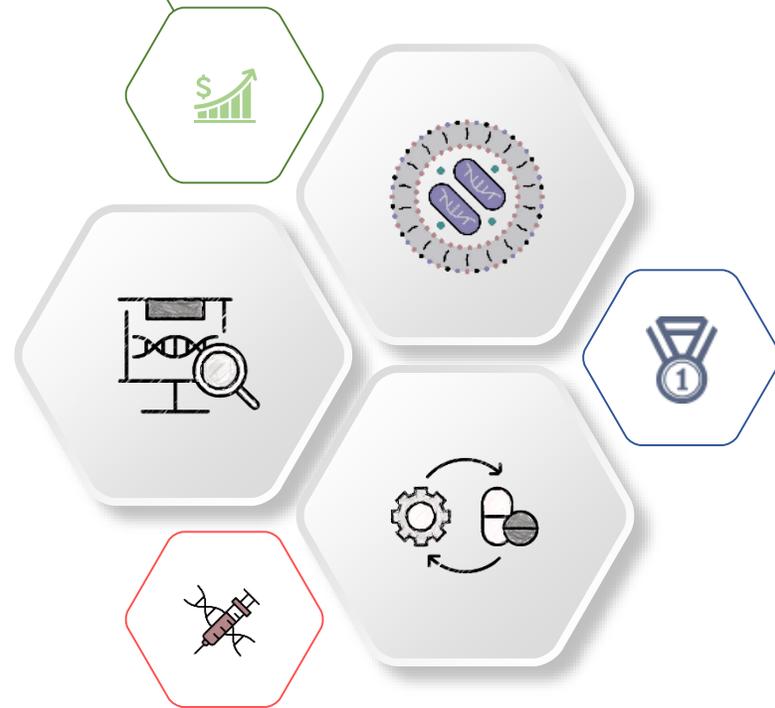


IR Book | 2024.07.

# Dong-A Socio Group

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





PART 01

**동아쏘시오홀딩스**

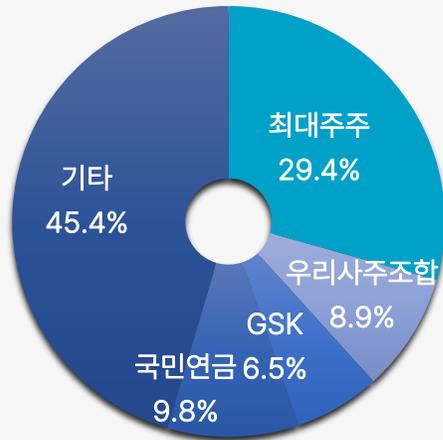
# 01. Overview

## 개요

\* '23년 말 기준

사업영역	그룹 지주회사로 그룹 전략 및 신사업 발굴
본점 소재지	서울
설립일	1932년 12월 1일
임직원 수	약 98명
시가총액	약 7,200억원(주식발행총수 6,139천주)
자산/자본금	1조 9,571억원 / 317억원

## 주요주주



## 연혁

1932	설립	2016	에스티팜 코스닥시장 상장
1970	IPO	2016	AbbVie사에 MerTK 저해제 기술 이전
1977	연구소 설립	2019	동천수(주), (주)수석농산, (유)가야산샘물 합병 동천수(주) 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오(주) 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오(주) -> 에스티젠바이오 사명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환	2023	동아에스티 진단사업부, 참메드, MH헬스케어 감염사업부 합병 동아참메드 존속법인
2015	디엠바이오(주) 물적분할	2023	수석 안양부지/ 용마로지스 용인부지 매각(6월)

## 02. 그룹 계열사 현황('23년말 기준)



\* 상장 회사

### 03. 연간 연결 손익분석

'24년 2분기 누적, 사업회사들의 외형 성장으로 영업수익 16.5% 성장.

영업이익은 동아제약 판관비 선집행, 수석/동천수 일시적 원가율 상승에도 4.9% 증가.

'13년 지주사체제 전환 후 **분기 최대 영업수익 달성.**

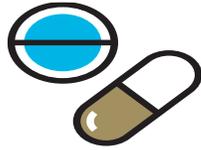


[단위 : 십억원]

계정	2023		2024		YoY	
	2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
영업수익	284.9	<b>540.4</b>	324.5	<b>629.4</b>	13.9%	<b>16.5%</b>
영업비용	265.3	504.3	302.2	591.6	13.9%	17.3%
경상연구개발비	1.8	3.4	2.3	4.6	27.4%	34.2%
영업이익	19.6	<b>36.1</b>	22.3	<b>37.9</b>	13.7%	<b>4.9%</b>
영업이익률	6.9%	6.7%	6.9%	6.0%	0.0%p	-0.7%p
지분법손익	7.6	12.0	-	-	-	-
순이익	20.5	30.2	-	-	-	-
순이익률	7.2%	5.6%	-	-	-	-

## 04. 주요 종속회사 현황('24년 2분기 누적)

### 동아제약



**3,340**억원

**+9.4%** yoy

영업이익 404억원(0.4%, yoy)

전 사업부문의 매출 성장. 상반기 판관비 선집행.  
피부외용제3종 노스카나, 애크논, 멜라토닝 성장.  
잇몸관리 검가드, 더마화장품 파티온 성장.



### 용마로지스

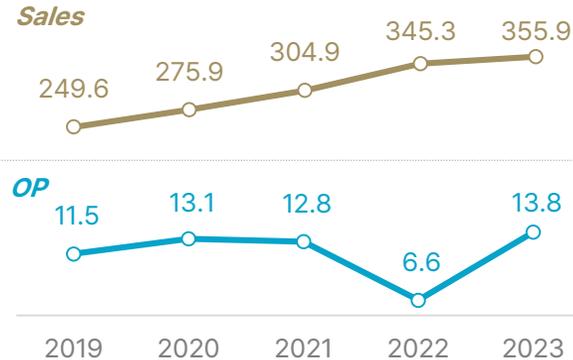


**1,933**억원

**+13.7%** yoy

영업이익 99억원(+112.9%, yoy)

신규 화주 유치와 의약/화장품 물류 증가.  
운영 효율화로 이익 개선. 영업이익률 상승.  
신허브센터(안성) 개발로 물류 능력 제고.



### 에스티젠바이오

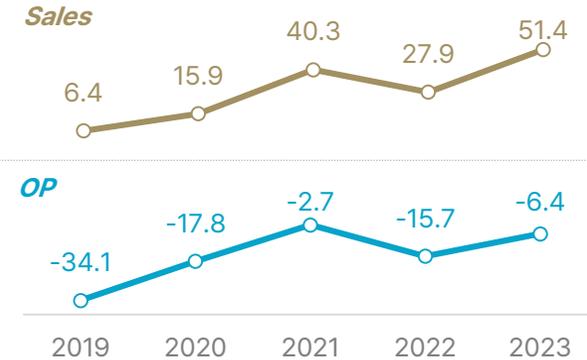


**192**억원

**+19.1%** yoy

영업이익 4억원(흑자전환, yoy)

분기 영업이익 흑자 지속.  
네스프BS(일본), 스텔라라BS 매출 증가.  
스텔라라BS 하반기 유럽, 내년초 미국 발매 예정.



## 05. 동아제약

박카스, 일반의약품, 생활건강 등 전 사업부문 매출 성장 지속.

피부외용제인 노스카나, 애크논, 멜라토닝 등 일반의약품부문 성장 주도.

잇몸관리 브랜드 검가드와 더마화장품 브랜드 파티온 크게 성장.

### 사업부문

[단위 : 십억원]

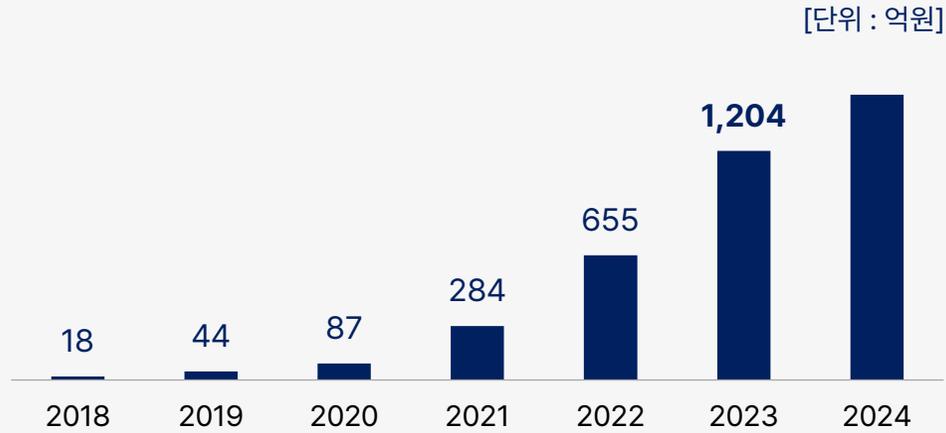
부문	2023 2분기(누적)	2024 2분기(누적)	YoY	비중
박카스	125.0	127.7	2.2%	38.2%
일반의약품	74.9	87.5	16.9%	26.2%
생활건강	96.6	105.1	8.8%	31.5%
기타(더마 외)	8.9	13.7	54.9%	4.1%
<b>합계</b>	<b>305.3</b>	<b>334.0</b>	<b>9.4%</b>	<b>100%</b>

### 주요제품

[단위 : 십억원]

부문	제품	2023 2분기(누적)	2024 2분기(누적)	YoY	
박카스	박카스D	자양강장제	67.6	68.0	0.6%
	박카스F	자양강장제(일반유통)	59.8	61.7	3.1%
일반의약품	판피린	감기약	23.1	22.8	-1.3%
	베나치오	소화제	8.6	8.9	3.0%
	피부외용제	여드름/흉터/색소침착	18.0	26.3	46.3%
생활건강	오쏘몰	프리미엄비타민	57.5	65.2	13.4%
	가그린	구강관리	15.7	15.4	-1.6%
	검가드	잇몸관리	4.7	7.3	55.4%
기타	파티온	더마화장품	5.4	11.2	105.4%

