

ST PHARM:

글로벌 xRNA CDMO로의 끝없는 도전

2025. 12



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.

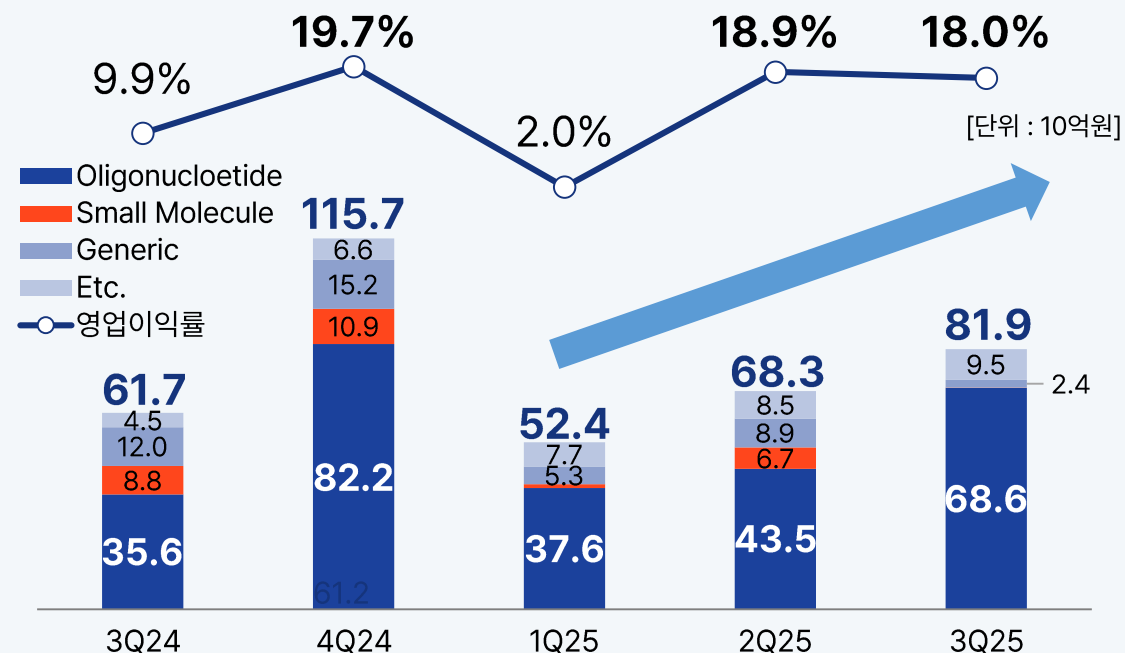
이러한 진술은 작성된 날짜를 기준으로만 유효하며, 당사는 법률에 의해 요구되는 경우를 제외하고는 새로운 정보, 미래의 사건 또는 기타 이유로 인해

어떠한 전망 진술도 공개적으로 갱신하거나 수정할 의무가 없습니다. 또한 본 IR 자료에 제시된 재무 수치와 지표는 예비적인 것으로,

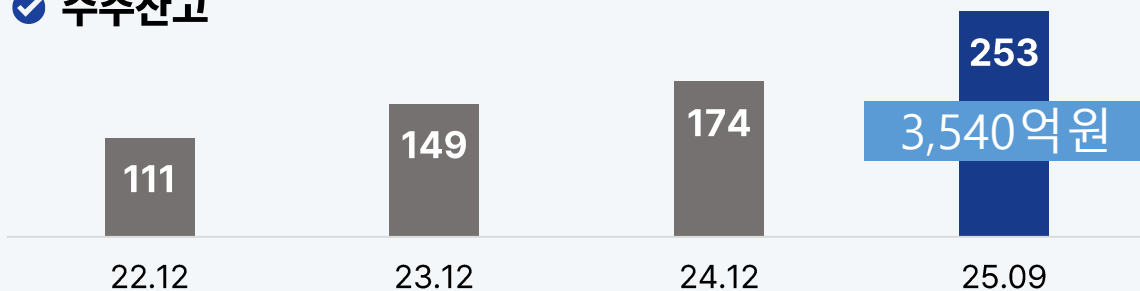
독립 감사인의 감사를 거치지 않았음을 유의하시기 바랍니다. 이러한 수치는 향후 최종 공시에서 변경될 수 있습니다.

2025년 3분기 실적 리뷰

Earnings



수주잔고



Statement

'25.3Q 매출 819억원, 영업이익 147억원, 당기순이익 175억원

- 1) CDMO 프로젝트의 상업화 및 임상 성공적으로 진행, 매출 포트폴리오 다변화, 안정적 고성장 사업 기반 마련
- 2) 고마진의 올리고 매출 증가로 영업이익률 상승 (9.9% → 18.0%)

[단위 : 10억원]

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	17.5	13.7	32.5	+27.5%
매출총이익률	45.2%	36.4%	35.1%	+8.8%p
영업이익률	18.0%	9.9%	10.1%	+8.1%p
당기순이익률	21.3%	22.2%	11.9%	-0.9%p

Sales Breakdown

[단위: 10억원]

구분		'24.3Q	누적	'25.3Q	누적	YoY	누적YoY
Oligo	합계	35.6	93.9	68.6	149.7	+92.9%	+59.5%
	상업	29.6	50.6	34.1	103.8	+15.1%	+105.1%
	임상	5.9	43.3	34.5	45.9	+482%	+6.2%
Small Molecule		8.8	14.8	0.1	7.9	-99.1%	-46.7%
mRNA		0.8	1.1	1.4	2.7	+82.2%	+151.3%
Generic		12.0	25.1	2.5	16.7	-79.9%	-32.1%
별도 매출		57.2	134.9	72.6	177.1	+26.9%	+31.3%
CRO 등		4.5	23.1	9.3	25.5	+106.9%	+10.3%
연결 매출		61.7	158.0	81.9	202.6	+32.7%	+28.2%

Comments

올리고 매출 전년동기 대비 92.9%, 누적 59.5% 증가
신약 CDMO 프로젝트 43% 증가('24년 30건, '25년 43건)

