



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.

Table of Contents

Chapter 1. 기업소개

- 01. 기업개요
- 02. 주요 연혁 및 사업영역

Chapter 2. 경영현황

- 01. 사업현황
- 02. 2020년 Review
- 03. 2021년 Preview
- 04. 안과사업
- 05. 내과사업

Chapter 3. 해외사업

- 01. 글로벌 점안제 CMO사업
- 02. 베트남 기반 글로벌 사업
- 03. 베트남 사업

Chapter 4. 연구개발

- 01. R&D Pipeline
- 02. 주요 Pipeline - NASH
- 03. 주요 Pipeline - Lorecivivint

Appendix

Chapter 1. 기업소개

01. 기업개요

02. 주요 연혁 및 사업영역

360° Human Care

예방, 치료, 재활에 이르는 Total Care, 일상과 일생을 아우르는 Life Care

회사소개

기업명	삼일제약주식회사 (Samil Pharmaceutical)
주요사업	의약품 제조 및 판매
대표이사	허 강, 허승범 (각자대표)
자본금	66.9억원
설립일	1947년 10월 7일
종업원수	450명(2020년 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 • 연구소: 경기도 안산시 단원구 산단로 216 • 지점: 부산, 대구, 대전, 호남, 제주

본사 및 안산공장



베트남 공장



안과, 내과 분야 강화를 기반으로 글로벌 시장 진출

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
국내개발 및 판권계약
- 2017. 삼일제약 70주년
New Vision CI 선포
- 2018. 베트남 현지 법인 설립
- 2019. 아람콜 글로벌 임상3상 진입
- 2021. Lorecivint 도입계약

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

01. 주요 제품 현황

02. 최근 사업 성과

03. 2021년 Preview

04. 안과사업

- 국내 안과치료제 시장 현황
- 안과치료제 종류 및 현황
- 안과 사업 전망

05. 내과사업

- 내과 사업 전망
- NASH 치료제 도입을 통한 장기 성장동력 확보

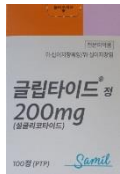
주요 제품 현황

전문의약품을 기반으로 안질환과 간질환 치료제 중심의 성장 전략

Cash Cow Biz

전문의약품

▶ 매출 956억원(78%)



글립타이드



포리부틴



리마딘

일반의약품

▶ 매출 56억원(5%)



부루펜 시럽



액티피드 시럽



티어실 원스

Growth Engine Biz

안질환 의약품

▶ 매출 285억원(23%)



히아박 점안액



모노프로스트 점안액



오큐시리즈

간질환 의약품

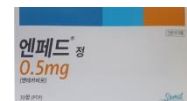
▶ 매출 120억원(10%)



리박트



리비디

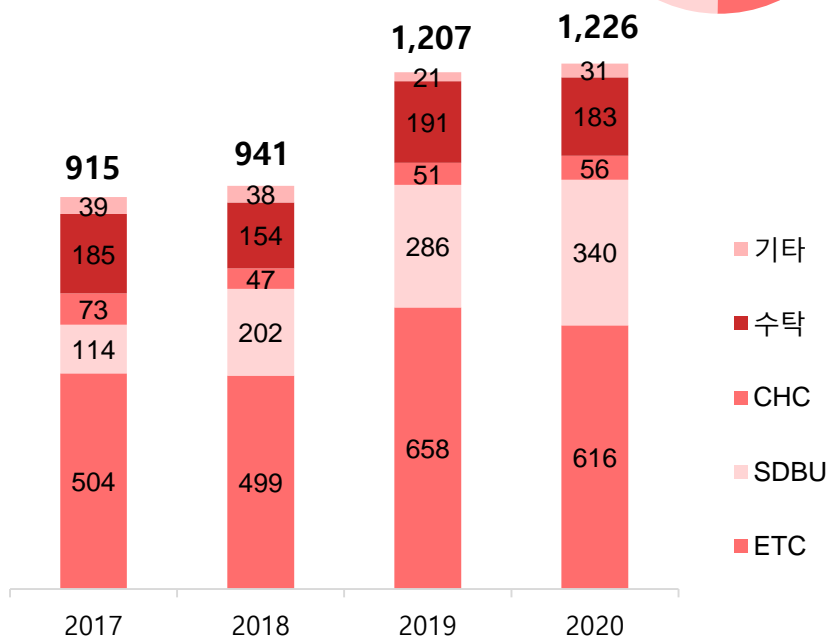


엔페드

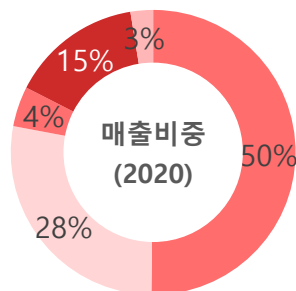
핵심 사업군을 중심으로 매출액 성장세 지속

사업부별

(단위: 억원)

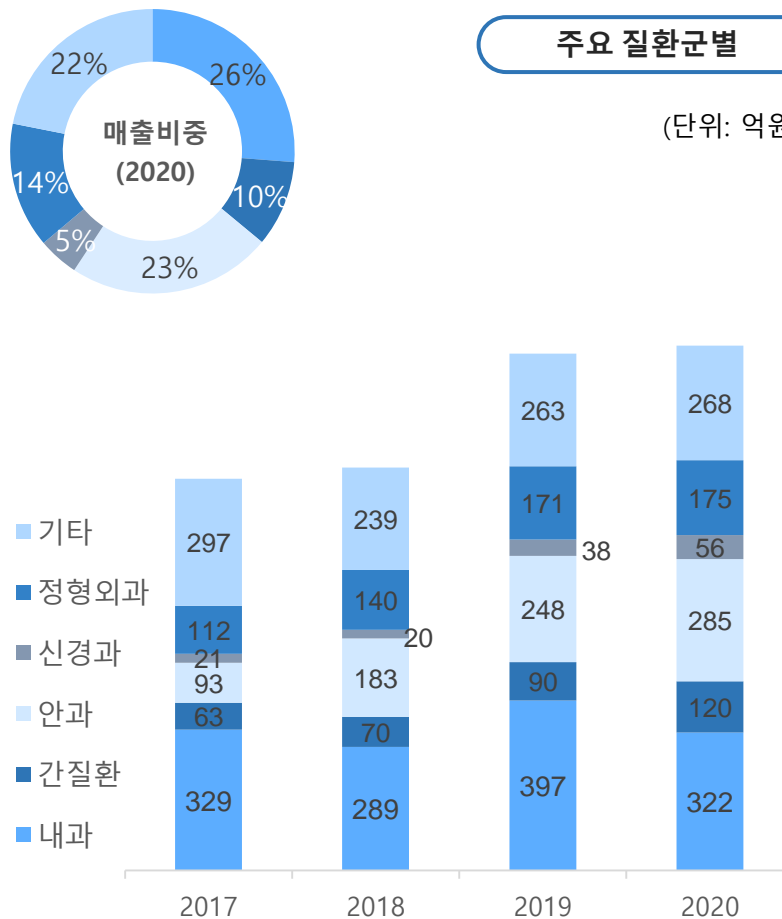


* SDBU : Special Disease Business Unit
 * CHC : Consumer Healthcare



주요 질환군별

(단위: 억원)

