ST PHARM

ST PHARM
IR BOOK

2026. 10 | IR Team

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 당부 드립니다.

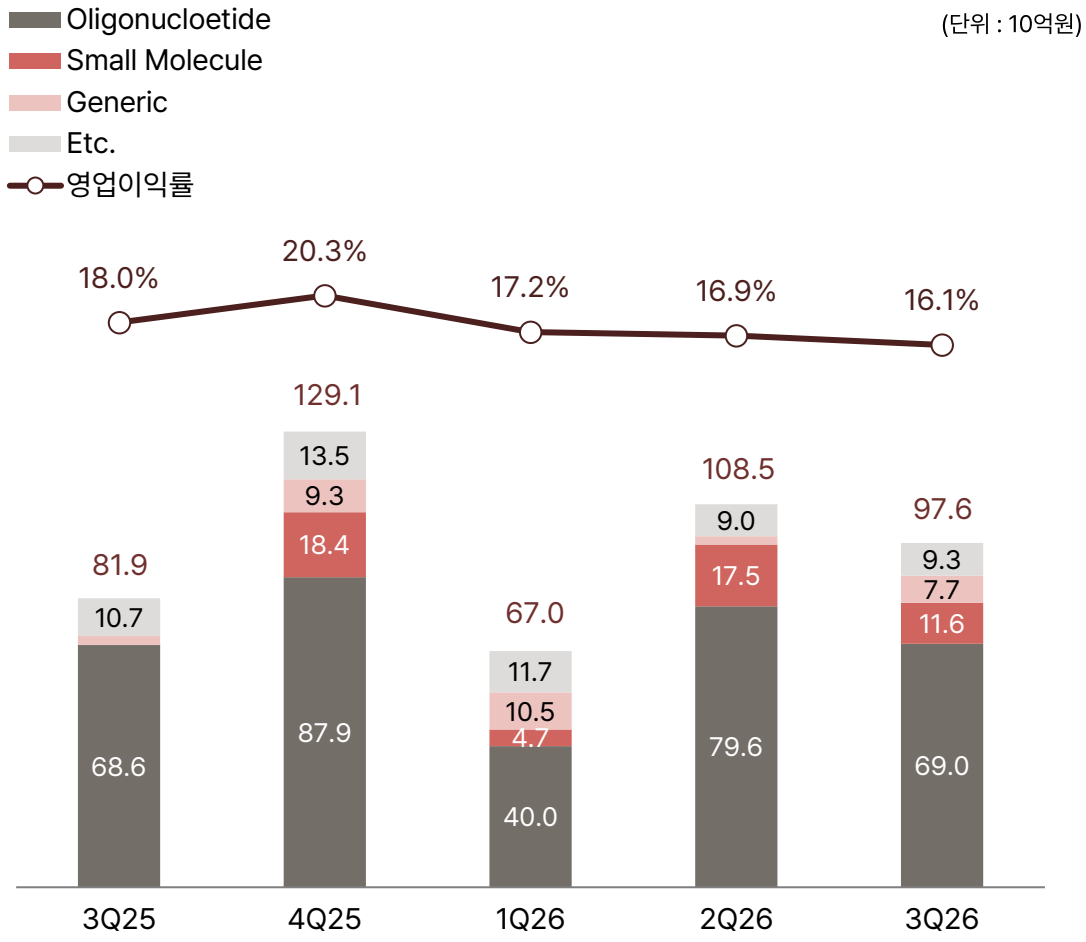
이러한 진술은 작성된 날짜를 기준으로만 유효하며, 당사는 법률에 의해 요구되는 경우를 제외하고는 새로운 정보, 미래의 사건 또는 기타 이유로 인해

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.

잠정실적_2026.3Q

분기별 실적



* "Etc."는 연결 자회사, mRNA 사업 매출 등 포함

실적 주요 사항 및 손익자료

연결 매출 976억원, 영업이익 157억원, 당기순이익 9억원

1) 상업화 품목 매출 성장으로 매출 YoY 19.1%, 영업이익 6.6% 증가
2) 환율 하락 및 제네릭 등의 저마진 품목 매출 증가로 영업이익률 감소
3) 외환 차손 및 외화환산손익으로 당기순이익 감소, 비사업적 영향으로 펀더멘털은 견조
4) CDMO 파이프라인의 확대 및 적응증 다변화 등 중장기 성장 기반 강화

(단위 : 10억원)

