

 **ST PHARM** (KOSDAQ: 237690)

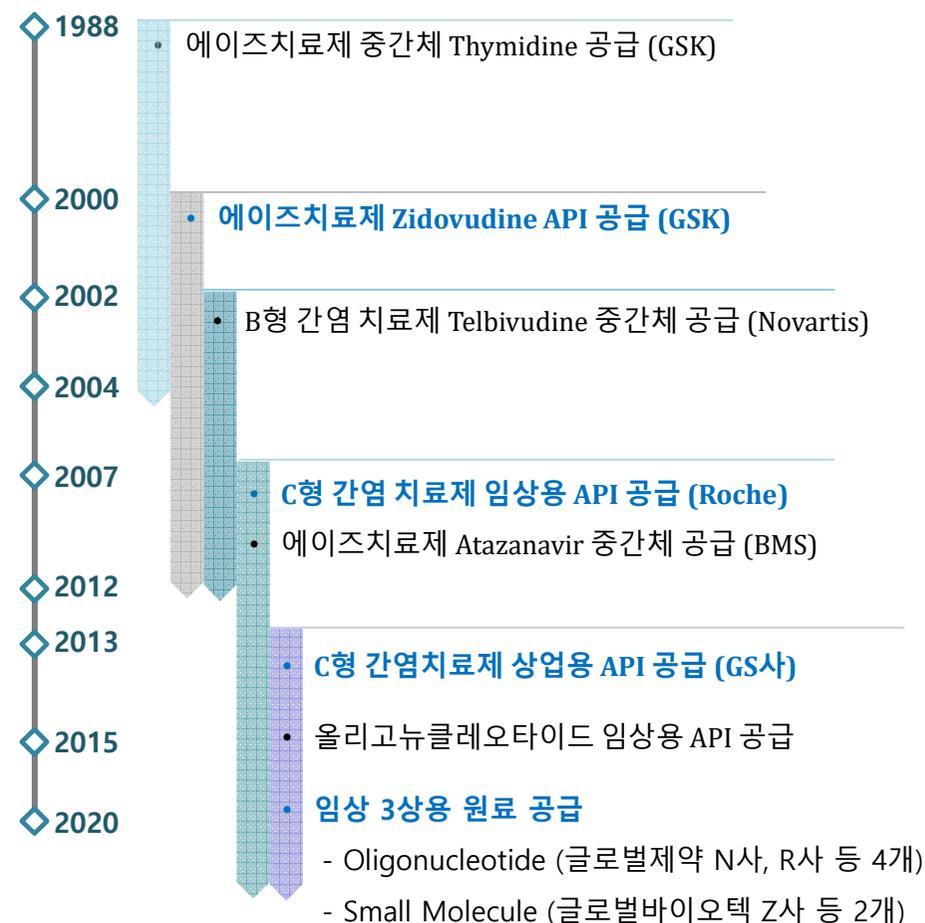
Game Changer based on **S**cience & **T**echnology

KOREA BIO INVESTMENT CONFERENCE 2020

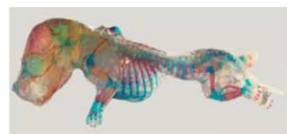
December 29, 2020

History

| | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1983 | ▪ 삼천리제약 설립 |
| 2010 | ▪ 동아쏘시오그룹에 인수되어 에스티팜으로 사명 변경 |
| 2011 | ▪ B형간염치료제 세계일류상품 선정(지식경제부) |
| 2012 | ▪ 혁신형 제약기업 인증 |
| 2013 | ▪ 우수기술연구센터(ATC) 선정(산업통상자원부) |
| 2015 | ▪ 반월1공장 준공, 반월2공장 동아ST로부터 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 수출의탑, 금탑산업훈장, 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) ▪ 자체 신약 STP1002(대장암 치료제), 미국 임상 1상 IND 승인 |
| 2020 | ▪ 자체 신약 STP0404(에이즈 치료제), 유럽 임상 1상 IMPD 승인 ▪ Roche CDMO Award 2019 수상 |



ST PHARM Family



AnaPath Service

Basel, Switzerland

Histopathology & toxicology service
(34 FTE)



ST PHARM, Korea

CMO & CDMO

New drug development
(501 FTE)



STP America Research

New Jersey, USA

Process research service
(3 FTE)

AnaPath Research

Barcelona, Spain

Non-clinical animal safety service
(82 FTE)



4 Countries 620 FTE

Business Strategy

사업 결합: CDMO + CRO

- ⇒ 신약 개발 전 과정에의 one-stop service 제공
- 신약 개발 속도 및 효율성 향상 등 시너지 창출

기반 사업: 저분자 및 Oligo신약 API CDMO

- ⇒ 40여 개의 신약 CDMO Pipeline 확보
- 안정적인 현금흐름 창출

Value
Follower

mRNA 신사업 진출: CDMO 및 백신개발

- ⇒ 중·장기적 새로운 기업가치 창출

차별화된 자체신약 개발 전략: Virtual R&D

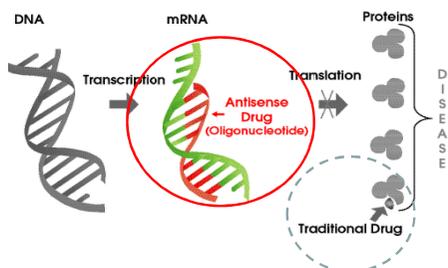
- ⇒ 임상1,2a상 License-out + API 공급권 확보

Value
Creator

Oligo Outlook

◆ 올리고 핵산 치료제 (Oligonucleotide)

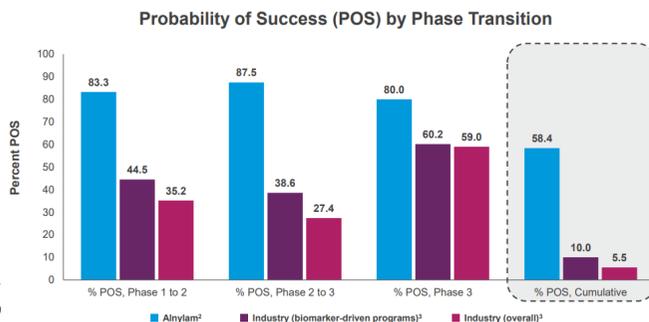
- 올리고 핵산 치료제: 생체 내에서 DNA, RNA와 직접적으로 결합하여 질병과 관련된 단백질을 차단함으로써 질병을 원천적으로 치료하는 새로운 패러다임의 치료제
- 임상단계에 있는 올리고 신약 과제는 700개 이상, 이중 70%가 임상 1상



