



World Leader in Pharmaceutical Manufacturing Services

IR Presentation
April 2020

Mission, Vision and Core Values

MISSION

인류의 건강과 행복을 위한 끝없는 도전

ST PHARM VISION 2025

최고의 품질과 서비스로 변영하는 Global 종합화학기업



CORE VALUES



혁신 추구

새로운 시각으로 작은 혁신부터 시작하자



변화 주도

흐름을 읽고 능동적으로 변화하자



상호 신뢰

신뢰를 통한 시너지를 창출하자



함께 성장

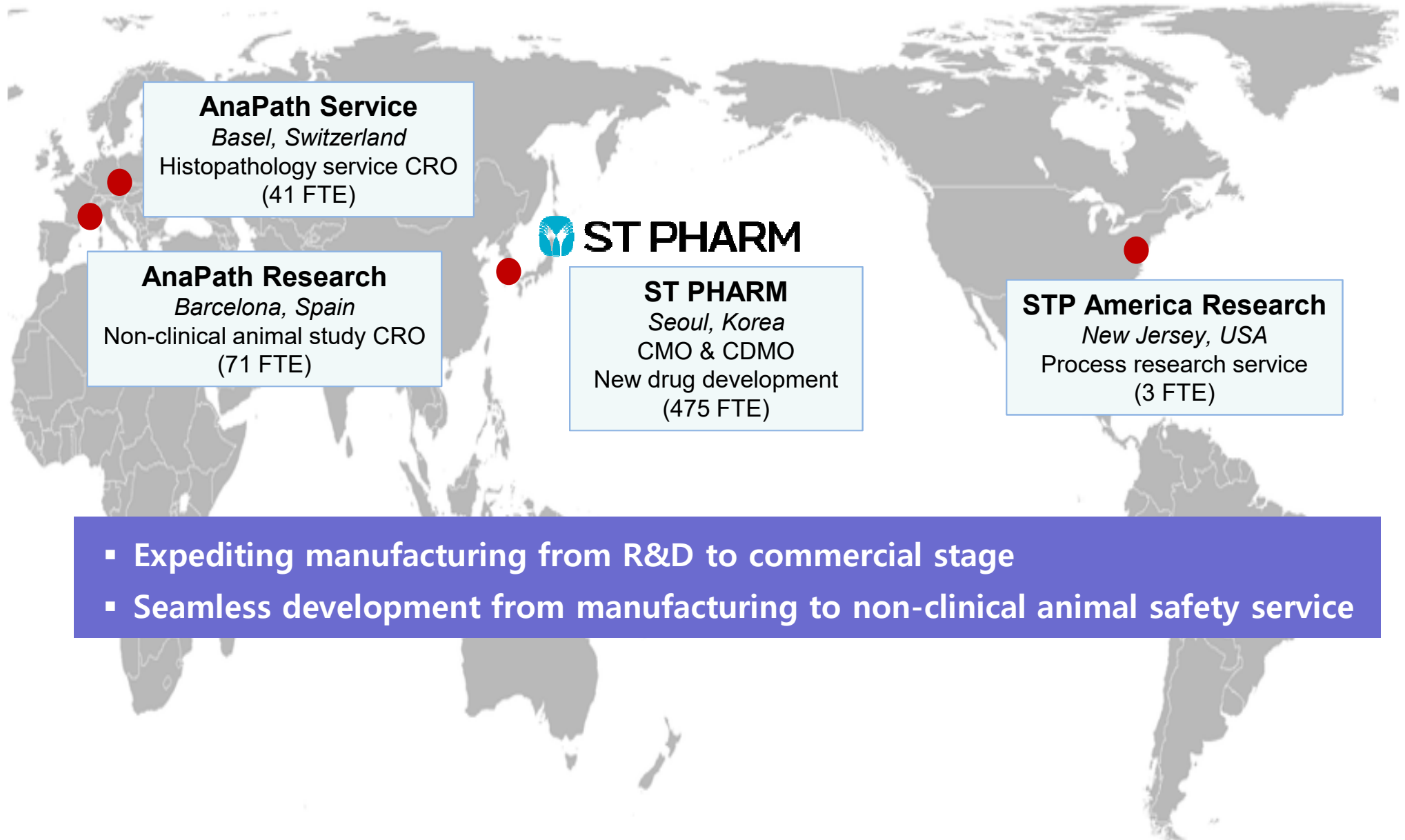
구성원, 고객, 사회와 함께 성장하자



녹색 경영

인류의 아름다운 미래를 추구하기 위해 환경친화적 생산

에스티팜 그룹 현황



- Expediting manufacturing from R&D to commercial stage
- Seamless development from manufacturing to non-clinical animal safety service

중장기 사업 전략

Global
종합화학
기업

유기합성 역량 확장 "Advanced Materials"

- HKC-200: 폴리케톤의 핵심축매
- 이차전지 전해질, 전해질 첨가제 등
- 신개념의 유기 UV 차단제

기존 핵심역량 강화 "신약 API CMO → CDMO"

- Small molecule APIs
: HCV, 결핵, 위암, 미토콘드리아결핍증후군 등
- Oligonucleotide APIs
: 헌팅턴병, 심혈관질환, HBV 등

자체 신약 프로젝트 "Innovative Virtual R&D"

- 항암제 : 대장암(STP1002)
- 항바이러스제 : HIV(STP0404), Influenza 등
- 항응고제 : Oral Heparin
- 기타 : NASH(비알콜성지방간염),
IBD(염증성장질환)

차별화된 Generic API "Specialty Generic API"

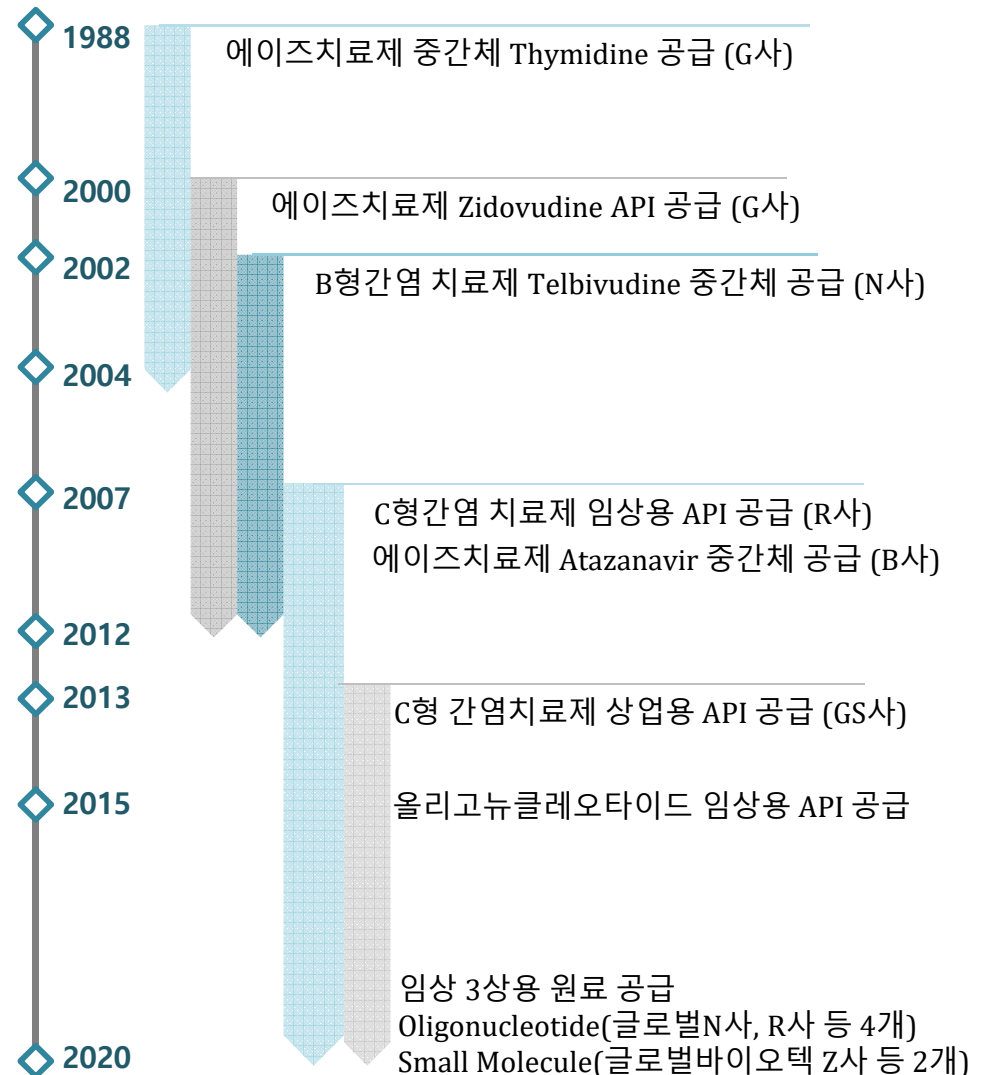
- 전문화 및 기술적 고난이도 제품 개발
 - MRI 조영제 : 가도부트롤
 - 항결핵제 : 크로세린, 테리지돈, 클로파지민