# 05. 동아제약



[롯데백 플래그십스토어]



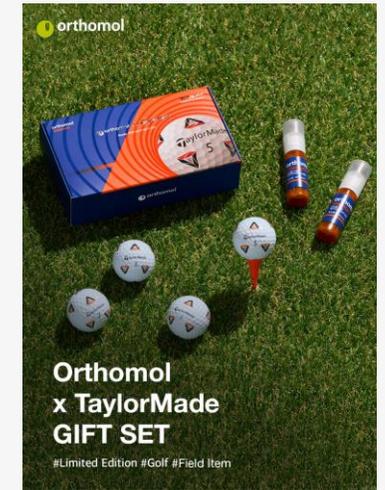
[롯데백 팝업스토어]



[오쏘몰 이문]



[오쏘몰 바이탈 M/F]



# 05. 동아제약 **FATION**

2019년 10월



• 파티온 '노스캠 리페어' 런칭

2022년 4월 브랜드 리뉴얼



- 디자인 리뉴얼 및 제품 라인업 재정비
- '노스카나인' 트러블 라인 런칭

Cleansing Foam	Toner	Serum	Cream	Patch	Sun Cream
					
노스카나인 트러블 클렌징 폼	노스카나인 트러블 토너	노스카나인 트러블 세럼	노스카나인 트러블 크림	노스카나인 스팟 패치	노스카나인 잡티 프루프 선크림
여드름성 피부 완화 기능성 클렌저	묵은 피지 닦는 필링 토너	트러블 급속 진정 세럼	잠재 트러블 진정&장벽 크림	트러블 집중 케어 패치	트러블이 남긴 색소침착/잡티 개선

올리브영 판매 랭킹 1위!

'화해' 세럼 부문 랭킹 1위!

화해 유저들이 뽑은 에센스/앰플/세럼 랭킹

	파티온 (FATION) 노스카나인 트러블 세럼 ★★★★★ 4.46 (2,205) 30ml / 24,000원
	토리덴 (Torriden) 다이브인 저분자 히알루론산 세럼 ★★★★★ 4.55 (38,731) 50ml / 22,000원
	에스네이처 (S.NATURE) 아쿠아 콜라겐 펩타이드 트리플 젤 에센스 ★★★★★ 4.61 (10,447) 50ml / 43,000원
화해 랭킹, 어떻게 선정될까요? 	
	닥터오리클 (Dr.Oracle) 레티노타이트닝 비타민A 레티놀 앰플 ★★★★★ 4.67 (2,455) 30ml / 29,000원
	웰라주 (WELLAGE) 리얼 히알루로닉 블루 100 앰플 ★★★★★ 4.59 (2,512) 100ml / 28,000원
	다자연 (aiNATURAL) 아성초 케어 세럼 ★★★★★ 4.52 (9,678) 30ml / 20,000원
	달바 (d'Alba) 화이트 트러블 더블 세럼 앤 크림 ★★★★★ 4.65 (1,161) 70g / 78,000원

## 06. 2024~2026 중장기 주주환원 정책(24.3.11.)

	2021~2023	2024~2026
주주환원규모	<p><b>연결 기준 조정 당기순이익의 30%</b></p> <p>▷ 비 정상적인 손익 제외</p>	<p><b>별도 FCF(*)의 50%</b></p> <p>▷(*)FCF : 영업현금흐름 - CAPEX CAPEX : 유무형자산 취득 + 지분투자건</p>
배당	<p><b>3년간 300억원 이상 현금 배당</b></p> <p>분기배당 적극 활용</p>	<p><b>3년간 300억원 이상 현금 배당</b></p> <p><b>주식배당 매년 3%</b></p> <p>분기배당 정책 유지</p>
자기주식 등	<p>주주환원규모 내 배당 후 잔여재원으로 자기주식 매입 및 소각</p>	<p>주주환원규모 내 배당 후 잔여재원으로 자기주식 매입 및 소각</p>

※ FY2021~FY2023년 중장기 주주환원정책 달성

→ 총 325억원(FY2021년 93.7억원, FY2022년 93.7억원, FY2023 137.5억원)



PART 02

**동아에스티**

# 01. Overview

## 개요

\* '23년 말 기준

설립일	2013.03.01 (인적분할)
자본금	423억원
시가총액	5,953억원
매출액	6,047억원
임직원 수	1,663명
본사	서울시 동대문구 천호대로 64
지분구조	최대주주 및 특수관계자 24.58%

## 자사 신약

				
2002.12	2005.12	2011.12	2014.12	2015.9
스티렌	자이데나	모티리톤	시백스트로	슈가논

## 매출 구성

### 사업부별

\* '23년 말 기준



### 주요제품

[단위 : 십억원]

품 목	적응증	2023	
		매출액	비율
그로트로핀	성장호르몬	94.9	15.7%
모티리톤	기능성소화불량제	31.8	5.3%
주블리아	손발톱무좀치료제	29.0	4.8%
오팔몬	허혈성개선제	26.8	4.4%
슈가논	당뇨병치료제	26.6	4.4%
가스터	소화성궤양치료제	21.8	3.6%
박카스	에너지드링크	71.0	11.7%

# 01. 2024년 2분기 실적

## 매출 1,577억원 (YoY +2.3%)

성장호르몬제 그로트로핀 매출 지속성장. 처방의약품 일부 품목 매출 감소.  
전년 동기 대비 2.3% 증가 (ETC사업부 YoY +5.3%, 해외사업부 YoY -7.8%).

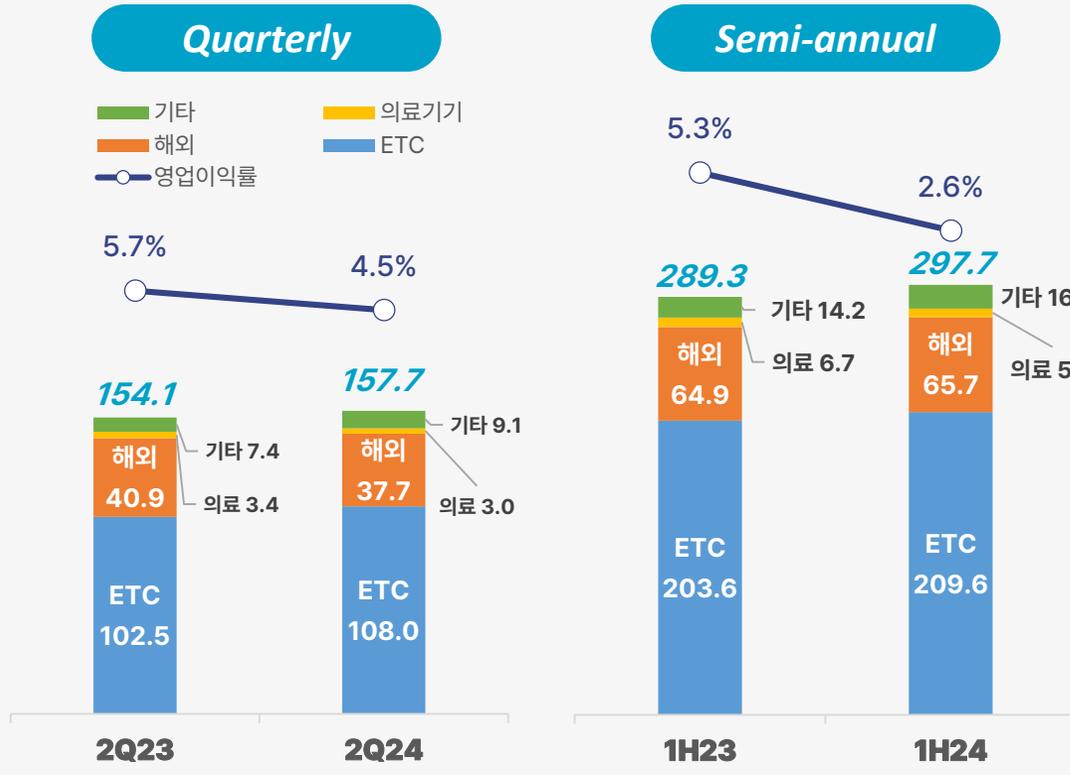
## 영업이익 71억원 (YoY -18.9%)

전년 동기 대비 R&D 비용 및 판관비 상승하였으나, 원가율 감소로 시장 컨센서스 상회.

### 매출 및 이익

[단위 : 십억원]

[단위 : 십억원]



계정	2023		2024		YoY	
	2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
매출	154.1	289.3	157.7	297.7	2.3%	2.9%
매출원가	75.6	137.5	74.2	139.6	-1.8%	1.5%
매출총이익	78.6	151.8	83.5	158.1	6.2%	4.2%
판매비와 일반관리비	47.1	93.3	50.0	97.7	6.1%	4.7%
경상연구개발비	22.7	43.0	26.4	52.5	16.1%	22.2%
영업이익	8.8	15.4	7.1	7.8	-18.9%	-49.3%
법인세전이익	6.2	17.9	9.7	11.8	57.2%	-33.9%
당기순이익	4.8	13.9	7.9	9.6	63.1%	-31.4%



## ETC 주요제품

ETC사업부 매출 1,080억원 (YoY +5.3%, QoQ +6.3%)

성장호르몬제 그로트로핀 및 기능성소화불량 치료제 모티리톤의 성장세.

처방의약품 일부 품목은 감소 (슈가논, 스티렌, 가스터, 리피논 등).

