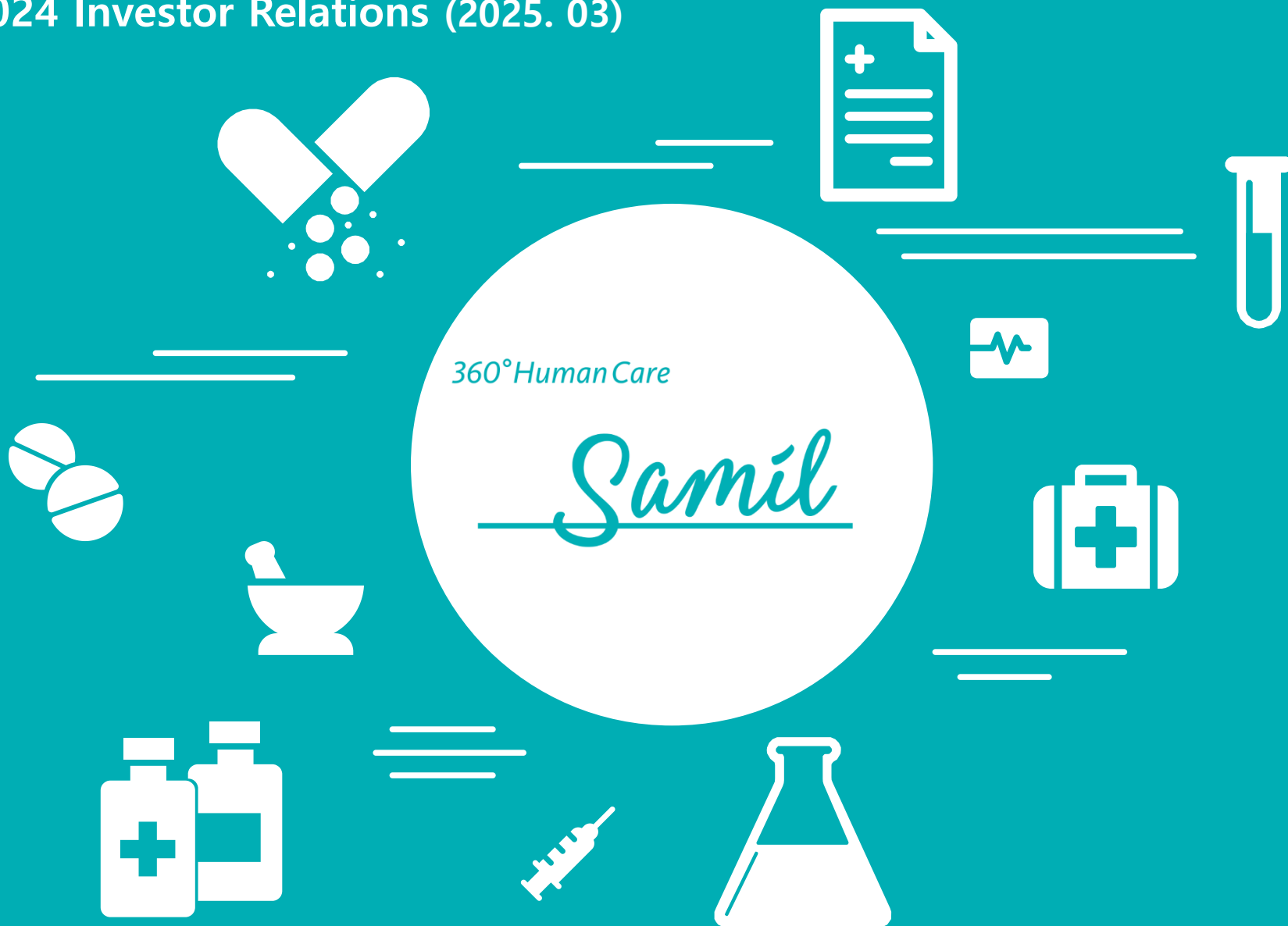


2024 Investor Relations (2025. 03)





본 자료의 재무정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성된 연결 및 별도 기준 잠정 영업실적에 기초하여 작성되었습니다.

본 자료는 외부 감사인의 회계 검토가 완료되지 않은 상태에서 투자자의 편의를 위해 작성된 자료이므로 외부 감사인 검토 과정에서 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료는 미래에 대한 '예측 정보'를 포함하고 있습니다. 이러한 '예측 정보'는 미래 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 그 성격의 불확실성으로 인해 실제 미래실적과 향후 차이가 발생할 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 또한, 향후 전망은 시장환경의 변화와 회사의 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있습니다.

Chapter 1. 회사소개

- 기업개요

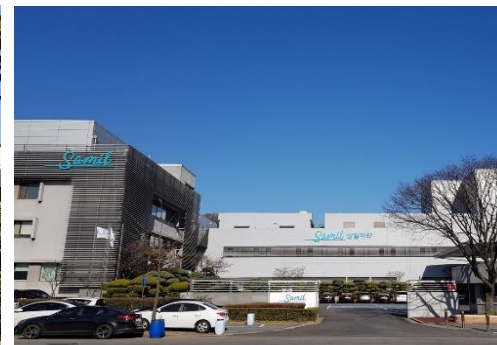
- 주요 연혁 및 사업영역

전문의약품을 기반으로 안질환과 간질환 치료제 중심의 성장

회사소개

기업명	삼일제약주식회사 (Samil Pharmaceutical)
주요사업	의약품 제조 및 판매
대표이사	허승범
자본금	108.5억원
설립일	1947년 10월 7일
종업원수	593명(2024년 12월말 기준)
홈페이지	www.samil-pharm.com
주소	<ul style="list-style-type: none"> • 본사 : 서울시 서초구 효령로 155(방배동) • 공장 : 경기도 안산시 단원구 산단로 216 • 삼일연구소 : 경기도 안산시 단원구 산단로 216 • SEIC : 서울시 서초구 반포대로 222 • 지점 : 부산, 대구, 대전, 호남, 제주

본사 및 안산공장



베트남 법인 CMO 공장



글로벌 점안제 CMO 사업을 기반으로 제2의 도약

창업기 및 도약기
1947~1974

- 1947. 삼일제약 창업
- 1967. 점안제 산스타 12ml 신발매
- 1969. 영국 부츠(Boots)사와
부루펜 기술 제휴
- 1974. 대표이사 사장에
허용(許溶) 취임

성장기
1975~1997

- 1985. 안산 KGMP공장 준공,
기업공개
- 1987. 중앙연구소, 안과사업부 신설
- 1991. 미국 엘러간(Allergan)사
기술 제휴 체결

성숙기
1998~2015

- 1998. 일본 아지노모토사와
기술 제휴로 '리박트'
국내 생산
- 2009. 미국 엘러간 사와 합작법인
삼일엘러간 유한회사 설립
- 2013. 삼일엘러간 지분 매각
대표이사 허승범 취임

제 2 도약기
2016~

- 2016. 갈메드사와 아람콜 판권계약
- 2017. 삼일제약 70주년
New Vision CI 선포
- 2018. 베트남 현지 법인 설립
- 2019. 아람콜 글로벌 임상3상 진입
- 2021. Lorecivint 도입계약
- 2022. 베트남법인 CMO 공장 준공
- 2024. 베트남법인 CMO 공장 베트남
GMP 인증 완료

중기 핵심 사업

안과

국내 M/S
1위 탈환

내과

간질환 치료제
제품 라인업 완성

장기 핵심 사업

CMO

세계 최고 수준의
점안제 CMO 지향

Global

베트남 기반
글로벌 시장 진출

Chapter 2. 경영현황

■ 최근 사업 현황

- 매출 추이 및 질환군별 매출 현황
- 주요 품목 현황

■ 안과 사업 현황

- 국내외 점안제 시장 현황
- 삼일제약 점안제 사업 현황

■ 매출 성장 전략

- 신경·정신과 라인업 강화

■ 실적 추이

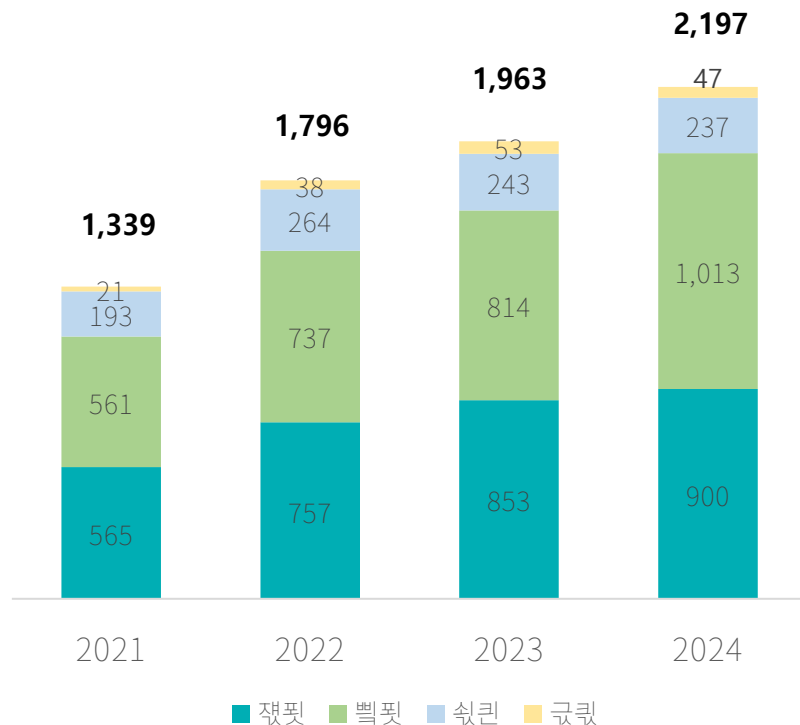
균형 잡힌 제품/상품 포트폴리오를 통한 매출과 수탁(CMO) 매출

Cash Cow 역할을 하는 비안과 영역의 안정적인 매출과 특화 영역의 균형 잡힌 성장

매출 추이

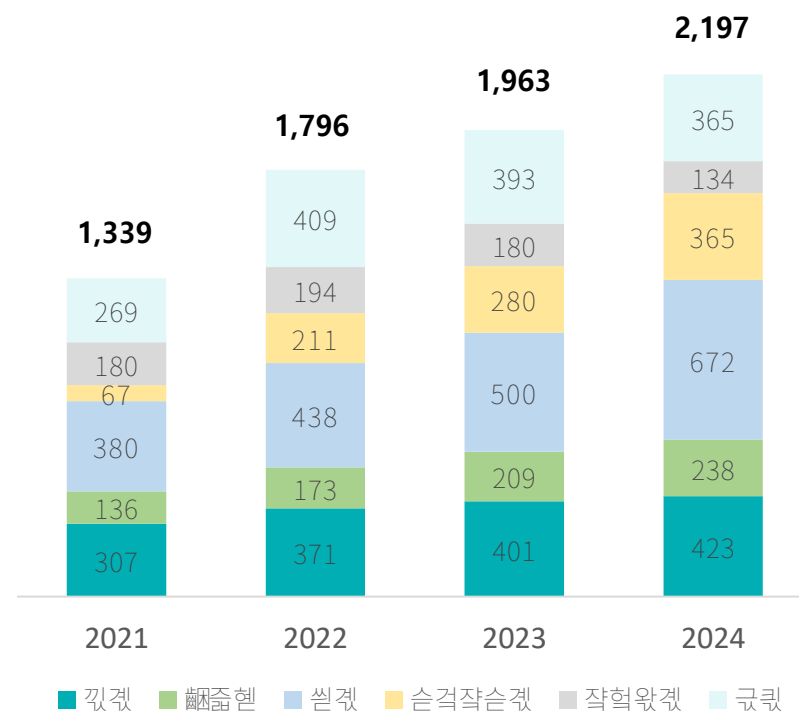
(단위: 억원)

최대 매출달성



주요 질환군별

(단위: 억원)



매출 상위품목 List

(단위 : 백만원)

