

IR Book | 2025. 10.

Dong-A Socio Group

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





PART 01

동아쏘시오홀딩스



Summary

기준: '24년말

사업영역	그룹 전략 및 신사업 발굴, 사업회사 관리
최대주주 지분	30.29%
본점 소재지	대한민국 서울
임직원 수	82명
시가총액	약 7,200억원 (주식발행총수 6,349,913주)
자산/자본금	2조 305억원 / 317억원

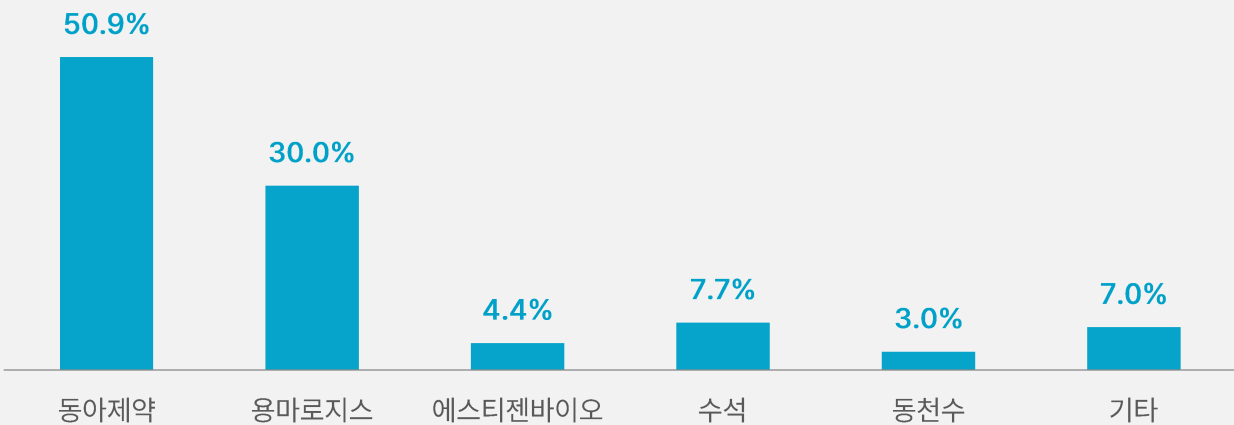
주요 연혁

- 1932 회사 설립 / 1970 기업공개(IPO)
- 1977 연구소 설립 / 2010 에스티팜(舊삼천리제약) 인수
- 2013 지주사체제 전환
: 舊동아제약-동아쏘시오홀딩스(존속), 동아에스티(인적), 동아제약(물적)
- 2016 에스티팜 상장 / 2021 에스티젠바이오 종속 편입(3Q)
- 2025 동아에코팩(舊수석/존속법인), 동천수 흡수합병(4월)

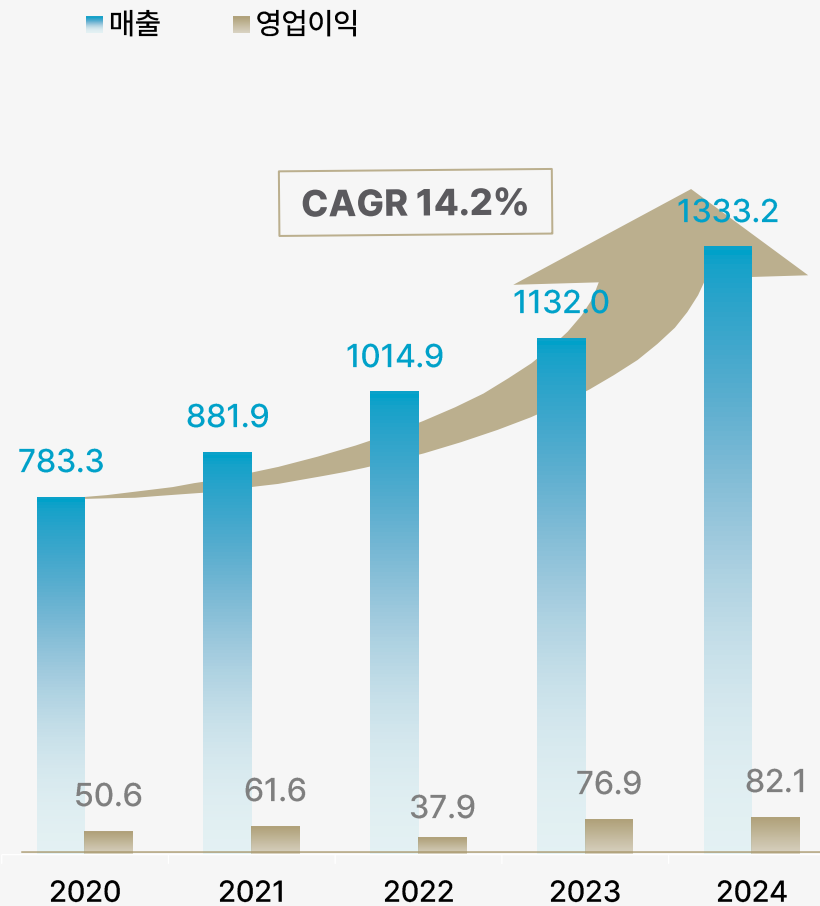
그룹 조직도



사업회사 연결 매출 비중



03. 연결 손익분석



'25년 3분기 누적 영업이익 818억원으로 작년 연간 영업이익 수준 달성.

3분기 매출은 주요 사업회사들의 성장으로 7.2% 증가한 3,826억원.

영업이익은 사업회사들의 성장과 동아에코팩 흑자전환으로 47.7% 증가한 333억원.

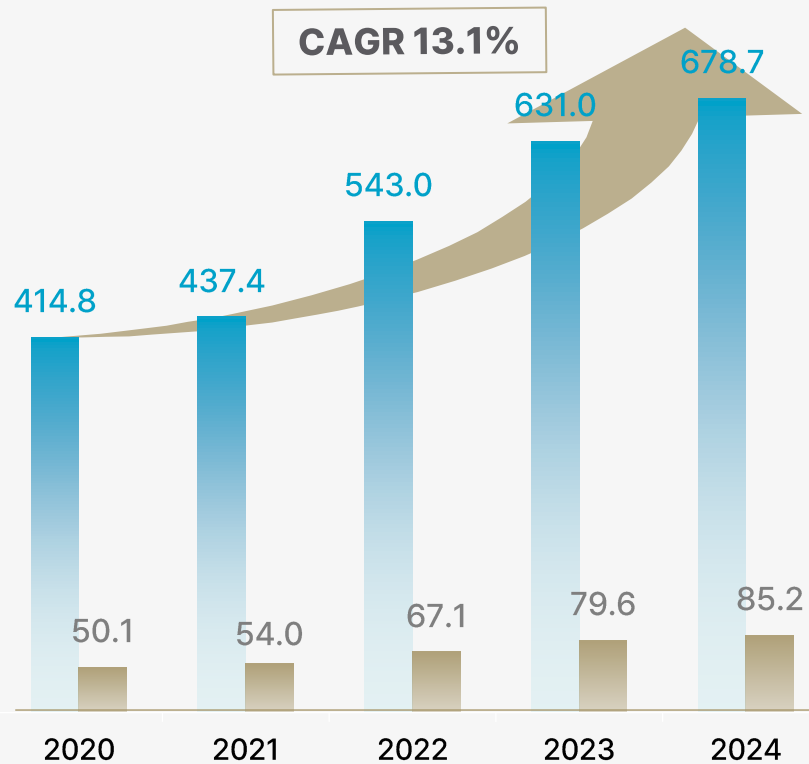
[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	3분기	누적	3분기	누적	3분기	누적
매출	356.9	986.3	382.6	1057.9	7.2%	7.3%
매출원가	249.8	679.9	257.8	712.2	3.2%	4.7%
판관비	84.6	246.0	91.5	263.9	8.2%	7.3%
경상연구개발비	2.5	7.1	2.6	7.3	4.3%	2.9%
영업이익	22.5	60.4	33.3	81.8	47.7%	35.4%
원가율	70.0%	68.9%	67.4%	67.3%	-2.6%p	-1.6%p
판관비율	23.7%	24.9%	23.9%	24.9%	-0.2%p	-
영업이익률	6.3%	6.1%	8.7%	7.7%	-2.4%p	-1.1%p



동아제약

■ 매출 ■ 영업이익



3분기 매출은 박카스, 일반의약품부문 성장 주도로 11.5% 증가한 2,001억원.

경기 침체 및 시장 경쟁 과다 영향으로 생활건강부문 감소.

영업이익은 매출 성장 및 효율적 판관비 집행으로 28.9% 증가한 285억원.

[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	179.5	513.5	200.1	551.8	11.5%	7.4%
매출원가	88.8	251.7	99.4	272.3	12.0%	8.2%
판관비	68.6	199.4	72.2	210.2	5.1%	5.4%
경상연구개발비	2.5	7.0	2.6	7.2	4.0%	3.1%
영업이익	22.1	62.5	28.5	69.3	28.9%	10.8%
원가율	49.4%	49.0%	49.7%	49.4%	0.3%p	0.4%p
판관비율	38.2%	38.8%	36.1%	38.1%	-2.1%p	-0.7%p
영업이익률	12.3%	12.2%	14.3%	12.6%	-2.0%p	-0.4%p



동아제약

사업부문

[단위 : 십억원]

부문	2024		2025		YoY		비중 (누계)
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계	
박카스	77.6	205.3	86.7	210.7	11.7%	2.6%	38.2%
일반의약품	44.8	132.3	57.5	168.0	28.4%	27.0%	30.4%
생활건강	51.1	156.2	48.0	148.1	-6.1%	-5.2%	26.8%
기타(더마 외)	6.0	19.7	7.9	25.0	32.2%	27.0%	4.5%
합계	179.5	513.5	200.1	551.8	11.5%	7.4%	100.0%

박카스부문, 소비 회복과 신제품 얼박사 효과로 11.7% 성장.

일반의약품부문은 신제품 및 피부외용제(26.6%) 성장 주도로 28.4% 성장.

생활건강부문, 건강기능식품시장 침체 및 과다 경쟁으로 6.1% 감소.

