

IR Book | 2023.5.30-31.

Dong-A Socio Group

Dong-A Socio Holdings / Dong-A ST / STPharm





PART 01

동아쏘시오홀딩스

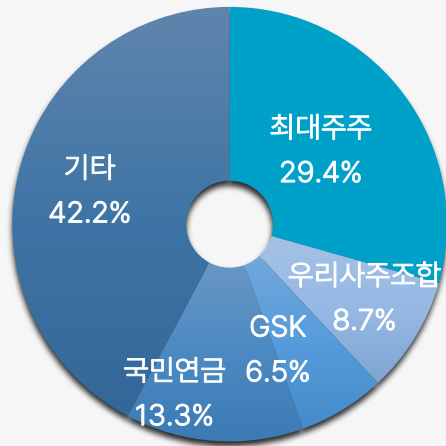
01. Overview

개요

* '22년 말 기준

사업영역	그룹 지주회사로 그룹 전략 및 신사업 발굴
본점 소재지	서울
설립일	1932년 12월 1일
임직원 수	90명
시가총액	5,524억원 ('23.05.24)
자산/자본금	1조 7,517억원 / 317억원

주요주주



연혁

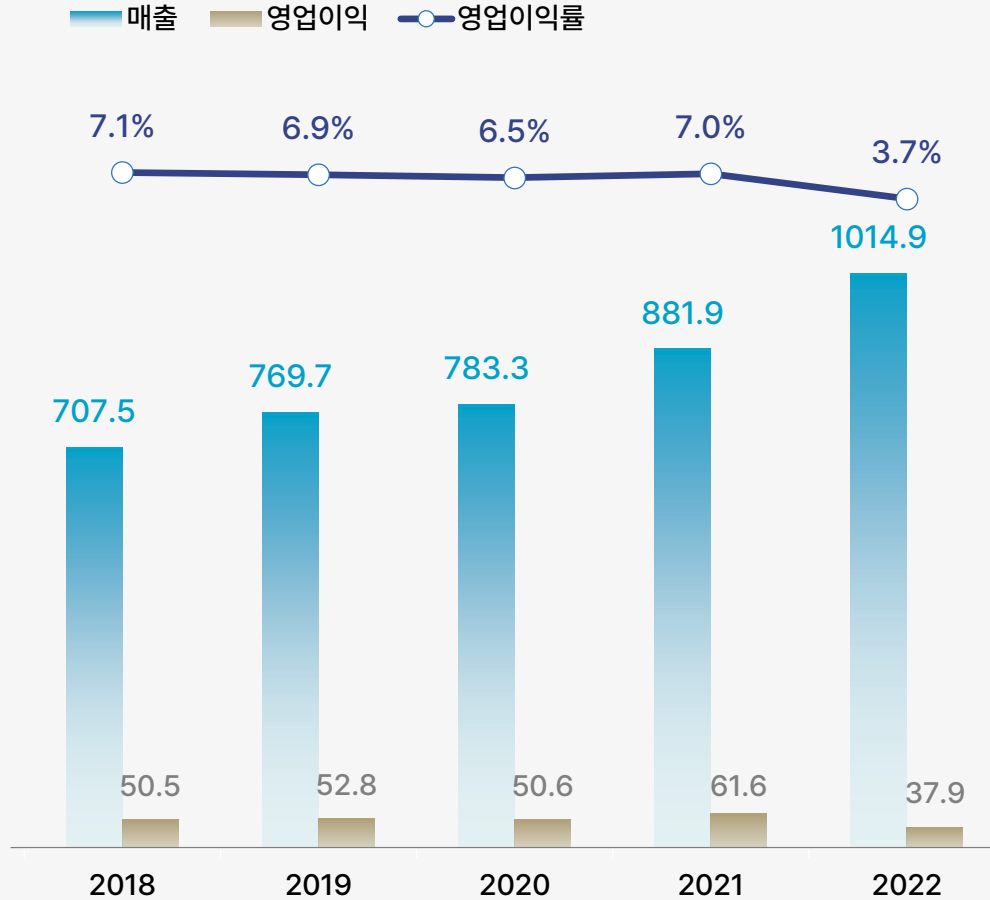
1932	설립	2016	에스티팜 코스닥시장 상장
1970	IPO	2016	AbbVie사에 MerTK 저해제 기술 이전
1977	연구소 설립	2019	동천수(주), (주)수석농산, (유)가야산샘물 합병, 동천수(주) 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오(주) 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오(주) -> 에스티젠바이오 사명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환		
2015	디엠바이오(주) 물적분할		

02. 그룹 계열사 현황



* 상장 회사

03. 연간 연결 손익분석



'22년 주요 종속사업회사들의 외형 성장으로 1조원(15.1%, *yoY*) 돌파.

2013년 지주사 분할 이후 최대 매출.

원자재 인상 등으로 원가율 상승. 에스티젠바이오 연결법인('21년 4분기) 편입.

영업수익 1조 149억원, 영업이익 379억원.

[단위 : 십억원]

계정	2021	2022	YoY
영업수익	881.9	1014.9	15.1%
영업비용	820.4	977.0	19.1%
경상연구개발비	6.5	6.4	-1.5%
영업이익	61.6	37.9	-38.5%
영업이익률	7.0%	3.7%	-3.3%p
지분법손익	5.0	15.0	199.4%
순이익	60.5	7.8	-73.4%
순이익률	6.9%	0.8%	-6.1%p

04. 주요 종속회사 현황

* '22년 말 기준

동아제약



5,430억원
+24.2%, YoY

영업이익 671억원(+24.2%) 기록.
박카스, 일반의약품, 생활건강 등 전 부문 성장.
박카스 2,497억원(+11.0%), 판피린 484억원
(+29.3%), 오쏘몰 655억원(+131.0%)

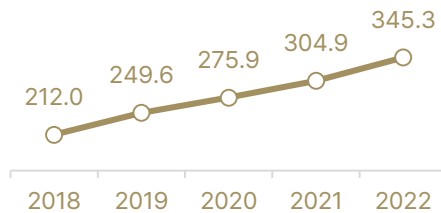


용마로지스



3,453억원
+13.3% YoY

영업이익 66억원(-164.3%) 기록.
신규 화주 유치 등 지속적인 외형성장.
인플레이션 등 물류비 증가에 따른 원가율 상승.

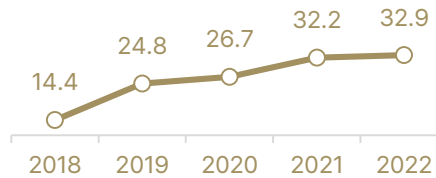


동천수



329억원
+2.2% YoY

생수 제조업. 속리산/가야산 취수원 보유.
탄산/혼합음료 공장 건립 중. '23년 하반기 예정.