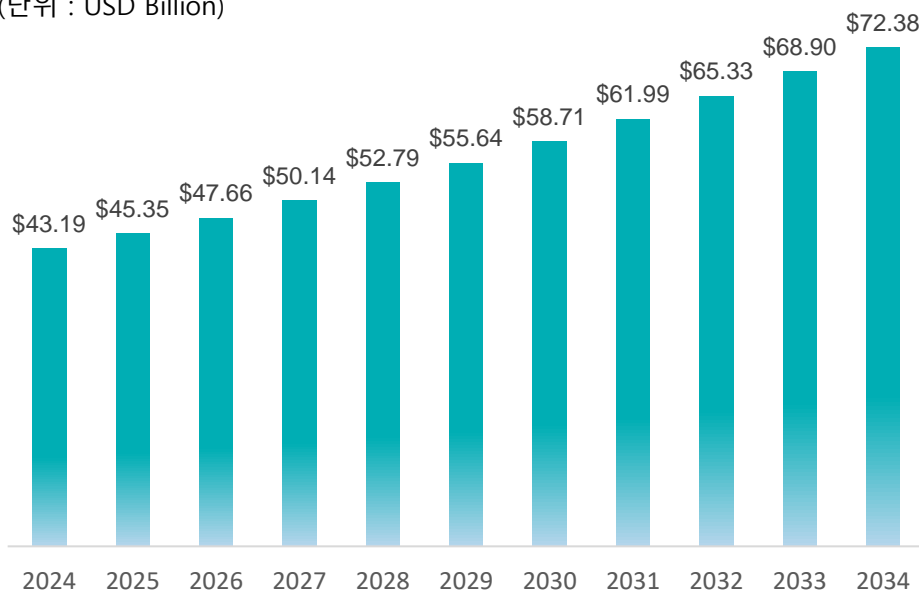
제품명		매출유형	적응증	2020	2021	2022	2023	2024
포리부틴		제품	소화기 (위장관운동 조절제)	10,333	10,646	13,276	13,999	13,402
글립타이드		제품	소화기 (위장관치료)	8,085	8,076	10,189	9,870	9,759
리박트		제품	간 경변환자 영양제	6,983	7,664	10,057	13,208	14,236
모노프로스트 (점안제)		상품	녹내장		6,490	8,413	10,090	12,330
히아박 (점안제)		상품	각막, 결막 상피장애	6,028	6,363	6,920	6,958	6,008
레스타시스 (점안제)		상품	안구건조증		5,938	6,023	6,204	5,423
리프레쉬 플러스 (점안제)		상품	안구건조증	5,648	5,747	6,186	5,976	4,398
부루펜		제품	해열진통제	2,754	2,848	6,556	5,782	4,671

점안제 시장은 지속적으로 성장, 약가인하 및 제네릭 제품간 경쟁에 따른 가격경쟁력 중요

- 글로벌 안과 의약품 시장규모 2024년 기준 약 63조원(\$43 Billion) / 국내 약 1조원 규모 수준
- 글로벌 점유율 미국 40.13%, 유럽 29.43%, 아시아 23.39%, 남미, 5.02%, 중동 및 아프리카 2.03%
- 2022년 안구건조증 치료제 글로벌 시장규모 6조원, 2026년 9조원으로 확대 전망 (IMARC, 2025)

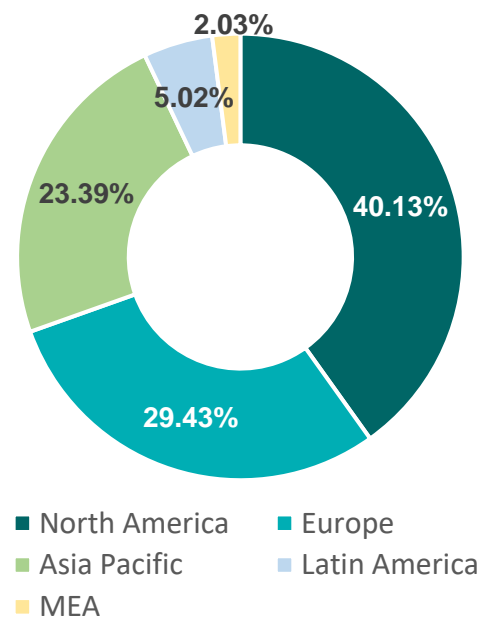
글로벌 안과 의약품 예상 시장규모

(단위 : USD Billion)



* Source : Precedence research

글로벌 안과 의약품 지역별 시장점유율 (2024년)



* Source : Precedence research

안질환 치료제 분야의 다양한 점안제 포트폴리오를 기반으로 글로벌 CMO 사업과의 시너지 기대



- 블랙버스터 점안제의 지속적인 출시에 따른 중장기 성장동력 확보
- 건강보험 심사평가원에서 2023년 기등재의약품 급여적정성 평가로 히알루론산 인공눈물의 사용량 제한에 따른 반사수혜 예상 (히알루론산 점안제 시장 약 3천억 규모)

삼일제약 주요 점안제 출시 현황 및 출시 예정 품목



레스타시스(Allergan)

- 적응증 : 안구건조증
- 글로벌 매출 1.8조원의 세계1위 안구건조증 치료제 레스타시스의 독점 판매권 확보
- 2024년 매출액 54억



모노프로스트(THEA)

- 적응증 : 녹내장
- 고령화로 인해 환자가 급증하고 있는 녹내장 치료제
- 2021년 출시 첫해 매출액 65억원 달성
- 2024년 매출액 123억



아멜리부, 아필리부 (SAMSUNG BIOEPIS)

- 적응증 : 황반변성, 당뇨병성 망막장애
- 국내 시장규모
 - 루센티스(아멜리부) 시장규모 370억원
 - 아일리아(아필리부) 시장규모 800억원
- 아멜리부 : 2023년 1월 출시
- 아필리부 : 2024년 5월 출시



레바케이(삼일)

- 적응증 : 안구건조증
- 레바미피드 성분의 개량신약
- 현탁액인 레바미피드 성분 특유의 이물감과 자극을 개선하는 개량에 성공
- 2022년 6월 식약처 허가 완료
- 2023년 3월 출시

신경정신과 전담 영업팀 구성 및 신제품 라인업 확대(비아트리스 코리아, 산도스 코리아)를 통한 신규매출 창출(산도스 코리아로부터 41개 품목 허가권, 판권 양수)

신경과 의약품

제품명	적응증
프라펙솔	파킨슨병
미라펙스	파킨슨병(특발성)
길렉트	파킨슨병(특발성)
엔타폰	파킨슨병

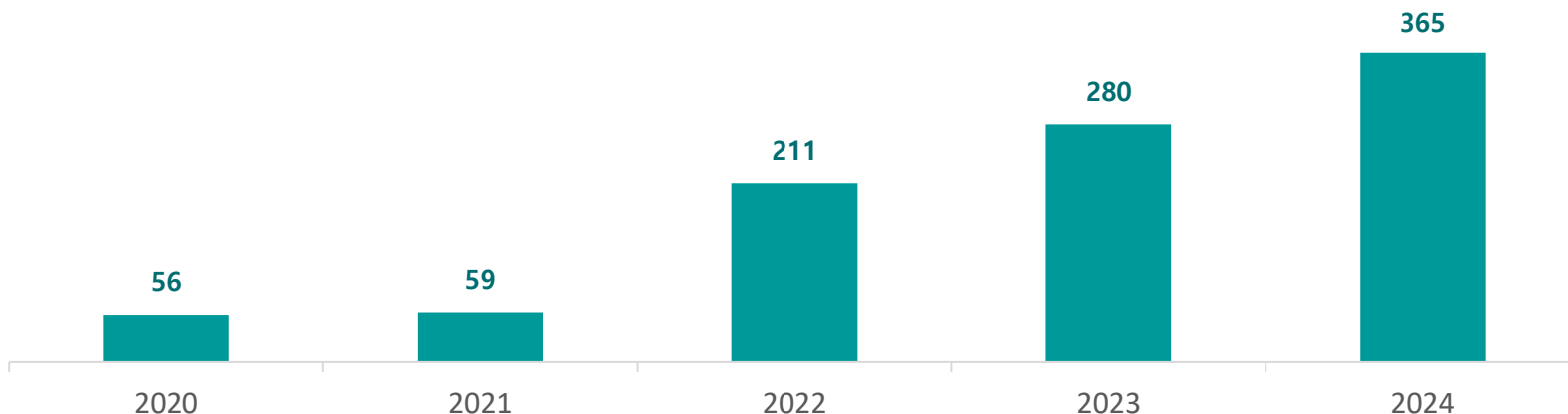
+

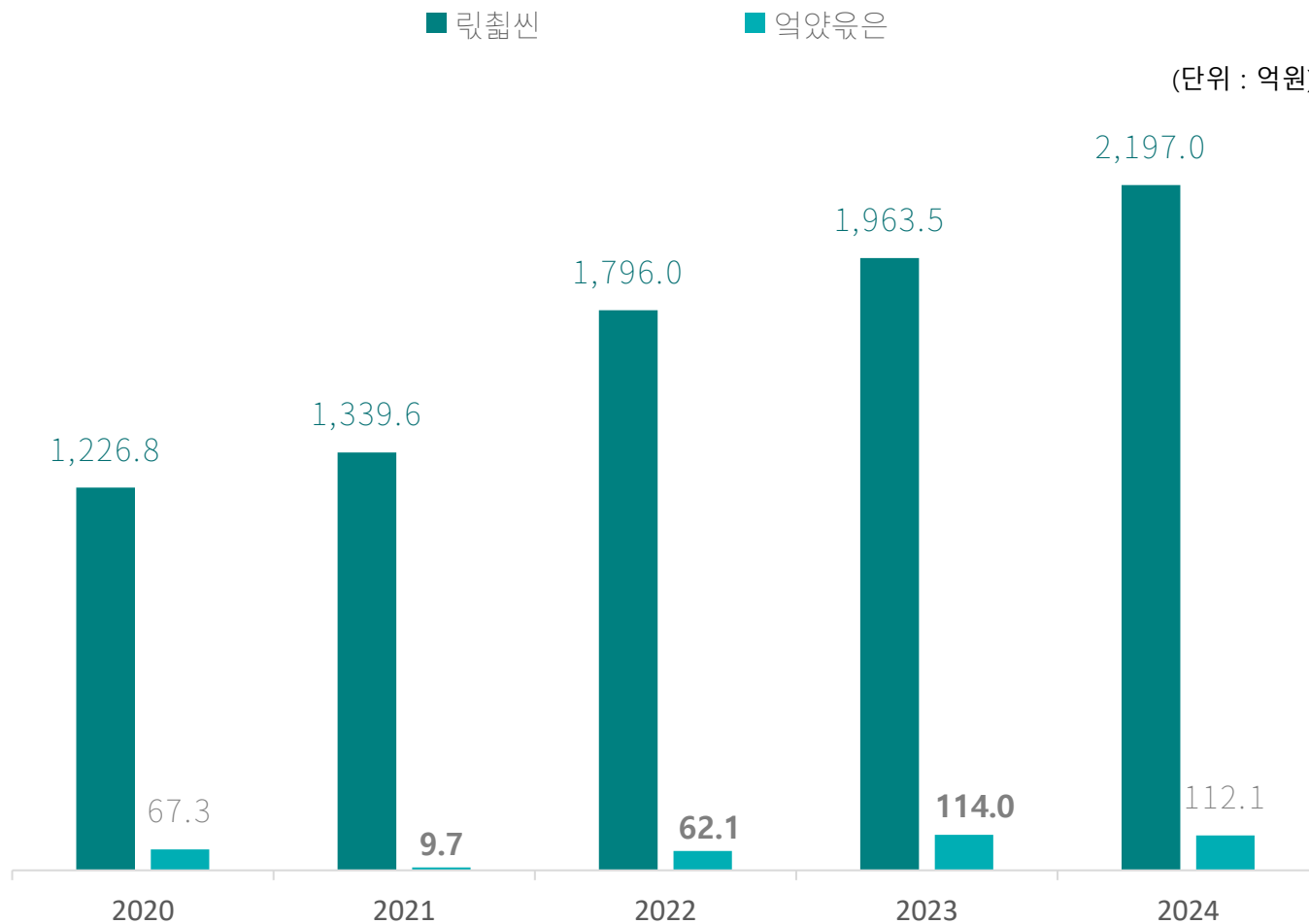
정신과 의약품

제품명	적응증	비 고
졸로푸트	우울증	비아트리스
자낙스	불안증	비아트리스
젤독스	조현병	비아트리스
산도스 졸피뎀	불면증	산도스
미르탁스	우울증	산도스
산도스 에스시탈로프람	우울증	산도스
산도스 파록세틴	우울증	산도스
산도스 올라자핀	조현병	산도스