API
Business

에스티팜의 연혁

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

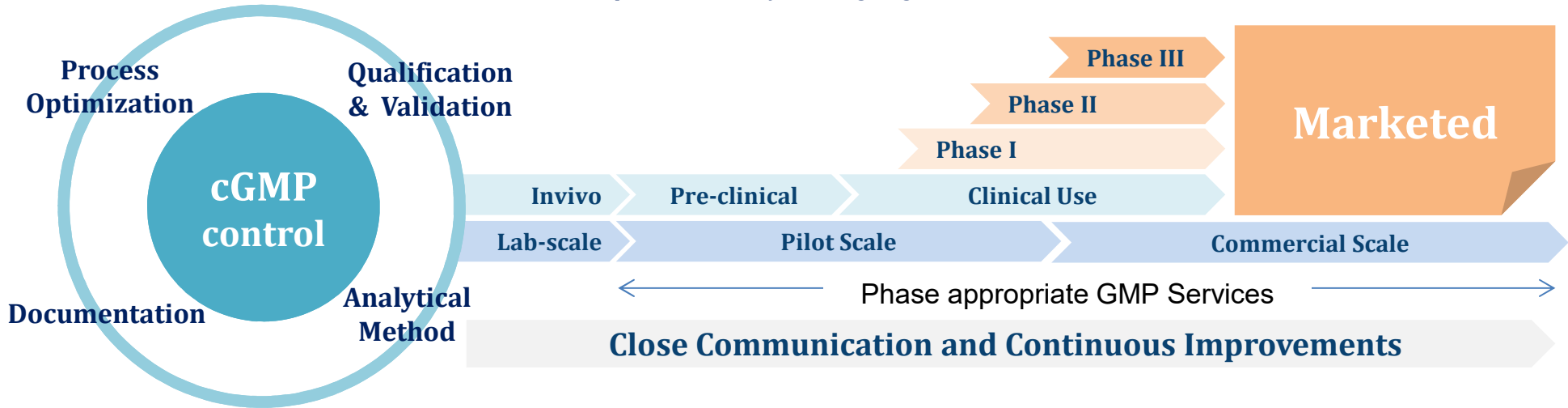
- 2008** 유켄주식회사 설립
- 2010** 유켄, 삼천리제약 인수 합병 (에스티팜으로 사명 변경)
- 2011** B형간염치료제 세계일류상품 선정(지식경제부)
- 2012** 혁신형 제약기업 인증
- 2013** 우수기술연구센터(ATC) 선정(산업통상자원부)
- 2014** 호주 TGA cGMP 인증
- 2015** 반월1공장 준공, 반월2공장 동아ST로 부터 영업양수
미국 FDA cGMP 인증, 일본 PMDA cGMP 인증
혁신형 제약기업 재인증
7천만불 수출의 탑 수상
- 2016** EU cGMP 인증
코스닥시장 상장 (KOSDAQ: 237690)
1억불 수출의 탑 수상, 금탑산업훈장 수훈, 혁신기업 대상
대통령상 수상
- 2017** 코스닥시장 소속부 변경(중견기업부 → 우량기업부)
- 2018** 글로벌 성장 우수 리더십상 수상(Frost & Sullivan)
월드클래스 300 선정, 혁신형 제약기업 재인증
미국 FDA cGMP 인증
반월 올리고 전용 신공장 준공
- 2019** 환경관리 우수 사업장 선정(반월공장)
유럽 CRO 업체 인수(AnaPath Services, AnaPath Research)



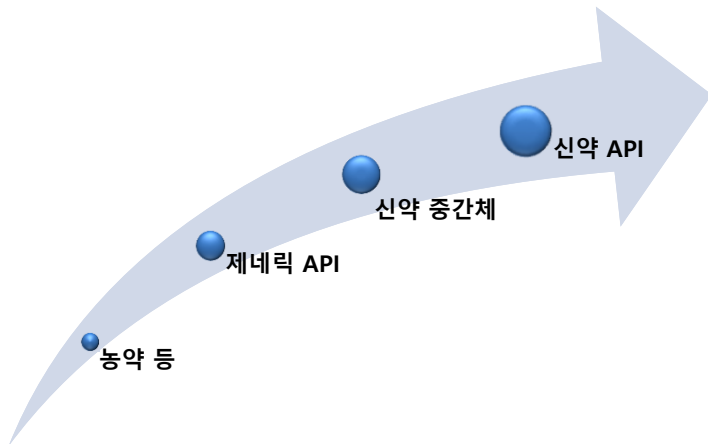
에스티팜의 신약 API 사업의 특징

신약 API 사업의 비즈니스 모델 : CDMO*

* Contract Development & Manufacturing Organization



신약 API 사업과 제네릭 API 사업의 비교



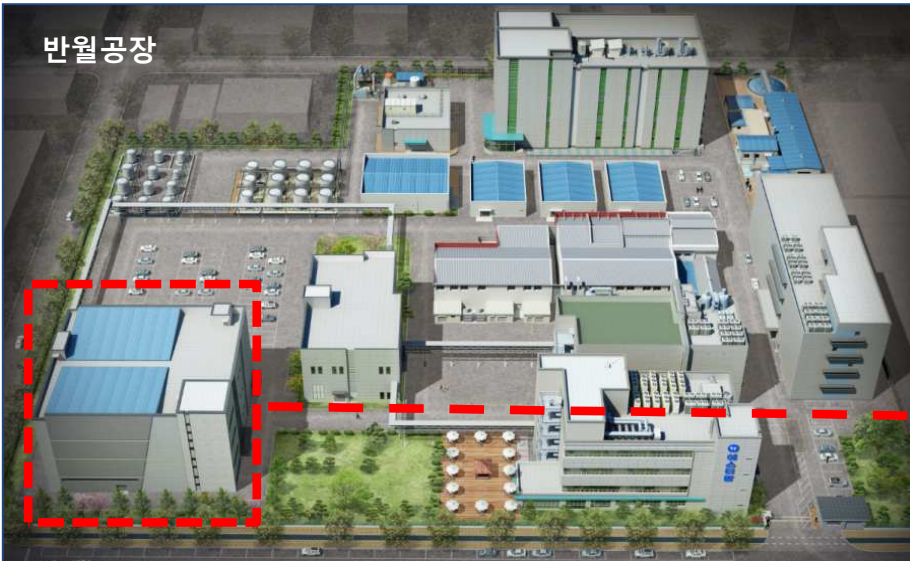
비교	신약 API	제네릭 API
국내 경쟁사	1~2개	수십~100개
약가 대비 원료 비중	3~5%	20~50%
마진율	20~50%	10% 내외
임상 비용	없음, 임상시료 판매	발생
공급의 안정성	특허만료까지 안정적인 매출 가능	불안정