◆ 올리고 핵산 치료제의 장점

- 간단한 약물 디자인 (A-T, G-C), 신속한 개발 가능 (R&D, 전임상: <2년)
- 플랫폼 기반으로 적응증 확대에 유리
- 희귀질환 → 만성질환 분야로 개발 확대: 올리고 원료 수요 급증
- 단백질에 직접 작용하지 않으므로 내성 거의 없음
- 향체 대비 가격 경쟁력
- 우수한 약물 지속성
- 높은 임상 성공률 (POS)

⇒ 제약업종 평균 5.5%*
 바이오마커 활용 10%*
Alynlam 58.4%**



*Biostatistics, 2019, 20, 2, 273

**Alynlam corporate presentation, Aug 2020

◆ 대표적인 만성질환 올리고 핵산 치료제 NOVARTIS

1. Inclisiran - 죽상경화성 심혈관질환 (ASCVD) 적응증

- 2020년말 상업화 예정 (ref. 10월 16일 CHMP/EMA 판매 권고)
- 올리고 추정 소요량: 1,000만명 투여 시 6톤

Unmet needs

12.7 million Americans could potentially benefit from inclisiran

| | Highest risk hypercholesterolemia population (Millions of patients) | | | Total |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| | US ¹ | EU5 ² | Japan ³ | |
| Diagnosed FH or ASCVD | 27.5 | 19.7 | 10.3 | 57.4 |
| Treated with oral LLTs | 15.1 | 12.2 | 4.7 | 32.0 |
| Failing to reach LDL-C goal | 12.7 | 9.5 | 2.4 | 24.7 |

2. TQJ230 - Lowering lipoprotein(a) (Lp(a)) 적응증

- 2025년말 상업화 전망
- 추정환자 (w/ Lp(a) > 50 mg/dL) ~1.43 B
- 올리고 추정 소요량: 1,000만명 투여 시 9.6톤

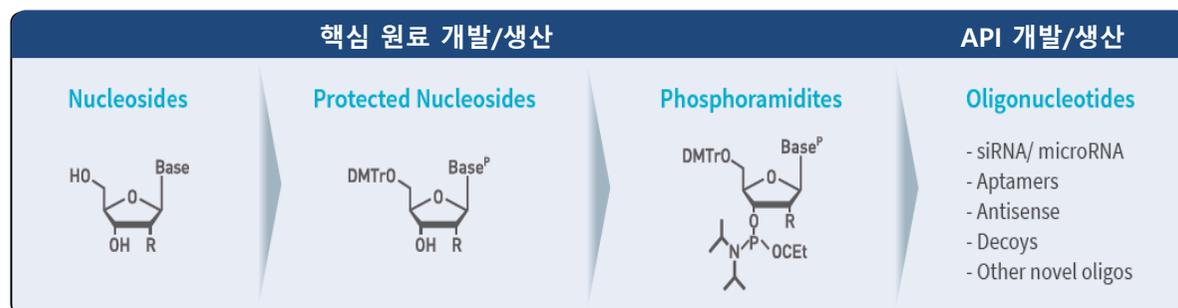
NHLBI Working Group Recommendations to Reduce Lipoprotein(a)-Mediated Risk of Cardiovascular Disease and Aortic Stenosis

Sotirios Tsimikas, MD,^a Sergio Fazio, MD, PhD,^b Keith C. Ferdinand, MD,^c Henry N. Ginsberg, MD,^d Marlys L. Koschinsky, PhD,^e Santica M. Marcovina, PhD, ScD,^f Patrick M. Moriarty, MD,^g Daniel J. Rader, MD,^h Alan T. Remaley, MD, PhD,ⁱ Gisette Reyes-Soffer, MD,^j Raul D. Santos, MD, PhD,^k George Thanassoulis, MD,^l Joseph L. Witztum, MD,^m Simhan Danthi, PhD,ⁿ Michelle Olive, PhD,^o Lijuan Liu, PhD^o

J. AM. COLL. CARD. 2018, 71, 177

Oligo CDMO Business

◆ 세계 유일의 뉴클레오시드/올리고뉴클레오타이드 동시 생산 시스템



➤ Ample Experience & Know-hows

- 80년대 중반부터 뉴클레오시드 계열의 원료의약품을 글로벌제약사에 공급
- 2008년 아시아 최초로 GMP Oligo 생산, 글로벌 GMP compliance and Data Integrity 검증
- 다수의 글로벌제약사에 Oligo APIs 공급경험으로 검증된 품질보증시스템

➤ Innovative Manufacturing System & Platform

- 세계 유일의 모노머/올리고 동시 생산 시스템 → 가격경쟁력, 공급의 연속성, 품질의 안정성, 신약개발 기간 단축
- Bio 컨셉이 아닌 Pharma 컨셉으로 지어진 최초의 올리고 공장 구축

➤ Strong Track Record

- 미국, 유럽 등 임상 1상~3상 단계의 20개 이상 올리고 신약에 원료 공급 중
- 아시아 태평양 지역 최고 Oligonucleotide API 제조업체로 선정 → 한국 최초로 '2018 글로벌 API 제조 성장 우수 리더십상 수상 (2018 Global API Manufacturing (Oligonucleotide) Growth Excellence Leadership Award, Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019 수상: Oligo 신약 분야 (글로벌 최초), Small molecule 신약 분야 (아시아 최초)



2020 Oligo Big Events

➤ 유럽 글로벌 제약 A사 (2020.06.22)

- 수주금액: CHF 25M (약 322억원, 2019년 매출액의 35%)
- 특징: 2020년 공급물량, 임상3상용 원료

➤ 유럽 글로벌 제약 B사 (2020.09.16)

- 수주금액: USD 39M (약 459억원, 2019년 매출액의 49%)
- 특징: 2021년 공급물량, 상업화 원료
추가로 2022년부터 최소 물량 공급 계약 (100kg/년)

➤ 유럽 글로벌 제약사 생산설비 투자지원 (2020.10.16)

- 투자지원금액: USD 20M (약 235억원)
- 특징: 매년 설비 사용료 추가 지급 (약 70억원) 및 신규 프로젝트별 원료 공급 계약 별도 진행
- ⇒ **올리고 관련 누적 수주 2,445억원, 수주 잔고 2,195억 수주 증가 ('19년 409억원→'20년 1,913억원)**

➤ 1차 증설 결정 (2020.08.27)

- 장소: 반월캠퍼스 올리고동 3, 4층의 60% 공간
- 투자금액: 307억원
- 증설 규모: 1.8mol (약 800 ~ 900kg)
- 생산 규모: 증설 전 (800kg) ⇒ 증설 후 (1.6톤)
⇒ 2021.12월 ~ 올리고 생산 규모 세계 1위 도약