계정	'26.3Q	'25.3Q	2025	분기 YoY
매출	**97.6**	**81.9**	**331.7**	*19.1%*
매출원가	60.8	44.9	195.5	*35.4%*
매출총이익	36.8	37.0	136.2	*-0.6%*
판매비와 일반관리비	21.1	22.3	81.3	*-5.3%*
경상연구개발비	8.1	6.7	23.7	*21.0%*
영업이익	**15.7**	**14.7**	**54.9**	*6.6%*
당기순이익	**0.9**	**17.5**	**54.6**	*-94.8%*
매출총이익률	*37.7%*	*45.2%*	*41.1%*	*-7.5%p*
영업이익률	*16.1%*	*18.0%*	*16.6%*	*-1.9%p*
당기순이익률	*0.9%*	*21.3%*	*16.5%*	*-20.4%p*

잠정실적_2026.3Q

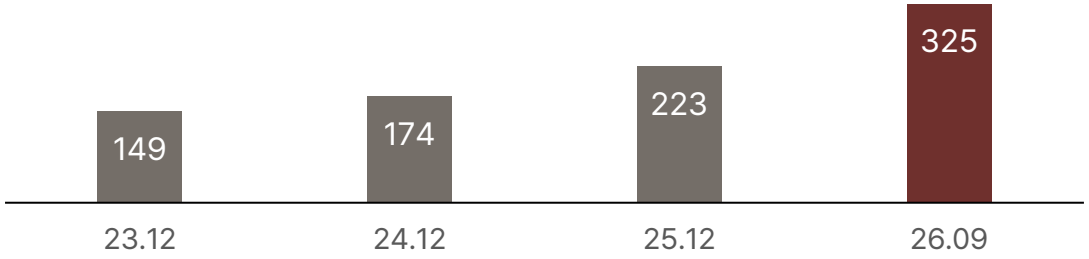
사업별 실적

(단위 : 10억원)

구분		'25.3Q	'25.4Q	'26.1Q	'26.2Q	'26.3Q	YoY
Oligo	**합계**	**68.6**	**87.9**	**40.0**	**79.6**	**69.0**	*0.6%*
	상업화	34.1	70.6	27.1	49.7	49.7	*45.6%*
	임상	34.5	17.4	12.9	29.9	19.3	*-44.1%*
Small Molecule		0.1	18.4	4.7	17.5	11.6	*14,115.1%*
mRNA		1.4	0.4	0.7	0.1	0.5	*-65.9%*
Generic 등		2.5	9.3	10.5	2.4	7.7	*210.4%*
별도 매출		**72.6**	**116.1**	**56.0**	**99.6**	**88.8**	*22.3%*
CRO 등		9.3	13.0	10.9	8.9	8.8	*-5.6%*
연결 매출		**81.9**	**129.1**	**67.0**	**108.5**	**97.6**	*19.1%*

수주잔고 추이

(단위 : 1백만달러)



* 수주잔고는 USD 기준으로, CHF 계약은 1CHF = 1.2USD 고정환율 가정

주요 사항

사업 관련

• 올리고
- 상업화 매출 비중: 72%
- 신규 수주 4건(연간 12건)
- 비만, 신경질환, 대사성질환, 자가면역질환 등 파이프라인 적응증 다변화
- AOC 프로젝트 수주로 Conjugation 포트폴리오 확대

• Small Molecule
- 상업화 품목의 지속적 매출, 향후 매출 성장 전망
- 상업화 품목 batch 생산 최적화 및 Chemical 공장 가동률 확대로 마진율 개선 기대

• mRNA
- 신규 수주 2건(개인맞춤형 암백신 포함), SmartCap©, LNP 매출 발생

수주 잔고

• 수주잔고 $3.3억(약 4,400억원) 중 상업화 프로젝트 77%
• 올리고: $2.7억(상업화 비중 78%), Small Molecule: $0.4억

Overview

ST Pharm: API CDMO in xRNAs

- New modality로 주목받는 Oligo 신약 CDMO 글로벌 3위내 역량 보유
- 높은 진입장벽으로 유전자치료제 사업영역 내 기술적 우위 확보

Experience

200+/15 by 2025

Since 1980s,
200개 이상 의약품에 원료 공급, 15개 신약의 상업화 성공

Reliable CMC

Global Inspection **+29**

PAI result **NAI**

글로벌 cGMP 인증 29회 이상
2022년 FDA 실사 결과 NAI 등급, 2년 연속 FDA 서면 실사 승인

Business Area

All about **RNA & SM**

저분자 의약품부터 RNA기반 유전자치료제까지
(Oligonucleotides & Amidites, mRNA &circRNA, Gene Editing CRISPR/Cas)

