

삼일제약 (000520/KS)

강력한 신규 모멘텀 확보 (feat. 로어시비빈트)

SK증권 리서치센터

Not Rated

목표주가: -

현재주가: 8,050 원

상승여력: -



Analyst
허선재

sunjae.heo@sk.com
3773-8197

Company Data

발행주식수	1,523 만주
시가총액	123 십억원
주요주주	
허승범(외9)	36.93%
자사주	5.02%

Stock Data

주가(24/01/09)	8,050 원
KOSPI	2,561.24 pt
52주 최고가	8,640 원
52주 최저가	5,840 원
60일 평균 거래대금	2 십억원

주가 및 상대수익률



세계 최초의 근본적 골관절염 치료제로 개발중인 '로어시비빈트', 임상 3 상 성공

▶ 삼일제약이 지난 21 년 3 월, 국내 독점 판권을 확보한 로어시비빈트(Lorecivivint)의 최근 임상 3 상 결과에서 유효성이 확인되었으며 이는 향후 동사의 실적과 주가 흐름에 유의미한 영향을 미칠 모멘텀이 될 것으로 예상된다. 로어시비빈트는 기업가치 15 조원으로 평가받은 미국 바이오테크 기업 'Biosplice Therapeutics'가 세계 최초의 근본적 골관절염 치료제인 디모드(DMOAD, Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs) 형태로 개발중인 의약품이다.

▶ 아직까지 전 세계적으로 골관절염을 근본적으로 치료할 수 있는 디모드 인증 의약품이 존재하지 않기 때문에 현재 임상 단계가 가장 앞서있는 로어시비빈트가(4Q23 임상 3 상 완료) 디모드 효과를 인정받게된다면 약 50 조원에 달하는 글로벌 골관절염 치료 시장 선점은 물론 블록버스터 의약품 선정까지 노려볼 수 있겠다는 판단이다.

국내 골관절염 환자의 65%에 해당하는 2~3 기의 미충족 의료수요 해결 기대

▶ 관절염의 진행 단계는 관절 간격이 얼마나 좁아졌는지에 따라 KL Grade 1 기 (초기), 2~3 기 (중기), 4 기 (말기)로 구분되는데 22년 기준 국내 무릎 골관절염 환자 총 306만명의 65%에 해당하는 KL Grade 2~3 기 환자들의 미충족 의료 수요가 매우 큰 상황이다. 그 이유는 1기와 4 기 환자군은 각각 물리/약물치료와 인공관절/줄기세포 수술을 통해 그나마 만족할만한 치료가 가능하나, 2~3 기 환자들은 상태가 악화되어 수술에 이르기 전까지 소염진통제나 히알루론산 주사 등을 통한 보존적 치료가 유일한 옵션이기 때문이다.

▶ 로어시비빈트는 2~3 기 환자를 타겟으로 개발중인 관절강 주사제로(비수술적 치료) 최근 임상 3 상 결과에서 골관절염의 통증의 완화나 염증의 억제는 물론이고 연골의 재생까지 입증한 바 있다. 실제로 3 년간 매년 1 회씩 로어시비빈트를 투약받은 시험군의 무릎 관절 폭(mJSW)은 위약 대조군 대비 -0.15mm 개선되었고 2 기 환자군의 3 년차 무릎 관절 폭은 2 년차 대비 0.17mm 증가했다.

로어시비빈트의 국내 독점 판권 가치는 기대 이상일 것

▶ 로어시비빈트 임상 3 상 결과는 4Q23 미국 류마티스 학회(ACR)에서 발표되었으며 이후 프로세스는 1H24 로어시비빈트 FDA 신청→ 25 년 미국 판매 시작이 될 것으로 예상된다. 국내 독점 판권을 보유한 삼일제약은 1H25 국내 식약처 신청→ 2H25~1H26 부터 로어시비빈트 국내 판매를 시작할 수 있을 것으로 전망된다. 미국 내 로어시비빈트의 시판 프로세스가 예상대로 진행된다면 삼일제약이 보유한 로어시비빈트 국내 독점 판권의 가치는 기대 이상일 것으로 보인다. 보수적으로 추정한 동사의 Base Case 로어시비빈트 잠재 실적은 매출액 2,000 억원과 영업이익 400 억원 수준이다 (국내 무릎 관절염 환자 수 300 만명, KL Grade 2~3 기 환자 비중 65%, 로어시비빈트 선택률 10%, 평균단가 100 만원, OPM 20% 가정). 참고로 동사는 판매단가를 국내 경쟁 치료제의 약 30% 수준인 300 만원으로 책정할 계획이다.