글로벌 기준 설비: 시화공장 및 반월 공장

시화공장



반월공장

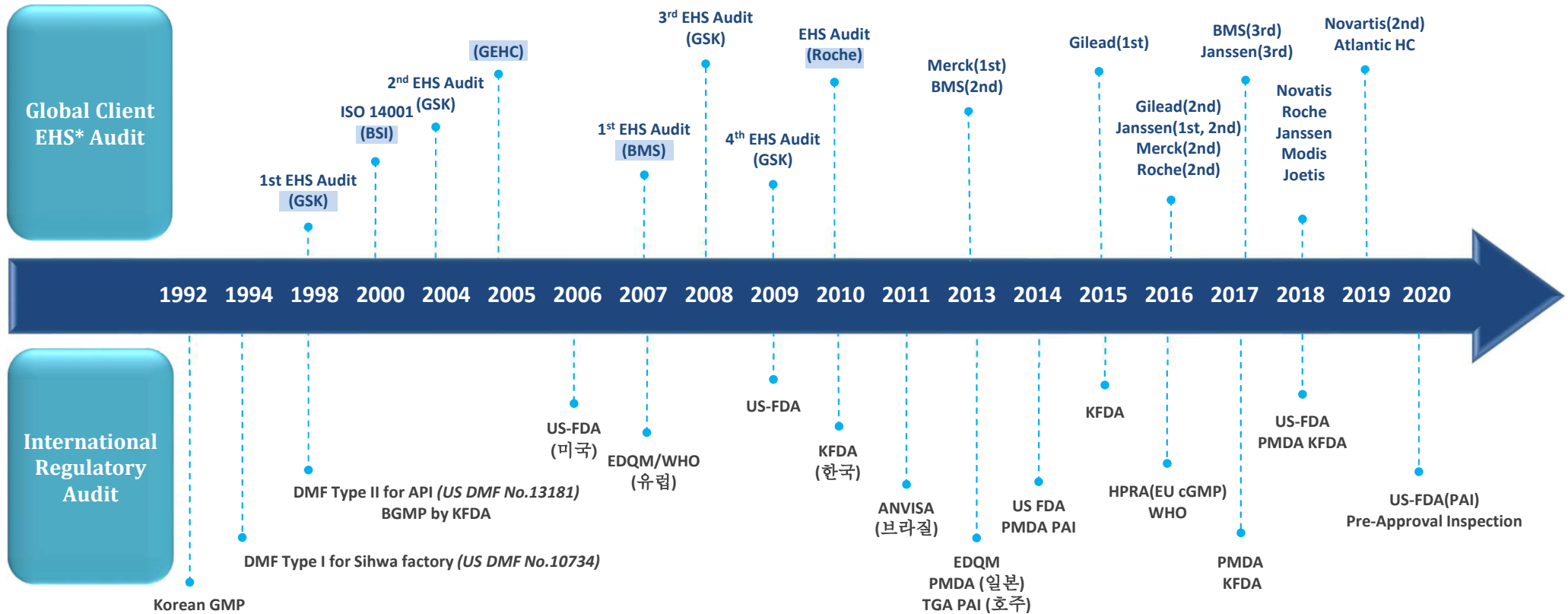


General Capacity	Sihwa Site	Banwol Site	Total
Area	16,400 m ²	28,220 m ²	44,620 m ²
Reactors	67	58	125
Capacity	286,100 L	139,000 L	425,100 L
	Sihwa Site	Banwol Site	
Commercial Plant	Five Plants (Plant 1, 2, 3, 5 and 6)	Four Plants (Plant A sector 1-2/B/C)	
Kilo/Pilot Plant	Kilo: 50 ~ 100 L Pilot: 200 ~ 500 L	Sector 4: 500 ~ 1,000 L Sector 3: 1,000 ~ 2,000 L	
	Sihwa Site	Banwol Site	
Oligo Plants			
Small Scale	(nmol-umol scale): MM-192, MM-12		
Mid Scale	(mmol scale): 3 x OP100		
Large Scale	(300mmol scale): 2 x AKB	(1.5mole scale): 1 x GE	



글로벌 품질 인증

* EHS : Environmental, Health & Safety



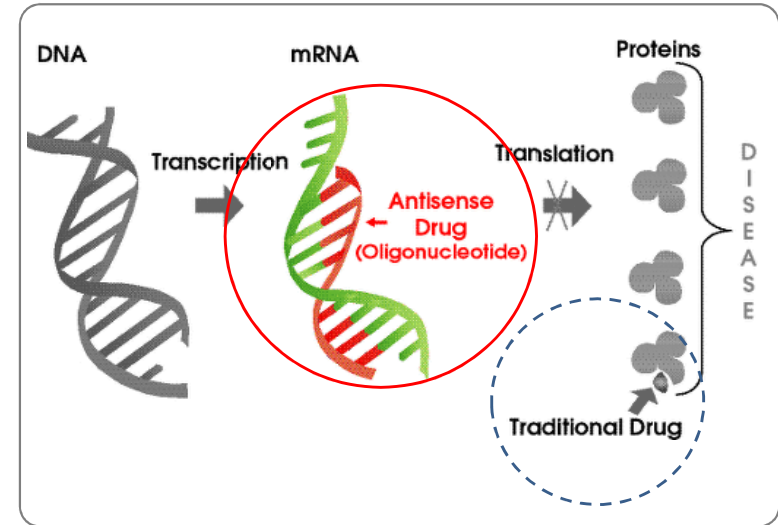
Successfully inspected by



Oligonucleotide: 올리고 핵산 치료제

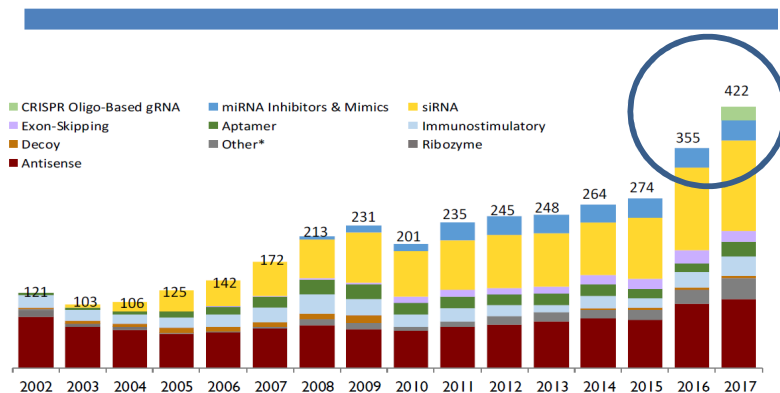
올리고 핵산 치료제 (Oligonucleotide)

- 생체내에서 DNA, RNA와 직접적으로 결합, 질병과 관련된 단백질을 차단
질병을 원천적으로 치료하는 새로운 패러다임의 치료제
- 2006년 RNAi 기술의 노벨생리의학상 수상 이후 신약개발 블루칩으로 급부상
- RNA 치료제는 Antisense, siRNA(small interfering RNA), Aptamer 등으로 구분
 Antisense에서 siRNA로 개발 트렌드 변화 중
- 지난 10년간 3,000 억원 이상의 대규모 딜이 총 25건 발생
- **블록버스터 신약 등장(희귀질환)** : Biogen의 Spinraza('19년 매출 2조원 추정)
- **두번째 블록버스터 신약 등장 가능성(만성질환)** : MDCO(Alynham)의 Inclisiran
- 현재 임상단계에 있는 올리고 신약 과제는 700개 이상, 이중 70%가 임상 1상
- 플랫폼 기술 확보 등 글로벌 제약사의 올리고 신약 독자 개발 시작
- RNAi 기술이 타 산업으로 확산 : 농약(살충제), 동물용의약품 등
- 빅데이터, 진단기술과 결합하여 예방용 치료제로 개발, 백신 대체 가능성



Therapeutic Oligonucleotide Programs

All Programs by Class 2002-2017



Courtesy of Gary Carter, Agilent Technologies

올리고 핵산 치료제 시장규모



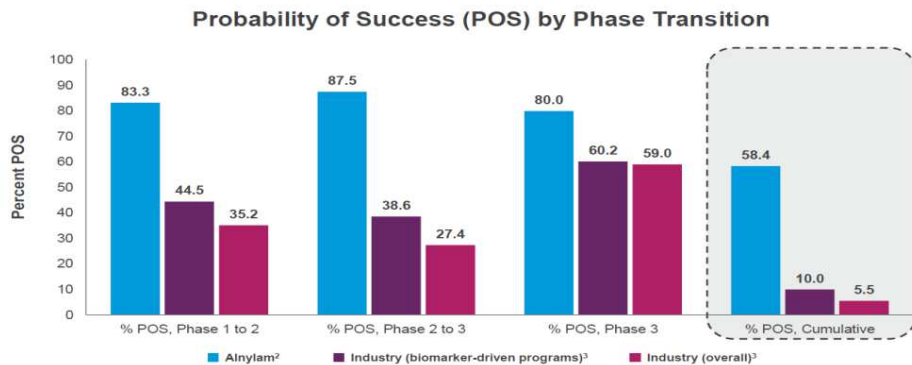
자료 : 산업자료 SK 증권

Oligonucleotide: 장점과 과제

장점

- 간단한 약물 디자인 (A-T, G-C), 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 (희귀질환) → 만성질환 분야로 영역 확대
- 단백질에 직접 작용하지 않으므로 내성 거의 없음
- 바이러스 및 암세포의 돌연변이를 따라잡을 수 있는 유일한 치료제
- 항체 대비 싼 약제비 (예, Inclisiran <\$4,000, Repatha \$5,850)
- 우수한 약물 지속성 (예, Inclisiran 연 2회, Repatha 월 1~2회)
- Small Molecule 및 Bio 항체치료제의 단점 극복

기존 치료제 대비 월등한 임상단계별 성공율



[출처 : Alnylam]

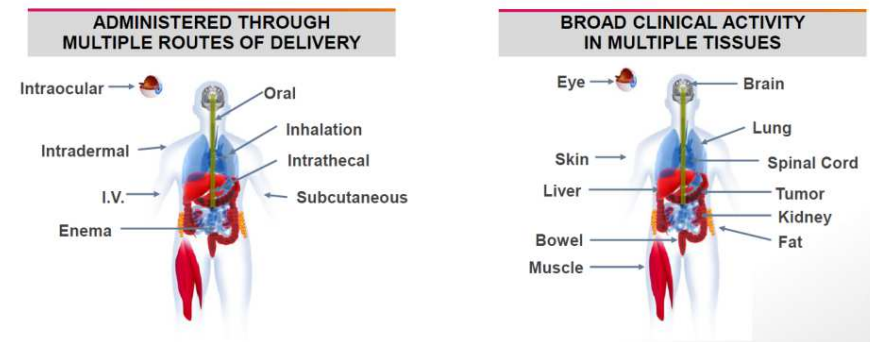
¹ Past rates of Alnylam and industry respectively may not be predictive of the future
² Alnylam programs biomarker-driven at all stages of development (100%)
³ Wong et al., *BioStatistics* (2019) 20, 2, pp. 273-286

과제

- 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, antisense 약물 (P=S)은 고유의 간독성으로 난치성 질환에 주로 적용
⇒ 위 4개 과제는 거의 해결
- 대량생산(톤 규모) 및 Pricing issues (COGs)

다양한 투여 방법 개발로 표적 장기 확대

Methods of Administration and Technology Advances Create Breadth in Our Pipeline Today



IONIS

Multiple routes of delivery, multiple target tissues

[출처 : Ionis]

IONIS & Alynlam: Oligonucleotide Pipelines

IONIS Clinical Development Pipeline (Oligo - ASO)