Growth

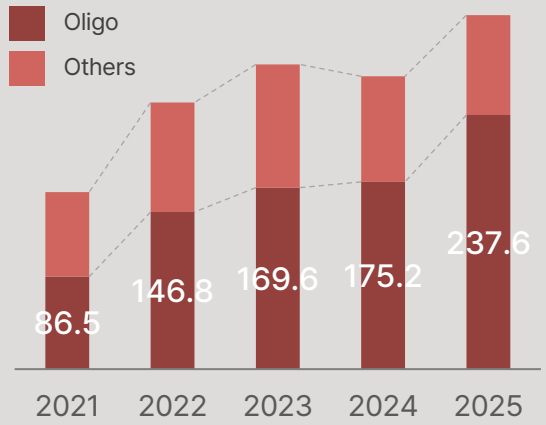
5years CAGR
매출: 19%
당기순이익: 102%

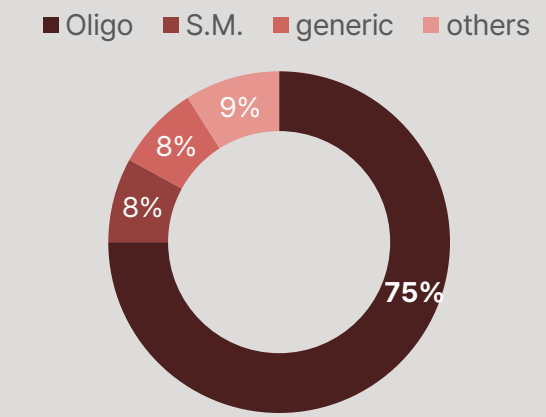
Backlog (2025)

+3,000억원
($2.23억)

