IR Book | 2023.8.

Dong-A Socio Group

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





동아쏘시오홀딩스

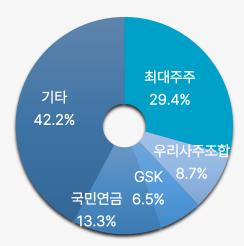
01. Overview

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(쥐), (쥐)수석농산, (유)가야산샘물 합병, 동천수(쥐) 존속법인
2010	삼천리제약(에스티팜) 인수	2021	디엠바이오㈜ 주요종속회사 편입 (3Q, 80.4%)
2011	Meiji Seika Pharma와 BS개발 포괄적제휴 계약 체결	2022	디엠바이오㈜ -> 에스티젠바이오 사명변경
2013	(구)동아제약 분할 및 지주회사체제로 전환		
2015	디엠바이오㈜ 물적분할		

02. 그룹 계열사 현황('22년말기준)



* 상장 회사

03. 연간 연결 손익분석



'23년 2Q 누적, 사업회사들의 고른 외형 성장으로 영업수익 11.6%, yoy 성장. 핵심 사업회사인 동아제약, 용마로지스의 원가율 개선으로 영업이익 195.2%, yoy 성장. **영업수익 5,404억원, 영업이익 361억원**

[단위: 십억원]

계정	20:	22	20:	23	Y	οΥ
ଥାଓ	2분기	누계	2분기	누계	2분기	누계
영업수익	261.0	484.3	284.9	540.4	9.1%	11.6%
영업비용	246.8	472.1	265.3	504.3	7.5%	6.8%
경상연구개발비	1.4	3.1	1.8	3.4	24.4%	11.7%
영업이익	14.2	12.2	19.6	36.1	37.9%	195.2%
영업이익률	5.5%	2.5%	6.9%	6.7%	1.4%p	4.2%p
지분법손익	3.8	5.4	7.6	12.0	102.1%	122.9%
순이익	8.9	4.4	20.5	30.2	129.2%	589.3%
순이익률	3.4%	0.9%	7.2%	5.6%	3.8%p	4.7%P

04. 주요 종속회사 현황('23년 2분기누적)

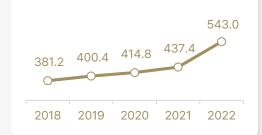
동아제약



3,053_{억원}

+17.5% YoY

영업이익 402억원(+59.4%, yoy) 박카스(+4.2%), 일반의약품(+11.3%), 생활건강(+47.3%) 등 전 부문 성장. 오쏘몰 575억원(+133.2%) 기록.



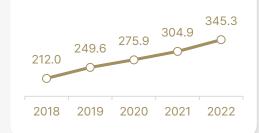
용마로지스



1,701_{억원}

+3.8% YoY

영업이익 47억원(+1072.6%, yoy) 물류 단가인상, 운용 안정화로 원가율 개선. '23년 외형보다 이익중심의 성장 목표. 신허브센터 개발로 물류 능력 제고.



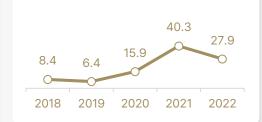
에스티젠바이오



161_{억원}

+73.2% YoY

영업이익 -86억원(적자지속, yoy) 주요 제품은 네스프BS, 스텔라라BS. DMB-3115 EMA 허가신청(6월 23일). FDA/EMA 하반기 실사 예정.



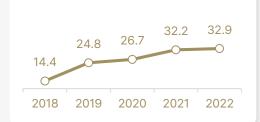
동천수



153 գթ

-8.7% yoy

영업이익 1억원(-90.3%, yoy) 생수 제조업. 속리산/가야산 취수원 보유. 생수시장 경기 부진으로 소비 둔화. 상수캠퍼스(음료공장) 하반기 가동 예정.



05. 동아제약

사업부문

[단위: 십억원]

부문	1H22	1H23	YoY	비중
박카스	120.0	125.0	4.2%	40.9%
일반의약품	67.3	74.9	11.3%	24.5%
생활건강	65.6	96.6	47.3%	31.6%
기타	7.1	8.9	25.4%	2.9%

박카스, OTC, 생활건강 등 전 부문 매출 성장.

일반의약품부문은 피부외용제, 생활건강부문은 오쏘몰이 성장 주도.