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	■ 2Q23	■ 2Q24	2Q23	2Q24	YoY
바이오횰약품	그로트로핀	인성장호르몬제	20.9	28.2	20.9	28.2	35.4%
자사개발신약	모티리톤	기능성소화불량치료제	7.8	9.0	7.8	9.0	16.3%
	슈가논	당뇨병치료제	6.9	6.2	6.9	6.2	-10.2%
	스티렌	위염치료제	4.9	4.2	4.9	4.2	-14.8%
	자이데나	발기부전치료제	1.5	1.5	1.5	1.5	-1.4%
개량신약	오로디핀	고혈압치료제	1.4	1.2	1.4	1.2	-15.3%
도입신약	주블리아	손발톱무좀치료제	7.3	7.5	7.3	7.5	2.3%
	오팔몬	요부척추관협착증치료제	6.7	6.7	6.7	6.7	-1.1%
	가스터	소화성궤양치료제	5.4	4.7	5.4	4.7	-12.9%
	이달비	고혈압치료제	2.9	2.9	2.9	2.9	1.8%
	플리바스	전립선비대증치료제	1.8	1.7	1.8	1.7	-2.7%
제네릭의약품	플라비톨	혈소판응집억제제	4.8	5.1	4.8	5.1	5.3%
	리피논	고지혈증치료제	4.0	3.1	4.0	3.1	-23.1%
	투리온	항히스타민제	2.6	2.1	2.6	2.1	-16.5%



## 해외사업 주요제품

해외사업부 매출 377억원 (YoY -7.8%, QoQ +34.4%)

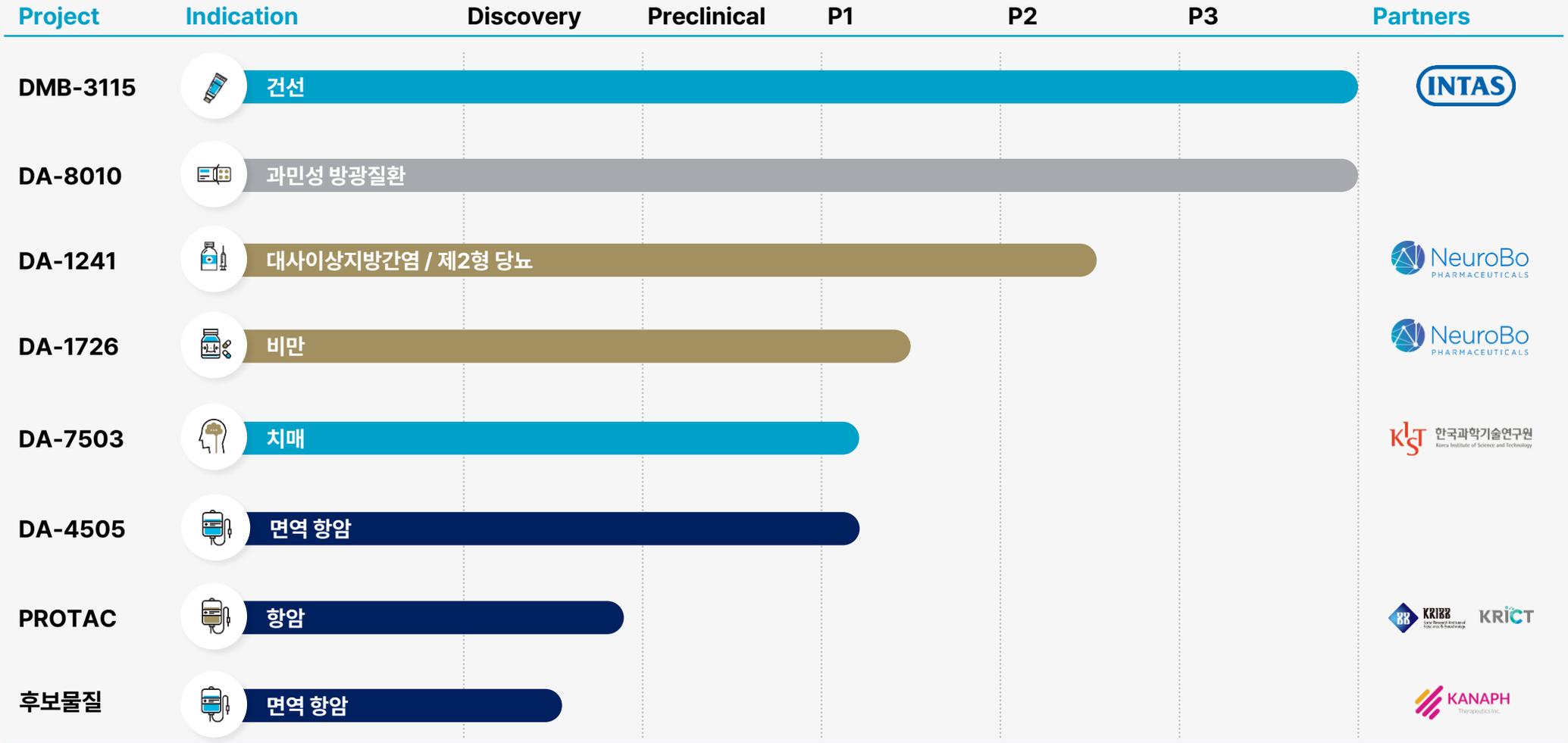
전년대비 기저효과로 인한 매출감소가 나타났으나,

박카스 판매 회복 중(QoQ +9.7%)이며, 항결핵품목 매출증가로 해외사업부 성장 중.

[단위: 십억원]

분류	제품	적응증	■ 2Q23	■ 2Q24	2Q23	2Q24	YoY
음료	박카스 (캄보디아)	에너지음료	24.5	21.7	24.5	21.7	-11.6%
	오라떼 (인도네시아, 캄보디아)	유성과즙음료	1.7	1.1	1.7	1.1	-33.2%
바이오헬스케어	다베포에틴알파 (일본)	빈혈치료제	3.8	3.7	3.8	3.7	-1.6%
	에보글립틴 (인도, 브라질)	당뇨치료제 API	2.6	1.7	2.6	1.7	-34.1%
	그로트로핀 (브라질)	인성장호르몬제	1.1	0.3	1.1	0.3	-72.2%
	에포론 (튀르키예)	신성빈혈치료제	1.0	0.9	1.0	0.9	-2.8%
항결핵제	크로세린 (WHO유럽)	결핵치료제	2.7	3.9	2.7	3.9	44.1%
	테리지돈 (러시아)	결핵치료제	0.0	1.7	0.0	1.7	8348.8%
	싸이크로세린 (러시아)	결핵치료제 API	0.9	0.7	0.9	0.7	-19.5%

# 01. R&D 파이프라인



■ 면역/퇴행성 질환  
 ■ 기타  
 ■ 내분비  
 ■ 항암



# DA-1241 (First-in-class)

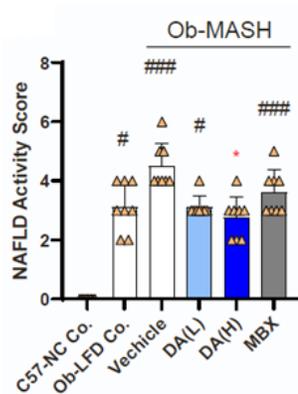
MASH/ 2형 당뇨 치료제

## GPR119 Agonist 계열의 MASH/ 제2형 당뇨병 치료제 (미국 임상2상)

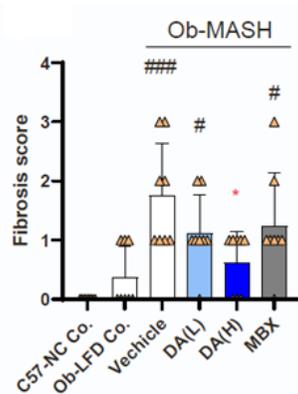
- 적응증 MASH <sup>1)</sup>, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 MASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년) <sup>2)</sup>
- 개발현황 미국 임상 2상 진행 중 ('23년 5월 IND 승인). 피험자 등록완료('24.06).
- Highlight 당/지질 개선 및 항염증 효과 우수. DPP4 inhibitor 병용 시 anti-MASH 시너지 증가. GLP-1 병용 시 anti-fibrosis 시너지 증가.