주요 내용

- 올리고 매출: 686억원, 누적 1,497억원 (매출 비중 74%, 상업화 비중 69%)
 - 고지혈증 432억, 혈액암 286억, 심혈관질환 258억, B형간염 227억 등
 - '23년 ~ 올리고 매출 비중: 59.5% → 64.3% → 73.9%
- mRNA: mRNA CDMO 매출 20억원 등
- 총 수주잔고 약 3,540억원 이상 (3분기말 3,400억원)
 - 올리고 수주잔고 약 3,010억원, SM 수주잔고 약 530억원
 - 4분기 신규 수주: 글로벌제약사 등 5차 8건 954만달러 (약 140억원)

INTRODUCTION

Chapter. 1

Introduction

Chapter. 2

Business & Technology



ST Pharm: 신약 원료의약품 CDMO 기업 ▶ 글로벌 xRNA 유전자치료제 CDMO 기업

Business Highlight

Experience

- 200개 이상 의약품에 원료 공급
- 15개 신약 상업화 성공

200+/15 by Y2025

cGMP

- 글로벌 cGMP 인증 29회 이상
- '22년 FDA NAI 등급
- 2년 연속 FDA 서면 실사 승인

+29 **NAI**

Business Area

- 저분자의약품 ~ 유전자치료제
- 차세대 세계일류상품

All about **RNA & SM**

Sustainability

- EcoVadis ESG 평가 'Gold'
- 한국ESG기준원 'A'
- 서스틴베스트 'AA'

