

ST PHARM

Investor Relations

에스티팜은 보건복지부 주관
혁신형 제약기업에 선정된
유일한 원료의약품 전문회사입니다.

www.stpharm.co.kr

 에스티팜



미션

“인류의 건강과 행복을 위한 끝없는 도전”

비전 2025

최고의 품질과 서비스로 번영하는 Global 종합화학기업
(Thriving global chemical company with high quality products and services)

핵심가치

혁신
추구

변화
주도

상호
신뢰

함께
성장

녹색
경영

Global 종합화학 기업

유기합성 역량 확장 "Fine chemicals"

- HKC-200: 폴리케톤의 핵심축매
- 이차전지 전해질, 전해질 첨가제 등
- Organic Light Emitting Diode (OLED)
- M&A를 통한 비유기적 성장

기존 핵심역량 강화 "신약 API CMO → CDMO"

- Small molecule APIs
: HCV(C형간염치료제) 등
- Oligonucleotide APIs
: G163(혈액암 치료제) 등

자체 신약 프로젝트 "Innovative Virtual R&D"

- 항암제: Tankyrase Inhibition
- 항바이러스제: HIV, Influenza
- 혈액응고방지제: Oral Heparin

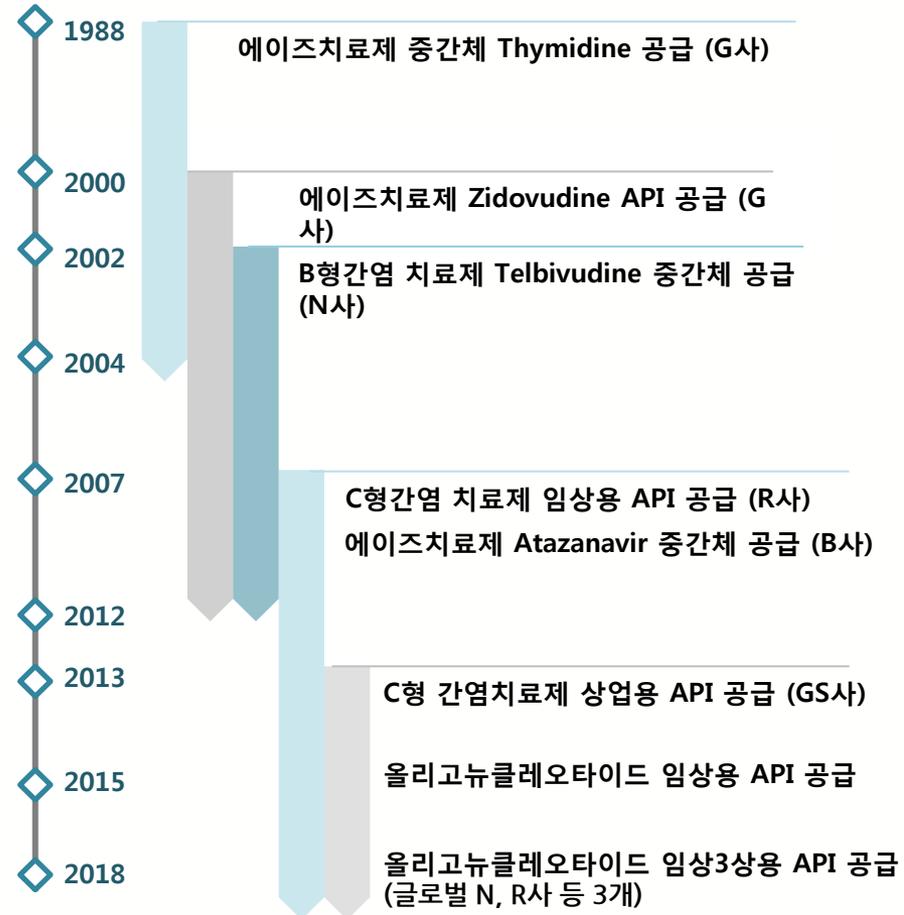
차별화된 Generic APIs "Specialty Generic APIs"

- 전문화 및 기술적 고난이도 제품 개발
 - 항결핵제: 크로세린, 테리지돈
 - MRI 조영제(고순도 필요)

API
사업

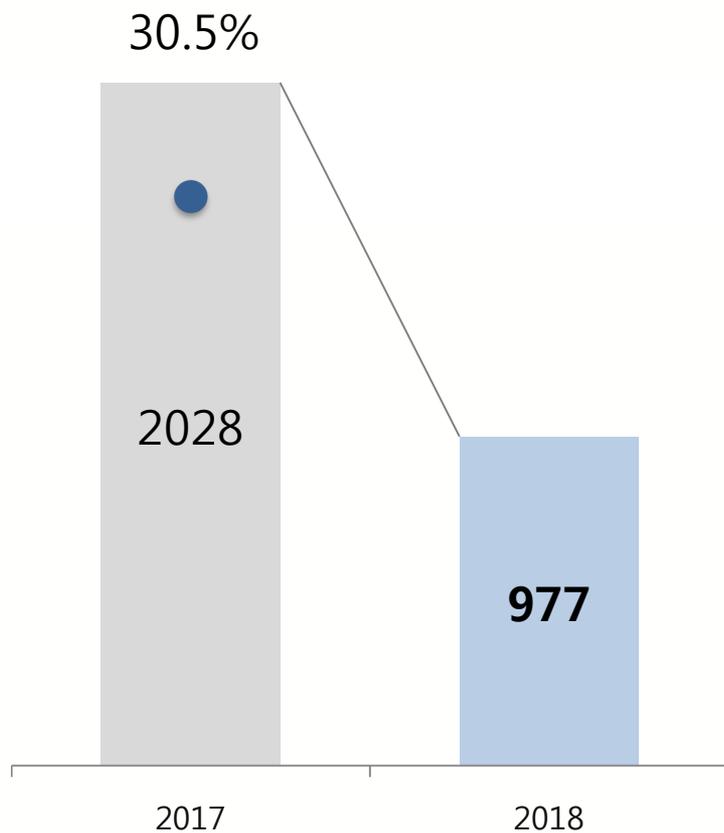
에스티팜은 2008년 설립된 이후 현재까지 원료의약품 전문기업으로 성장하였으며, 2010년 동아쏘시오그룹 편입 이후 사업역량을 더욱 강화하여 글로벌 기업으로 도약을 준비하고 있습니다.

2008	유켄주식회사 설립
2010	유켄, 삼천리제약 인수 합병 (에스티팜으로 사명 변경)
2011	B형간염치료제 세계일류상품 선정(지식경제부)
2012	혁신형 제약기업 인증
2013	우수기술연구센터(ATC) 선정(산업통상자원부)
2014	호주 TGA cGMP 인증
2015	반월1공장 준공, 반월2공장 동아ST로 부터 영업양수 미국 FDA cGMP 인증, 일본 PMDA cGMP 인증 혁신형 제약기업 재인증 7천만불 수출의 탑 수상
2016	EU cGMP 인증 코스닥시장 상장 1억불 수출의 탑 수상, 금탑산업훈장 수훈, 혁신기업 대상 대통령상
2017	코스닥시장 소속부 변경(중견기업부 → 우량기업부)
2018	글로벌 성장 우수 리더십상 수상(Frost & Sullivan) 월드클래스 300 선정(산업통상자원부, 중소기업부) 미국 FDA cGMP 인증



2018년 연간 실적

■ 매출 ● 영업이익(률)



