6.3	12.3	2.5%	-0.4%
도입 신약	자큐보	위식도역류질환	-	-	11.0	17.4	-	-
	오팔몬	척추관협착증	6.7	12.7	7.2	13.5	7.6%	5.7%
	주블리아	손발톱무좀	7.5	13.3	6.3	11.0	-16.2%	-17.6%
	가스터	소화성궤양	4.7	9.7	5.2	10.4	10.9%	7.3%
	타나민	말초순환개선	3.1	3.1	3.8	6.9	23.0%	123.4%
제네릭	플라비톨	혈소판응집억제	5.1	9.7	6.1	11.6	20.1%	19.0%



## 해외사업부

매출 397억원 (YoY +5.5%)

박카스 160억 (YoY -26.3%)으로 음료 부문 매출 감소했으나,  
 다베포에틴알파 (YoY +71.7%), 이물도사 (QoQ +24.6%) 등 바이오 약진

[단위 : 십억원]

분류	제품명	2024		2025		YoY	
		2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
음료	박카스	21.7	41.5	16.0	38.4	-26.3%	-7.4%
	오라떼	1.1	2.3	1.4	3.3	23.8%	41.9%
바이오	다베포에틴알파 (네스프 BS)	3.7	4.9	6.4	10.9	71.7%	121.6%
	이물도사 (스텔라라 BS)	-	-	5.0	8.9	-	-
	에보글립틴	1.7	2.6	3.5	5.2	106.6%	95.9%
항결핵	크로세린	3.9	5.4	1.5	2.8	-61.5%	-48.8%
기타	바이오솔루션 (친환경 농약)	-	9.7	0.9	2.4	-	-



# IMULDOSA

건선치료제

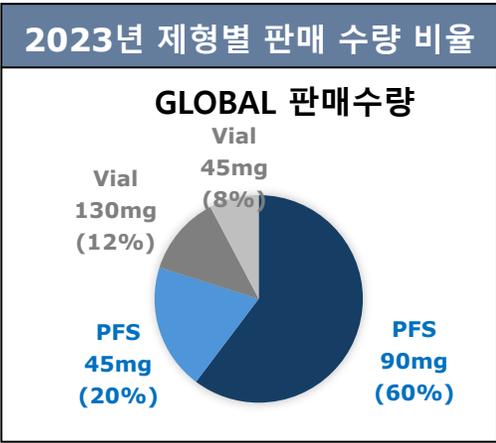
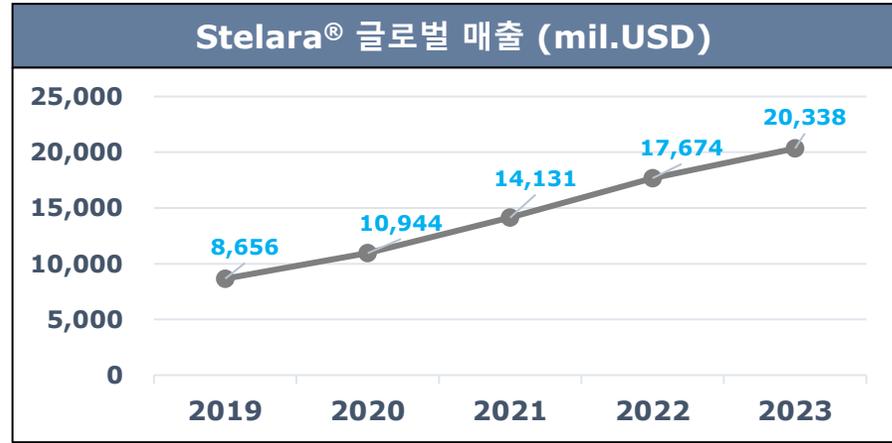
블록버스터 자가면역질환 치료제 Stelara의 바이오시밀러

- 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 허가, 유럽 '24.12 허가 (발매: 독일, 영국, 아일랜드, 사우디아라비아, 카타르, 아랍에미리트)
- Highlight '25.4 CMS(메디케어 및 메디케어 서비스센터)로부터 HCPCS(일반 의료절차 코딩시스템) 코드 획득  
'25.7 CVS specialty 리스트 등재



## Stelara® 시장규모

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



### 2023년 국가별 스텔라라 매출

Rank	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

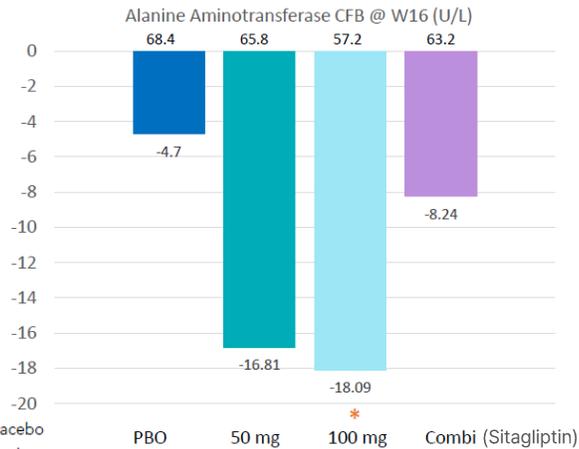
## GPR119 Agonist 계열의 MASH/ 제2형 당뇨병 치료제 (글로벌 임상 2a상)

- 적응증 MASH <sup>1)</sup>, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 MASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상 / 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년) <sup>2)</sup>
- 개발현황 글로벌 임상 2a상 유효성과 안전성 확인 ('24.12 Top-Line 발표, **EASL('25.5), ADA('25.6) 학회 발표**)
- 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