Gold (Top 5%) **A**

ROE

'24년 7.8% → '25(E) **9.1%**

해외 매출 비중

'24년 91% → '25. 3Q **96%**

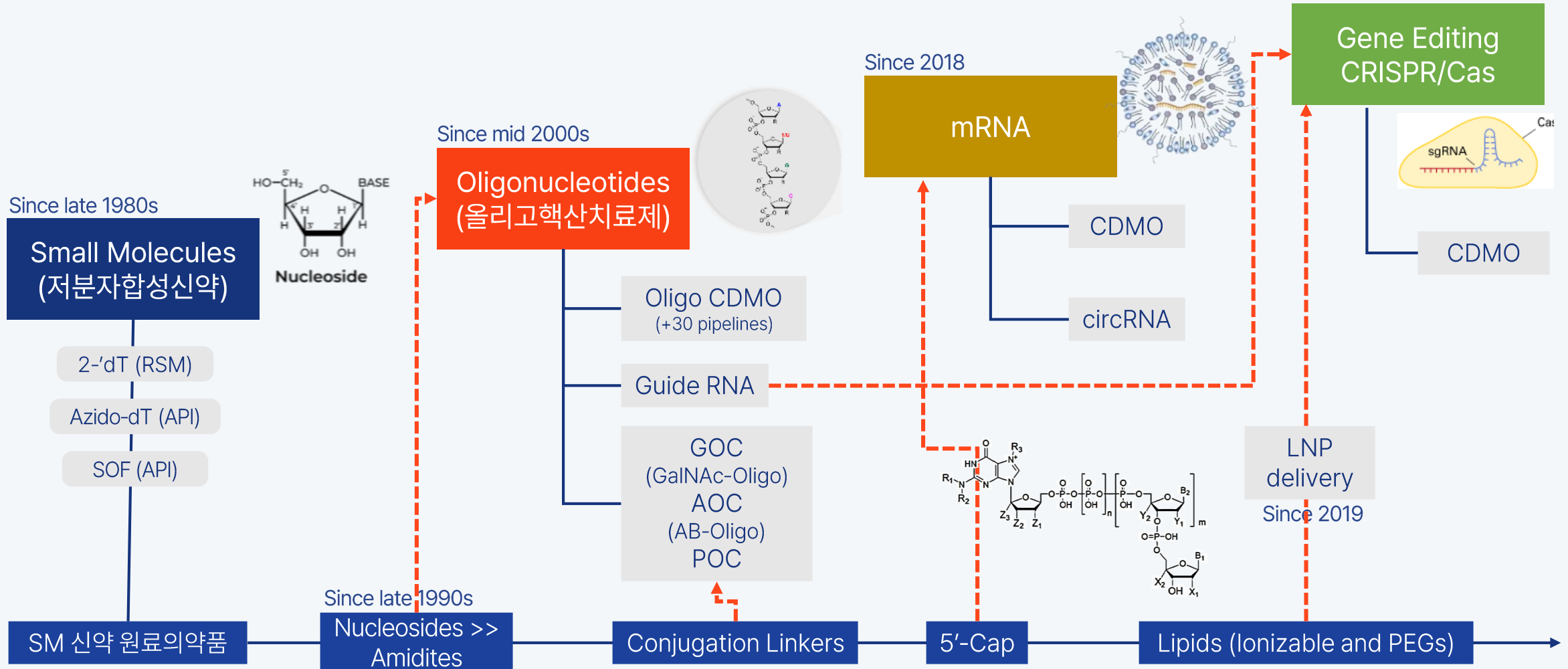
5개년 매출 성장률

전체 매출 22%, 올리고 **39%**

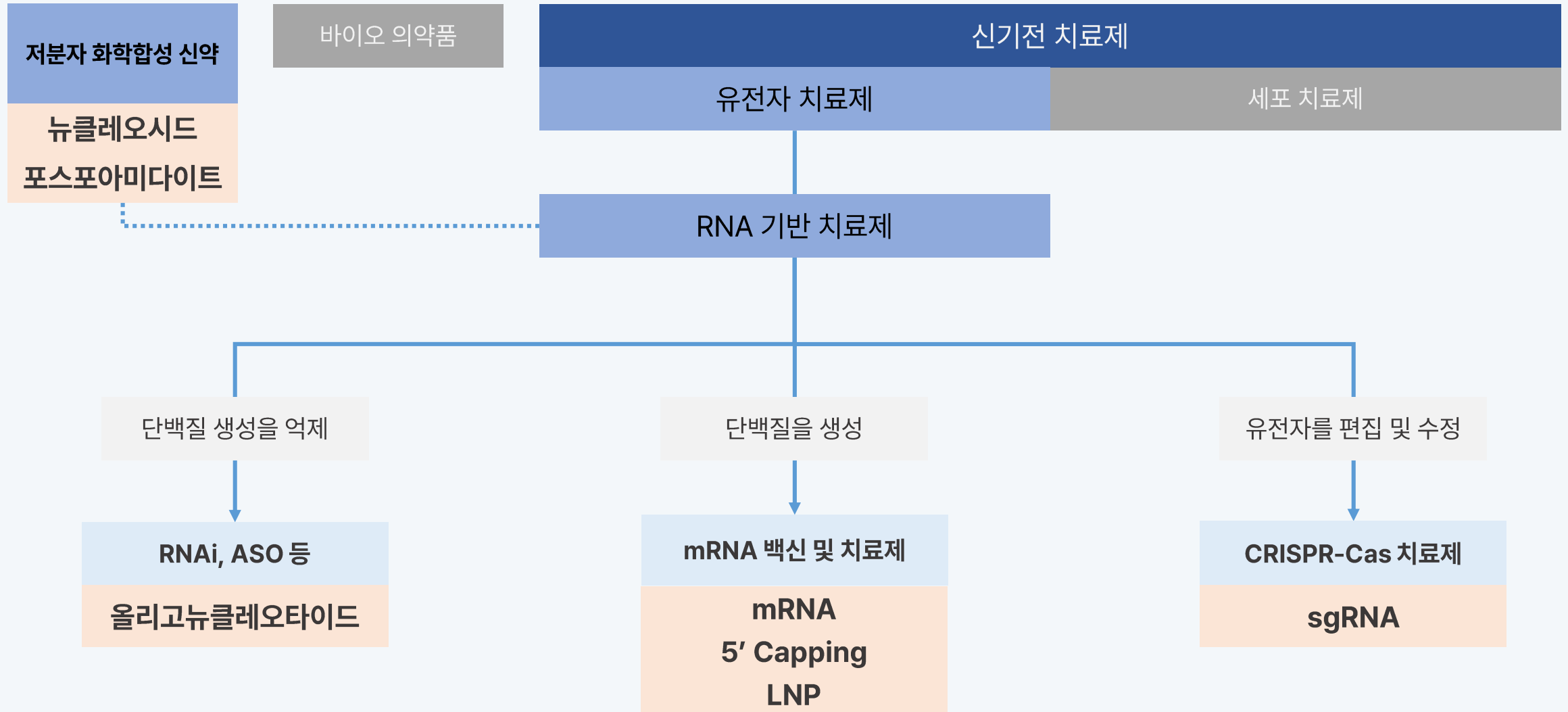
3개년 평균 R&D 비율

'23년 ~ '25. 3Q **10%**

Business Expansion



✓ Business Expansion



BUSINESS & TECHNOLOGY

Chapter. 1

Introduction

Chapter. 2

Business & Technology



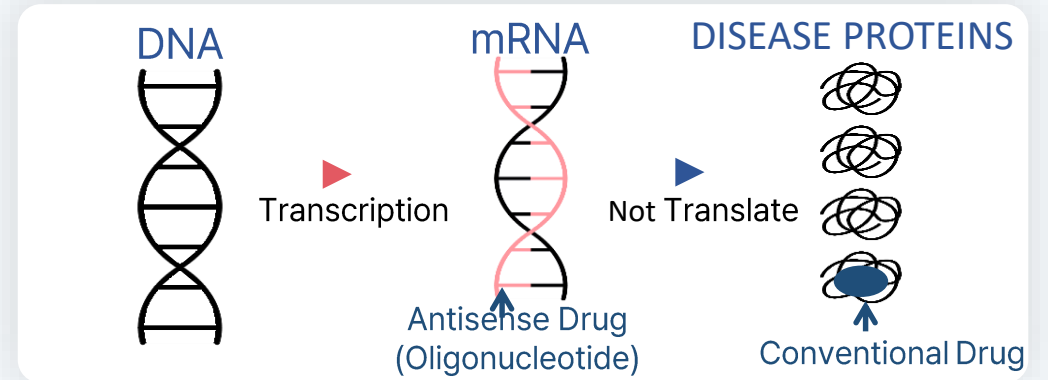
✓ 올리고핵산치료제, RNA 치료제

- ✓ 올리고핵산치료제: 올리고핵산(Oligonucleotide)을 이용한 약물, DNA, RNA
- ✓ RNA 치료제: 단백질이 만들어지기 전 RNA 수준에서 질병을 치료하는 약물
- ✓ **질병의 원인이 되는 단백질의 생성을 차단함으로써 근원적인 치료 가능**
- ✓ 유형: Anti-sense (ASO), siRNA, miRNA 등

✓ 올리고핵산치료제 특징

- ✓ **강점** : 질병 (표적 단백질)에 대한 선택성이 높음
신속한 개발 (전임상 2년 이내로 단축), **높은 임상 성공률**
단백질 상호작용이 낮아 **내성이 거의 없음**
피하주사 투여 가능, **약물 지속성 우수** (렉비오 6개월간 지속)
항체의약품 대비 연간 약제비용 절감
- ✓ **약점** : 조직 (표적 장기)에 대한 선택성이 낮음
AOC, POC 등 다양한 전달기술 개발 (뇌, 신장, 폐, 피부, 눈 등)
대량생산 난이도 높음, 전문가 부족 ⇒ 소수의 CDMO 과점