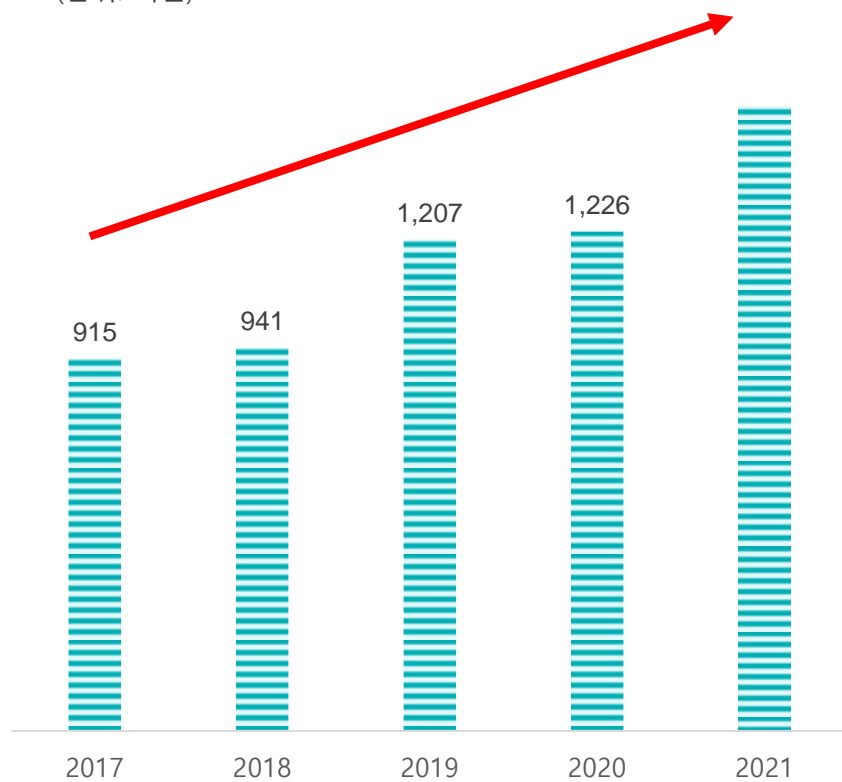


* 상기 매출액 및 영업손익은 별도 기준입니다.

질환별 주요품목 중심의 외형 성장 지속 전망

▶ 2021년 매출계획

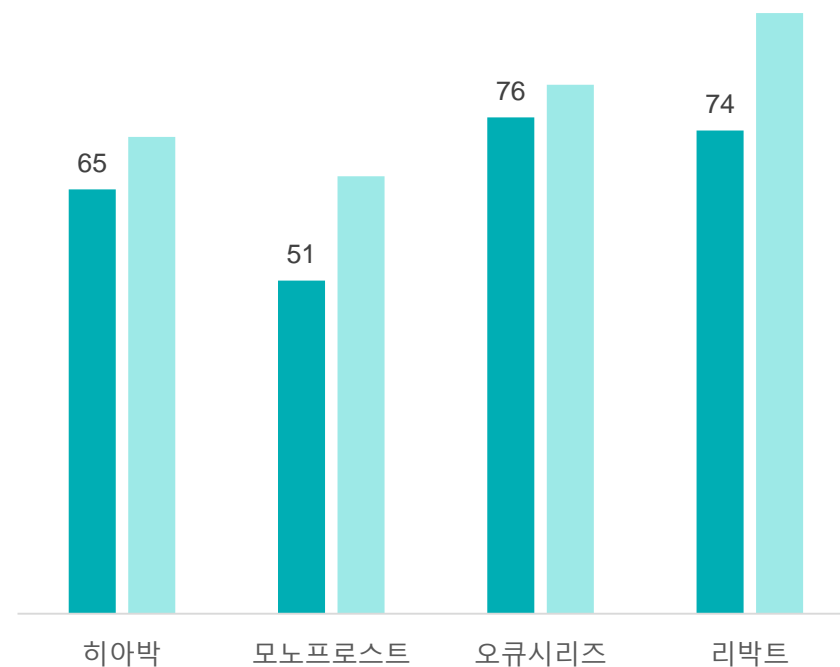
(단위: 억원)



▶ 주요 제품 2021년 목표

■ 2020 ■ 2021

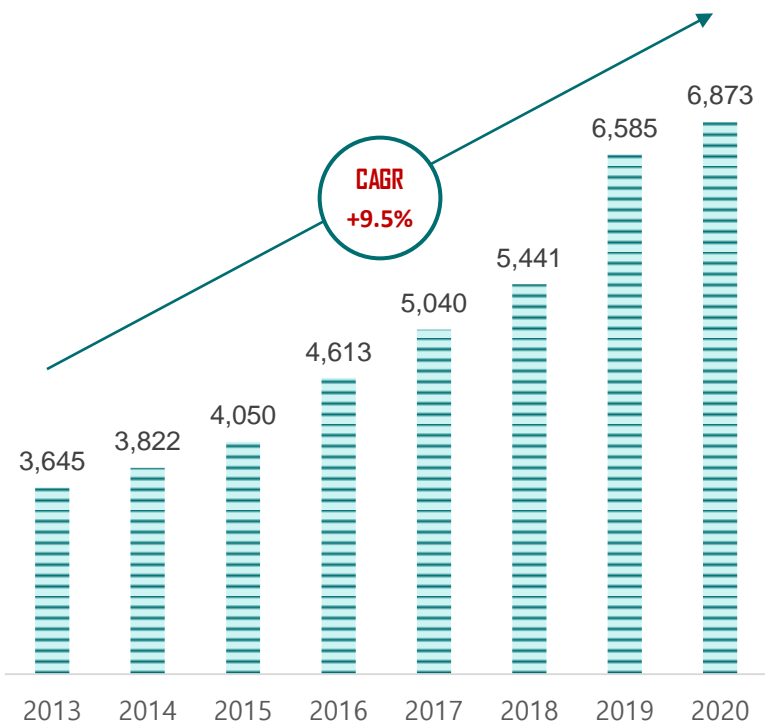
(단위: 억원)



국내 전문의약품 시장 대비 높은 성장률을 보이는 안과치료제 시장

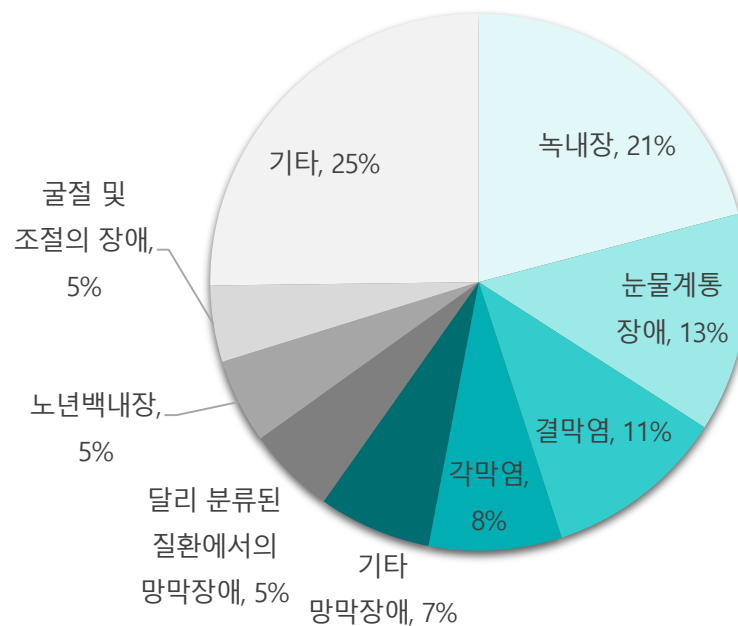
▶ 국내 안과치료제 시장(처방약 기준)

(단위: 억원)

