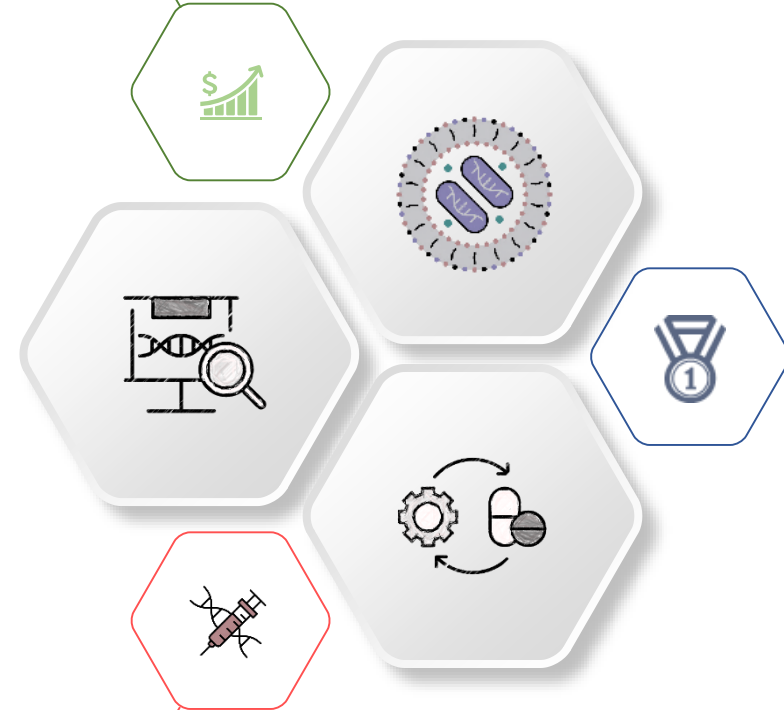


IR Book | Sep. 2025

ST PHARM

Technology Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to xRNA



Disclaimer

본 자료에는 에스티팜의 미래 재무 성과, 사업 전략, 시장 기회, 제품 개발 및 운영 계획 등에 관한 전망 진술이 포함되어 있습니다. "예상", "추정하다", "기대하다", "할 수 있다", "계획하다", "예측하다" 등의 표현과 유사한 용어들은 이러한 전망 진술을 나타내기 위한 것입니다.

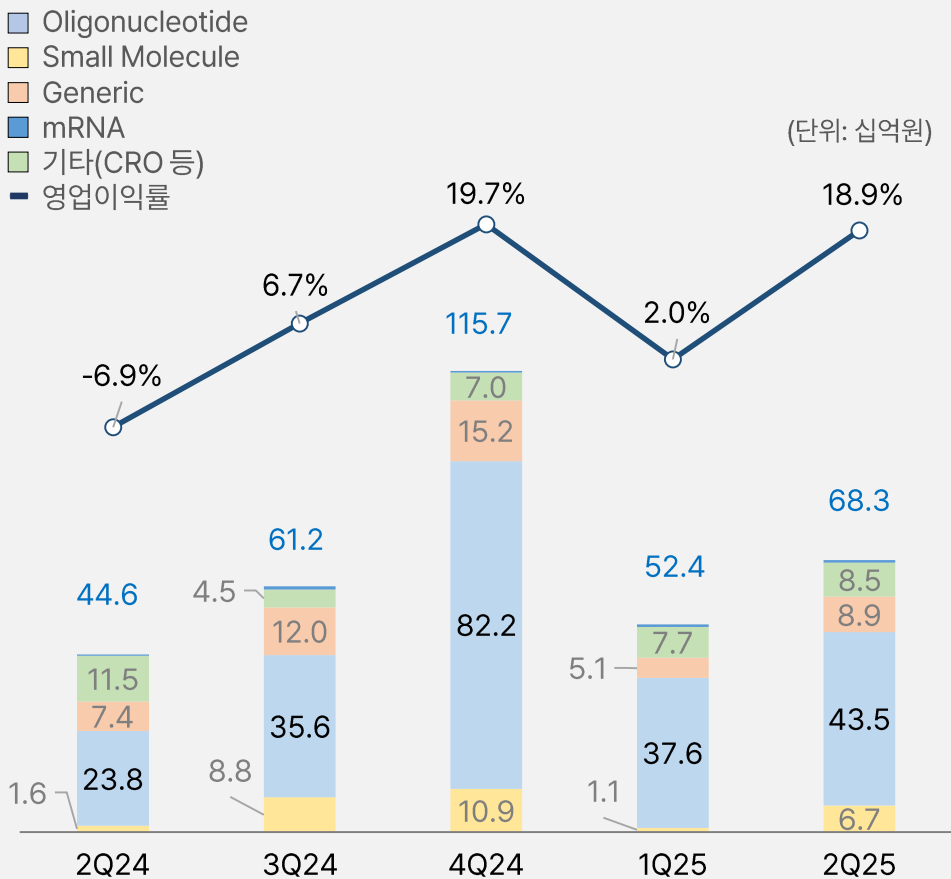
이러한 전망 진술은 현재 당사의 경영 상황, 시장환경 및 미래 발전과 그것이 회사에 미칠 잠재적 영향에 대한 현재의 기대와 믿음에 기반하고 있습니다. 이러한 전망 진술은 본질적으로 실제 결과가 이러한 전망 진술에서 표현된 것과 크게 다를 수 있는 위험, 불확실성 및 가정의 영향을 받습니다. 투자자들께서는 이러한 전망 진술에 과도하게 의존하지 않도록 주의를 당부드립니다.