	DRUG	TARGET	PARTNER	INDICATION	P1	P2	P3	R	C
Neurological	SPINRAZA® (nusinersen)	SMN2	Biogen	Spinal Muscular Atrophy	█	█	█	█	█
	IONIS-HTT _{Rx} (RG6042)	HTT	Roche	Huntington's Disease	█	█	█	█	█
	Tofersen	SOD1	Biogen	Amyotrophic Lateral Sclerosis	█	█	█	█	█
	IONIS-MAPT _{Rx}	TAU	Biogen	Alzheimer & Dementia	█	█	█	█	█
	IONIS-C9 _{Rx} (C9ORF72)	C9orf72	Biogen	Amyotrophic Lateral Sclerosis	█	█	█	█	█
Severe & Rare	WAYLIVRA® (volanesorsen)	ApoCIII	Akcea	Familial Partial Lipodystrophy	█	█	█	█	█
	AKCEA-ANGPTL3-L _{Rx}	ANGPTL3	Akcea	Rare Hyperlipidemias	█	█	█	█	█
	IONIS-GHR-L _{Rx}	GHR	Ionis-Owned	Acromegaly	█	█	█	█	█
	IONIS-PKK-L _{Rx}	PKK	Ionis-Owned	Hereditary Angioedema	█	█	█	█	█
	AKCEA-TTR-L _{Rx}	TTR	Akcea	ATTR	█	█	█	█	█
	IONIS-TMPRSS6-L _{Rx}	TMPRSS6	Ionis-Owned	β-Thalassemia	█	█	█	█	█
	IONIS-ENAC-2.5 _{Rx}	ENAC	Ionis-Owned	Cystic Fibrosis	█	█	█	█	█
Cardiometabolic & Renal	AKCEA-APO(a)-L _{Rx}	Apo(a)	Akcea/Novartis	CVD	█	█	█	█	█
	AKCEA-ANGPTL3-L _{Rx}	ANGPTL3	Akcea	NAFLD/Metabolic Complications	█	█	█	█	█
	AKCEA-APOCIII-L _{Rx}	ApoCIII	Akcea/Novartis	CVD	█	█	█	█	█
	IONIS-GCGR _{Rx}	GCGR	Suzhou Ribo	Diabetes	█	█	█	█	█
	IONIS-FXI _{Rx}	Factor XI	Bayer	Clotting Disorders	█	█	█	█	█
	IONIS-DGAT2 _{Rx}	DGAT2	Ionis-Owned	NASH	█	█	█	█	█
	IONIS-AGT-L _{Rx}	Angiotensinogen	Ionis-Owned	Treatment-Resistant Hypertension	█	█	█	█	█
	IONIS-AZ4-2.5-L _{Rx}	Undisclosed	AstraZeneca	Cardiovascular Disease	█	█	█	█	█
	IONIS-FXI-L _{Rx}	Factor XI	Bayer	Clotting Disorder	█	█	█	█	█
Cancer	IONIS-AR-2.5 _{Rx}	AR	Suzhou Ribo	Prostate Cancer	█	█	█	█	█
	Danvatrisen	STAT3	AstraZeneca	Cancer	█	█	█	█	█
Other	IONIS-HBV _{Rx}	HBV	GSK	Hep-B Virus Infection	█	█	█	█	█
	IONIS-HBV-L _{Rx}	HBV	GSK	Hep-B Virus Infection	█	█	█	█	█
	IONIS-FB-L _{Rx}	Complement Factor B	Roche	Complement-Mediated Disease	█	█	█	█	█

Alynlam Clinical Development Pipeline (Oligo - siRNA)

Focused in 3 Strategic Therapeutic Areas (STAr):

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

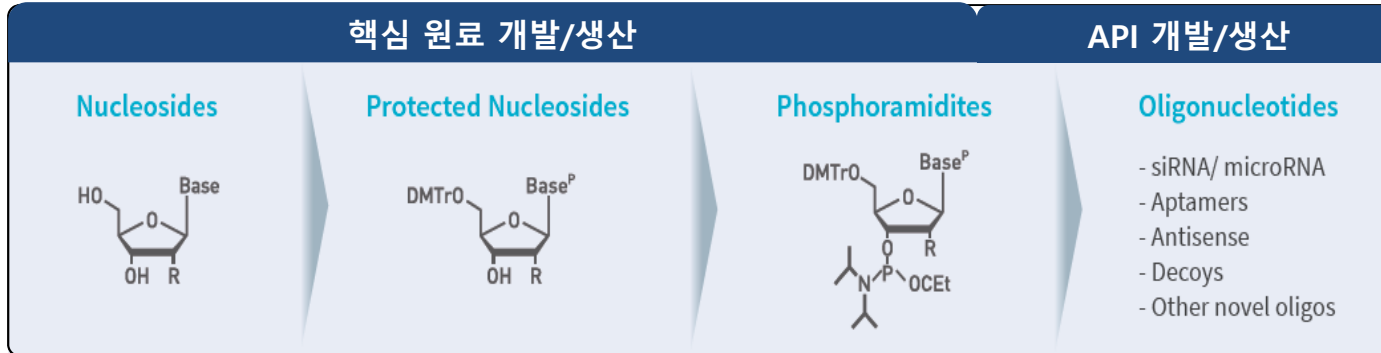


Alynlam Pharmaceutical Pipeline

Drug	Indication	Human POC	Breakthrough Designation	Early Stage <small>(IND or CTA Filed-Phase 2)</small>	Late Stage <small>(Phase 2 - Phase 4)</small>	Registration/Commercial	Commercial Rights
ONPATTRO® (patisiran)	Hereditary ATTR Amyloidosis	✓	★			●	Global
Givosiran	Acute Hepatic Porphyria	✓	★			●	Global
Patisiran	ATTR Amyloidosis Label Expansion	✓			●		Global
Fitusiran	Hemophilia and Rare Bleeding Disorders	✓			●		15-30% royalties
Inclisiran	Hypercholesterolemia	✓				●	Milestones & up to 20% royalties
Lumasiran	Primary Hyperoxaluria Type 1	✓	★		●		Global
Vutrisiran	ATTR Amyloidosis	✓			●		Global
Cemdisiran	Complement-Mediated Diseases	✓		●			50-50
Cemdisiran / Pozelimab Combo	Complement-Mediated Diseases			●			Milestone/Royalty
ALN-AAT02	Alpha-1 Liver Disease			●			Global
ALN-HBV02 (VIR-2218)	Hepatitis B Virus Infection			●			50-50 option rights post-Phase 2
ALN-AGT	Hypertension				●		Global

에스티팜 올리고 사업의 경쟁력

세계 유일의 모노머/올리고 동시 생산 시스템



- 2008년 아시아 최초로 GMP Oligo 생산, 글로벌 GMP compliance and Data Integrity 검증
- 오랜 생산 경험과 노하우 : 80년대 중반부터 뉴클레오시드 계열의 원료의약품을 글로벌제약사에 공급
- 세계 유일의 모노머/올리고 동시 생산 시스템 → 차별화된 올리고 경쟁력
 - 가격경쟁력, 공급의 연속성, 품질의 안정성, 신약개발 기간 단축
- 미국, 유럽 등 임상 1상~3상 단계의 25개 이상 올리고 신약 과제에 원료 공급
- Bio 컨셉이 아닌 Pharma 컨셉으로 지어진 최초의 올리고 공장
- 글로벌 제약사에 다수의 Nucleoside APIs 공급경험으로 품질보증시스템 구축
- 아시아 태평양 지역 최고 올리고뉴클레오타이드 API 제조업체로 선정
 - 한국 기업 최초로 '2018 글로벌 API 제조 성장 우수 리더십상 수상(2018 Global API Manufacturing (Oligonucleotide) Growth Excellence Leadership Award) (Frost & Sullivan, Best Practice Award)



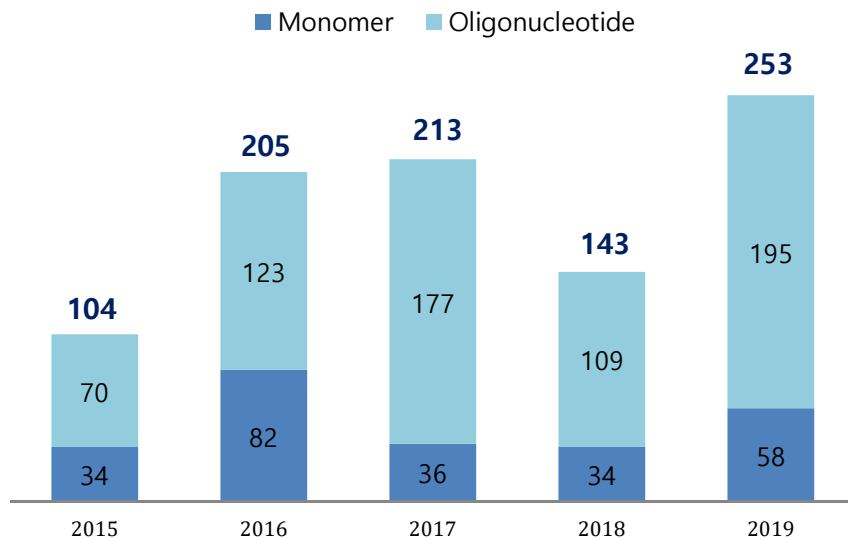
Oligo & Small Molecule API CDMO 매출 및 Pipeline