외형 성장에도 박카스 의존도 낮아져 중장기 지속성장가능성 제고.

누적 매출, 박카스 1,250억원(+4.2%, yoy), 오쏘몰 575억원(+133.2%, yoy)

주요제품

[단위: 십억원]

분류	제품		1H22	1H23	YoY
ulel i	박카스D	자양강장제	69.4	67.6	-2.6%
박카스	박카스F	자양강장제 (일반유통)	52.8	59.8	13.4%
	판피린	감기약	25.4	23.1	-9.1%
일반의약품	베나치오	소화제	7.6	8.6	13.0%
	피부외용제	여드름/흉터/ 기미·주근깨	8.1	18.0	121.3%
새하거가	오쏘몰	프리미엄비타민	24.7	57.5	133.2%
생활건강	가그린/검가드	구강/잇몸	18.6	20.4	9.3%

06. 회사의 주요 경영 이슈

100년을 향한 걸음



10 _{조원}

2032년 100주년 합산 매출

행복한 몰입의 과정, New Flow 행복한 성과, New Shift Go!!! 100주년 **사업회사들의 유기적성장 + 비유기적성장**





Group Value Creator



1000 억원

투자재원확보→신사업투자

지주사로서 그룹내 유무형 가치를 재발견하고, 만들어 내는 역할

자산의 효율화: 그룹내 수도권 부동산 자산 보유 자본의 효율화: 비상장 계열사 IPO 추진



주주친화정책



1 300 억원

배당수익률+배당성향 제고

2021년 3월, '21년~'23년 주주환원정책 발표 3년간 연결 당기순이익의 30% 이상 주주환원, 총 배당금은 300억원 이상 지급 중간배당 실시로 안정적 현금흐름 제공





동아에스티

01. Overview

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

개요

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



매출 구성

* '22년 말 기준

사업부별 * '22년 말 기준 ETC 해외 의료기기 기타 59.8% 24.6% 10.3%

주요제품 [단위 : 십억원]

	710.7	'20	22
품 목	적응증	매출액	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%
캔박카스	에너지드링크	95.7	15.0%

02. 2023년 2분기 손익 분석 (별도)

ETC 및 해외사업부 매출 성장하였으나, 진단사업부문 양도로 전년 동기 대비 3.8% 감소 (진단사업부문 제외 시, YoY 4.2% 성장) 매출원가 및 판관비 감소로 영업이익 전년 동기대비 102.8% 증가 매출 1,541억원, 영업이익 88억원

매출 및 이익



[단위 : 십억원]

계정	2Q22	2Q23	YoY
매출	160.2	154.1	-3.8%
매출원가	80.7	75.6	-6.4%
판매비와 일반관리비	55.3	47.1	-14.8%
경상연구개발비	19.9	22.7	14.2%
영업이익	4.3	8.8	102.8%
법인세전이익	4.5	6.2	37.2%
당기순이익	3.3	4.8	46.9%

03. R&D 파이프라인



DMB-3115 건선 치료제

블록버스터 자가면역질환 치료제 Stelara의 바이오시밀러

· <mark>적응증</mark> 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염

M DONG-AST meiji INTAS

accord
We make it better

· 작용기전 IL-12/IL-23 blocker

· 시장규모 '22년 기준 Stelara®(원개발사 J&J) 전세계 매출 \$177억 7백만(약 23조 1010억원) 1)

· 개<mark>발현황</mark> 글로벌 임상 3상 완료, 유럽 품목허가 신청완료('23년 7월), '23년내 미국 품목허가신청 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 ²⁾의 Baseline 대비 8주 시점의 백분율 변화 : -0.35% [-3.60%, 2.90%] 95% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±15% 범위내에 포함

[EMA] PASI from Baseline to W	eek 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] 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⁾ IQVIA

²⁾ PASI (Psoriasis Area and Severity Index): 건선 면적 및 중증도 지수

DA-1241 (First-in-class) NASH/ 2형 당뇨 치료제

GPR119 Agonist 계열의 NASH/ 제2형 당뇨병 치료제 (미국 2상)