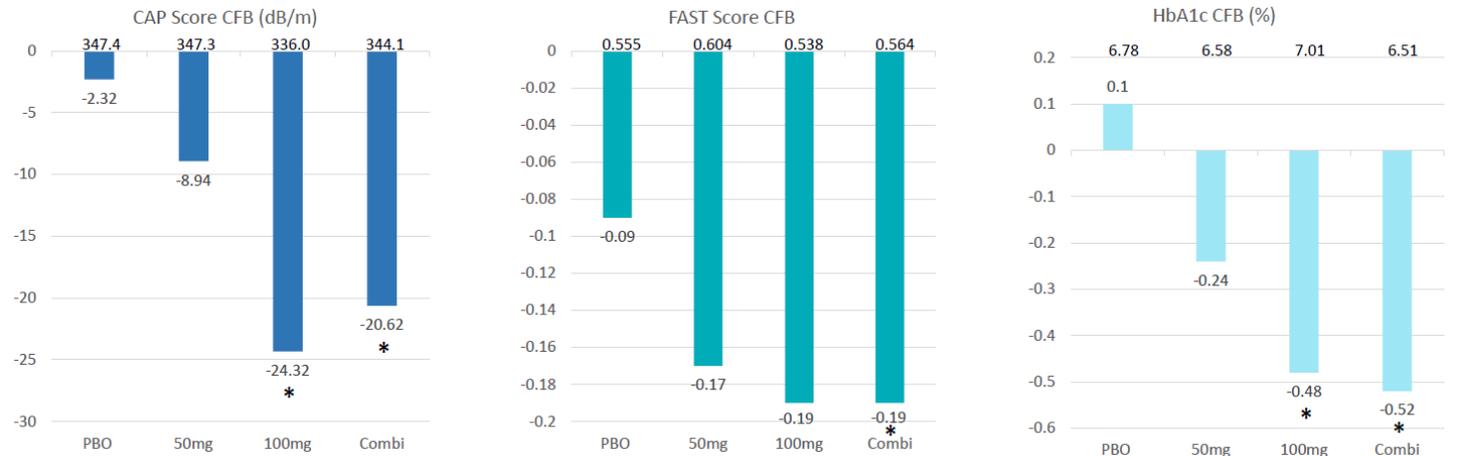
LS Mean ALT Changes from Baseline (U/L)



\* p < 0.051 vs. placebo  
\* p < 0.05 vs. placebo

#### 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

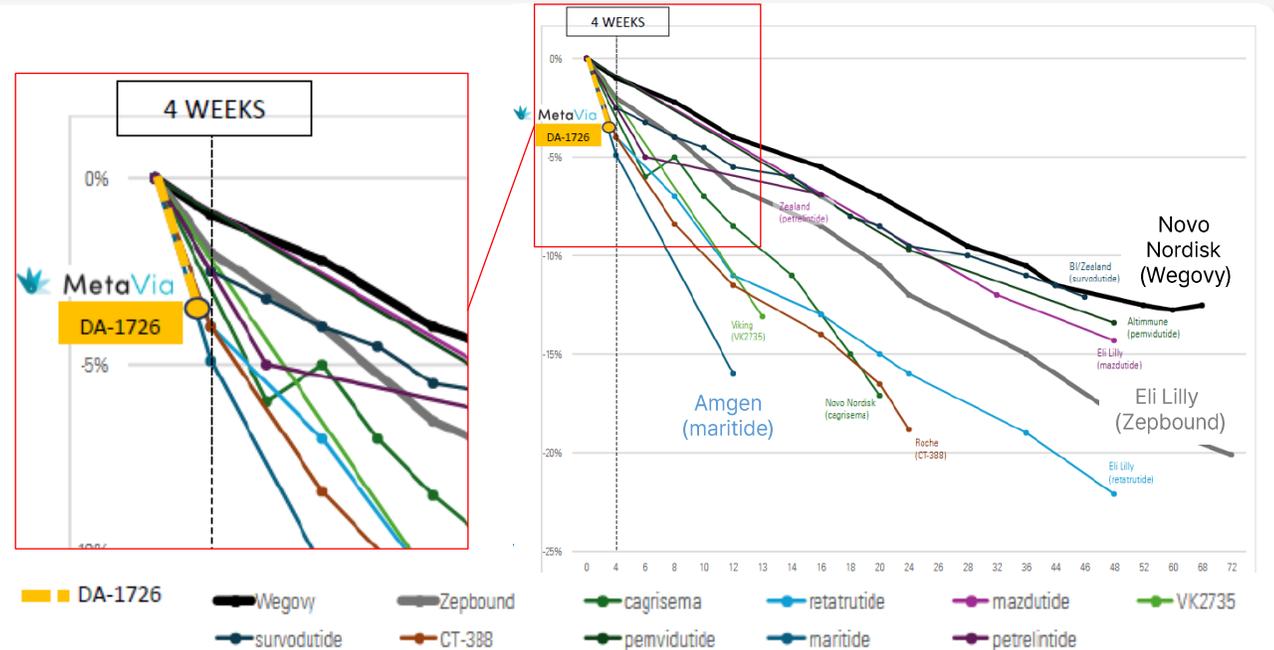
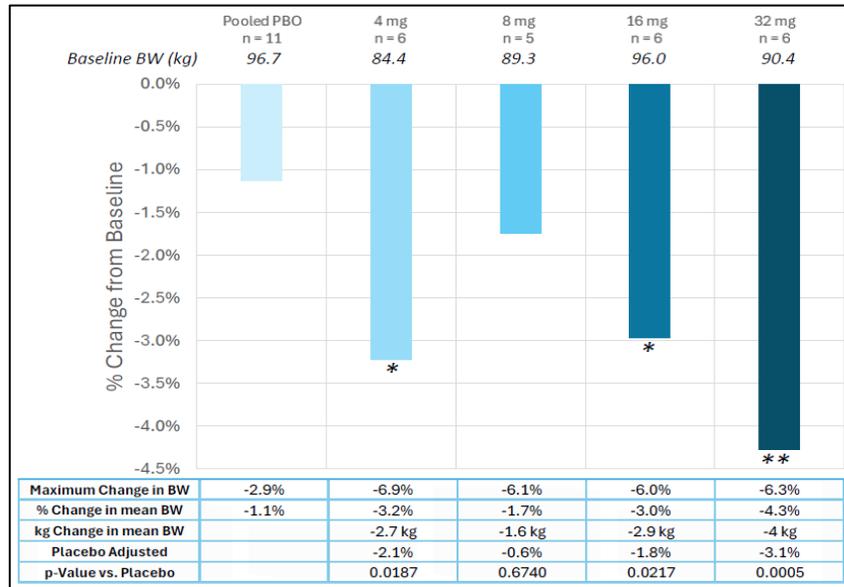