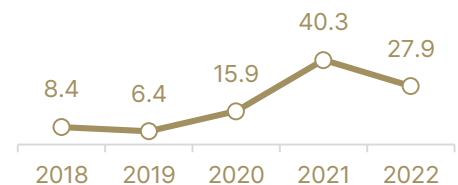


에스티젠바이오



279억원
-30.9% YoY

주요 매출은 네스프BS, 스텔라라BS.
바이오리액터 8000L 규모. 배양기, 용수, 정제라
인 증설로 batch 생산력 증대.
FDA/EMA 하반기 실사 예정.





PART 02

동아에스티

01. Overview

개요

* '22년 말 기준

설립일	2013.03.01 (인적분할)
자본금	423억원
시가총액	5,136억원
매출액	6,358억원
임직원 수	1,653명
본사	서울시 동대문구 천호대로 64
지분구조	최대주주 및 특수관계자 24.59%

자사 신약

				
2002.12	2005.12	2011.12	2014.12	2015.9
스티렌	자이데나	모티리톤	시백스트로 (주사제, 경구제)	슈가논

당사는 2013년 3월 동아쏘시오홀딩스주식회사(분할 전 동아제약주식회사)에서 인적분할되어 전문의약품 등의 제조 및 판매를 주된 사업으로 영위하고 있습니다.

매출 구성

사업부별

* '22년 말 기준

ETC	해의	의료기기 진단	기타
59.8%	24.6%	10.3%	5.4%

주요제품

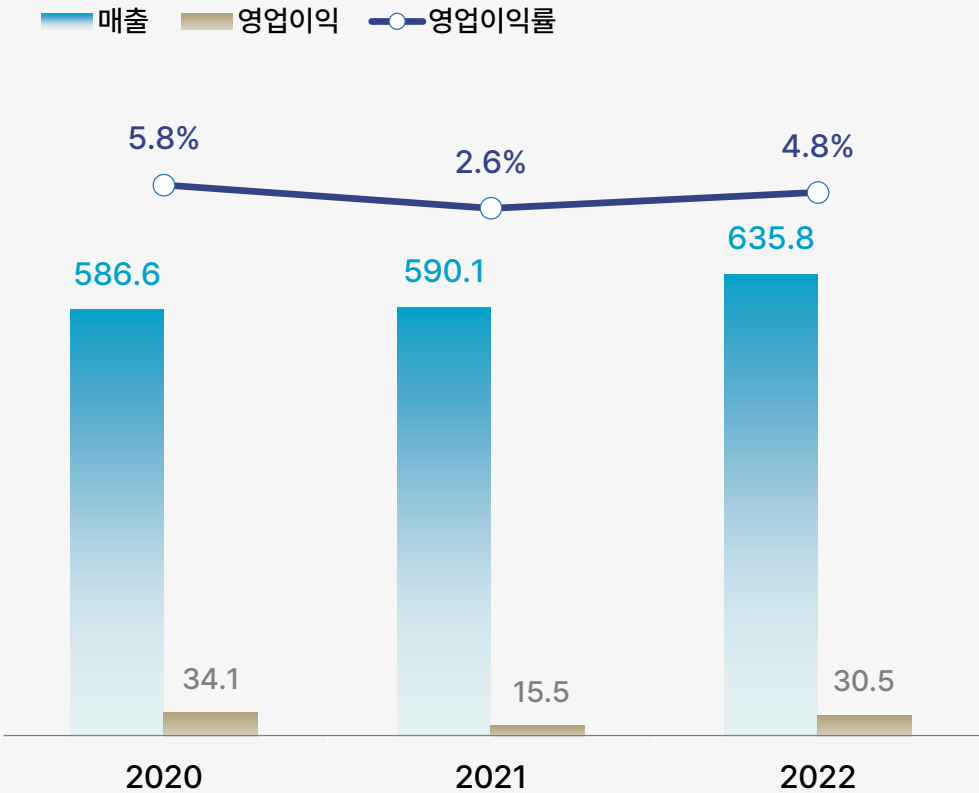
[단위 : 십억원]

품 목	적응증	매출액	'2022 비율
그로트로핀	성장호르몬	61.5	9.7%
모티리톤	기능성소화불량제	34.1	5.4%
주블리아	손발톱무좀치료제	27.9	4.4%
오팔몬	허혈성개선제	24.6	3.9%
슈가논	당뇨병치료제	24.0	3.8%
가스터	소화성궤양치료제	23.4	3.7%
박카스	에너지링크	95.7	15.0%

02. 연간 손익 분석(별도)

해외사업부 등 전 사업본부 매출 성장으로 전년 대비 매출 7.7% 증가
 매출 증가 및 기술수출 수수료 증가에 따라 전년대비 영업이익 97.0% 증가
누적기준 매출 6,358억원, 영업이익 305억원