주요제품

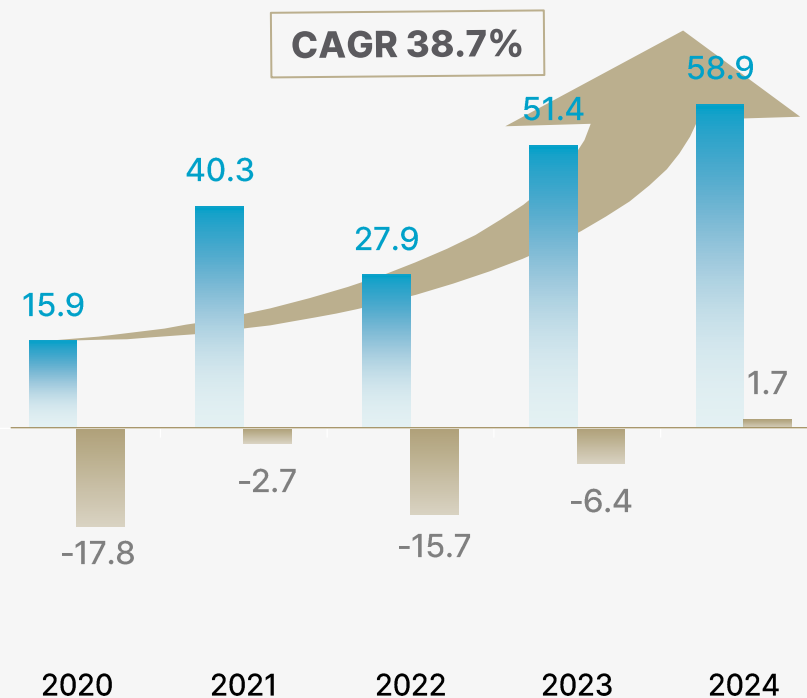
[단위 : 십억원]

제품		2024		2025		YoY	
		3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
박카스D	자양강장제(약국)	40.6	108.9	42.9	110.5	5.7%	1.7%
박카스F	자양강장제(일반)	38.0	99.7	48.6	106.3	27.8%	6.6%
판피린	감기약	9.9	32.7	9.8	32.7	-0.6%	0.1%
베나치오	소화제	4.4	13.3	6.8	15.6	56.2%	17.6%
피부외용제	여드름/색소침착 등	12.7	39.0	16.1	51.6	26.6%	32.2%
오쏘몰	프리미엄비타민	30.4	95.6	28.5	90.0	-6.2%	-5.8%
가그린	구강관리	7.0	22.4	8.6	23.9	23.2%	6.7%
검가드	잇몸관리	2.8	10.1	2.7	10.1	-0.3%	0.0%
파티온	더마화장품	4.5	15.6	6.0	17.6	35.0%	12.8%



에스티젠바이오

■ 매출 ■ 영업이익



3분기 매출은 신규 수주 및 글로벌 상업화 물량으로 87.7% 증가한 315억원.

영업이익은 매출 증가 및 생산 효율화로 114.5% 증가한 18억원 달성.

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

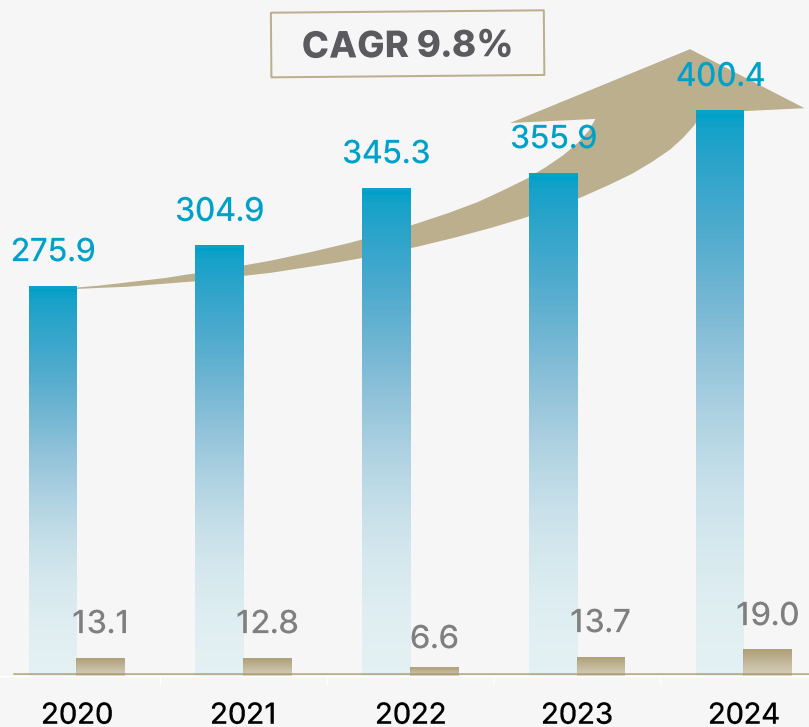
[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	16.8	36.0	31.5	75.6	87.7%	110.0%
매출원가	14.7	31.3	28.0	63.2	90.2%	102.1%
판관비	1.2	3.5	1.6	4.4	37.2%	25.2%
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-
영업이익	0.9	1.2	1.8	8.0	114.5%	560.6%
원가율	87.8%	86.9%	89.0%	83.6%	1.2%p	-3.3%p
판관비율	7.1%	9.8%	5.2%	5.8%	-1.9%p	-4.0%p
영업이익률	5.1%	3.4%	5.8%	10.6%	0.7%p	7.2%p



용마로지스

■ 매출 ■ 영업이익



3분기 매출은 신규 화주 유치 및 9월 추석 물동량 증가로 7.2% 증가한 1,096억원.
영업이익은 매출상승과 거래처 정산 이월 영향으로 47.5% 증가한 64억원.
글로벌 불확실성(관세 등)과 내수 경기 침체에 따른 유통 물량 감소에도
적극적인 주력 산업군 신규 화주 유치 및 물류 영역 확대를 통해 연간 성장 목표.

[단위 : 십억원]

구분	2024		2025		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	102.3	295.6	109.6	311.2	7.2%	5.3%
매출원가	94.7	271.4	98.4	282.9	3.8%	4.3%
판관비	3.2	10.0	4.9	12.8	51.5%	28.3%
경상연구개발비	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-
영업이익	4.3	14.3	6.4	15.5	47.5%	8.8%
원가율	92.6%	91.8%	89.7%	90.9%	-2.9%p	-0.9%p
판관비율	3.2%	3.4%	4.5%	4.1%	1.3%p	0.7%p
영업이익률	4.2%	4.8%	5.8%	5.0%	1.6%p	0.2%p



PART 02

동아에스티

Overview

회사 소개 및 비전

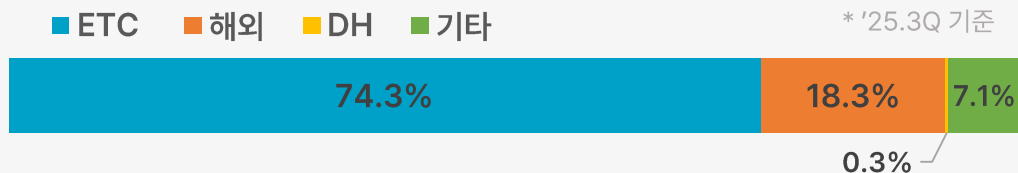
- 동아에스티 R&D 중심 제약사, "혁신 신약" 개발에 집중
- 매출 15% 이상 연구개발 재투자, "글로벌 경쟁력" 강화
- 저분자신약에서 "대사질환, ADC, 신규 모달리티"로 연구축을 확장

자사 신약

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

매출 구성

사업부별



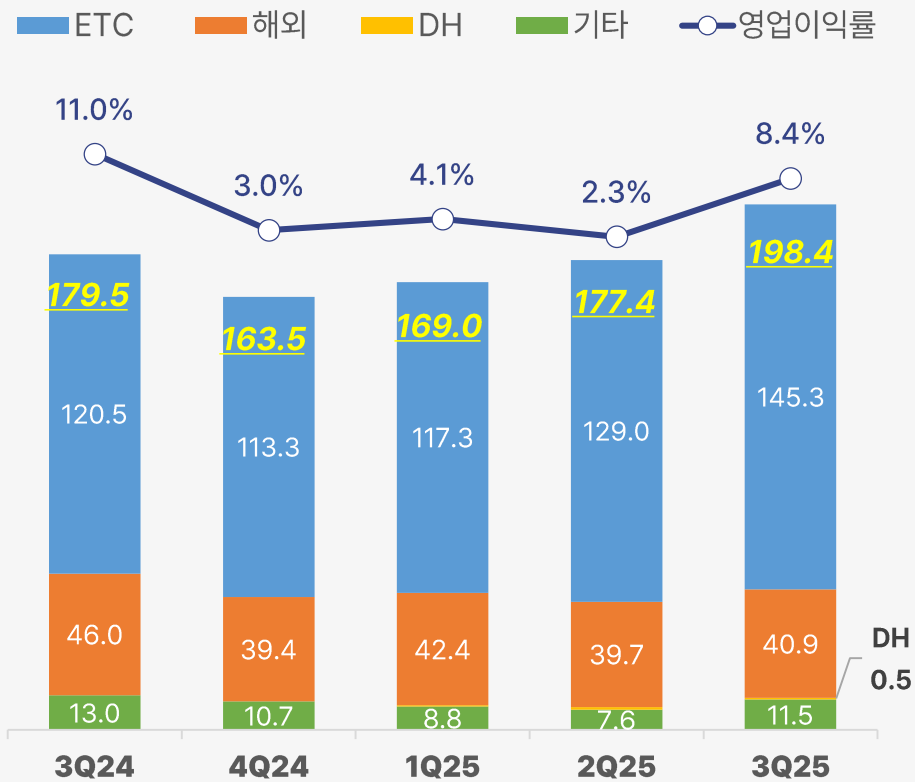
파이프라인 및 주요목표

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

2025년 3분기 경영실적 (별도)

매출 및 이익

[단위 : 십억원]



ETC 부문 주요/신규품목 성장으로 분기 최대 매출 달성

매출 1,984억원 (YoY +10.5%), 영업이익 168억원 (YoY -15.4%)

- 매출: ETC YoY +20.6% (그로트로핀, 자큐보 주도), 해외 YoY -11.0%
- 이익: 신규 도입상품 (자큐보, 디페렐린) 매출증대로 3Q 영업이익은 168억원 달성했으나, 기저효과로 전년동기 대비 감소 ('24년 연구비 상반기 조기집행으로 '24.3Q 이익 198억원)

[단위 : 십억원]

계정	3Q24		3Q25		YoY	
	3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
매출	179.5	477.2	198.4	544.7	10.5%	14.1%
매출원가	92.2	231.8	105.5	287.8	14.4%	24.2%
매출총이익	87.3	245.4	92.8	256.9	6.4%	4.7%
판매비와 일반관리비	47.2	145.0	49.7	151.5	5.2%	4.5%
경상연구개발비	20.3	72.8	26.4	77.6	30.3%	6.6%
영업이익	19.8	27.6	16.8	27.8	-15.4%	0.5%
당기순이익	1.2	10.8	14.2	3.1	1063.4%	-71.4%
원가율	51.4%	48.6%	53.2%	52.8%	1.8%p	4.3%p
판관비율	26.3%	30.4%	25.0%	27.8%	-1.3%p	-2.6%p
R&D비율	11.3%	15.3%	13.3%	14.2%	2.0%p	-1.0%p
영업이익률	11.0%	5.8%	8.4%	5.1%	-2.6%p	-0.7%p