➤ 2차 증설 결정(2020.10.07)

- 장소: 반월캠퍼스 올리고동 3, 4층의 나머지 40% 공간
- 투자금액: USD 30M (약 350억원)
- 증설 규모: 약 250 ~ 400kg
- **글로벌제약사의 무상지원(2/3)을 받는 공동투자 방식**
⇒ 한국 제약사 상 유일한 사례로 글로벌 경쟁력 재확인

➤ 3차 증설 검토

- 제 2 올리고 생산동 신축 검토 - 반월캠퍼스 유희부지 활용

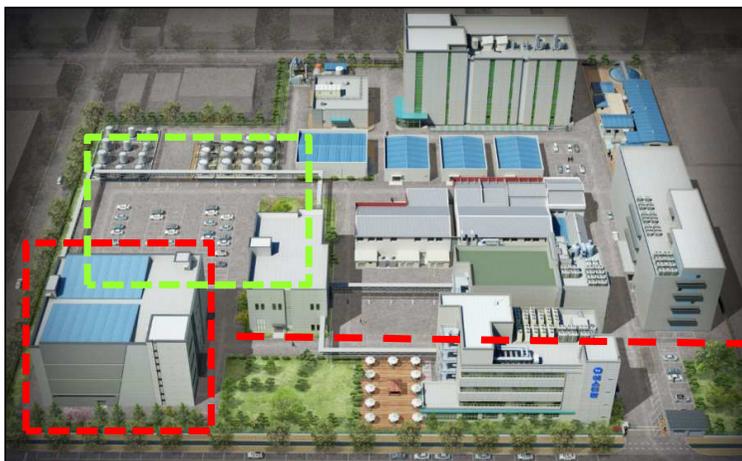
- ✓ 생산 설비 증가로 만성질환 올리고핵산치료제의 상업화 및 COVID-19 백신용 올리고 수요증가에 선제적 대응
- ✓ 2022년 1톤 이상의 여유 케파를 확보한 유일한 글로벌 올리고 CDMO로 자리매김
- ✓ 경쟁 우위 선점으로 올리고 시장 점유율 >40% 유지

Facility & Capacity

Sihwa Campus

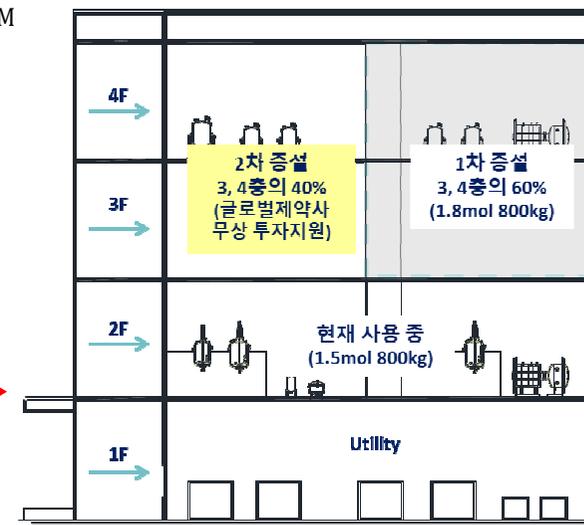


Banwol Campus



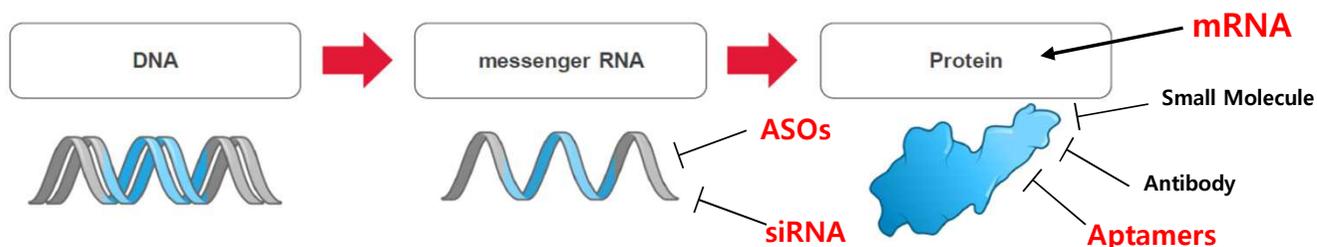
| General Capacity | Sihwa Site | Banwol Site | Total |
|------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------|
| Area | 16,400 m ² | 28,220 m ² | 44,620 m ² |
| Reactors | 67 | 58 | 125 |
| Capacity | 286,100 L | 139,000 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 | |
| Oligo Plants | Sihwa Site | Banwol Site | |

Small Scale (nmol-umol scale): MM-192, MM
 Mid Scale (mmol scale): 3 x OP100
 Large Scale (300mmol scale): 2 x AKB



mRNA CDMO 및 신약개발 (Cancer Immunotherapy & Virus Vaccine)

➤ mRNA와 다른 치료제 비교

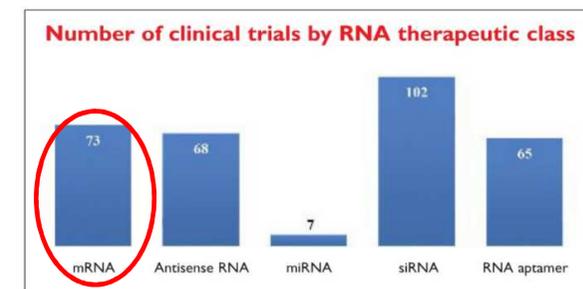


➤ mRNA의 특징

- 안전성: 비감염성, 표적 단백질만 타겟, 일시적으로만 활성화되며 대사를 통해 완전히 분해됨, 핵에 들어갈 필요 없음
플라스미드 DNA 및 바이러스백터는 인체 유전체에 삽입되어 유전자가 변형될 가능성
- 유효성: 안정적, 표적 단백질 생성 가능성이 높음, 빠른 흡수와 발현
- 생산성: 범용 백신 플랫폼에 RNA만 바꿔 끼우면 되므로 신속하고 저렴한 생산, Scale 확장이 가능
- 치료제 확장 가능성: 면역항암제, 바이러스 감염, 알러지, 단백질 대체, 유전자조합 등 ⇒ 항체의약품 대체 가능