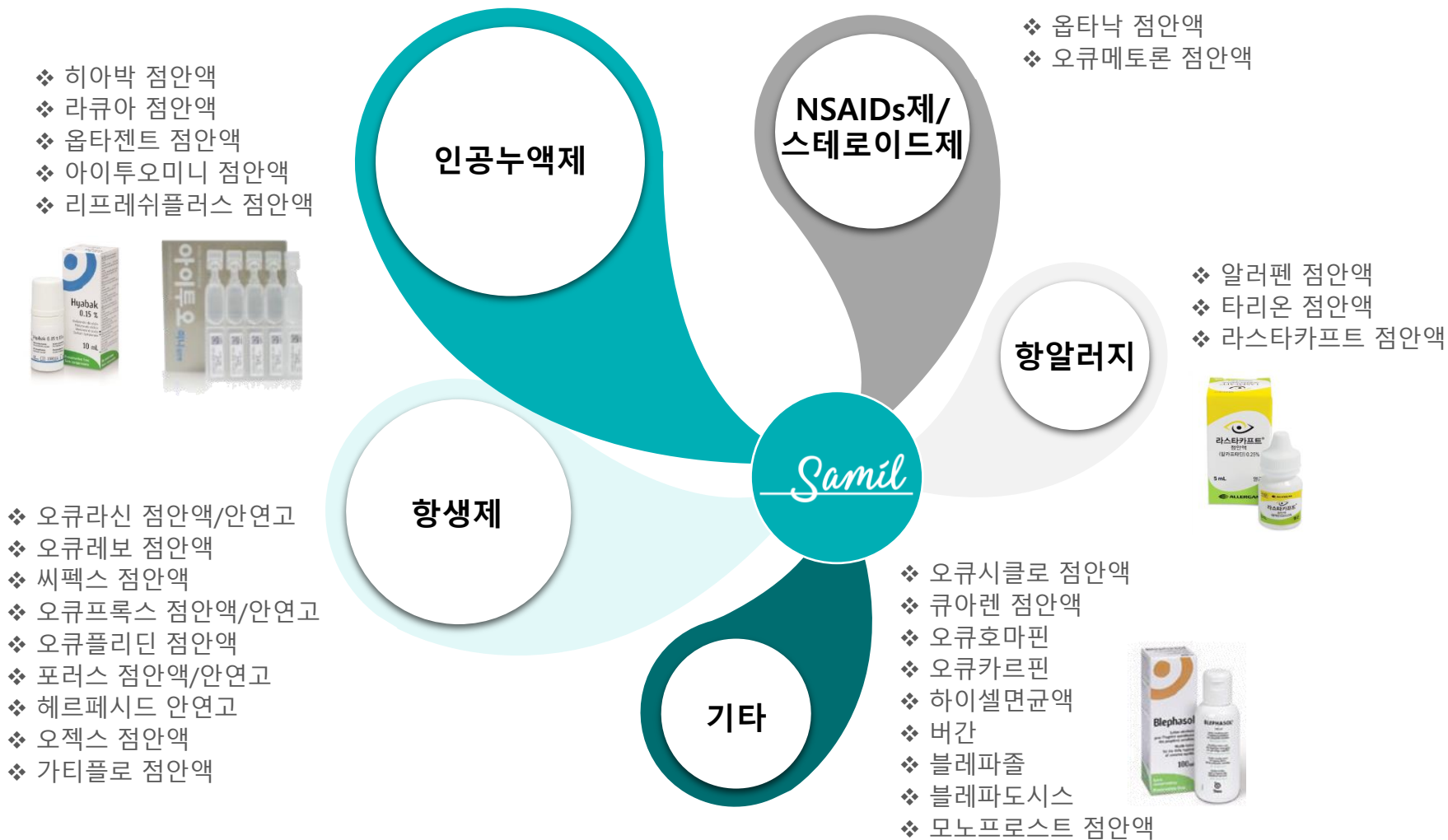


자료) 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

▶ 안과 질환별 시장 비중(2020년 기준)



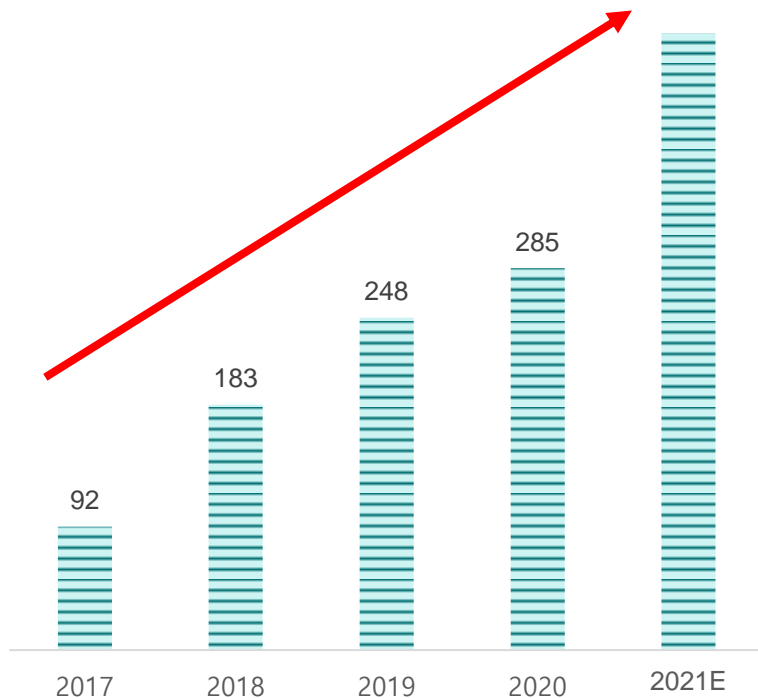
안질환 치료제 분야의 다양한 포트폴리오 보유



영업인력 확충과 거래처 확대를 통한 매출액 성장 전망

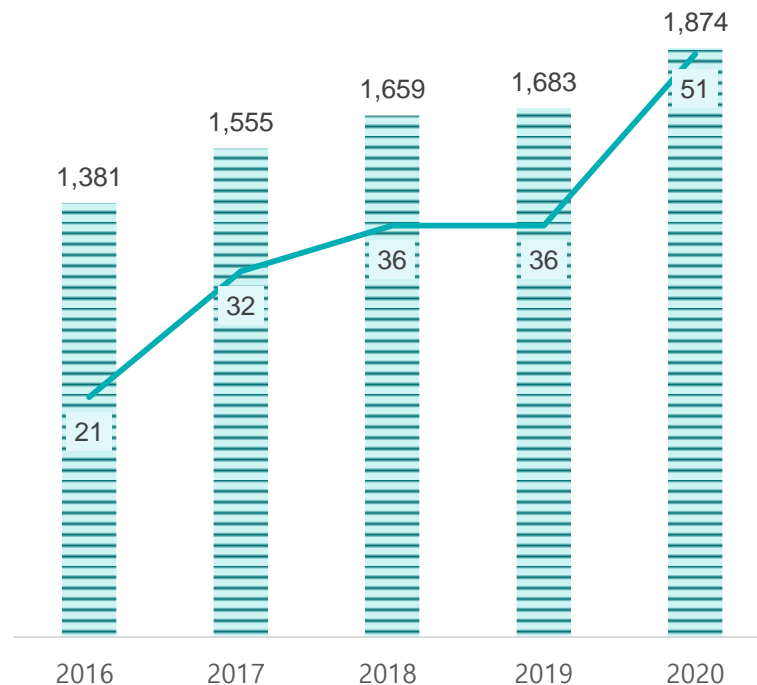
▶ 매출 현황

(단위: 억원)



▶ 거래처 및 영업인력 현황

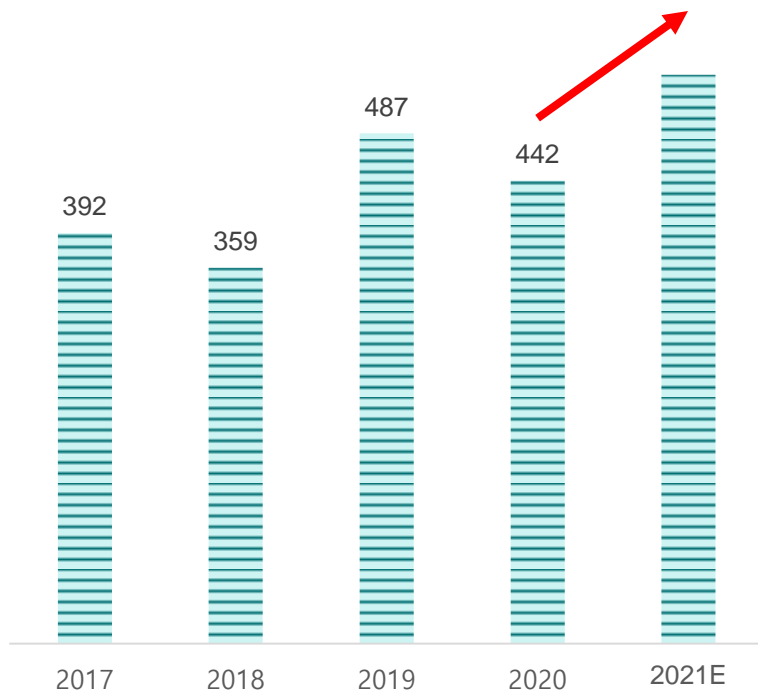
(단위: 곳, 명)