· 적응증 NASH, 제2형 당뇨병

· 작용기전 GPR119 Agonist

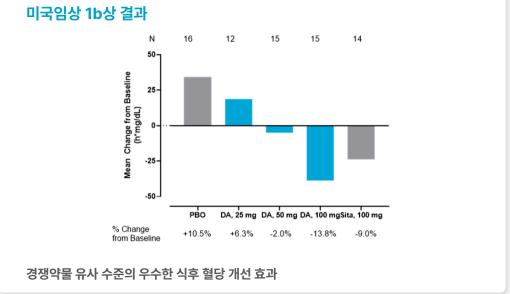
· 시장규모 NASH, '28년 글로벌 시장규모 \$54억으로 성장 예상/ 2형 당뇨치료제, 글로벌 \$547억('22년) → \$687억('28년)¹)

· 개발현황 미국 임상 1a&1b상 완료, 미국 임상 2상 IND 승인('23년 5월)²⁾

· Highlight 당/지질 대사개선효과 및 우수한 항염증 작용을 통한 비임상 NASH 유효성 확인, '21년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스아웃 및 지분투자 계약체결

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





- 1) Evaluate Pharma
- 2) NASH 환자 86명을 대상으로 16주간 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 평행 비교 방식으로 DA-1241의 효능과 안전성 확인

DA-1726 비만 치료제

Oxyntomodulin Analogue 계열의 비만 치료제 (글로벌 1상 계획)

· 적응증 비만, NASH

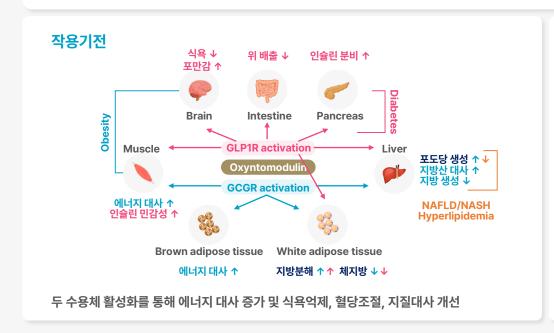
· 작용기전 GLP1R / GCGR Dual Agonist

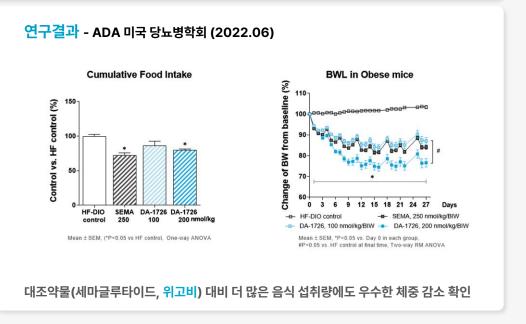
· 시장규모(비만치료제) 글로벌 \$28억('22년) → \$167억('28년) ¹⁾

· 개발현황 전임상 완료, '23년 미국 1상 예정

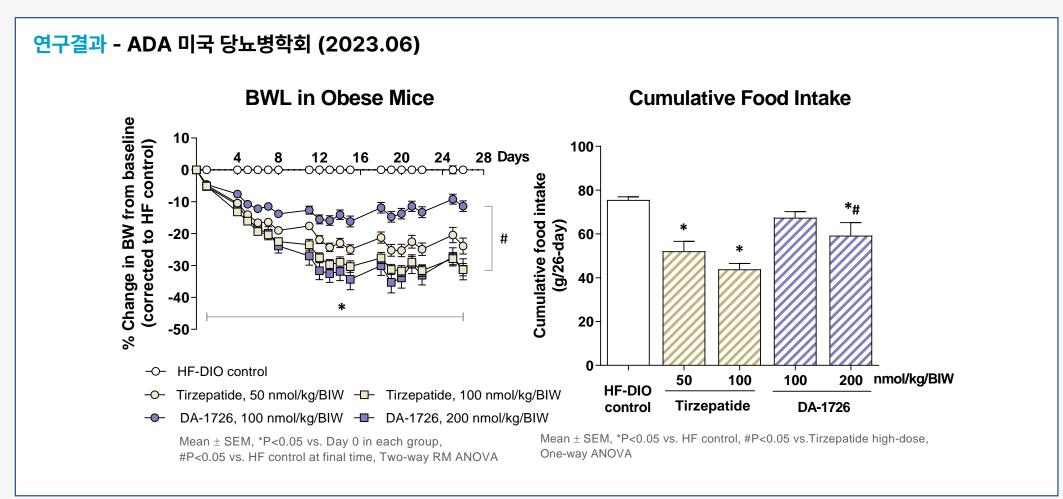
· Highlight 전임상 결과 Semaglutide 대비 체중감소 유효성 우수, 식욕억제 뿐 아니라 기초대사량 증가에 기인한 체중 조절 기전 확인