✓ ASO 작용기전: 중심원리

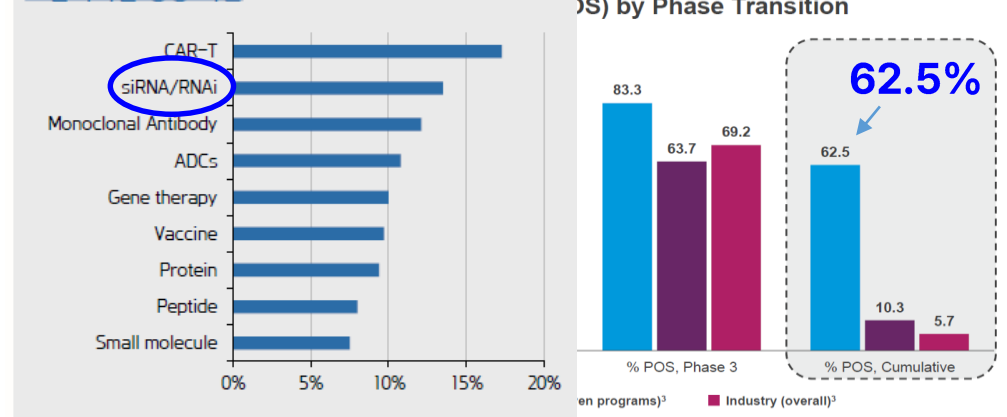


✓ 올리고핵산치료제의 높은 성공 확률

High-Yield Productivity of Alnylam RNAi Therapeutics Platform

Comparison of Historical Industry Metrics to Alnylam Portfolio¹

모달리티별 성공 확률



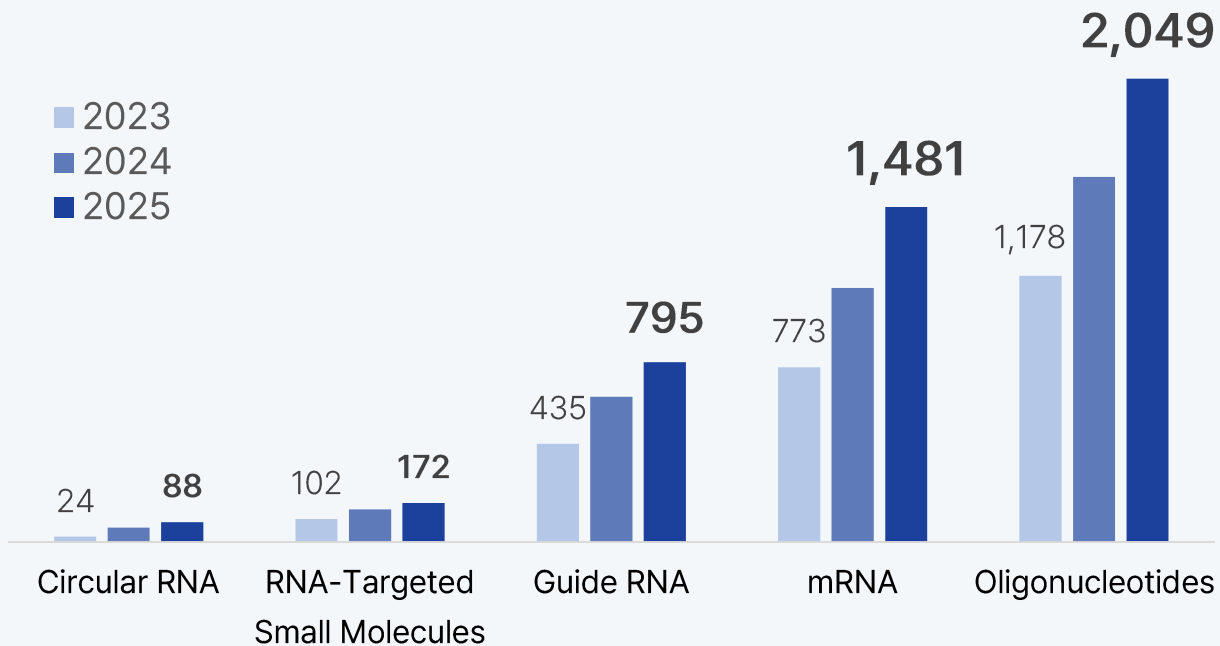
주: 2011~2020년 신약 승인까지의 성공 확률
 자료: BIO, 키움증권 리서치센터

[출처: Alnylam]

✓ 올리고핵산치료제 시장의 성장과 개화

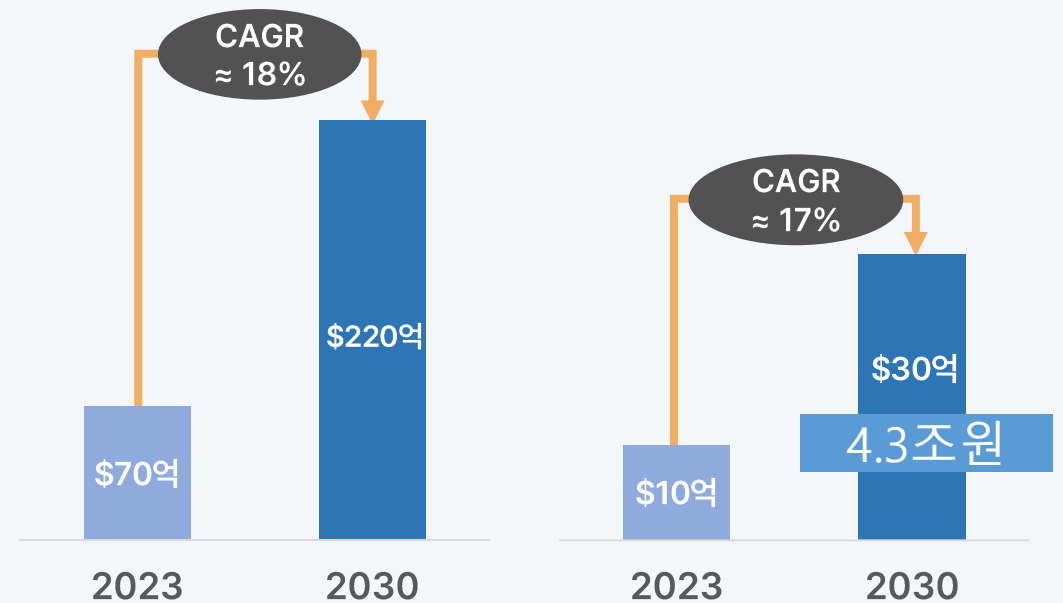
- ✓ 항체 등 기존 치료제로 치료할 수 없는 난치성 유전질환 중심으로 개발 시작, **최근 비만, 고지혈증 등 만성질환 및 항암제 영역으로 빠르게 확장 중**
- ✓ 전달기술 향상으로 **타겟 장기 확대** (Gal-Nac : 간, C16 : 뇌, 중추신경계)
- ✓ **Conjugation** 기술에 대한 다양한 연구로 전달기술 향상 (올리고+항체, 올리고+펩타이드, 올리고+mRNA, 올리고+올리고 등), **다양한 치료영역과 조합 연구 확대**

글로벌 RNA 기반 신약 후보물질 수



[출처: 2024 RNA Landscape Review, Beacon]

올리고핵산치료제 및 CDMO 시장 전망



[출처: Cortellis, LS Securities]

제2차 RNAssance의 도래

✓ 물질 발굴 및 초기 개발 단계부터 투자 확대

- ✓ 글로벌제약사들의 올리고핵산치료제 투자 확대 & 중국, 한국 L/O 증가
- ✓ 중국 RNA 기반 신약개발사 80개 이상 → '26년 RNA 딜 본격화 전망
- ✓ 최근 올리고핵산치료제 기술수출의 80%가 전임상 단계에서 이루어짐
- ✓ 전달기술(DDS) 플랫폼의 개발 가속화 → 타겟 질환, 파이프라인 확장