고객별 체계적 포지셔닝 및 간질환 제품 라인업 확대를 통한 점진적 성장

▶ 매출 현황

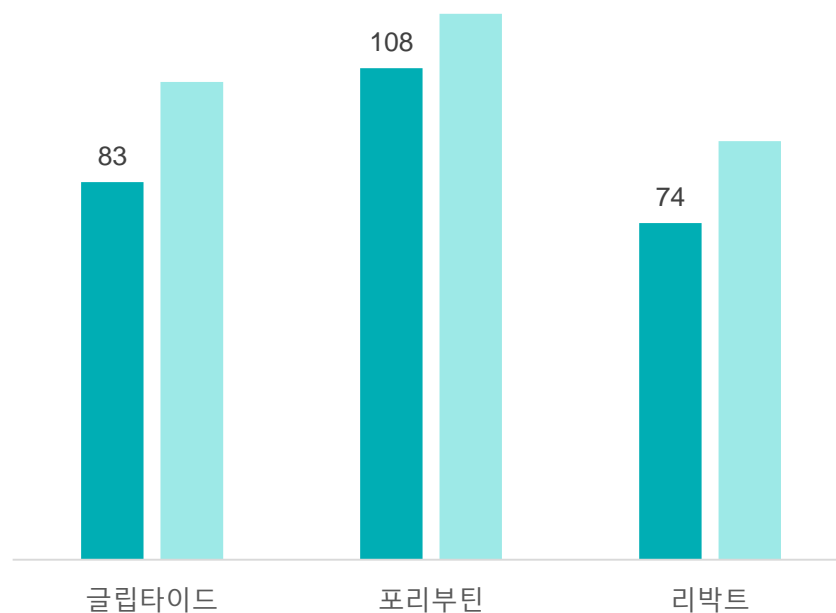
(단위: 억원)

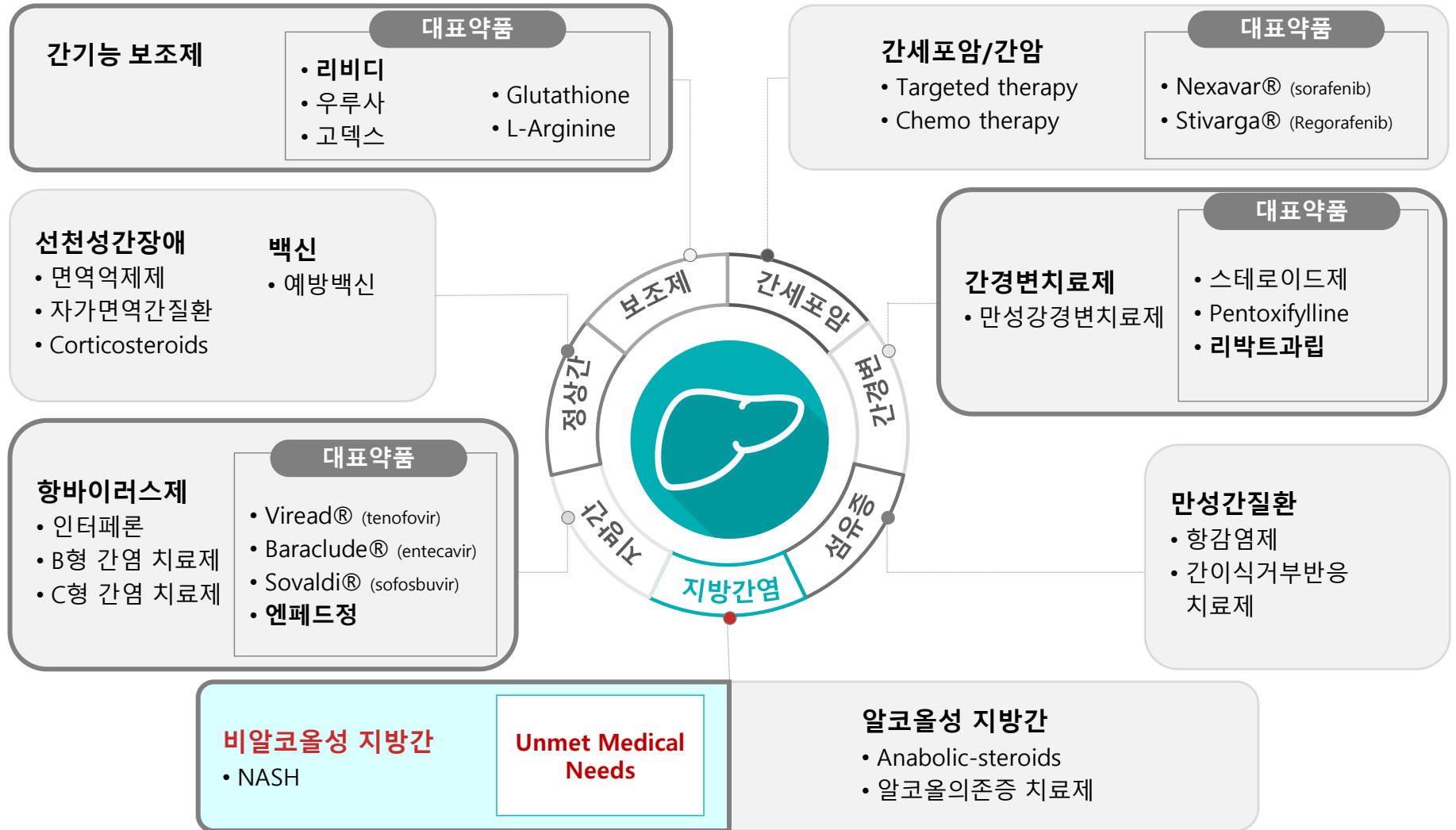


▶ 주요 품목별 매출액

■ 2020 ■ 2021

(단위: 억원)





Chapter 3. 해외사업

01. 글로벌 점안제 CMO 사업

- 글로벌 CMO 시장 현황
- 국내외 점안제 기업 현황
- 점안제 CMO 사업 경쟁력

02. 베트남 기반 글로벌 사업

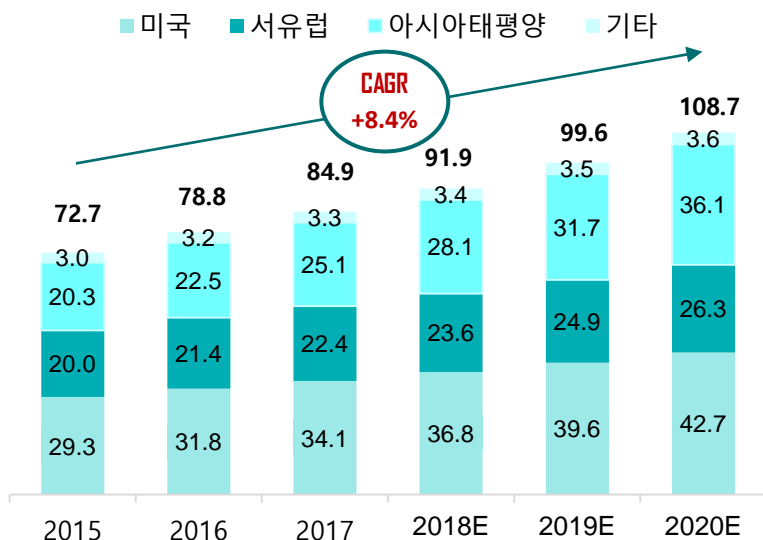
- 베트남 의약품 시장 규모 및 전망
- 베트남 시장의 기회 요인 – 인구학적 접근
- 베트남 시장의 기회 요인 – 지리학적 접근

03. 베트남 사업

- 공장 건설 일정 및 개요
- 생산 CAPA 및 주요 설비 현황
- 사업전략

의약품 시장보다 빠른 성장을 보여주는 CMO 시장

(단위: 십억달러)



자료) Frost & Sullivan, 생명공학정책연구센터 재인용
주) 2016년 기준

▶ 안질환 전문 CDMO 확대 추세



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



Lonza, 안질환 치료제 등 유럽 제조설비 분사(2021년 1월)

- CMO 시장은 2015년 727억 달러에서 2020년 1,087억 달러로 연평균 8.4% 성장 전망
- 사업 효율을 높이기 위한 제약사의 외주 생산 확대가 CMO 시장의 성장 요인
- 글로벌 점안제 기업의 위탁 생산 확대 및 안질환 치료제 전문 CDMO 설립 확대