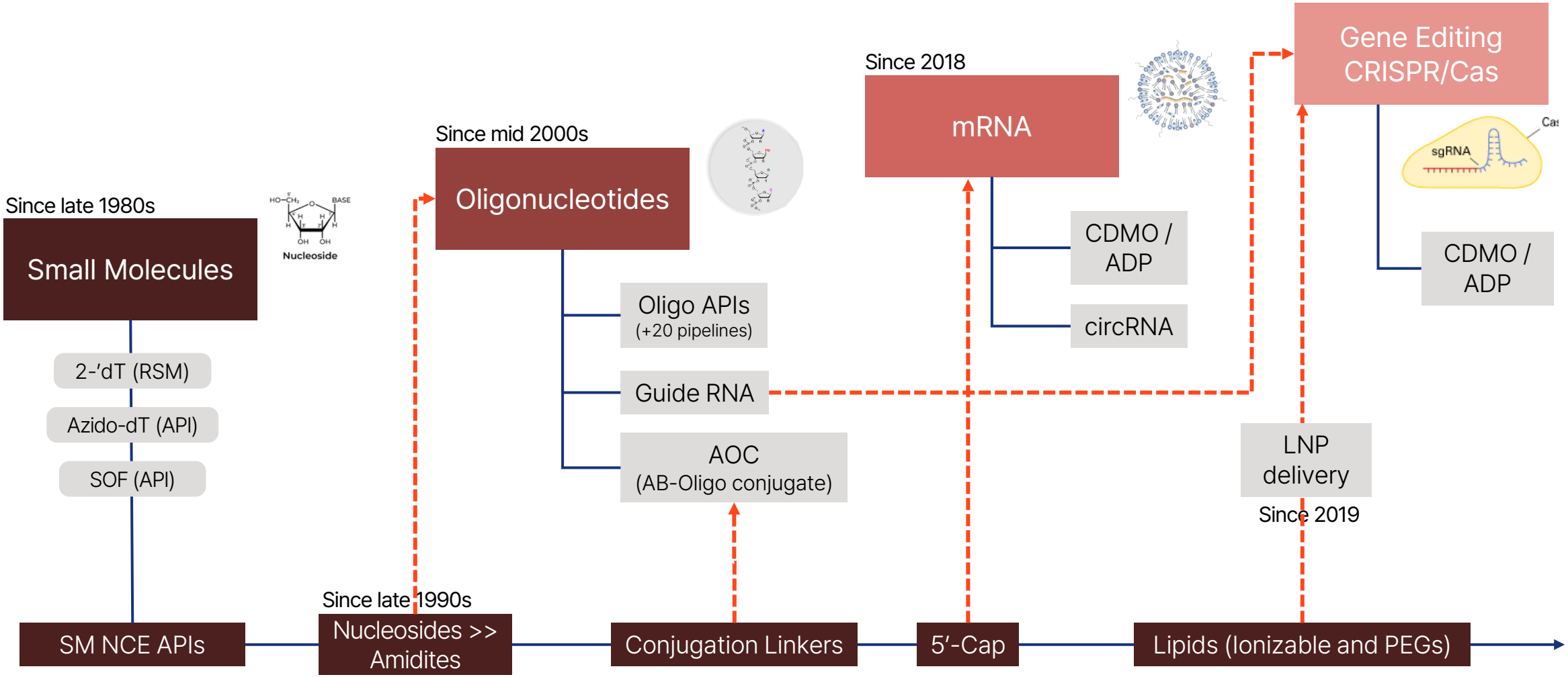
ESG

EcoVadis ESG평가 Gold Medal(2024)
한국ESG연구원 A grade
서스틴베스트 AA grade





사업영역


Since late 1980s
Small Molecules
2-'dT (RSM)
Azido-dT (API)
SOF (API)
Nucleoside
Since mid 2000s
Oligonucleotides
Oligo APIs
(+20 pipelines)
Guide RNA
AOC
(AB-Oligo conjugate)
Since 2018
mRNA
CDMO / ADP
circRNA
Gene Editing
CRISPR/Cas
sgRNA
CDMO / ADP
LNP delivery
Since 2019
Since late 1990s
SM NCE APIs
Nucleosides >> Amidites
Conjugation Linkers
5'-Cap
Lipids (Ionizable and PEGs)

시장 현황

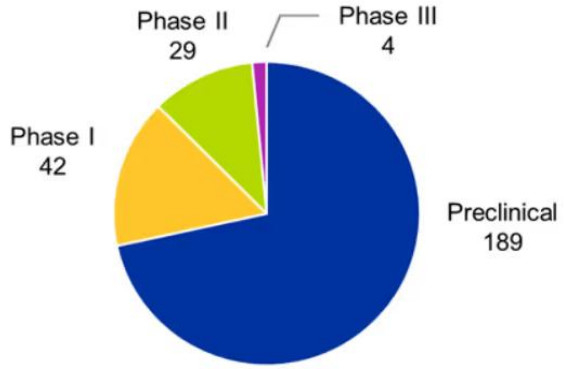
Oligo 치료제 시장

난치성 유전질환 중심 → 심혈관·대사질환 등 만성질환으로 적응증 확대
'25년 기점으로 본격적 상업화 단계에 진입, 대량 생산 수요 급증
AOC, in-vivo CAR-T 등 신기술 및 타겟 적응증 다양화로 시장 성장 기대

Oligo CDMO

대량 생산 및 복잡한 공정 수행, 차세대 기술 확보 등이 핵심 경쟁력으로 대두
CMC 기준, GalNAc 등 Conjugation 공정 등 신약개발사 in-house 난이도 상승
CDMO 수요의 가파른 증가로 **치료제 시장보다 더 높은 성장성 기대**