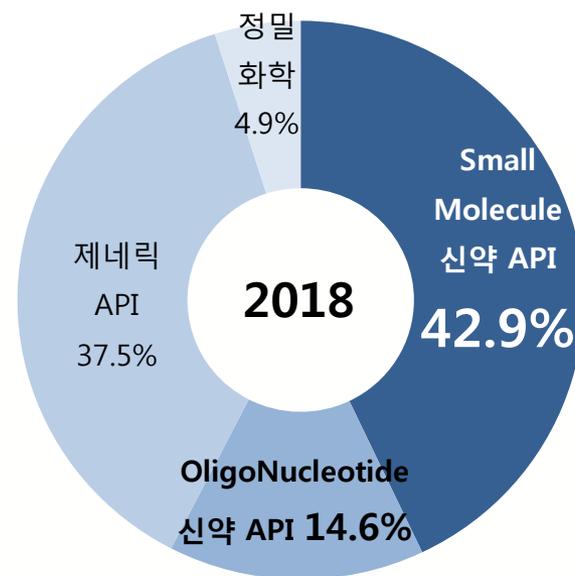
[단위: 억원]

	2017	2018	YoY
매출	2,028	977	-51.8%
매출원가	1,230	950	-22.8%
매출총이익	798	28	-96.5%
판관비	179	184	2.7%
연구개발비	97	88	12.8%
영업이익	618	-156	-125.3%
법인세전이익	592	-134	-122.6%
당기순이익	450	-93	-120.6%
<hr/>			
매출원가율	60.7%	97.2%	36.5%P
매출총이익율	39.3%	2.8%	-36.5%P
판관비율	8.9%	18.9%	10.0%P
연구개발비율	4.8%	9.0%	4.2%P
영업이익률	30.5%	-16.0%	-46.5%P
법인세전이익율	29.2%	-13.7%	-42.9%P
당기순이익율	22.2%	-9.5%	-31.7%P

[단위 : 억원]

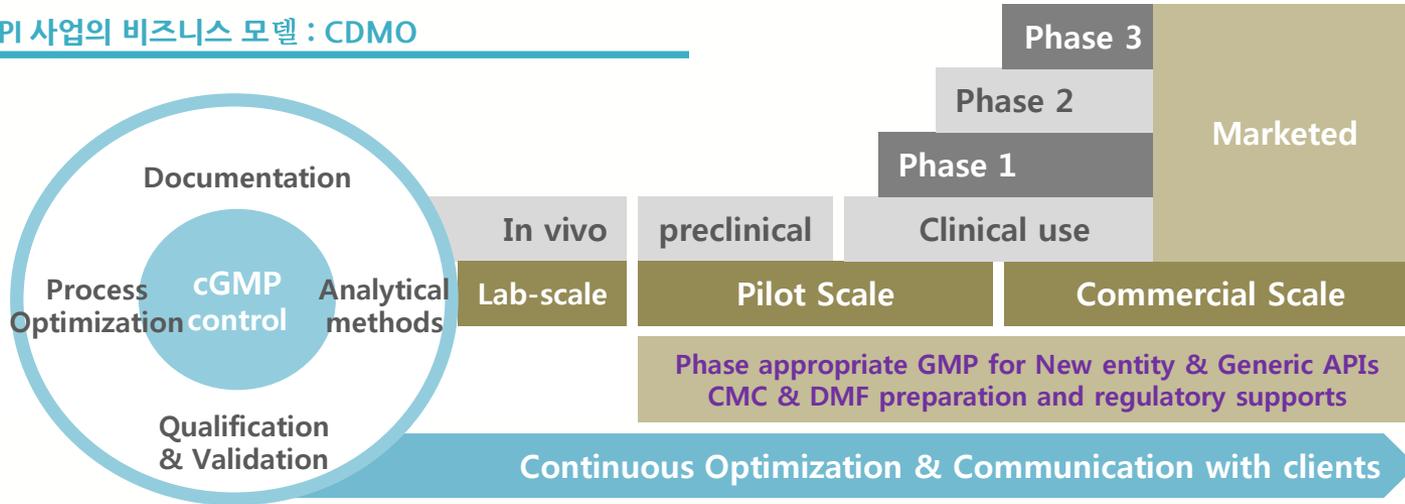
분야별	2017	2018	YoY
■ Small Molecule 신약 API	1,386	420	-69.7%
■ Oligonucleotide 신약 API	213	143	-32.9%
■ 제네릭 API	395	367	-7.3%
■ 정밀화학 등	34	48	50.0%
합계	2,028	977	-51.8%

매출 비중



※ 신약 API 매출 563억원(비중 57.6%)
수출 656억원(비중 67.1%)

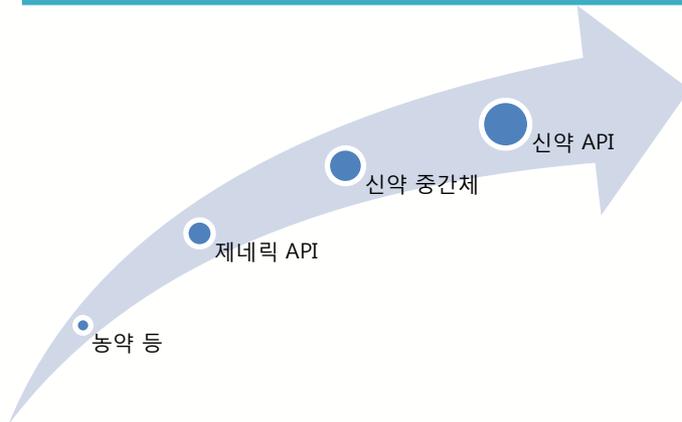
● 신약API 사업의 비즈니스 모델 : CDMO



Phase appropriate GMP for New entity & Generic APIs
CMC & DMF preparation and regulatory supports

* *contract development and manufacturing organization*

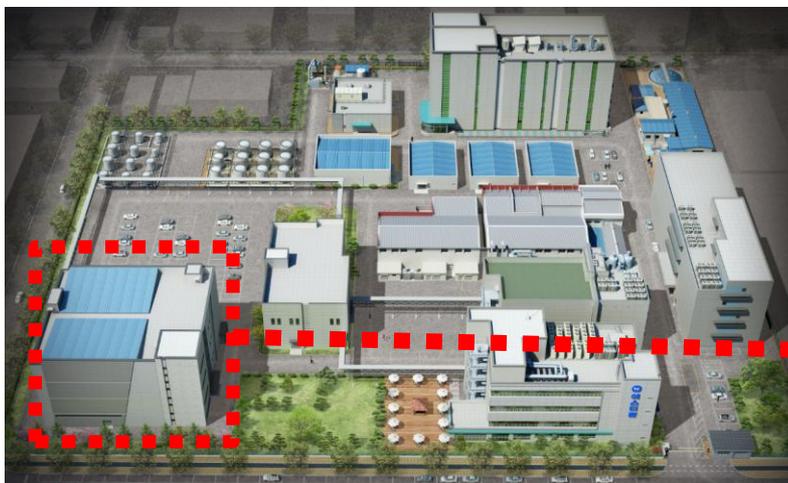
● 신약API 사업과 와 제네릭 API 사업의 비교



비교	신약 API	제네릭 API
국내 경쟁사	1 ~ 2개	수십~100여개
약가 대비 원료 비중	3 ~ 5% 블럭버스터급 ~1%	20 ~ 50%
마진율	20% ~ 50%	10% 내외
임상 비용	없음, 임상시료 판매	발생
공급의 안정성	특허만료까지 안정적인 매출 가능	불안정