신경정신과 의약품 매출 추이

(단위 : 억원)





Chapter 3. 신약 Pipeline

■ 신약 Pipeline

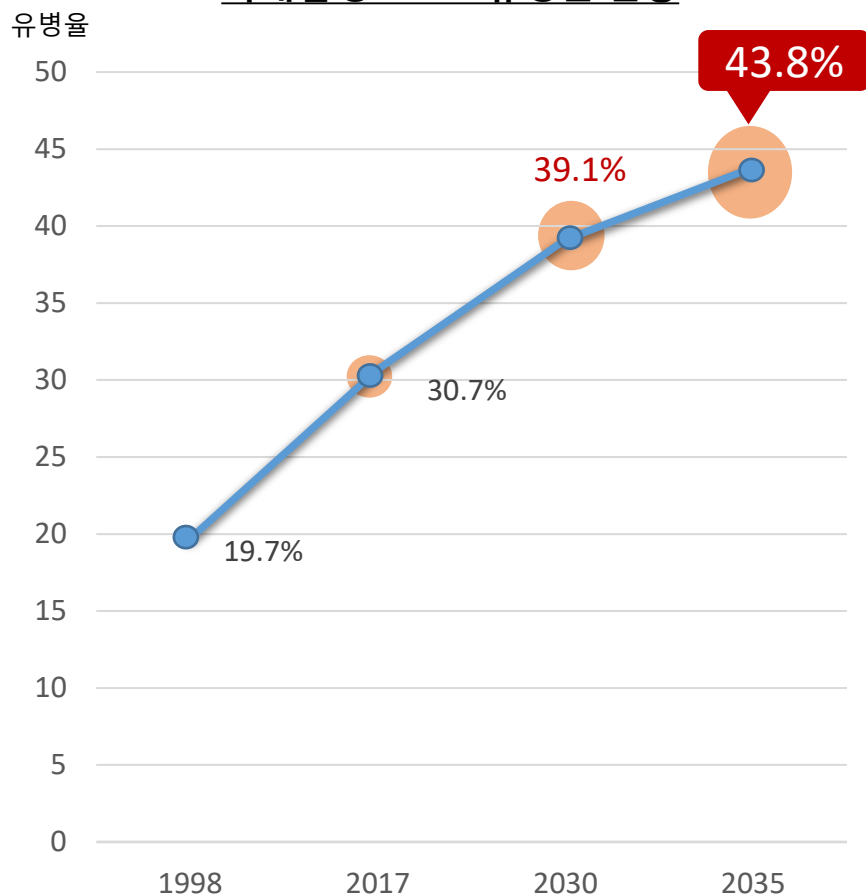
- R&D Pipeline 현황
- MASH 치료제 Aramchol
- 골관절염 치료제 Lorecivint

다수의 신약 및 개량신약 파이프라인 보유

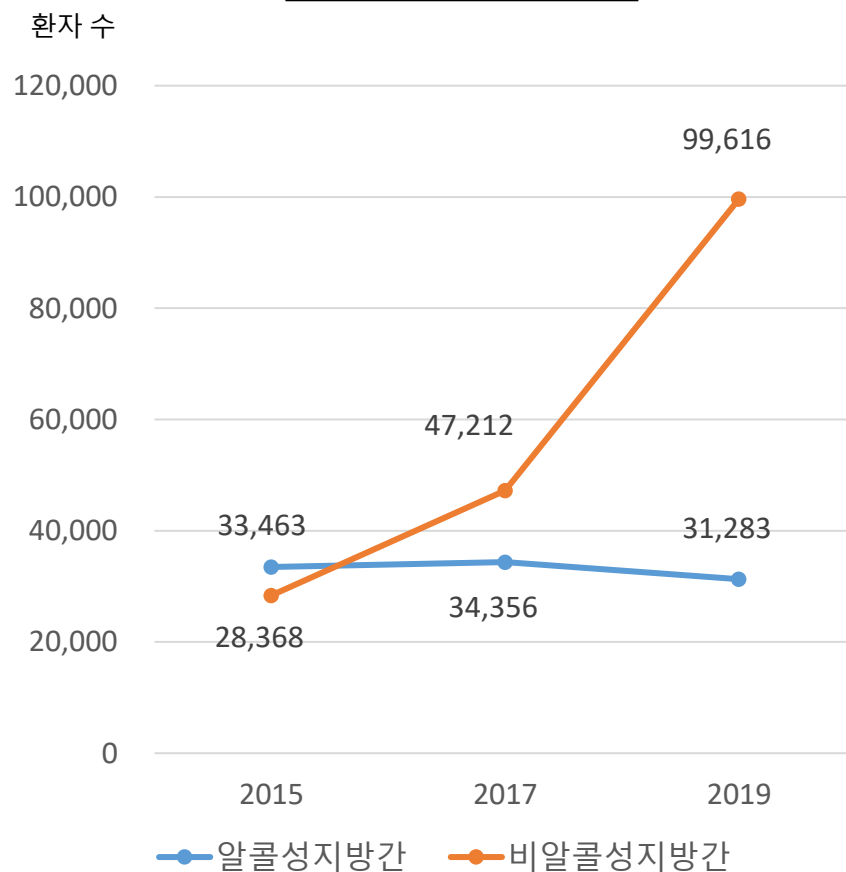
질환	프로젝트명	적응증	구분	Research	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	출시년도
안과질환	ZVT eye drop	결막염	개량신약						2027년 이후
	SII-1006 eye drop	녹내장	개량신약						2028년 이후
	XDA eye drop	안구건조증	개량신약						2029년 이후
	SII-1007 eye drop	노안	개량신약						2030년 이후
간질환	★ 아람콜 (Aramchol Tab)	MASH	신약						2028년
소화기계	SII-3001 Tab.	위궤양	개량신약						2027년 이후
골관절염	★ 로어시비빈트 (Lorecivint)	퇴행성 관절염	신약						2027년

비만인구의 증가로 국내 MASH 환자 급증에 따른 시장 성장성

국내남성 MASH 유병율 전망



지방간 진료인원 추이



*source : 서울아산병원 가정의학과 박혜순, 국제진료센터 강서영 교수팀 연구결과(2020년) / 98년~17년 성인 4만여명 대상 연구

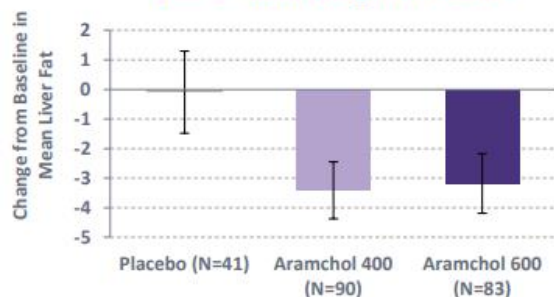
*source : 건강보험심사평가원

03 MASH 치료제 아람콜 - 임상2상 결과

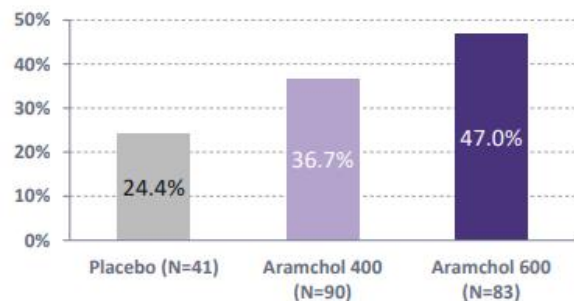
아람콜 임상2상 결과 지방간 크기, 간 섬유화, 간 기능에서 대조군 대비 아람콜 투여 그룹에서 뚜렷한 개선효과 확인