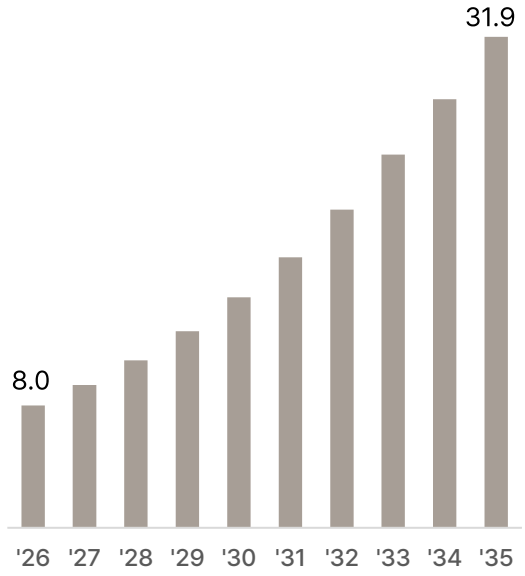
siRNA 치료제 개발 현황



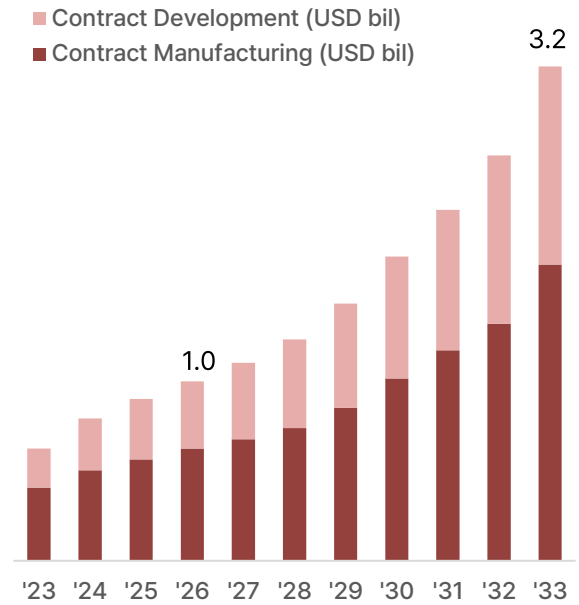
Therapeutic area	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III
Cardiovascular disorders	34	11	8	1
Neurological disorders	31	4	3	1
Cancer	28	4	2	0
Metabolic disorders	26	7	2	0
Immunological disorders	14	1	2	0
Musculoskeletal disorders	10	0	0	1
Sensory disorders	9	2	0	0
Infectious diseases	7	2	6	1

Figure 5: *siRNA development pipeline across different phases and applications in 2024. Source: Pharmaproject. Data assessed on 5/20/2025.*

Oligo치료제 시장 및 CDMO 시장 성장 전망



출처: Marketgrowthreports, Oligonucleotide Therapeutics Market Size | Industry Trends [2035]



출처: Grand view research, Oligonucleotide CDMO Market Size | Industry Report, 2033

Business Portfolio

대량 생산과 고난이도 합성기술에 강점을 가진 CDMO

1. 2-Track Oligo 전략 추진
   → 임상 단계 Seeding Project 강화 + 만성질환 상업화 프로젝트 Partner 확대

2. 기존 설비 내 **Operation Excellence**
   → Line 당 Batch Size 증가, Yield 개선; Line 생산/비용 효율성 최대 +25% 전망

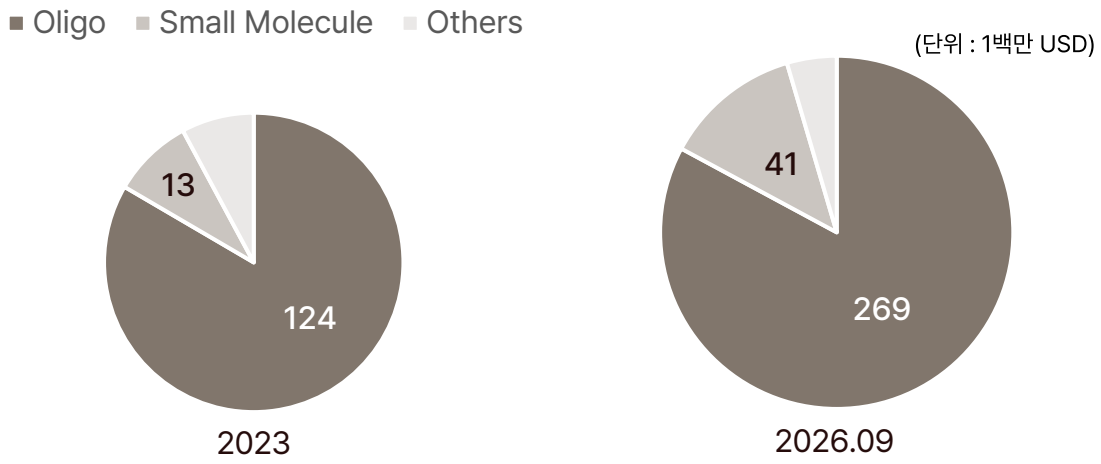
3. **Conjugation 중간체/원료** 및 **Specialty/Modified Monomer**로 SM사업 확장
   → (GalNAc-/Peptide-/Oligo-)Conjugating linkers, PN chemistry 등