✓ RNA 치료제 Licensing & Acquisition Deals ('25.1~9)

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

✓ 코로나 이후 제2차 RNAssance

✓ '25년 국내 제약바이오 주요 기술수출 3개가 RNA와 관련

올릭스: 릴리에 9,100억원 규모 L/O (siRNA)

에이비엘바이오: GSK에 4조원 규모 L/O (BBB셔틀, 뇌 타겟 RNA 신약 개발)

알지노믹스: 릴리에 1.9조원 규모 L/O (RNA 편집)

✓ 비만 등 만성질환 영역으로 확장

Wave: siRNA 비만치료제 임상1상 결과 발표

1회 투여 후 3개월 후 총지방 (-4.5%), 내장지방 (-9.4%), 근육량 (+3.2%)

연 1~2회 투약 개발, 근육손실없이 지방감소

✓ 해외증권사 레포트의 올리고 수요량 (연 수요량 >100kg 12개)

Drug Name	Sponsor	Therapeutic Area	Stage	2024e Annual Demand (KG)	2030e Annual Demand (KG)
Inclisiran	Alnylam/Novartis	Cardiovascular	Commercial	140	600
Pelacarsen	Ionis/Novartis	Cardiovascular	Phase III		700
Solbinsiran	Eli Lilly	Cardiovascular	Phase II		600
Lepodisiran	Eli Lilly	Cardiovascular	Phase III		300
Zilebesiran	Alnylam	Cardiovascular	Phase II		400
Olpasiran	Amgen/Arrowhead	Cardiovascular	Phase III		100
Zodasiran (ARO-ANG3)	Arrowhead	Various Diseases, inc. Dyslipidemia	Phase II		1,000
Plozasiran (AROAPOC-3)	Arrowhead	Various Diseases, inc. Dyslipidemia	Phase III		150
Rapirosiran (ALN-HSD)	Alnylam/Regeneron	Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH/MASH)	Phase II		250
ARO-HSD / GSK4532990	Arrowhead/GSK	Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH/MASH)	Phase II		175
ION-839 / AZD2693	Ionis/AstraZeneca	Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH/MASH)	Phase II		150
Bepirovirsen	Ionis/GSK	Hepatitis B	Phase III		625
Total				140	5,050

[출처: Company Data, Clinicaltrials.gov]

CDMO에 우호적인 환경

- ✓ FDA, 대규모 임상없이 '타당한 메커니즘 규명'으로 신약 승인
→ **개인맞춤형, 희귀질환 세포유전자치료제 개발, 신약 승인 확대**
- ✓ 원료의약품의 전략물자화, **중국 의존도를 낮추려는 글로벌 공급망 재편**
- ✓ 미국, 생물보안법 연내 통과 가능성
- ✓ 한국, CDMO 특별법, 국민성장펀드 바이오백신 2.3조원 투자 예정

주요 생산시설

생산시설	화학합성동	올리고동	mRNA동
	SM, 제네릭, 모노머, 캡핑, LNP, 링커	Oligo	mRNA, sgRNA
생산능력	376,250 L	6~8 mole	1억 도즈



반월 Site (28,220 sqm)



시화 Site (16,400 sqm)

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, NDA Filing 예정			
5	Oligo	유전성혈관부종				
6	Oligo	동맥경화증				
7	Oligo	신장질환				
8	Oligo	만성B형간염				
9	SM	미공개				
10	SM	미토콘드리아 결핍증후군				