▶ 올해는 삼일제약의 풍부한 주가 모멘텀을 기대해봐도 좋을 것으로 판단한다. 주요 주가 모멘텀은 ①1H24 로어시비빈트 풀 데이터 발표 및 FDA 신청 ② 1H24 베트남 CMO 공장 K-GMP 인증 확보 및 2H24 대규모 주주 ③ 신제품의 (아멜리부/레바케이) 시장 안착 등이다.

삼일제약 로어시비빈트 계약 내용

① 계약상대방	Biosplice Therapeutics, Inc (舊, Samumed)
② 계약내용	골관절염 치료제 판매권 계약 체결
③ 대상지역	한국
④ 계약기간	계약상 공개불가
⑤ 총계약금액	Milestone 총 지급액 US\$ 10,000,000
⑥ 지급금액	<환수 불가능 금액> 계약금 : US\$ 3,000,000 <환수 가능 금액> 해당사항 없음
⑦ 계약조건	(1) Rinsplace 사는 국내 판매에 필요한 정보 등을 제공 (2) Milestone 총 지급액 US\$ 10,000,000 을 단계별로 지급함 (3) 향후 출시 후 매출 달성 정도에 따라 로열티 등 지급(로열티 등 세부사항은 공개 불가)
⑧ 회계처리방법	단계별 자산인식
⑨ 대상기술	골관절염 치료제로 Biosplice 사의 한국 상업화를 위한 국내 판매와 관련된 제반 권리 일체
⑩ 개발진행경과	임상 3 상 진행중

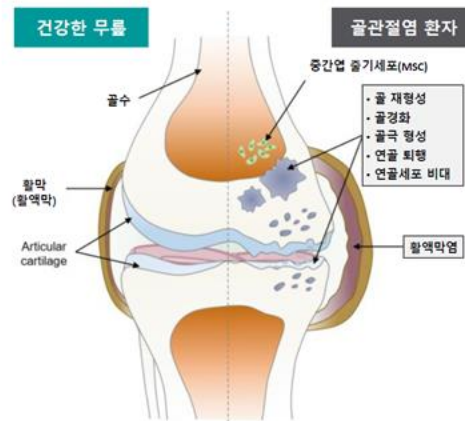
자료: 삼일제약, SK 증권

로어시비빈트 주요 경쟁 치료제 비교

제품명	로어시비빈트 (Biosplice)	인보사케이 (티슈진/코오롱)	카티스텐 (메디포스트)
출시연도	2025 년 예상	2017 년 11 월	2012 년 1 월
약리기전	Wnt inhibitor	TGF-β1	줄기세포
용법	연 1 회	연 1 회	연 1 회
가격	미정 (300 만원 예상)	약 700 만원 (비급여)	약 1,000 만원 (비급여)
대상환자	KL Grade 2~3	KL Grade 3	K&L Grade 4
효능범위	통증완화, 염증감소, 연골재생	통증완화 및 염증감소	연골재생