전세계 안질환 환자 증가에 따른 점안제 수요 확대

에브비(AbbVie)의 앨러간 인수('19)
녹내장치료제 'Durysta' 美FDA 승인 ('20)



연간 2.5억개 생산능력 보유
일회용 점안제 설비 EU GMP 인증

안구건조증 환자를 위한 신규 점안제
'Systane® Hydration PF' 출시('20)



연간 2.2억개 생산능력 보유
용인 생산설비 EU GMP 인증

충혈(Lumify), 안구건조증(Soothe XP),
비타민(Ocuvite) 등 OTC에 강점



안구건조증 치료제 'TJO-087'
국내 임상 3상 시험 승인('20)

2017년 Abbott의 안과사업부 인수
연간 3조원 이상의 안과사업 매출



안구건조증 치료제 나노복합점안제
(HU-007) 독일 임상 3상 IND 신청('19)

TRACON Pharma로부터 획득한
wAMD 치료제 'DE-122' 개발중지('20)



녹내장 3제복합제 개량신약 'TFC-003'
국내 임상 3상 시험 승인('20)

- 국내·외 안과 의약품 시장은 특화된 제약사를 중심으로 형성 → 신규진출업체는 제한적
- 국내 점안제 기업은 국내 시장을 넘어서 글로벌 진출을 확대하는 추세

글로벌 네트워크와 오랜 생산 노하우 보유

▶ 글로벌 점안제 전문 제약사와 오랜 협업 유지

	<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</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

성장가도를 달리고 있는 베트남 의약품 시장

베트남의 의약품 시장 성장성

- 53억 달러 규모의 의약품 시장(2017)
- 연간 10% 이상 성장 전망



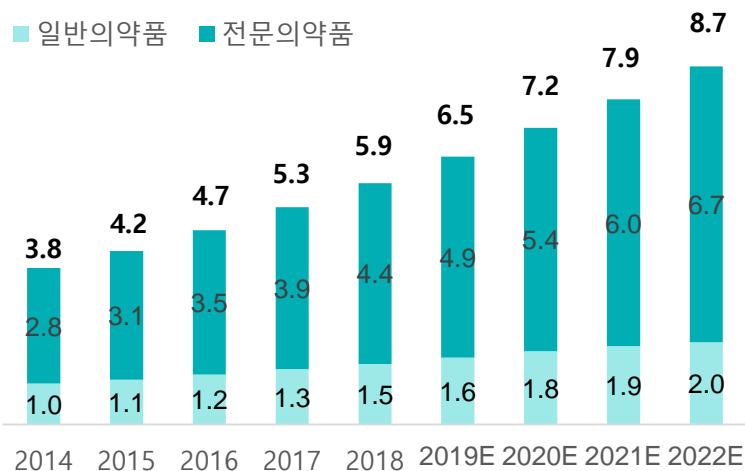
정부의 자국 생산 제품 장려 정책

- 의약품 입찰 정책을 실시
- 자국내 생산 제품 인센티브 제공

베트남 의약품 시장 규모

(단위: 십억달러)

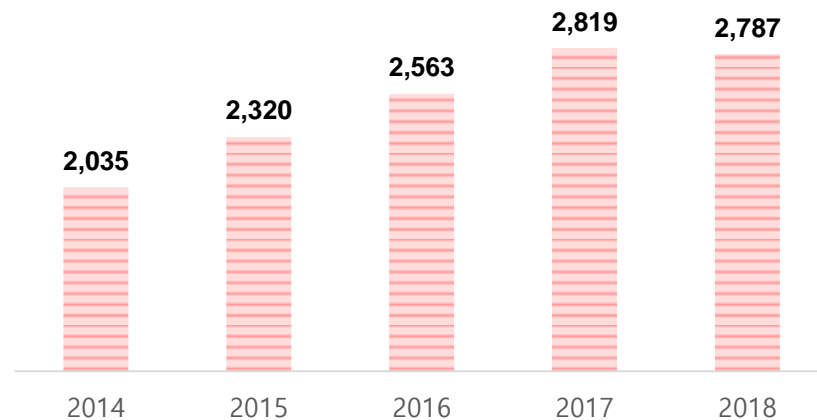
■ 일반의약품 ■ 전문의약품



자료) BMI, KOTRA 자료 재인용

베트남 의약품 수입 금액

(단위: 백만달러)

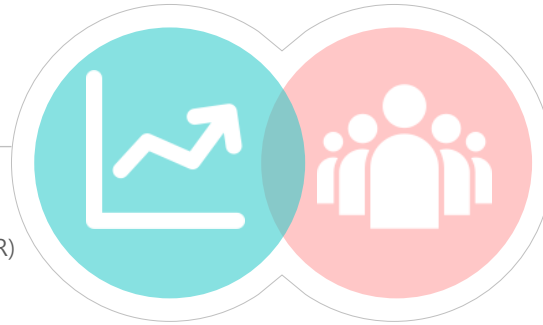


자료) 베트남 관세청, 한국무역협회 자료 재인용

인구증가에 따른 소비 확대와 풍부한 노동 인력 보유

높은 인구 증가율

- OECD 평균 인구 증가율 0.41% ('18년)
- 베트남 인구 증가율 1.07% (최근 5년 CAGR)

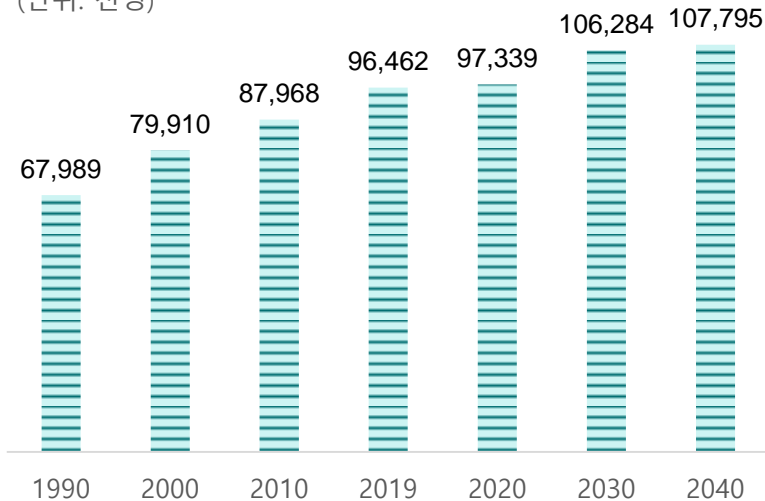


근로 가능 젊은 평균 연령

- 우리나라 40세 미만 인구비중 45.1%
- 베트남 40세 미만 인구비중 63.0%

베트남 인구 현황 및 전망

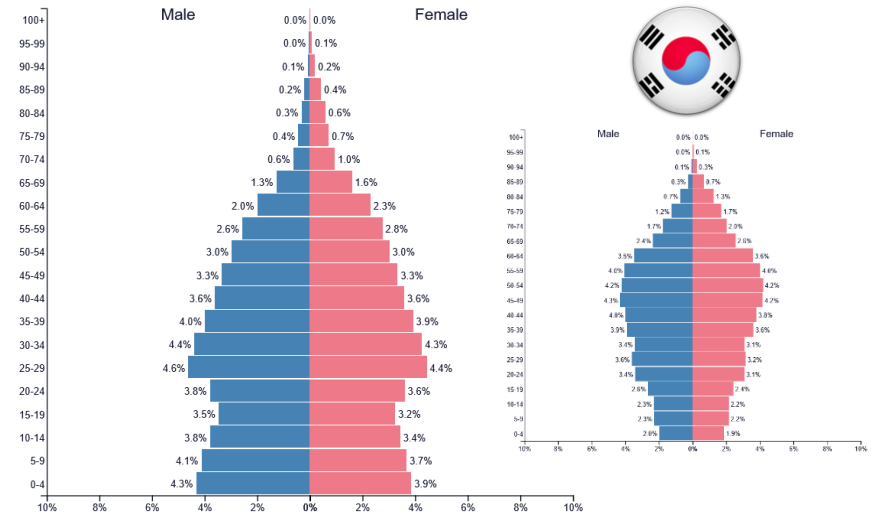
(단위: 천명)