주요 메커니즘

☑ Phosphoramidite 기반 방식으로 shortmer fragment 합성

☑ 효소를 통해 shortmer들을 full-length 올리고로 연결

에스티팜은 효소합성법으로 연간 수 톤 이상의 모노머를 생산

기술 상용화를 위해 글로벌 제약사/고객사와 총 3사와 공동 연구 진행 중

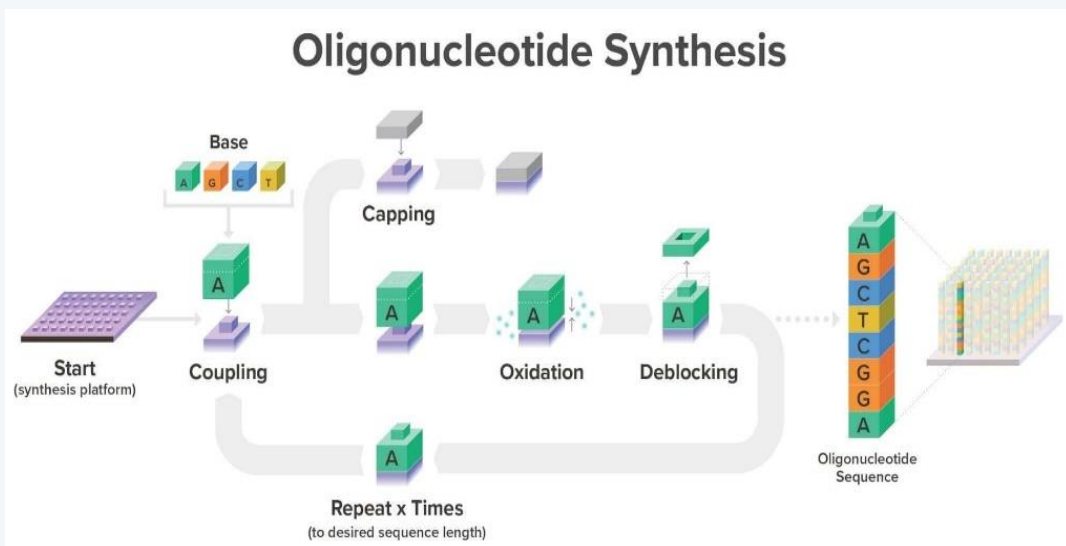
장점

☑ 생산성 향상 및 비용 절감 → 매출 및 영업이익 증가

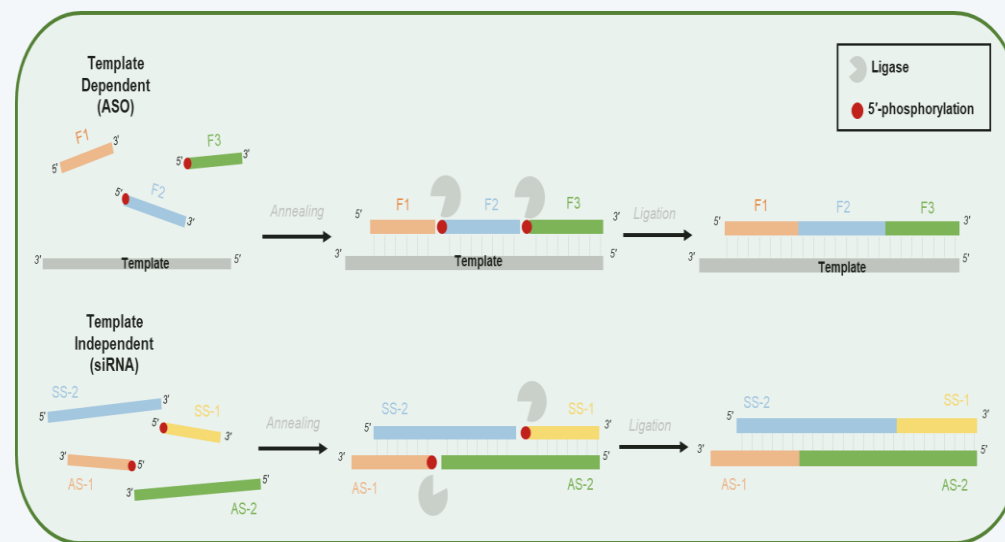
☑ **Batch size 확대 (약 2배 이상)로 대규모 생산 가능**

☑ 기존 방식으로 어려웠던 긴 길이의 올리고 합성 가능

현재 합성방식 : 고체상합성법

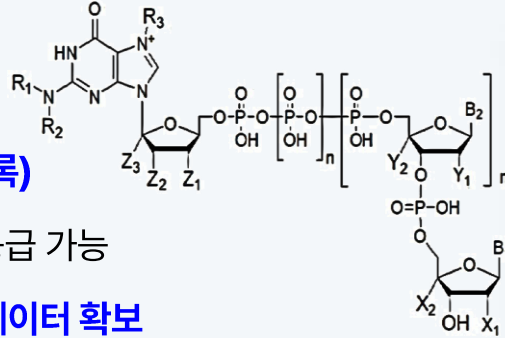


개발 중인 합성방식: 효소합성법 (Enzymatic Ligation)

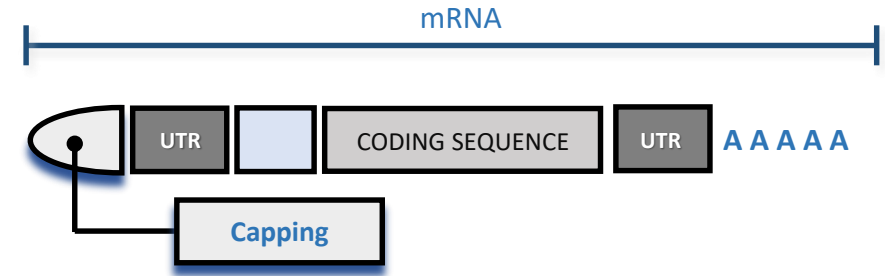


SmartCap® (5'-Capping)

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



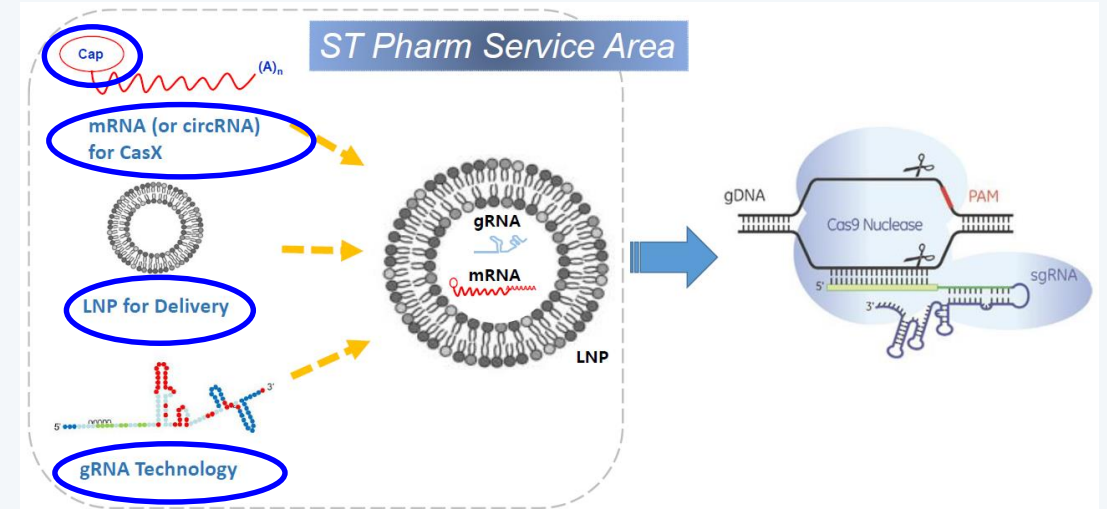
mRNA 구조



공급 계약 및 파트너십 체결 현황

날짜	대상 기업 및 기관	내용
24.08.20	Quantoom	SmartCap 공급
25.01.08	Evonik	SmartCap 공급
25.12.09	CEPI – IVI - 질병청	SFTS mRNA CDMO
• 국내 mRNA 암백신 개발 및 국책과제 다수 CDMO • 해외 제약바이오 기업들과 협업, 동물용 mRNA 백신 개발 CDMO		

mRNA 플랫폼을 이용한 CRISPR-CasX



* Source: Vishweshwaraiah YL and Dokholyan NV (2022) mRNA vaccines for cancer immunotherapy. Front. Immunol. 13:1029069. doi: 10.3389/fimmu.2022.1029069, Oligonucleotides for synthesizing 5'-capped RNA, KR102366490B1, Google Patent

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

- ✓ 100-mer 길이의 sgRNA 생산/개발 완료

20년 이상 올리고핵산 합성 및 분석법 개발 능력으로 고순도 sgRNA 생산
합성, 정제부터 분석까지 **sgRNA 모든 단계를 자체 시설 내 가능**