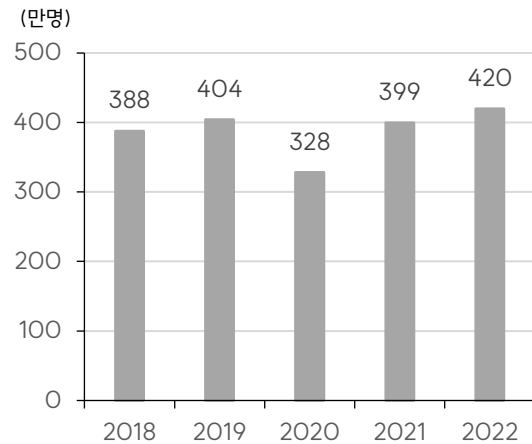
자료: 삼일제약, SK 증권

무릎 골관절염



자료: 삼일제약, SK 증권

국내 골관절염 환자수 추이



자료: 삼일제약, SK 증권

무릎 골관절염 단계별 치료 방식

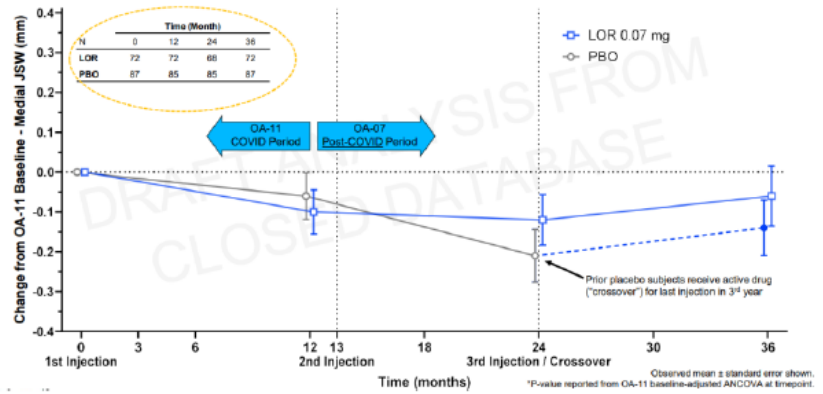
K&L Grade	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
	약간의 통증, 보행 지장 없음	관절협착 시작, 경사진 곳에서 통증	관절협착 심화, 평지에서 통증	관절 완전 협착, 상시 심한 통증
환자비율	20%	65%	15%	
유병기간	1~2년	3~7년	8~10년	
치료법	<div> 진통소염제 스테로이드, 히알루론산, PDRN 등 </div> <div> <p>Treatment Gap</p> <p>Unmet Medical Needs</p> </div> <div> 수술 </div>			
	<ul style="list-style-type: none"> - 일시적 통증 완화 - 원인치료 불가로 골관절염 계속진행 			
	<ul style="list-style-type: none"> - 큰 수술 비용 및 재활기간 필요 - 일정기간 후 재수술 필요 			

자료: 삼일제약, SK 증권

로어시비빈트 임상 3 상 결과 (전체 환자 대상)

mJSW - Completers

Draft Analysis: 21-Sep-2023

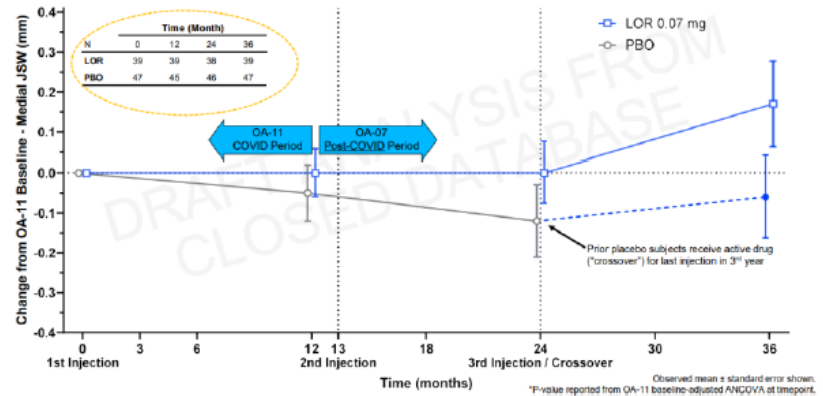


자료: 삼일제약, SK 증권

로어시비빈트 임상 3 상 결과 (KL Grade 2 환자 대상)

mJSW - KL2 Completers

Draft Analysis: 21-Sep-2023



자료: 삼일제약, SK 증권

로어시비빈트 국내 타겟 환자 수 (Q) 추정

구분	값
타겟 환자 수 (A x B x C)	20 만명
국내 무류 골관절염 환자수 (A)	306 만명
KL 2~3 등급 환자 비중 (B)	65%
로어시비빈트 선택률 (C)	10%