### 연구결과 (전임상) : Biomedicine & Pharmacotherapy ('23.10)

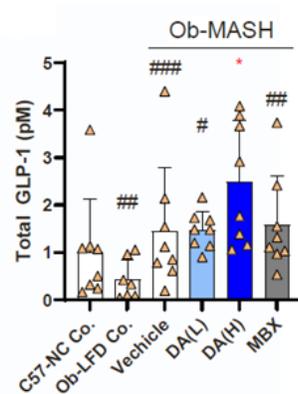
#### 지방간 개선



#### 섬유화 개선



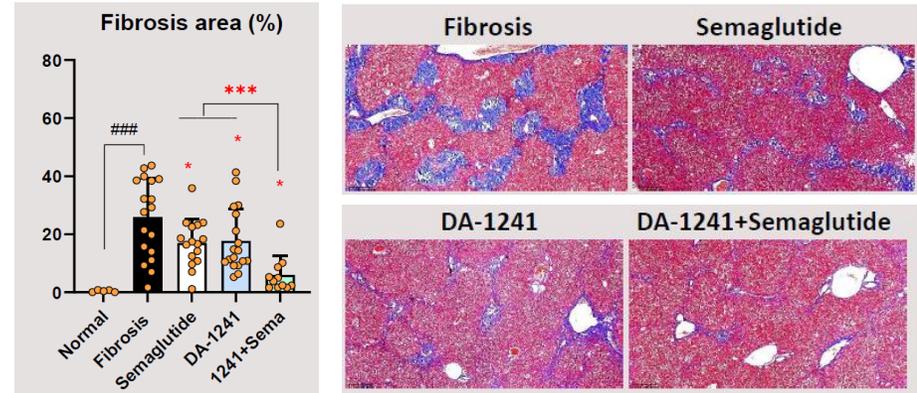
#### GLP-1 분비증가



효과적인 지방간 및 섬유화 개선, GLP-1 분비 증가

### 연구결과 (전임상) : EASL 유럽간학회 ('24.06)

#### Semaglutide 병용 섬유화 개선 시너지



8주간 병용 투여시 섬유화 개선 시너지 확인 → 체중감소+ 대사개선/항염증

1) MASH (Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis): 대사이상 관련 지방간염

2) Evaluate Pharma



# DA-1726

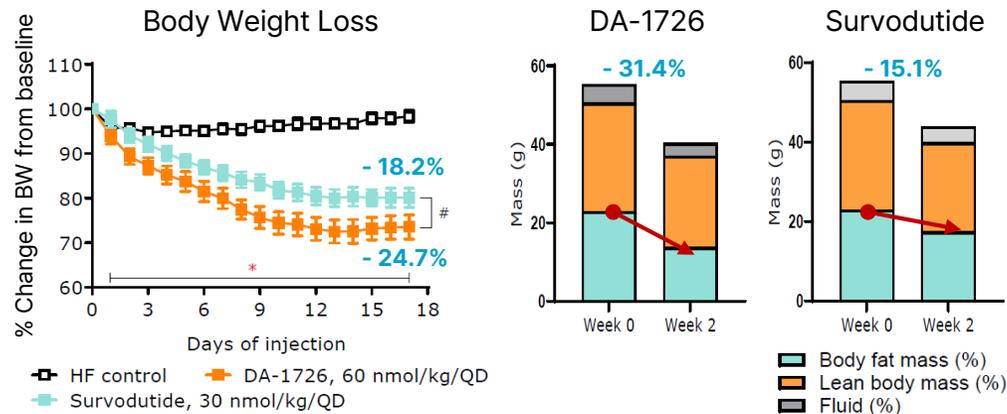
비만 치료제

## Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (미국 임상1상)

- 적응증: 비만, MASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모: 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) <sup>1)</sup>
- 개발현황: 미국 임상 1상 진행 중('24년 1월 IND 승인)
- Highlight: 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인('22~'23 ADA 학회 발표).  
전임상 결과 동일기전의 **Survodutide** 대비 체중 및 체지방 감소 우수. Tirzepatide 대비 체중감소 및 콜레스테롤 개선 효과 우수.

### 연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('24.06)

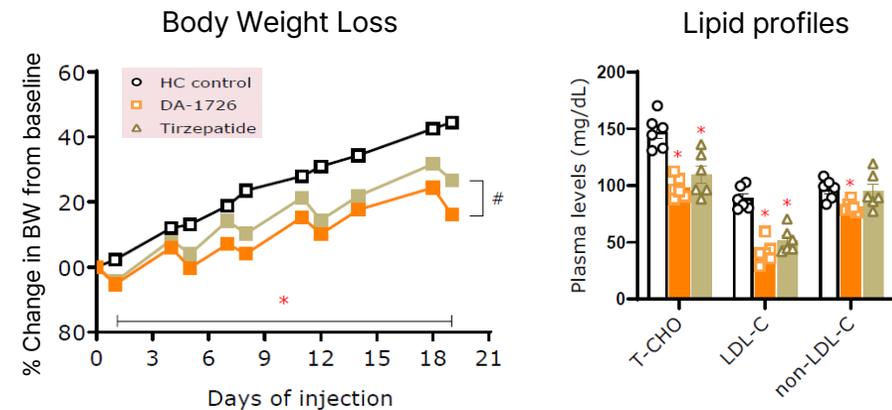
#### Survodutide



동일 기전(GLP1R/GCGR) 경쟁약물 대비 더 우수한 체중 감소 및 체지방 감소 확인

### 연구결과 (전임상) : ADA 미국 당뇨병학회 ('24.06)

#### Tirzepatide



경쟁약물(젠티바운드) 대비 더 우수한 체중 감소 및 콜레스테롤 개선 효과 확인

1) Evaluate Pharma



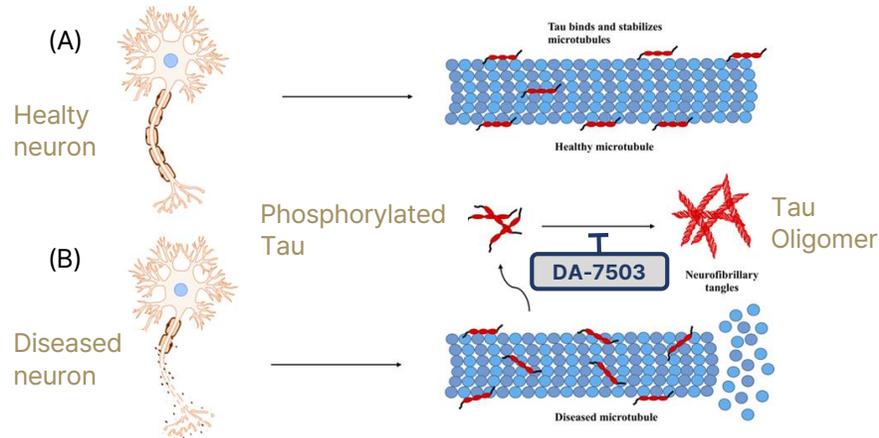
# DA-7503

치매

## Tau 표적 First-in-class, Disease-modifying 치매 치료제 (국내 임상1상)

- 적응증 알츠하이머병, 일차 타우병증 (전두측두엽성 치매, 진행성 핵상 마비)
- 작용기전 타우 응집 저해제
- 시장규모 글로벌 \$7.47억('22년) → \$112.7억('28년) <sup>1)</sup>
- 개발현황 **국내 임상 1상 진행 중('24년 4월 IND 승인)**
- Highlight 알츠하이머병 및 일차 타우병증의 주요 원인인 Tau 응집과 과인산화를 선택적으로 억제하는 저분자 화합물  
Tau 병증과 인지 및 기억력을 개선하는 근원적 치료제

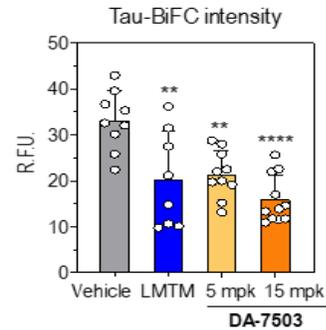
### 작용 기전



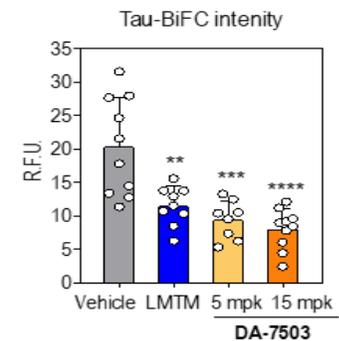
Tau는 세포형태 유지하는 microtubule 지탱 역할. 인산화 시 Tau 분리 및 응집.  
DA-7503은 분리된 Tau의 올리고머 형성을 inhibition하여 세포내 축적 억제.

### 연구 결과(전임상) : AAIC 알츠하이머 국제학회 ('22.07)

#### Somatosensory cortex (체감각피질-인지능)



#### Hippocampus (해마-기억력)



Tau<sup>P301L</sup>-BIFC mouse model에서 Tau aggregation 억제 확인(immunoblots)  
→ 싱가포르 TauRX LMTM 대비 우수한 효과 확인

1) Evaluate Pharma  
2) AAIC2022, poster presentation



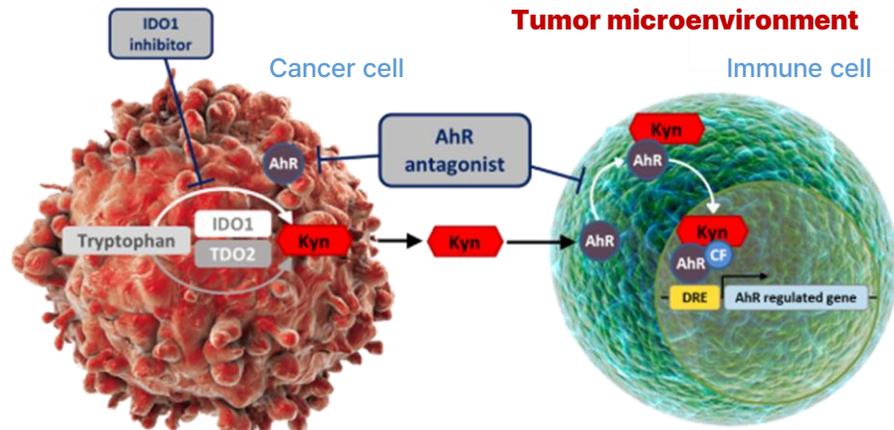
# DA-4505

면역항암제

Potential First-in-class orally available AhR inhibitor (국내 임상1상)

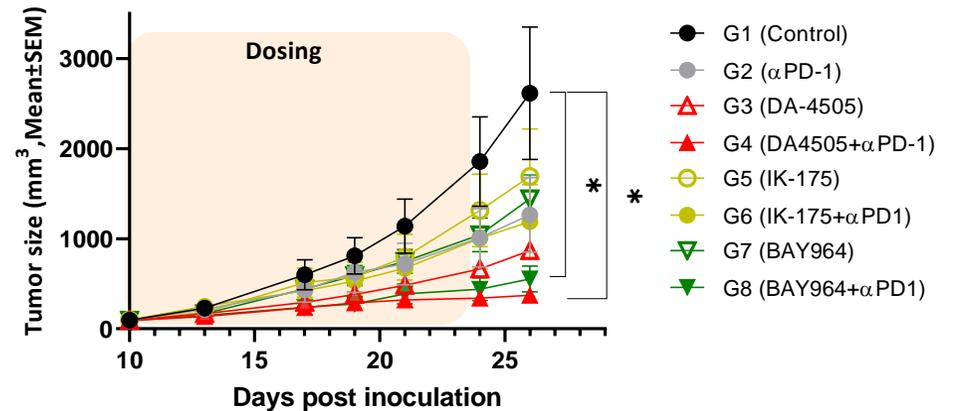
- 적응증 국소 진행성 또는 전이성 고형암, 비소세포폐암, 두경부암, 요로상피세포암
- 작용기전 AhR antagonist <sup>1)</sup>
- 시장규모 글로벌 \$560억('25년) 예상 <sup>2)</sup>
- 개발현황 국내 임상 1상 진행 중('23년 11월 IND 승인)
- Highlight Anti-PD-1 antibody와 병용 투여 시 종양 억제효과 증대  
선도 경쟁물질 대비 넓은 치료지수(therapeutic index) 및 동등 이상의 Preclinical efficacy data 확보