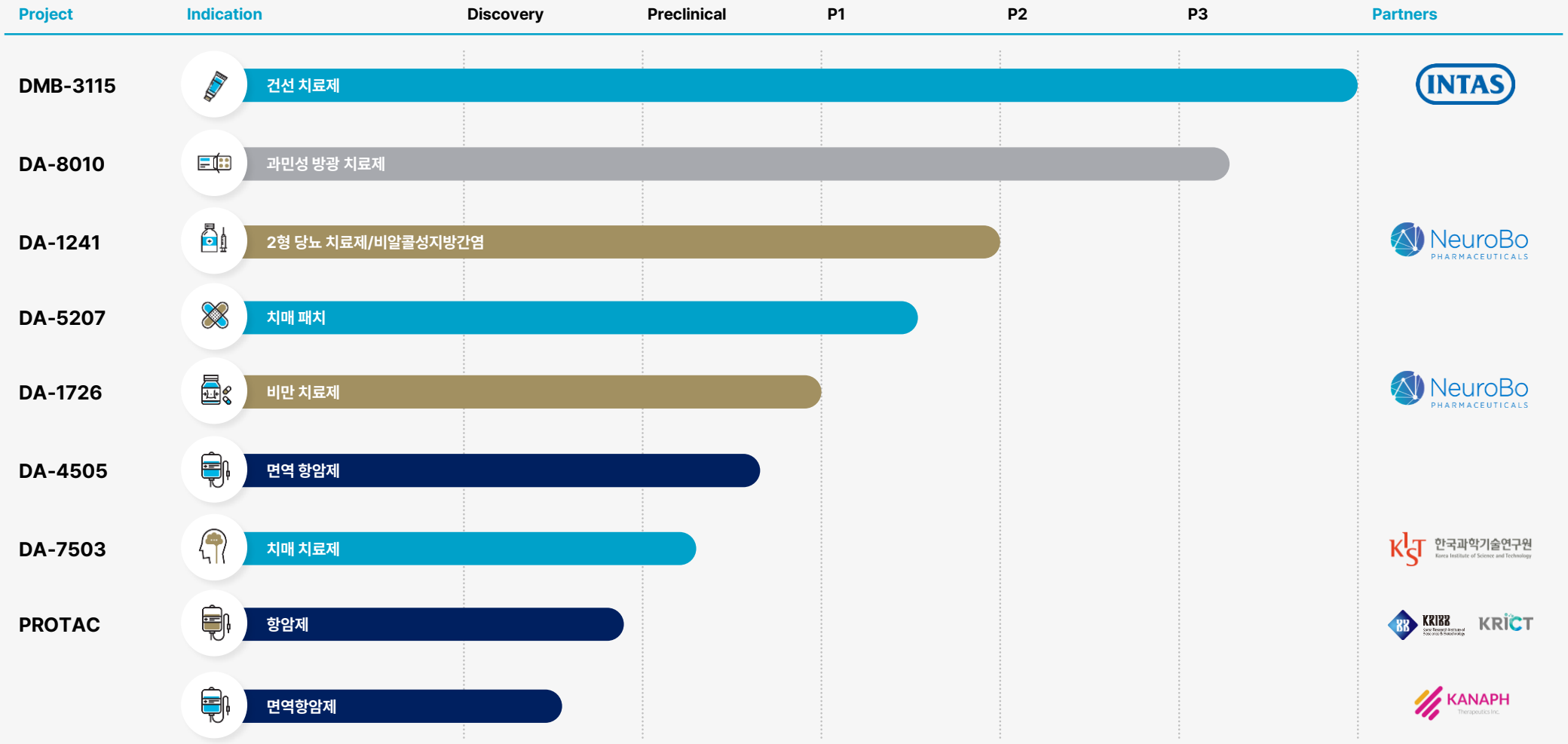
매출 및 이익



[단위 : 십억원]

계정	2021	2022	YoY
매출	590.1	635.8	7.7%
매출원가	297.5	312.4	5.0%
판매비와 일반관리비	194.8	206.1	5.8%
경상연구개발비	82.3	86.8	5.5%
영업이익	15.5	30.5	97.0%
법인세전이익	11.3	13.5	19.5%
당기순이익	12.0	9.0	-24.6%

03. R&D 파이프라인



■ 면역/퇴행성 질환
 ■ 기타
 ■ 내분비
 ■ 항암



DMB-3115

건선 치료제

블록버스터 자가면역질환 치료제 Stelara의 바이오시밀러 (글로벌 3상)

- 적응증: 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
- 작용기전: IL-12/IL-23 blocker
- 시장규모: '22년 기준 Stelara®(원개발사 J&J) 전세계 매출 \$102억 6천만¹⁾
- 개발현황: 글로벌 임상 3상 완료, '23년 상반기 미국 및 유럽 품목허가 신청 예정
- Highlight: '21년 7월 Intas社와 글로벌 판매 파트너링 계약 체결 (Upfront/Milestone: 10M/95M USD, 판매이익의 두자릿수 로열티)

※Intas社: 85개국 이상의 글로벌 판매망 보유, 인도의 다국적제약사, 매출의 70% 이상 글로벌판매, 2020년 매출 2조4000억원

글로벌 임상 3상 1차 평가변수 결과 : EMA(유럽의약품청)와 FDA(미국식품의약국)의 각 기준에 따른 Stelara® 치료적 동등성 입증

EMA 1차 평가변수

PASI Baseline 대비 8주 시점의 백분율 변화 : **-0.35%** [-3.60%, 2.90%]
95% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±15% 범위내에 포함

[EMA] Percent Change in Psoriasis Area and Severity Index (PASI) from Baseline to Week 8	
(DMB-3115 - Stelara)	
LS Mean Difference	-0.35
95% CI for LS Mean Difference	(-3.60, 2.90)

FDA 1차 평가변수

PASI의 Baseline 대비 12주 시점의 백분율 변화 : **-0.04%** [-2.16%, 2.07%]
90% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±10% 범위내에 포함

[FDA] Percent Change in Psoriasis Area and Severity Index (PASI) from Baseline to Week 12	
(DMB-3115 - Stelara)	
LS Mean Difference	-0.04
90% CI for LS Mean Difference	(-2.16, 2.07)

1) Evaluate Pharma



DA-1241

2형 당뇨 치료제

GPR119 Agonist 계열의 제2형 당뇨병 치료제 (미국 2상 계획)

- 적응증 NASH, 제2형 당뇨병
- 작용기전 GPR119 Agonist
- 시장규모 NASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년)¹⁾
- 개발현황 미국 임상 1a&1b상 완료, 미국 임상 2상 IND 신청('23년 3월)
- Highlight 당/지질 대사개선효과 및 우수한 항염증 작용을 통한 비임상 NASH 유효성 확인, '21년 9월 미국 뉴로보 파마슈티컬스와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결

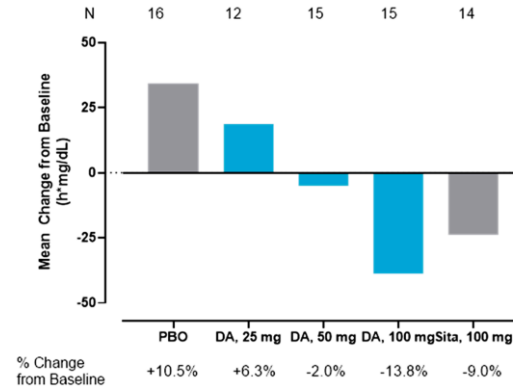
*뉴로보 파마슈티컬스: '22년 11월 미국 현지 \$3,230만 투자 유치 성공, '22년 말 최대주주인 동아에스티의 자회사로 편입

작용기전



GPR119 수용체 활성화를 통한 혈당강하, 지질대사 개선

미국임상 1b상 (8주) 결과 : 위약군 대비 우수한 식후혈당 개선 확인



경쟁약물 유사 수준의 우수한 식후 혈당 개선 효과



DA-1726

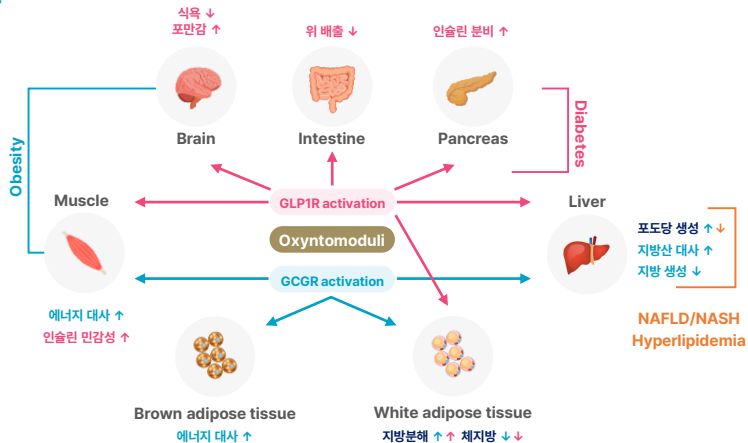
비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 1상 계획)