글로벌 기준 설비: 시화공장 및 반월공장

● 에스티팜 cGMP 공장별 조감도



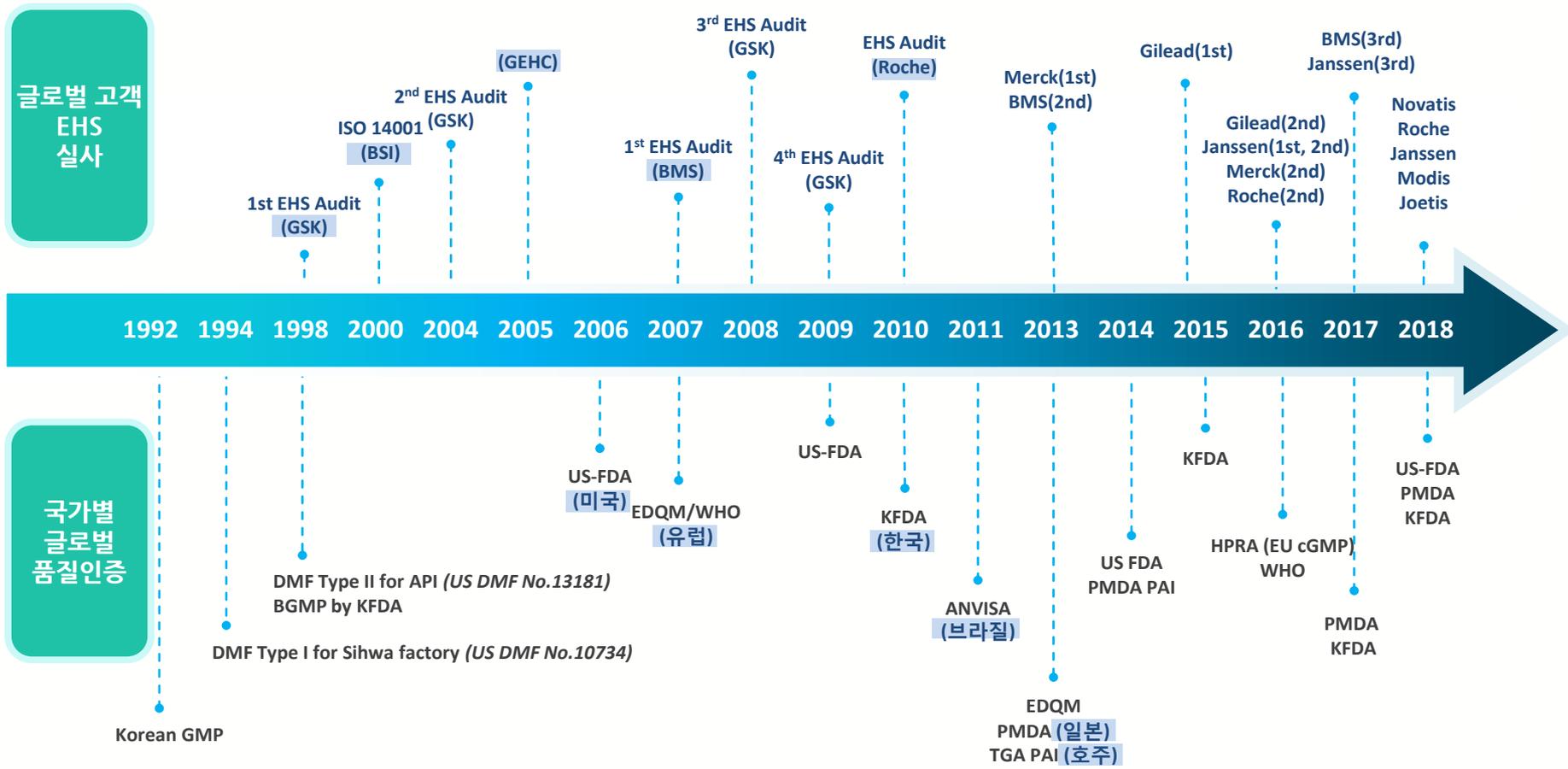
General Capacity	시화공장	반월공장	TOTAL
면적	16,400 m ²	28,220 m ²	44,620 m ²
반응기 수	67	58	125
생산가능용량	286,100 L	139,000 L	425,100 L

	시화공장	반월공장
Commercial 생산 반응기 용량	3,000 ~ 7,000 L	100 ~ 7,000 L
Kilo/Pilot 생산 반응기 용량	Kilo: 50 ~ 100 L Pilot: 200 ~ 500 L	Sector 4: 500 ~ 1,000 L Sector 3: 1,000 ~ 2,000 L

Oligo Plants	시화공장	반월공장
Small scale	(nmol ~ μmol scale): MM-192, MM-12	
Mid scale	(mmol scale): 3x OP100	
Large scale	(300mmol scale): 2 x AKB	(1.5 mole scale): 1xGE

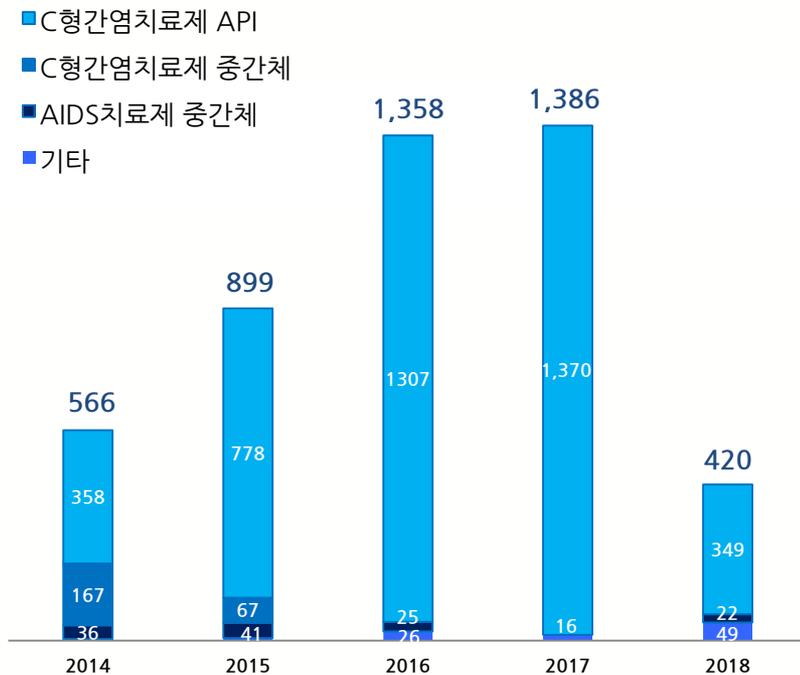


* EHS : Environmental, Health & Safety



● Small molecule API 매출실적

(단위: 억원)



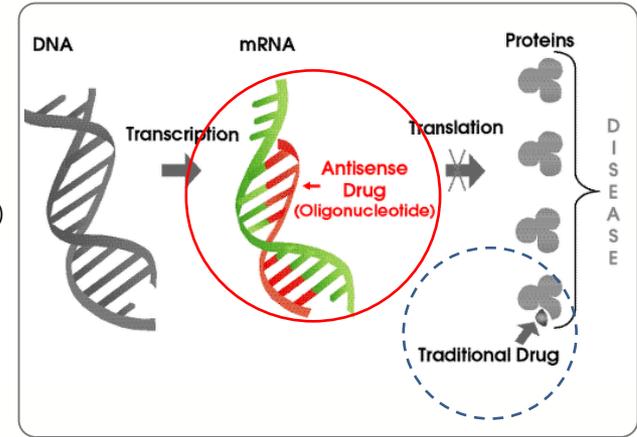
- 90%가 넘는 높은 완치율로 C형 간염치료제 시장 급감
- 고객사의 C형 간염치료제 매출('17년 91억달러 → '18년 37억달러, 59% ↓)