이러한 진술은 작성된 날짜를 기준으로만 유효하며, 당사는 법률에 의해 요구되는 경우를 제외하고는 새로운 정보, 미래의 사건 또는 기타 이유로 인해 어떠한 전망 진술도 공개적으로 갱신하거나 수정할 의무가 없습니다. 또한 본 IR 자료에 제시된 재무 수치와 지표는 예비적인 것으로, 독립 감사인의 감사를 거치지 않았음을 유의하시기 바랍니다. 이러한 수치는 향후 최종 공시에서 변경될 수 있습니다.



■ 매출 및 영업이익률 추이

5-Quarterly Performance trend



■ Financial Statement

연결 매출 683억원, 영업이익 129억원, 당기순이익 54억원
(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 영업이익률을 달성
- 2) CRO 전방 산업 수요 회복 등으로 자회사 연결 영업손실 감소

계정	'25.2Q	'24.2Q	2024	YoY
매출	68.3	44.6	273.8	53.1%
매출원가	36.2	29.3	177.6	23.6%
매출총이익	32.0	15.3	96.2	109.5%
판매비와 일반관리비	19.1	18.3	68.5	4.1%
경상연구개발비	6.1	6.1	22.1	0.2%
영업이익	12.9	-3.1	27.7	흑자전환
당기순이익	5.4	0.9	32.5	491.7%
매출총이익률	46.9%	34.3%	35.1%	12.6%p
영업이익률	18.9%	-	10.1%	-
당기순이익률	7.9%	2.0%	11.9%	5.8%p



■ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

구분		'24.2Q	'24.3Q	'24.4Q	'25.1Q	'25.2Q	YoY
올리고	합계	23.8	35.6	81.3	37.6	43.5	83.0%
	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%
별도 매출 합계		33.6	57.2	109.1	44.7	59.8	77.8%
기타 (CRO 등)		11.0	4.5	6.6	7.7	8.5	-23.7%
연결 매출합계		44.6	61.2	115.7	52.4	68.3	52.8%

■ 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



PART 01

Introduction



Summary

(2024년 사업보고서 기준)

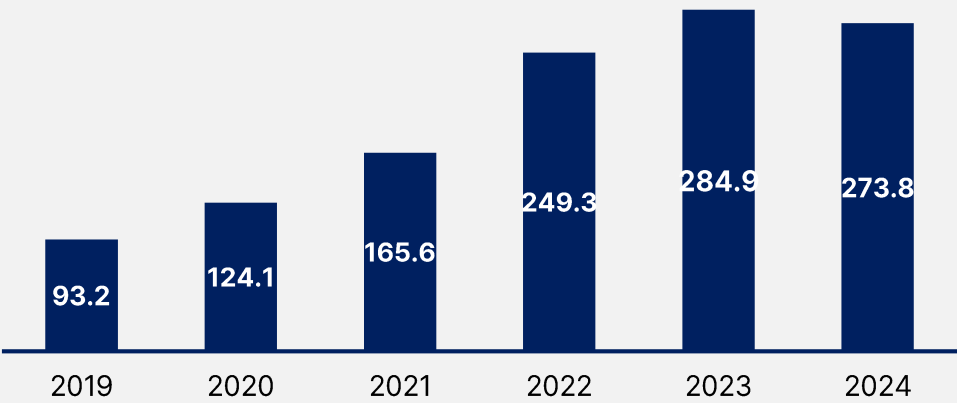
설립	1983년
자본총액	5,030 억원
임직원	664명
매출	2,738 억원 (해외 비중 79%, 국내 비중 21%)
주주구성	대주주 및 특수관계자 합산 지분 38.7%

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

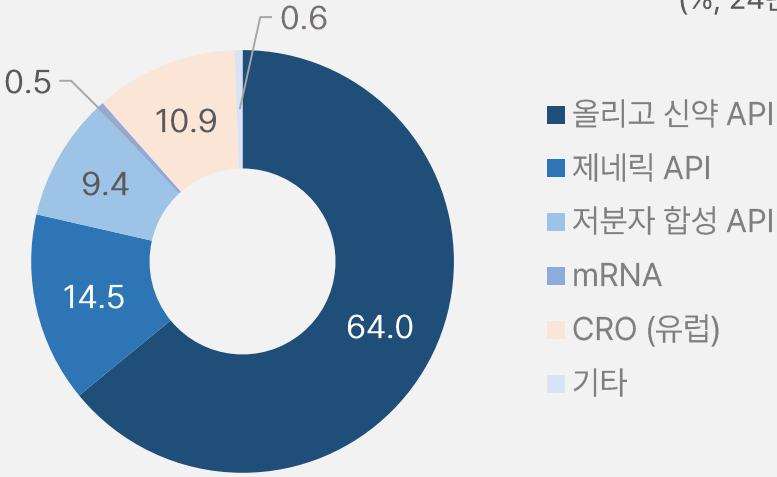
연결 매출 추이

(단위: 십억원)