자료) 통계청 장래인구 기준



연령별 인구 분포



자료) PopulationPyramid.net (2019년 기준)

매력적인 비용 효율성과 글로벌 무역 네트워크 구축

낮은 임금대비 높은 생산성 창출

- 한국대비 17% 수준의 임금 ('19년)
- 높은 교육열. 유일한 유교 문화권

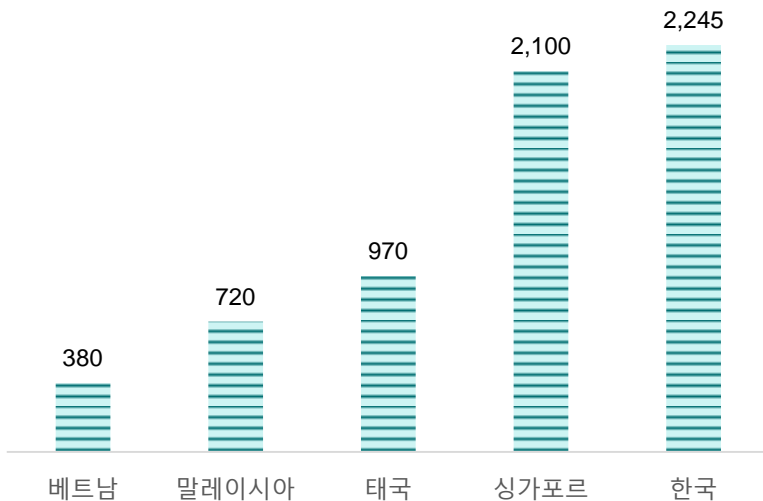


관세절감 효과

- 미국 등 선진국과의 TPP 체결
- ASEAN, RCEP, TPP, FTAAP 등의 메가 FTA 동시 가입

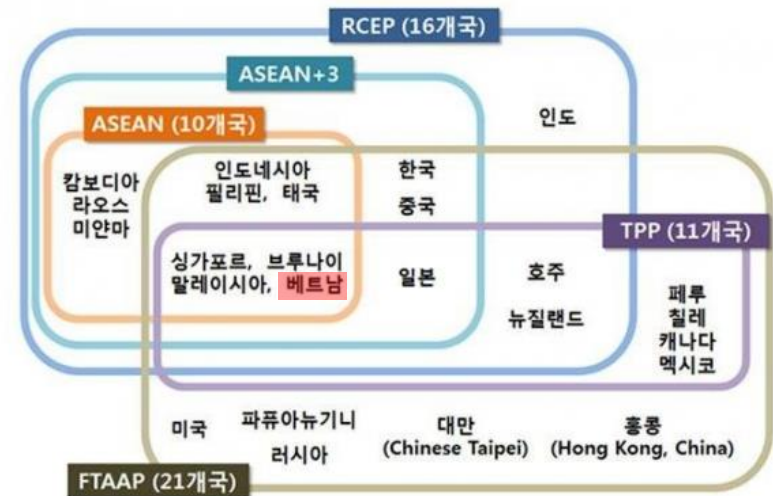
대졸 신입사원 월평균 임금비교

(단위: 달러)



자료) 한국산업인력공단

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

2022년 공장 완공 이후, 2023년부터 본격 가동 예상

Stage 1. 2018

공장부지 확보 및 개념설계



Stage 2. 2019~2022

베트남 현지법인 설립
공장설계 및 착공

상세 설계

건설사 선정

착공 및 시공

현지법인설립 승인

Stage 3. 2022~2024

준공 및 GMP 승인

준공승인

GMP 밸리데이션

시제품 생산

Stage 4. 2023~2026

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 ~ 2022.01 (약 15개월)
부지면적	25,008.5 m ²
건폐율	50%
용적율	122.55%
주요제품	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 • 점안제(Multi-dose, Single-dose) • 시럽제 (Future 분)





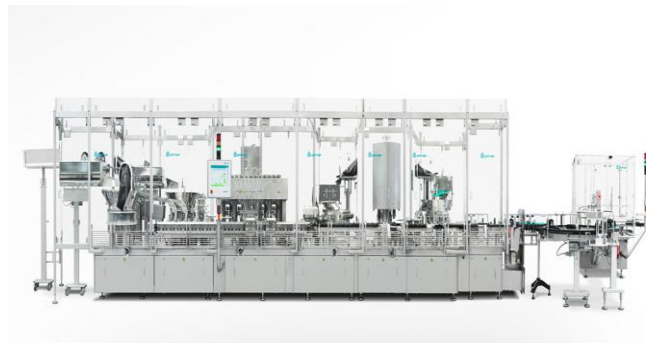
주) 2021년 4월 현재

EU-GMP 수준의 최신 설비로 제조 경쟁력 확보

제형	라인 수량	생산 수량	장비명	제조사	특징
다회용 (Multi-dose) 점안제	2	0.5 억 bottle	Isolator (barrier system)	Franz ziel (Germany)	<ul style="list-style-type: none"> • 세계최초 점안제 Multi-dose Line Isolator 적용 • Isolator 내부 무균청정구역 충전 실시 • Material (bottle, cap, dropper) 무균 공정 투입 • Isolator 내부 표면 멸균 (VHP) 실시 기능 • 연속 부유입자 모니터링 실시
			Bottle Filing Machine	Groninger (Germany)	<ul style="list-style-type: none"> • 250 bottle / min 고속충전 • 장비내부 공정검사 기능 탑재 • 전자동화 system • 장비내 세척(CIP), 멸균(SIP) 실시 가능
일회용 (Single-dose) 점안제	2	1.4 억 ampoule	BFS 충전기	Rommelag (Germany)	<ul style="list-style-type: none"> • Rotary-type (Blow-Fill-Seal) 무균 충전 실시 • 자동 세척 및 멸균 system • 30,000 ampoule/hour 의 고속충전 실시



Isolator (barrier system)