● Small molecule 신약 CDMO 파이프라인

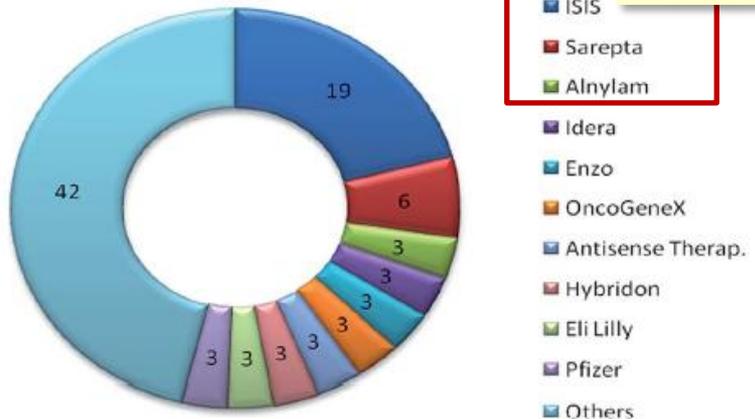
고객사	적응증	전임상	임상1	임상2	임상3
국내제약사A	당뇨				발매 중
해외바이오텍A	위암				→
국내제약사B	결핵				→
국내제약사C	당뇨				→
해외바이오텍B	미토콘드리아결핍증후군				→
국내제약사D	파킨슨병				→
국내제약사E	분자표적항암제				→
국내제약사E	항생제				→
국내제약사F	에이즈				→
국내제약사G	소아간질				→
해외바이오텍C	B형 간염				→
국내제약사H	급성골수성백혈병				→
국내제약사I	비만				→
국내제약사J	항섬유화제				→
국내제약사K	아토피피부염				→

● 올리고 핵산 치료제(Oligonucleotide)

- 생체내에서 DNA, RNA와 직접적으로 결합, 질환 연관 단백질의 생성을 원천적으로 차단하는 새로운 패러다임의 혁신적인 치료제
- 2006년 RNAi 기술의 노벨생리의학상 수상 이후 신약개발 블루칩으로 급부상
- RNA 치료제는 안티센스 (antisense), siRNA (small interfering RNA), aptamer) 로 구분. Antisense에서 siRNA 신약개발 트렌드 변화 중
- 지난 10년간 3,000 억원 이상의 대규모 딜이 총 25건 발생
- 블랙버스터 신약 등장 : Biogen의 스피라자('16년말 출시, '17년 매출 약 9,500억원)



업체별 RNA 치료제 임상시험



Key players

- ISIS
- Sarepta
- Alnylam
- Idera
- Enzo
- OncoGeneX
- Antisense Therap.
- Hybridon
- Eli Lilly
- Pfizer
- Others

올리고 핵산 치료제 시장규모



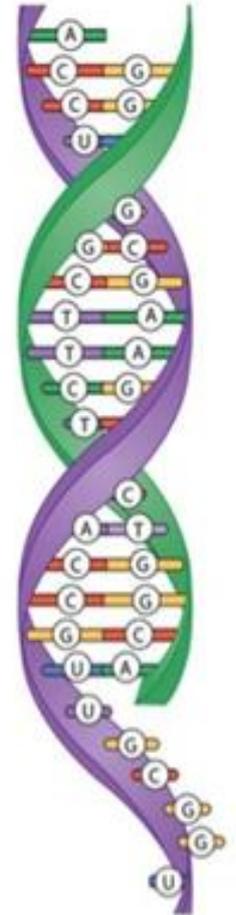
자료 : 산업자료, SK 증권

장점

- ✓ 간단한 약물 디자인: 타겟 서열에 상보서열로 적용
- ✓ 합성법 정립: Solid Phase Synthesis
- ✓ 신속한 약물후보 도출 (R&D, 전임상기간: <2年)
- ✓ 플랫폼 기반으로 적응증 확대에 유리
- ✓ 불치, 난치성 유전질환 → 만성질환 분야로 영역 확대
- ✓ 단백질에 직접 작용하지 않으므로 내성 없음
- ✓ Small Molecule 및 Bio 항체치료제의 단점 극복

문제

- ✓ 안정성: Chemical Modification을 통해 많이 해결됨
- ✓ Off-Target 부작용: 실험으로 부작용 적은 서열 선택
- ✓ Delivery: Lipid Nanoparticle, Receptor binding molecule 부착 등 지속적인 기술향상으로 극복
- ✓ 독성: Chemical Modification을 통해 조절 가능



유전자 (DNA) 75%는 RNA 서열로 변환되지만 단백질로 변환되는 것은 2%에 불과

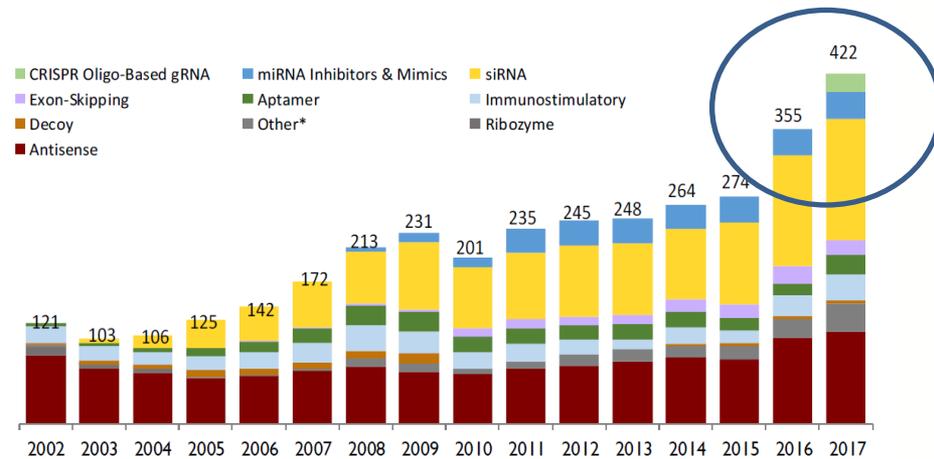


- √ RNA 는 DNA와 단백질의 중간체 외 많은 기능이 있을 것으로 추정
- √ 아직 알지 못하는 세포의 기능과 밀접한 관계가 있을 것으로 예상

→ RNA가 점차 규명되면 새로운 질병의 발견 및 신약 개발의 무한한 가능성

Therapeutic Oligonucleotide Programs

All Programs by Class 2002-2017



Courtesy of Gary Carter, Agilent Technologies

2017 Asia TIDES Meeting in Kyoto

Cortellis Database에 의하면 현재 RNA 관련 기술을 이용해 개발 중인 파이프라인은 2017년 기준 732개

→ 2016년 이후 올리고 핵산 치료제 임상 급증

아이오니스 올리고 신약 파이프라인

	Drugs	Indication	Partner	Phase I	Phase II	Phase III	Commercial
Severe and Rare	SPINRAZA®	SMA	Biogen	[Progress bar]			
	KYNAMRO®	HoFH	Kastle	[Progress bar]			
	Inotersen	ATTR	Ionis	[Progress bar]			
	Volanesorsen	FCS	Akcea	[Progress bar]			
	Volanesorsen	FPL	Akcea	[Progress bar]			
	IONIS-HTT _{Rx}	Huntington's Disease	Roche	[Progress bar]			
	IONIS-SOD1 _{Rx}	ALS	Biogen	[Progress bar]			
	AKCEA-ANGPTL3-L _{Rx}	Rare Hyperlipidemias	Akcea	[Progress bar]			
	IONIS-PKK _{Rx}	HAE	Ionis	[Progress bar]			
	IONIS-GHR-L _{Rx}	Acromegaly	Ionis	[Progress bar]			
	IONIS-TMPRSS6-L _{Rx}	β-Thalassemia	Ionis	[Progress bar]			
CV	IONIS-FXI _{Rx}	Clotting Disorders	Bayer	[Progress bar]			
	AKCEA-APO(a)-L _{Rx}	CVD	Akcea/Novartis	[Progress bar]			
	AKCEA-APOCIII-L _{Rx}	CVD	Akcea/Novartis	[Progress bar]			
	IONIS-AGT-L _{Rx}	Treatment-Resistant Hypertension	Ionis	[Progress bar]			
Onco	IONIS-AR-2.5 _{Rx}	Cancer	Ionis	[Progress bar]			
	IONIS-STAT3-2.5 _{Rx}	Cancer	AstraZeneca	[Progress bar]			
	IONIS-KRAS-2.5 _{Rx}	Cancer	AstraZeneca	[Progress bar]			
Other	IONIS-HBV _{Rx}	HBV	GSK	[Progress bar]			
	IONIS-HBV-L _{Rx}	HBV	GSK	[Progress bar]			
	IONIS-FB-L _{Rx}	Complement-Mediated Diseases	Ionis	[Progress bar]			
Metabolic	IONIS-GCGR _{Rx}	Diabetes	Ionis	[Progress bar]			
	AKCEA-ANGPTL3-L _{Rx}	NAFLD/Metabolic Complications	Akcea	[Progress bar]			
	IONIS-DGAT2 _{Rx}	NASH	Ionis	[Progress bar]			