'21년 9월 미국 뉴로보와 글로벌 라이선스 아웃 및 지분 투자 계약 체결









대조약물(티어제파타이드, 마운자로) 대비 더 많은 음식 섭취량에도 유사한 체중 감소 확인



에스티팜



RNA-based Therapeutics (올리고)

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

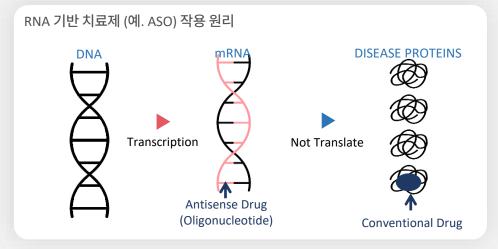
■ RNA 기반 치료제 특성

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

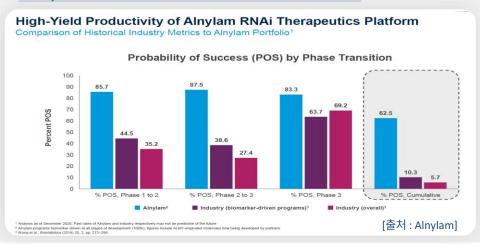
약점: 조직 (표적 장기)에 대한 선택성이 낮음, 간, 뇌 이외 장기로 잘 못 감

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)



■ Alnylam 자체 siRNA 임상 성공율: 62.5%





RNA-based Therapeutics (mRNA)

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

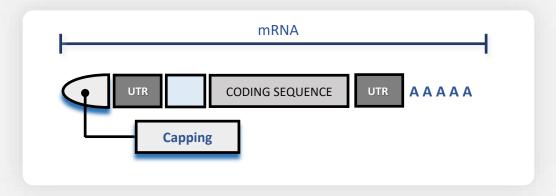
■ mRNA 기반 치료제 / 약물 특성

- 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

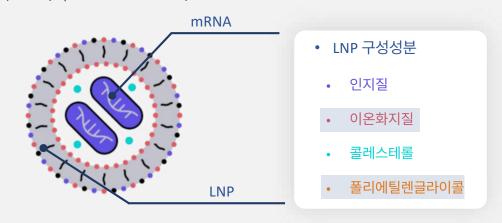
MRNA 백신 및 치료제의 글로벌 매출 추정 (위험 조정) COVID-19 백신 매출액 ('21년 약 60조원) 지료용 백신 성장 20 21 17 16 14 16 17 18 18 19 20 23 16% 32% Non-COVID mRNA 타예방및 지료백신 시장 진입 지품 시장 진입 지료 백신 시장 진입 2020 2021 2024 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032 2033 2034 2035

■ mRNA Platform (핵심기술)

1) 5' Cap ping (캡핑 합성 기술)



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



Business



Oligo CDMO 경쟁력

■ 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)

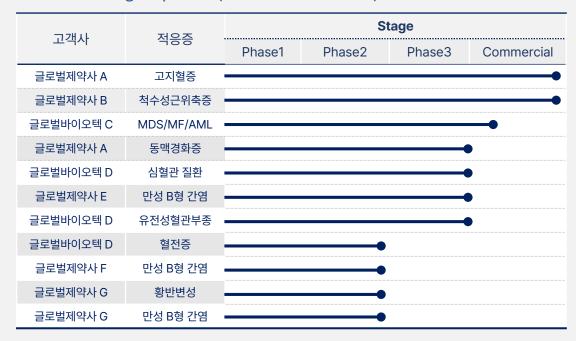
■ 지속적인 증설

- 1차: 반월 공장 3,4층 의 60% 규모 ('22년 4월 완공)
- 2차 : 반월 공장 3,4층 의 40% 규모 ('22*년 7월 완공*)
 - * 글로벌 제약사의 무상지원, 공용 설비로 운영
- 제2올리고동: 반월 캠퍼스 주차장 부지 ('23년 8월 본 공사 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)