• 주요 Oligo 신약 프로젝트 파이프라인

고객사	적응증	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III
글로벌제약사 A	헌팅턴병	→	→	→	→
글로벌제약사 B	심혈관질환	→	→	→	→
글로벌바이오텍 A	혈액암 (MF, MDS)	→	→	→	→
글로벌바이오텍 C	B형간염	→	→	→	→
글로벌동물의약품	면역증가보조	→	→	→	→
글로벌제약사 C	자가면역 위장관질환	→	→	→	→
글로벌제약사 C	크론병	→	→	→	→
글로벌제약사 A	B형간염	→	→	→	→
글로벌바이오텍 B	간암	→	→	→	→
글로벌제약사 D	B형간염	→	→	→	→
국내바이오텍 A	비대흉터, 황반변성	→	→	→	→
글로벌바이오텍 D	간암, 간경화	→	→	→	→
글로벌바이오텍 E	폐암	→	→	→	→

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

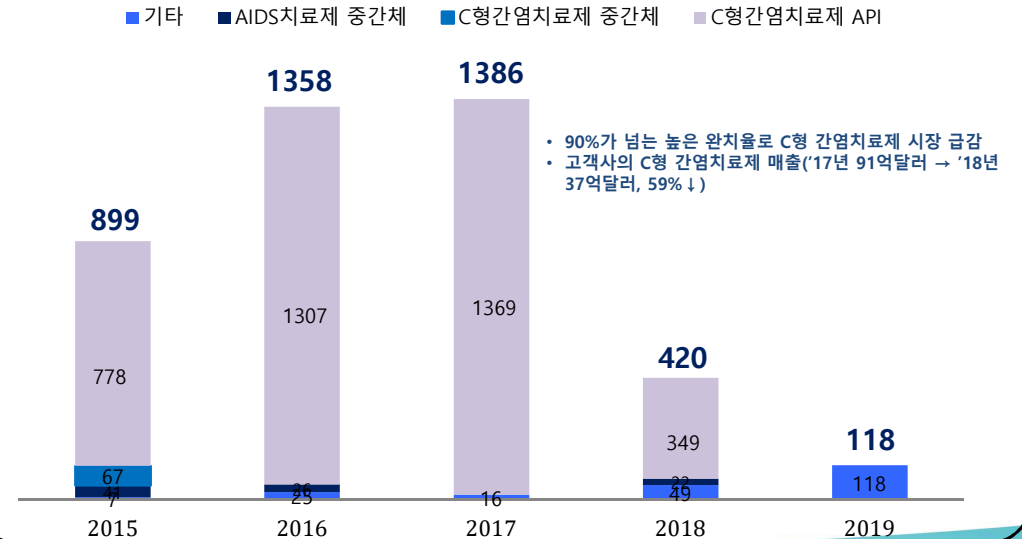
Oligo 신약 CDMO 프로젝트 매출실적 (단위: 억원)



• 주요 Small Molecule CDMO 파이프라인

고객사	적응증	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III
국내제약사 A	당뇨	→	→	→	Commercialized
해외바이오텍 A	위암	→	→	→	→
국내제약사 B	결핵	→	→	→	→
국내제약사 C	당뇨	→	→	→	→
해외바이오텍 B	미토콘드리아결핍증후군	→	→	→	→
국내제약사 D	파킨슨병	→	→	→	→
국내제약사 E	분자표적항암제	→	→	→	→
국내제약사 E	항생제	→	→	→	→
국내제약사 F	AIDS	→	→	→	→
국내제약사 G	소아간질	→	→	→	→
해외바이오텍 C	B형 간염	→	→	→	→
국내제약사 H	급성골수성백혈병	→	→	→	→
국내제약사 I	비만	→	→	→	→
국내제약사 J	항섬유화제	→	→	→	→
국내제약사 K	아토피피부염	→	→	→	→

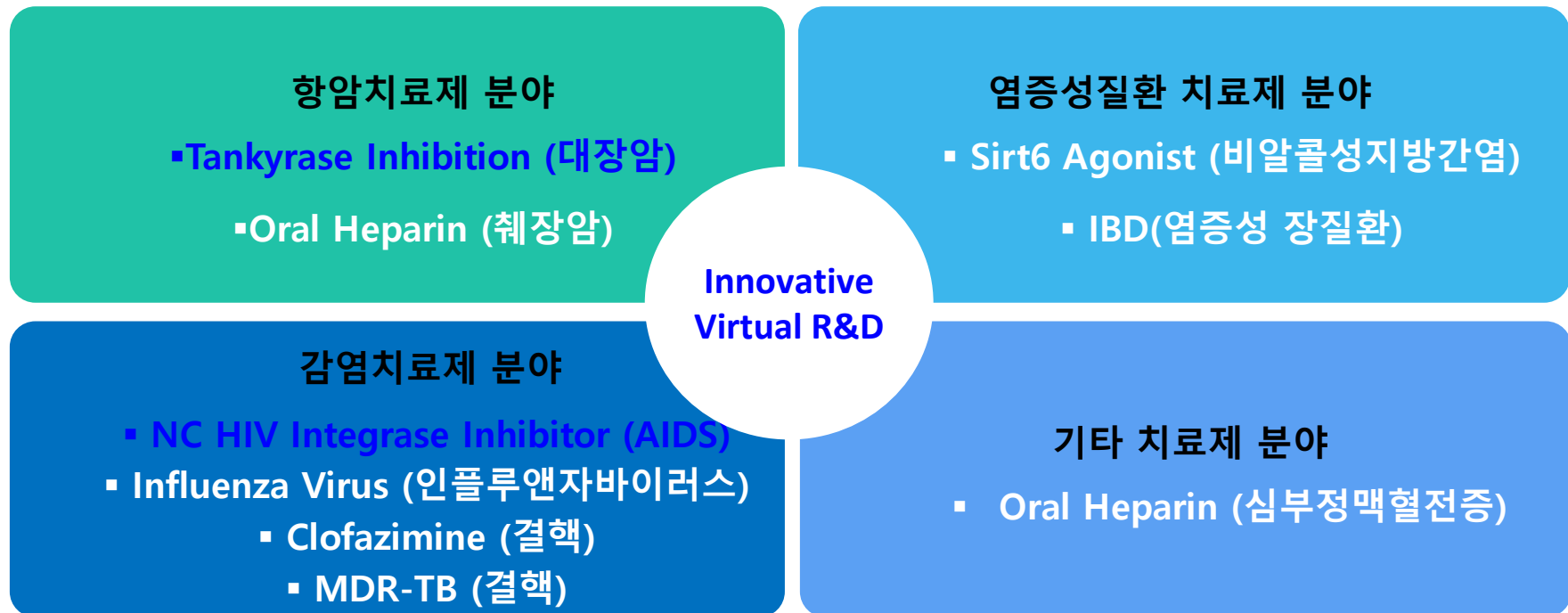
Small Molecule 신약 API 매출실적 (단위: 억원)



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

Innovative Virtual R&D Strategy - 특성화 신약개발 전략

- Virtual R&D 전략으로 저비용/고효율의 자체신약 개발



Innovative Virtual R&D Strategy – R&D, C&D Networking

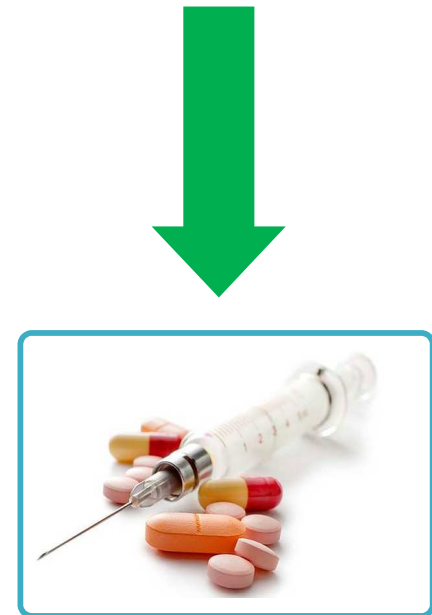


- ✓ Strategic Partnership
- ✓ Joint Venture
- ✓ In/Out-licensing

C&D

A&D

CxOs



신약 파이프라인

• 에스티팜 주요 신약 개발 현황 및 추진 일정

구분	협력기관	작용기전 등 내용	특징	개발단계
STP0404 (AIDS 치료제)	미국 Emory 대학 및 콜로라도 주립 대학	- 기존 에이즈 치료제들의 내성을 극복할 수 있는 새로운 작용 기전 (non-catalytic site integrase inhibition)을 이용한 혁신신약 - 에이즈를 완치할 수 있는 신규 메커니즘 (Allosteric Integrase Inhibitor, ALLINI) 규명 중, '18년 5월 미국 국립보건원 (NIH) 연구 지원과제로 선정	First in class Small molecule	유럽 임상1상 IMPD 신청 완료
STP1002 (항암제)	아산병원	- 텐키라제 (tankyrase) 효소 저해제를 이용하여 미충족 수요 환자군인 Kras/Nras 돌연변이 유전자형 환자와 어비투스 무반응 내성 환자를 치료할 수 있는 혁신신약 대장암치료제 - 대장암 외 비소세포성폐암, 유방암, 간암으로 적응증을 확장하여 기존 면역항암제 등과의 병용임상이 진행 중	First in class Small molecule	미국 임상1상 중
NASH 치료제	한국화학연구원	- Sirt6 Agonist 를 이용한 최초의 비알콜성지방간염 치료제 개발	First in class Small molecule	후보물질 발굴
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 Small molecule	전임상
항바이러스 치료제	한국화학연구원	- 메르스, 인플렌자, 수족구병, 소아마비 등의 항바이러스 치료제 개발을 위한 다양한 핵산 라이브러리 보유	First in class Small molecule	후보물질 발굴