More Than 10 Exciting Medicines with the Potential to Enter Pivotal Programs in the Next 2 Years

Four or More Medicines Potentially Entering Pivotal Programs in 2019

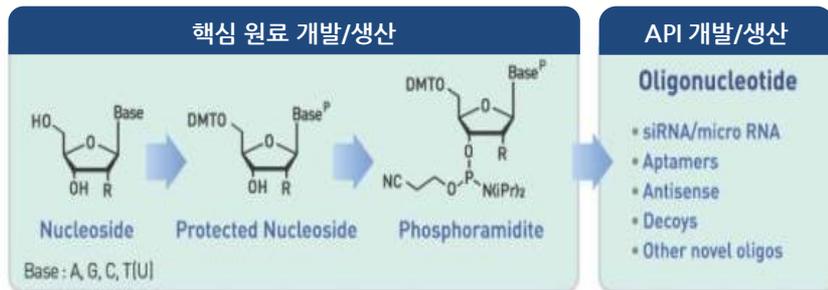
MEDICINE	INDICATION	PARTNER
AKCEA-APO(a)-L _{Rx}	Cardiovascular disease	Akcea / Novartis
AKCEA-TTR-L _{Rx}	Transthyretin amyloidosis	Akcea / Ionis
IONIS-HTT _{Rx} (RG6042)	Huntington's disease	Roche
IONIS-SOD1 _{Rx} (BIIB067)	Amyotrophic lateral sclerosis	Biogen
IONIS-HBV _{Rx} /IONIS-HBV-L _{Rx}	Hepatitis B virus infection	GSK
Danvatirsen (IONIS-STAT3-2.5 _{Rx})	Cancer	AstraZeneca
AKCEA-APOCIII-L _{Rx}	Cardiovascular disease	Akcea / Novartis
IONIS-MAPT _{Rx} (BIIB080)	Alzheimer's disease/ Frontotemporal dementia	Biogen
IONIS-FXI _{Rx} /IONIS-FXI-L _{Rx}	Clotting disorders	Bayer
AKCEA-ANGPTL3-L _{Rx}	Rare Hyperlipidemias	Akcea / Ionis
IONIS-GHR-L _{Rx}	Acromegaly	Ionis
IONIS-TMPRSS6-L _{Rx}	β-Thalassemia	Ionis

Focused in 3 Strategic Therapeutic Areas (STArS):

- Genetic Medicines
- Cardio-Metabolic Diseases
- Hepatic Infectious Diseases

		HUMAN POC ¹	BREAKTHROUGH DESIGNATION	EARLY STAGE <small>(IND or CTA Filed-Phase 2)</small>	LATE STAGE <small>(Phase 2-Phase 3)</small>	REGISTRATION/ COMMERCIAL ²	COMMERCIAL RIGHTS
Patisiran	<i>Hereditary ATTR Amyloidosis</i>					●	Global
Givosiran	<i>Acute Hepatic Porphyrias</i>				●		Global
Fitusiran	<i>Hemophilia and Rare Bleeding Disorders</i>				●		15-30% Royalties
Inclisiran	<i>Hypercholesterolemia</i>				●		Milestones & up to 20% Royalties
ALN-TTRsc02	<i>Hereditary ATTR Amyloidosis</i>			●			Global
Lumasiran	<i>Primary Hyperoxaluria Type 1</i>			●			Global
Cemdisiran	<i>Complement-Mediated Diseases</i>			●			Global

● 에스티팜, 업계 유일 올리고 핵산 CDMO 시스템 구축



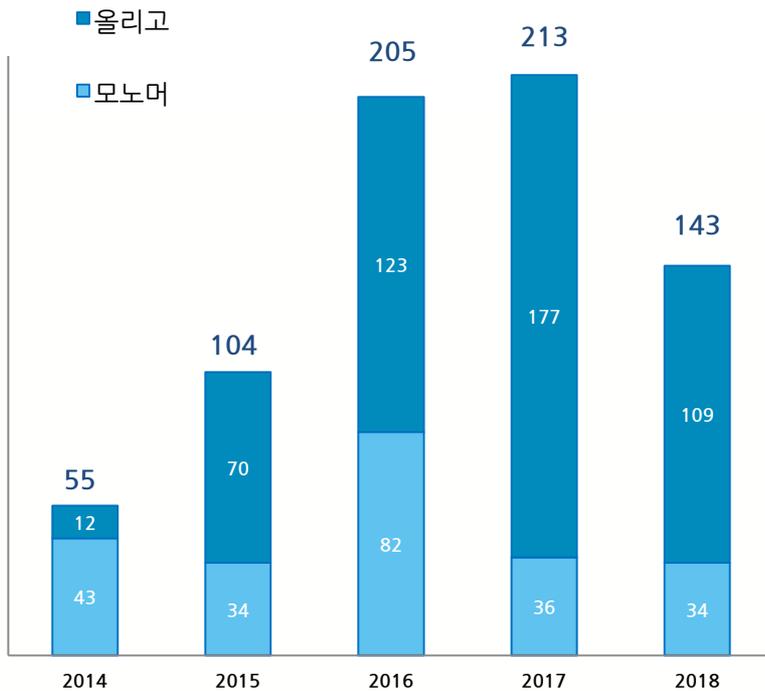
● 올리고 신약 API CDMO 품목

제품	구조식	비고
siRNA류	임상시험용 API 및 연구용	올리고
Phosphoramidite류 (20여종)	올리고 핵심원료	Monomer
2'-Deoxy Nucleoside류 (6종)	Phosphoramidite 전구체	Monomer

- ✓ 2008년 아시아 최초로 GMP Oligo 생산
- ✓ 오랜 생산 경험과 노하우
- ✓ 세계 유일의 모노머/올리고 동시 생산 시스템
 - 가격경쟁력, 공급의 연속성, 품질의 안정성 → 차별화된 올리고 경쟁력
- ✓ 미국, 유럽 등 임상 1상~3상 단계의 20개 이상 올리고 신약 과제에 원료 공급
- ✓ 미국, 유럽, 일본으로부터 GMP compliance and Data Integrity 검증
- ✓ 글로벌 제약사에 다수의 Nucleoside APIs 공급경험으로 품질보증시스템 구축

● 올리고 신약 API CDMO 매출실적

(단위:억원)



● 주요 올리고 신약 CDMO 파이프라인

고객사	적응증	전임상	임상1	임상2	임상3
글로벌제약사A	헌팅턴병	→	→	→	→
글로벌제약사B	심혈관질환	→	→	→	→
글로벌바이오텍A	혈액암(MF, MDS)	→	→	→	→
글로벌바이오텍C	B형간염	→	→	→	→
글로벌동물의약품	면역증강보조	→	→	→	→
글로벌제약사C	자가면역 위장관질환	→	→	→	→
글로벌제약사C	크론병	→	→	→	→
글로벌제약사A	B형간염	→	→	→	→
글로벌바이오텍B	간암	→	→	→	→
글로벌제약사D	B형간염	→	→	→	→
국내 바이오텍A	비대흉터, 황반변성	→	→	→	→
글로벌바이오텍D	간암, 간경화	→	→	→	→
글로벌바이오텍E	폐암	→	→	→	→

※ 미국, 유럽 등 임상 1상~3상 단계의 올리고 신약 20개 이상에 원료 공급

올리고 신공장 신축 및 글로벌 위상

2017년 3월



2017년 7월



2017년 10월



2018년 1월



2018년 6월 준공, 11월 시생산 성공



에스티팜, 아태지역 최고 원료의약품 제조업체로 선정

에스티팜은 지난 11일 '프로스트 앤 설리번(Frost & Sullivan)'에서 주관하는 '베스트 프랙티스 어워드(Best Practice Award)'에서 한국 기업 최초로 '2018 글로벌 API 제조(올리고뉴클레오타이드) 성장 우수 리더십상(2018 Global API Manufacturing (Oligonucleotide) Growth Excellence Leadership Award)'에 선정됐다고 밝혔다.