- 적응증: 비만, NASH
- 작용기전: GLP1R / GCGR Dual Agonist
- 시장규모(비만 치료제): 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) ¹⁾
- 개발현황: 전임상 완료, '23년 미국 1상 예정
- Highlight: 전임상 결과 Semaglutide 대비 체중감소 유효성 우수, '21년 9월 미국 뉴로보 파마슈티컬스와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결

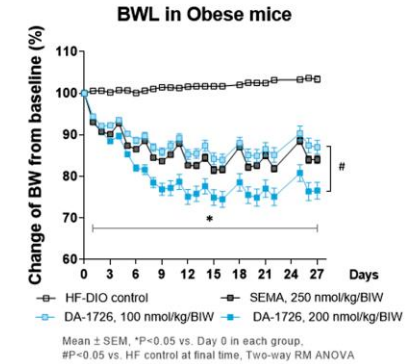
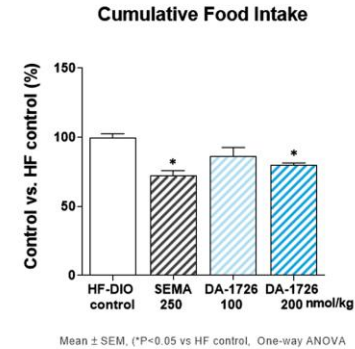
*뉴로보 파마슈티컬스: '22년 11월 미국 현지 \$3,230만 투자 유치 성공, '22년 말 최대주주인 동아에스티의 자회사로 편입

작용기전



두 수용체 활성화를 통해 에너지 대사 증가 및 식욕억제, 혈당조절, 지질대사 개선

연구결과



식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인



PART 03

에스티팜



Overview

RNA 치료제는 1세대 저분자화합물, 2세대 항체치료제의 한계를 뛰어넘는 3세대 치료제로, 질병의 원인이 되는 단백질의 생성을 차단함으로써 근원적인 치료 가능

RNA 기반 치료제

유전자치료제 하위 개념으로 유전 정보 전달에 관여하는 RNA를 이용한 약물

- 작용 기전: 질병 유발 단백질을 사전에 차단 또는 발현 조절
- 유형: Anti-sense (ASO), siRNA, miRNA 등
- 대표 약물: 1. Spinraza (Ionis / Biogen) 척수성근위축증 (연매출 약 2조)
2. Leqvio (Alnylam / Novartis) 유전성 고지혈증

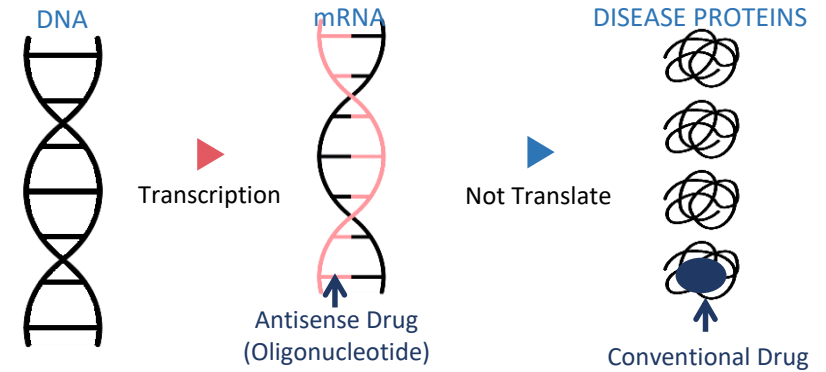
RNA 기반 치료제 특성

강점 : 질병 (표적 단백질)에 대한 선택성이 높음
신속한 개발 (간단한 약물 디자인) ▶ 전임상 과정 2년 이내
내성 거의 없음 (단백질 상호작용 없음) ▶ 기존 치료제 단점 극복
피하주사, 약물 지속성 우수 ▶ Leqvio 2회/연, Repatha 1-2회/월
항체 대비 경제성 ▶ Leqvio \$4,000 이하, Repatha \$5,850

약점 : 조직 (표적 장기)에 대한 선택성이 낮음, 간, 뇌 이외 장기로 잘 못 감
▶ LNP 등 다양한 전달기술 개발 (폐)
경구, 점안 등 투약방법 개선으로 표적장기 확대 (위장, 안과)
Avidity社 AOC (Antibody oligonucleotide conjugates)
대량생산 난이도 높음, 전문가 부족 ⇒ 소수의 CDMO 과점, Shortage

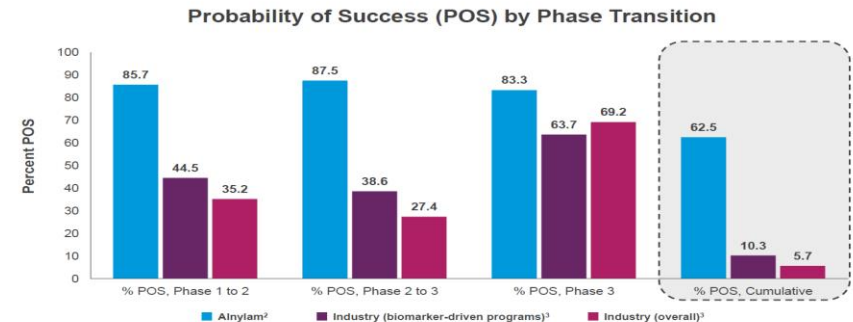
Central Dogma (중심 원리)

RNA 기반 치료제 (예. ASO) 작용 원리



Alnylam 자체 siRNA 임상 성공율: 62.5%

High-Yield Productivity of Alnylam RNAi Therapeutics Platform
Comparison of Historical Industry Metrics to Alnylam Portfolio¹



¹ Analysis as of December 2020. 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%), figures include ALNY-originated molecules now being developed by partners.
³ Wang et al., Biostatistics (2019) 20, 2, pp. 273-286

[출처 : Alnylam]