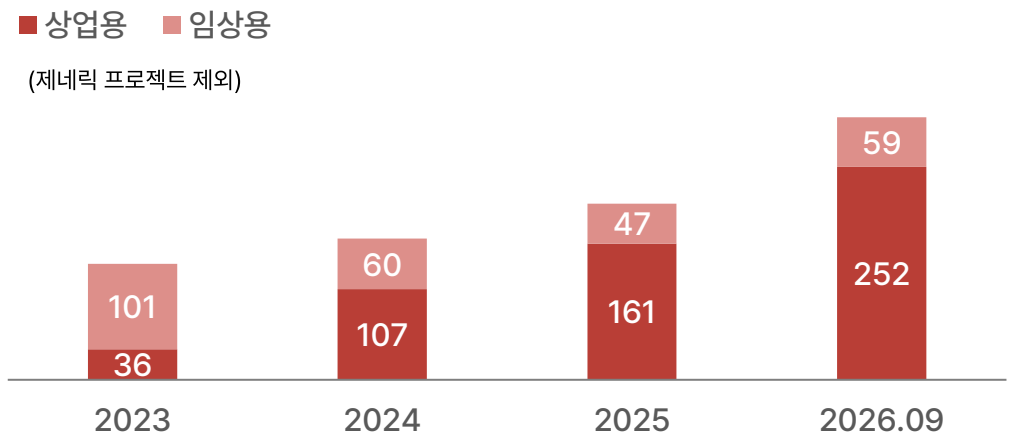
신약 CDMO 프로젝트 현황

구분	비임상 / 임상 단계	상업화 단계	승인 예정
Oligo	20	5	~ 3
Small Molecule	6	2	~ 1
mRNA	7	-	-

* 집계된 프로젝트 수는 **2026년 3월말** 기준이며, R&D 프로젝트 포함, 제네릭 및 모노머 프로젝트 제외
** 승인 예정은 현재 임상 단계 프로젝트 중 3년 내 신약 승인 예정인 프로젝트로, 향후 임상 진행 상황에 따라 변경될 수 있음

CDMO 사업 누적 수주잔고

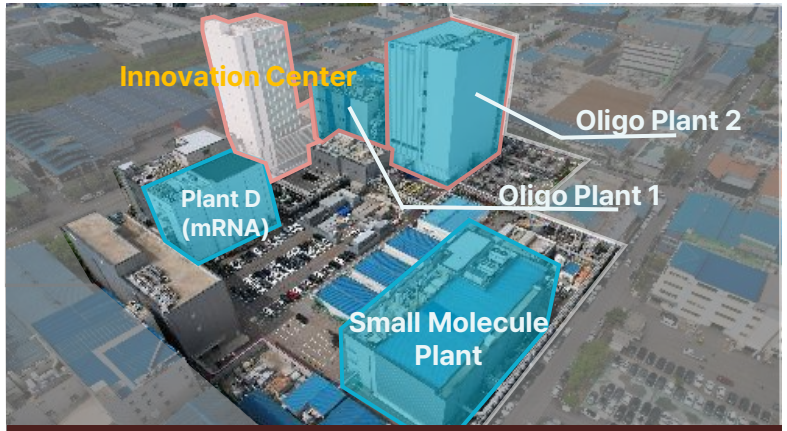




* 수주잔고 및 계약 규모는 연간/분기 사업보고서 기준. "올리고"는 모노머 등 Amidite 수주 계약 포함
** 상업용-임상용 구분 기준: 당해 말일 후보 물질의 신약 허가 승인 여부

생산시설 현황

생산시설	Chemical Plant	증설계획(~ '28)	Oligo Plant	증설계획(~ '29)	mRNA Plant
	SM, Generic, Monomer	Specialty Monomer	Oligo, sgRNA	Oligo, sgRNA	mRNA
Capacity	96 reactors, 376,250 L	Kilo-lab, Ligation Line	6 Lines (Large 4, Mid 1, Small 1)	~ 2 Lines	Max. 100M Dose/Yr



Banwol Site (28,220 sqm)

- **Small Molecule/Oligonucleotide/mRNA/LNP**
- 3 oligo lines (Oligo Plant 2) added in 2025
  2 OEL3A Kilo-scale lines (Small Molecule) by 1H26
- Regularly inspected by US-FDA since 2006



Sihwa Site (16,400 sqm)

- **8 Small Molecule 생산 시설**
- Extended Plants planned by 2028
  (capacity expansion with OEL3A & automation)
- Regularly inspected by US-FDA since 2006