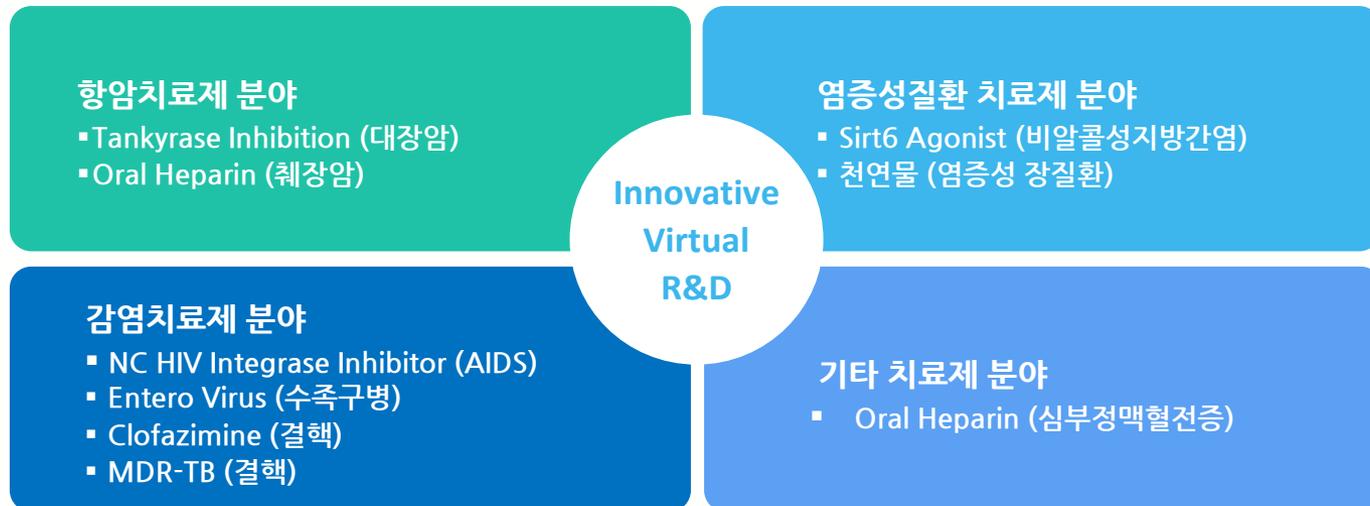
● Virtual R&D 전략으로 저비용/고효율의 자체신약 개발

에스티팜의 Virtual R&D란?

소수의 핵심 연구 역량으로 다양한 외부 신약과제들을 조사 분석하여 공동연구 혹은 in-licensing의 형태로 신약을 개발하고 에스티팜의 다양한 국내외 네트워크 및 전략적 파트너십을 적극 활용하여 효율적인 out-licensing를 추구하는 신약 개발 전략



- 오픈 이노베이션을 통한 효율적인 신약 연구 및 개발
- 연구 투자비의 최소화 및 개발 기간의 단축
- 초기 임상단계부터 out-licensing, joint venture, 공동개발 등 다양한 개발 전략 추진
- 신약 API CMO 사업과 연계된 시너지 효과 창출



ST PHARM

Collaborations

Incubation

- ✓ Strategic Partnership
- ✓ Joint Venture
- ✓ In/Out-licensing

C&D

A&D

CROs

서울아산병원
Asan Medical Center
 Institut Pasteur Korea
 한국화학연구원
Korea Research Institute of Chemical Technology
 KRIBB
Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology
 DGMIF
대구경북첨단의료산업진흥재단
 KU
KONKUK UNIVERSITY
 SOGANG UNIVERSITY
 University of Colorado Boulder
 EMORY UNIVERSITY
SCHOOL OF MEDICINE

Accelera
Experience results.
 QuBEST BIO
 WuXi AppTec
 eurofins
 SOUTHERN RESEARCH INSTITUTE



● 에스티팜 주요 신약 개발 현황 및 추진 일정

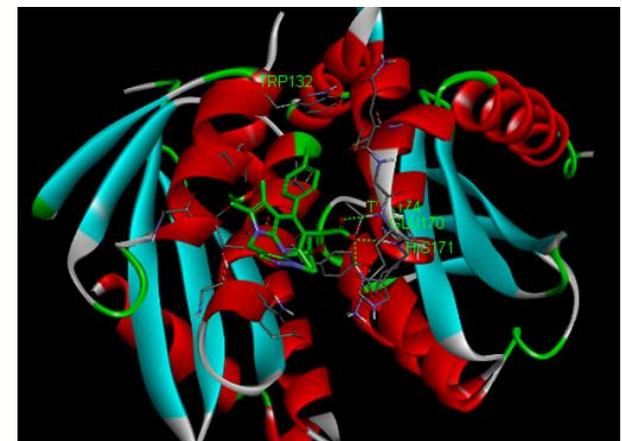
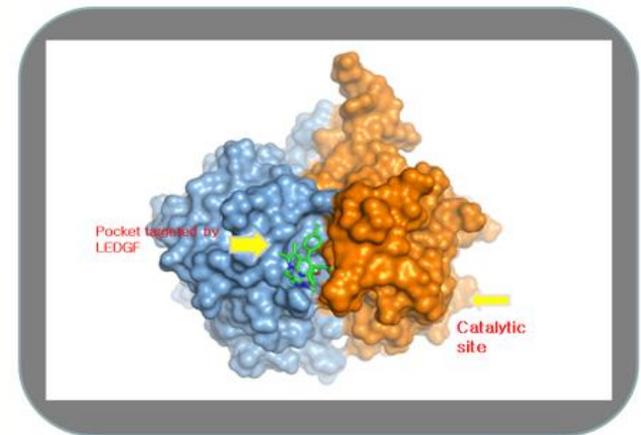
신약개발 분야	협력 연구기관	기술 특징	개발단계		임상단계 진입 시기
STP0404 (AIDS 치료제)	미국 Emory대학 및 콜로라도 주립대학	기존 에이즈 치료제들의 내성을 극복할 수 있는 새로운 작용 기전 (non-catalytic site integrase inhibition)을 이용한 혁신신약 개발	First in class	허가전임상 (GLP)	2019년 4분기 유럽 IND 신청 계획
STP1002 (대장암 치료제)	아산병원	텐키라제(tankyrase)효소 저해제를 이용하여 미충족 수요 환자군인 KRas 돌연변이 유전자형 환자와 어비투스 무반응 환자를 치료할 수 있는 대장암 치료제 개발	First in class	허가전임상 (GLP)	2019년 4분기 미국, 한국 IND 신청 계획
STP3725 (경구용 헤파린)	서울대학교 B&L Deli Pharm	기존 주사제의 부작용과 불편함을 해소한 신개념의 효과적이고 안전한 경구용 헤파린으로 항응고제에서 췌장암 치료에 이르기까지 다양한 적응증에 적용할 수 있는 치료제 개발	First in class	전임상	임상 1상 2020년
항바이러스 치료제	한국화학연구원	메르스, 인플렌자, 수족구병, 소아마비 등의 항바이러스 치료제 개발을 위한 다양한 핵산 라이브러리 보유	First in class	연구	-
NASH 치료제	한국화학연구원	Sirt6 Agonist를 이용하여 NASH 환자를 치료할 수 있는 새로운 기전의 비알콜성지방간염 치료제 개발	First in class	연구	-

