

ST PHARM

IR Book

2025. 11



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.

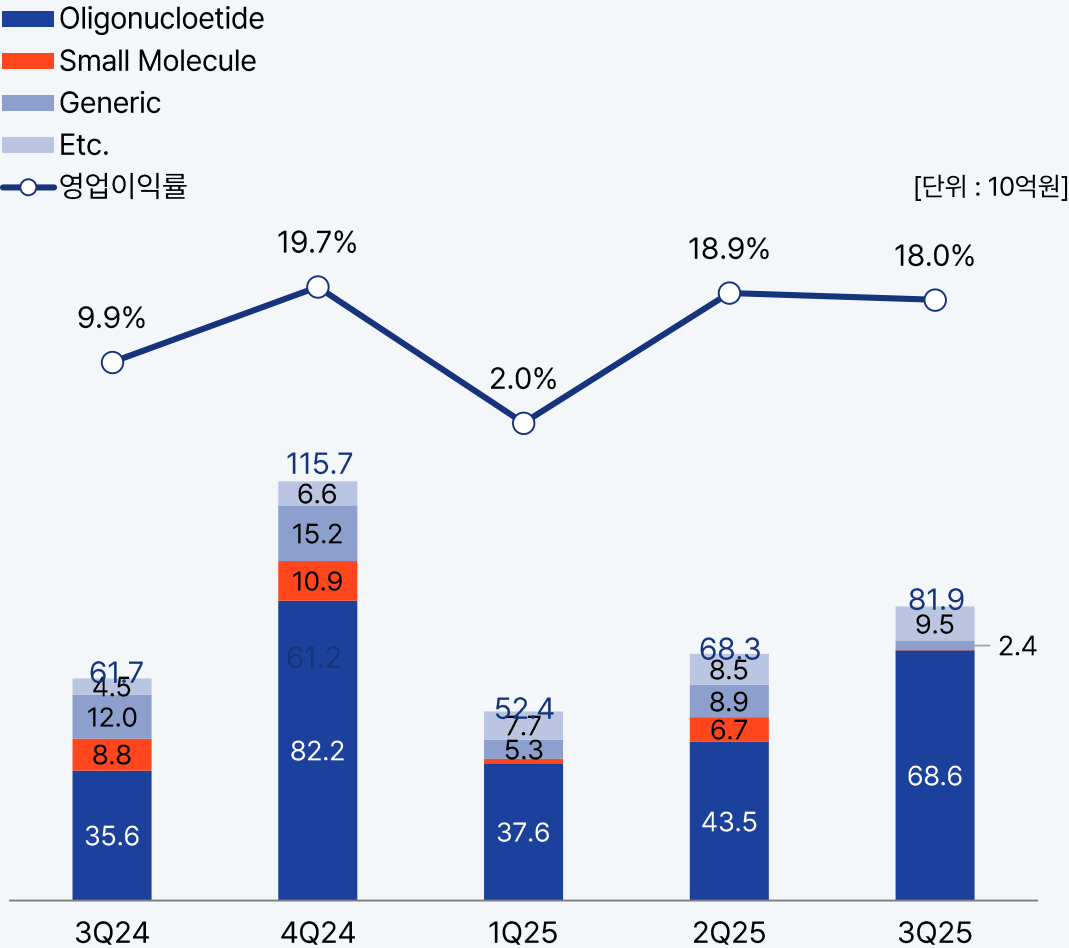
투자자들께서는 이러한 전망 진술에 과도하게 의존하지 않도록 주의를 당부 드립니다.

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.