Overview

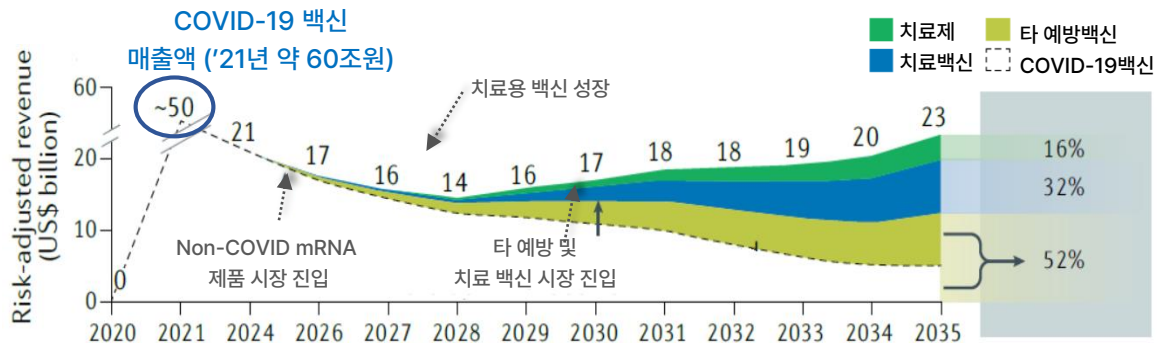
COVID-19 mRNA 백신의 짧은 개발 기간과 신속한 허가로
범용적인 mRNA 의약품 개발 증가 및 대량생산이 가능해짐 ('21년 매출 60조원)

※ BCC Reseach: 2026년 mRNA 시장 규모 126조원 전망

mRNA 기반 치료제 / 약물 특성

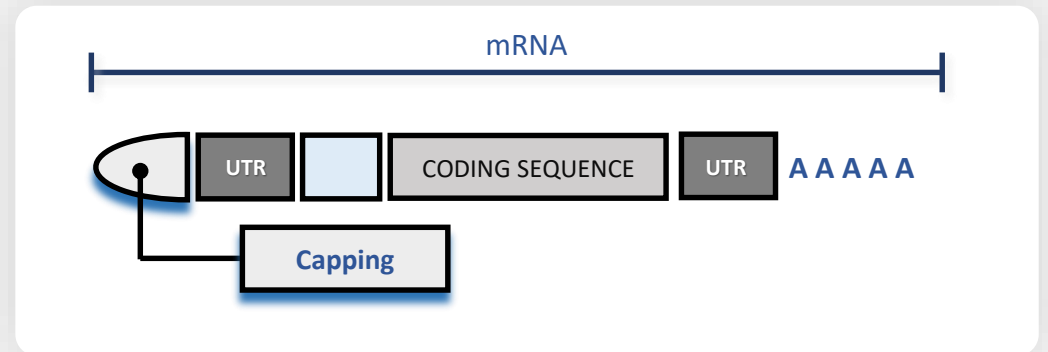
- 안전성 / 유효성 : 비 감염성, 높은 표적 단백질 선택성
 - ▶ 핵막 투과 불필요 / 유전자 변형 가능성 낮음
- 생산성 : 신속성 ▶ 빠른 Scale-up 가능
- 치료제 확장 가능성 (Platform 형태) ▶ 항체 의약품 및 유전자 치료제 대체 가능

mRNA 백신 및 치료제의 글로벌 매출 추정 (위험 조정)

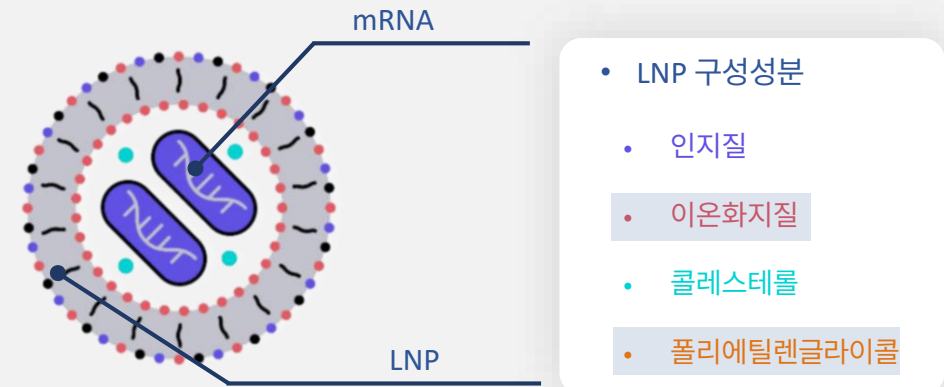


mRNA Platform (핵심기술)

1) 5' Capping (캡핑 합성 기술)



2) LNP (Lipid Nano Particle) – mRNA 세포 전달체





■ Oligonucleotide CDMO의 핵심 경쟁력

- Global 3 위 내 Oligo CDMO 역량 (생산능력 6.4mol, Global No. 1)
- 다이머 특허기술로 경쟁사보다 11~13% 높은 생산 수율, 대량생산 최적화
- Global 유일의 Monomer / Oligo 동시 GMP 생산 시스템
 중간마진 없는 가격 경쟁력, 품질의 균일성, 안정적으로 적시 공급 가능
- Global 최초 Pharma 컨셉의 Oligo 공장으로 글로벌제약사 수준의 cGMP 적용
- Strong Track Record (Since 1983)

■ 지속적인 증설

- 1차 : 반월 공장 3,4층 의 60% 규모 ('22년 4월 완공)
- 2차 : 반월 공장 3,4층 의 40% 규모 ('22년 7월 완공)
 * 글로벌 제약사의 무상지원, 공용 설비로 운영
- 제2올리고동 : 반월 캠퍼스 주차장 부지 ('23년 상반기 착공 예정)

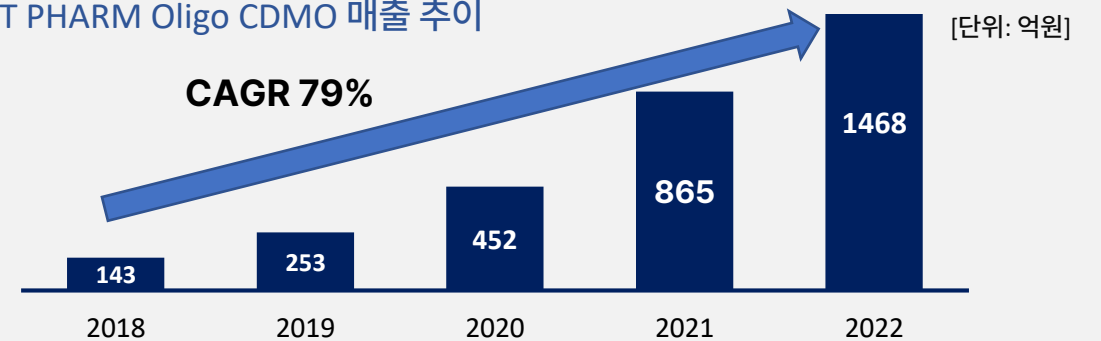
■ 글로벌 인증 수상

- 국내 최초 2018 Global API 제조 성장 우수 리더십 상 수상 (Frost & Sullivan)
- Roche CDMO Award 2019 수상
(Oligo 신약 분야 : Global 최초 / Small molecule 신약 분야 : 아시아 최초)
- 2021년 아태지역 최고 Oligo CDMO 선정, 올해의 기업상 수상 (Frost & Sullivan)
- 반월캠퍼스 NAI(No Action Indicated, 최고 등급) FDA cGMP 인증