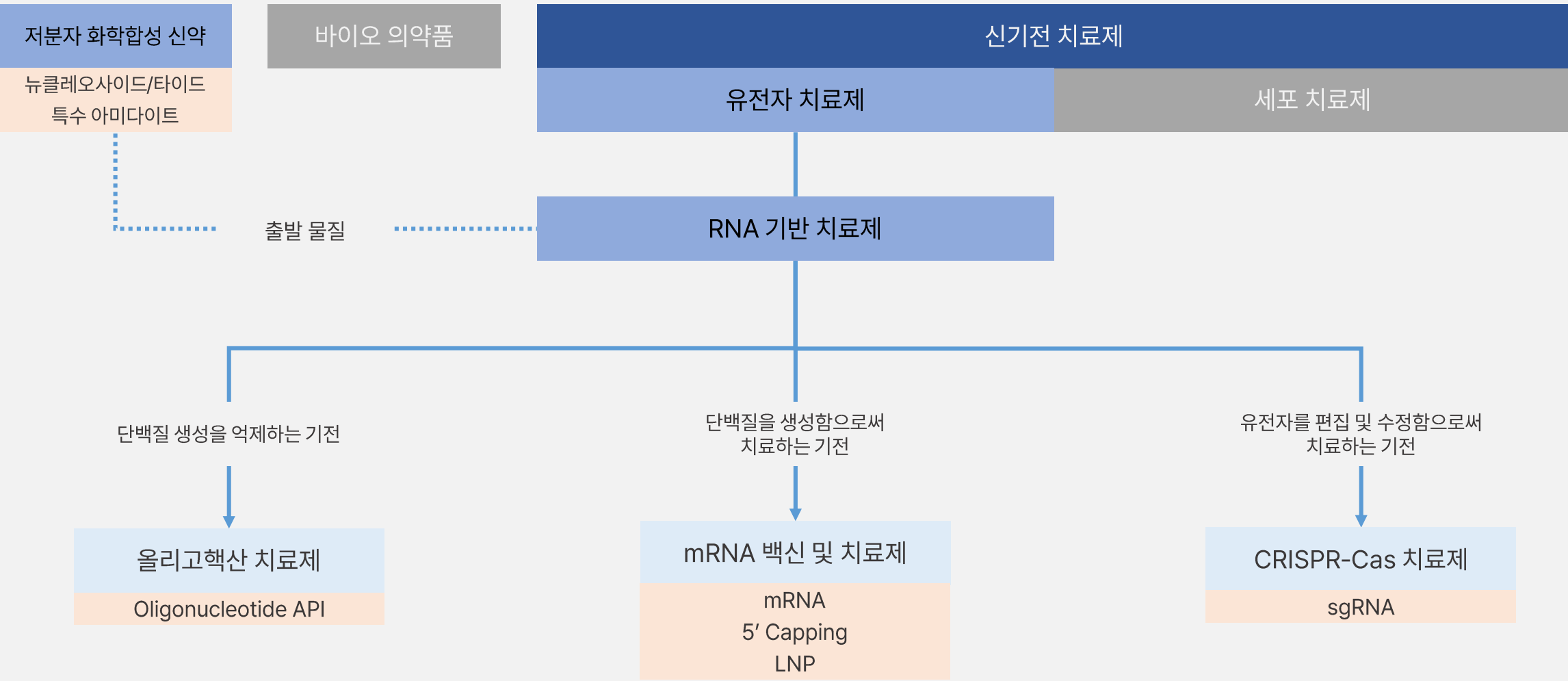
사업별 매출 현황

(%, 24년 기준)