MRS

Liver fat - Mean Change from Baseline

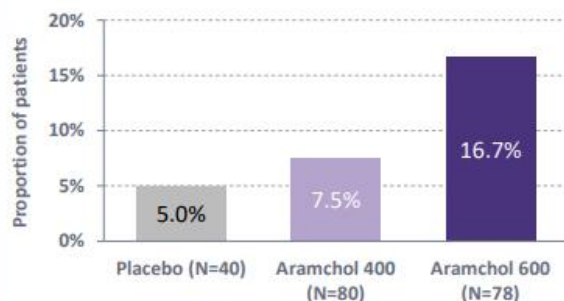


MRI Responders - Reduction $\geq 5\%$ absolute change

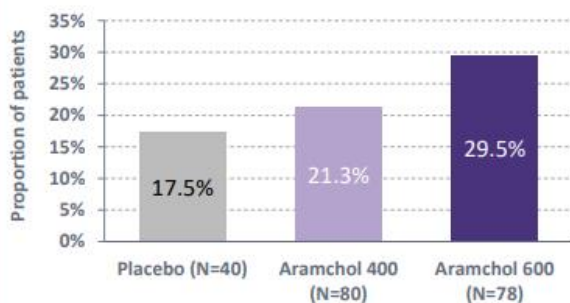


Biopsy

NASH Resolution without Worsening of Fibrosis

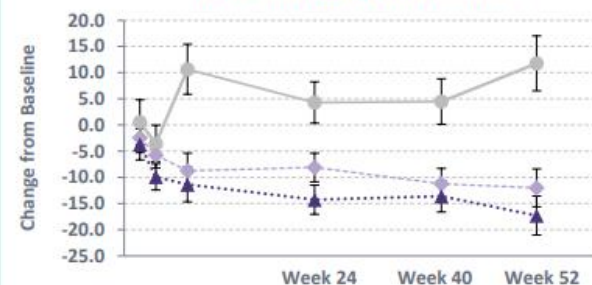


Fibrosis Improvement Without Worsening of NASH

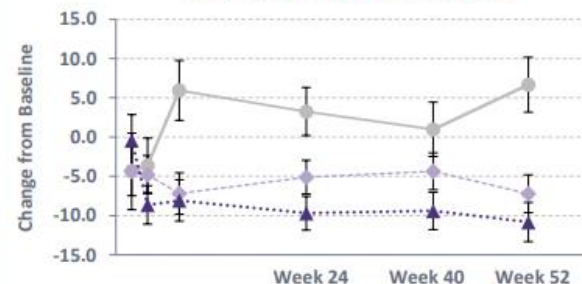


Liver Enzymes

ALT - mean change from Baseline



AST - mean change from Baseline

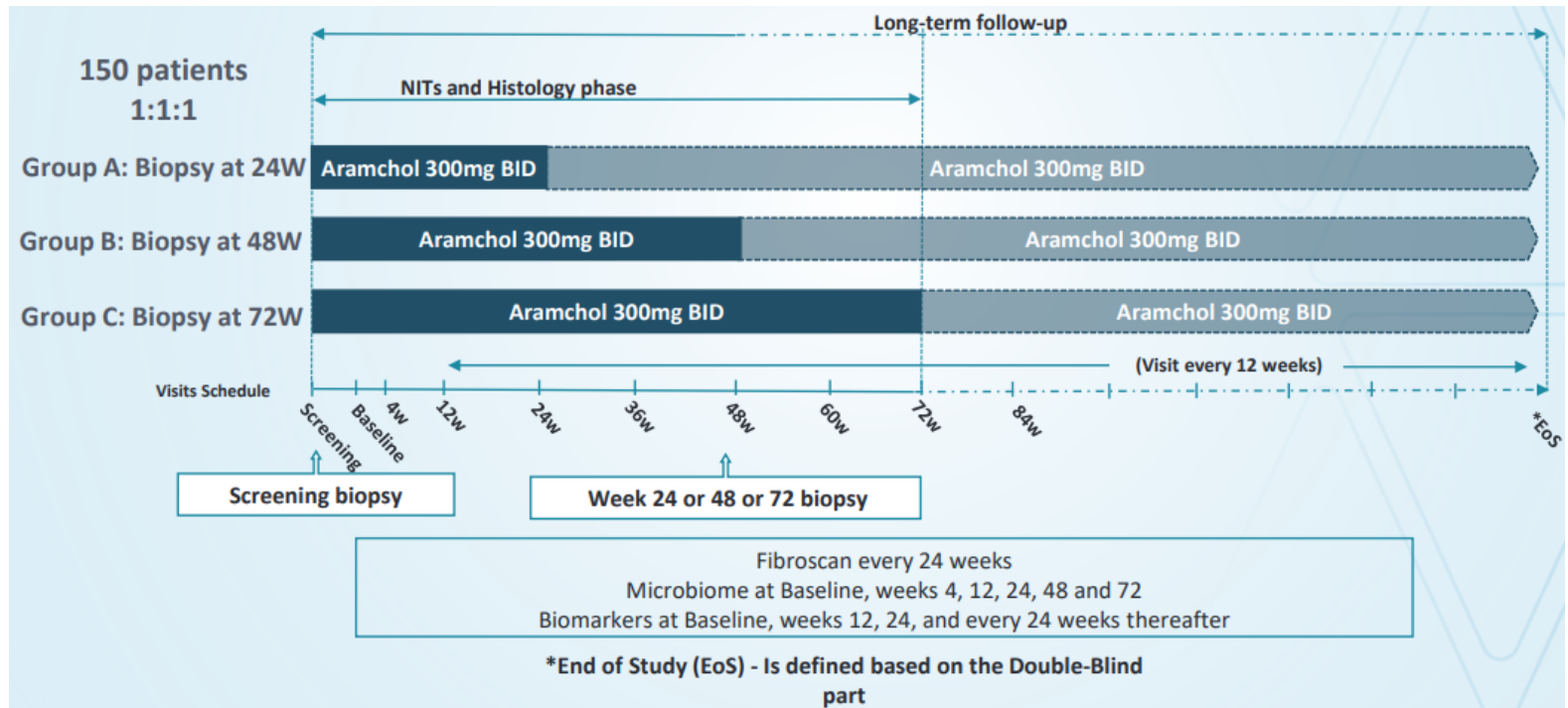


MASH 치료제 아람콜 - 임상3상 Open-Label 진행 (1)

2021년 11월 미국 간학회(AASLD)에서 아람콜 임상3상 Open-Label 중간결과 발표

- 임상3상의 일환으로 150명의 환자를 대상으로 한 Open-Label 임상 추가 진행(한국 임상 포함)
- 아람콜 300mg을 1일 2회 투약한 16명 그룹에서 15명이 섬유증 진행 감소 효과 확인
- 동일 그룹의 24주차에서 50% 환자가 1 이상의 섬유화 점수 개선결과 확인

임상 3상 Open-Label 임상 디자인



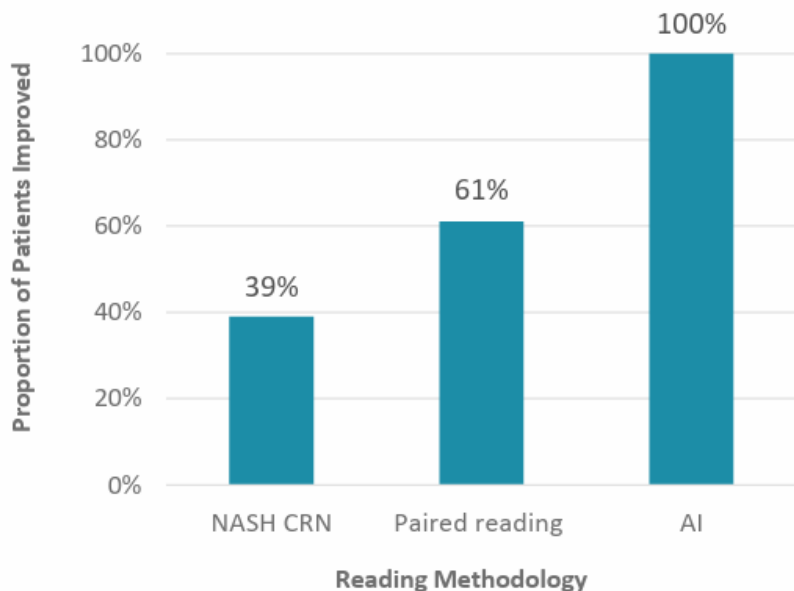
자료) Galmed Pharmaceuticals, 2021년 1월, "KOL Symposium & Pipeline Update"

MASH 치료제 아람콜 - 임상3상 Open-Label 진행 (2)

갈메드, 아람콜 임상3상 Open-Label 결과 발표 (2023.01)

- 임상3상의 일환으로 150명의 환자를 대상으로 한 Open-Label 임상에서 긍정적 결과를 확인
- 아람콜 300mg을 1일 2회 투약하였으며, 51명 간 생검(조직검사) 완료함
- 섬유증 관련 3가지 평가지표(NASH CRN, 3단계 순위평가, AI 판독법)에서 섬유증 개선을 보이는 환자 비율이 유의미하게 높았으며, 치료 기간이 길어질수록 치료 효과가 더 큰 것으로 확인
- 48주 이상 투약한 환자 중, NASH CRN 기준 39%, 3단계 섬유증 개선 평가 기준 61%에서 섬유증 개선 효과를 보임
- 약물 관련 이상반응(AE)으로 인한 치료 고지 중단율은 4.5%로 낮음

조직 검사 결과



Biopsy methodology	Post-BL Biopsy at <W48 weeks		Post-BL Biopsy at ≥ W48	
	N	%	N	%
All	28	100%	23	100%
Fibrosis Improvement (1 point or more) based on NASH CRN	7	25%	9	39%
Fibrosis Improvement (Paired reading ranked assessment) based on comparing individual patients slides	12	43%	14	61%
Subject Fibrosis Response (AI reading) using Fibronest's Phenotypic FCS (A responder is defined by an absolute reduction of > 0.3)	15	54%	23	100%
Subject Fibrosis Response (AI reading) using Fibronest's Phenotypic FCS (A responder is defined by a relative reduction of 25%)	6	21.4%	15	65.2%

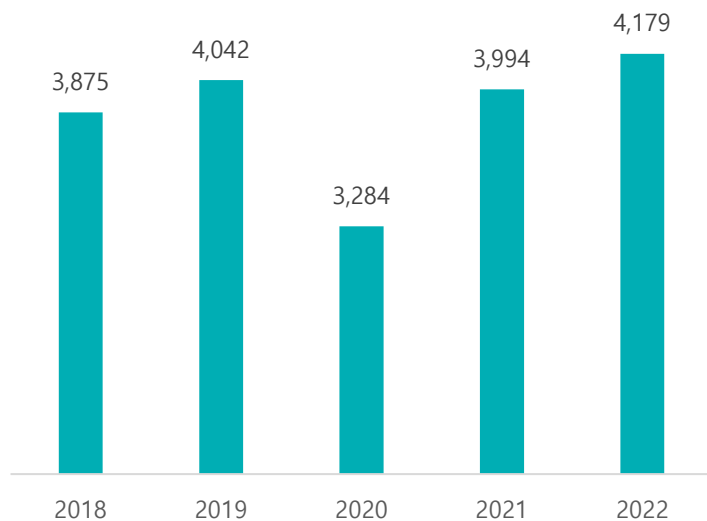
자료) EASL(European Association for the Study of the Liver) poster presentation(2022.06)

“Multimodality assessment of hepatic fibrosis: ranked paired reading and artificial intelligence identifies fibrosis improvement with aramchol missed by conventional staging”

노령화에 따른 골관절염 치료제 시장 빠르게 성장 중. 인공관절 치환술 등의 수술시장 흡수 가능

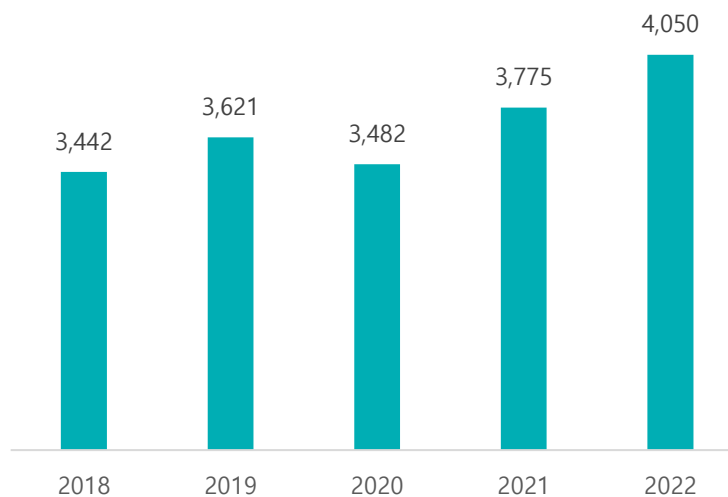
골관절염 환자 수

(천명)



골관절염 약제비








(억원)



자료) 건강보험심사평가원, 보건의료빅데이터개방시스템

골관절염 치료제 로어시비빈트 - 골관절염 환자 발병단계와 치료법

K&L Grade 2~3단계 환자가 가장 많지만 Treatment Gap이 존재하는 Unmet Needs가 큰 질환

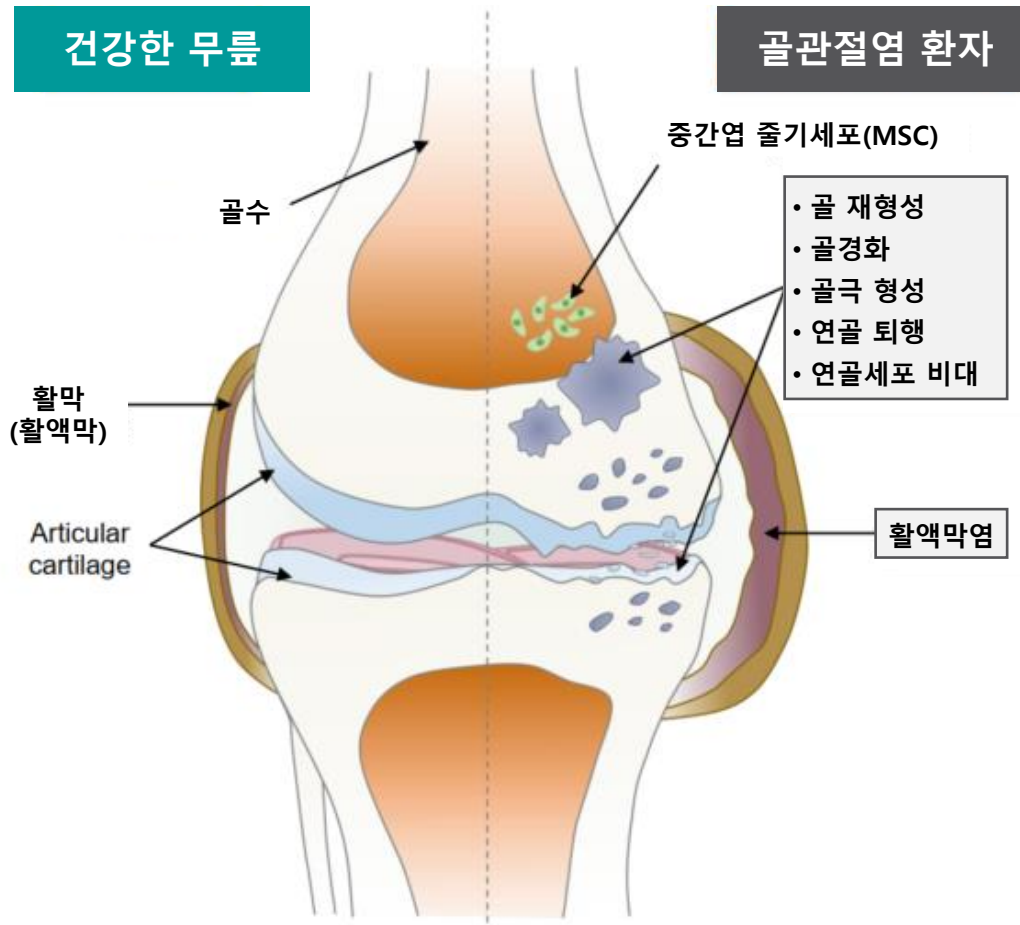
K&L Grade	<p>Grade 1</p>  <p>약간의 통증, 보행 지장 없음</p>	<p>Grade 2</p>  <p>관절협착 시작, 경사진 곳에서 통증</p>	<p>Grade 3</p>  <p>관절협착 심화, 평지에서 통증</p>	<p>Grade 4</p>  <p>관절 완전 협착, 상시 심한 통증</p>
환자비율	20%	65%	15%	
유병기간	1~2년	3~7년	8~10년	
치료법	 <p>진통소염제</p>  <p>스테로이드, 히알루론산 PDRN 등</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일시적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