Bottle Filing Machine



BFS충전기

점안제 분야의 글로벌 CDMO로 발돋움 하기 위한 초석

사업개발 방향

- 지역확대
- 제품 개발능력 향상



점안제 글로벌 CDMO

점안제 전문 CDMO 확립



R&D 강화

CDMO사업으로 확대



미국, 유럽 시장 진출

글로벌 CMO 성장



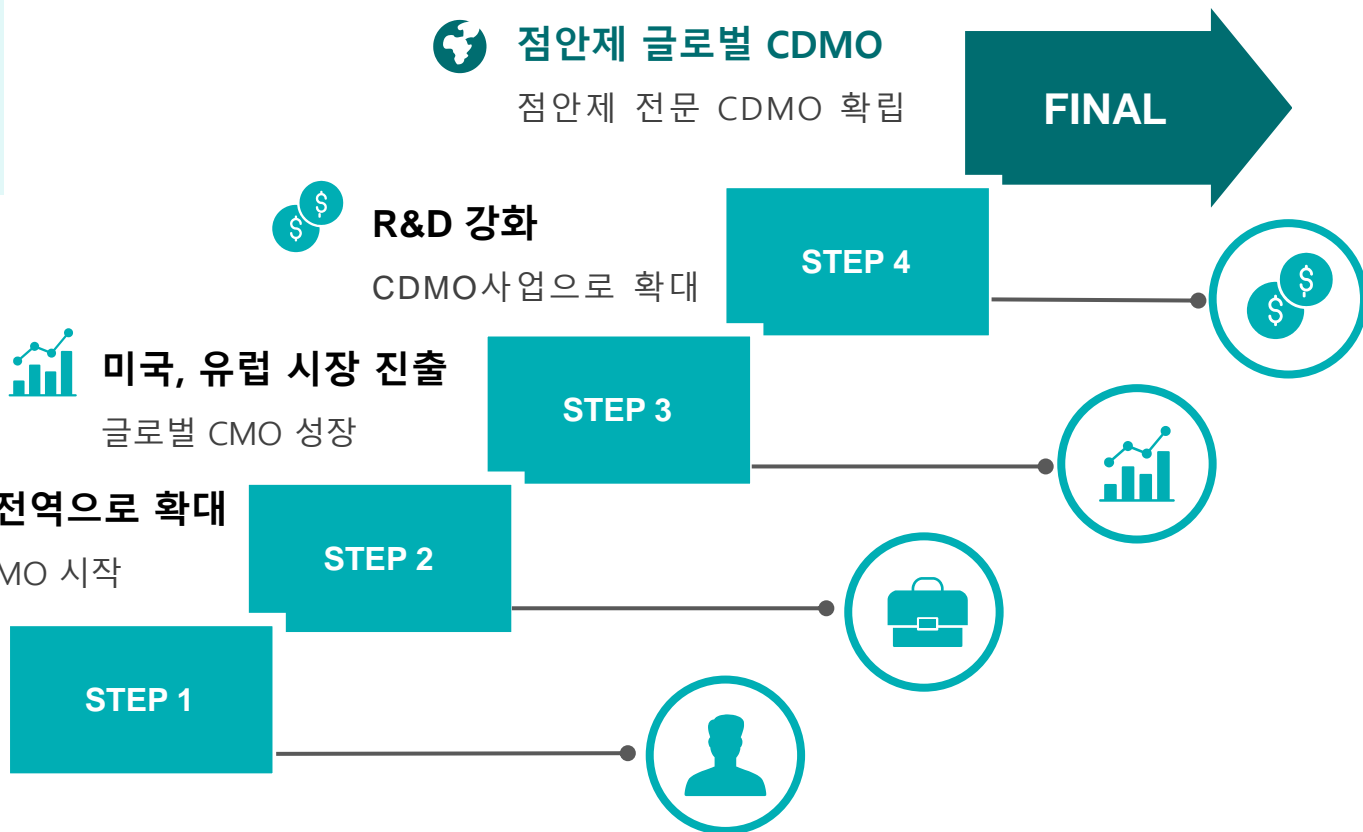
아시아 전역으로 확대

글로벌 CMO 시작



베트남 시장 진출

의약품 현지 생산, 판매



Chapter 4. 연구개발

01. R&D Pipeline 현황

02. 주요 Pipeline - NASH

- 글로벌 NASH 치료제 시장 규모
- 글로벌 NASH 치료제 파이프라인 현황(임상2상 이후)
- Galmed社와의 Aramchol™ 판권 계약
- Aramchol™ 임상 2b상 결과
- Aramchol™ 임상 3/4상(ARMOR) 계획

03. 주요 Pipeline - Lorecivivint

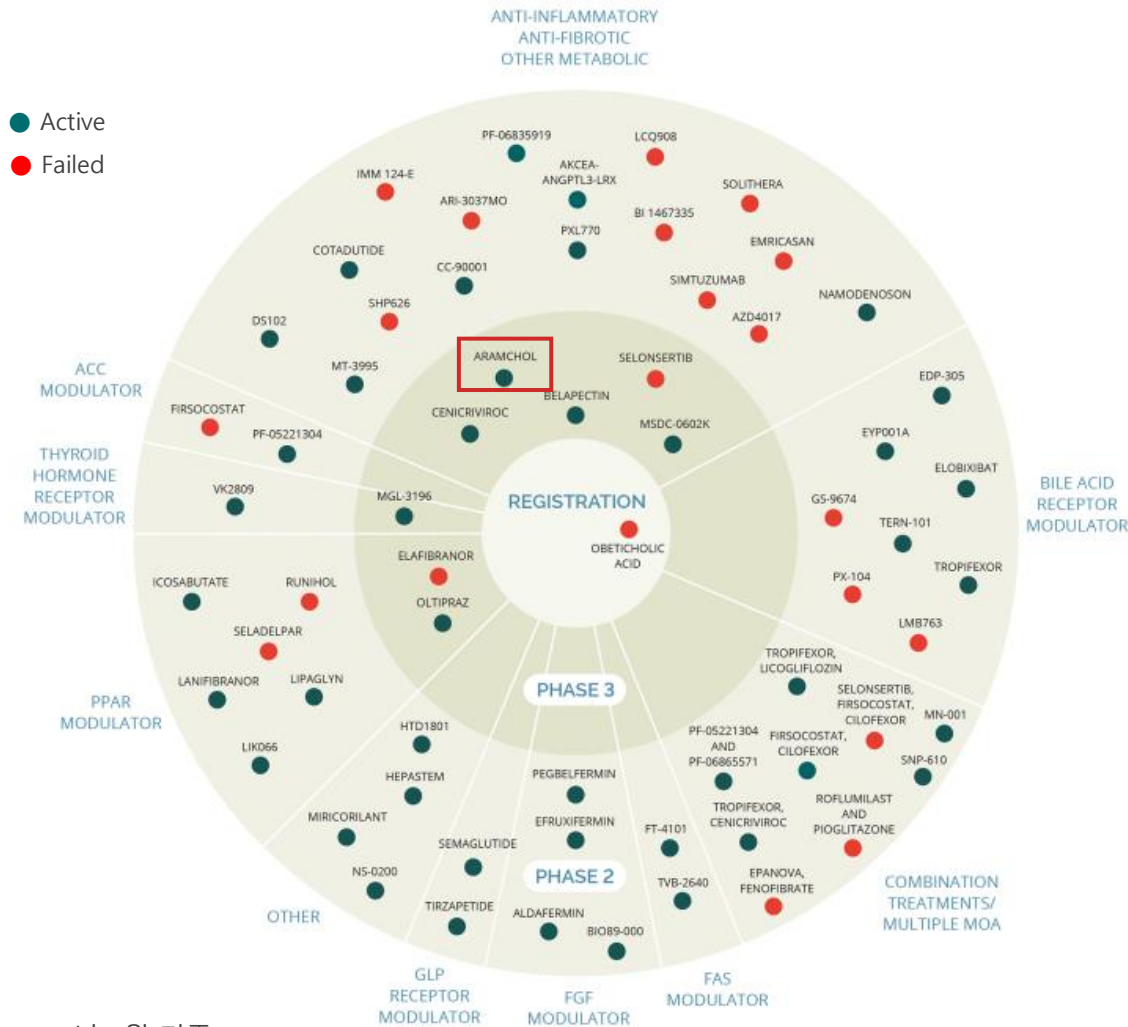
- 국내 골관절염 치료제 시장 규모
- 국내 골관절염 치료제 경쟁구도
- 골관절염과 Wnt Pathway
- Lorecivivint 작용기전(MOA)
- 임상 2b상 결과
- 임상 3상 현황

다수의 신약 및 개량신약 파이프라인 보유

질환	프로젝트명	적응증	구분	Research	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	출시년도
안과질환	✓ ZVT eye drop	Conjunctivitis	개량신약	<div></div>					2022년
	XDA eye drop	Dry eye	개량신약	<div></div>					2025년 이후
	✓ KSR-001 eye drop	Dry eye	개량신약	<div></div>					2022년
	✓ SIF-1002 Tab.	Dry eye	개별인정형	<div></div>					2021년
간질환	★ Aramchol Tab.	NASH	신약	<div></div>					2025년
	✓ SIF-2002 Tab.	Fatty liver Disease	개별인정형	<div></div>					2023년
	✓ SIN-2001 Tab	Hepatitis B	신약	<div></div>					2027년 이후
소화기계	SII-3001 Tab.	GI ulcer	개량신약	<div></div>					2023년 이후
	FDC Tab.	GI ulcer	개량신약	<div></div>					2025년 이후
순환계근골격	SII-4001 Tab.	Pain	개량신약	<div></div>					2023년 이후
	SII-5001 Tab.	Pain	개량신약	<div></div>					2023년 이후
퇴행성질환	★ Lorecivint	Osteoarthritis	신약	<div></div>					2023년