동아에스티 사업부문



ETC 사업부문

매출 1,453억원 (YoY +20.6%)

그로트로핀 360억원 (YoY +6.7%), 모티리톤 97억원 등 주요품목 매출성장 지속
자큐보 143억원 (3Q 누적 317억), 디페렐린 80억원 등 신규품목 매출 증가

[단위 : 십억원]

분류	제품명	적응증	2024		2025		YoY	
			3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
바이오	그로트로핀	성장호르몬	33.8	88.6	36.0	101.8	6.6%	14.8%
자사 신약	모티리톤	기능성소화불량	9.3	26.7	9.7	28.6	4.5%	6.9%
	슈가논	당뇨병	6.6	19.0	6.4	18.7	-3.6%	-1.5%
도입 신약	자큐보	위식도역류질환	0.7	0.7	14.3	31.7	2,014%	4,582%
	오팔몬	척추관협착증	7.0	19.8	7.0	20.4	-0.7%	3.4%
	주블리아	손발톱무좀	7.2	20.5	7.1	18.1	-0.4%	-11.6%
	가스터	소화성궤양	5.6	15.3	5.4	15.8	-3.5%	3.3%
	디페렐린	성조숙증/전립선암	-	-	8.0	8.0	-	-
	제네릭	플라비톨	6.6	16.3	6.1	17.6	-8.1%	8.1%



해외사업부문

매출 409억원 (YoY -11.0%)

박카스 219억원 (YoY -1.3%) 등 음료 부문 소폭 감소,
이물도사 상반기 재고 영향에 따라 전년 동기 대비 33.5% 감소

[단위 : 십억원]

분류	제품명	2024		2025		YoY	
		3분기	누계	3분기	누계	3분기	누계
음료	박카스	22.2	63.7	21.9	60.3	-1.3%	-5.3%
	오라떼	1.9	4.2	1.7	5.0	-9.3%	19.0%
바이오	다베포에틴알파 (네스프 BS)	4.3	9.2	4.3	15.2	0.3%	64.8%
	이물도사 (스텔라라 BS)	7.5	7.5	5.0	13.9	-33.5%	85.6%
	에보글립틴	1.9	4.6	4.0	9.2	108.2%	101.1%
항결핵	크로세린	1.5	6.9	1.0	3.8	-34.5%	-45.6%
기타	바이오솔루션 (친환경 농약)	-	-	0.2	2.6	-	-

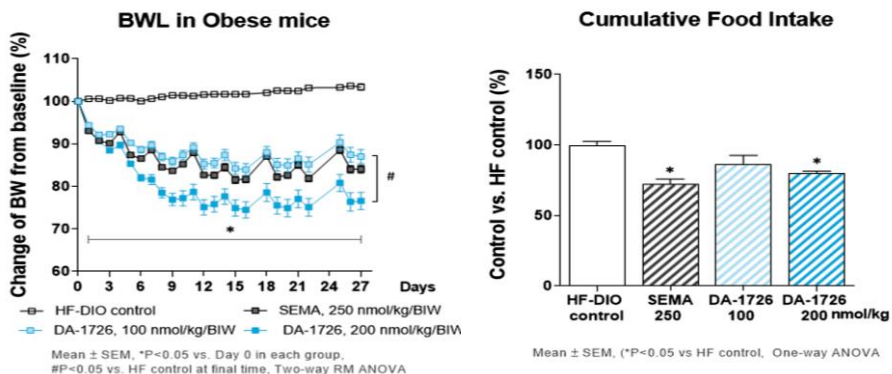


DA-1726 (Best-in class)

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 임상 1a상)

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('22.06)

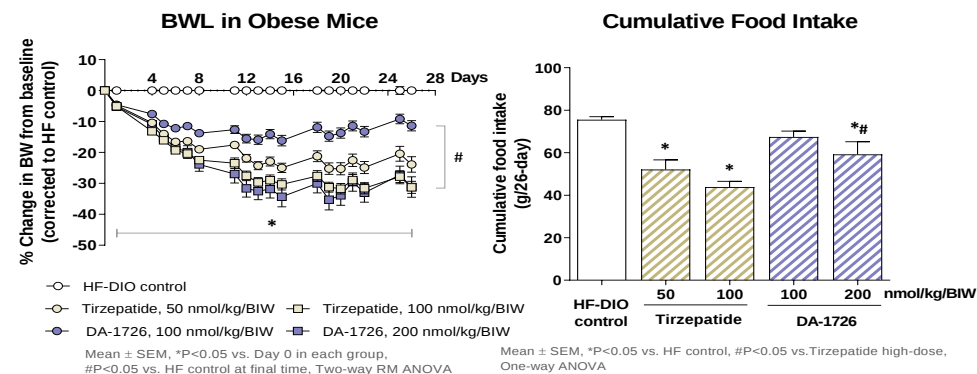
Wegovy



위고비(GLP1) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 더 우수한 체중 감소

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('23.06)

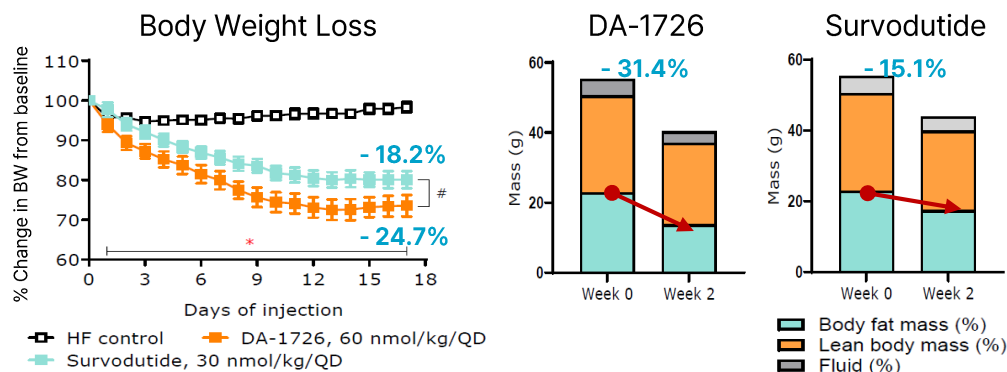
Zepbound



젠헤운드(GLP1/GIP) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 유사한 체중 감소

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('24.06)

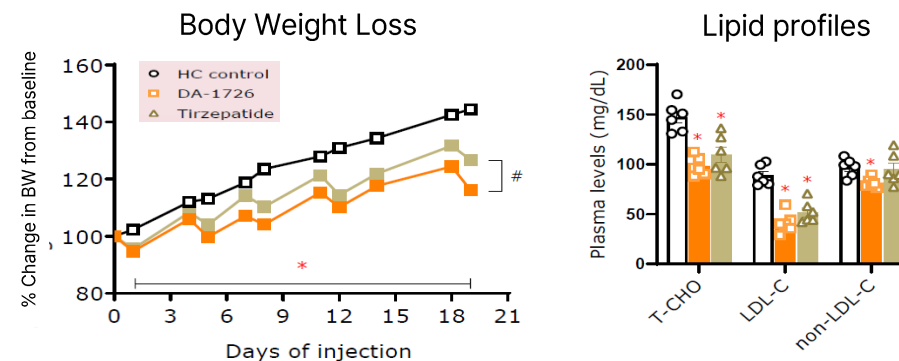
Survodutide



동일 기전(GLP1/GCG) 경쟁약물 대비 더 우수한 체중/체지방 감소

연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('24.06)

Zepbound



젠헤운드(GLP1/GIP) 대비 더 우수한 체중/콜레스테롤 개선



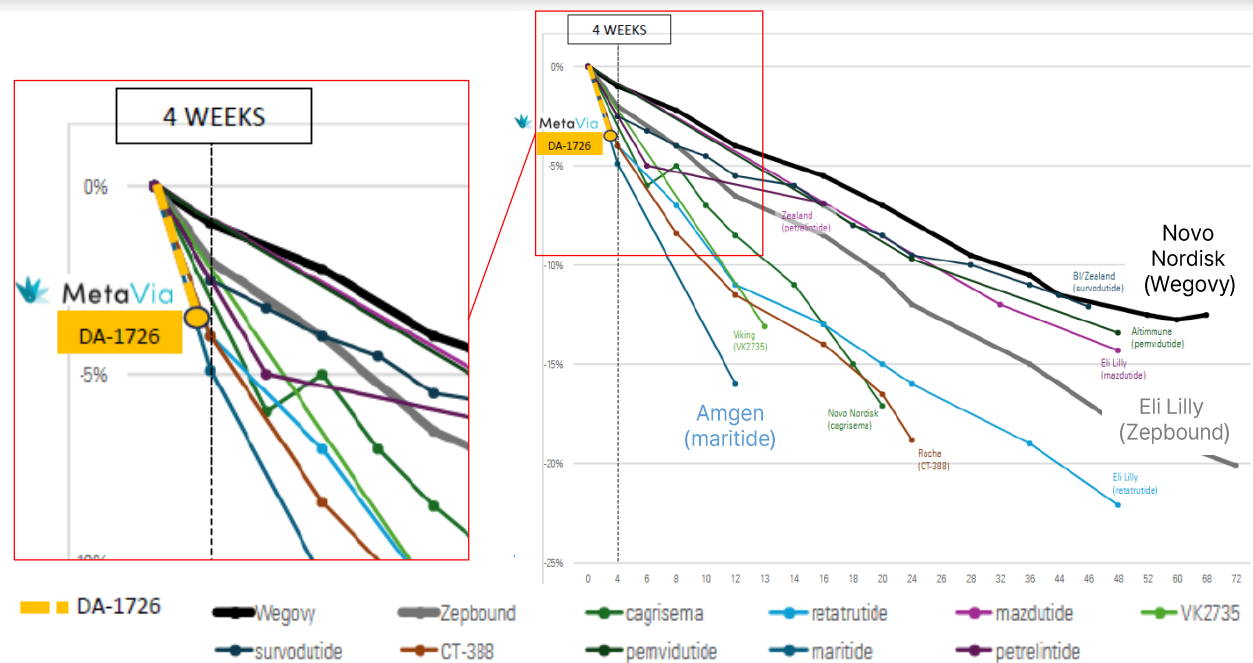
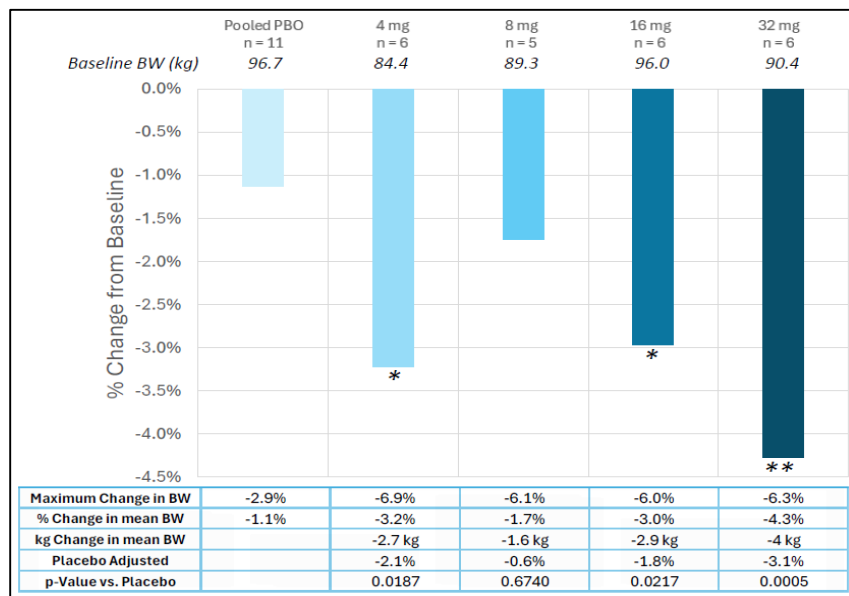
DA-1726 (Best-in class)