# DA-1726 (Best-in class) 비만 치료제

## Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 임상 1a상)

- 적응증: 비만, MASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모: 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) <sup>1)</sup>
- 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 **글로벌 임상 1a상 고용량 재평가 개시 ('25.7월 개시, '25. 4Q 완료목표)** ② '26.1Q 글로벌 임상 2a상 개시 목표

### 연구결과 (임상)



1) Evaluate Pharma



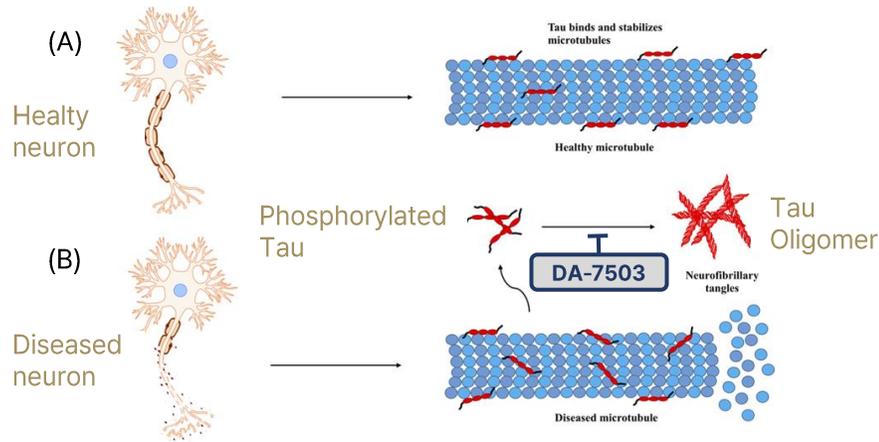
# DA-7503

알츠하이머 치료제

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

- 적응증 알츠하이머병, 일차 타우병증 (전두측두엽성 치매, 진행성 핵상 마비)
- 작용기전 타우 응집 저해제
- 시장규모 글로벌 \$7.47억('22년) → \$112.7억('28년) <sup>1)</sup>
- 개발현황 국내 임상 1a상 진행 중 ('24.4 IND 승인). '25.4Q Top-line 발표 예정.
- Highlight 알츠하이머병 및 일차 타우병증의 주요 원인인 Tau 응집과 과인산화를 선택적으로 억제하는 저분자 화합물  
Tau 병증과 인지 및 기억력을 개선하는 근원적 치료제

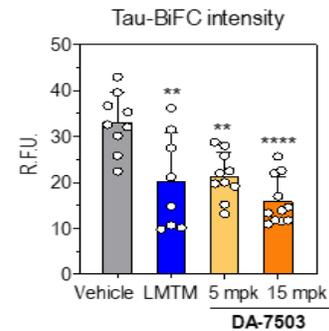
## 연구결과 (전임상)



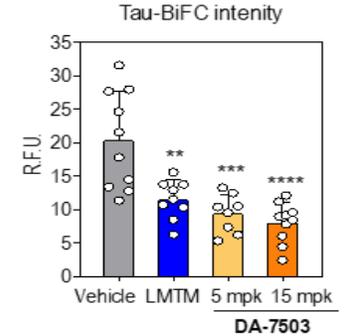
Tau는 microtubule을 지탱하며, 인산화 시 분리 및 응집되어 알츠하이머 유발  
→ DA-7503은 분리된 Tau의 올리고머 형성을 저해하고 세포내 축적을 억제

### ▶ AAIC 알츠하이머 국제학회 ('22.7)

Somatosensory cortex  
(체감각피질-인지능)



Hippocampus  
(해마-기억력)



Tau<sup>P301L</sup>-BIFC 마우스 모델에서 immunoblots 실험결과, Tau 응집 억제 확인  
→ 싱가포르 TauRX LMTM 대비 우수한 효과 확인

1) Evaluate Pharma  
2) AAIC2022, poster presentation



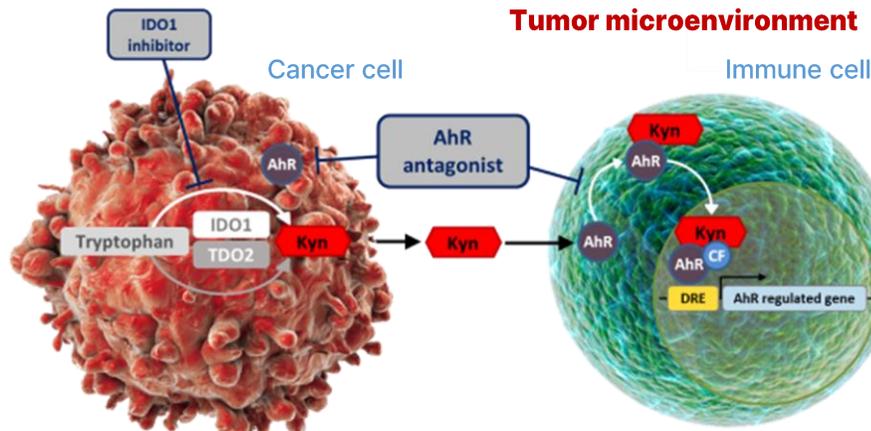
# DA-4505

면역항암제

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

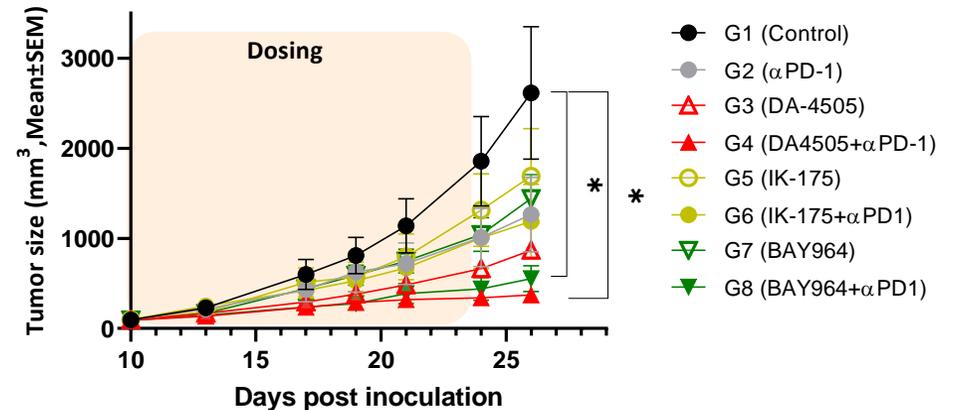
- 적응증: 국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
- 작용기전: AhR antagonist <sup>1)</sup>
- 시장규모: 글로벌 \$560억('25년) 예상 <sup>2)</sup>
- 개발현황: 국내 임상 1a상 진행 중 ('23.11 IND 승인)
- Highlight: Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대  
선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