국내 경쟁 치료제가 있으나 만족도가 낮아 로어시비빈트가 Unmet Needs 충족할 것으로 기대

제품명	Lorecivint (Biosplice)	인보사케이 (티슈진/코오롱)	카티스템 (메디포스트)
출시연도	2027년 예상	2017.11	2012.01
약리기전	Wnt inhibitor	TGF- β 1	줄기세포
용법용량	연 1회 (6개월~1년 f/up 확보)	연 1회 (2년 f/up 확보)	연 1회 (5년 f/up 확보)
가격	미정(300만원 수준 예상)	약700만원(비급여)	약1,000만원(비급여)
대상환자	K&L grade 2~3	K&L grade 3	K&L grade 4
효능범위	통증완화, 염증감소, 연골재생	통증완화 및 염증감소	연골재생
비고	--	허가취하(2019.07.09)	--
비교 우위 (임상성공 시)	<ol style="list-style-type: none"> 1. DMOAD 지정 시 세계 최초의 타이틀을 확보하게 되며, 경쟁품 대비 DMOAD라는 특징 및 우월성 확립 가능 2. K&L grade 2단계 환자(초기 골관절염 환자) 부터 적용 가능하여 대상 환자군을 넓힐 수 있음 (K&L grade 2~3 환자군은 전체 무릎 골관절염 환자의 65% 수준) 3. 투약 시 사용되는 바늘 사이즈가 작아 투약 시 및 투약 후 통증 문제 해소에 대한 가능성이 있음 4. 연골 punching 과정이 불필요하여 투약 후 빠른 회복 가능 		

골관절염 치료제 로어시비빈트 - 작용기전(Wnt Pathway)

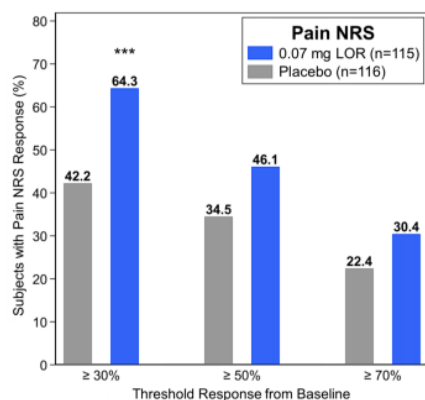
Wnt 신호 저해 기전을 통한 염증반응 감소 및 연골보호, 연골재생 효과



- 1 외부의 물리적인 힘과 염증반응에 의해 연골 등 조직세포의 퇴행이 발생
- 2 Wnt 단백질의 과발현과 동 신호 전달체계의 변이는 골관절염을 일으킴
- 3 Wnt 신호의 증가는 골형성, 연골 손상, 염증 등을 일으킴
- 4 Wnt 신호 저해는 과도한 염증반응을 감소시키는 동시에 연골 보호 및 재생 효과가 있을 것으로 예상

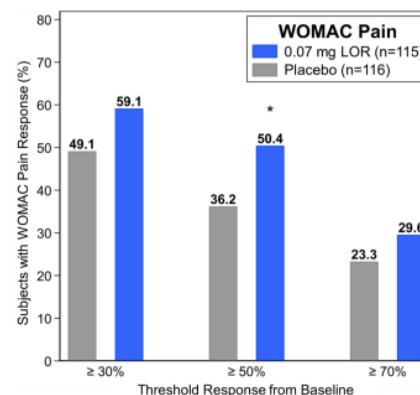
임상2상을 통해 통증완화 및 기능개선 효과 입증

Pain NRS (FAS)



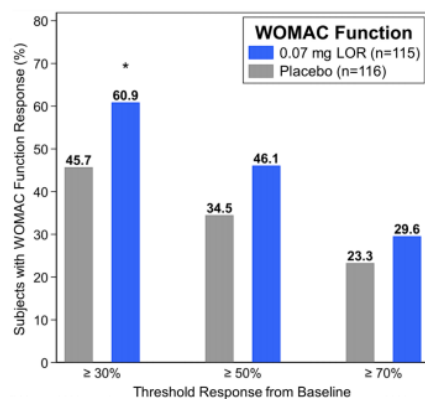
	OR	95% CI
≥30%	2.47***	[1.45, 4.19]
≥50%	1.62	[0.96, 2.76]
≥70%	1.51	[0.84, 2.73]

WOMAC Pain (FAS)



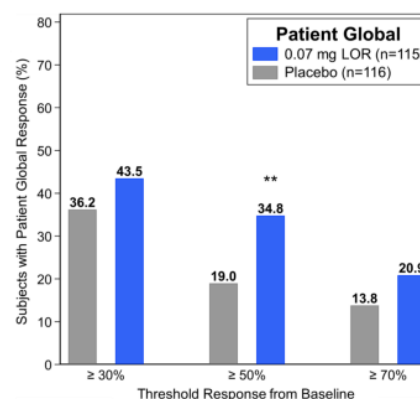
	OR	95% CI
≥30%	1.50	[0.89, 2.52]
≥50%	1.79*	[1.06, 3.03]
≥70%	1.38	[0.77, 2.49]

WOMAC Function (FAS)



	OR	95% CI
≥30%	1.85*	[1.10, 3.12]
≥50%	1.62	[0.96, 2.76]
≥70%	1.38	[0.77, 2.49]

Patient Global Assessment (FAS)

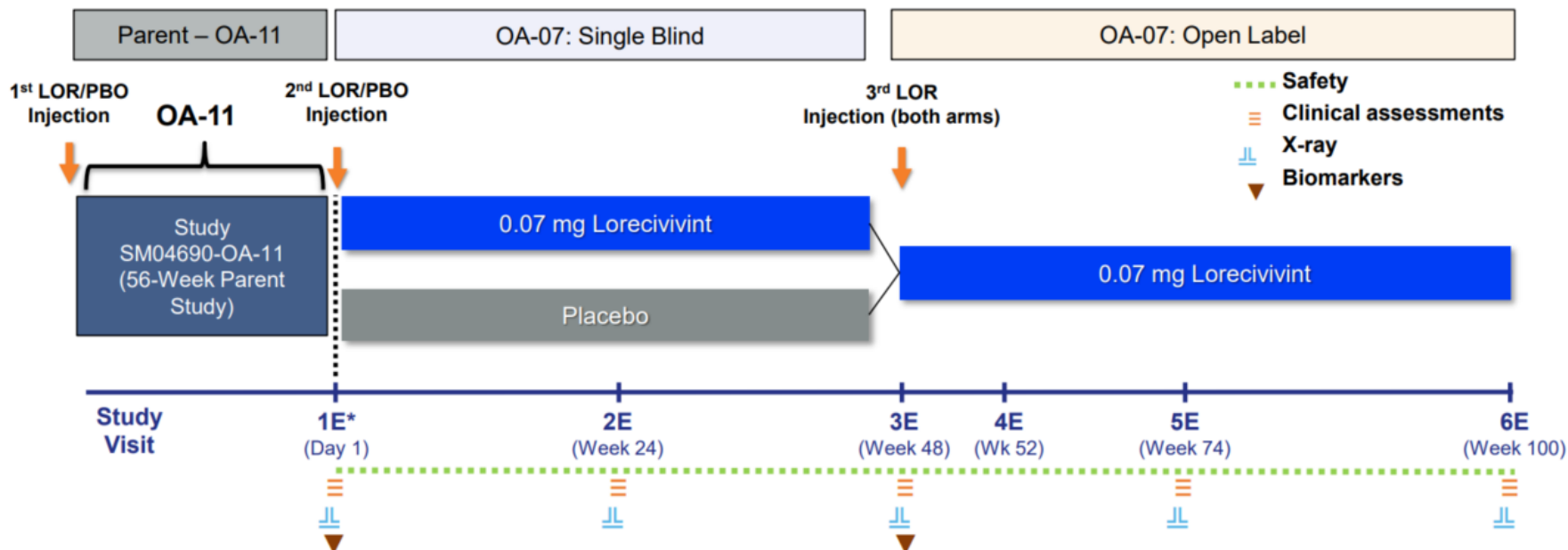


	OR	95% CI
≥30%	1.36	[0.80, 2.30]
≥50%	2.28**	[1.25, 4.16]
≥70%	1.65	[0.82, 3.30]

골관절염 치료제 로어시비빈트 임상3상 장기연장시험(OA-07)

- 임상3상 장기연장시험(OA-07)
임상3시험인 OA-11을 완료한 일부 피험자(시험군: 138명, 위약대조군: 138명) 대상으로 년 1회 2차 및 3차 투여 임상시험 진행
- 2차 투여(Month 13-24)
OA-11과 동일하게 시험약(Lorecivivint 0.07mg) 또는 위약 투여 후 1년 관찰
- 3차 투여(Month 25-36)
시험군 및 대조군 모두 시험약 투여 후 1년 관찰

임상3상 장기연장시험(OA-07) 임상 디자인

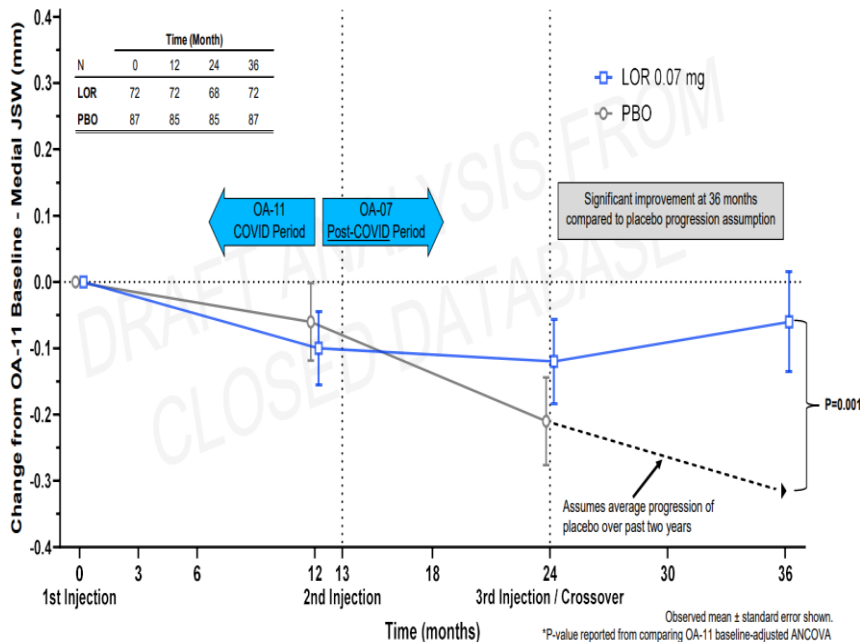


임상3상을 통해 1차 평가지표인 '무릎관절 공간폭(JSW)' 개선에 대한 유효성 데이터 확보(P값 충족)

■ 전체 환자 대상 임상결과 (우측은 3년차 임상 시작 시점에 위약군에도 로어시비빈트 투약)