비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 임상 1a상)

- 적응증: 비만, MASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모: 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) ¹⁾
- 개발현황: 임상 1a상 part 1 우수한 안전성 확인('24.10), part 2 우수한 체중 감량 및 안전성 입증 ('25.4 Top-Line), Obesity week('25.11) 학회발표
- 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)





DA-1241 (First-in-class)

MASH/ 2형 당뇨 치료제

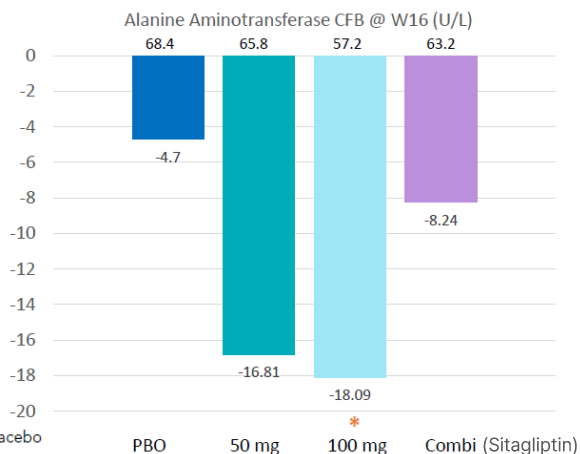
GPR119 Agonist 계열의 MASH/ 제2형 당뇨병 치료제 (글로벌 임상 2a상)

- 적응증 MASH ¹⁾, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 MASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상 / 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년) ²⁾
- 개발현황 글로벌 임상 2a상 유효성과 안전성 확인 ('24.12 Top-Line 발표, EASL('25.5), ADA('25.6), AASLD(미국간학회, '25.11))
- 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)

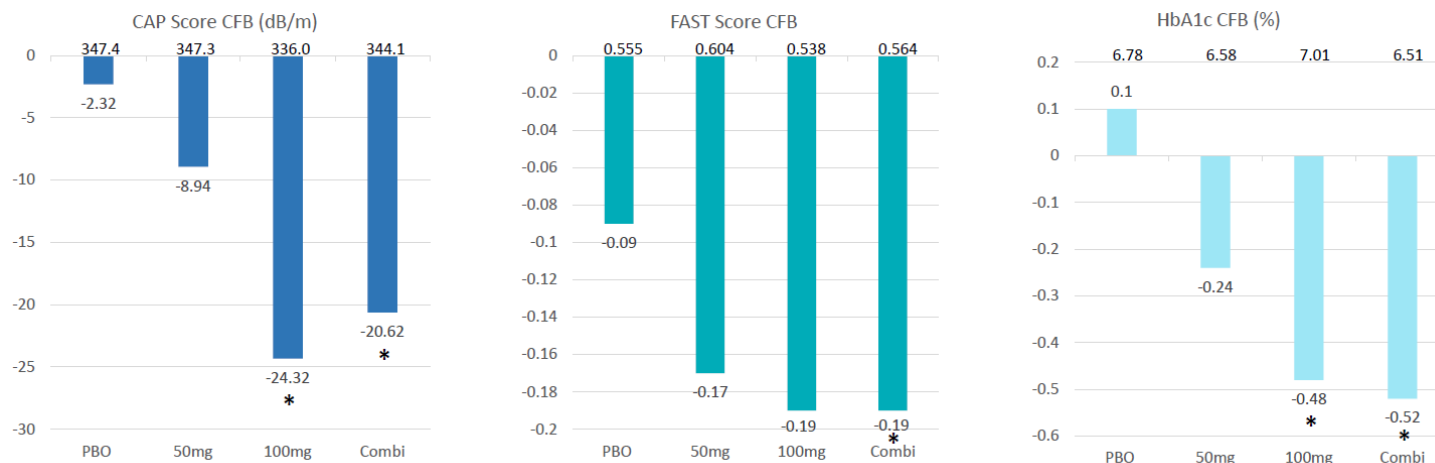
Primary Efficacy Endpoint

LS Mean ALT Changes from Baseline (U/L)



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



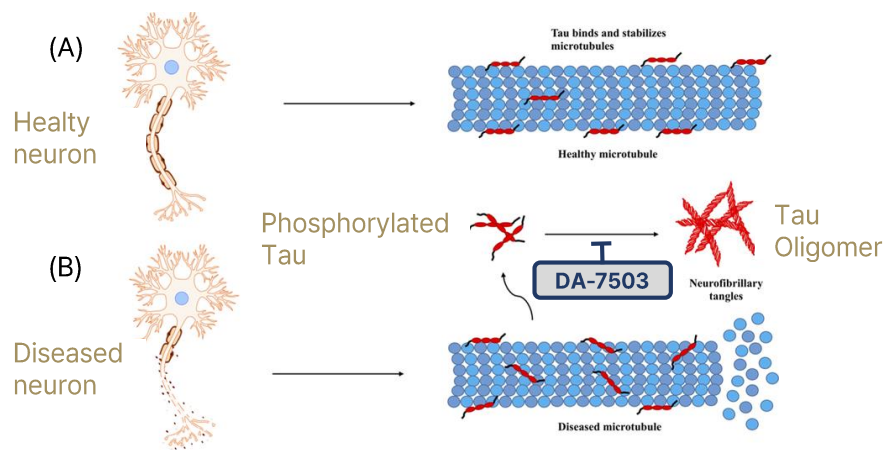
DA-7503

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) ¹⁾
- 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

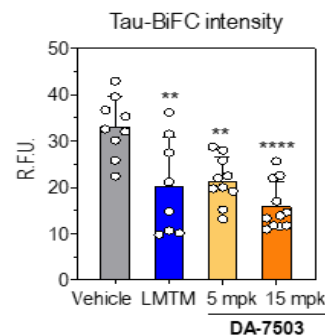
연구결과 (전임상)



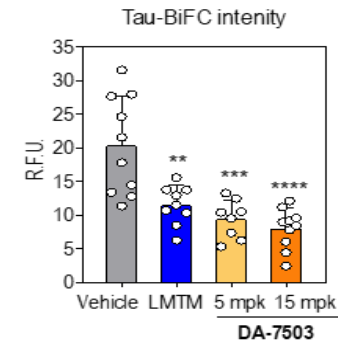
Tau는 microtubule을 지탱하며, 인산화 시 분리 및 응집되어 알츠하이머 유발
→ DA-7503은 분리된 Tau의 올리고머 형성을 저해하고 세포내 축적을 억제

▶ AAIC 알츠하이머 국제학회 ('22.7)

Somatosensory cortex (체감각피질-인지능)



Hippocampus (해마-기억력)



Tau^{P301L}-BIFC 마우스 모델에서 immunoblots 실험결과, Tau 응집 억제 확인
→ 싱가포르 TauRX LMTM 대비 우수한 효과 확인

1) Evaluate Pharma
2) AAIC2022, poster presentation



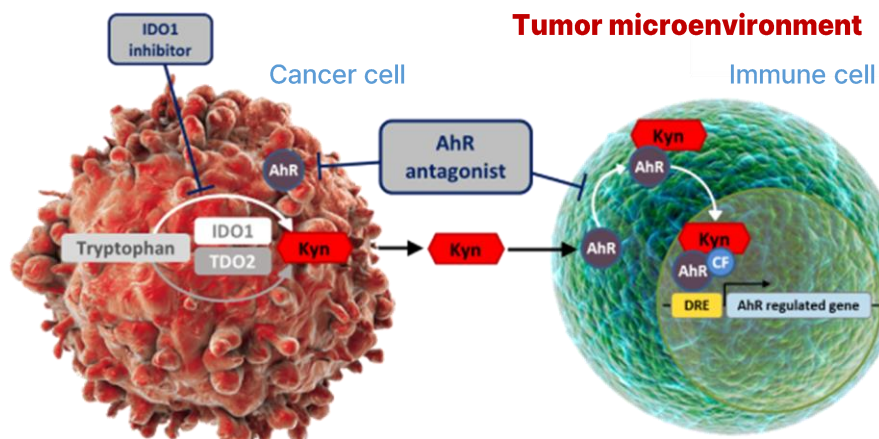
DA-4505

면역항암제

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

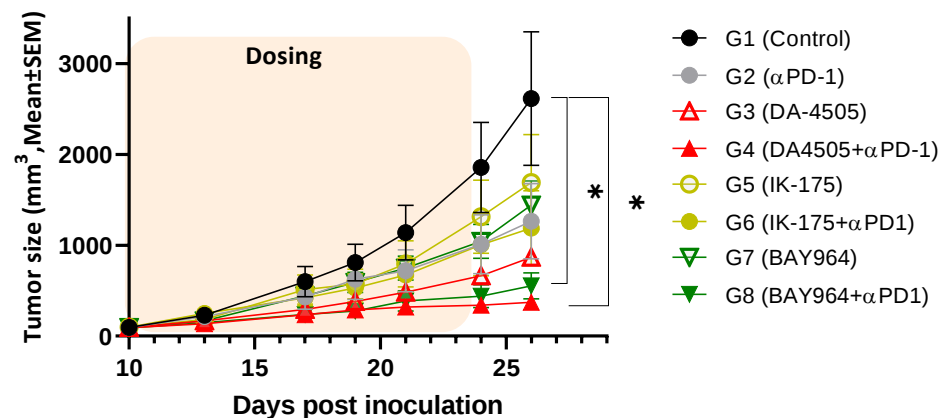
- 적응증 국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
- 작용기전 AhR antagonist ¹⁾
- 시장규모 글로벌 \$560억('25년) 예상 ²⁾
- 개발현황 국내 임상 1a상 진행 중 ('23.11 IND 승인)
- Highlight Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대
선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