Earnings



* Etc.는 해외 CRO 회사사, mRNA, 정밀화학매출등임

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

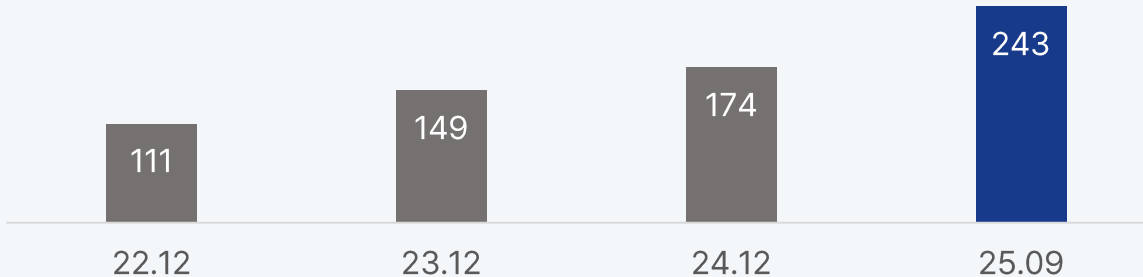
Sales Breakdown

[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

INTRODUCTION

Chapter. 1

Introduction

Chapter. 2

Business & Technology



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
+29PAI result
NAI

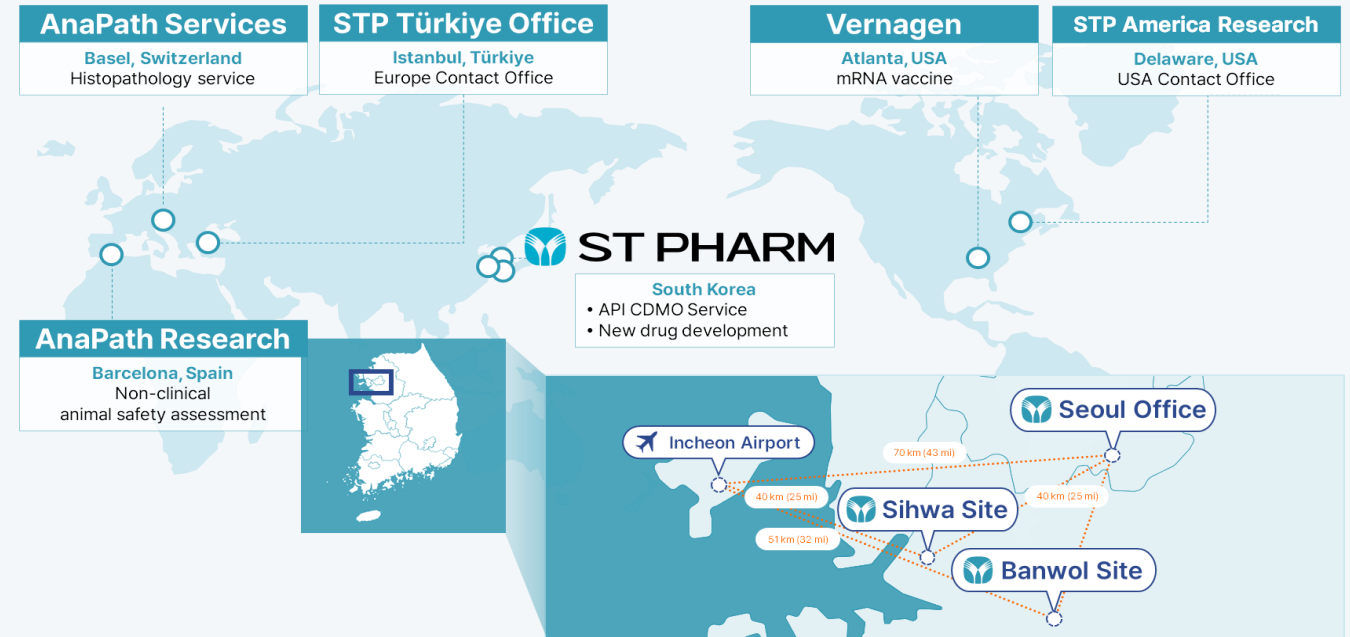
Business Area

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

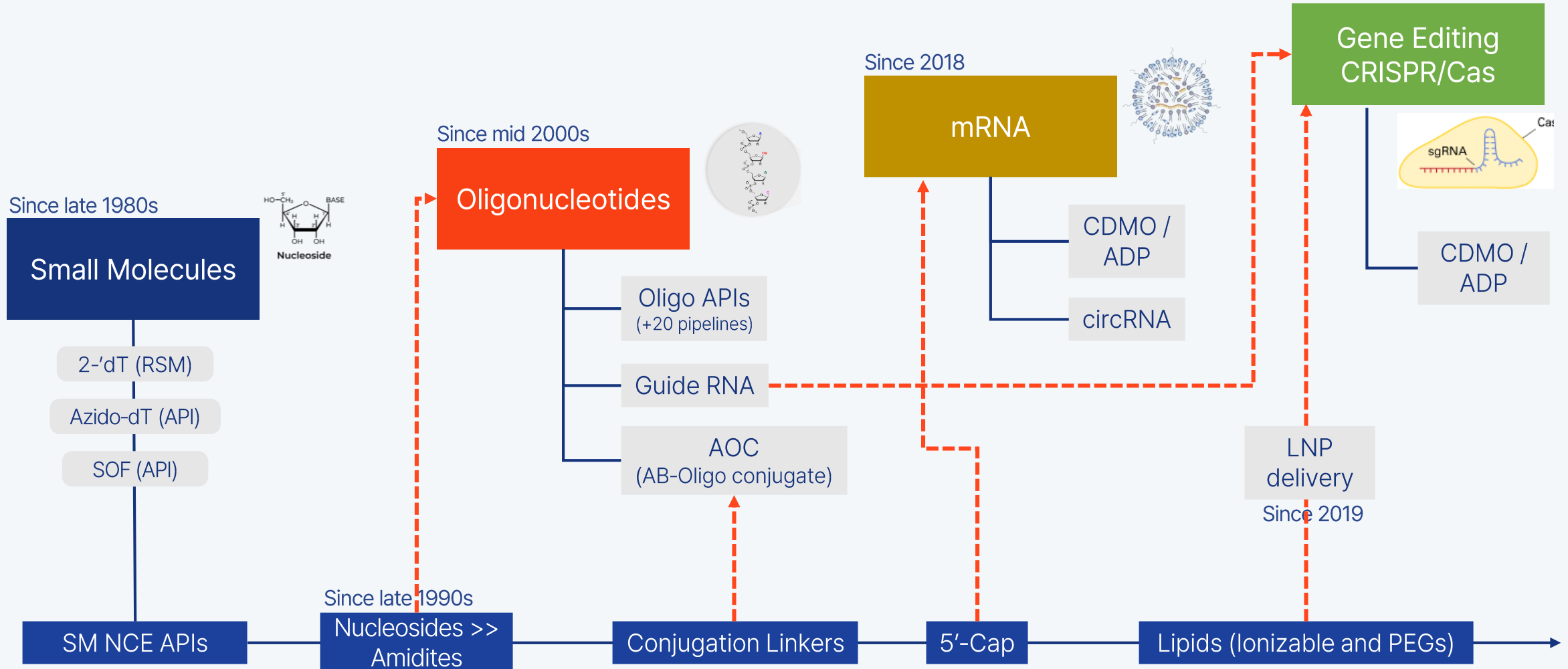
All about **RNA & SM**

Sustainability

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

Banwol Campus
EcoVadis Gold (Top 5%)