- ✓ 개발 및 생산 라인 증설 계획

130-mer sgRNA 생산 개발 진행중

2025년 sgRNA 전용 GMP 제조 라인 설치 완료

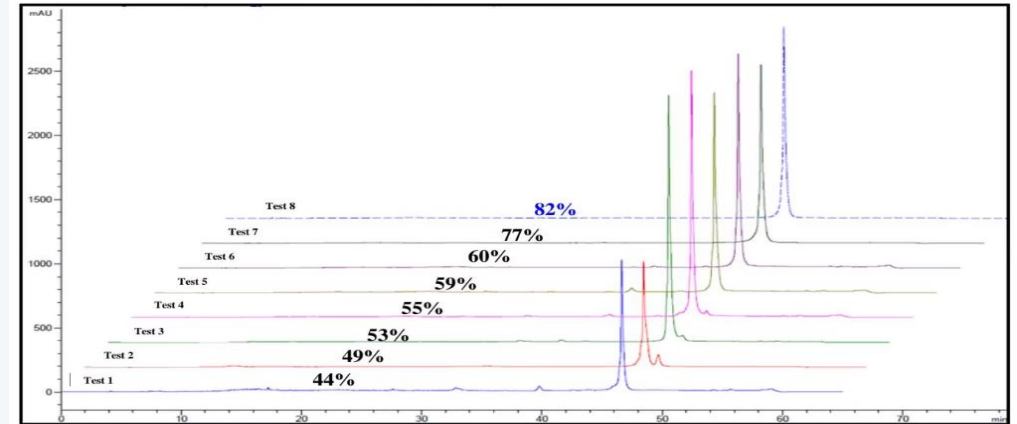
2024~2032 gRNA 글로벌 시장 규모 전망



[출처: AnalystView Market Insight]

sgRNA 합성 및 정제 순도 44% → 82%

Achieved 82% Purity through Process Development



GMP/non-GMP 생산시설

라인	생산능력
R&D Lab 라인* (non-GMP)	50 µmol ~ 1.2 mmol
소형 라인*	1.2~20 mmol
sgRNA 전용 라인 (GMP)	1.2 mmol

STP-0404(Pirmitegravir) – 임상 2a 상 진행중

✓ 전임상 및 임상 1상 결과

- ✓ 단독투여 만으로 경쟁약물 대비 2 ~ 33배 높은 항바이러스 효능 확인
HIV-1 에 대한 높은 안전성 확인
치료지수 (TI): STP0404 >6,020, 라테그라비르 >2,710
- ✓ 기존 HIV-1 치료제 (인테그라제 저해, 역전사효소 저해) 등에 **내성이 생긴 HIV에 대해 라테그라비르 대비 4 ~ 400배 높은 항바이러스 효능 확인**
- ✓ 에이즈의 만성질환화, 내성화로 새로운 기전에 대한 요구 증대
'25년 레나카파비르 승인을 제외하고 10년 이상 새로운 기전의 약물 부재
STP0404는 ALLINI 기전으로는 유일하게 임상 중인 First-in-class
- ✓ **글로벌 HIV-1 치료제 시장 규모: '24년 \$328억 (약 48조원 이상)**
주요 상업화 약물: 빅타비 (\$134억), 데스코비 (\$28억), 트루바다 (\$21억)

✓ 임상 2a상 중간결과

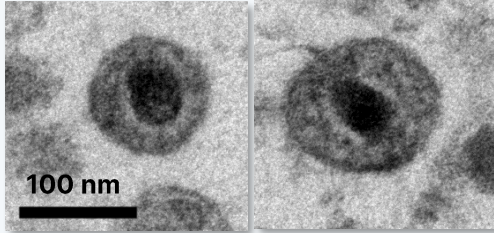
- ✓ 임상 디자인: Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled
코호트 1: 200mg, 코호트 2: 400mg
코호트 3: 600mg → **임상2a상 최종 발표 ('26년 상반기)** 시 공개 예정
- ✓ 항바이러스 효과 (1일 1회 경구투여 후 11일차 HIV-1 RNA 감소량 측정)
- 1.191 ~ -1.552 (log10 copies/mL*) from pre-dose baseline
→ **HIV-1 RNA 93% ~ 97% 감소**
※ Drug A: -1.7 ~ -1.9, Drug B -2.00 ~ -0.92*
- ✓ 안전성
16건의 이상반응(AE) 중 임상 관련 가능성 있는 AE 3건 발생
단, **중증 AE나 치료 중단 사례는 없으며, 모든 이상반응은 임상 중 회복**
- ✓ 약동학 (PK)
PK 프로파일은 용량의존적으로 증가했으며, 혈중 최고 농도는 투약 후 약 4.5~5.5시간에 도달함