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

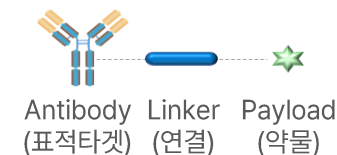


DA-3501

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) → '25.10 승인, '26.1Q 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

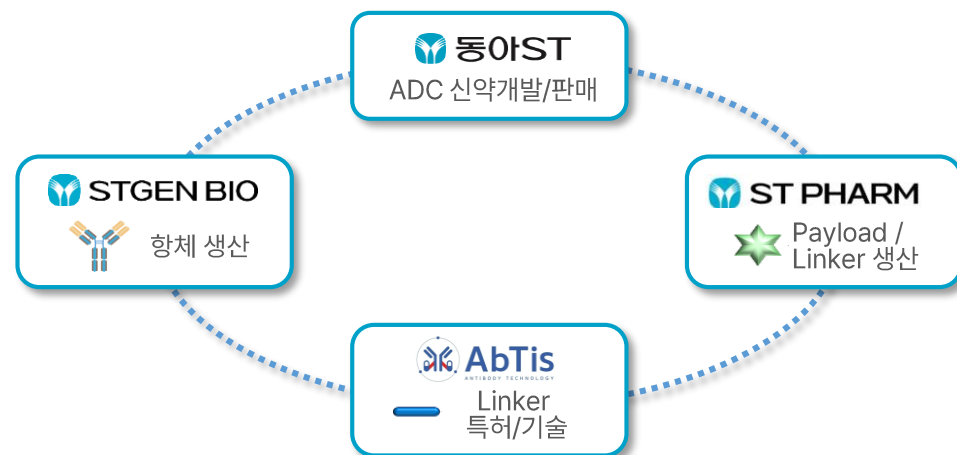
- AbClick® : AbTis의 ADC 링커 플랫폼 기술
AbClick 링커를 이용하여 항체의 특정 위치(K248)에 결합 약물 수 조절 가능
- 글로벌 CDMO기업인 Lonza와 기술 협력 파트너십 체결

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



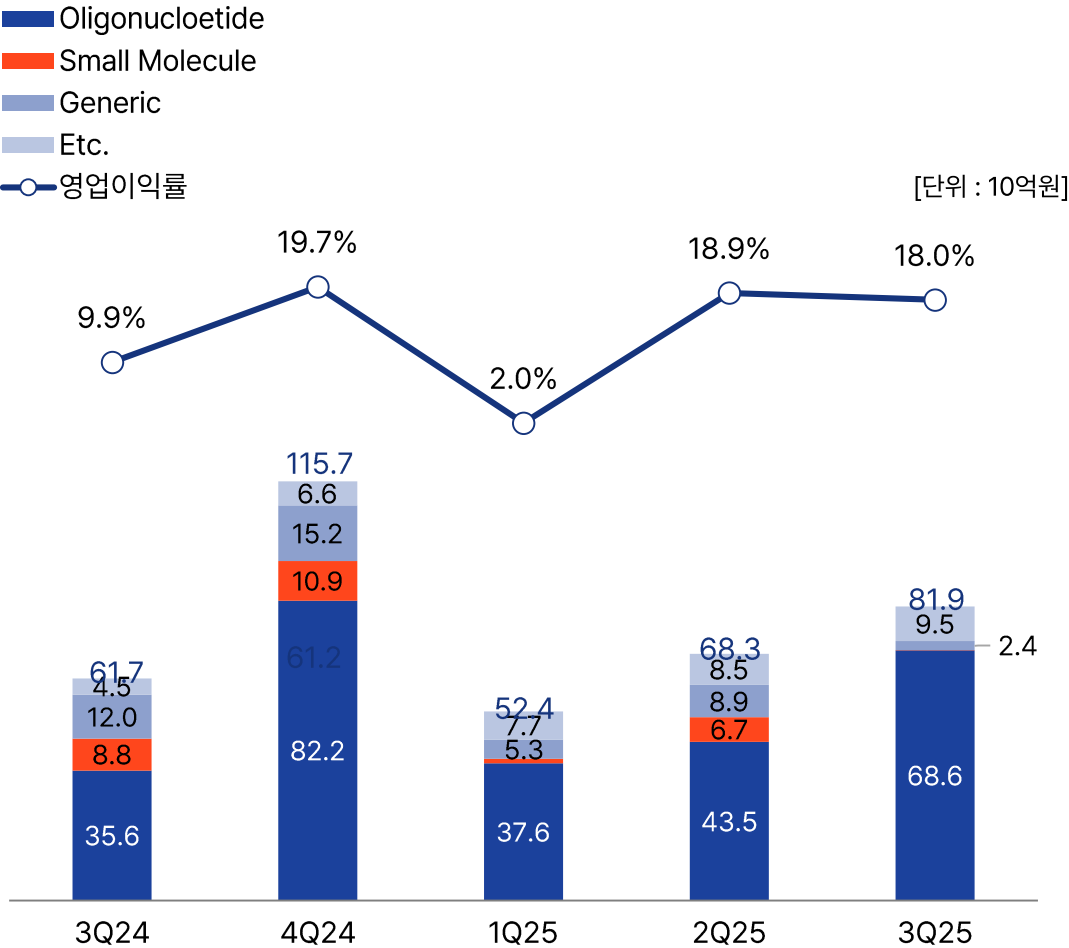


PART 03

에스티팜

2025년 3분기 잠정실적

Earnings



* Etc.는 해외 CRO 회사사, mRNA, 정밀화학 매출 등임

Statement

'25.3Q 매출 819억원, 영업이익 147억원, 당기순이익 204억원

- 1) 파이프라인들의 상업화 및 임상 성공적으로 진행되며 다양한 포트폴리오로 매출 증가
- 2) 고마진의 올리고 사업 매출이 증가하며 영업이익률 전년동기대비 크게 증가(9.9% → 18.0%)
- 3) '25년 매출 중 수출비중 90% 이상, 고환율 영향과 사업 성장 등으로 양호한 실적 기대

계정	'25.3Q	'24.3Q	2024	YoY
매출	81.9	61.7	273.8	+32.7%
매출원가	44.9	39.2	177.6	+14.4%
매출총이익	37.0	22.5	96.2	+64.6%
판매비와 일반관리비	22.3	16.4	68.5	+35.9%
경상연구개발비	6.7	5.6	22.1	+20.2%
영업이익	14.7	6.1	27.7	+141.6%
당기순이익	20.4	13.7	32.5	+49.2%
매출총이익률	45.2%	36.4%	35.1%	+8.8%p
영업이익률	18.0%	9.9%	10.1%	+8.1%p
당기순이익률	25.0%	22.2%	11.9%	+2.8%p

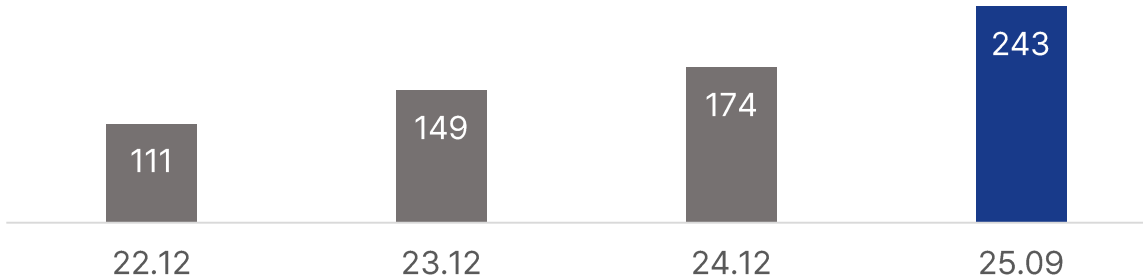
Sales Breakdown

[단위: 10억원]

구분		'24.3Q	'24.4Q	'25.1Q	'25.2Q	'25.3Q	YoY
Oligo	합계	35.6	81.2	37.6	43.5	68.6	+92.9%
	상업화	29.6	55.5	32.4	37.2	34.1	+15.1%
	임상	5.9	26.8	5.1	6.3	34.5	+482.0%
Small Molecule		8.8	10.9	1.2	6.7	0.1	-99.1%
mRNA		0.8	0.4	0.6	0.7	1.4	+82.2%
Generic		12.0	15.2	5.3	8.9	2.4	-79.9%
별도 매출		57.2	109.1	44.7	59.8	72.6	+26.9%
CRO 등		4.5	6.7	7.7	8.4	9.3	106.9%
연결 매출		61.7	115.7	52.4	68.3	81.9	32.7%

Backlog Trend

[단위: 1백만달러]



* 25.09 수주잔고는 분기 매출 조정 후 수치로, 향후 환율, 선적 일정 등에 따라 변동될 수 있음

Comments

올리고 매출 전년동기 대비 92.9% 증가
신약 CDMO 프로젝트 총 30건(24년 말 기준)에서 43건으로 증가

매출 상세

- 올리고 프로젝트 매출: 686억원 (상업화 프로젝트 비중 49.6%)
 - 만성B형간염 222억원, 희귀심혈관질환 256억원, 고지혈증 79억원, 동맥경화증 72억원 등
 - 1~3분기 올리고 누적매출 전년 대비 약 60% 증가하며 계절성 완화
- Small Molecule 프로젝트: 출하 일정 조정에 따라 매출 감소, 4분기 출하 예상
- mRNA: SmartCap® 등 14억원 초기 R&D 프로젝트 관련 매출 발생

경영사항

- 총 수주잔고 약 3,400억원 이상 (환율 USD/KRW 1,400원 기준)
 - 올리고 프로젝트 수주잔고 약 2,780억원, SM 프로젝트 수주잔고 약 530억원
- 24년 말 대비 신규 올리고 프로젝트 9건, SM 프로젝트 4건 증가

Upcoming

- [4Q] 미토콘드리아결핍증후군 프로젝트 신약 허가 승인

ST Pharm: API CDMO in xRNAs

대표이사 | 성무제

설립 | 1983년

총임직원수 | 687명

매출 | 2,738억원 (해외 비중 80%), 2024 기준

주주구성 | 동아쏘시오홀딩스 및 특수관계자 지분 38.7%

Business Highlight

Experience

Successfully delivered 200+ programs with flexibility, covering upstream to downstream
15 NCEs launched/to-launch by YR2025