Business



미래 성장을 위한 생산설비 증설

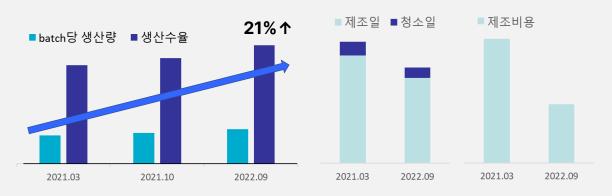
■ 2023. 8월 제2올리고동 (7층) 착공: 고성장 시장 (High-growth market)의 강력한 수요 (strong demand)에 선제 대응 [1 mole은 약 167kg ~ 500kg]

	′21년말	′22년말	'25년 1Q(E)	'26년 1Q(E)
Oligo 생산	제 1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
	2.0 mole	6.4 mole	9.1 mole	12~14 mole
총 CAPA	(약 330kg~1t)	(약 1t-3.2t)	(약 1.4t-4.6t)	14mol 기준 (약 2.3t-7t)
설비 Line (대)	1	4	7	10
	1배	3.2 배	4.6 배	7.0 배

■ 제2올리고동 조감도



■ 올리고 생산 효율성 개선



합성 공정 및 순도 개선 등에 따른 수율 증가

숙련도 향상, 클린 작업 개선 연속 생산 등에 따른 생산기간 단축



RNA-based Therapeutics 시장

Novartis

- 아이오니스와 Lp(a) 타겟 동맥경화증치료제 Pelacarsen의 후속 심혈관질환 안티센스 올리고 신약 공동개발 협약 체결
- 주요 심혈관질환 신약 3개 중 2개가 올리고 신약 (Leqvio, Pelacarsen) 연 이은 만성질환 블럭버스터 올리고 신약 출시로 (렉비오 '21년, 펠라카르센 '25년 예상) 심혈관질환 치료제 시장의 주도권을 확보하려는 전략
- 지방산과 올리고를 결합하는 전달 플랫기술을 가진 DTx 파마를 10억달러에 인수

Roche

- 앨나일남으로부터 고혈압치료제 Zilebesiran의 미국 외 지역 글로벌 판권을 3조 6천억원에 L/I
- 질레베시란은 연 2회 피하주사 (효능 6개월 지속), 환자 1명 당 연간 올리고 투여량 1,200mg ⇒ 100만명 투여 시 연 1.2톤의 올리고 필요 타겟 환자 수: 미국 1억8백만명, 전세계 2억 명 이상, 심혈관질환 위험이 있는 고혈압 환자는 전세계 7,700만명
- 2019년 Dicerna로부터 만성B형간염 올리고 신약을 17억달러에 L/I

GSK

- Elsie 바이오테크날로지의 핵산 인코딩 기술 L/I, 올리고 신약 개발 확대
- 2022년 Wave와 1억 7천만달러 규모 올리고 신약 연구개발 협약 체결

Novo Nordisk

- 핵산 인코딩기술을 보유한 Eleven 테라퓨틱스와 파트너십 계약 체결, 심혈관, 대사질환 올리고 신약 개발
- 2021년 GalXC라는 전달기술을 가진 Dicerna를 33억달러에 인수

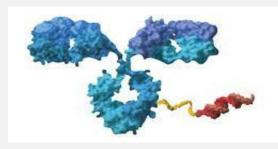
Lilly

- ProQR과 12억 5천만달러 규모의 RNA 편집 치료제 후보물질 5개 발굴 계약 체결
- DTx의 FALCON (올리고 + 지방산)

Fatty Acid Ligand Conjugated Oglionucleotides (FALCON)



■ Avidity의 AOC (올리고 + 항체)



■ Alnylam의 전달기술: GalNAc (간), C16 (뇌, 중추신경계)



Business



mRNA 플랫폼 기술

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®

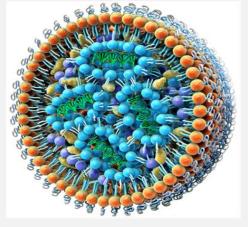


Image Source from Precision Nanosystems

In-licensing LNP

에스티팜 자체 LNP

STLNP®

- 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 2종, 자체 LNP와 함께 후보물질 특허 출원
- 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)	5C101 > 5C119 > 5C102 > 견재 사con	SC101 > SC103 > 경쟁사 Cap > SC203 > SC118	SC103 > SC101 > SC118 > 경쟁사Cap	
Huh 7(간암)	SC101 > SC118 > SC103 > 경쟁사Cap -	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	2C101 > 2C119 > 2C102 > 9 9 \ Cab	SC118 > 경쟁사Cap > SC101 > SC203 > SC103	