## 작용기전



종양미세환경에서 과도하게 생성된 키누레닌(Kyn)은 AhR에 결합하여 면역반응 억제  
DA-4505는 Kyn과 AhR의 결합을 저해하여 면역체계 항상성 유지

## 연구결과 (전임상) : AACR 미국 암연구학회 ('23.04)



경쟁약물(독일 바이엘 BAY964, 미국 BMS IK-175) 대비 우수한 항암 효과 확인

1) AhR antagonist (Aryl Hydrocarbon Receptor antagonist): 아릴탄화수소수용체 저해제  
2) IQVIA



# AT-211

ADC (Antibody Drug Conjugates)

## 차세대 모달리티 신약개발 확대 (연말 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 완료 및 임상1상을 위한 독성평가 진행 중 → '24년말 국내 1상 진입 목표
- **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 Payload에 적용가능 (항체-약물비율(DAR) 조절가능 2, 4, 6, 8). 높은 혈장 안정성.



### 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 AT-211의 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



#### 중장기 전략

- '24년 CLDN18.2 ADC 국내 임상1상 진입
- '26년 대규모 L/O (+ 신규 파이프라인 매년 2~3개 발굴)
- ADC 외 ARC(Radioconjugates), APC(PROTAC) 후보도출



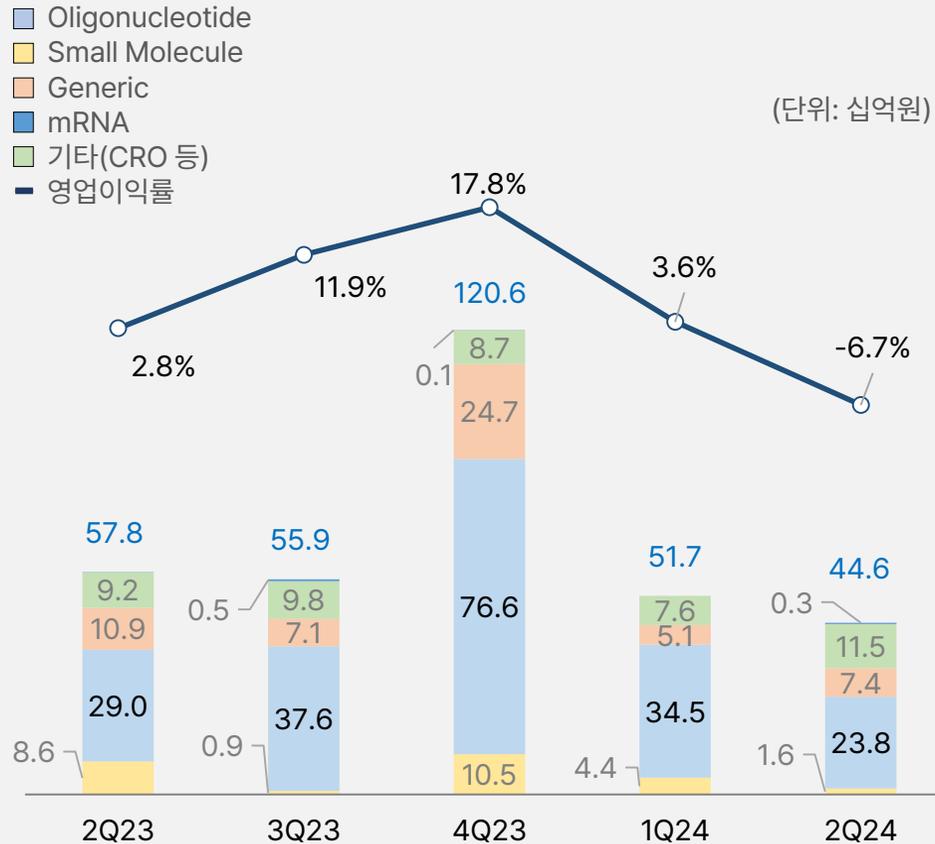
PART 03

# 에스티팜



### ■ 매출 및 영업이익률 추이

#### 5-Quarterly Performance trend



### ■ Financial Statement

#### '24.2Q 매출 446억원, 영업손실 31억원, 당기순이익 9억원

- 고객사 요청으로 납품 일정 연기, 2분기 매출 예정분 200억원이 하반기로 이월  
 - 올리고 API 130억원 (척수성근위축증 68억원, 혈액암 32억원, 모노머 30억원)  
 - Small molecule API 70억원 (미토콘드리아유전자결핍증후군)

2) 해외 자회사 손실 축소: 별도 영업이익(-28억원), CRO(0), 미국 자회사(-3억원) (단위: 십억원)

계정	2023	'23.2Q	'24.2Q	YoY
<b>매출</b>	<b>285.0</b>	<b>57.8</b>	<b>44.6</b>	-22.8%
매출원가	172.9	35.5	29.3	-17.5%
매출총이익	112.1	22.3	15.3	-31.4%
판매비와 일반관리비	78.6	20.7	18.3	-11.6%
경상연구개발비	30.4	8.0	6.1	-23.8%
<b>영업이익</b>	<b>33.5</b>	<b>1.6</b>	<b>-3.1</b>	적자전환
<b>당기순이익</b>	<b>17.5</b>	<b>1.2</b>	<b>0.9</b>	-25.0%
매출총이익률	39.3%	38.6%	34.3%	-4.3%p
영업이익률	11.8%	2.8%	적자전환	-
EBITDA 마진율	16.3%	7.4%	10.8%	3.4%p



### ■ 사업별 매출 구분

(단위: 십억원)

구분	'23.2Q	'23.3Q	'23.4Q	'24.1Q	'24.2Q	YoY
<b>합계</b> (매출비중)	<b>29.0</b> (50.3%)	<b>37.6</b> (67.2%)	<b>76.6</b> (63.5%)	<b>34.5</b> (66.8%)	<b>23.8</b> (53.3%)	-17.9% (+3.0p)
<b>올리고</b>						
상업화	3.4	0.0	44.1	11.1	13.1	+286.3%
임상단계	25.7	37.6	32.4	23.4	10.7	-58.4%
Small Molecule	8.6	0.9	10.5	4.4	1.6	-81.4%
mRNA	0.1	0.5	0.1	0.0	0.3	+200.0%
제네릭 API	10.9	7.1	24.7	5.1	7.4	-32.1%
정밀화학 등 기타	0.0	0.7	0.4	0.0	0.5	-
<b>별도 매출 합계</b>	<b>48.7</b>	<b>46.7</b>	<b>112.3</b>	<b>44.1</b>	<b>33.6</b>	-31.0%
기타 (CRO 등)	9.0	9.2	8.3	7.6	10.9	+21.1%
<b>연결 매출합계</b>	<b>57.8</b>	<b>55.9</b>	<b>120.6</b>	<b>51.7</b>	<b>44.6</b>	-22.8%

### ■ Comments

**올리고 매출 전년 동기 대비 17.9% 감소, 올리고 매출 비중 전년 동기 대비 약 3.0%p 증가**

- 올리고: 238억원 (고지혈증 80억원, 황반변성 55억원, 척수성 근위축증 47억원, 설비사용수수료 24억원, 모노머 15억원 등)
- CRO: 109억원 BEP 달성
- CDMO 파이프라인의 연 이은 상업화 승인 기대
  - 올리고: 심혈관질환 ('24.12.19), 유전성혈관부종 ('25.1H), 동맥경화증 ('25.2H NDA)
  - Small Molecule: 미토콘드리아결핍증 ('25.2H)
- 자체 Pipeline
  - STP2104 (mRNA백신): 임상1상 최종 결과 발표 (3Q) 관련 논문 2건 국제 학술지 게재, 공급 계약 논의 본격화 예상
  - STP0404 (HIV): 임상2a상 중간 결과 발표 (2H)
  - STP1002 (항암제): 임상1상 최종 결과 발표 (3Q) 임상1상 결과 10월 ESMO 발표 계획



### ■ 학회 참석 결과

[단위: 건]

	미팅 글로벌 기업	CDA	MTA	원료공급사 선정, 공급계약 체결
BIO USA	49	9	8	-
mRNA 관련	-	8	8	-
올리고 관련	-	1	-	-
TIDES USA	43	9	-	6
올리고 관련	-	6	-	2
모노머 관련	-	3	-	4
총계	92	18	8	6

### ■ 파트너링 미팅 주요내용 및 글로벌 동향

#### 1. China-free 공급망에 대한 글로벌 기업들의 높은 수요 확인

- 생물보안법의 영향으로 중국을 배제하여 안정적인 원료 공급을 희망하는 기업들 다수와 미팅
- 올리고 원료 및 중간체인 모노머에 대한 다수의 공급 계약 진행  
예) 중국산 모노머의 대체 (T사), 상업화가 임박한 올리고신약 보유로 모노머/올리고 동시 공급 (N, A사 등)