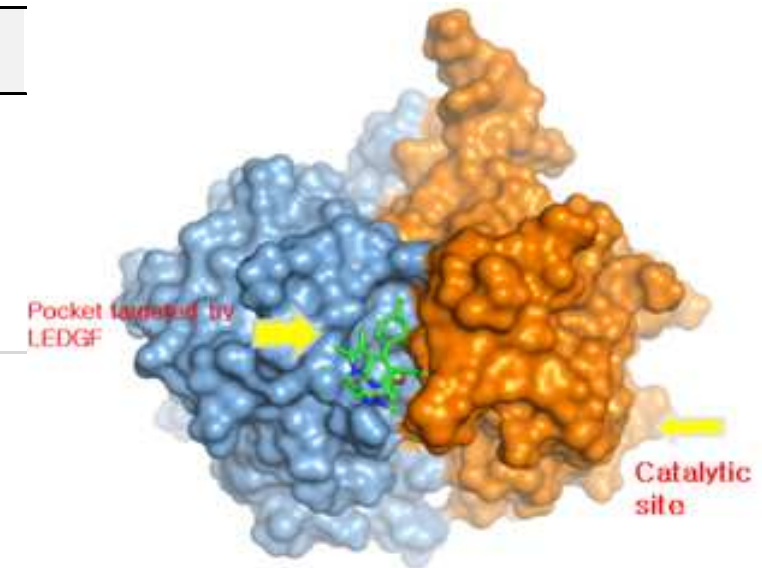
STP0404 (AIDS치료제)

• STP0404 (AIDS 치료제)

- HIV 인테그레이즈 효소의 비촉매 활성부위를 타겟으로 하는 First-In-Class 신규기전
- (Allosteric Integrase Inhibitor, ALLINI)으로 메카니즘 상 에이즈 완치 가능성
⇒ '18년 5월 NIH(미국국립보건원) 연구지원과제 선정

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

STP0404의 임상적 타겟



STP0404 (AIDS치료제) 프로파일

• STP0404 (AIDS치료제) 프로파일

효능, 선택성, 물리화학적특성, 안정성, 약동력학 프로파일

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

우수한 항바이러스 효과,
1일1회 경구투여,
약물 상호 작용 없음

독성 및 오프타겟효과

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

유의적인 독성 관찰되지 않음

HIV 저해제 간의 돌연변이 발생분석

Excellent antiviral activity against Raltegravir resistant mutations in both MT-4 cell & PBMCs

기존 치료제를 대체 가능

작용기전

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

비촉매활성 부위 작용,
새로운 작용기전 확인

STP0404 (AIDS치료제) 독성시험 결과

➤ *in vivo* non-GLP toxicology data

STP0404	Dose (mg/kg/day)	Dose Duration	MTD	Clinical observation
Mouse (ICR)	1,000	Single	≥ 1,000	No test article-related clinical sign
Rat (Sprague-Dawley)	300	5 days	≥ 300	
	100, 300, 600	10 days	≥ 600	
Dog (Beagle)	90, 180, 500	Single	≥ 500	
	30, 60, 120	14 days	≥ 120	

➤ *in vivo* GLP toxicology data

STP0404	Dose (mg/kg/day)	Dose Duration	MTD	Clinical observation
Rat (Sprague-Dawley)	100, 300, 600	4 weeks	≥ 300 (male) ≥ 600 (female)	No test article-related clinical sign
Dog (Beagle)	30, 60, 90	4 weeks	≥ 90	

* MTD: Maximum tolerated dose

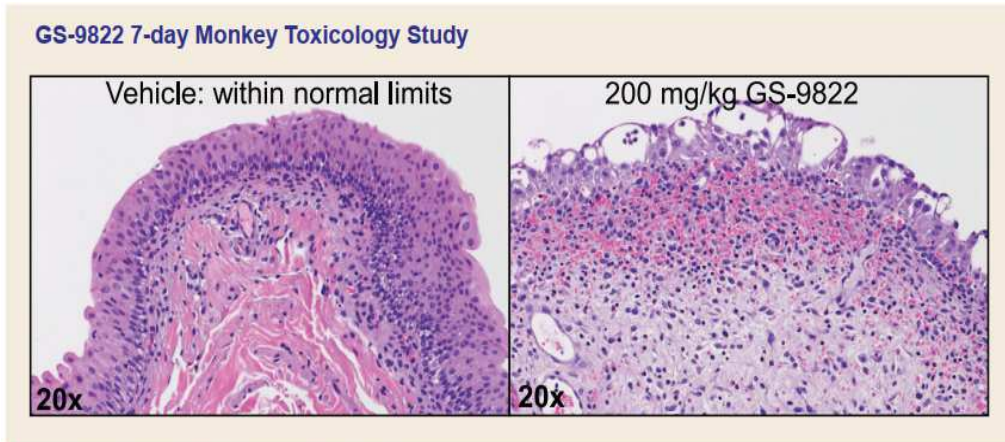
- 반복독성 시험 결과 Beagle dog의 90mg/kg까지 조직병리 확인 결과 독성이슈 없음.
- Genetic Toxicity, Safety Pharmacology 결과 약물에 대한 이슈 없음.

STP0404 (AIDS치료제) 차별성분석: GS-9822와 비교

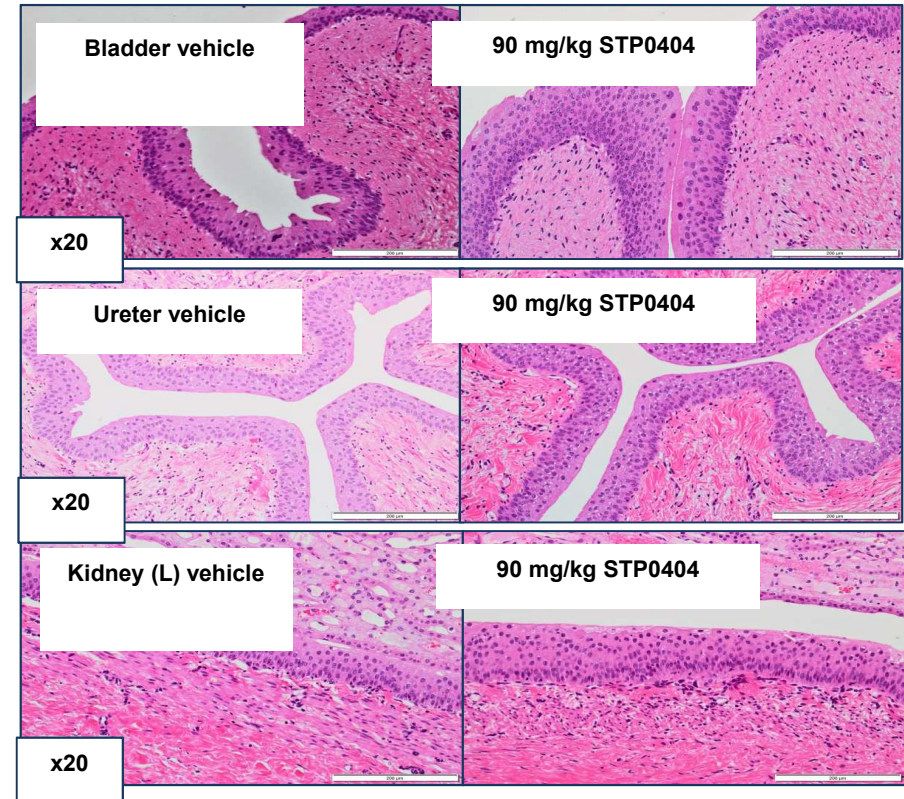
➤ Gilead's data

- GS-9822의 경우 monkey에서 4주 반복 독성 시험을 20, 60, and 200 mg/kg 진행
- 방광, 요관 및 신장 관련 독성이 발견 (200 mg/kg)
- 독성 이슈로 임상에 진입하지 못함

STP0404 28-day dog GLP toxicology study



Presented at Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections
(CROI)
February 13-16, 2017, Seattle, WA