## 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 / 독성 평가 완료. **임상 1상 IND 신청 ('25.6) → '25.4Q IND승인 및 임상 개시**
- 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 특징점

#### 우수한 3세대 ADC 링커 플랫폼

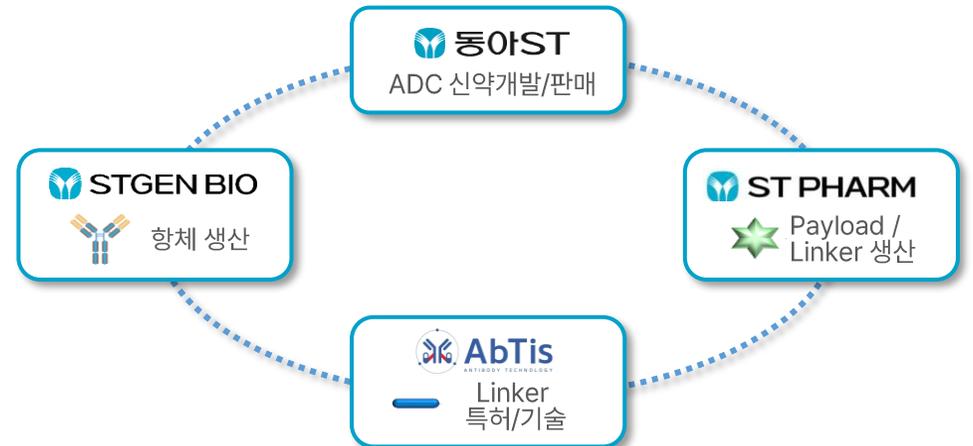
- AbClick® : AbTis의 ADC 링커 플랫폼 기술  
AbClick 링커를 이용하여 항체의 특정 위치(K248)에 결합 약물 수 조절 가능
- 글로벌 CDMO기업인 Lonza와 기술 협력 파트너십 체결

#### 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





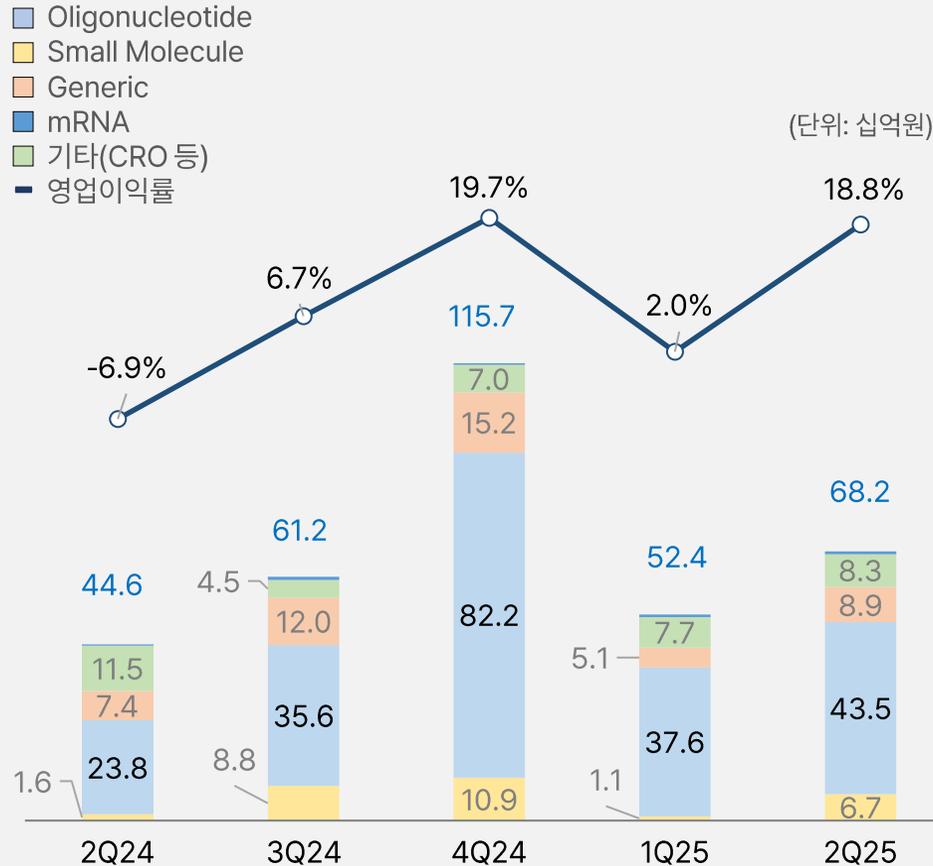
PART 03

에스티팜



### ■ 매출 및 영업이익률 추이

#### 5-Quarterly Performance trend



### ■ Financial Statement

연결 매출 682억원, 영업이익 128억원, 당기순이익 47억원  
(별도 매출 598억원, 영업이익 130억원, 당기순이익 53억원)

- 1) Oligo 및 Small Molecule CDMO 상업화 프로젝트 매출을 중심으로 크게 증가  
높은 매출과 고마진 품목 출하로 Oligo 사업 진출 후 2번째로 높은 분기 영업이익률 달성
- 2) CRO 전방 산업 수요 회복 등으로 자회사 연결 영업손실 감소

(단위: 십억원)