➤ 에스티팜의 mRNA 사업

- 3년 전부터 준비, 임상용 원료 생산을 위한 공정연구 및 분석법 개발 완료, 국내 유일의 mRNA CDMO
- 핵심기술 보유: 5' Capping 기술 국내 출원 완료 ('20.10월), 국제 특허 출원 진행중, 자체 효소 생산기술 보유
- 현재 2건의 국내외 비임상 ~ 임상용 mRNA 원료 공급 계약 수주
- COVID-19 mRNA 백신 개발사 (도즈당 mRNA 소요량): Moderna (100µg), Pfizer (25µg), CureVac (2~8µg) 등
- 현재 CureVac COVID-19 백신 기준 mRNA 최대 월 20만 도즈 생산 가능
- '21년 상반기 중 반월캠퍼스 내 전용생산동 증설 예정, 최대 월 200만 도즈 생산 가능, 이후 2 ~ 3배 추가 증설 가능
- 향후 mRNA 자체 신약 (항암 백신, 항바이러스 백신 등) 개발 계획



Graph 2: Number of RNA-based therapeutics in clinical trials (as of July 2018). Data provided by GlobalData Plc

2020 ST Pharm Open Innovation Research Challenge

ST Pharm is a subsidiary of Dong-A Secho Group in Korea. ST Pharm has an open innovative 'Virtual CDMO' strategy pursuing first-in-class new drug development by collaborations with diverse academics, hospitals and research institutes. Two clinical studies in Phase I are running in the US and Europe, and two IND-enabling projects and five R&D projects are moving forward to the next round.

As a new momentum, we're initiating 'Open Innovation Research Challenge' in the field of mRNA-based therapeutics to explore collaborations with a strategic partnership in the United States.

| Themes of Research | Criteria of Investigators | Grant |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| - mRNA-based cancer immunotherapy - mRNA vaccines against infectious diseases | - investigator(s) who equipped with laboratory - infrastructure to perform the proposed experiments | Up to \$100,000 USD (possibly expanding on a more year based on milestone) |

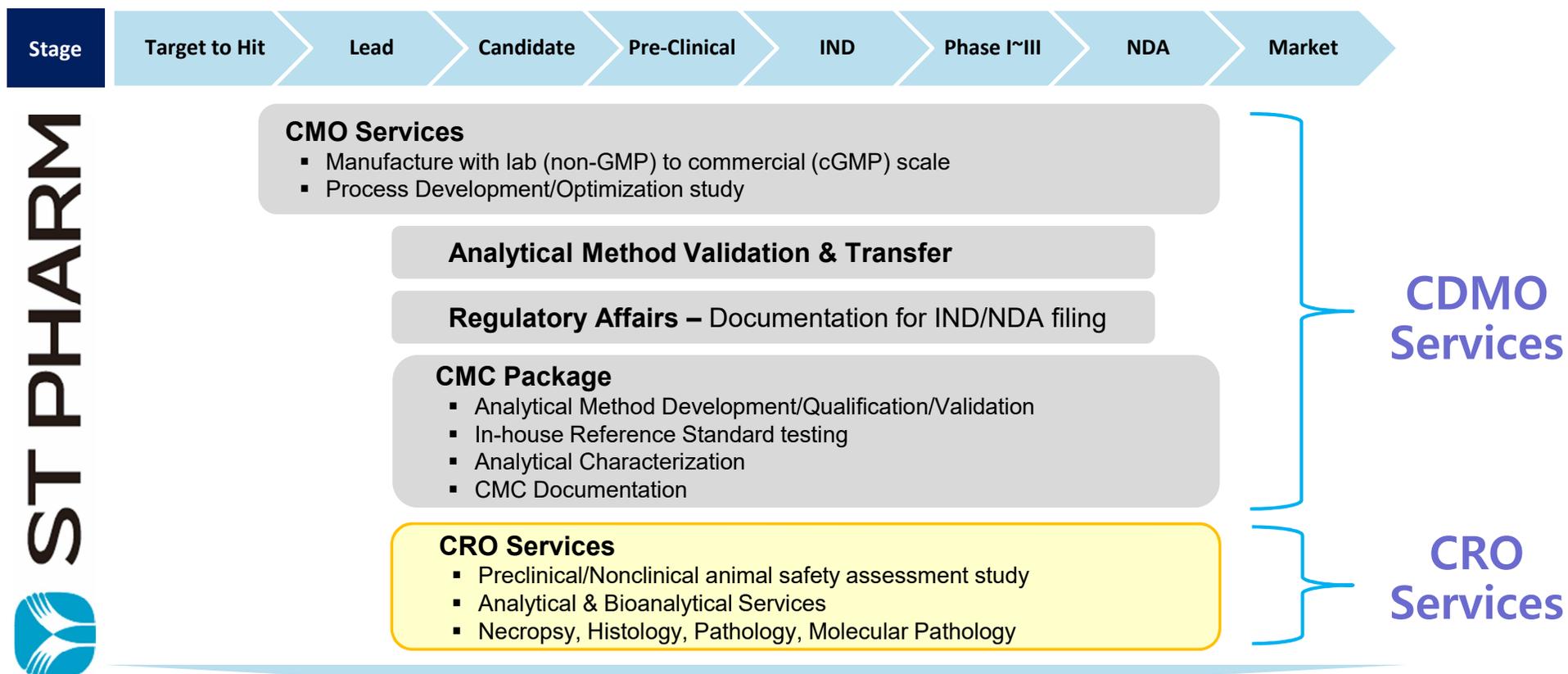
Details

- The proposal form could be downloaded from below button
- The proposal should be submitted by 5:00 pm EST on 14th Aug by email
- stpharm@stpharm.co.kr
- Grant recipient(s) will be announced by email

Requests for Proposal

- The proposal should include the followings:
 - Cover Letter
 - Proposal Summary
 - Proposal Description (max. 10 pages)
 - Principal Investigator's Curriculum Vitae (max. 2 pages)

Integrated CDMO & CRO Business



ST PHARM provides clients with a seamless experience by adding CRO capability into the existing CDMO capability

AnaPath Services & AnaPath Research

AnaPath Services (APS), Basel, Switzerland

- **The largest CRO in histotechnology and pathology in Europe**
- **GLP-certified since 2006**
- Area of business
 - ✓ Chemicals, agrochemicals, pharmaceuticals, medical devices
 - ✓ Small Molecules, biologicals, originator, biosimilars, biobetters
 - ✓ Antibody drug conjugates, vaccines, ATMPs
- **Capability**
 - ✓ **On-site necropsy**
 - ✓ **Histotechnology up to 35,000 organs per month**