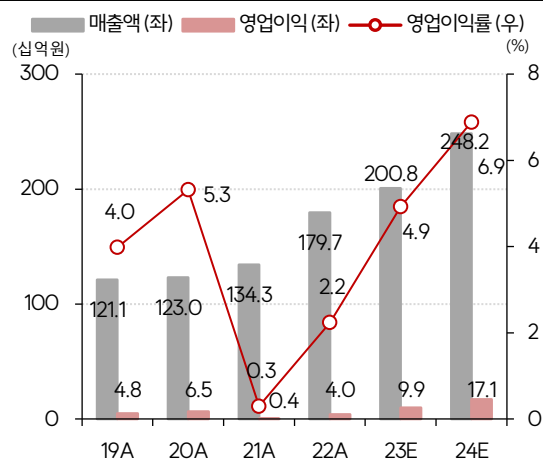
자료: SK 증권

로어시비빈트 국내 잠재 매출액 및 영업이익

타겟 환자 수 (Q)	판매단가 (P)	매출액	영업이익 (OPM 20%)
20 만명	50 만원	1,000 억원	200 억원
	100 만원	2,000 억원	400 억원
	150 만원	3,000 억원	600 억원
	200 만원	4,000 억원	800 억원
	250 만원	5,000 억원	1000 억원
	300 만원	6,000 억원	1200 억원

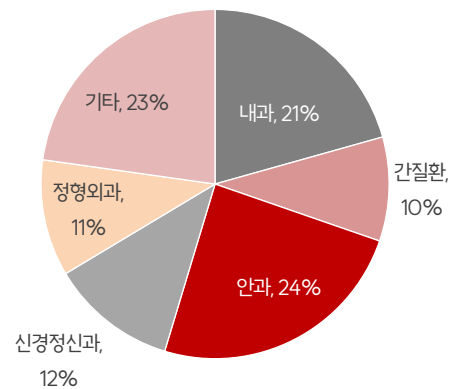
자료: SK 증권

삼일제약 실적 추이 및 전망



자료: 삼일제약, SK 증권

삼일제약 질환군별 매출 비중



자료: 삼일제약, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
유동자산	59	79	73	77	75
현금및현금성자산	3	17	16	4	2
매출채권 및 기타채권	23	26	30	31	34
재고자산	24	22	24	24	25
비유동자산	89	105	119	150	282
장기금융자산	2	1	1	1	1
유형자산	62	71	64	98	227
무형자산	2	2	2	1	3
자산총계	148	184	192	226	357
유동부채	85	68	99	122	133
단기금융부채	67	48	74	93	86
매입채무 및 기타채무	12	12	14	12	34
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	7	53	29	39	98
장기금융부채	0	45	20	33	73
장기매입채무 및 기타채무	3	4	4	4	4
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	92	122	128	161	231
지배주주지분	20	27	29	38	99
자본금	7	7	7	7	7
자본잉여금	16	23	27	35	40
기타자본구성요소	-3	-2	-4	-5	-4
자기주식	-3	-2	-4	-5	22
이익잉여금	36	35	35	28	27
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	56	62	64	66	126
부채와자본총계	148	184	192	226	357

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
영업활동현금흐름	-3	11	8	1	4
당기순이익(손실)	-9	1	1	-5	-0
비현금성항목등	10	11	14	14	14
유형자산감가상각비	3	4	4	4	5
무형자산감가상각비	0	0	0	0	0
기타	6	7	10	10	9
운전자본감소(증가)	-4	-1	-7	-5	-10
매출채권및기타채권의감소(증가)	10	-2	-5	-1	-4
재고자산의감소(증가)	-9	1	-3	-0	-1
매입채무및기타채무의증가(감소)	-1	-0	2	-2	5
기타	-4	0	-1	-2	-10
법인세납부	-0	-0	-0	-2	0
투자활동현금흐름	-15	-26	-4	-45	-36
금융자산의감소(증가)	-8	-5	12	-10	11
유형자산의감소(증가)	-4	-14	-17	-32	-48
무형자산의감소(증가)	-0	-0	-0	0	-0
기타	-3	-7	1	-3	1
재무활동현금흐름	2	29	-1	34	30
단기금융부채의증가(감소)	6	-19	-18	4	-31
장기금융부채의증가(감소)	0	51	20	34	63
자본의증가(감소)	1	0	0	0	0
배당금지급	-1	-1	-1	-1	-1
기타	-3	-2	-2	-2	-2
현금의 증가(감소)	2	14	-1	-12	-2
기초현금	1	3	17	16	4
기말현금	3	17	16	4	2
FCF	-6	-3	-9	-31	-44