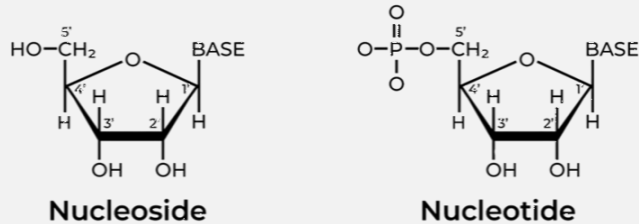


■ 치료제 개발 현황 및 사업 영위 영역





저분자 신약 API



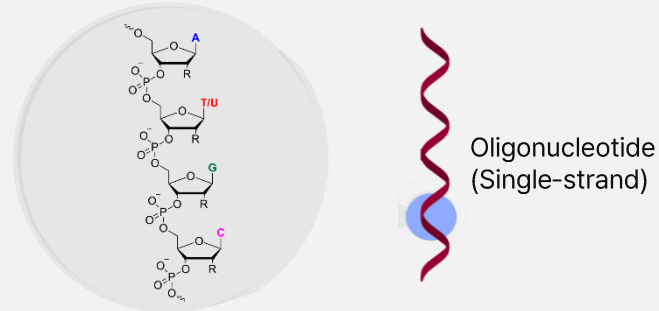
뉴클레오시드 계열의 항바이러스치료제 API · 중간체 원료의약품 공급

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



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

2024

- 혈액암 올리고 신약 FDA 승인
- 희귀 심혈관질환 올리고 신약 FDA 승인

2025

- 유전성혈관부종 올리고 신약 FDA 승인

xRNA CDMO



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



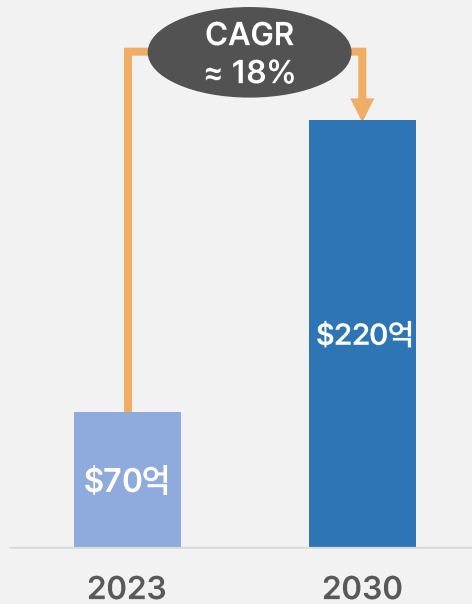
■ 올리고핵산 치료제 시장의 성장과 개화

항체 등 기존 치료제로 적용할 수 없는 **난치성 유전질환 중심으로 개발 시작**

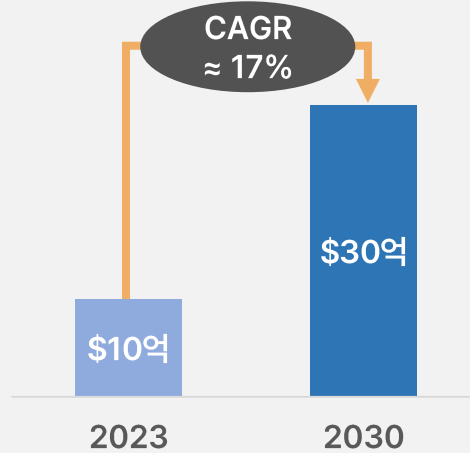
전달기술 향상으로 타겟 장기 확대 (Gal-Nac : 간, C16 : 뇌, 중추신경계)

Conjugation 기술 향상으로 다양한 치료제와 조합, 전달기술 향상 (올리고+항체, 올리고+지방산, 올리고+mRNA, 올리고+올리고 등)

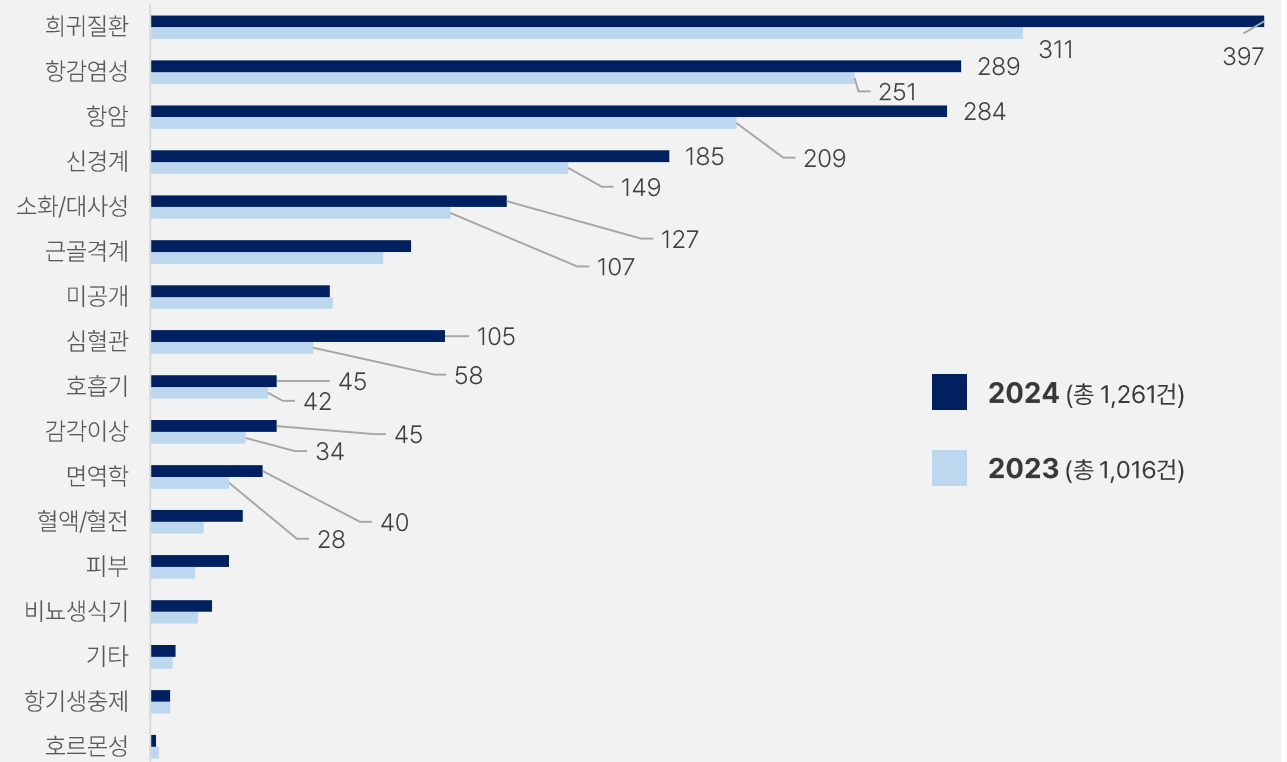
글로벌 치료제 시장 성장



글로벌 CDMO 시장 성장



[만성질환 등 환자 수가 많은 치료 영역으로 파이프라인 확장 중]