■ ST PHARM Oligo Pipeline (전체 프로젝트 >20개)

고객사	적응증	Stage			
		Phase1	Phase2	Phase3	Commercial
글로벌제약사 A	고지혈증	[Progress bar to Commercial]			
글로벌제약사 B	척수성근위축증	[Progress bar to Commercial]			
글로벌바이오텍 C	MDS/MF/AML	[Progress bar to Phase3]			
글로벌제약사 A	동맥경화증	[Progress bar to Phase3]			
글로벌바이오텍 D	심혈관 질환	[Progress bar to Phase3]			
글로벌제약사 E	B형 간염	[Progress bar to Phase2]			
글로벌제약사 F	B형 간염	[Progress bar to Phase2]			
글로벌제약사 G	혈전증	[Progress bar to Phase2]			
글로벌바이오텍 D	유전성혈관부종	[Progress bar to Phase2]			
글로벌제약사 F	NASH	[Progress bar to Phase2]			
글로벌제약사 H	B형 간염	[Progress bar to Phase2]			

■ ST PHARM Oligo CDMO 매출 추이





- 제2올리고동 착공: '23년 상반기, 7층 규모, 고성장 시장(High-growth market)의 강력한 수요(strong demand) 증가에 선제적 대응

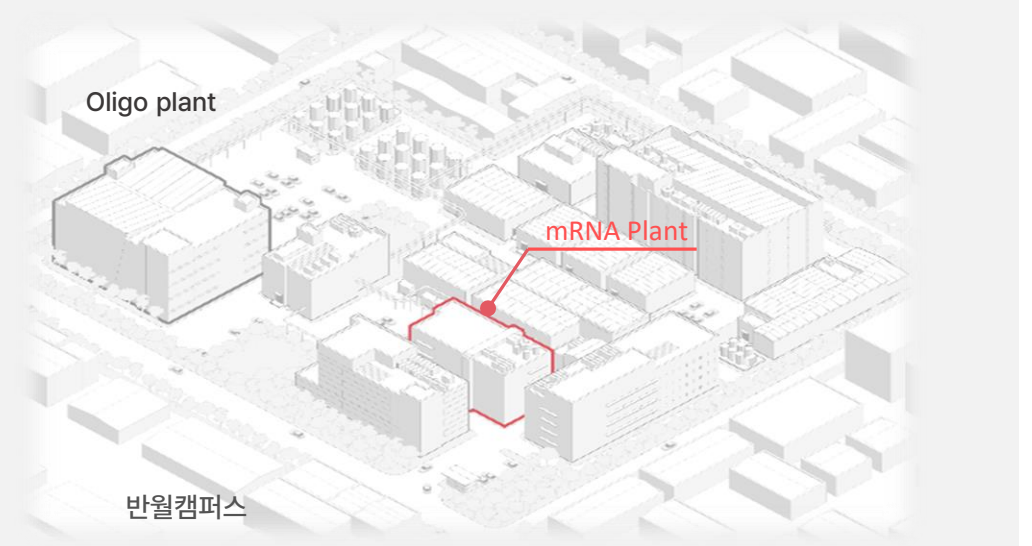
	'21년말	'22년말	'25년 2Q(E)	'26년 2Q(E)
Oligo 생산	제 1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용설비 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
총 CAPA	2.0 mole (약 330kg~1t)	6.4 mole (약 1t~3.2t)	9.1 mole (약 1.4t~4.6t)	14.0 mole (약 2.3t~7t)
설비 Line (대)	1	4	7	10
	1배	3.2 배	4.6 배	7.0 배
생산량	n배치 43kg	n배치 52kg (21%▲)	합성 공정 및 순도 개선 등에 따른 수율 증가	
생산기간	n배치 합성정제 27일	n배치 합성정제 19일 (28%▼)	숙련도 향상, 클린 작업 개선 및 연속 생산 등 생산기간 단축	

[1 mole은 약 167kg ~ 500kg]



- 상업화 규모 mRNA 원액 대량생산 설비: 장비 설치 완료 IQ/OQ 테스트 중

	2020.8.	2021.5.	2023(E)
mRNA 생산	mRNA동 1층	mRNA동 1층 확장	mRNA동 3,5층
size	Small scale production	Mid-scale production(GMP)	Large / Commercial scale production(GMP)
생산량	비 임상 연구용	Multi-gram/월 1000만 도즈/년	100~120g/월 3,000만~1억 도즈/년
비고	고객사 요청에 따라 전용설비 가능		





SmartCap®

- 다양한 리보스와 염기 조합으로 30 종의 캡핑 유형 보유, 경쟁사 3종
- 모노머와 올리고 합성/정제 기술을 바탕으로 빠르게 확장 가능
- 강력한 특허(물질), '20.10월 국내특허 등록/국제특허 진행 중
- 11월 글로벌 학회에서 데이터 공개 → 분말 및 용액 모두 실온에서 +12개월 안정성 유지

Capping Library Screening(CLS)

- 암, 감염병 등 적응증과 타겟 조직에 따라 최적화된 캡핑 선택 가능

STLNP®, SmartLNP®

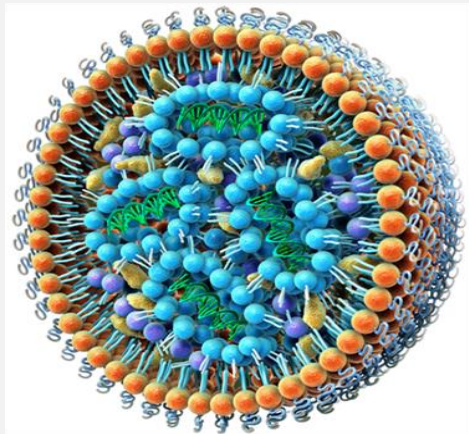
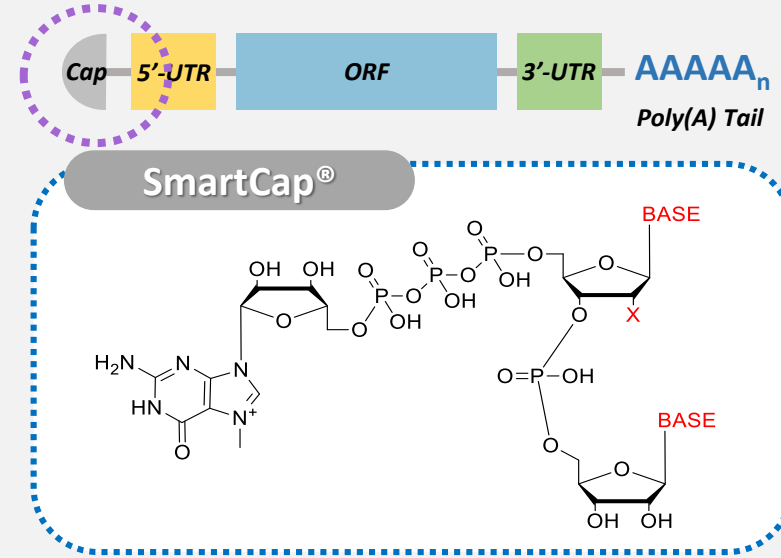