자료 : 삼일제약, SK증권 추정

포괄손익계산서

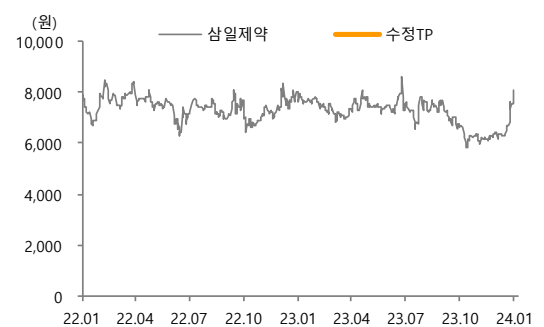
12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	95	121	123	134	180
매출원가	60	74	74	85	112
매출총이익	35	47	49	49	67
매출총이익률(%)	36.8	38.6	39.9	36.5	37.6
판매비와 관리비	41	42	42	49	63
영업이익	-6	5	7	0	4
영업이익률(%)	-6.1	4.0	5.3	0.3	2.2
비영업손익	-2	-3	-5	-5	-3
순금융손익	-2	-4	-5	-6	-4
외환관련손익	-0	0	-0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-8	1	1	-5	1
세전계속사업이익률(%)	-0.0	0.0	0.0	-0.0	0.0
계속사업법인세	0	1	-0	1	1
계속사업이익	-9	1	1	-5	-0
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	-9	1	1	-5	-0
순이익률(%)	-9.1	0.6	1.1	-4.0	-0.0
지배주주	-9	1	1	-5	-0
지배주주귀속 순이익률(%)	-9.1	0.6	1.1	-4.0	-0.0
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	-10	-1	-0	-4	55
지배주주	-10	-1	-0	-4	55
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	-2	9	11	5	9

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
성장성 (%)					
매출액	28	28.0	1.6	9.1	33.8
영업이익	적전	흑전	35.6	-93.9	904.8
세전계속사업이익	-22.9	56.5	적전	흑전	85.6
EBITDA	적전	흑전	21.5	-52.4	76.2
EPS	적지	흑전	68.9	적전	적지
수익성 (%)					
ROA	-6.0	0.5	0.7	-2.6	-0.0
ROE	-16.0	1.3	2.1	-8.3	-0.0
EBITDA마진	-2.2	7.3	8.7	3.8	5.0
안정성 (%)					
유동비율	69.4	116.2	73.5	63.0	56.4
부채비율	163.8	195.3	201.6	244.4	183.5
순차입금/자기자본	99.5	102.7	121.7	167.7	123.7
EBITDA/이자비용(배)	-0.9	2.3	2.0	0.8	2.1
배당성향	-0.0	0.0	0.0	-0.0	0.0
주당지표(원)					
EPS(계속사업)	-645	55	93	-363	-2
BPS	1,559	2,072	2,203	2,932	6,886
CFPS	-368	337	386	-43	332
주당 현금배당금	46	69	69	73	0
Valuation지표(배)					
PER	N/A	174.2	100.9	N/A	N/A
PBR	6.0	4.6	4.3	2.6	1.1
PCR	-25.6	28.5	24.4	-176.9	23.7
EV/EBITDA	N/A	12.1	11.3	28.1	21.5
배당수익률	0.5	0.7	0.7	1.0	0.0

일시	투자의견	목표주가	목표가격	과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 주가대비

2023.03.14 Not Rated



Compliance Notice

작성자(허선재)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 01월 10일 기준)

매수	93.89%	중립	6.11%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------