[출처: Cortellis, LS Securities]

[출처: American Society of Gene and Cell Therapy]



PART 02

Business Overview



■ 생산 시설

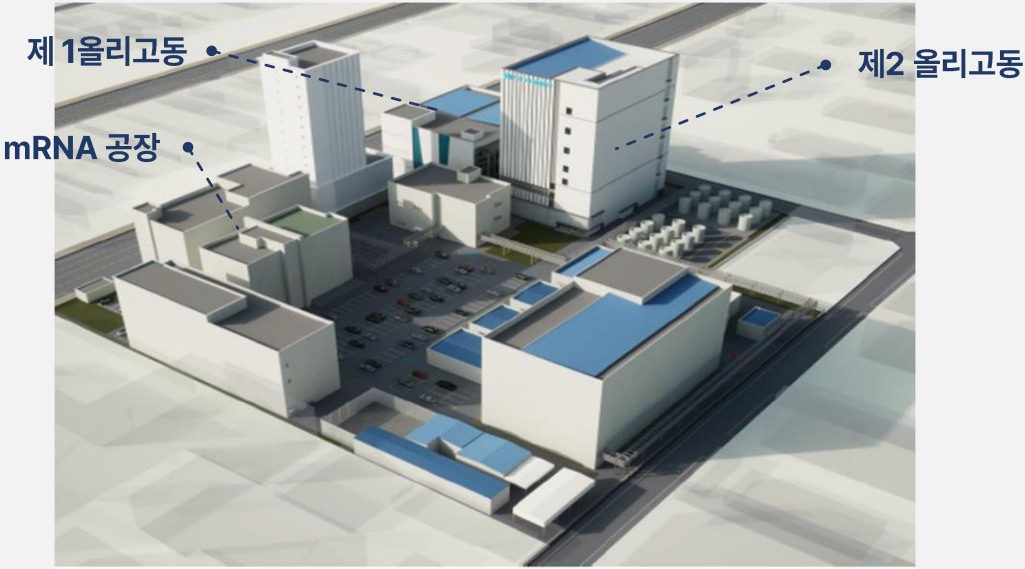
생산시설	화학합성동	올리고동	mRNA 공장
	저분자 및 제네릭 API, 모노머	올리고핵산 API	mRNA, LNP
설비 현황	96 (Reactors)	6 (Lines)	-
Capacity	376,250 L	6 ~ 8 moles	Max. 100M Dose/연

* 제2올리고동 7월부터 부분 가동

■ 시화 캠퍼스



■ 반월 캠퍼스

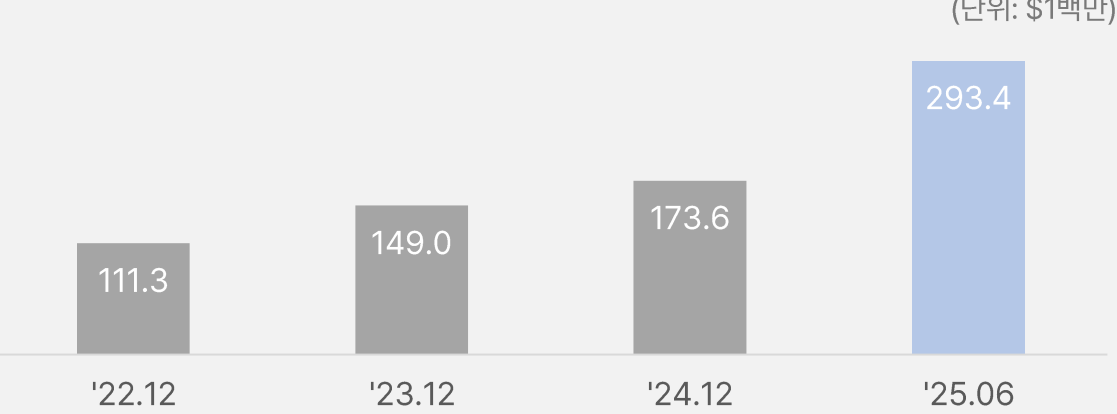




주요 CDMO 프로젝트

#	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	헌팅틴병				
Small Molecule API						
1	Client G	미공개				
2	Client H	미토콘드리아 결핍증후군				

전체 수주잔고 추이



올리고 CDMO 프로젝트 수주 잔고 추이

(단위: \$1백만)

구분	2022년 말	2023년 말	2024년 말	2025년 신규
상업화용	13.2	36.1	106.5	47.5
임상용	67.2	81.4	47.7	38.3
총 수주잔고(누적)	80.4	117.4	154.2	240.0