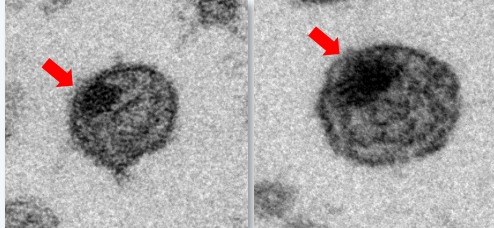
* 저용량 ~ 중용량 HIV-1 RNA copies 감소 수준 비교

✓ ALLINI 기반 신규 기전 HIV-1 치료제

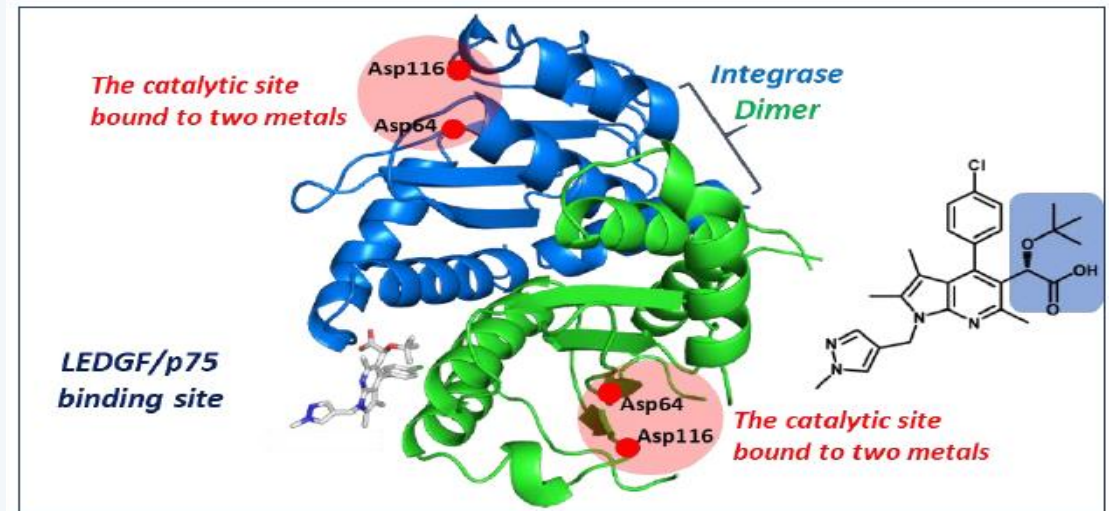
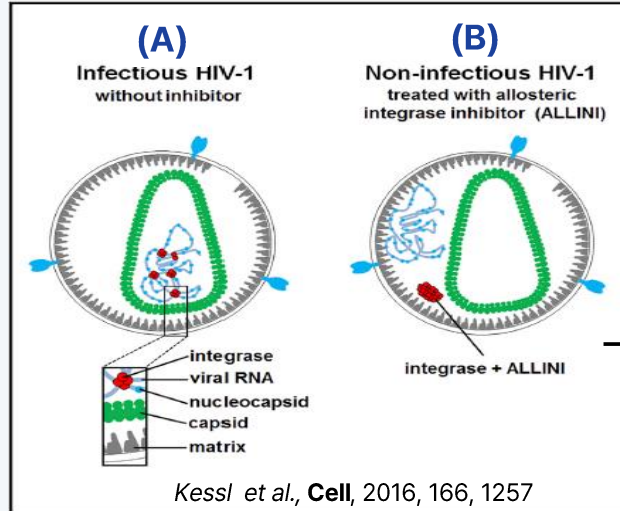
Before Injection (A)



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 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 가능**하게 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

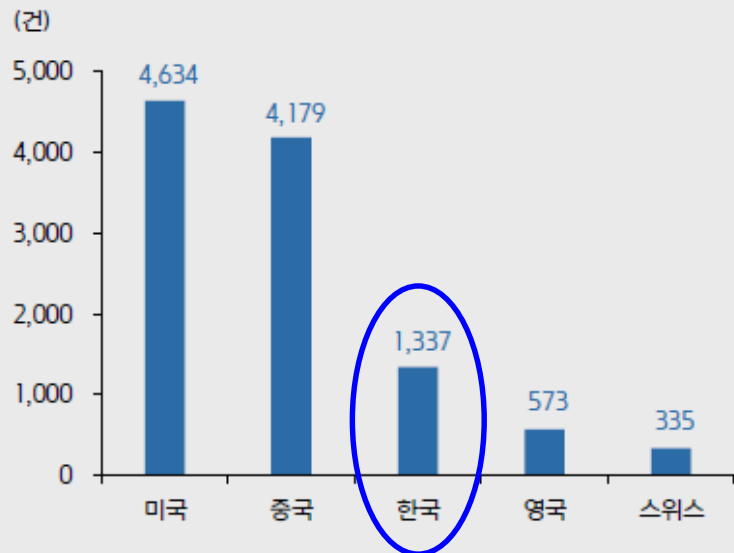
✓ 한국의 R&D 역량은 이미 글로벌 수준

- ✓ '25년 홍콩 상장 제약바이오 기업 주가 급등
- ✓ '50% 이상 주가가 상승한 기업 비중 52% (나스닥 24%)

✓ 규제 변화는 새로운 치료제 성장 촉진

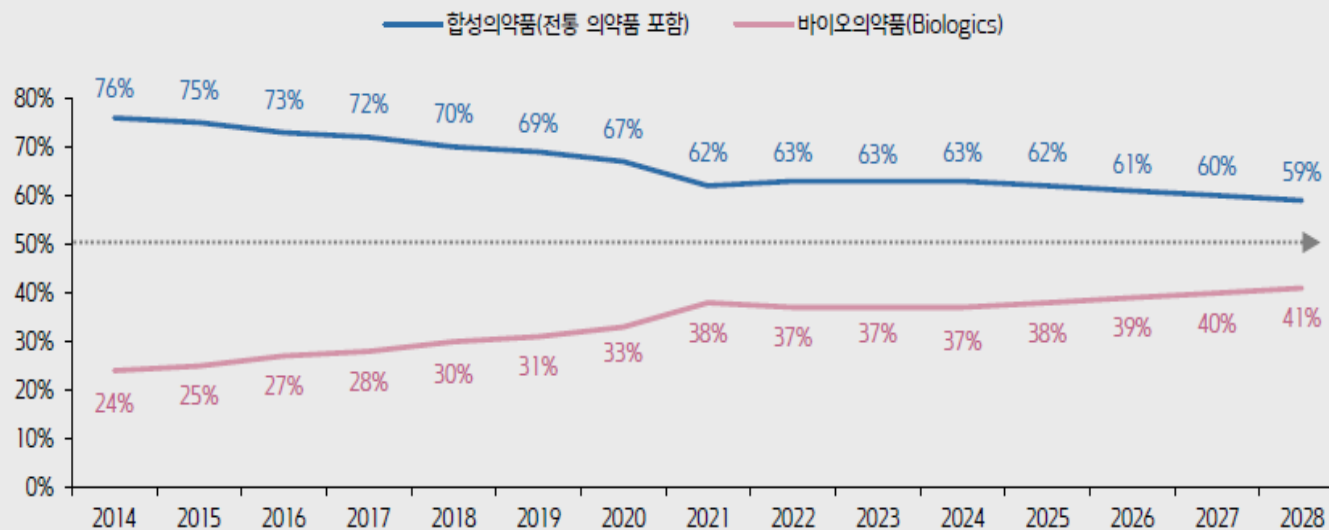
- ✓ '84년 해치웁스먼법, 생물학적 동등성 규명으로 화학의약품의 제네릭 승인
- ✓ '25년 바이오시밀러 임상 간소화 → 시밀러 개발 확대 → 경쟁, 마진 하락
→ **다음 새로운 치료제 분야는?**

'22~'24년 Top 5 R&D 신규 파이프라인



자료: Citeline, Pharmaprojects, 키움증권 리서치센터

전세계 처방의약품 및 일반의약품 매출: 바이오텍 vs 전통 기술 기반 비중 추이



자료: Evaluatepharma, 키움증권 리서치센터

ST Pharm: 차세대 모달리티를 미리 갖춘 플랫폼 CDMO 기업

감사합니다