계정	'25.2Q	'24.2Q	2024	YoY
<b>매출</b>	<b>68.2</b>	<b>44.6</b>	<b>273.8</b>	<b>52.8%</b>
매출원가	37.0	29.3	177.6	26.3%
매출총이익	31.1	15.3	96.2	103.7%
판매비와 일반관리비	18.3	18.3	68.5	-0.2%
경상연구개발비	6.1	6.1	22.1	0.2%
<b>영업이익</b>	<b>12.8</b>	<b>-3.1</b>	<b>27.7</b>	<b>흑자전환</b>
<b>당기순이익</b>	<b>4.7</b>	<b>0.9</b>	<b>32.5</b>	<b>420.7%</b>
매출총이익률	45.7%	34.3%	35.1%	11.4%p
영업이익률	18.8%	-	10.1%	-
당기순이익률	6.9%	2.0%	11.9%	4.9%p



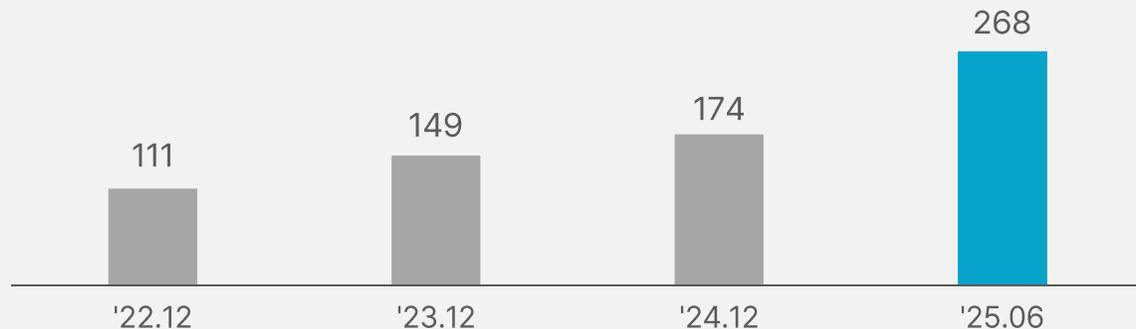
### ■ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

구분	'24.2Q	'24.3Q	'24.4Q	'25.1Q	'25.2Q	YoY
<b>합계</b>	<b>23.8</b>	<b>35.6</b>	<b>81.3</b>	<b>37.6</b>	<b>43.5</b>	<b>83.0%</b>
<b>올리고</b>						
상업화	13.1	29.6	62.9	32.4	37.2	184.1%
임상단계	10.7	5.9	18.5	5.1	6.3	-41.1%
Small Molecule	1.6	8.8	10.9	1.1	6.7	312.2%
mRNA	0.3	0.8	0.4	0.6	0.7	177.0%
제네릭 API	7.4	12.0	15.2	5.3	8.9	19.7%
<b>별도 매출 합계</b>	<b>33.6</b>	<b>57.2</b>	<b>109.1</b>	<b>44.7</b>	<b>59.8</b>	<b>77.8%</b>
기타 (CRO 등)	11.0	4.5	6.6	7.7	8.3	-23.8%
<b>연결 매출합계</b>	<b>44.6</b>	<b>61.2</b>	<b>115.7</b>	<b>52.4</b>	<b>68.2</b>	<b>52.8%</b>

### ■ 수주잔고 추이

(단위: USD 1mil.)



### ■ Comments

#### 올리고 매출 전년동기 대비 83.0% 증가, 상업화 품목 비중 85.5%

- 올리고 프로젝트: 435억원  
- 고지혈증 90억원, 혈액암 220억, 척수성근위축증 61억원 등
- Small Molecule 프로젝트: 67억원  
- 미토콘드리아 결핍증후군 43억원, 위식도역류질환 23억원 등
- mRNA: LNP 지질 매출, mRNA Catalogue, SmartCap® CDMO
- 총 수주잔고 3,800억원 이상 (올리고 약 3,200억, S.M. 약 550억 등)  
- '25년 수주 8건 완료, 17건 추가 수주 논의중.
- 올리고 신규 수주 증가로 제2올리고동 가동 시작  
- 임상용 시료 7월 생산 시작, 상업용 API는 4Q부터 생산 예정
- 2025년 하반기 주요 이벤트:
  - [3Q] STP-0404 2a상 임상 중간 결과 도출, 세부데이터 10월 글로벌학회 공개 예정
  - [3Q] 유전성혈관부종 프로젝트 신약 허가 승인
  - [4Q] 희귀심혈관질환 프로젝트 적응증 확장 임상 결과 발표
  - [2H] 미토콘드리아결핍증후군 프로젝트 신약 허가 승인



### Summary

(2024년 사업보고서 기준)

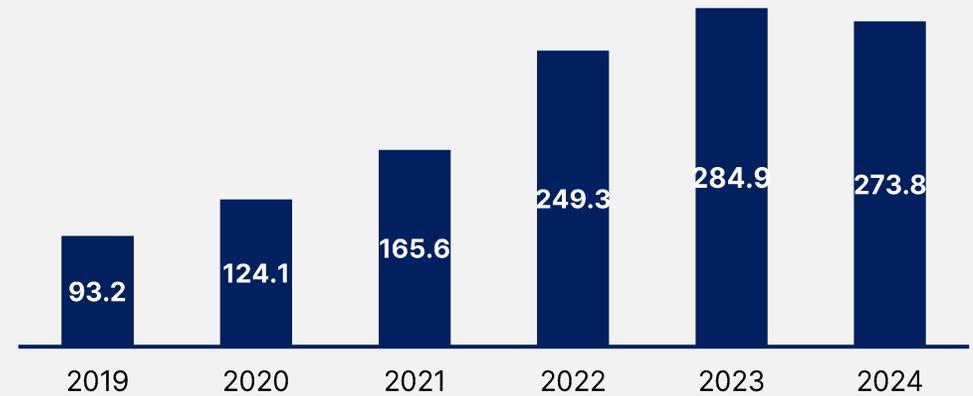
설립	1983년
자본총액	5,030 억원
임직원	664명
매출	2,738 억원 (해외 비중 79%, 국내 비중 21%)
주주구성	대주주 및 특수관계자 합산 지분 38.7%