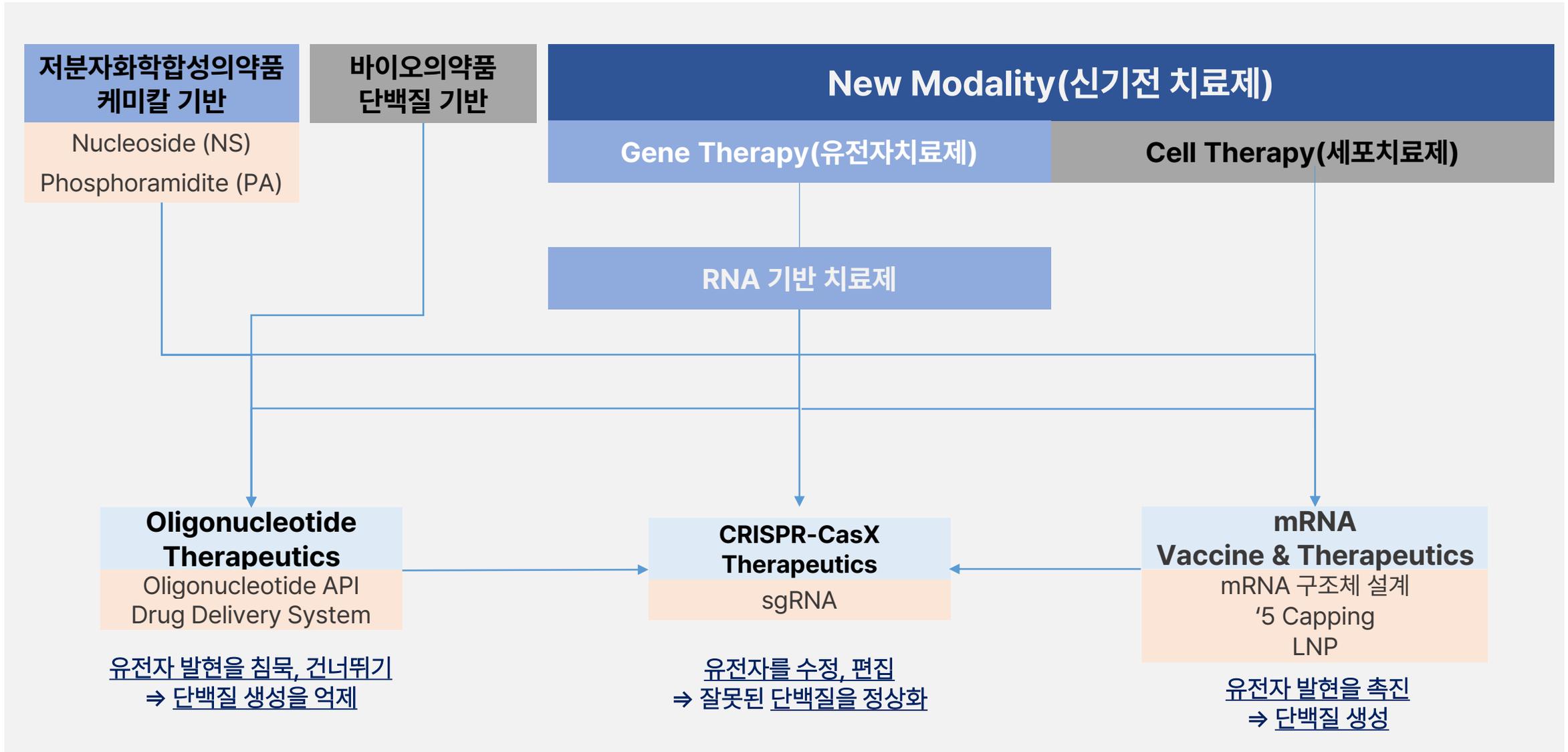
※ 생물보안법 영향은 올리고/모노머를 넘어 저분자신약, mRNA로 확산  
예) multi-billion 블럭버스터 저분자 신약의 원료 공급 논의 (G사)

#### 2. 원료 수요량이 높은 만성질환 RNA 신약들이 상업화 단계로 발전 중

- 올리고 대량생산 능력에 대한 문의 및 안정적인 원료공급 희망  
예) 동맥경화증치료제의 상업화 물량 생산 관련 논의 (E사)  
치매 등 향후 주력 파이프라인에 대한 신규 프로젝트 논의 (B사)

#### 3. RNA 편집 치료제에 대한 관심 고조

- mRNA와 함께 차세대 치료제로 주목받는 RNA 편집에 대한 높은 관심  
예) RNA 편집에 사용되는 고순도 sgRNA 공급 논의 (S, I사 등)

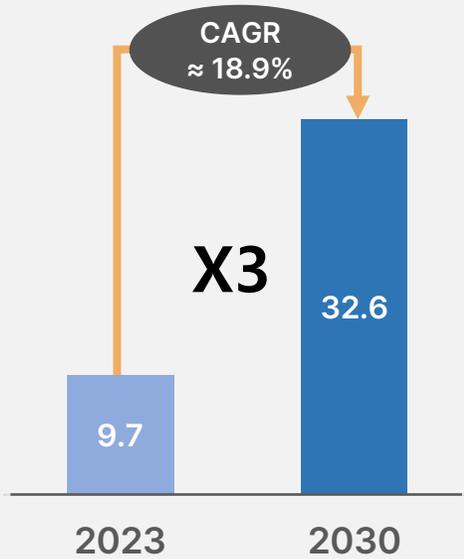




### ■ 올리고핵산치료제 시장 본격 개화

- 항체 등 기존 치료제로 적용할 수 없는 난치성 유전질환 중심으로 개발 시작
- 전달기술 향상으로 타겟 장기 확대 (Gal-Nac : 간, C16 : 뇌, 중추신경계)
- 컨쥬게이션 기술 향상으로 다양한 치료제와 조합, 전달기술 향상 (올리고+항체, 올리고+지방산, 올리고+mRNA, 올리고+올리고 등)

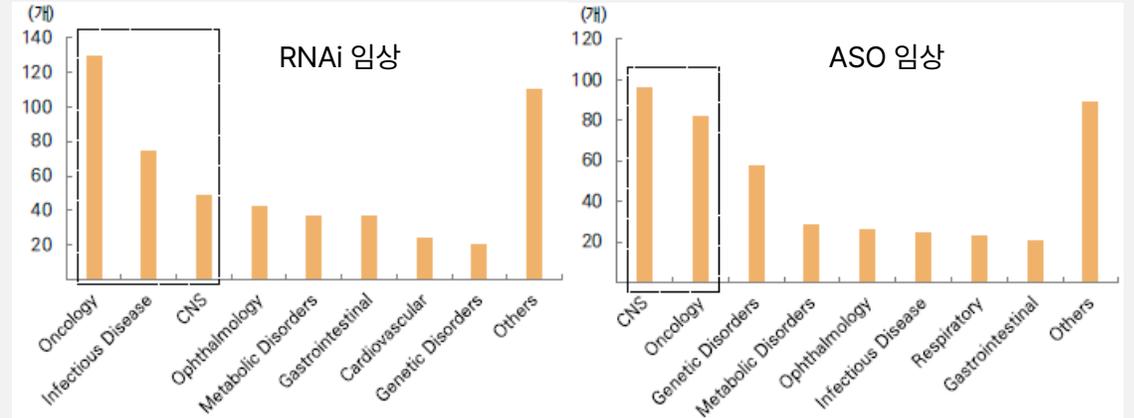
#### 글로벌 올리고핵산치료제 시장규모



#### 글로벌 올리고 CDMO 시장규모

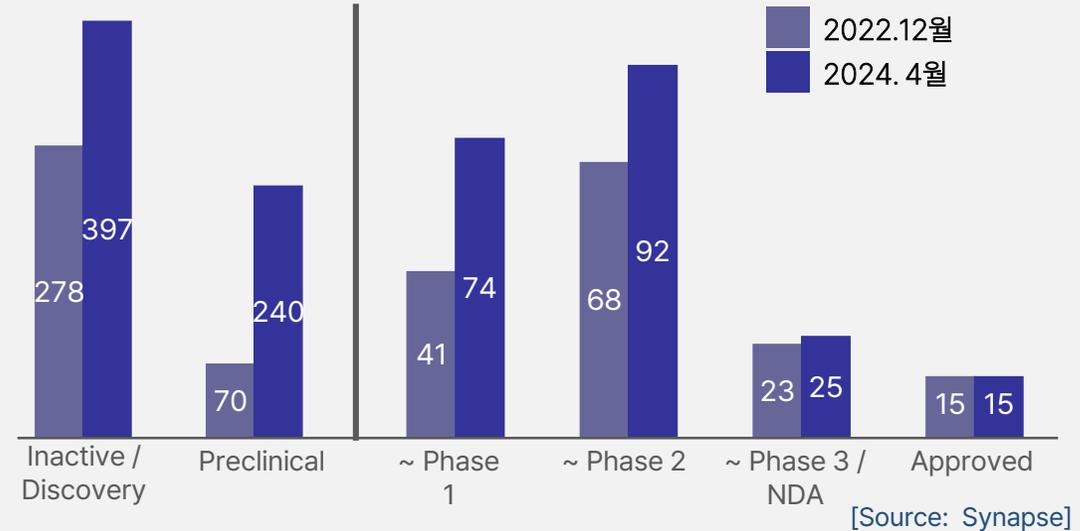


### ■ 희귀질환 환자수가 많은 만성질환 및 항암제로 개발 확대



[Source: Mirae Asset Securities, Globaldata(2022)]

### ■ 개발중인 올리고 신약 (ASO + RNAi)





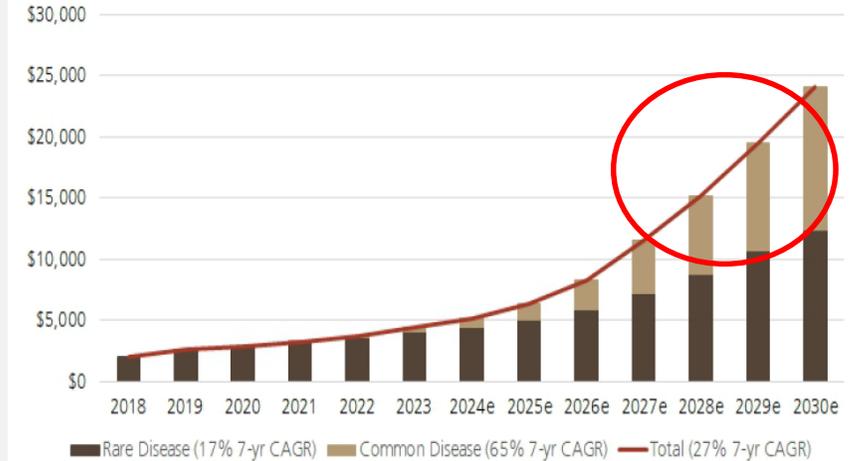
### ■ 만성질환 올리고 신약 파이프라인으로 추정된 올리고 API 수요량