➤ ST Pharm's data

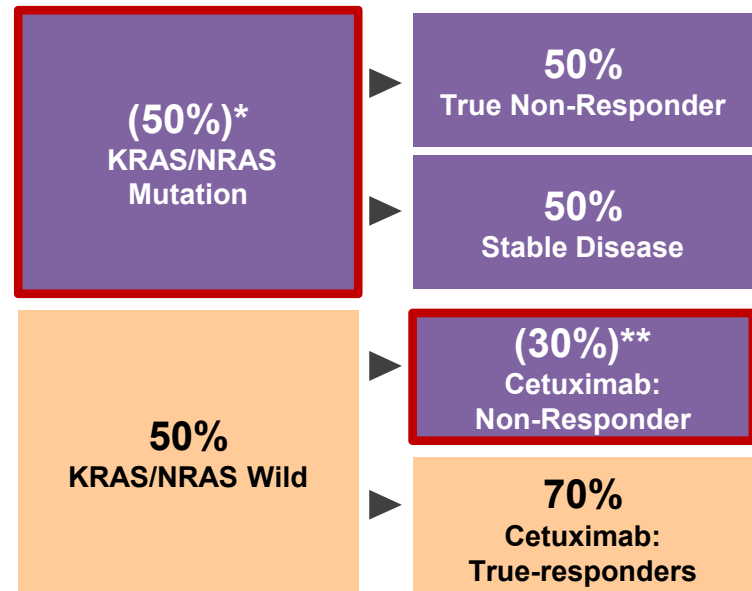
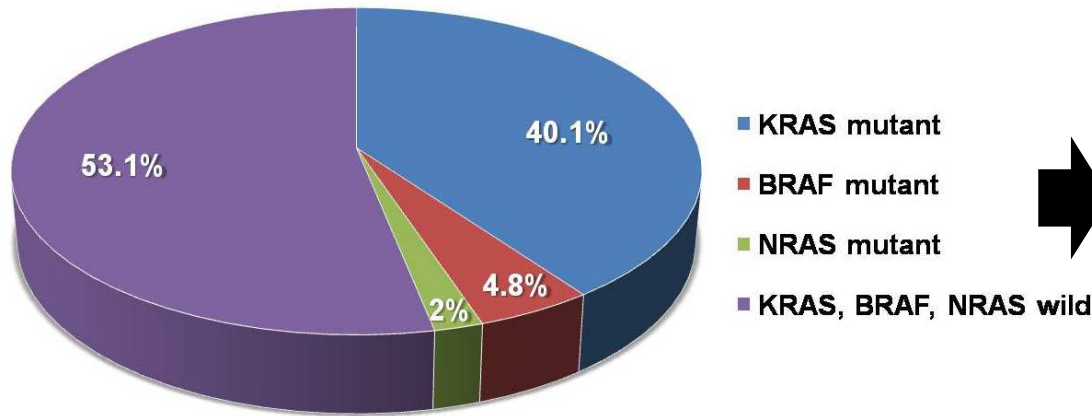
- STP0404의 경우 dog에서 4주 반복 독성 시험을 30, 60, and 90 mg/kg 진행
- 조직병리를 확인한 결과 방광, 요관 및 신장을 포함한 조직에서 **임상적 이상 소견 및 독성 미발견**

STP1002 (항암제)

• 대장암 타겟의 항암치료제

INN / Trade Name	Target	Company	Type	Sales (year)
Cetuximab / Erbitux	EGFR Inhibitor (KRAS wild)	ImClone	mAb	1.87B USD (2013)
Bevacizumab / Avastin	VEGFA Inhibitor	Roche	mAb	6.75B USD (2013)
Stivarga / Regorafenib	RTK Inhibitor	Bayer	Small Molecules	0.18B USD (2020)

• 대장암환자에서 돌연변이 발생률



➢ STP1002의 임상적 타겟

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

* Statistics from Korean National Cancer Center (2014)

STP1002 (항암제) 프로파일

• STP1002 (대장암치료제) 프로파일

Potency, selectivity, physicochemical property, stability, PK profiles

Excellent potency in TNK1&2 and high selectivity in PARP 1&2

High permeability & good solubility (FaSSGF, FaSSIF, FeSSIF)

Excellent stability (xML, hepatocytes, plasma) at five species

Excellent PK profiles in rat and dog

1일 1회 경구 투여

Toxicity & off-target effects

No toxicity in hERG, cytotoxicity, Ames test

No toxicity in single-dose acute at 1,125 mpk (rat) & 100 mpk (dog)

2-week MTD & DRF PO in rat: MTD is higher than 200 mg/kg/day

2-week MTD & DRF PO in dog: MTD is higher than 30 mg/kg/day

유의적인 독성 관찰되지 않음

Efficacy in Xenograft animal models

Wnt-dependent POC in colo320DM, DLD1 cell lines: 45-50% TGI

Wnt-independent POC in RKO, HCT116 cell lines: no TGI

우수한 종양 억제 효과

GLP toxicity studies

4-week DRF PO in rats: 50, 100, 200mg/kg/day

4-week DRF PO in dog: 1, 2.5, 5 mg/kg/day

적절한 안정성 확보

Efficacy in patient-derived Xenograft (PDX) model

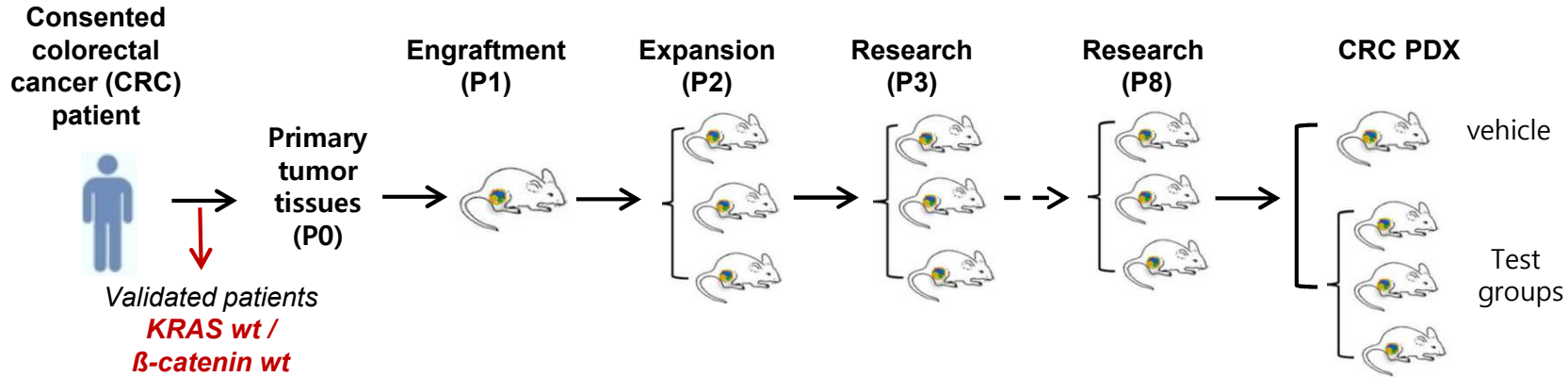
Colon cancer patients (KRas wt/ β -catenin wt): 45-63% TGI

Patient derived xenograft (KRas wt/ β -catenin wt): 49~70% TGI

환자유래 암세포에서 우수한 항암 효과

STP1002 (항암제) Efficacy in patient-derived xenograft (PDX) model

Study schema

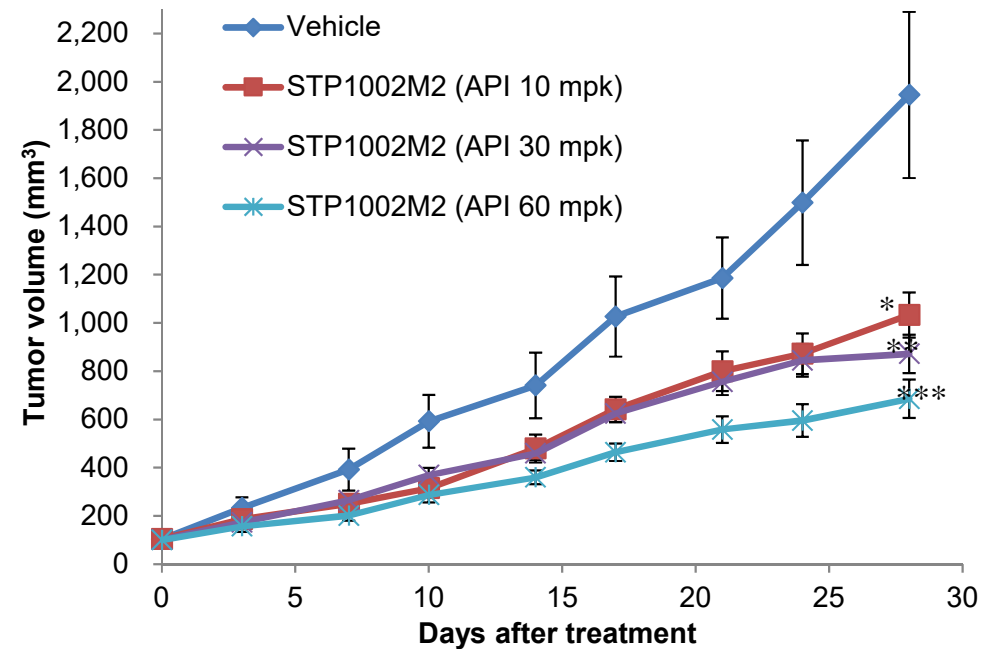


Results

- BALB/c - nude female mice / 6~7 weeks of age weighing approximately 18~20 g / N=5
- Regimen: Oral administration (QD) for 28 days