AnaPath Research (APR), Barcelona, Spain

- **Two facilities in Santiga & Castellar**
- Established in 1986 & acquired by APS on November 5, 2019
- AAALAC International achieved in 2016
- GLP for pharmaceutical, veterinary, cosmetics products and medical device
 - First certification issued in 1996 & last inspection in 2019
- GLP for chemical and phytosanitary products
 - First certification issued in 2008 & last inspection in 2020
- **Animal housing capability**
 - ✓ **Santiga site – 300 Monkeys, 330 Rabbits, 14 rooms of Rodents**
 - ✓ **Catellar site – 330 Dogs, 110 Minipigs/Pigs, 220 Cats**

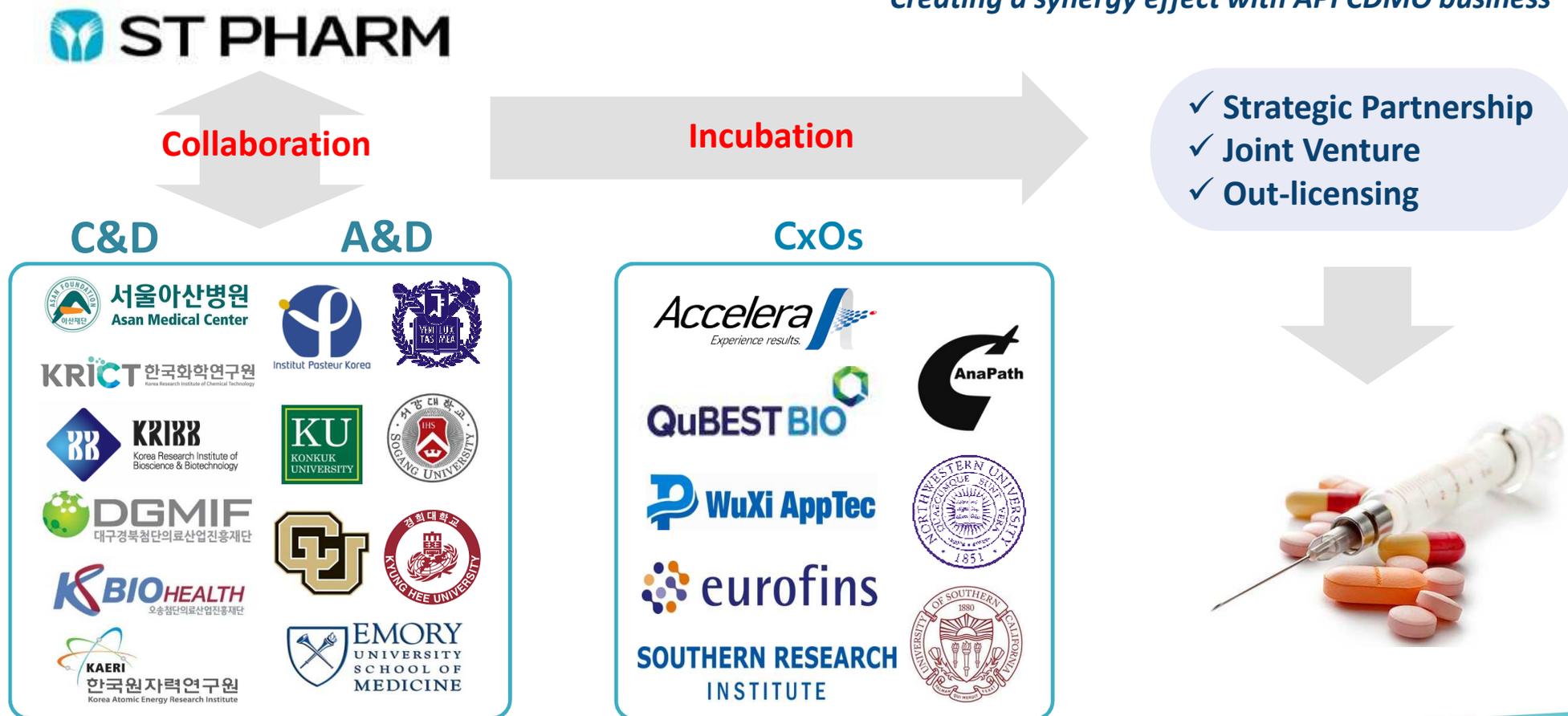


STP New Drug Development

◆ Innovative Virtual R&D Strategy

“Minimizing R&D cost and expediting drug development process”

“Creating a synergy effect with API CDMO business”



Pipeline Outlook

| 구분 | 협력기관 | 주요내용 | 개발단계 |
|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| STP0404 (AIDS치료제) | 미국 Emory 대학 및 콜로라도 주립대학 | <ul style="list-style-type: none"> 기존 에이즈 치료제들의 내성을 극복할 수 있는 새로운 작용 기전 (allosteric integrase Inhibition)을 이용한 혁신신약 세계 최초로 에이즈를 완치할 수 있는 신규 메커니즘 규명 중. '18년 5월 미국 국립보건원(NIH) 연구지원과제로 선정 1일 1회 경구투여 외 장기 지속형 주사제로 동시 개발 중 | 프랑스 임상1상 |
| STP1002 (항암제) | 콜로라도 주립대학 및 한국원자력의학원 | <ul style="list-style-type: none"> 텐키라제(tankyrase)효소 저해제를 이용하여 미충족 수요 환자군인 KRAS/NRAS 돌연변이 유전자형 환자와 어비투스 무반응 내성 환자를 치료할 수 있는 세계 최초의 경구용 대장암치료제 대장암 외 비소세포성 폐암, 유방암, 간암 등으로 적응증을 확장하여 기존 면역항암제 등과의 병용투여 시험이 진행 중 | 미국 임상1상 |
| NASH | 한국화학연구원 | <ul style="list-style-type: none"> 신규기전을 이용한 First-in-class 비알콜성지방간염 치료제 개발 | 전임상 |
| Oral heparin | B&L Deli Pharm | <ul style="list-style-type: none"> 신개념의 효과적이고 안전한 경구용 헤파린 혁신신약 심부정맥혈전증 및 궤장암 치료에 이르는 다양한 적응증에 적용할 수 있는 치료제 개발 | 전임상 |
| COVID19 Dengue fever | 온코크로스 | <ul style="list-style-type: none"> AI 플랫폼을 이용한 신규기전의 First-in-class 항바이러스 치료제 개발 | R&D |
| Influenza | 한국화학연구원 | <ul style="list-style-type: none"> Polymerase basic 1 (PB1) 타겟의 First-in-class 인플루엔자 치료제 개발 | R&D |

STP1002

Potency, selectivity, physicochemical property, stability, PK profiles

- Excellent potency in TNKS 1&2 and high selectivity against 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 경구투여