차세대 공정기술

Hybrid Enzymatic Ligation

1. Phosphoramidite 기반 방식으로 shortmer 및 oligomer fragment 합성
2. 효소를 통해 shortmer들을 full-length oligo로 연결

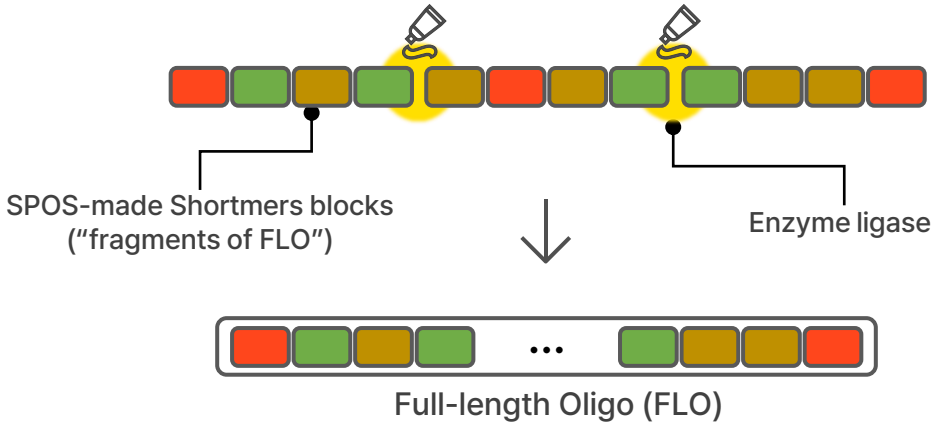
   ** 기술 상용화를 위해 글로벌 제약사/고객사 총 3사와 공동 연구 진행 중*

Liquid Phase Oligonucleotide Synthesis

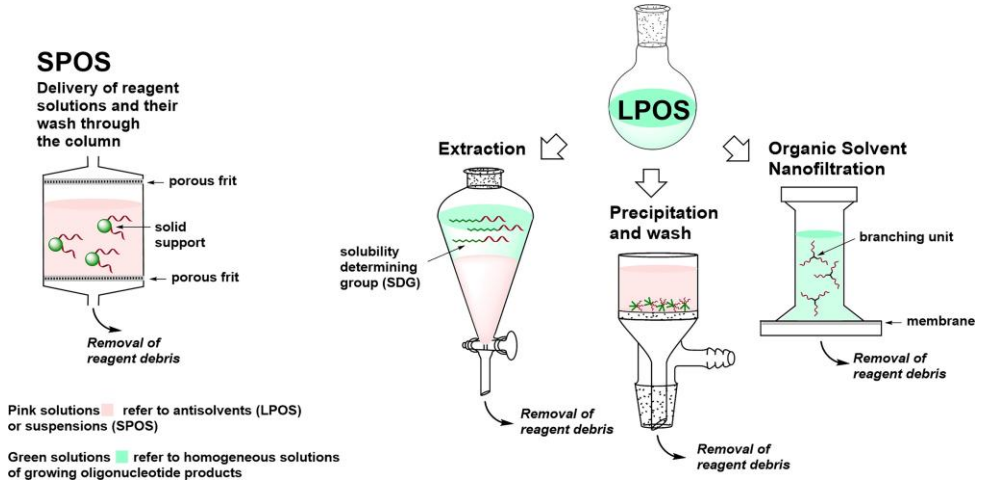
1. Blockmer/shortmer를 Small Molecule 방식으로 대량 합성
2. 보다 효율적인 Enzymatic Ligation 공정을 위한 차세대 올리고 생산법

   ** LPOS 전용 액상 resin 라이선스 확보로 연구개발 진행 중*

Hybrid Enzymatic Ligation



Liquid Phase Oligonucleotide Synthesis



[Source: Pasi Virta, From liquid-phase synthesis to chemical ligation: preparation of oligonucleotides and their backbone analogs in solution, Nucleic Acids Research, Volume 53, Issue 20, 11 November 2025, gkaf1084]

RNA CDMO Platforms 확장

SmartCap® (5′-Capping)

1. 국내 특허 등록 완료
2. 국제 PCT 특허 등록 (일본 및 중국 특허 등록 완료)
3. 30개 이상의 캡핑 Catalogue → 맞춤형 캡핑 공급 가능
4. 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 AG	Evonik partners with ST Pharm to increase its offerings for RNA and nucleic acid delivery
25.12.09	CEPI	Scientists in Korea to create mRNA vaccine against emerging Asian tick-borne virus