Image Source from Precision Nanosystems

In-licensing LNP

STLNP®

SmartLNP®



- Genevant LNP
- 임상을 통해 검증받은 LNP
- COVID-19 mRNA 백신 개발에 적용
- 에스티팜 고유의 최초 LNP
- mRNA CDMO 사업을 위해 활용될 예정
- 암백신, 자가면역질환용 mRNA 백신에 적용
- 에스티팜의 차세대 LNP
- 이혁진 교수 연구팀과 공동개발, 2종의 후보물질 비임상 시험중
- 기존 LNP 대비 EPO(적혈구형성인자) 단백질 발현량 33% 증가



▪ 경쟁사 Cap보다 동등 이상의 효능을 보이는 SmartCap®

1. fLUC (firefly Luciferase, 형광단백질 발현량)			
세포주	IVT	Western blot (전기영동 분석)	Luciferase assay (발광효소 분석)
HEK293T(바이러스)	SC101 > SC118 > SC103 > 경쟁사Cap	SC101 > SC103 > 경쟁사 Cap > SC203 > SC118	SC103 > SC101 > SC118 > 경쟁사Cap
Huh 7(간암)		SC103 > SC118 > SC101 > 경쟁사Cap > SC203	SC101 > SC103 > SC118 > 경쟁사Cap

2. eGFP (녹색형광단백질 발현량)		
세포주	IVT	Western blot
HEK293T	SC101 > SC118 > SC103 > 경쟁사Cap	SC118 > SC103 > 경쟁사Cap > SC101 > SC203
Huh 7		SC118 > 경쟁사Cap > SC101 > SC203 > SC103

3. hEPO (적혈구형성인자 발현량)			
세포주	IVT	ELISA (항체 발현량 분석)	Reference
HEK293T	SC103 > SC101 > 경쟁사Cap > SC202	SC202 > SC203 > SC103 > SC101 = SC118	SC202 > 경쟁사Cap > SC101
Huh 7		SC202 > SC103 > 경쟁사Cap > SC101 > SC118	SC202 > SC101 > 경쟁사Cap

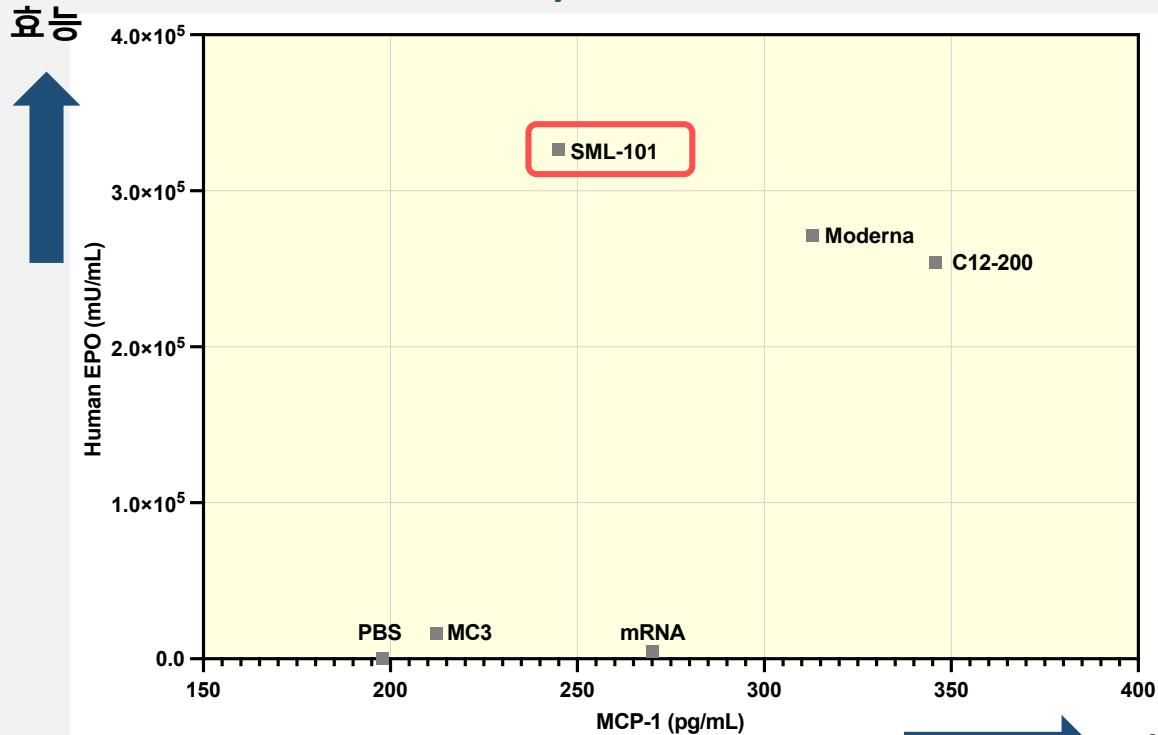
❖ Capping Library Screening System을 통해 고객사의 mRNA신약 후보물질의 염기서열 및 적응증에 최적화된 SmartCap 선택 가능



- 모더나와 화이자가 사용한 기존 LNP보다 높은 효능과 과하지 않은 면역자극의 SmartLNP®

- 적절한 면역자극(immune stimulation)은 체내 적응면역이 강화되도록 도와주지만 과도한 경우 심각한 염증반응이나 사이토카인 폭풍을 야기할 수 있음