200+/15

Reliable CMC

Provide stage appropriate services in PR&D, analytics, manufacturing and documentation.
Offer Asset Development program

Global Inspection
+29

PAI result
NAI

Business Area

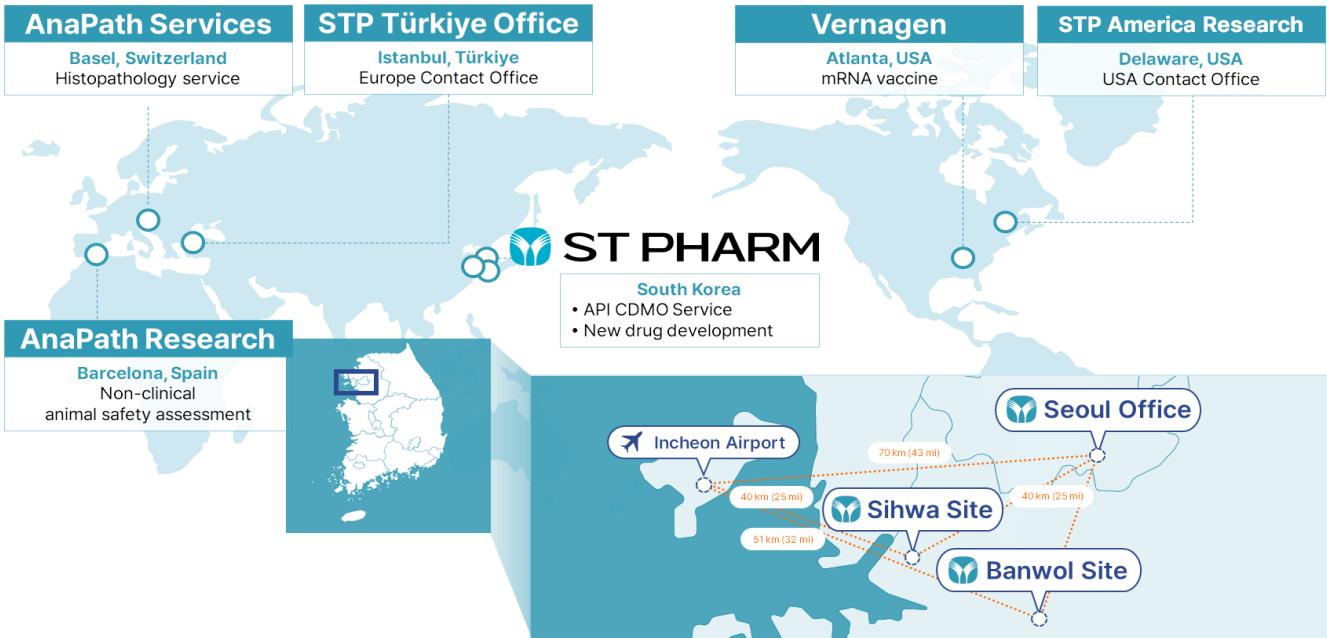
Covering RNA and Small Molecule API space including Lipid Nano Particles (Oligonucleotides & Amidites, mRNA & circRNA, Gene Editing CRISPR/Cas)

All about **RNA & SM**

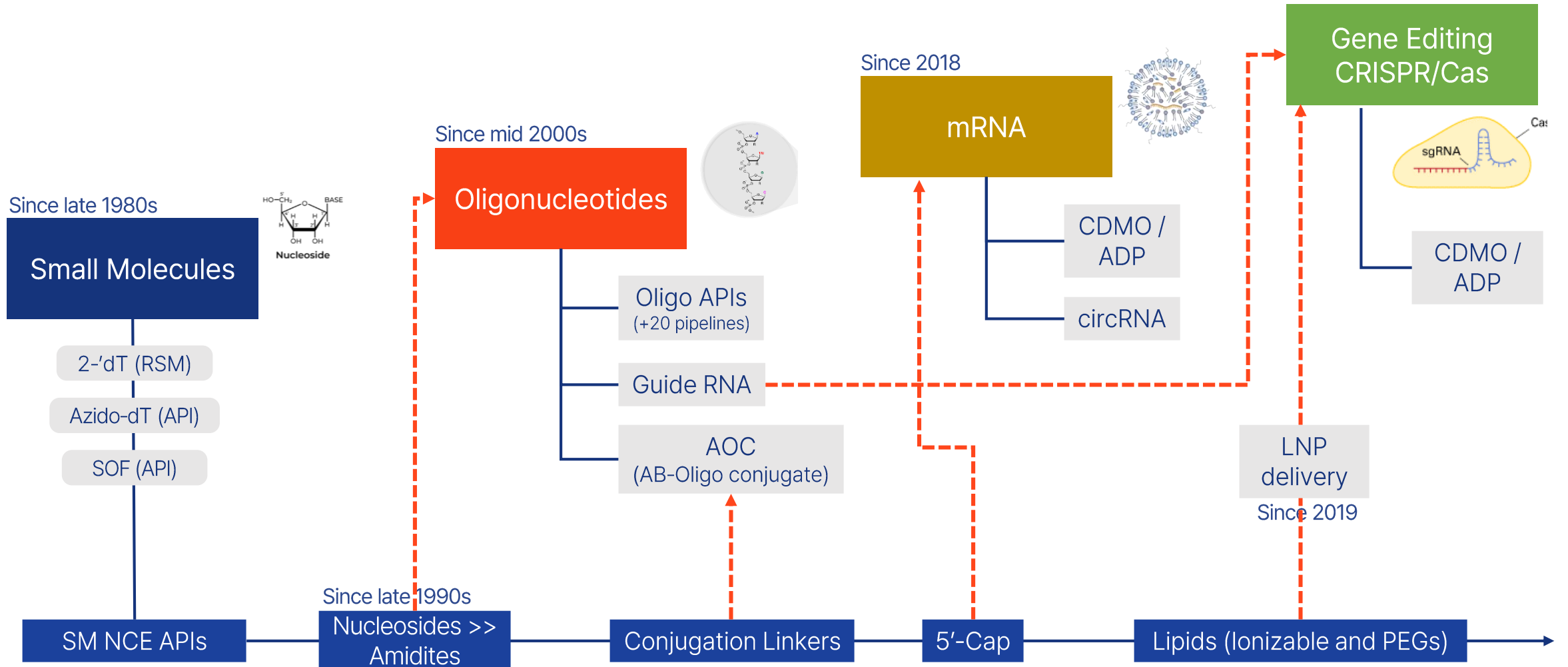
Sustainability

EcoVadis Gold Medal (2024) with launched Net-Zero Initiative

Banwol Campus
EcoVadis Gold (Top 5%)

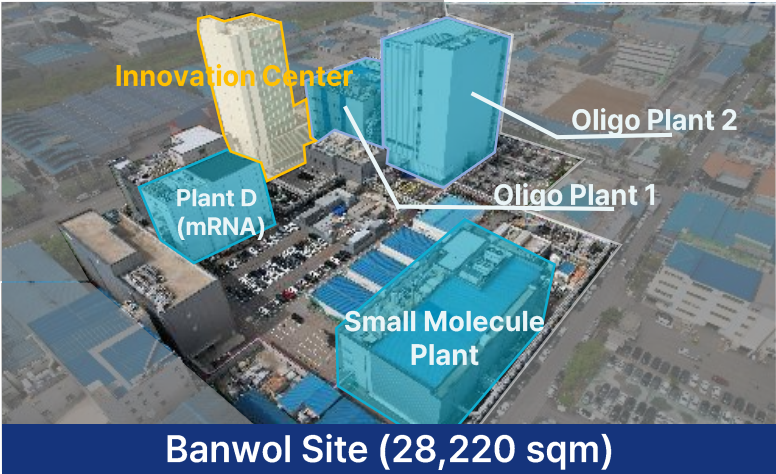


✓ Business Expansion



✓ 생산시설 현황

생산시설	Chemical Plant	Oligo Plant	mRNA Plant
	SM, Generic, Monomer	Oligonucleotide API	mRNA, sgRNA
Capacity	96 reactors, 376,250 L	6 lines, 6~8 mole	Max. 100M Dose/Yr



- Established in 1984 and acquired in 2015
- **12 workshops: Small molecule/Oligonucleotide/mRNA/LNP**
- Expansion Schedule:
 - 3 oligo lines (Oligo Plant 2) newly installed in 2025
 - 2 more Kilo-scale lines of OEL3A for small molecule by 1H, 2026
- Regularly inspected by US-FDA since 2006



- Established in 1987
- **8 workshops: Small molecule**
- Expansion :
 - Extended Plants planned to be ready by 2028 (extended capacity with OEL3A and automation)
- Regularly inspected by US-FDA since 2006

Oligonucleotide 치료제 시장 소개

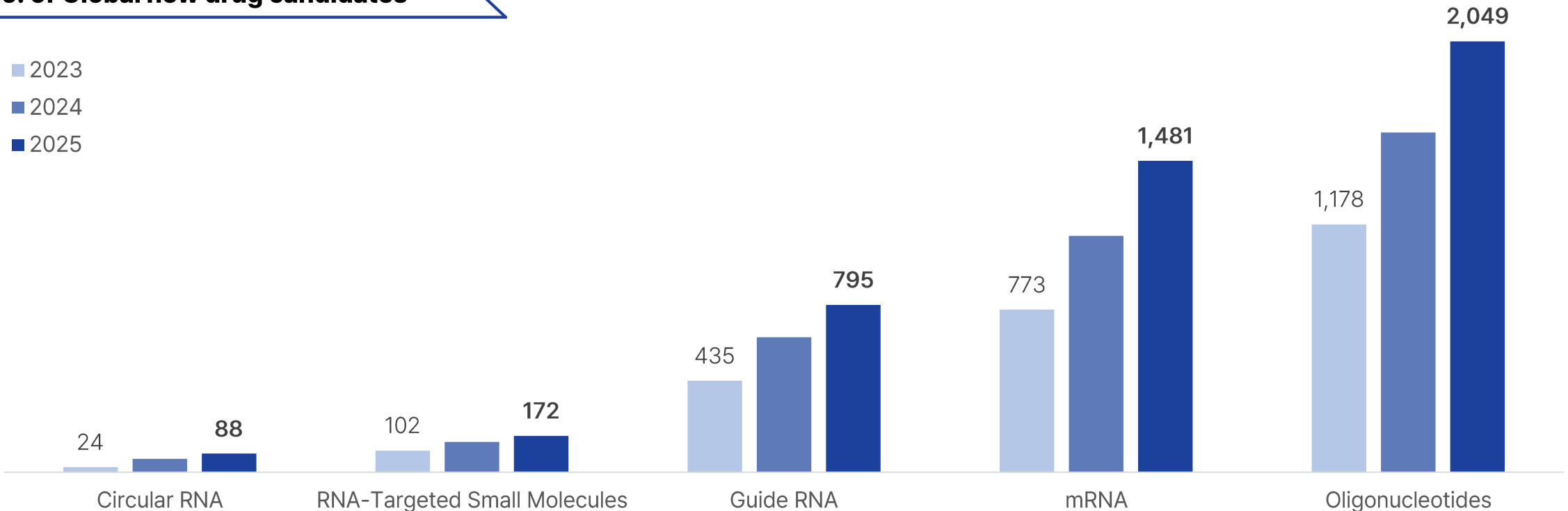
✓ Oligonucleotide 치료제 시장의 성장과 개화

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

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

Conjugation 기술에 대한 다양한 연구로 전달기술 개발 (올리고+항체, 올리고+지방산, 올리고+mRNA, 올리고+올리고 등), 다양한 치료영역과 조합 연구 확대