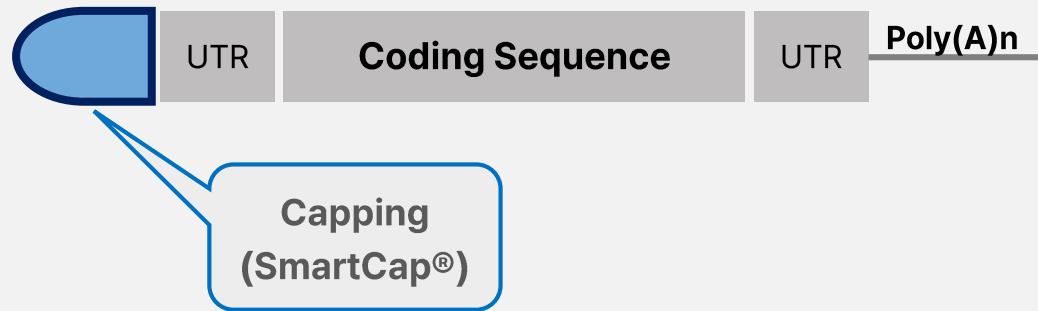
* 수주잔고 기준일은 각 품목별 PO 수주 일자 기준으로 계산, 수주상황은 '25년 6월말 기준
** 임상/상업화 구분은 파이프라인 신약 허가 승인일을 기준으로 함
*** "25년 신규"의 경우, CHF/USD = 1.20로 가정



■ 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:



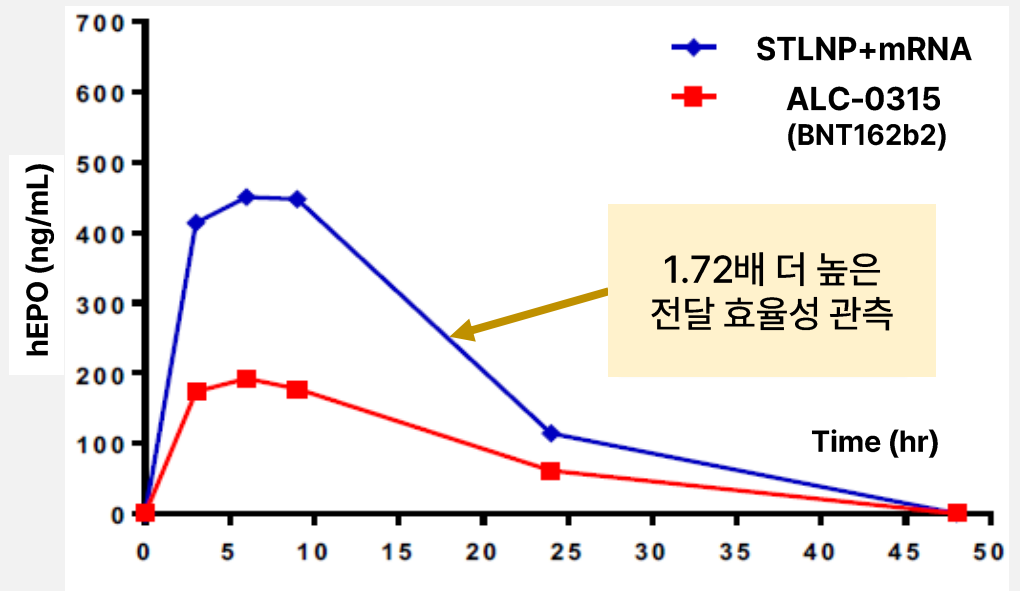
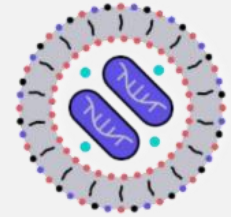
2024. 8.



2025. 1.

STLNP®

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





PART 03

Technology & Pipeline



■ 효소합성방식을 통한 API 대량 생산 연구

주요 매커니즘

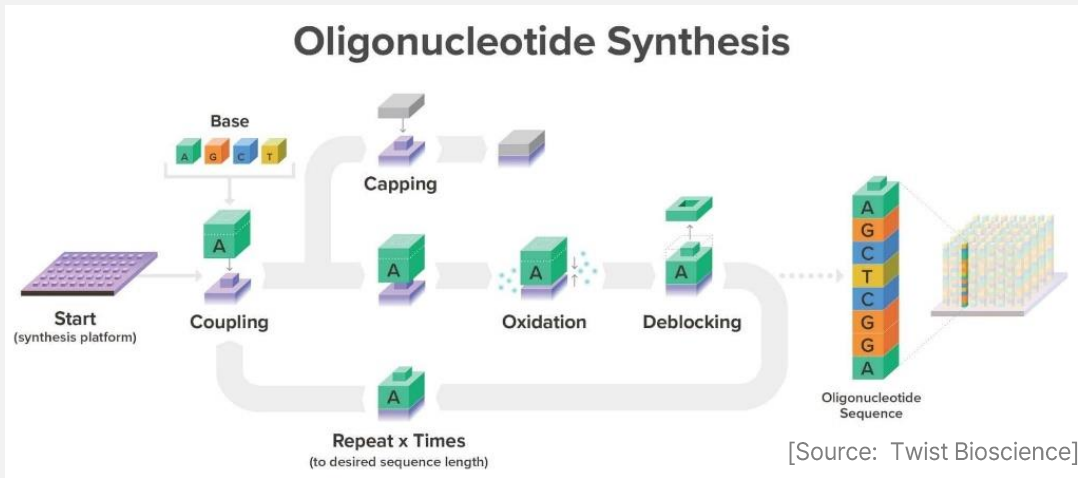
- 1) 포스포아미다이트 대신 모노머를 shortmer로 합성
- 2) 효소합성법을 이용, 완전한 길이의 올리고 API로 합성