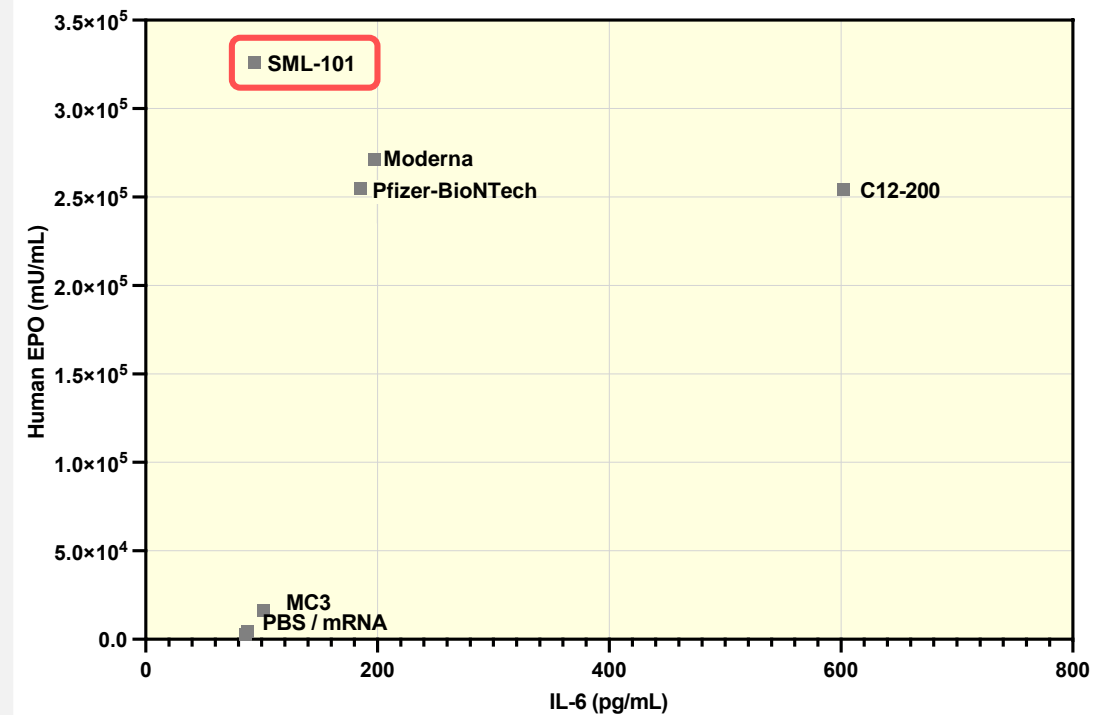
➤ MCP-1 level analysis



- hEPO @ 6h (0.5 mg/kg; Balb/C mice; IV injection)



➤ IL-6 level analysis



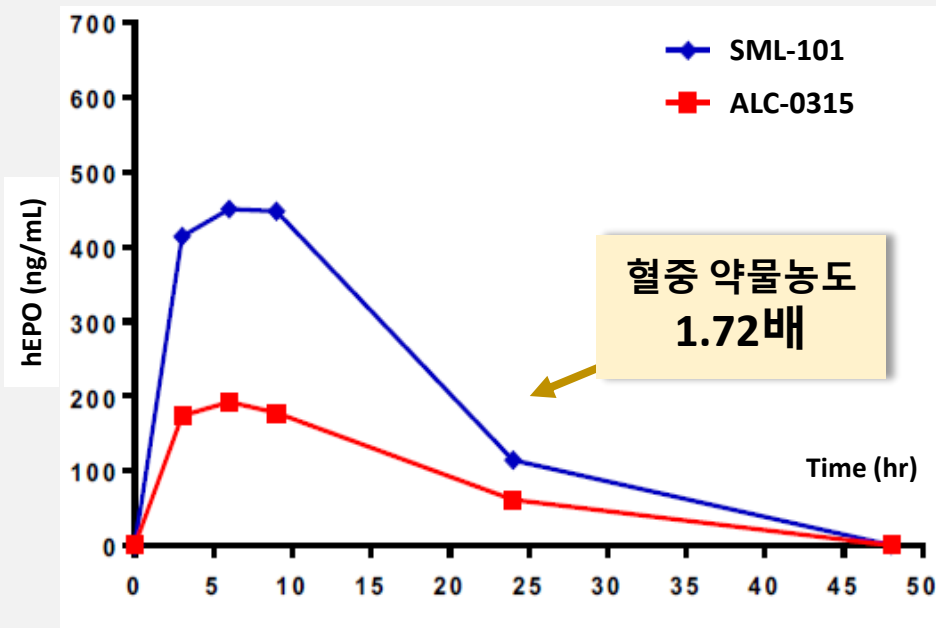
- hEPO @ 6h (0.5 mg/kg; Balb/C mice; IV injection)



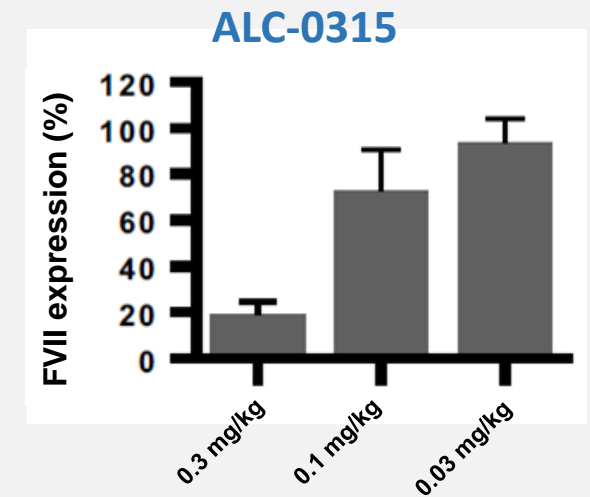
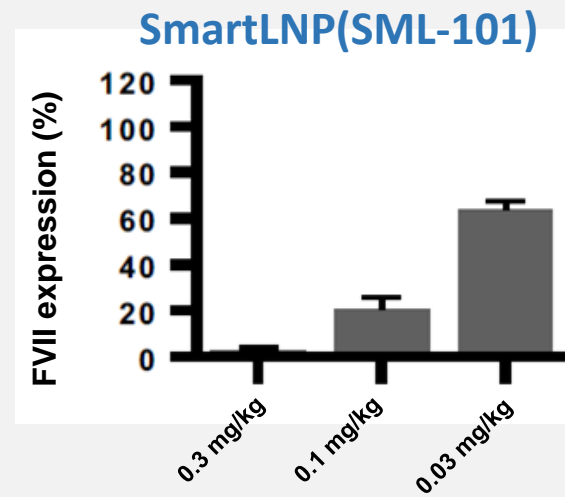
SmartLNP 동물시험 결과

- 화이자 – 바이오앤텍이 사용한 LNP 대비 혈중약물농도 1.7배 이상 높은 mRNA 전달효율 확인
- 화이자 – 바이오앤텍이 사용한 LNP 대비 모든 도즈 용량에서 높은 siRNA 전달 효율 확인

SmartLNP의 mRNA 전달 효율



SmartLNP의 siRNA 전달 효율



Thank You

Dong-A Socio Group