No. of Global new drug candidates

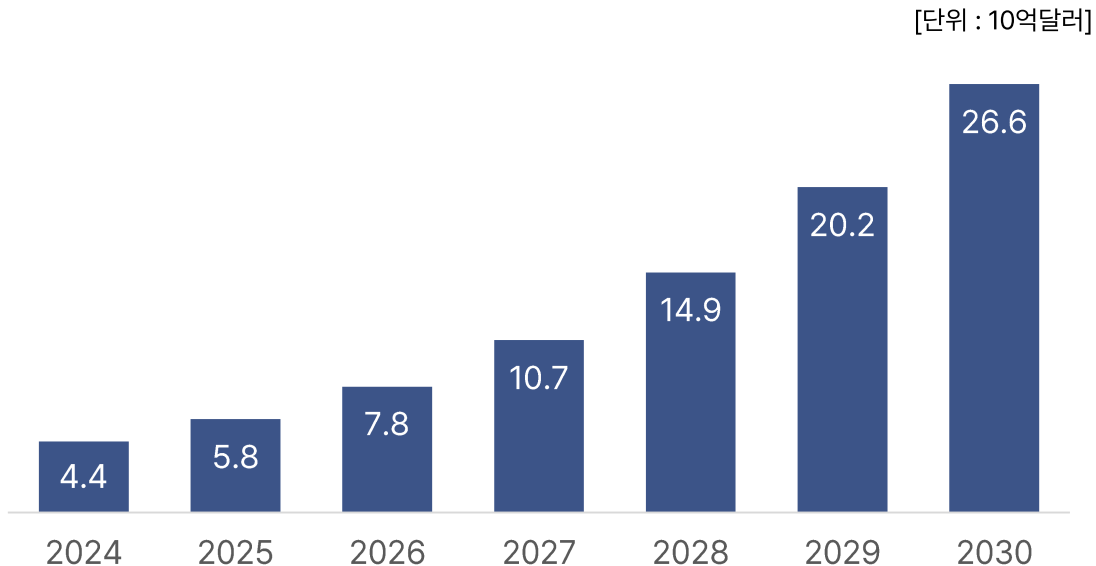


Oligonucleotide 치료제 시장 소개

☑ 물질 발굴 및 초기 개발 단계부터 투자 확대 중

- ☑ Global Big Pharm들의 RNA 분야 투자 확대 & 중국, 한국 등 바이오텍 기술 수출 증가
→ RNA 치료제에 대한 인식 향상 & RNA치료제 시장의 성장성 전망
- ☑ 유전자 치료제 중 가장 빠르게 시장에 진입 중 (초기 임상 단계부터 대규모 딜 성사중)
- ☑ 전달물질(DDS) 플랫폼의 개발 속도 가속화 → RNA치료제 성장성, 다양성 확대

RNA 치료제 시장 규모 및 전망



[출처: Evaluate Pharma, 다올투자증권]

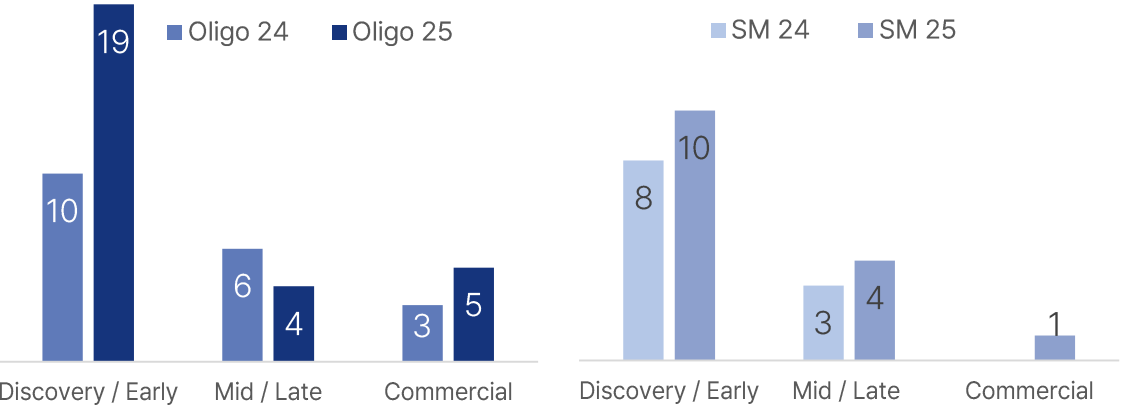
☑ RNA 치료제 Licensing & Acquisition Deals('25)

날짜	구분	분야	대상 기업	투자 기업	금액
25.01.08	Collaboration	ASO	Alloy Tx.	Sanofi	\$400 Mil. ~
25.02.07	License Deal	siRNA/RNAi	OliX	Eli Lilly	~ \$630 Mil.
25.02.10	License Deal	siRNA/RNAi	Arrowhead	Sarepta Tx.	~ \$825 Mil.
25.04.30	Acquisition	microRNA	Regulus Tx.	Novartis	~ \$1.8 Bil.
25.05.14	License Deal	siRNA/RNAi	ADARx	AbbVie	\$335 Mil. ~
25.05.15	License Deal	RNA Editing	Rznomics Bio.	Eli Lilly	~ \$1.3 Bil.
25.05.27	License Deal	siRNA/RNAi	City Tx.	Biogen	~ \$1 Bil.
25.06.12	Acquisition	mRNA	CurVac	BioNTech	\$1.25 Bil.
25.06.17	Acquisition	RNA Editing	Verve Tx.	Eli Lilly	\$1.3 Bil.
25.06.30	Acquisition	RNA Delivery	Capstan Tx.	AbbVie	\$2.1 Bil.
25.08.18	Collaboration	RNA Splicing	Skyhawk Tx.	Merck KGaA	~ \$2 Bil.
25.08.28	Collaboration	srRNA	Replicate Bio.	Novo Nordisk	~ \$550 Mil.
25.09.02	License Deal	siRNA/RNAi	Arrowhead	Novartis	~ \$2 Bil.
25.09.03	License Deal	siRNA/RNAi	Argo Biopharma.	Novartis	~ \$5.2 Bil

주요 신약 CDMO 프로젝트 포트폴리오

#	구분	적응증	임상단계			
			P1	P2	P3	승인
1	Oligo	고지혈증				
		CVRR	적응증 확장			
2	Oligo	척수성근위축증				
3	Oligo	골수이형성증후군				
		골수섬유증	적응증 확장			
4	Oligo	가족성킬로미크론혈증				
		중증 고중성지방혈증	적응증 확장			
5	Oligo	유전성혈관부종				
6	Oligo	동맥경화증				
7	Oligo	신장질환				
8	Oligo	만성B형간염				
9	SM	미공개				
10	SM	미토콘드리아 결핍증후군				

CDMO 연구 프로젝트 추이



올리고 CDMO 프로젝트 수주 잔고 (25.09 기준)

[단위: 1백만달러]

구분	2022년 말	2023년 말	2024년 말	2025년 신규
상업화용	13.2	36.1	106.5	31.0
임상용	67.5	81.4	47.7	13.5
총 수주잔고(누적)	80.7	117.4	154.2	198.8

* 수주잔고 기준일은 각 품목별 PO 수주 일자 기준으로 계산, 수주상황은 연간 사업보고서 기준
** 임상/상업화 구분은 파이프라인 신약 허가 승인날을 기준으로 함

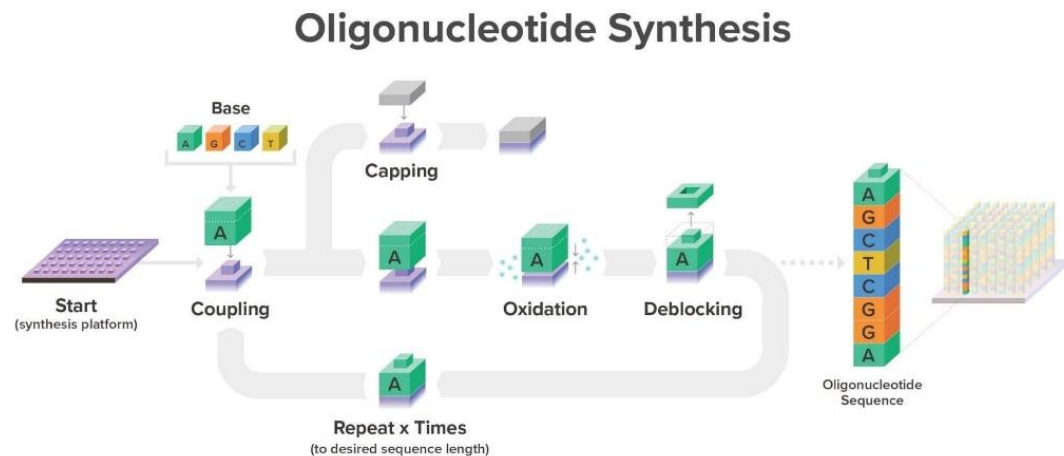
주요 매커니즘

- Monomer를 Amidite 대신 Shortmer로 합성 (기존 SPOS 방식)
- 효소를 활용해, 다수의 Shortmer를 Full-length 올리고 원료로 합성
 - * 기술 상용화를 위해 글로벌 제약사/고객사와 총 3사와 공동 연구 진행 중