✓ Business Expansion



BUSINESS & TECHNOLOGY

Chapter. 1

Introduction

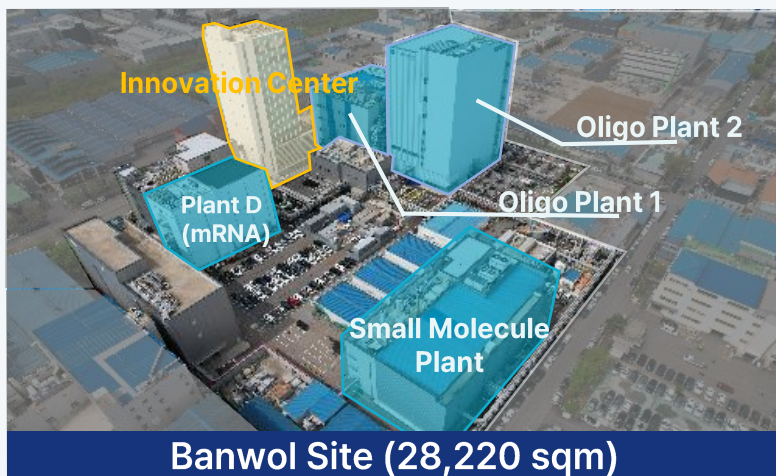
Chapter. 2

Business & Technology



✓ 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

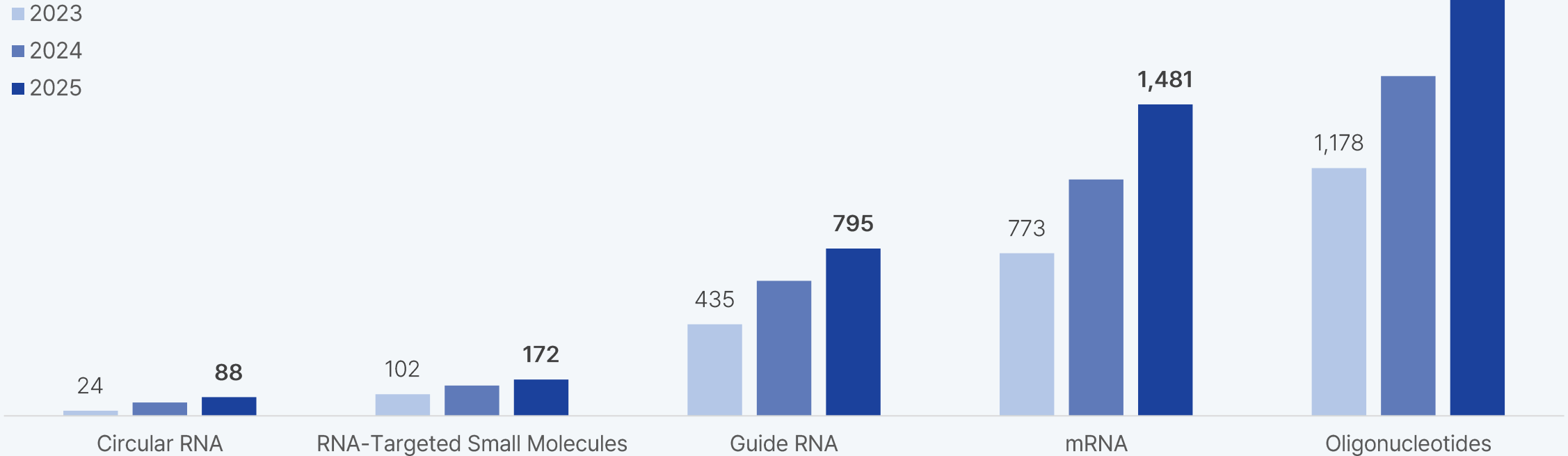
✓ Oligonucleotide 치료제 시장의 성장과 개화