* 기술 상용화를 위해 글로벌 제약사/고객사와 공동 연구 진행 중

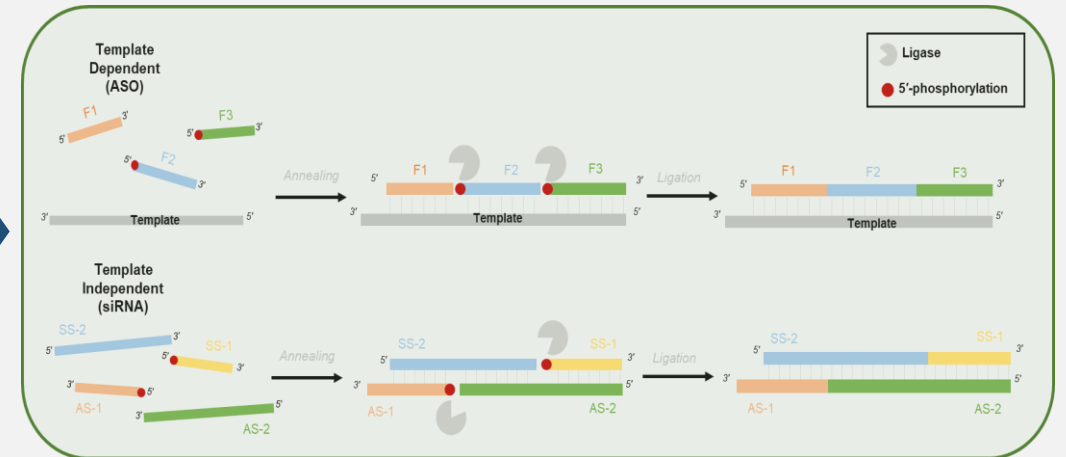
장점

- 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

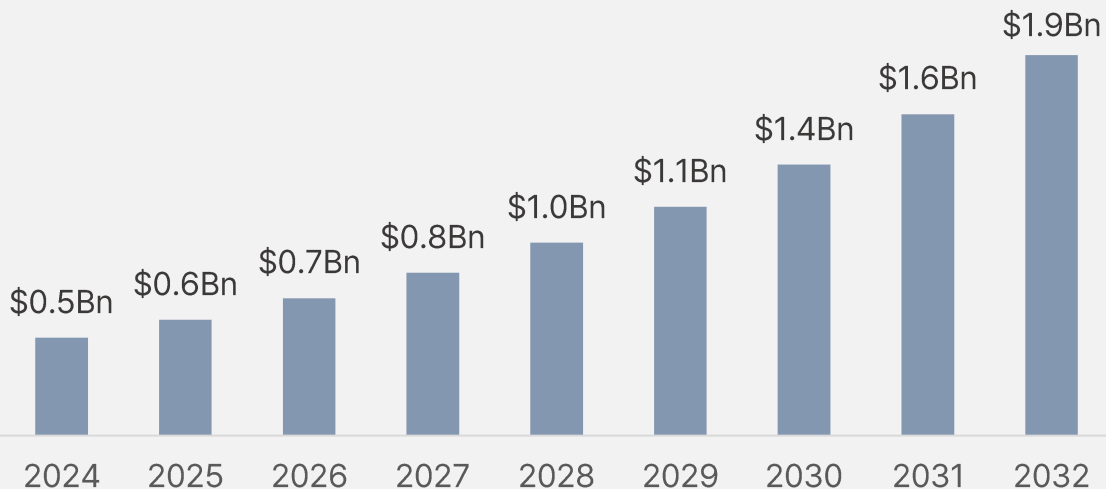
100-mer 크기의 sgRNA 생산/개발 완료

- 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]



[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 $\geq 80\%$ (100-mer)

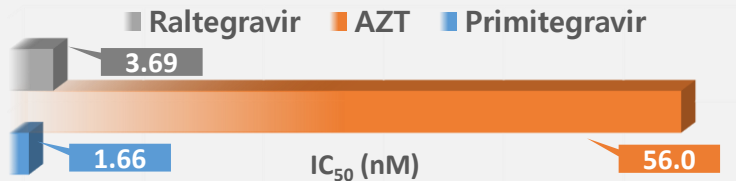
[생산 시설 현황 (GMP)]

Status	Line	Capability
운영중	R&D Lab 라인* (non-GMP)	50 μ mol ~ 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



■ 항바이러스 효과 (MT-4 세포주)



■ 내성이 발생한 HIV에 대한 항바이러스 효과

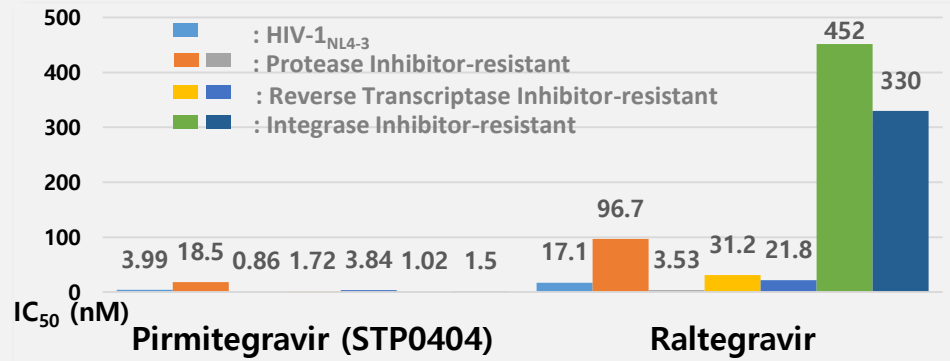


Table 3. Antiviral activity in Raltegravir-resistant strains

Compounds	Average IC ₅₀ (range, nM)	
	PBMC	MT-4
STP0404	0.08 (0.02~0.22)	2.49 (0.95~3.48)
Zidovudine	7.96 (0.22~20.7)	37.94 (29.7~57.6)
Raltegravir	1,227.70 (12.5~3,036)	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, 1686_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, 랄테그라비르 >2,710