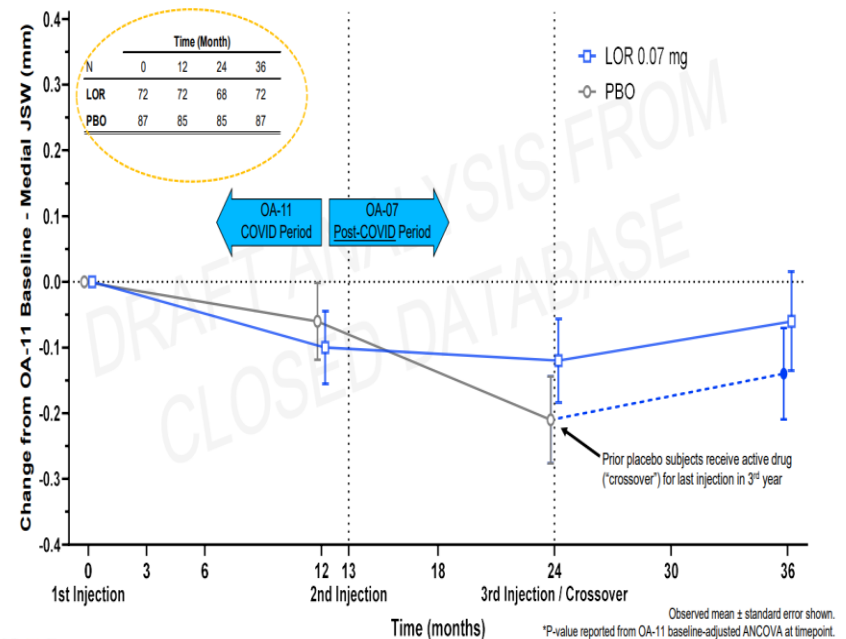
mJSW - Completers (Assuming Placebo Progression)

Draft Analysis: 21-Sep-2023



mJSW - Completers

Draft Analysis: 21-Sep-2023

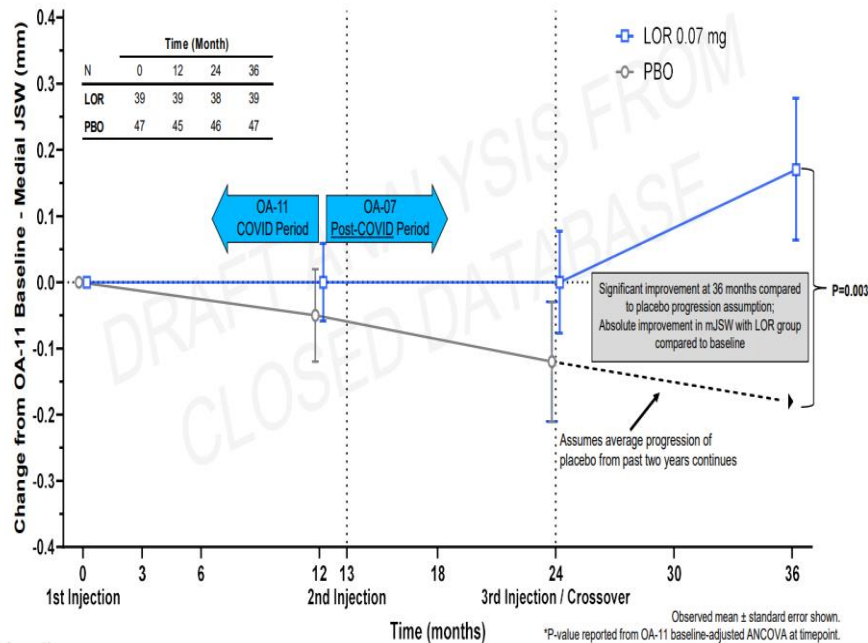


임상3상을 통해 1차 평가지표인 '무릎관절 공간폭(JSW)' 개선에 대한 유효성 데이터 확보(P값 충족)

■ K&L 2Grade 환자 대상 임상결과 (우측은 3년차 임상 시작 시점에 위약군에도 로어시비빈트 투약)

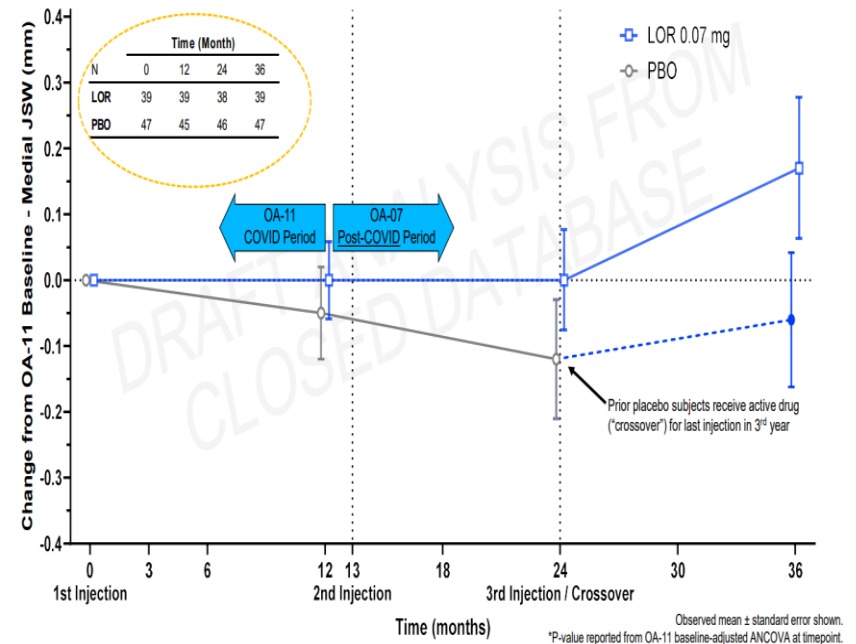
mJSW - KL2 Completers (Assuming Placebo Progression)

Draft Analysis: 21-Sep-2023



mJSW - KL2 Completers

Draft Analysis: 21-Sep-2023



중하이스코, Biosplice서 골관절염 약물 1.4억弗 L/I

입력 2021-09-17 15:42 수정 2021-09-17 15:42

작게

크게

바이오스펙테이터 차대근 기자

CLK2/DYRK1A 이중저해제 '로어시비빈트(Lorecivivint)' 중국 내 개발 및 상업화 권리 확보



중국의 하이스코 파마슈티컬(Haisco Pharmaceutical)은 지난 14일 바이오스플라이스 테라퓨틱스(Biosplice Therapeutics)로부터 CLK2/DYRK1A 이중저해제 '로어시비빈트(Lorecivivint, SM04690)'에 대한 중국내 개발 및 상업화 권리를 라이선스인했다고 밝혔다.

계약에 따라 바이오스플라이스는 하이스코로부터 계약금과 단기마일스톤 2000만달러를 포함해 총 1억4000만달러를 받을 수 있다.

로어시비빈트는 무릎 골관절염(OA) 치료제 후보물질이다. CDK2(CDC-like kinase 2)와 DYRK1A(dual-specificity tyrosine phosphorylation-regulated kinase 1A)를 동시에 억제하며, 이를 통해 Wnt 신호를 낮추는 컨셉이다. Wnt는 성체줄기 세포와 상호작용해 연골조직의 리모델링에 관여하는 신호전달 단백질로, Wnt 신호 증가는 골관절염의 증상을 악화시킨다고 알려져 있다. 바이오스플라이스는 전임상에서 로어시비빈트를 투여한 쥐의 CLK2와 DYRK1A가 억제되며 골관절염의 원인 중 하나인 염증 사이토카인과 연골파괴가 감소하고 연골재생이 촉진되는 것을 확인했다.

Chapter 3. 글로벌 점안제 CMO 사업

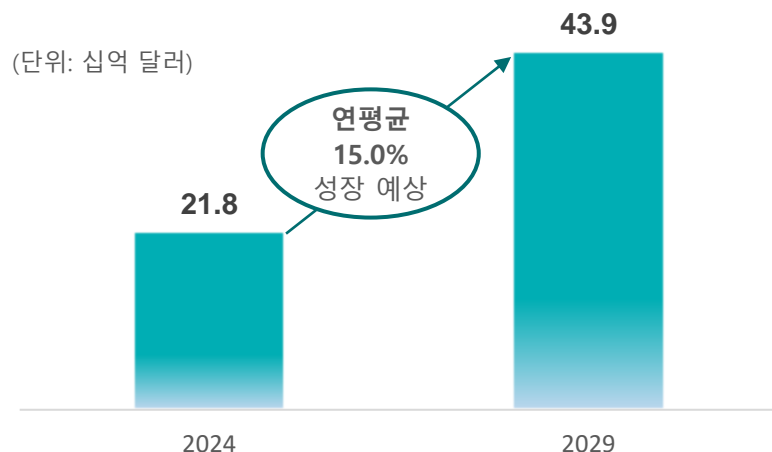
- 글로벌 CMO 및 점안제 CMO 시장 현황
- 베트남 CMO 공장 소개
- 베트남 CMO 공장 경쟁력
- 증장기 CMO, CDMO 사업전략

CMO 활용으로 사업구조 효율화 및 다운사이징, 판매수요 예측 불확실성 최소화, 공급망 안정성 확보

■ CMO 시장 성장 배경

- 신약 승인 감소에 따른 R&D 생산성 저하, 특허 만료 후 제네릭 진입에 따른 약가인하 등으로 돌파구가 필요한 글로벌 빅 파마들이 최근 사업구조 변화와 다운사이징을 추진
- 의약품 시판허가와 판매수요 예측의 불확실성을 최소화하기 위해 대규모 자본투자가 소요되는 생산 분야에서 전문 CMO 활용을 확대하는 추세
- 각국의 의약품 규제기관이 제약사에게 의약품 공급 안정성 강화를 권고하는 흐름에 따라 CMO를 활용해 복수 생산설비를 운영하는 사례 증가

■ 글로벌 CMO 성장 추이



*source : Frost & Sullivan, 삼성바이오로직스

■ 안질환 전문 CDMO 확대 추세



SK Capital의 Catalent 점안제 설비 자산 인수(2021년 1월)



Lonza, 안질환 치료제 등 유럽 제조설비 분사(2021년 1월)

글로벌 점안제 CMO 시장 현황

글로벌 점안제 CMO 사업의 우호적 환경 형성 ⇒ 삼일제약의 베트남 점안제 CMO 사이트 부각 전망

1 글로벌 60조원 규모의 점안제 시장 및 다국적사들의 경쟁 (충분한 시장성)

주요 기업 안과의약품 시장 점유율



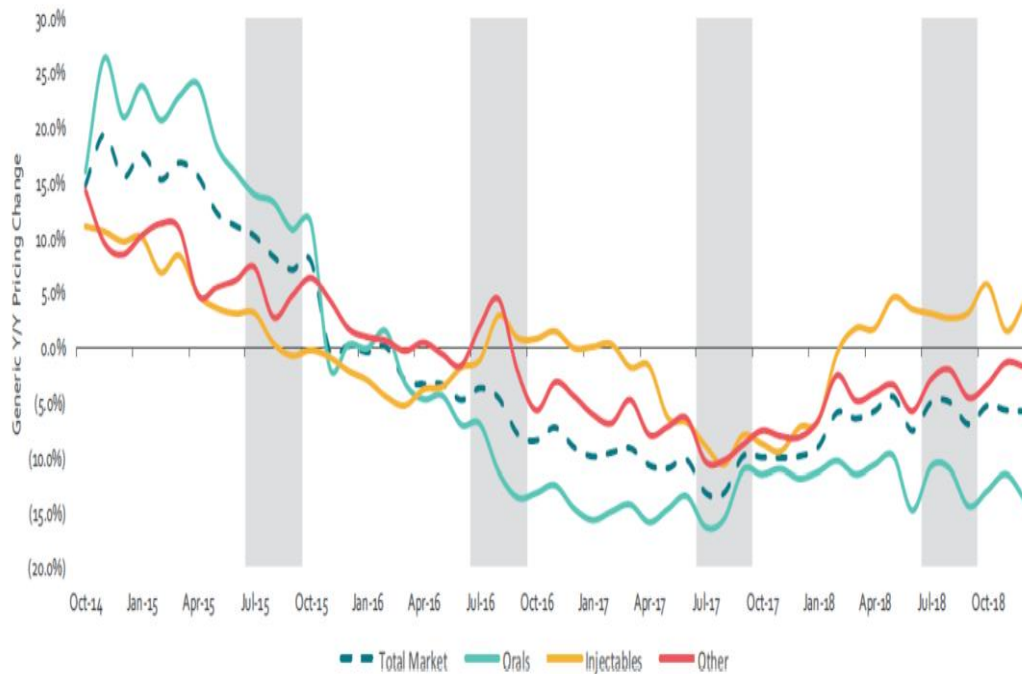
순위	회사명	M/S	순위	회사명	M/S
1	Bausch Health	12.2	7	Bayer	7.7
2	Novatis AG	11.6	8	Merck Sharp & Dohme Corp	7.6
3	Allergan	11.2	9	Others	7.2
4	Alcon	9.5	10	Santen Pharmaceutical	6.2
5	J&J	8.2	11	Genentech	5.9
6	Regeneron	7.9	12	Pfizer	4.8