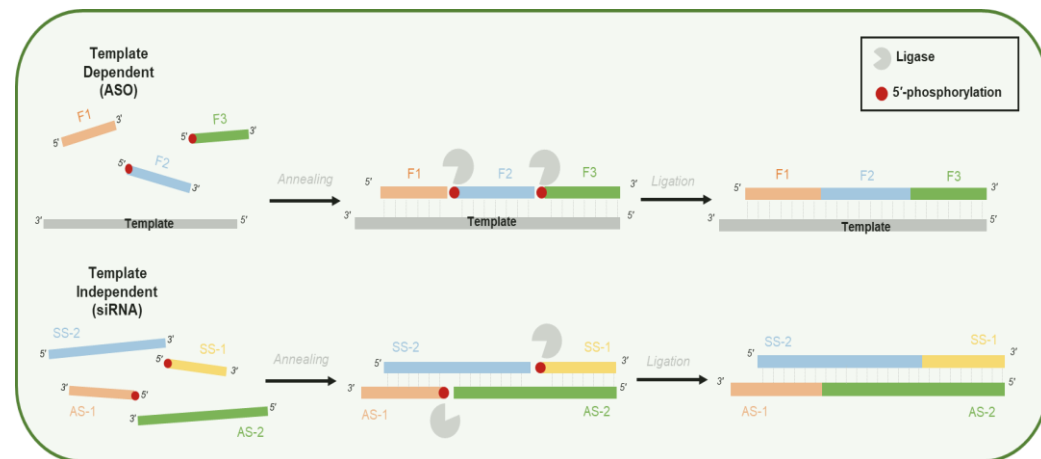
장점

- 생산성 향상 및 비용 절감 → 매출 및 영업이익 증가
- Batch size 확대(약 2배 이상)로 대규모 생산 가능
- 기존 방식으로 어려웠던 긴 길이의 Oligomer 합성 가능

● 현재 합성방식 : Solid Phase Oligonucleotide Synthesis



● 개발 중인 합성방식 : Enzymatic Ligation of FLO



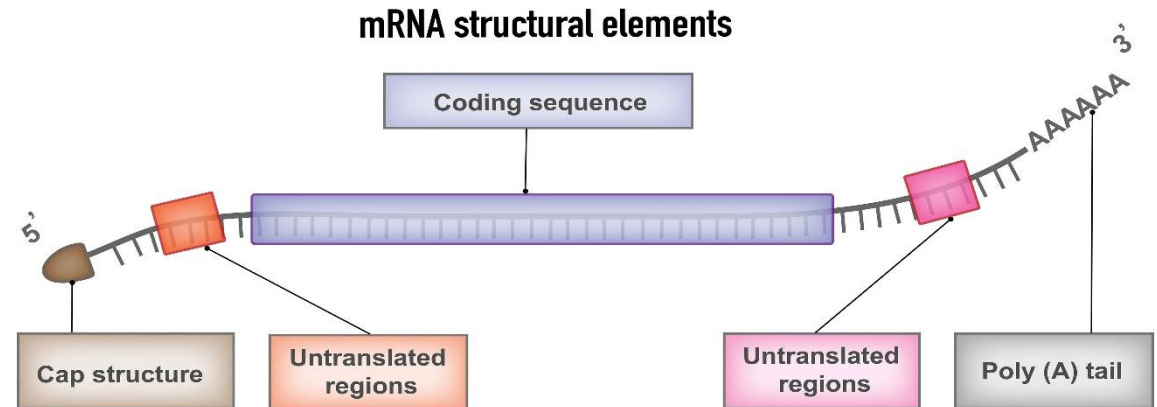
SmartCap® (5'-Capping)

- ☑ 국내 특허 등록 완료
- ☑ 국제 PCT 특허 등록 (25.03 일본 PCT 특허 등록 완료)
- ☑ 30개 이상의 캡핑 Catalogue → 맞춤형 캡핑 공급 가능
- ☑ STP-2104 임상시험을 통한 유효성 및 안전성 데이터 확보

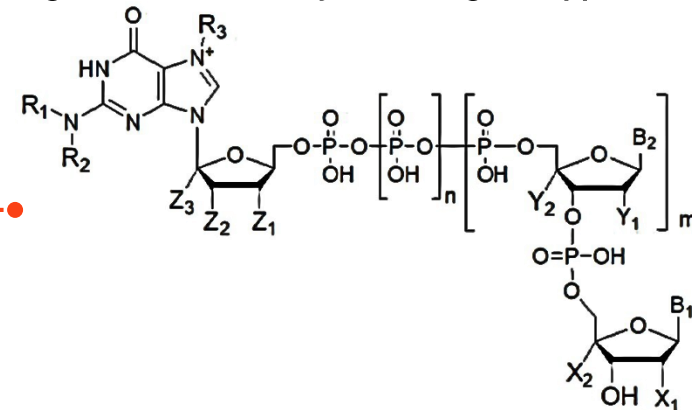
공급 계약 및 파트너십 체결 현황

날짜	대상기업	내용
24.08.20	 Quantoom Biosciences	First Supply Agreement of SmartCap® under Extended Collaboration to Advance RNA Manufacturing
25.01.08	 Evonik Industries	RNA and nucleic acid delivery

SmartCap 구조



Oligonucleotides for synthesizing 5'-capped RNA



✓ RNA 편집(CRISPR-Cas) 치료제 원료 sgRNA 생산 및 개발

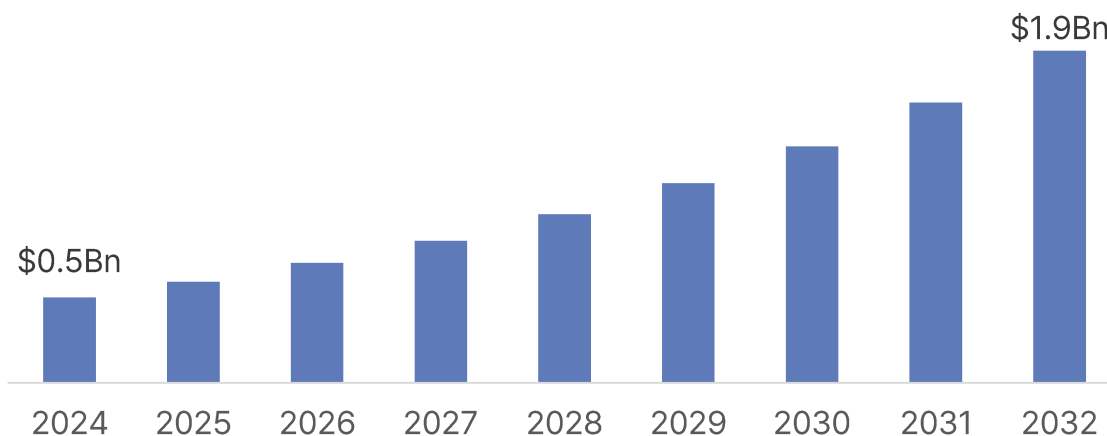
✓ 100-mer 길이의 sgRNA 생산/개발 완료

- +20년 올리고핵산 합성 및 분석법 개발 경험 및 노하우를 통한 고순도 sgRNA 생산 능력
- 합성/정제부터 분석까지 sgRNA 모든 단계를 자체 시설 내에서 생산 가능

✓ 개발 및 생산 라인 증설 계획

- 130-mer sgRNA 생산 개발 진행중
- 2025년 내, sgRNA 전용 제조 라인 설치 예정

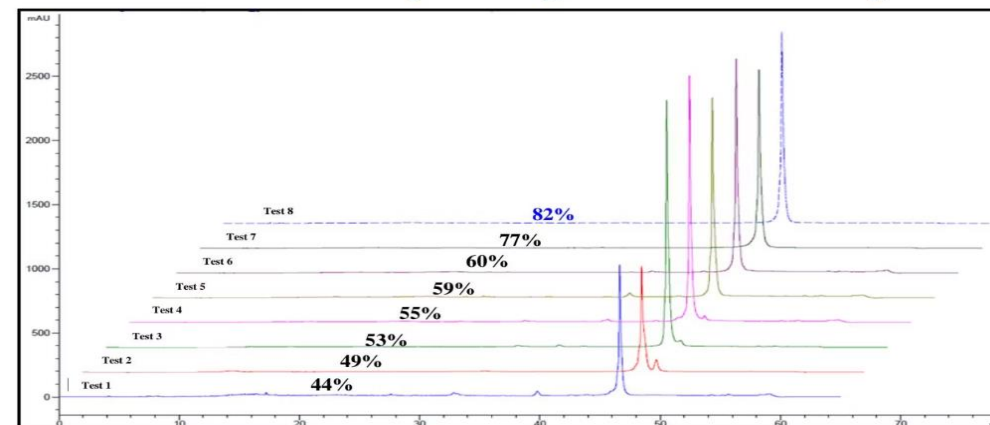
2024~2032 gRNA 글로벌 시장 규모 전망



[출처: AnalystView Market Insight]

sgRNA 합성 및 정제 순도 44% → 82%

Achieved 82% Purity through Process Development



GMP/non-GMP 생산시설

Line	Capability
R&D Lab 라인* (non-GMP)	50 µmol ~ 1.2 mmol
소형 라인*	1.2~20 mmol
소형 Line [sgRNA 전용라인]	1.2 mmol

✓ Highlight

- ✓ 단독투여 만으로 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 : HIV 체내 전사활동 억제제 (인테그라제 저해제, 역전사효소 저해제)
내성이 발생한 HIV에 대해서 랄테그라비르 대비
4 ~ 400배 높은 항바이러스 효능 확인
- ✓ 에이즈의 만성질환화
10년 이상 새로운 기전의 신약 부재, '25년 레나카파비르 예방제로 승인
- ✓ Global 항HIV 시장 규모: 2024년 \$328억 이상
주요 경쟁약물 : Biktarvy (\$134억), Descovy(\$28억), Truvada(\$21억)

✓ Phase 2a Trial Data (중간결과)



- ✓ 임상 디자인: Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled
대상 환자 : ARTs-naïve / limited exposure to ART
코호트 1: 200mg, 코호트 2: 400mg
코호트 3: 600mg → 임상2a상 최종 발표 시 공개 예정 (1Q26)
- ✓ 항바이러스 효과 (11일차 plasma HIV-1 RNA copies 감소 수준 측정):
-1.552 ~ -1.191 (log10 copies/mL) from pre-dose baseline
Drug A: -1.9 ~ 2.2 (log10 copies/mL), Drug B -0.92 ~ -2.43 (log10 copies/mL)
- ✓ 안전성:
16건의 이상반응(AE) 중 임상 관련 가능성 있는 AE 3건 발생
단, 중증 AE나 치료 중단 사례는 없으며, 모든 이상반응은 임상 중 회복됨
- ✓ 약동학(PK):
PK 프로파일은 용량의존적으로 증가했으며,
혈중 최고 농도는 투약 후 약 4.5~5.5시간에 도달함

Thank You
Dong-A Socio Group