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

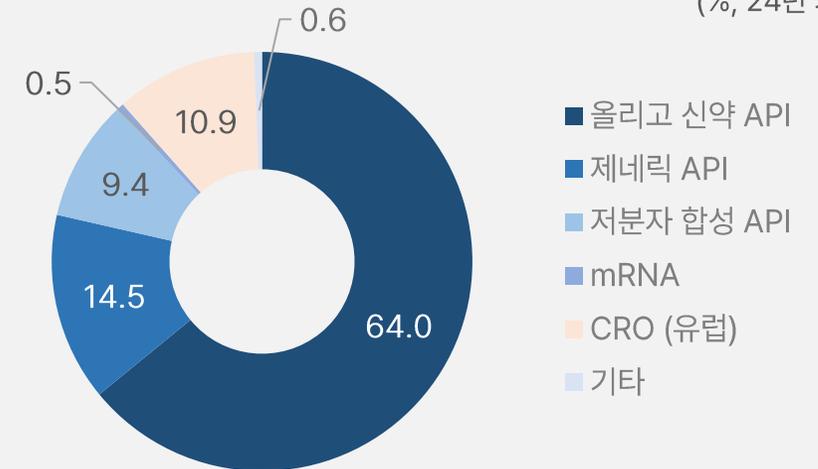
### 연결 매출 추이

(단위: 십억원)



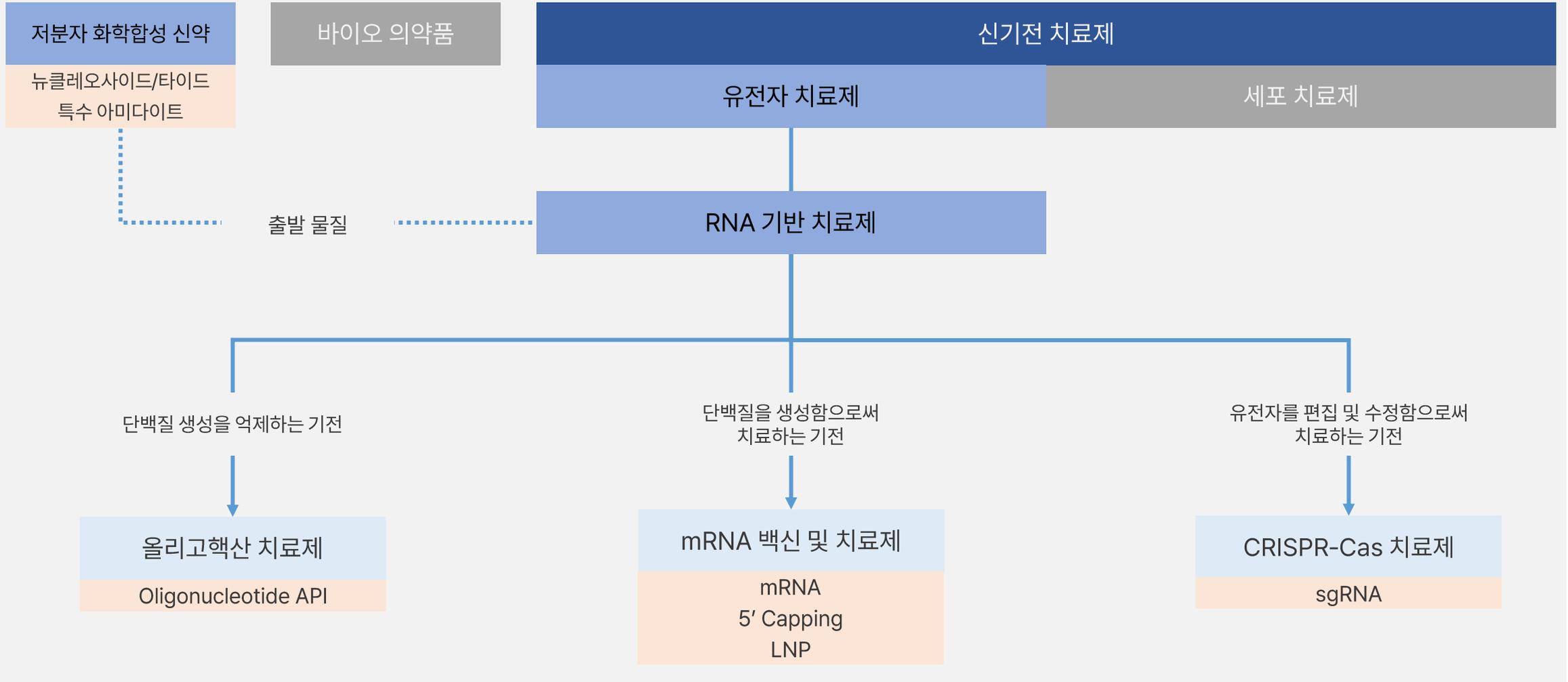
### 사업별 매출 현황

(%, 24년 기준)





### ■ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역





### ■ 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 ( $\approx$ 2.2T)**	Max. 100M Dose/연

\* 라인 수는 합성기 보유 기준  
 \*\* 1 mole  $\approx$  167kg ~ 500kg

### ■ 시화 캠퍼스



### ■ 반월 캠퍼스





### 주요 CDMO 프로젝트

#	고객사	적응증	임상단계			
			P1	P2	P3	승인
<b>Oligonucleotide API</b>						
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				
<b>Small Molecule API</b>						
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
<b>총 수주잔고(누적)</b>	<b>80.7</b>	<b>117.4</b>	<b>154.2</b>	<b>232.7</b>

\* 수주잔고 기준일은 각 품목별 PO 수주 일자 기준으로 계산, 수주상황은 '25년 4월 기준

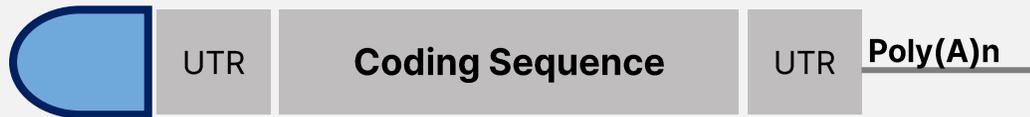
\*\* 임상/상업화 구분은 파이프라인 신약 허가 승인일을 기준으로 함



### ▪ 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



Capping  
(SmartCap®)

캡핑 공급계약/파트너십 체결 현황:



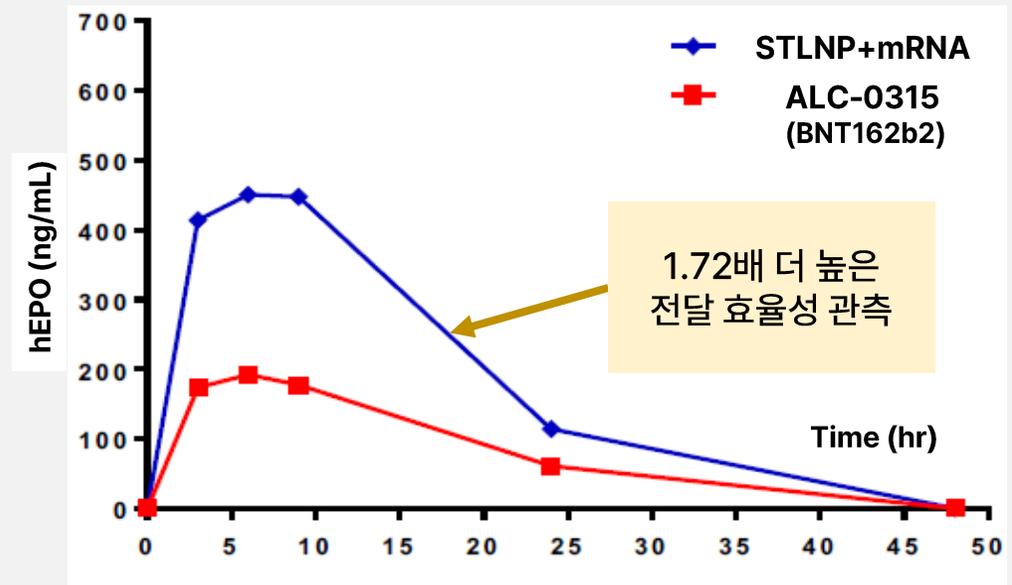
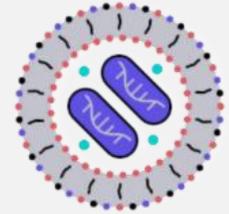
2024. 8.



2025. 1.

#### STLNP®

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





### ■ 효소합성방식을 통한 API 대량 생산 연구

#### 주요 매커니즘

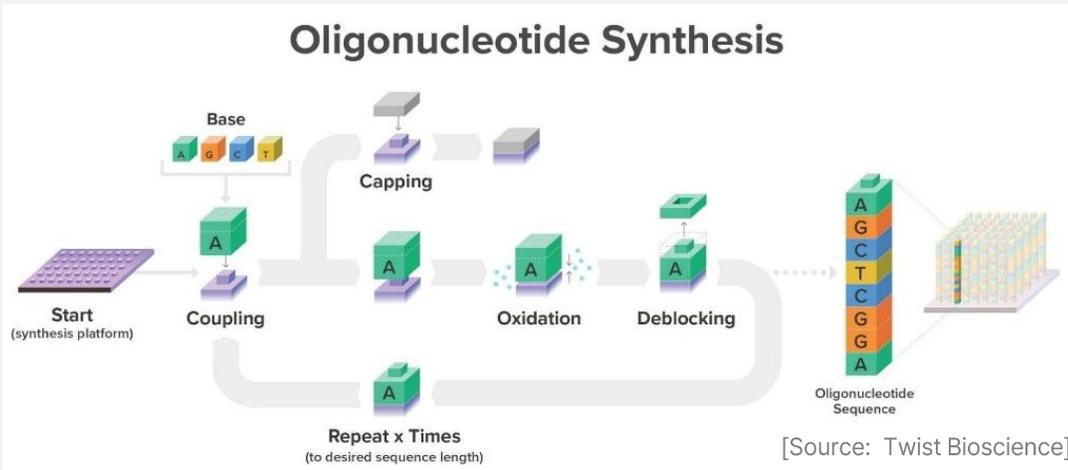
- 1) 포스포아미다이트 대신 모노머를 shortmer로 합성
- 2) 효소합성법을 이용, 완전한 길이의 올리고 API로 합성

\* 기술 상용화를 위해 글로벌 제약사/고객사와 공동 연구 진행 중

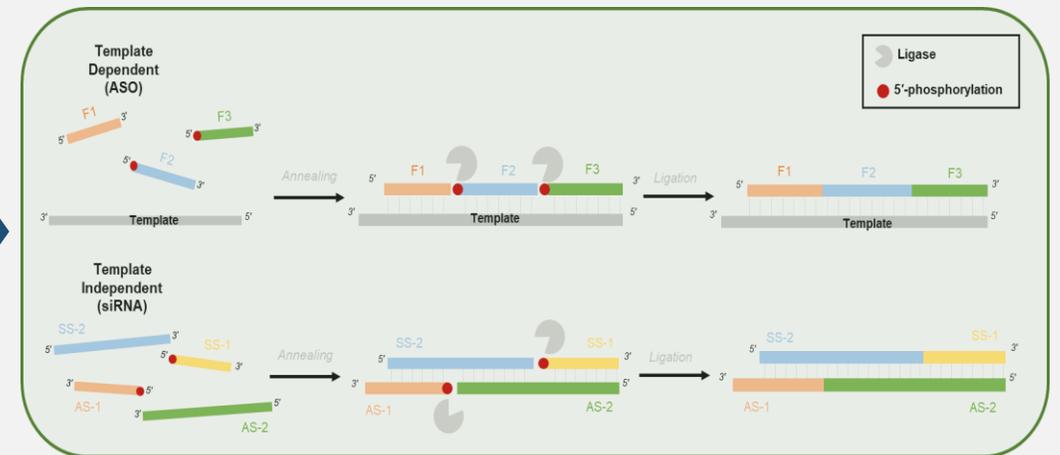
#### 장점

- 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]



[효소합성방식]