2

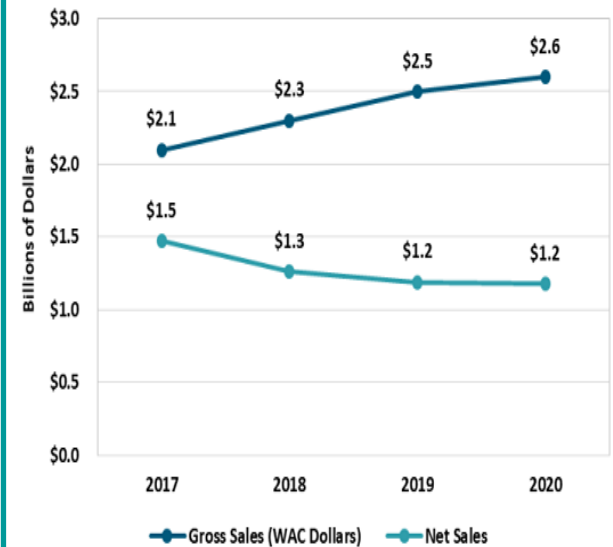
활용 범위가 넓은 제형의 정제, 캡슐제, 주사제와 달리 제한적으로 활용 가능한 점안제 생산라인의 한계 (점안제 생산라인의 직접 시설투자 보다는 CMO 활용이 유리)

3 제네릭 출시에 따른 약가 인하에 대응 위해 낮은 가격에 생산할 수 있는 CMO 필요

Generic Price Trends



Restasis Gross Sales and Net Sales



Source: Market Scope; data from Symphony Health, Allergan, AbbVie



*Source : IQVIA

Stage 1. 2018

공장부지 확보 및 개념설계
베트남 현지법인 설립



Stage 2. 2019~2022

공장설계 및 착공

상세 설계

건설사 선정

착공 및 시공

현지법인설립 승인

Stage 3. 2022~2026

준공 및 GMP 승인

준공승인

GMP 밸리데이션

시제품 생산

베트남 GMP 인증 ('24년 9월)

Stage 4. 2023~2027

생산 및 판매

인허가 완료

베트남 현지 생산·공급

한국, US, EU 등 판매

삼일제약 베트남 공장 프로젝트

주소	SHTP, DIST.9 HCMC, VIETNAM
공사기간	2020.10 ~ 2022.06 (약 20개월)
부지면적	25,008.5 m ²
건폐율	50%
용적율	122.55%
주요제품	점안제(Multi-dose, Single-dose)



현재 라인 기준 2.8억개 Capa(1회용 점안제 2.6억개, 다회용 점안제 0.2억개)

STAGE	TYPE	LINES	ANNUAL PRODUCTION CAPACITY (MIN.)	ANNUAL PRODUCTION CAPACITY (MAX.)	REMARKS
1	MULTI-DOSE	1	19,800,000 BOTTLES	39,600,000 BOTTLES	COMPLETION (2022)
2	SINGLE-DOSE	2	264,000,000 BFS UNITS	792,000,000 BFS UNITS	COMPLETION (2022)
3	MULTI-DOSE	1	19,800,000 BOTTLES	39,600,000 BOTTLES	AFTER SCALE UP
4	MULTI-DOSE	2	39,600,000 BOTTLES	79,200,000 BOTTLES	AFTER SCALE UP
5	SINGLE-DOSE	2	264,000,000 BFS UNITS	792,000,000 BFS UNITS	AFTER SCALE UP
TOTAL		8	[MD] 79,200,000 BOTTLES [SD] 528,000,000 BFS UNITS	[MD] 158,400,000 BOTTLES [SD] 1,584,000,000 BFS UNITS	

- **PRODUCTION CAPACITY ESTIMATION CRITERIA** : [MD] (90,000 bottles/batch) * 220 (days) * (# of Lines) * # of shifts (max. 2 shifts)
[SD] (600,000 BFS units/batch) * 220 (days) * (# of Lines) * # of shifts (max. 3 shifts)
- **ANNUAL SALES ESTIMATION CRITERIA** : 1) 20' wholesale price: (MD: Lacure Ophthalmic solution 5mL, 2) CMO Unit Price (SD: Eye2O mini Ophthalmic Solution)

안과전문 글로벌 제약사와의 오랜 네트워크를 기반으로 쌓아온 생산 노하우 및 최신 자동화 설비 보유

▶ 글로벌 점안제 전문 제약사로부터 노하우 습득

	<p>1991년 미국 엘러간(Allergan)社 기술 제휴 체결 2008년 미국 엘러간 JV 출자 계약 2009년 합작법인 삼일엘러간 유한회사 설립 2017년 리프레쉬플러스 점안액 공동판매 계약 2018년 라스타카프트 점안액 판권계약 2021년 레스타시스외 점안액 판권 계약</p>
	<p>1982년 Thea-Samil 첫 계약 (후루다랜) 1986년 나박 점안액 계약 2013년 무보존제 인공눈물 히아박 출시 2016년 녹내장치료제 독점판매 계약 (모노프로스트, 듀오콥트)</p>

▶ 선진 GMP 수준의 설비 구축



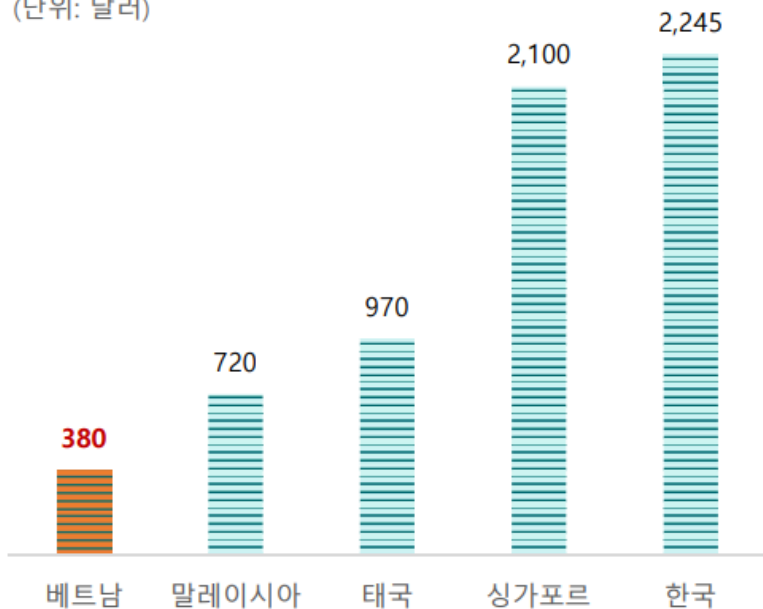
자료) Groninger, Rommelag

생산원가중 가장 큰 비중을 차지하는 인건비 ↓ (가격경쟁력 확보)

➤ 국내 굴지의 IT기업들을 통해 입증된 낮은 임금대비 높은 생산성 (한국대비 17% 수준의 임금, 높은 교육열)

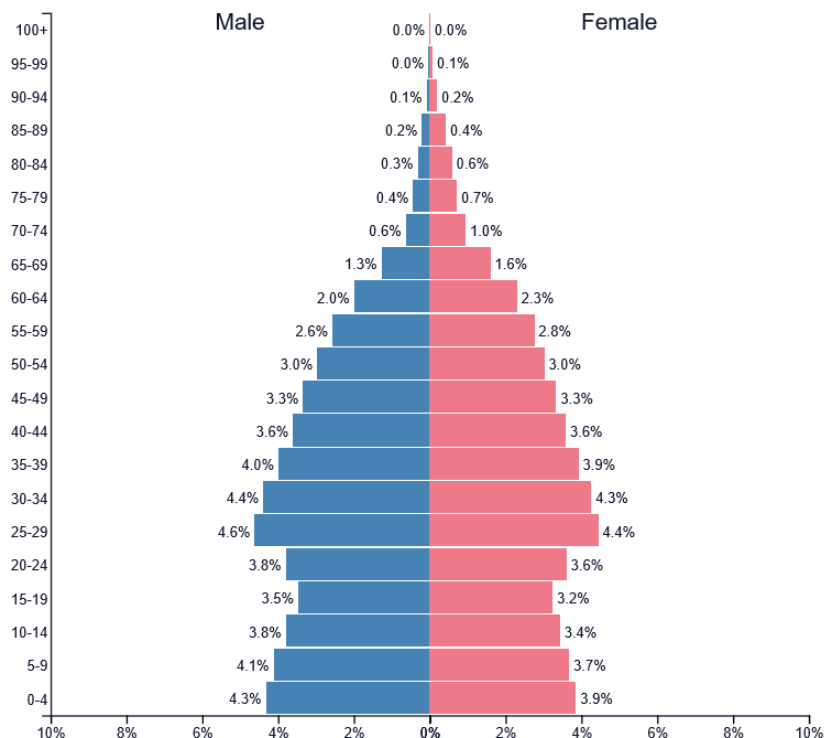
대졸 신입사원 월 평균 임금 비교

(단위: 달러)



자료) 한국산업인력공단

근로가능 인구가 많은 베트남 인구 구조



관세절감 효과로 유리한 수출 환경 확보

- 미국 등 선진국과의 TPP 체결, ASEAN, RCEP, TPP, FTAAP 등의 Mega FTA 동시 가입으로 관세 절감

글로벌 진출 생산 거점으로 최적



-ASEAN(Association of South-East Asian Nations) : 동남아시아국가연합
 -RCEP(Regional Comprehensive Economic Partnership) : 역내포괄적경제동반자협정
 -TPP(Trans-Pacific Partnership agreement) : 환태평양경제동반자협정
 -FTAAP(Free Trade Area of the Asia-Pacific) : 아시아태평양자유무역지대