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

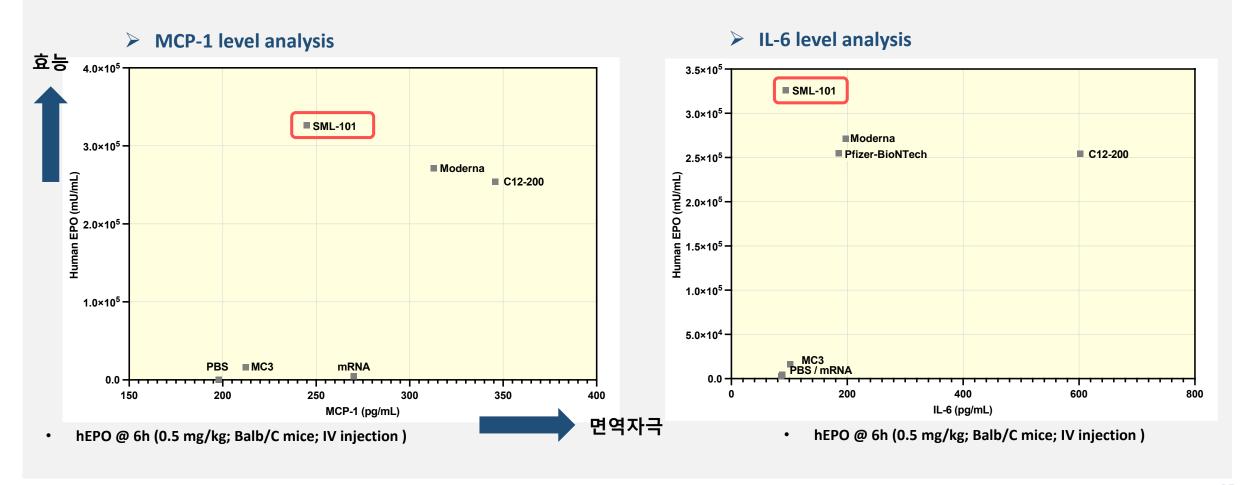
[❖] Capping Libray Screening System을 통해 고객사의 mRNA신약 후보물질의 염기서열 및 적응증에 최적화된 SmartCap 선택 가능



STLNP의 경쟁력

■ 모더나와 화이자가 사용한 기존 LNP보다 높은 효능과 과하지 않은 면역자극의 STLNP®

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



Appendix

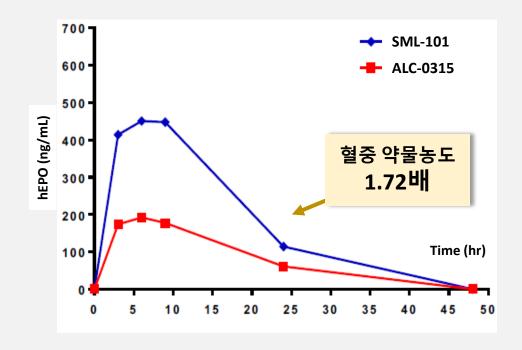


STLNP의 경쟁력 – 동물시험 결과

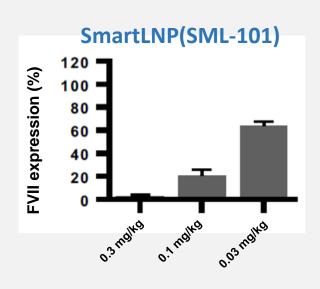
■ STLNP 동물시험 결과

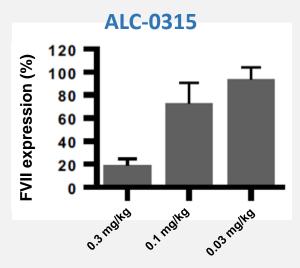
- 화이자 바이오앤텍이 사용한 LNP 대비 혈중약물농도 1.7배 이상 높은 mRNA 전달효율 확인
- 화이자 바이오앤텍이 사용한 LNP 대비 모든 도즈 용량에서 높은 siRNA 전달 효율 확인

➤ STLNP의 mRNA 전달 효율



➤ STLNP의 siRNA 전달 효율





Thank You

Dong-A Socio Group