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

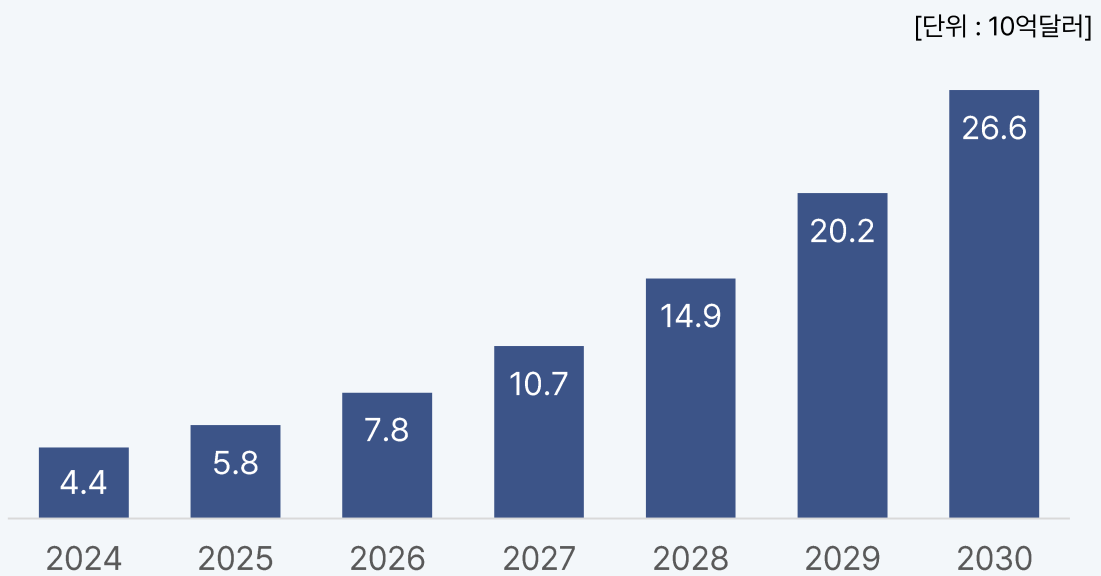
No. of Global new drug candidates



☑ 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]

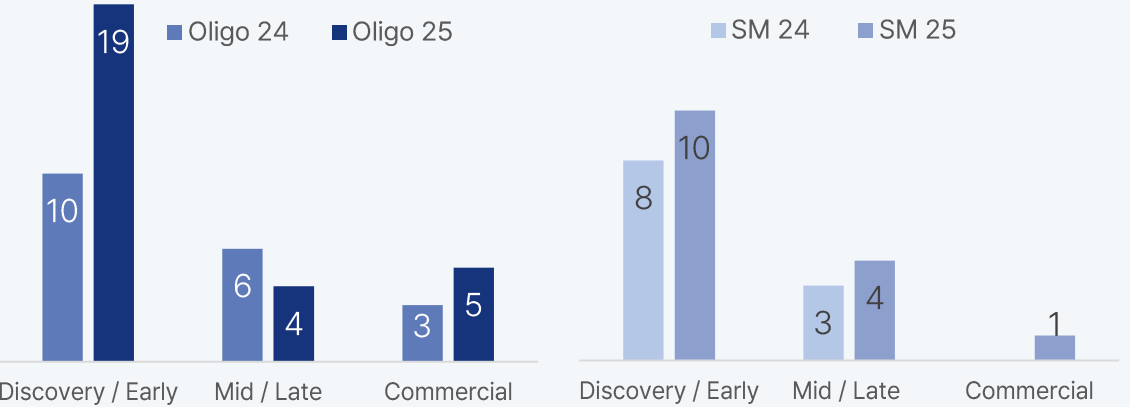
☑ RNA 치료제 Licensing & Acquisition Deals('25)