Toxicity & off-target effects

- No toxicity in hERG, cytotoxicity, Ames test
- No toxicity in single-dose acute at 500 mpk (mouse)
- 2-week MTD & DRF PO in rat: MTD is higher than 400 mg/kg/day
- 2-week MTD & DRF PO in dog: MTD is 10 mg/kg/day
- No off-target effects in 468 kinases screening system and 68 ion channel & receptor binding assay

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 및 기전 확인

GLP toxicology studies

- 4-week PO in rat (50, 100, 200 mg/kg/day) & in dog (1, 2.5, 5 mg/kg/day)
- **No drug-related abnormalities detected in histology after 4-wk xenograft & GLP toxicology study**

적절한 안정성 확보

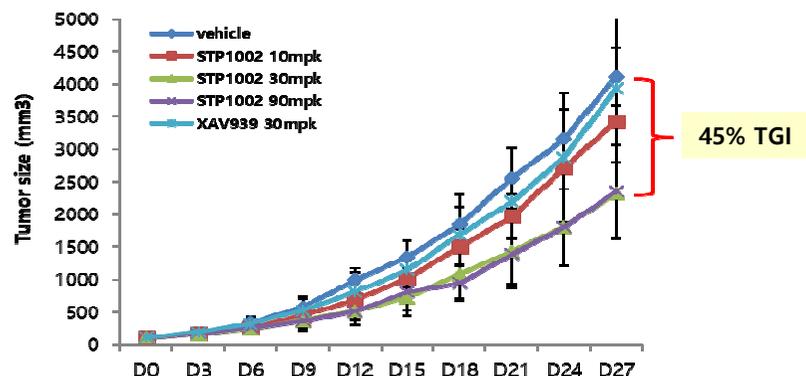
Efficacy in patient-derived xenograft (PDX) model

- **Colon patient derived xenograft (KRas wt/ β -catenin wt): 45~63% TGI**

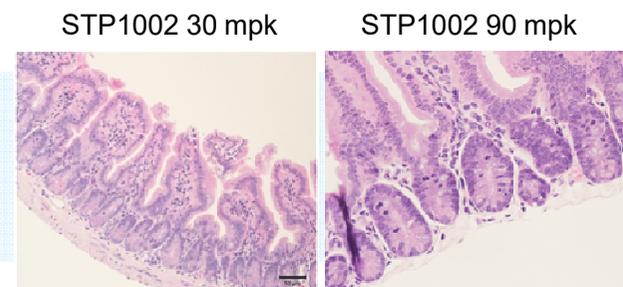
환자유래 암세포에서 우수한 항암효과

STP1002

➤ Efficacy in Colo320DM xenograft model

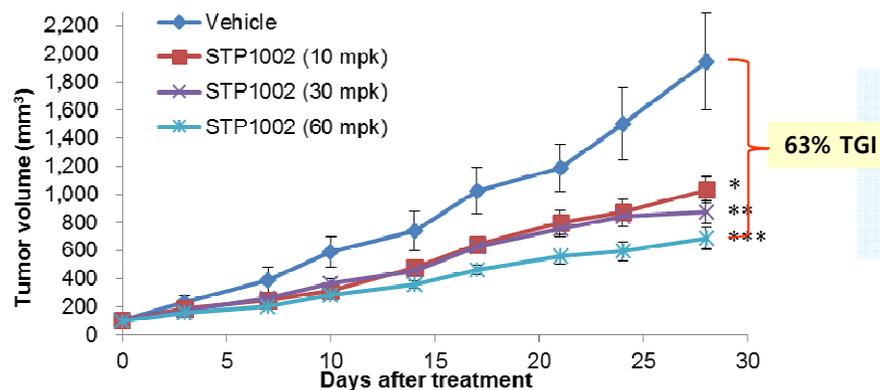


➤ Ileum histopathology data after 4-weeks xenograft study



⇒ There were no test item-related toxicities

➤ Efficacy in patient-derived xenograft (PDX) model



▪ BALB/c - nude female mice (n=5), po, QD for 28 days

| Dose | TGI (%) |
|------------------|---------|
| STP1002 (10 mpk) | 44.7* |
| STP1002 (30 mpk) | 51.1** |
| STP1002 (60 mpk) | 62.9*** |

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

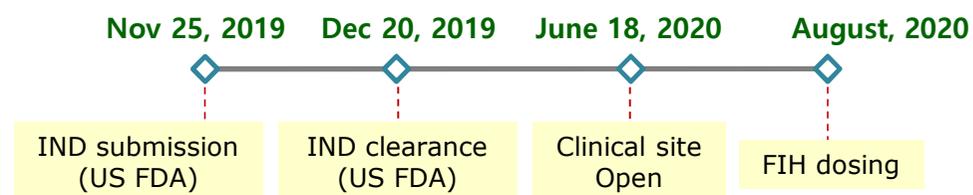
STP1002

◆ Phase 1 clinical study

➤ Study Design

- Advanced solid tumors (Colorectal cancer, NSCLC, HCC)
- Three clinical sites in the US
- 3+3 design
 - ✓ The enrollment of ~30 patients
 - ✓ 5 Cohort (3 to 6 patients/cohort)
 - ✓ Once daily for 21 days on followed by 7 days-off

➤ Timeline



NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾

Home > Search Results > Study Record Detail Save this study

Trial record 1 of 2 for: STP1002

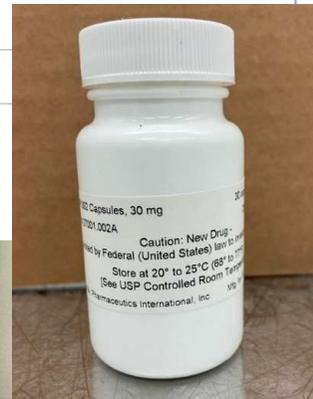
Previous Study | [Return to List](#) | [Next Study](#) ▶

First-In-Human Dose-Escalation Study of STP1002 in Patients With Advanced-Stage Solid Tumors

⚠ The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505839

Recruitment Status ⓘ : Recruiting
 First Posted ⓘ : August 10, 2020
 Last Update Posted ⓘ : August 10, 2020
 See [Contacts and Locations](#)




STP0404

Potency, selectivity, physicochemical property, stability, PK profiles

- 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
1일 1회 경구투여
약물 상호 작용 없음

Toxicity & off-target effects

- No off-target effect in 68 ion channel & receptor binding assay and in 468 kinase screening system
- No toxicity in hERG, cytotoxicity, Ames test
- No toxicity in single-dose acute toxicity in mouse at 1,000 mg/kg
- No significant clinical signs in MTD & DRF toxicology studies in rat & dog
- No toxicity issues after 4-week GLP repeated toxicology study in rat & dog