Dose	TGI (%)
STP1002M 2 (API 10 mpk)	44.7*
STP1002M 2 (API 30 mpk)	51.1**
STP1002M 2 (API 60 mpk)	62.9***

Statistical significant : * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$ compared with the vehicle control



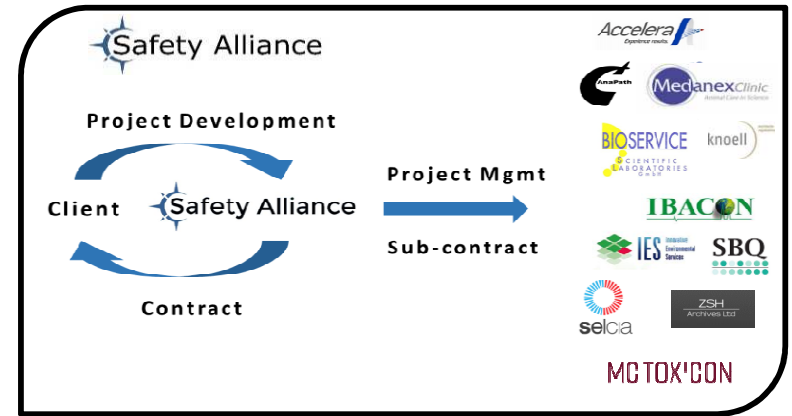
- 대장암 환자 유래 항암 효력시험에서 우수한 항암 효과 확인 → 환자 대상 임상1상에서도 우수한 효과 기대

유럽 소재 글로벌 CRO 업체 인수

● AnaPath Service, Basel, Switzerland



- CSO : Klaus Weber
- 조직 및 독성병리학 분야에서 유럽에서 가장 큰 비임상 CRO 업체
- 2006년 ~ GLP 인증, 유럽 Safety Alliance 가입
- 현재 동물을 이용한 1,000개 이상의 만성 독성 및 발암성 연구를 진행 중



● AnaPath Research, Barcelona, Spain

- 1986년 설립(Envigo의 Spain), 2019년 11월 AnaPath에 인수
- 건물 1만 sqm, 대지 2만 sqm, 38개의 동물 사육실
- 원숭이, 토끼, 개 등 800여 마리 동물 보유



● CRO 인수를 통한 경쟁력 강화 : Client-dependent CMO → Client-leading CDMO

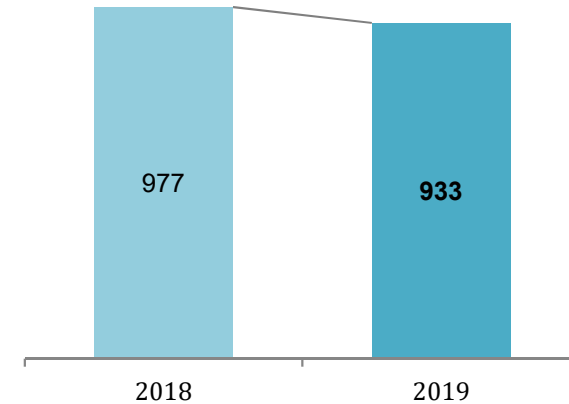
- 국내외 신생 바이오 벤처 급증, 인프라 부족 → CMO와 CRO가 연계된 서비스 수요 급증
 - 비임상부터 상업화까지 신약 개발 전 과정에서 CMO, CMC, AMV/AMT 패키지 등 차별화된 서비스 제공 가능
- 자체신약 개발 + CRO + CDMO의 시너지 효과와 연계하여 잠재 Client Pool 확대
- 신약 개발 및 임상 역량 강화

2019년 연간 실적 분야별 실적

2019년 연간 실적

(단위: 억원)

분야별	2018	2019	YoY
매출	977	933	-4.6%
매출원가	950	949	-0.1%
매출총이익	28	-16	-158.6%
판관비	184	251	36.1%
연구개발비	88	151	71.6%
영업이익	-156	-267	-70.7%
법인세전이익	-134	-248	-85.2%
당기순이익	-93	-183	-97.8%
매출원가율	97.2%	101.7%	4.5%P
매출총이익율	2.8%	-1.7%	-4.5%P
판관비율	18.9%	26.9%	8.0%P
연구개발비율	9.0%	16.2%	7.20%P
영업이익률	-16.0%	-28.6%	-12.6%P
법인세전이익율	-13.7%	-26.6%	-12.9%P
당기순이익율	-9.5%	-19.7%	-10.2%P

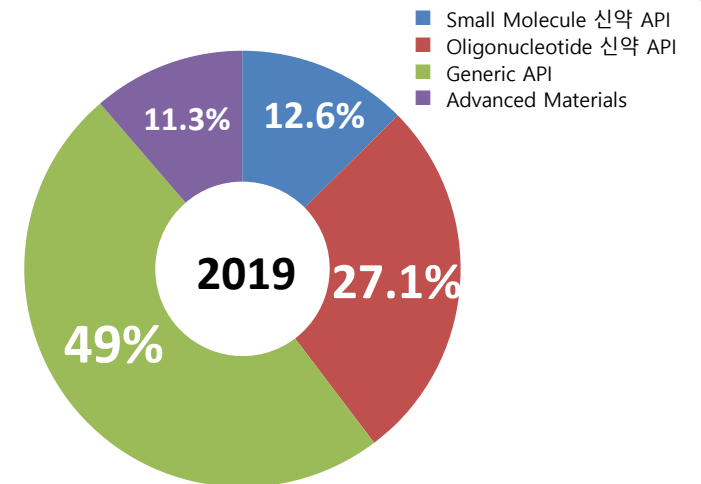


2019년 분야별 실적

분야별	2018	2019	YoY
■ Small Molecule 신약 API	420	118	-255.9%
■ Oligonucleotide 신약 API	143	253	76.9%
■ Generic API	367	457	24.5%
■ Advanced Materials	48	105	118.8%
합계	977	933	-4.6%

※ 신약 API 매출 371억원(비중 39.8%)
수출 527억원(비중 56.5%)

매출 비중



요약 재무제표 / 주요 재무 비율 / 주주현황

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)

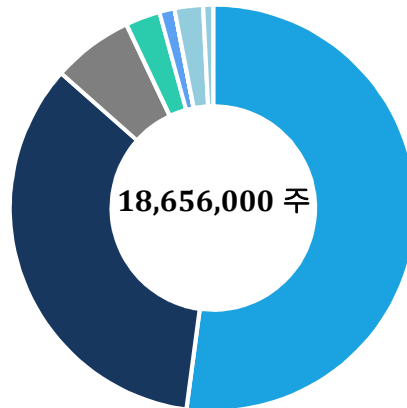
구분	2018	2017	2016
매출액	97,738	202,800	200,362
매출원가	94,959	123,018	107,370
매출총이익	2,780	78,782	92,992
판매관리비	18,426	17,948	15,408
영업이익	-15,646	61,834	77,583
기타수익	76	658	419
기타비용	814	2,148	2,155
금융수익	3,427	3,221	8,145
금융비용	433	4,321	3,497
법인세차감전순이익	-13,391	59,245	80,495
법인세비용	-4,123	14,248	19,069
당기순이익	-9,268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

주요 재무비율

구분	재무비율	2018	2017	2016
성장성	매출액증가율	-51.80%	1.20%	45.10%
	당기순이익 증가율	-120.60%	-26.70%	143.90%
	총자산 증가율	-9.40%	3.70%	58.30%
활동성	총자산 회전율	0.28회	0.53회	0.54회
	재고자산 회전율	2.40회	3.50회	2.19회
	매출채원 회전율	6.42회	6.78회	14.9회
수익성	매출액 영업이익률	-16.00%	30.50%	38.70%
	매출액 순이익율	-9.50%	22.20%	30.70%
	자기자본 순이익율	-2.80%	12.80%	19.60%
안정성	유동비율	1680.70%	786.40%	436.90%
	부채비율	4.20%	8.70%	17.40%
	차입금의존도	-	-	0.04%

주주구성(2018년 12월 31일 현재)

- 52.1% 최대주주 및 특수관계인
- 34.4% 소액주주
- 6.4% BRV Lotus
- 2.7% Norges Bank
- 1.2% 한국증권금융
- 1%이상 기타주주
- 2.3% 메리츠자산운용
- 0.8% 우리사주조합



주주현황

최대주주 등	보유주식수(주)	지분율	비고
동아쏘시오홀딩스	6,096,552	32.70%	최대주주 (지주회사)
강정석	2,844,621	15.20%	지주회사 임원
수석문화재단	171,600	0.90%	재단법인
임근조 외 6인	609,884	3.40%	당사 임원
계	9,722,657	52.10%	

주요 용어 해설

용어	내 용
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. 특히 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-글리코시드결합으로 결합된 화합물로 핵산을 구성하는 성분. 글리코시드결합은 1개의 당분자와 또 다른 1개의 당분자의 탄소 사이 연결이 산소원자에 의해 연계 되는 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
압타머	(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 압타머 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

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

IR GO 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.