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

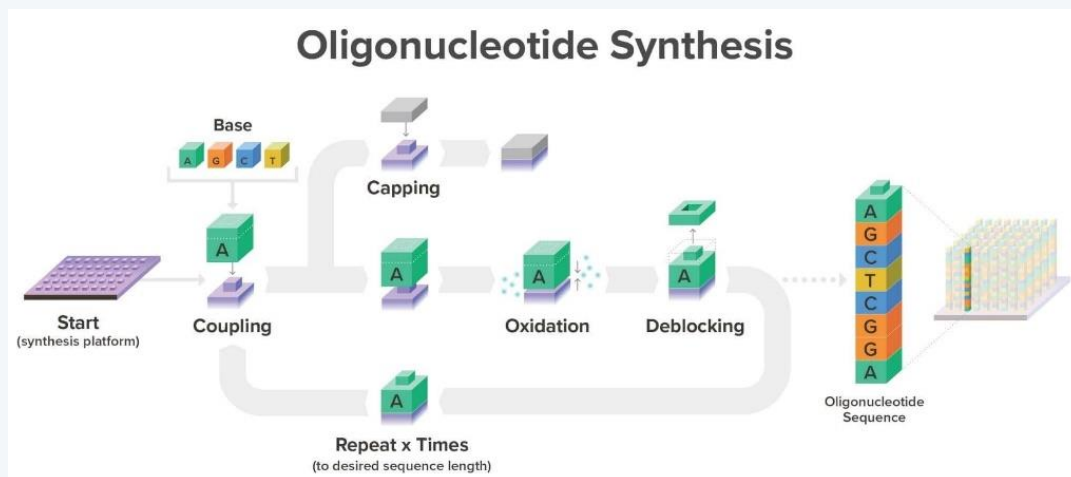
주요 매커니즘

- 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

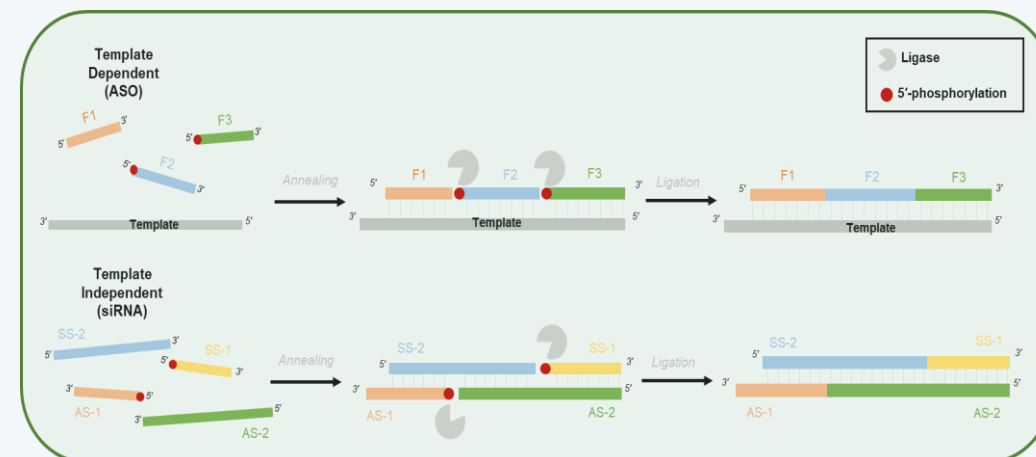
장점

- 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



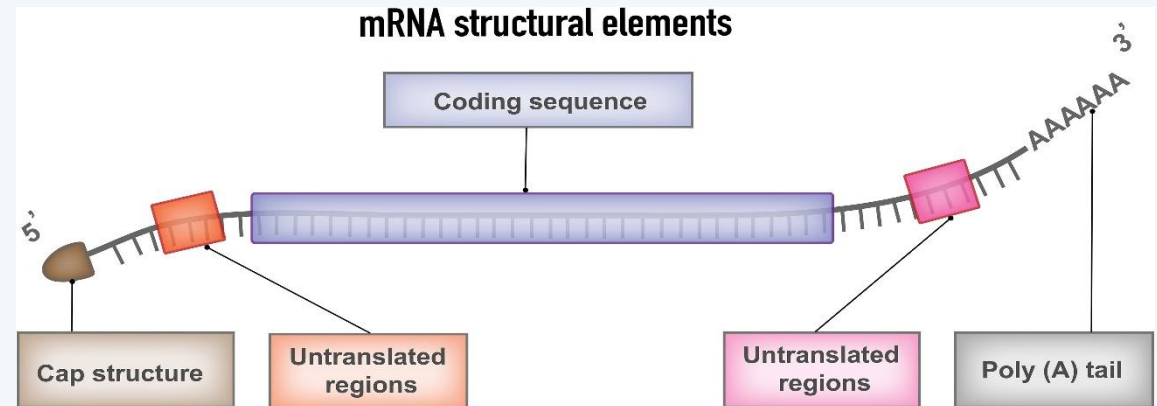
SmartCap® (5'-Capping)