유의적인 독성 관찰되지 않음

Antiviral activity assay in cross-mutation strains

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

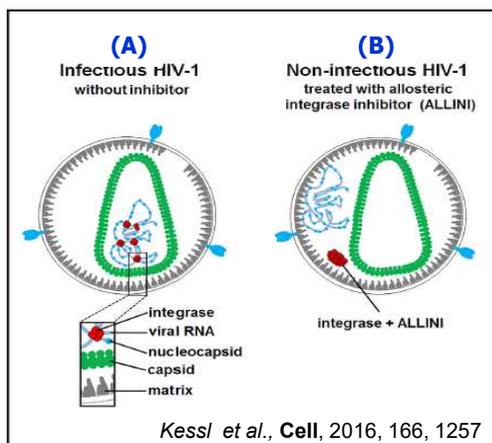
기존 치료제 대체 가능

Mode of Action

- **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 vRNAs confirmed by TEM study**
- **Significantly suppress HIV-1 rebound from latently infected primary T cell reservoir**

비촉매 활성부위 저해 기전 확인
새로운 작용기전 확인

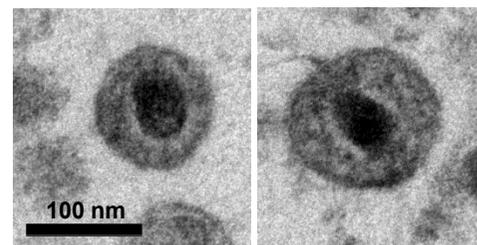
STP0404



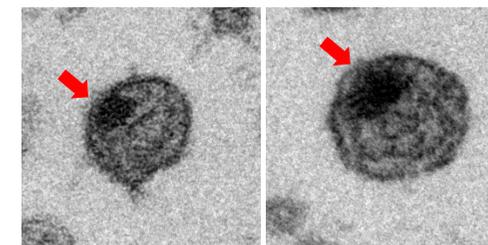
- Prof. M. Kvaratskhelia in U. of Colorado reported ALLINI's new MOA using BI compounds in 2016
- HIV-1 integrase binds the viral RNA genome & plays an essential during virion morphogenesis (A)
- Allosteric integrase inhibitor (ALLINI) induces aberrant IN oligomerization and inhibit IN binding to vRNAs, leading to mislocalization of vRNAs (B)

➤ Novel MOA of ALLINI STP0404

No Drug Control (A)



With STP0404 at 0.2 μM (B)



TEM study in Emory Univ.

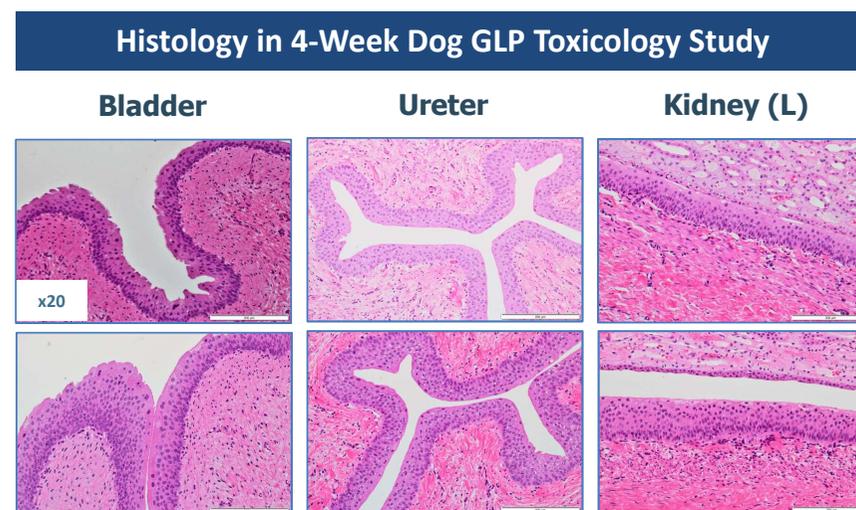
- Viral RNA can be seen inside of the viral capsid with high electron density in TEM (No drug control: A)
- STP0404 treatment (B), which interferes with the IN-RNA binding, induces the formation of non infectious eccentric HIV-1 particles with mislocalized vRNAs with high electron density at the outside of the viral capsid cores (see red arrows)
- STP0404 induces the mislocalization of HIV vRNAs in viral particles
- New MOA for HIV-cure as “maturation inhibitor”
 - “Divide and Conquer”, not ‘Shock & Kill’ or ‘Block & Lock’
- NIH grant awarded for the further MOA study collaboration w/Emory U. & U. of Colorado



STP0404

| Safety Pharmacology | |
|-----------------------------|---------------|
| Central nervous system | No effects |
| Respiratory system | |
| Cardiovascular system | |
| Genotoxicity | |
| Ames test | Not mutagenic |
| Chromosomal aberration test | Not mutagenic |
| Micronucleus test | Not genotoxic |

| NOAEL in 4-Week GLP Toxicology Studies | | |
|----------------------------------------|-------|---------|
| Species | Males | Females |
| Rat (4w + R2w) | 300 | 600 |
| Dog (4w + R2w) | 90 | |



➤ 4-Week GLP toxicology studies in rat and dog

- Except for 13% mean body weight loss observed in male rats with 600 mg/kg/day, no other toxic relevant changes observed
- No test article-related gross lesions and histological findings

**All GLP toxicology studies were carried out by INA Research in Japan, and the histopathology studies were evaluated by AnaPath in Switzerland*

STP07 Series: Influenza, Dengue Fever, COVID19

Lead Optimization

Preclinical

Phase I

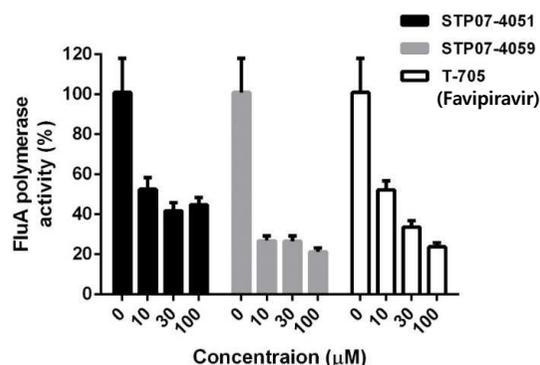
Phase II

- Novel RNA polymerase inhibition
- Preclinical candidates (STP07-4094, 4051, 4059) → POC completed in animal models
- Strong IP position
- Preclinical package preparation → IND filing