### RNA 편집(CRISPR-Cas) 치료제의 핵심 원료인 sgRNA 생산 및 개발

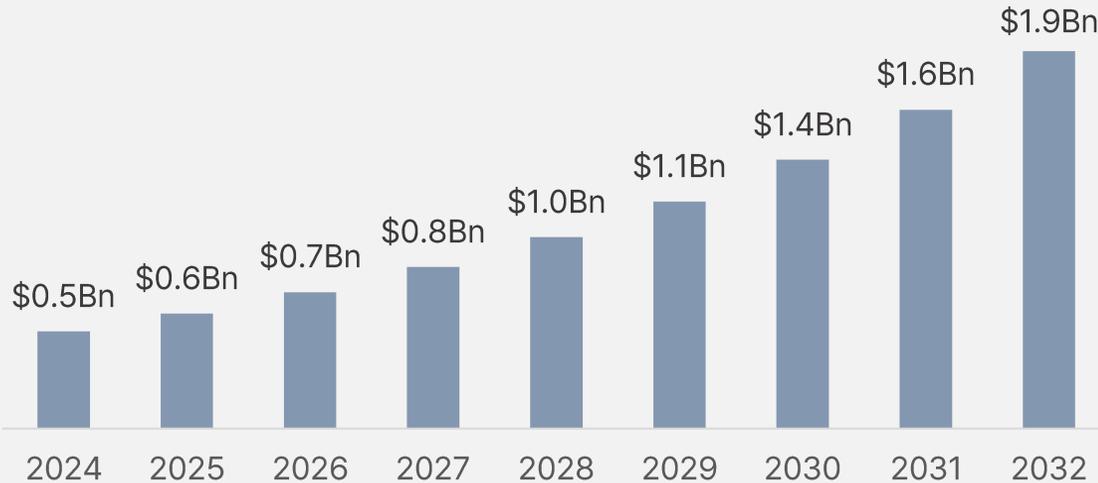
#### 100-mer 크기의 sgRNA 생산/개발 완료

- 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

[2024~2032 gRNA 글로벌 시장 규모 전망]



[출처: AnalystView Market Insight]

[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)

[생산 시설 현황 (GMP)]

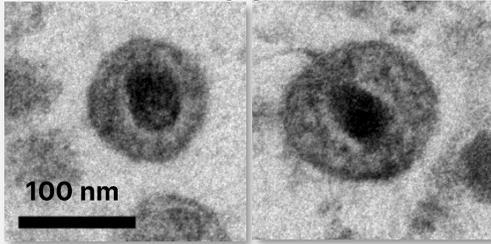
Status	Line	Capability
운영중	R&D Lab 라인* (non-GMP)	50 μmol ~ 1.2 mmol
운영중	소형 라인*	1.2~20 mmol
설치 예정 ('25.3Q)	소형 Line [sgRNA 전용라인]	1.2 mmol

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

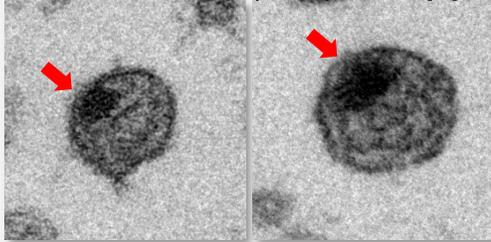


### STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

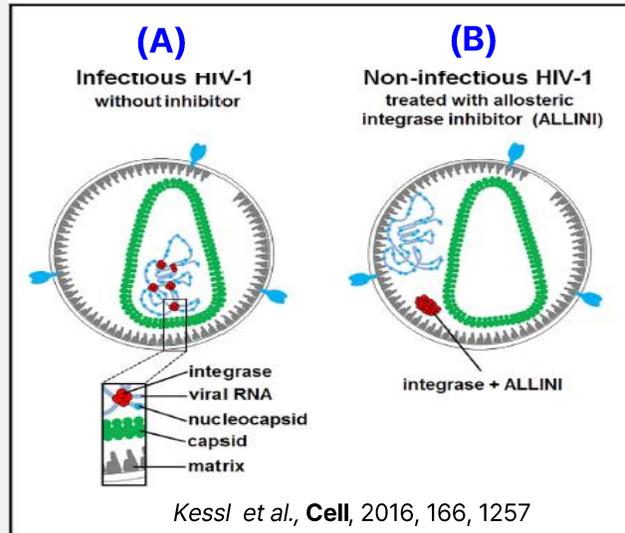
Before Injection (A)



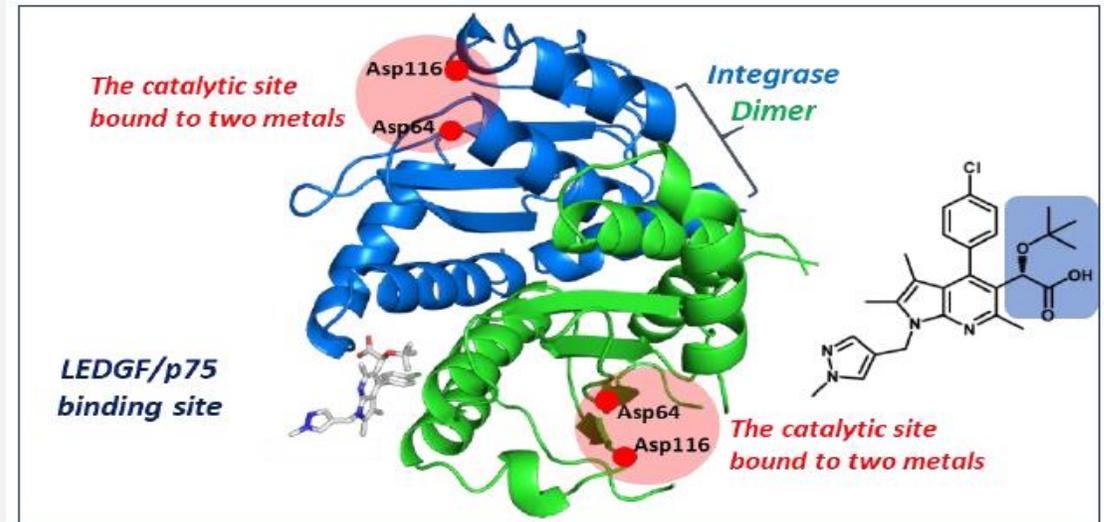
After STP0404 0.2μM Injection (B)



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
- HIV-1 인테그라제는 바이러스 RNA 게놈과 결합하여 바이러스가 형성되고 기능할 수 있도록 성숙해 지는 과정에서 중요한 역할을 함 (A)
- ALLINI 기전은 비정상적(aberrant) 인테그라제 멀티머화(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**