미국, 유럽, 일본, 중국 등 주요시장 내 환자 수의 10 ~ 20% 적용

회사명	치료제	적응증	임상단계	1회 용량 (mg)	연간 투여 횟수	연간 타겟 환자(명)	연간 소요량(kg)	상업화 예상 시기
Ionis	<b>Pelacarsen</b>	동맥경화증	<b>P3</b>	<b>80</b>	<b>12/yr</b>	<b>1,000,000</b>	<b>960</b>	2026 ~
	<b>Olezarsen</b>	심혈관질환(TG)	<b>P3</b>	<b>50</b>	<b>12/yr</b>	<b>1,000,300</b>	<b>600</b>	2026 ~
	<b>Bepirovirsen</b>	B형간염	<b>P3</b>	<b>300</b>	<b>6/yr</b>	<b>1,000,000</b>	<b>1,800</b>	2027 ~
	IONIS-AGT-Lrx	고혈압	P2	80	8/yr	540,675	346	-
	ION449 (AZD-8223)	고지혈증	P2	120	2/yr	1,380,000	497	-
	ION224	MASH	P2	80	12/yr	640,000	614	-
	IONIS-MAPT <sub>rx</sub>	치매(Tau)	P2	100	4/yr	1,500,000	600	-
Alnylam	<b>Inclisiran</b>	<b>고지혈증 + 심혈관질환</b>	<b>Approved</b>	<b>300</b>	<b>2/yr</b>	<b>1,380,000</b>	<b>828</b>	2027~ (심혈관)
	<b>Zilebesiran</b>	고혈압	<b>P3</b>	<b>600</b>	<b>2/yr</b>	<b>1,000,000</b>	<b>1,200</b>	2028 ~
	ALN-HBV02	B형간염	P2	600	2/yr	500,000	200	-
Dicerna	DCR-HBVS (RG-6346)	B형간염	P2	360	4/yr	500,000	720	-
Arrowhead	ARO-ANG3	고지혈증	P2	200	2/yr	1,380,000	552	-
	ARO-HSD	MASH	P2	200	2/yr	1,000,000	400	-
	JNJ-3989	B형간염	P2	400	3/yr	500,000	600	-
	Olpasiran	심혈관질환	P2	200	4/yr	1,000,000	800	-

[출처: 삼성증권 (2021), UBS증권 (2024) / 각 회사 홈페이지/ NIH-ClinicalTrials]

Figure 6: Summary Oligonucleotide Revenue Estimates (\$M)



Source: Company Data, Visible Alpha (Street Consensus Estimates), UBS; Note: Unapproved Asset Revenues Are Probability of Success Adjusted, Data as of 6/10/2024; Aggregates by Fiscal Year

- '24~'30년 간 올리고 신약 매출 CAGR 27% 전망
- 그 중 **대량생산이 필요한 만성질환 CAGR 65%**
- **'18~'23년 간 에스티팜 올리고 매출 CAGR 64%**
- 향후 3년 내 상업화가 예상되는 임상3상 이후 품목 5개의 올리고 API 수요량, **5톤/연**



### ■ Novartis

- 주요 심혈관질환 신약 3개 중 2개가 올리고 신약 (Leqvio, Pelacarsen)
- '23.7, 지방산+올리고 결합 플랫폼기술을 가진 DTx 파마 10억달러에 인수
- '23.8, 아이오니스와 심혈관질환 안티센스 올리고 신약 공동개발 협약 체결
- '24.1, 아르고와 41억달러 규모 RNAi 기반 심혈관치료제 공동개발 협약 체결
- '24.4, Leqvio의 ASCVD 환자 대상 긍정적인 효과 입증 (4.6. ACC 발표)

### ■ Roche

- '19.10, Dicerna로부터 만성B형간염 siRNA 올리고 신약을 17억달러에 L/I
- '23.7, 엘나일남으로부터 고혈압치료제 Zilebesiran을 3조 6천억원에 L/I
- '23.9, 아이오니스와 ASO 기반 알츠하이머와 헌팅턴병 치료제 공동개발 협약
- '24.1, Remix Therapeutics와 RNA-타겟팅 알약 개발 협력 발표
- '24.6, Ascidian과 18억달러 규모 RNA 엑손 편집치료제 개발 제휴

### ■ GSK

- '22.12, Wave와 1억 7천만달러 규모 올리고 신약 연구개발 협약 체결
- '23.2, 세포 및 유전자편집 치료제에 투자 중단 발표, 올리고 신약 개발 전략 제시
- '23.7, Elsie 바이오테크놀로지의 핵산 인코딩 기술 L/I, 올리고 신약 개발 확대
- '23.11, J&J의 만성B형간염치료제 JNJ-3989를 10억달러에 L/I
- '24.7, CureVac 의 mRNA 백신 후보물질 2개를 2.1조원에 L/I

### ■ Novo Nordisk

- '21년 연차보고서에서 모든 연구개발 분야에서 RNAi 플랫폼 적용 계획 발표
- '21.11, GalXC라는 전달기술을 가진 Dicerna를 33억달러에 인수
- '23.7, 핵산 인코딩 기술을 보유한 Eleven Therapeutics와 파트너십 계약 체결
- '23.10, 신장 질환 siRNA 치료제 nedosiran 치료제 FDA 허가
- '24.3, microRNA/ASO 기반 치료제 개발회사 Cardior Pharma. €10억에 인수

### ■ Lilly

- '19.4, Avidity와 AOC(항체+올리고) 기반 6천억원 규모 면역치료제 개발 협약
- '21.5, MiNA Therapeutics와 saRNA 플랫폼 공동연구개발 협약 체결
- '22.2, RNA 및 DNA 연구 전용 R&D 센터 건설에 7억달러 투자
- '22.12, ProQR과 37억 5천만달러 규모의 RNA 편집 치료제 개발협약 체결
- '24.6, 큐알리스와 5억 8천만달러 규모 신계열 ASO ALS, 치매치료제 개발 협약

### ■ Pfizer

- '22.1, RNA 염기편집 선두주자인 Beam과 mRNA 신약 개발 파트너십 계약 체결
- '22.1, CodexDNA와 4,700억원 규모 RNA 합성 연구개발 협약 체결
- '23.9, Ginko와 4,500억원 규모 RNA 기반 치료제 공동개발 협약 체결



### ■ Dimer Blocks을 활용한 올리고 합성

- Dimer 제조 후 올리고를 합성하는 고유한 특허기술 보유
- 일반적인 monomer PA 대신 6개의 dimer PA를 사용한 결과 합성 순도 11~13% 상승
- 순도가 높아 (불순물 저하) 정제 수율 향상, 최종 공정시간 단축

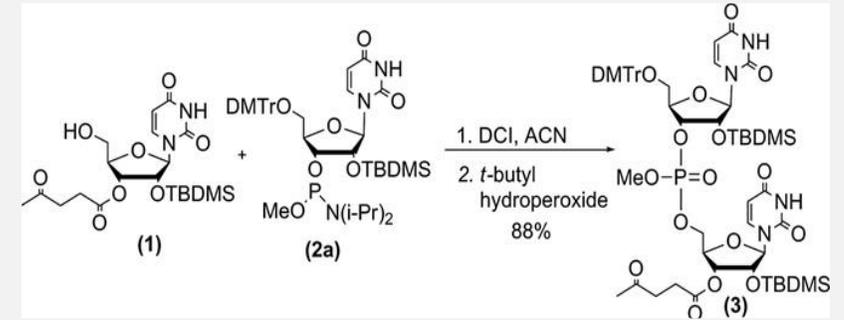
⇒ 경쟁사 대비 대량생산에 유리

### ■ Monomer 및 Dimer 합성법의 수율 비교 논문 예시

Synthesis of oligonucleotides via monomer and block coupling

Entry	Oligomer 5'-to-3'	Amidite	Concd (M)	# of couplings	Time (min)	Coupling efficiency (%)	Yield <sup>a</sup> (%)
I	(rU) <sub>18</sub> dT	rU (2a)	0.10	18	10	98.5	76.5
II	(rU) <sub>18</sub> dT	rU (2a)	0.15	18	20	98.7	80.1
III	(rU) <sub>18</sub> dT	rUU (9a)	0.10	9	10	97.2	77.8
IV	(rU) <sub>18</sub> dT	rUU (9a)	0.15	9	20	98.3	85.9
V	(rU) <sub>18</sub> dT	rUUU (14a)	0.10	6	10	86.5	41.8
VI	(rAAUU) <sub>4</sub> dTdT	rUUU (14a)	0.15	6	20	97.2	84.7
VII	(rAAUU) <sub>4</sub> dTdT	rU (2a), rA (2b)	0.15	16	20	98.0	72.5
VIII	(rAAUU) <sub>4</sub> dTdT	rUU (9a), rAA (9b)	0.15	8	20	98.5	88.8