STP0404(에이즈치료제)

HIV 인테그레이즈 효소의 비촉매 활성부위를 타겟으로 하는 First in class 신규기전 (allosteric integrase inhibitor, ALLINI)으로 메카니즘 상 에이즈 완치 가능성

	Target	Market
Total Market of HIV/AIDS	Reverse Transcriptase Inhibitor	\$6.8B
	Protease Inhibitors (PI)	\$4.4B
	Catalytic-site integrase Inhibitors	\$1.5B
Non-catalytic site integrase inhibitor market	Mutation-problematic patients (8%)	\$1.0B
	New combination therapy	\$1.0B

STP0404의 임상적 타겟

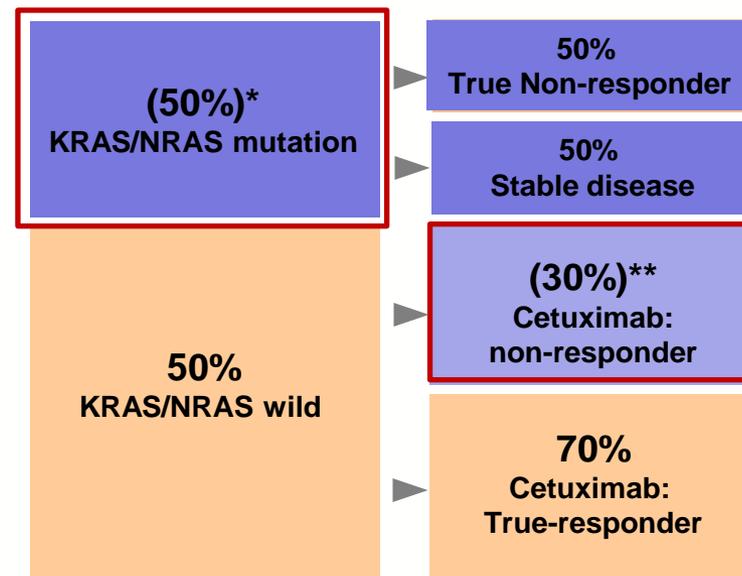
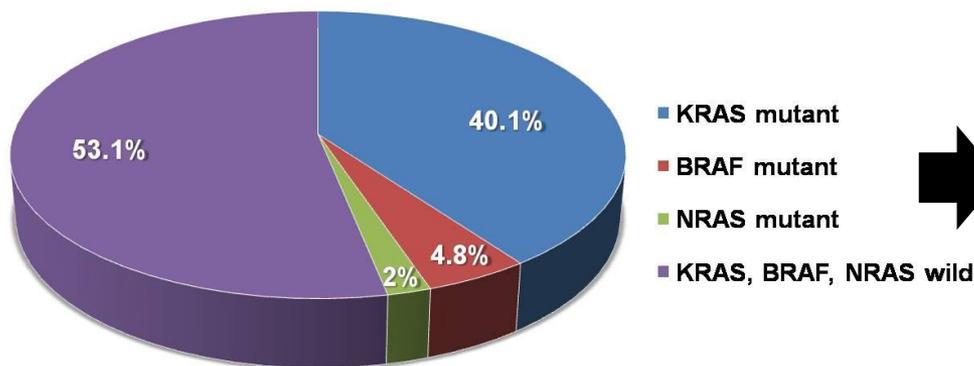


<h3>효능, 선택성, 물리화학적특성, 안정성, 약동력학 프로파일</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Excellent antiviral activity in HIV-1 in PBMCs and human cell lines ➤ Good antiviral activity in multiple cloned and patient HIV-1 strains ➤ Predictable SAR & SPR (Structure Property Relationship) ➤ Good kinetic & equilibrium solubility (water/FaSSGF, FaSSIF, FeSSIF) ➤ Excellent stability (xML & hepatocytes) at four species ➤ No CYPs inhibition & induction (CYP3A metabolism & PXR activation) ➤ Excellent PK profiles in rat, dog and monkey 	<p>우수한 항바이러스 효과 1일 1회 경구 투여 가능 약물 상호 작용 없음</p>
<h3>독성 및 오프타겟효과</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No activity in 68 off-target binding assay ➤ No toxicity in hERG, cytotoxicity, Ames test ➤ No toxicity in single-dose acute toxicity in mouse at 1,000 mg/kg and in rat at 300 mg/kg ➤ No significant clinical signs in 5-day MTD (300 mg/kg) & 10-day DRF toxicity studies (100, 300, 600 mg/kg) in rat ➤ No significant clinical signs in 5-day MTD (30, 90, 180, 500 mg/kg) & 14-day DRF toxicity studies (30, 60, 120 mg/kg) in beagle dog 	<p>유의적인 독성 관찰되지 않음</p>
<h3>HIV 저해제 간의 돌연변이 발생분석</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Excellent antiviral activity against Raltegravir resistant mutations in both MT-4 cell & PBMCs 	<p>기존의 인테그레이즈 저해제를 대체할 수 있는 후보물질</p>
<h3>작용기전</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Characterization of HIV-1 variants resistant to STP0404 ➤ X-ray crystallography of STP0404 bound to integrase (wild type & mutant) ➤ Novel MOA of ALLINI-induced mislocalization of viral RNAs confirmed by TEM study 	<p>인테그레이즈의 비촉매활성부위에 작용하는 저해제로 새로운 작용기전 확인</p>

대장암 타겟의 항암치료제

INN/Trade Name	Target	Company	Type	Sales (year)
Cetuximab/Erbitux	EGFR inhibitor (KRAS wild)	ImClone	mAb	\$1.87B (2013)
Bevacizumab/Avastin	VEGFA inhibitor	Roche	mAb	\$6.75B (2013)
Stivarga/Regorafenib	RTK inhibitor	Bayer	small molecule	\$0.18B (2020)

대장암 환자에서의 돌연변이 발생률



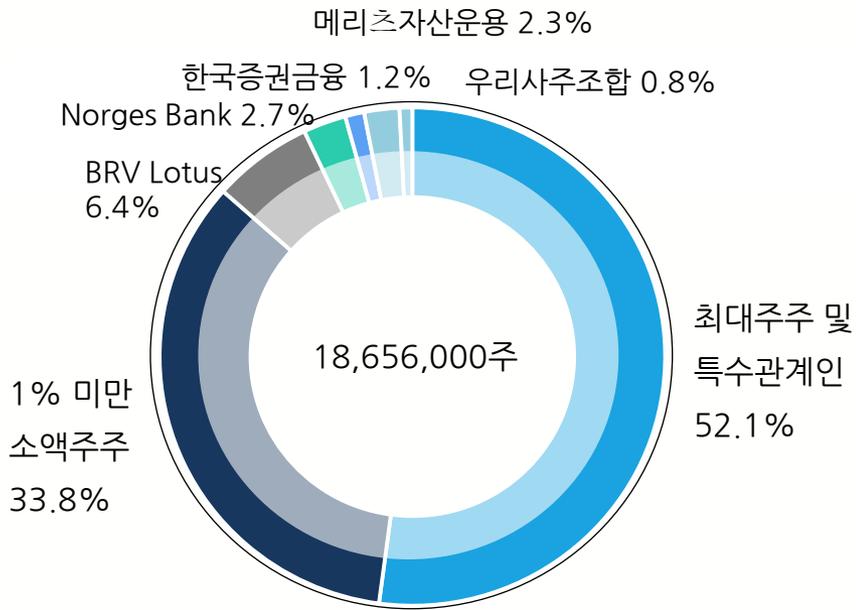
STP1002의 임상적 타겟

- ✓ KRAS/NRAS 돌연변이: 750,000 patients (50%)*
- ✓ Cetuximab 비반응 환자: 210,000 patients (30%)**