❖ 기존 에이즈치료제들은 HIV 활동을 누르는 억제제

❖ 만성질환화, 10년 이상 새로운 기전의 신약 부재

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

❖ 대표적인 인테그라제 억제제

- 랄테그라비르, 엘비테그라비르, 돌루테그라비르

❖ 경쟁약물 '22년 글로벌 매출

- 돌루테그라비르 (GSK 티비케이) 약 2.3조원

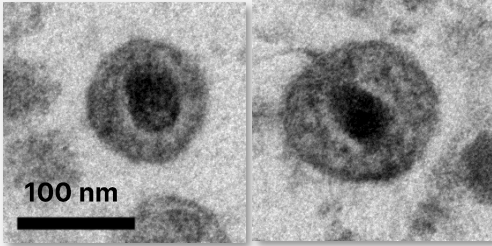
- 엘비테그라비르 (길리어드 젠보야) 약 3.2조원

- 랄테그라비르 (MSD 이센트리스) 약 0.8조원

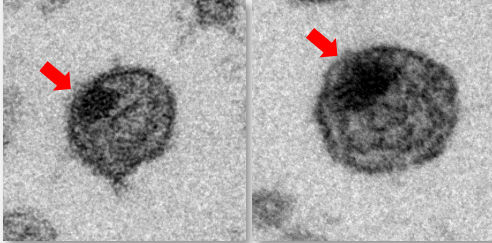


STP0404의 신규 MOA(작용 메커니즘)

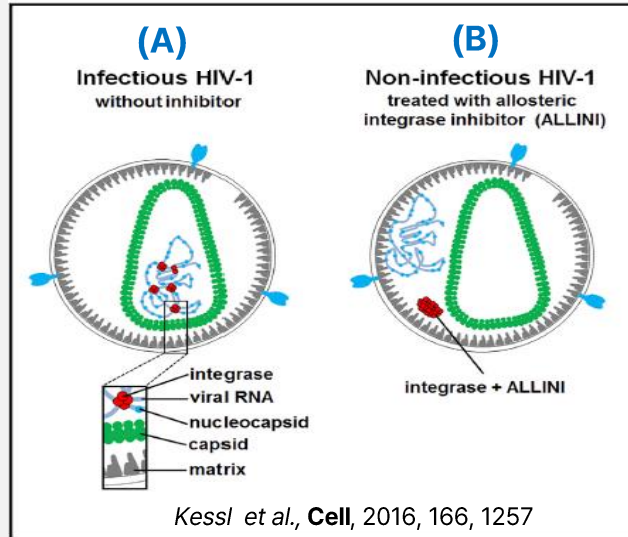
Before Injection (A)



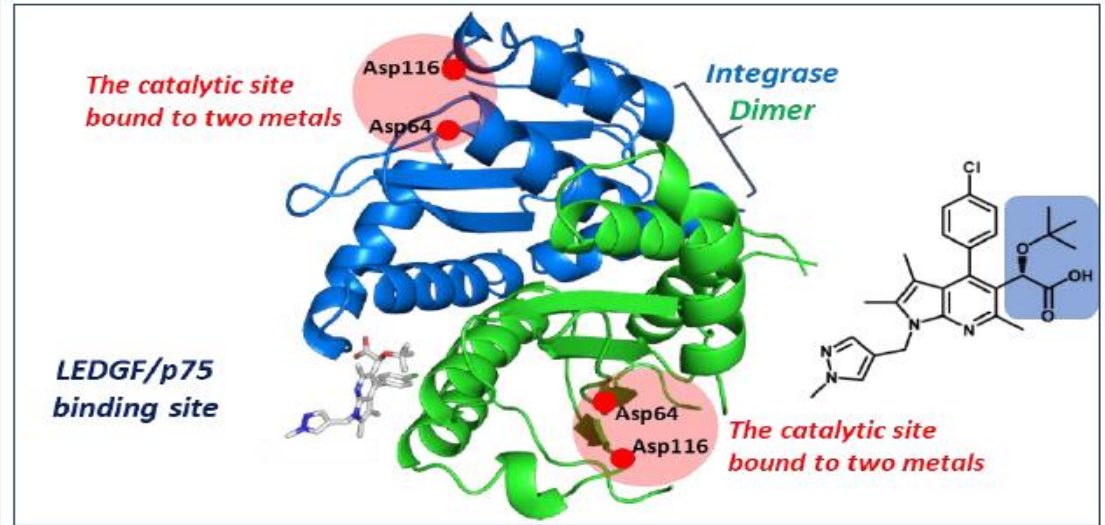
After STP0404 0.2μM Injection (B)



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

ST PHARM

Technology-Driven Gene therapy CDMO
From Oligonucleotide to xRNA