- Monomer
- Dimer Block
- Trimer Block

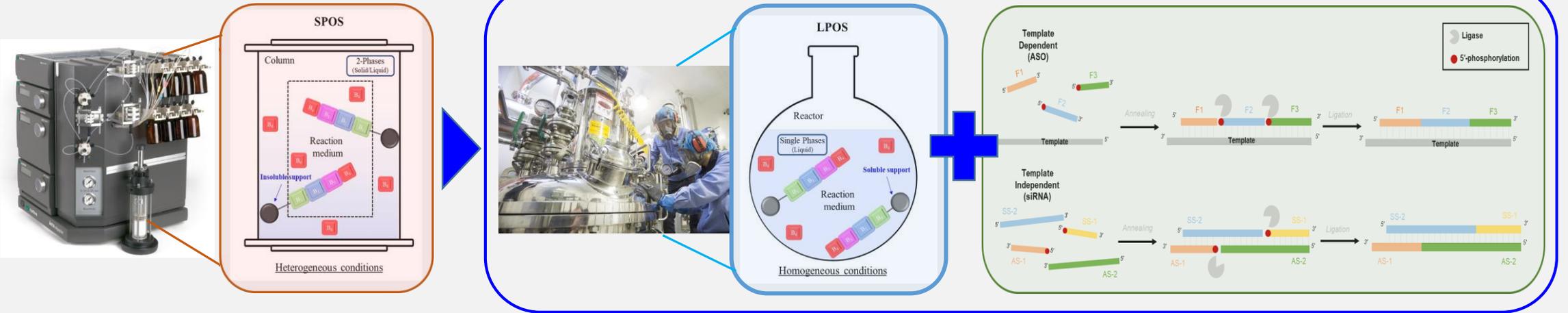


[다이머 블록 합성 사례]

[출처 : "RNA synthesis via dimer and trimer phosphoramidite block coupling", Tetrahedron Letters]



### ■ LPOS와 효소 합성기술의 결합



### ■ LPOS(Liquid Phase Oligonucleotide Synthesis)

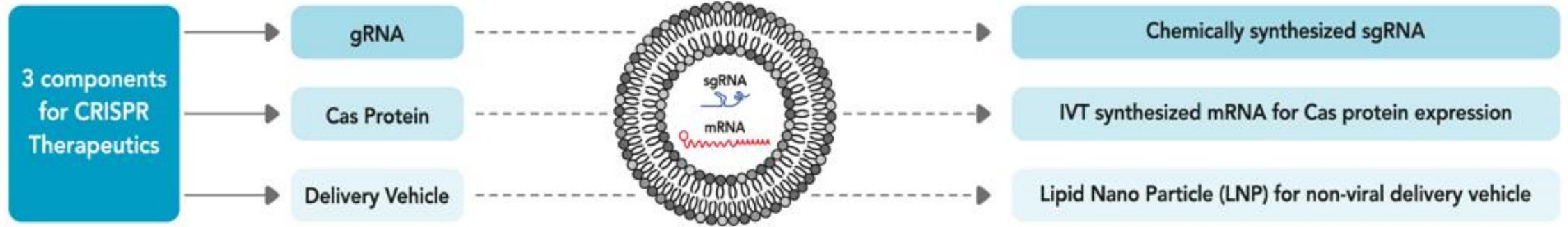
- 유기용매에 용해되는 새로운 지지체를 활용하여 저분자 화학합성과 유사한 공정으로 올리고를 합성
- 기존 SPOS 에 비해 대량생산에 적합 (배치 사이즈 10배 이상)
- 기존의 일반 화학합성 반응기를 사용하므로 시설투자 비용 절감
- 공정 시 관찰 가능하여 최적화 연구 및 품질 관리에 용이
- 유기용매 사용을 줄여 친환경 공정 확립에 유리
- 일본 F사로부터 글로벌 독점 사용 계약 체결 중

### ■ Enzymatic Synthesis of oligonucleotides (Ligation)

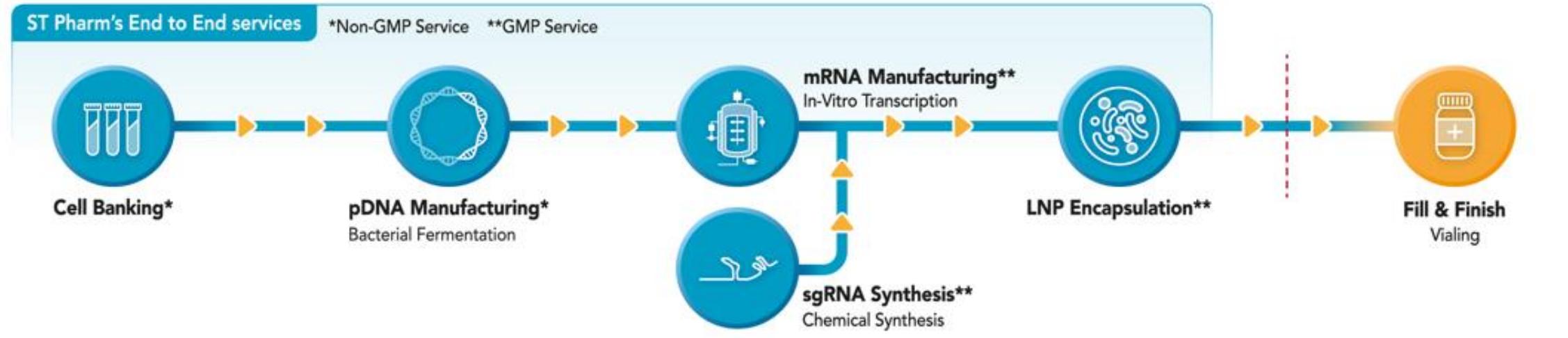
- 올리고 수요 증가에 대비하여 효소 기반 올리고 대량생산 기술에 관심
- 기존 SPOS에 비해 효소 합성법은 정제가 상대적으로 쉽고, 비교적 온화한 합성 조건(상온, 중성)에서 높은 합성효율을 보임
- 유기용매 대신 물을 사용하므로 환경친화적
- 에스티팜은 효소치환 기술을 사용해 수십톤 이상의 모노머 생산 경험
- 현재 글로벌제약사 2곳과 공동연구 협의 중



- CRISPR 유전자편집 치료제의 3가지 핵심기술 모두를 보유



- 에스티팜의 sgRNA(single guide RNA) 플랫폼

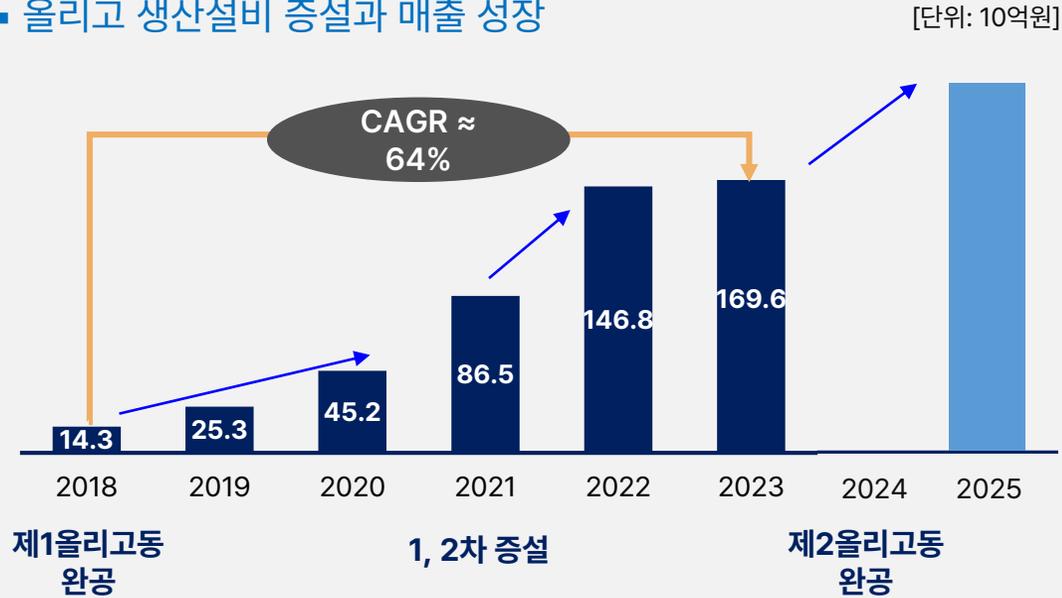




### ■ 올리고 CDMO로서의 핵심 경쟁력

- Global 3 위 내 Oligo CDMO 역량 (생산능력 6.4mol)
- 다이머 특허 기술로 경쟁사 대비 높은 생산 수율, 대량생산에 최적화
- Global 유일의 Monomer / Oligo 연속 GMP생산 시스템  
중간마진 없는 가격 경쟁력, 품질의 균일성, 안정적인 공급 가능
- Global 최초 Pharma 컨셉 수준의 cGMP Oligo 공장
- 저분자신약 원료와 올리고 모두 FDA cGMP 인증을 받은 유일한 기업

### ■ 올리고 생산설비 증설과 매출 성장



### ■ 3년 내 상업화 파이프라인 10개 이상, (총 20~30개 파이프라인)

No.	고객사	적응증	임상 단계			
			P1	P2	P3	승인
1	A	고지혈증				
2	B	척수성근위축증				
3	C	MDS (골수이형성증후군)				'24.6.6 승인
		MF (골수섬유증)		↳ 적응증 확장		
4	D	FCS (가족성킬로미크론혈증)				'24.12.19 승인 예상
		중증 고지혈증		↳ 적응증 확장		
5	D	유전성혈관부종				'25.1H 승인 예상
6	A	동맥경화증				'25.2H NDA Filing 예상
7	E	만성B형간염				
8	G	황반변성				
9	G	사구체신염				↳ 적응증 확장
10	G	만성B형간염				

### ■ 대량생산 경험, 생산 최적화로 생산 수율 및 효율성 증가

	2021	2023
배치당 수율	N배치 생산 시 = 43kg	N배치 생산 시 = 54kg (25% ▲)
생산기간	N배치 생산 시 = 27 Days	N배치 생산 시 = 19 Days (29% ▼)

Thank You  
**Dong-A Socio Group**