* Statistics from Korean National Cancer Center (2014)

<h3>효능, 선택성, 물리화학적특성, 안정성, 약동력학 프로파일</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Excellent potency in <i>TNK1&2</i> and high selectivity in <i>PARP 1&2</i> ➤ Predictable SAR & SPR (Structure Property Relationship) ➤ High permeability & good solubility (FaSSGF, FaSSIF, FeSSIF) ➤ Excellent stability (xML, hepatocytes, plasma) at five species ➤ Excellent PK profiles in rat and dog 	<p>1일회 경구 투여 가능</p>
<h3>독성 및 오프타겟 효과</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No toxicity in hERG, cytotoxicity, Ames test ➤ No toxicity in single-dose acute at 1,125 mpk (rat) & 100 mpk (dog) ➤ No activity in <i>pan</i>-kinase and off-target binding assay 	<p>유의적인 독성 관찰되지 않음</p>
<h3>종양동물모델에서의 효능</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wnt-dependent POC in colo320DM, DLD1 cell lines: 45-50% TGI ➤ Wnt-independent POC in RKO, HCT116 cell lines: no TGI 	<p>우수한 종양 억제 효능</p>
<h3>2주-용량결정시험에서의 최대허용용량 (MTD)</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2-week DRF PO in rats: MTD is higher than 200 mg/kg/day ➤ 2-week DRF PO in dogs: MTD is higher than 30 mg/kg/day 	<p>적절한 안정성 확보</p>
<h3>환자 유래의 종양동물모델에서의 효능</h3> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Colon cancer patients (KRas wt/β-catenin wt): 45-63% TGI 	<p>우수한 항암 효능</p>

● 주주구성(2018.12.31 현재)



(단위:주)

최대주주 등	보유주식수(주)	지분율	비고
동아쏘시오홀딩스	6,096,552	32.7%	최대주주 (지주회사)
강정석	2,844,621	15.2%	지주회사 임원
수석문화재단	171,600	0.9%	재단법인
임근조 외 6인	609,884	3.4%	당사 임원
계	9,722,657	52.1%	

● 연결재무상태표

(단위:백만원)

구분	2018	2017	2016
유동자산	167,299	225,205	224,875
비유동자산	178,207	156,299	142,903
자산총계	345,505	381,504	367,779
유동부채	9,954	28,638	51,473
비유동부채	3,982	1,784	3,060
부채총계	13,936	30,421	54,534
자본금	9,328	9,328	9,242
주식발행초과금	171,287	171,287	170,032
기타자본구성요소	(690)	(123)	(24)
이익잉여금	151,644	170,591	133,994
자본총계	331,569	351,083	313,245

● 연결손익계산서

(단위:백만원)

구분	2018	2017	2016
매출액	97,738	202,800	200,362
매출원가	94,959	123,018	107,370
매출총이익	2,780	78,782	92,992
판매관리비	18,426	17,948	15,408
영업이익	(15,646)	61,834	77,583
기타수익	76	658	419
기타비용	814	2,148	2,155
금융수익	3,427	3,221	8,145
금융비용	433	4,321	3,497
법인세차감전순이익	(13,391)	59,245	80,495
법인세비용	(4,123)	14,248	19,069
당기순이익	(9,268)	44,997	61,426

주요 재무비율

구분	재무비율	2018	2017	2016
성장성	매출액 증가율	-51.8%	1.2%	45.1%
	당기순이익 증가율	-120.6%	-26.7%	143.9%
	총자산 증가율	-9.4%	3.7%	58.3%
활동성	총자산 회전율	0.28회	0.53회	0.54회
	재고자산 회전율	2.40회	3.50회	2.19회
	매출채권회전율	6.42회	6.78회	14.9회
수익성	매출액 영업이익률	-16.0%	30.5%	38.7%
	매출액 순이익율	-9.5%	22.2%	30.7%
	자기자본 순이익율	-2.80%	12.8%	19.6%
안정성	유동비율	1,680.7%	786.4%	436.9%
	부채비율	4.2%	8.7%	17.4%
	차입금의존도	-	-	0.04%

용어	내용
API	(Active Pharmaceutical Ingredient) 원료의약품으로 신약 및 제네릭 완제의약품을 제조하기 위한 원재의 총칭
CMO	(Contract Manufacturing Organization) 의약품 생산대행, 계약생산을 말함
cGMP	(current Good Manufacturing Practice) 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준. 미국 FDA가 인정하는 의약품 품질관리 기준으로 국내에서는 '선진GMP'로도 부름
핵산	(Nucleic Acid) 모든 생물의 세포 속에 들어 있는 고분자 유기물의 한 종류로 유기물은 탄소를 포함하고 있는 물질
제네릭	(Generic) 복제 합성의약품. 특허 만료된 합성의약품을 분석해 복제한 약물을 칭함
DMF	(Drug Master File) 원료의약품 신고제도
GMP	(Good Manufacturing Practice) 품질이 고도화된 우수의약품을 제조하기 위한 여러 요건을 구체화한 것으로 원료의 입고에서부터 출고에 이르기까지 품질관리의 전반에 지켜야 할 규범
올리고뉴클레오타이드	(Oligonucleotide) 뉴클레오타이드 분자가 수 개 내지 십 수 개 결합하여 형성된 중합체. 중합체는 분자가 중합하여 생기는 화합물을 뜻 함
RNA	핵산의 일종으로, 유전자 본체인 디옥시리보 핵산(DNA)이 가지고 있는 유전정보에 따라 필요한 단백질(protein)을 합성할 때 직접적으로 작용하는 고분자 화합물
뉴클레오시드	(Nucleoside) 염기와 당이 N-클리코시드결합으로 결합된 화합물로 핵산을 구성하는 성분. 글리코시드결합은 1개의 당분자와 또 다른 1개의 당분자의 탄소 사이 연결이 산소원자에 의해 연계되는 화학적 결합을 뜻함
안티센스	(Antisense) 15~21개의 뉴클레오타이드로 이루어진 인공적으로 만든 짧은 DNA
siRNA	(작은 간섭 리보핵산) 15~30 개의 뉴클레오타이드로 이루어진 두 가닥의 짧은 RNA로서, 유전자의 단백질 정보를 갖고 있는 전령 리보핵산(messenger RNA; mRNA)에 염기서열을 특이적으로 결합한 다음, mRNA를 분해해 단백질을 만들지 못하게 하는 기능
miRNA	(마이크로RNA) 21개 내외의 뉴클레오타이드로 이루어진 RNA로서, 생체내에서 생물의 유전자 발현을 제어하는 역할을 수행
아파트머	(Aptamer) 단일, 이중 나선의 형태로 이루어진 짧은 DNA 또는 RNA 구조의 물질로서, 안티센스나 siRNA와는 달리, 타겟 단백질과의 3차원적 결합을 통해 단백질의 상호작용을 억제하는 역할을 수행
Kynamro	고지혈증 치료제로서, 2013년 시판승인된 안티센스 계열의 핵산치료제
Macugen	황반변성 치료제로서, 2004년 시판승인된 아파트 계열의 핵산치료제
적응증	어떠한 약제나 수술 따위에 의하여 치료 효과가 기대되는 병이나 증상
고분자촉매	고성능 금속 촉매를 고분자에 고정화시키거나 콜로이드상으로 안정화시켜 사용하는 촉매. 고분자 촉매는 고분자 특유의 기능을 이용한 촉매인데, 높은 선택성 (목적하는 화합물이 생성되는 비율)을 가지면서 단독으로는 사용할 수 없었던 금속 촉매를 고분자와 함께 사용함으로써 사용을 가능하게 한 것