- ☑ 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

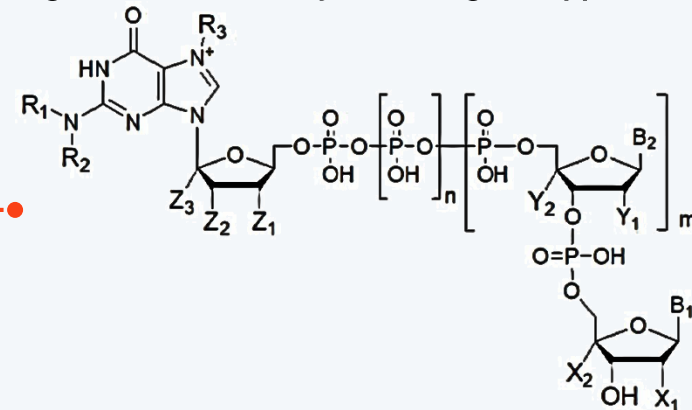
공급 계약 및 파트너십 체결 현황

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

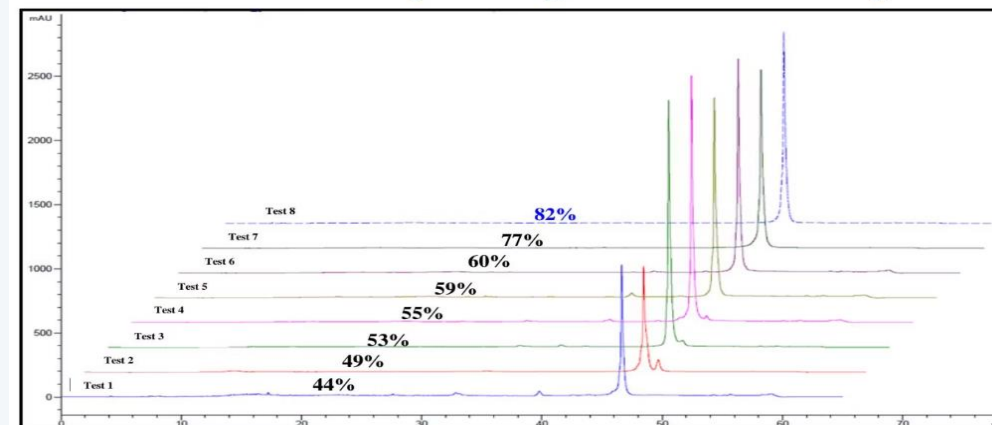
2024~2032 gRNA 글로벌 시장 규모 전망



[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)

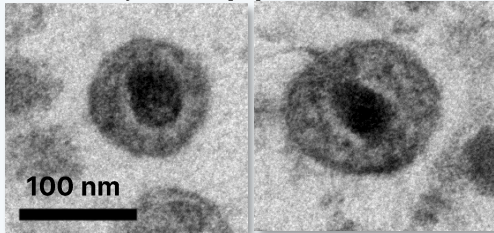


- ✓ 임상 디자인: Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled
대상 환자 : ARTs-naïve / limited exposure to ART
코호트 1: 200mg, 코호트 2: 400mg
코호트 3: 600mg → 임상2a상 최종 발표 시 공개 예정 (1Q26)
- ✓ 항바이러스 효과 (11일차 plasma HIV-1 RNA copies 감소 수준 측정):
-1.552 ~ -1.191 (log10 copies/mL) from pre-dose baseline
Drug A: -1.9 ~ 1.7 (log10 copies/mL), Drug B -2.00 ~ -0.92 (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