베트남 CMO 공장은 점안제 분야의 글로벌 CDMO로 성장하기 위한 중장기 Master Plan의 초석

사업개발 방향

- CMO 지역 확대
- 제품 개발력 확보



점안제 글로벌 CDMO

점안제 전문 CDMO 확립

FINAL



R&D 강화

CDMO사업으로 확대

STEP 4



미국, 유럽 시장 진출

글로벌 CMO 본격 성장

STEP 3



아시아 시장으로 확대

글로벌 CMO 개시

STEP 2



베트남 시장 진출 및
국내기업 대상 CMO
사업 개시

STEP 1

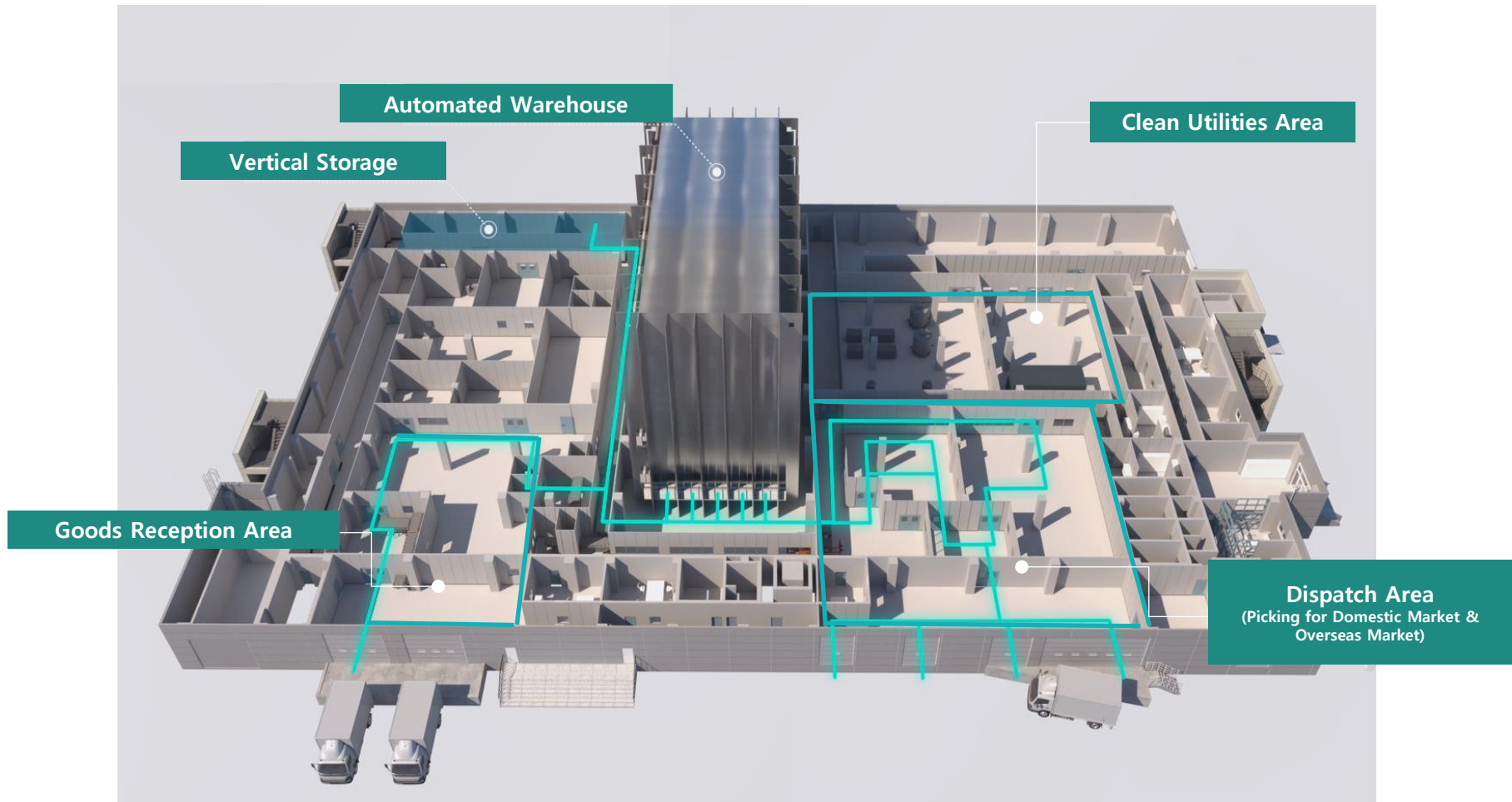
Appendix

베트남 공장 설비

Peer 사례

연결재무제표

별도재무제표



Unit-Dose BFS Filling machine

Item		Capacity	Explain	Remarks
Equipment name	Qty.			
Weighing Booth	2		독일 Weiss사에서 제작한 원료 칭량장비로서 Weiss사에서 특허를 득한 기류시스템을 이용해 분진발생 및 교차오염을 차단하고 자동 온습도 조절 기능을 갖추고 있다.	<ul style="list-style-type: none"> • Supplier : Weiss • Model : Wibo 409 • Weighing Volume : 0~30kg



Unit-Dose BFS Filling machine

Item		Capacity	Explain	Remarks
Equipment name	Qty.			
BFS Filling machine	2	30,000 Unit doses/hr	일회용 점안제를 무균적으로 충전할 수 있는 장비로 시간당 30000관을 생산할 수 있는 Capacity 가 지고 있다. 이는 현존하는 BS충전기 중 가장 높은 생산속도이며 유일한 Rotary 타입으로서 뛰어난 무균안정성을 자랑하는 일회용 충전기이다.	<ul style="list-style-type: none"> • Supplier : Rommelag • Model : Bottle pack type 460-15 • Filling Volume : 0.4 mL, 0.8 mL • Capacity: 132,000,000 unit-doses / year (per 1 machine)



Multi-Dose Bottle Filling machine

Item		Capacity	State and Plan	Remarks
Equipment name	Qty.			
Bottle Filling machine	1	250 Bottle/min	다회용 점안제를 충전하는 장비로서 독일 groninger에서 제작하였으며 분당 250개 생산이 가능한 고속충전라인이다. 뿐만 아니라 CIP/SIP 기능을 갖추고 있고 아이솔레이터를 탑재할 수 있도록 특별히 고안된 장비로 무균조작 수행능력이 뛰어난 장비이다.	<ul style="list-style-type: none"> • Supplier : Groninger • Model : ZZB800, UFVK8005,KVK108 • Volume : 5 mL, 10 mL • Capacity: 39,600,000 bottles / year



Multi-Dose Isolator for Bottle Filling machine

Item		State and Plan	Remarks
Equipment name	Qty.		
Isolator	1	독일 Franziel 사에 의해 제작되었으며 다회용 점안제의 충전공정을 무균적으로 조작하기 위한 장비이다. 아이솔레이터라 불리는 이 장비는 외부 환경과 충전공정이 노출되는 환경을 완벽하게 격리시킬 수 있는 유일한 시스템이며 고속충전라인에 아이솔레이터가 적용된 사례는 세계적으로 찾기 힘들다. 특히 VHP 멸균을 이용한 피딩 시스템은 세계 최초로 개발되어 장착되었으며 현재 국제특허를 출원 중이다. 이 방식은 6Log 수준의 Grade A 청정도를 유지하면서 기존에 사용되던 RTP방식에 비해 원가절감효과가 월등하다.	<ul style="list-style-type: none"> • Supplier : Franz ziel • Clean class: A grade • Bottle(2), Tip(1), Cap(1)



Formulation Tank

Item		Capacity	State and Plan	Remarks
Equipment name	Qty.			
Formulation Tank	-	N/A	점안제 조제공정을 수행하는 장비로서 CIP/SIP 공정을 완전 자동화 하였다. 또한 모든 데이터를 PCS 시스템으로 관리하여 전자 Batch Record를 구현할 수 있도록 설계되었으며 ASMEBPE 규정을 철저히 준수하여 미국, 유럽 GMP 대응할 수 있도록 제작되었다.	<ul style="list-style-type: none"> • Supplier: 윤성, 에거슨 • Capa.: 600L, 2000L • ASMEBPE 적용



구분	삼일제약	삼천당제약 (안과특화 제약사)	셀트리온 (글로벌 CMO)
시가총액 (2025년 4월 7일 기준)	2,156억	4조 1,895억 (자회사 옵투스제약 969억)	35조 183억 (자회사 셀트리온제약 1조 9,616억)
2024년 매출액 (별도기준)	2,170억	1,446억	3조 7,092억
2024년 영업이익 (별도기준)	112억	-39억	1조 2,110억
주요 이슈사항	<ul style="list-style-type: none"> - 2026년 이후 점안제 글로벌 CMO 사업 본격화에 따른 실적 성장 기대감 - 로이시비빈트, 아람쿨의 가치와 실적 상승 기대감 - 본업의 꾸준한 실적 개선 	<ul style="list-style-type: none"> - 아일리아 바이오시밀라의 글로벌 판매에 따른 실적 성장 기대감 	<ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 CMO 시장 성장 및 이에 따른 수주실적으로 꾸준한 실적 성장

요약 재무상태표

(단위: 백만원)

	2021	2022	2023	2024
유동자산	76,711	74,781	81,115	91,346
현금자산	3,992	1,903	906	5,137
매출채권	31,133	34,304	35,900	35,779
재고자산	24,177	24,742	32,511	34,770
기타유동자산	17,409	13,832	11,798	15,660
비유동자산	149,694	281,919	289,565	303,725
투자부동산	37,027	36,606	36,185	35,763
유형자산	97,727	226,757	235,596	245,746
무형자산	3,136	1,295	2,819	5,512
관계기업투자주식	-	1	1	1
기타비유동자산	11,804	17,260	14,964	16,703
자산총계	226,405	356,700	370,680	395,071
유동부채	121,674	132,592	168,675	106,660
비유동부채	38,984	98,289	74,178	112,287
부채총계	160,658	230,881	242,853	218,947
자본금	6,768	6,857	7,613	10,846
자본잉여금	35,252	40,485	44,011	86,149
기타포괄손익누계액	1,416	56,015	52,345	61,709
자본조정	-5,430	-4,143	-4,161	-2,517
이익잉여금	27,741	26,605	28,019	19,937
자본총계	65,747	125,819	127,827	176,124

요약 손익계산서

(단위: 백만원)

	2021	2022	2023	2024
매출액	134,246	179,676	196,345	219,700
매출원가	85,258	112,191	122,275	138,786
매출총이익	48,988	67,485	74,070	80,914
판관비	48,588	63,469	67,599	80,801
영업이익	400	4,016	6,471	113
기타수익	675	828	1,993	396
기타비용	191	216	478	1,333
금융수익	945	1,316	833	3,383
금융비용	6,590	4,886	7,396	6,172
법인세차감전순이익	-4,761	1,058	1,423	-3,613
법인세비용	585	1,086	-240	2,016
당기순이익	-5,346	-28	1,663	-5,629

요약 재무상태표

(단위: 백만원)

	2021	2022	2023	2024
유동자산	69,068	61,213	69,660	78,582
현금자산	1,020	387	461	4372
매출채권	31,109	34,304	35,900	35,779
재고자산	24,161	24,496	32,511	34,770
기타유동자산	12,778	2,026	708	3,661
비유동자산	154,521	253,617	275,246	282,086
투자부동산	37,026	36,606	36,184	35,763
유형자산	67,737	107,055	103,440	102,294
무형자산	1,295	3,136	2,819	2,617
종속기업투자주식	40,147	96,926	122,672	129,607
기타비유동자산	8,316	9,894	10,131	11,805
자산총계	223,590	314,830	344,907	360,668
유동부채	120,431	116,100	167,429	103,054
비유동부채	38,087	78,449	55,892	89,441
부채총계	158,518	194,549	223,321	192,495
자본금	6,768	6,857	7,613	10,846
자본잉여금	35,252	40,485	44,011	86,149
기타포괄손익누계액	-140	50,924	49,311	49,250
자본조정	-5,570	-4,142	-4,159	-2,517
이익잉여금	28,622	26,157	24,810	24,445
자본총계	65,072	120,281	121,586	168,173

요약 손익계산서

(단위: 백만원)

	2021	2022	2023	2024
매출액	179,603	179,603	196,345	219,700
매출원가	112,186	112,186	122,275	138,786
매출총이익	67,417	67,417	74,070	80,914
판관비	61,212	61,212	62,669	69,700
영업이익	6,205	6,205	11,401	11,214
기타수익	703	703	1,931	207
기타비용	216	216	476	1,322
금융수익	1,196	1,196	843	3,427
금융비용	9,185	9,185	14,011	9,421
법인세차감전순이익	-1,297	-1,297	-312	4,105
법인세비용	62	62	785	2,016
당기순이익	-1,359	-1,359	-1,097	2,088

매출 및 영업이익 실적 추이(별도)

(단위: 백만원)

	2022	2023					2024					YoY
	계	1Q	2Q	3Q	4Q	계	1Q	2Q	3Q	4Q	계	
매출액	179,603	45,740	48,460	51,630	50,515	196,345	54,299	54,288	53,322	57,791	219,700	11.9%
영업이익	6,205	2,219	2,789	1,926	4,467	11,401	3,544	3,609	1,791	2,270	11,214	-1.6%



Samil
360° Human Care