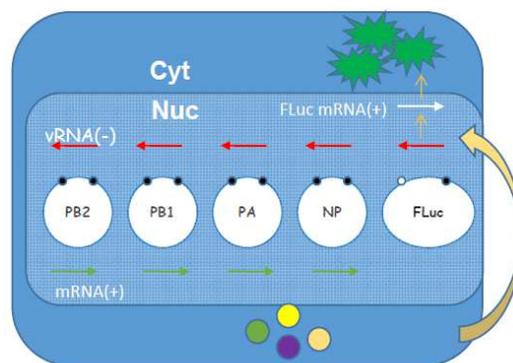
Indication expansion

Infectious Disease
(Influenza, Dengue,
MERS-COVID)

➤ Inhibition of viral RNA polymerase activity

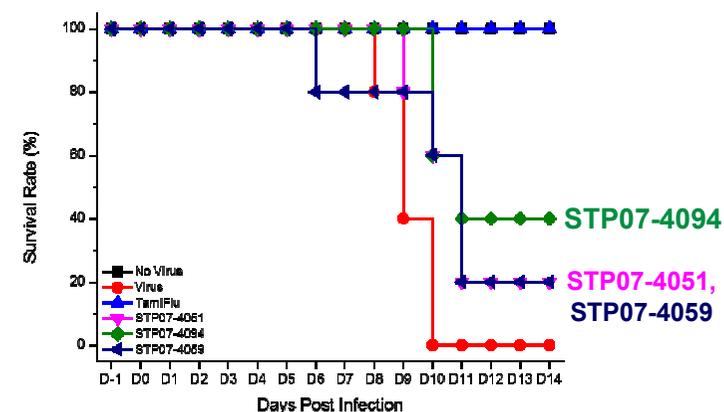


Viral polymerase activity (FLuc) was normalized to RNA PolII-mediated gene (RLuc) expression

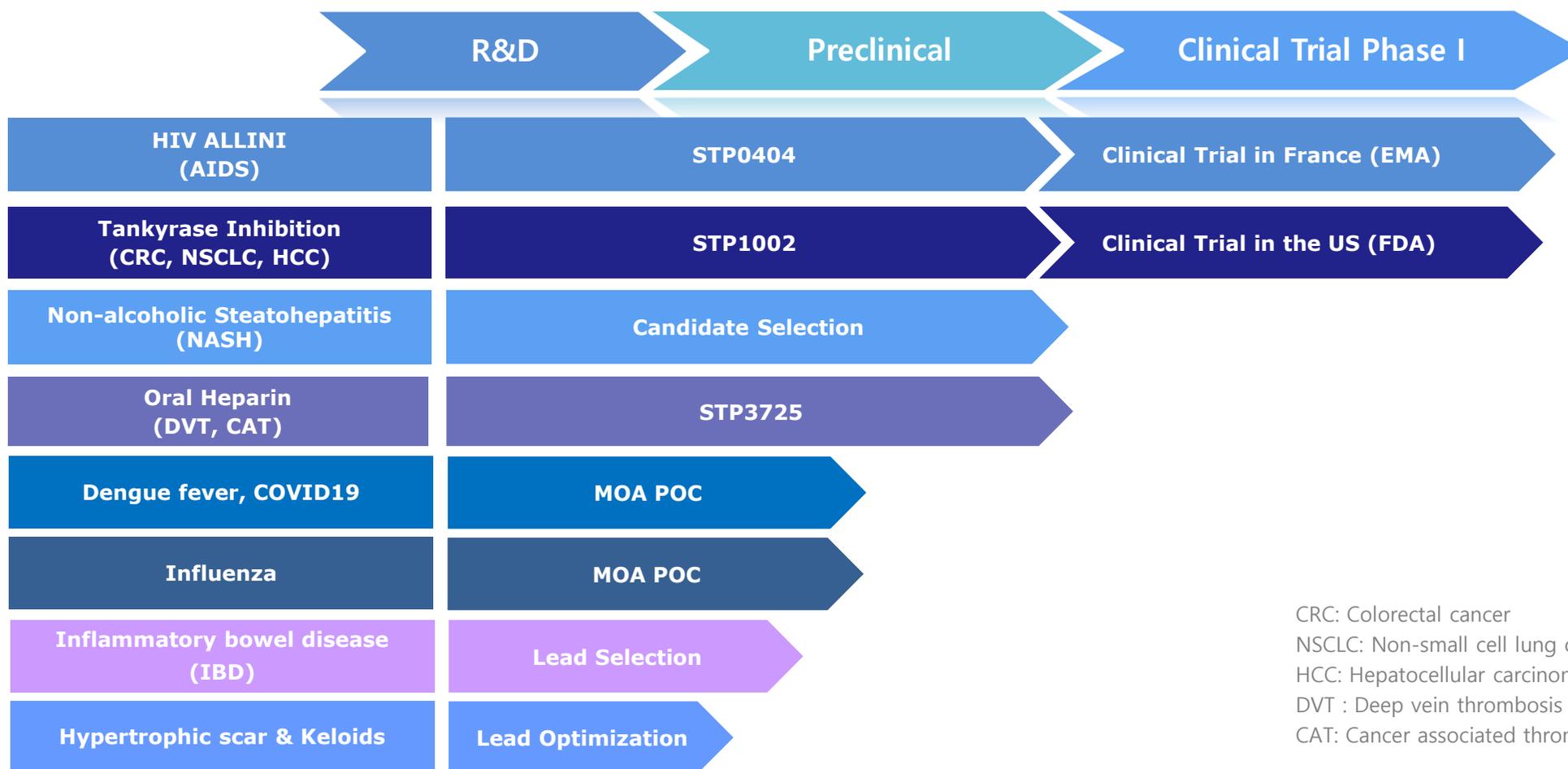


Principle of the cell-based influenza polymerase assay system

➤ *in vivo* Morbidity animal model



Pipeline Summary



CRC: Colorectal cancer
 NSCLC: Non-small cell lung cancer
 HCC: Hepatocellular carcinoma
 DVT : Deep vein thrombosis
 CAT: Cancer associated thrombosis

감사합니다 Natick Dankon
 Danke Ευχαριστίες Dalu 唔該
Thank You Köszönöm شکرا
 Tack धन्यवाद
 Спасибо Dank Gracias Tain
 Grazie 谢谢 **Merci** Seé ありがとう Takk
 Obrigado Ta
 Tesekkür ederim Ευχαριστώ Toda kkor kun
 Asante Gratias Дякую Shokran sám on