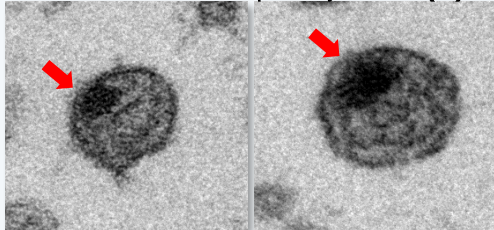
* 저용량 ~ 중용량 HIV-1 RNA copies 감소 수준 비교

✓ ALLINI 기반 신규 기전 HIV/AIDS 치료제

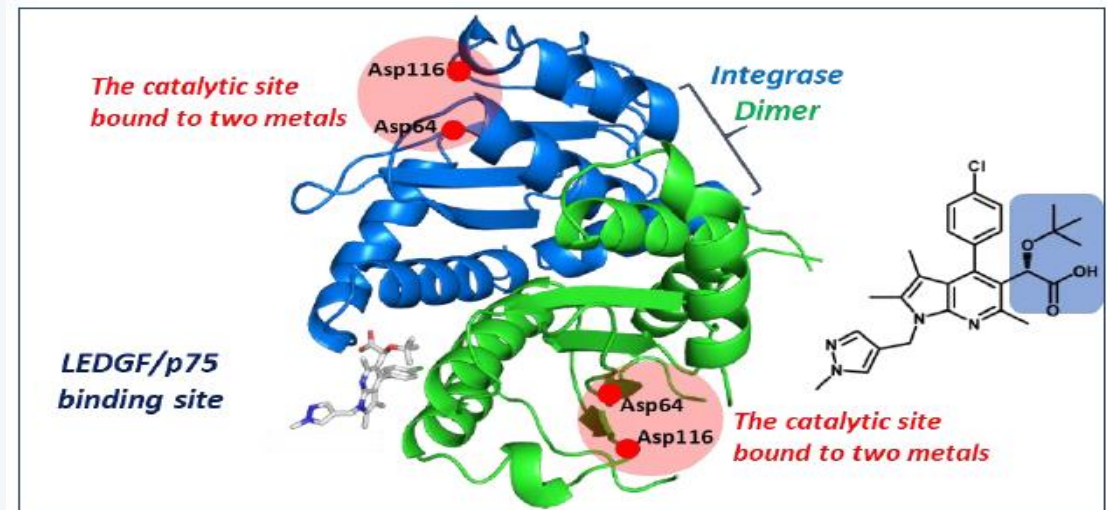
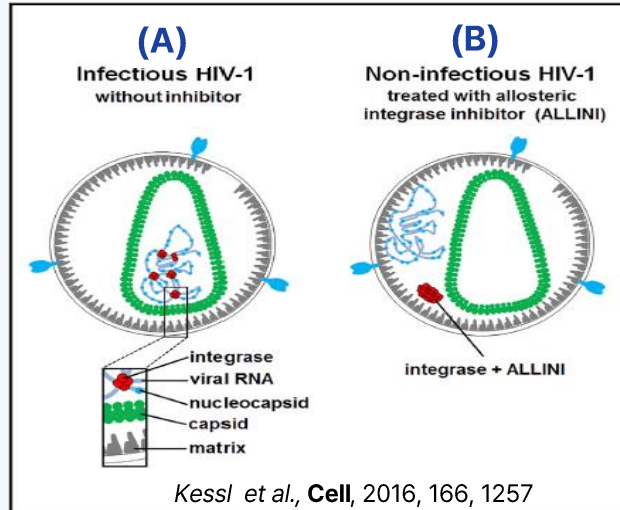
Before Injection (A)



After STP0404 0.2μM Injection (B)



TEM study in Emory Univ.



- ✓ 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

감사합니다

2025. 10 | IR Book

 ST PHARM