RNA 편집(CRISPR-Cas) 치료제 원료 sgRNA



1. 100-mer 길이의 sgRNA 생산/개발 완료
   - +20년 핵산 합성 및 분석법 개발 경험 및 노하우를 통한 고순도 sgRNA 생산 능력
   - 합성/정제부터 분석까지 sgRNA 모든 단계를 자체 시설 내에서 생산 가능
2. 개발 및 생산 라인 증설
   - 130-mer sgRNA 생산 개발 진행중
   - 2025년 내, sgRNA 전용 제조 라인 설치 예정

생산시설	Capability
R&D Lab 라인	50 μmol ~ 1.2 mmol
소형 라인	1.2~20 mmol
소형 Line [sgRNA 전용라인]	1.2 mmol

자체신약_Pirmitegravir(STP-0404)

개요 및 Phase 2a Topline 결과

1. Global 항HIV 시장 규모: 2024년 $328억 이상

   주요 경쟁약물 : Biktarvy ($134억), Descovy($28억), Truvada($21억)

2. 임상 디자인: Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled

   대상 환자 : 18~65세의 HIV-1에 감염된 성인
   시험 방법: 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 방법으로 STP0404를 10일동안 매일 1일 1회 복용

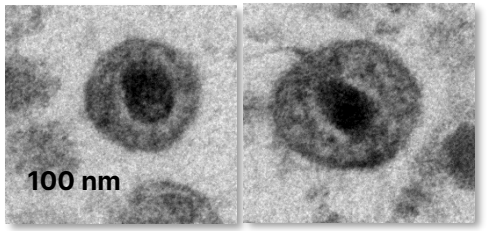
3. 항바이러스 효과 (11일차 plasma HIV-1 RNA copies 감소 수준 측정):
   200 mg: -1.50 (95% CI: -1.900, -1.094)
   400 mg: -1.18 (95% CI: -1.549, -0.818)
   600 mg: -1.61 (95% CI: -1.955, -1.266)
   (p-value < 0.0001)

4. 안정성/내약성: 전반적으로 양호한 내약성. 보고된 TEAE의 대부분은 경증, 치료 중단/사망/심각한 이상반응은 발생하지 않음

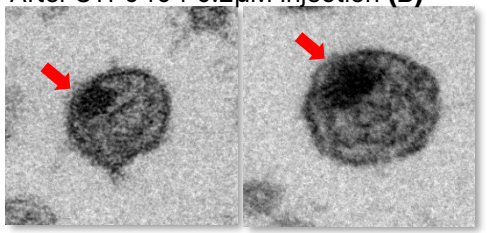
   약동학: 반복 투여 후 뚜렷한 accumulation은 관찰되지 않았으며, exposure은 대체로 용량 비례적으로 증가 (roughly dose proportional)

ALLINI 기반 신규 기전 HIV/AID 치료제

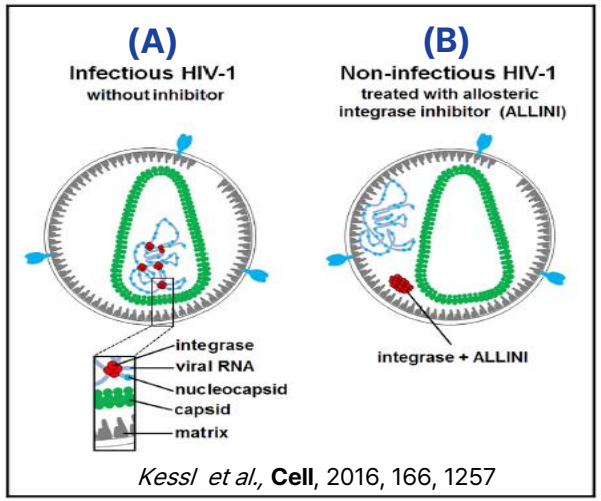
Before Injection **(A)**



After STP0404 0.2μM Injection **(B)**



TEM study in Emory Univ.



Kessl et al., **Cell**, 2016, 166, 1257

1. HIV-1 인테그라제는 바이러스 RNA 게놈과 결합하여 바이러스가 형성되고 기능할 수 있도록 성숙해 지는 과정에서 중요한 역할을 함 (A)

2. ALLINI 기전은 비정상적(aberrant) 인테그라제 멀티멀화(Multimerization)를 유도하고 바이러스 RNA에 결합하여 인테그라제의 정위치 상실(mislocalization)를 유도함 (B)

3. STP0404로 인해 캡시드 외부로 vRNP(viral ribonucleoprotein) 복합체가 정위치를 상실함에 따라, 비감염성 HIV-1 형성을 가능하게 함 (B)

ST PHARM

감사합니다

2026. 10