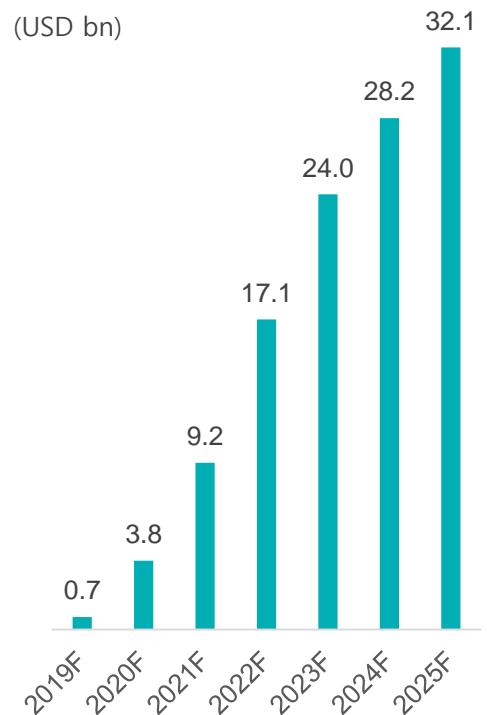
구분	프로젝트명	적응증	개발단계	특장점
개량신약	KSR-001	중등도 이상의 안구건조증	임상 2B/3상 시험 진행	<ul style="list-style-type: none"> 일본 Mucosta® ophthalmic suspension UD 2%(Otsuka) 제품 타겟, 조성물 특허 회피로 개발 중인 개량 신약(국내에는 해당 제품 미출시) Rebamipide와 diquafosol의 약효 동등성 관련 연구 보고 다수 존재 기존 일본제품 대비 점안감 개선
개별인정형	SIF-1002	안구건조증	인체적용시험 진행	<ul style="list-style-type: none"> 한국한의학연구원 기술을 정부 R&D지원(농기평)으로 개발 오메가-3로 한정되어 있는 건성안 건기식 시장에 새로운 제품 출시 개별인정형 소재로 삼일제약만의 오리지널리티를 갖고 비즈니스 가능
개량신약	ZVT	알러지결막염	제제연구	<ul style="list-style-type: none"> 1996년 프랑스 Nicox S.A가 개발하고, FDA에 2017년 5월에 승인 세계 첫 cetirizine 성분의 점안제 빠른 시간 내에 가려움증이 완화됨
개별인정형	SIF-2002	지방간	비임상 진행 중	<ul style="list-style-type: none"> 몽골산 천연추출 오일을 이용한 개별인정형 소재 개발 예비시험을 통해 간손상 등 증상완화 확인 개별인정형 소재로 삼일제약만의 오리지널리티를 갖고 비즈니스 가능
신약	SIN-2001	B형 감염	임상 1상 IND 준비 중	<ul style="list-style-type: none"> Nature Communications (2019.05.17 게재) 기존 B형 간염 치료제는 바이러스의 특정 기전을 타겟으로 치료 후 높은 내성발현률 보임 개발 제품은 기존 타겟과 다른 캡시드 어셈블리 억제가 주요 기전임 이를 통해 다각적인 기전 타겟으로 B형 간염 완치를 목적으로 개발 중

2025년 30조원 이상 규모의 NASH 치료제 시장의 선두 그룹



▶ NASH 치료제 시장 규모

(USD bn)



주) 2020년 7월 기준

후보물질	작용기전(MOA)	회사명	임상단계	주요 임상 이벤트
Cenicriviroc	CCR2/5 antagonist	 Allergan	임상3상	4Q20 AURORA 임상 Topline 발표 예상
Resmetirom(MGL-3196)	THR- β agonist	 Madrigal Pharmaceuticals	임상3상	2021년 말 MAESTRO-NAFLD-1 임상 Topline data 발표
Aramchol	SCD-1 modulator	 Galmed Pharmaceuticals	임상3상	4Q21 첫 번째 임상3상(ARMOR Open-label)에 대한 조직검사 발표
Belapectin (GR-MD-02)	galectin-3 inhibitor	 Galectin Therapeutics	임상2b/3상	2020년 6월 환자모집 시작
Ozempic(semaglutide)	GLP-1 agonist	 Novo Nordisk	임상3상 준비	2021년 상반기 임상3상 개시
MSDC-0602K	Insulin sensitizer	 CIRIUS therapeutics	임상3상 준비	임상2b상 결과 긍정적(2019년 11월)
Lanifibranor (IVA337)	pan-PPAR agonist	 Inventiva	임상2b상	임상2b상 결과 긍정적(2020년), 2021년 상반기 임상3상 디자인 완료
GS-9674	FXR agonist	 GILEAD	임상2b상	2018년 11월 결과발표
GS-0976	ACC Inhibitor	 GILEAD	임상2b상	2017년 10월 결과발표
Tropifexor (LJN452)	FXR agonist	 NOVARTIS	임상2상	임상2상 결과 긍정적(2019년 11월)
Pegbelfermin	FGF21 Inhibitor	 Bristol-Myers Squibb	임상2a상	임상2상 결과 발표(2018년 12월)
PF-05221304	ACC Inhibitor	 Pfizer	임상2a상	임상2상 시작(3Q17), 이 외 다수의 파이프라인으로 임상2상 진행
Ocaliva (OCA)	FXR agonist	 Intercept	실패	임상3상 완료(2019년 2월), FDA 거부(2020년 6월)
Elafibranor (GFT505)	PPAR α/δ agonist	 GENFIT TOWARDS BETTER MEDICINE	실패	임상3상 중단 결정(2020년 7월)
Selonertib (GS-4997)	ASK1 inhibitor	 GILEAD	실패	STELLAR 4, STELLAR 3 임상 실패(2019년 2월, 4월)
Emricasan (IDN-6556)	Caspase inhibitor	 Conatus Pharmaceuticals	실패	LF 임상2b상 실패(2019년 6월), PH 임상2b상 실패(2018년 12월)
Volixibat (SHP626)	ASBT inhibitor	 Shire	실패	2018년 7월 임상2b상 중단 발표
EDP-035	FXR agonist	 ENANTA Pharmaceuticals	실패	임상2b상 결과 부정적(2019년 9월)

(주: Zydus Cadila社의 Saroglitazar는 2020년 5월 인도 품목허가 취득)

Galmed社로부터 Aramchol 국내 판권 도입

블록버스터 NASH 치료제 시장에서 성공 가능성이 높은 Aramchol

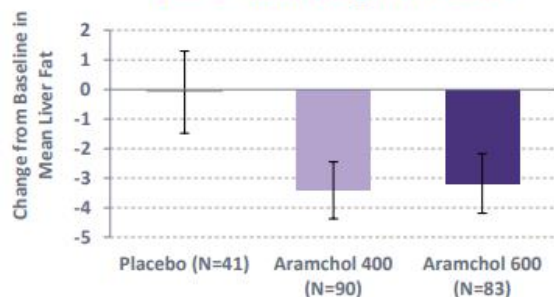
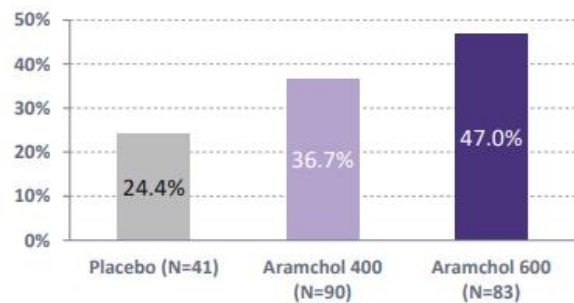
- ▶ 2016년 7월 '갈메드(Galmed)'와 Aramchol의 한국 내 임상 개발 및 독점판매에 관한 계약 체결
- ▶ Aramchol 임상2b상 결과를 바탕으로 글로벌 임상3상 진입(2019.09.27)
- ▶ 글로벌 임상3상 Open-Label은 국내 대형 임상기관을 포함하여 진행

Upfront payment	약 US\$2.0mn (지급 완료)
Milestone Payments	개발 단계에 따라 약 US\$6.0mn 지급 예정 (약 US\$1.5mn 기 지급)
Royalty	매출액의 두 자릿 수
Option	ARREST 임상 후 베트남으로 권리를 확대할 수 있는 옵션 보유
기타	<p>한국의 NASH 잠재 환자는 50~100만명 정도로 추정</p> <p><i>Lee JY, Kim KM, Lee SG, Yu E, Lim YS, Lee HC, et al. Prevalence and risk factors of non-alcoholic fatty liver disease in potential living liver donors in Korea: a review of 589 consecutive liver biopsies in a single center. J Hepatol 2007;47:239-244.</i></p>

임상2상을 통해 NASH 치료제로서의 가능성 확인

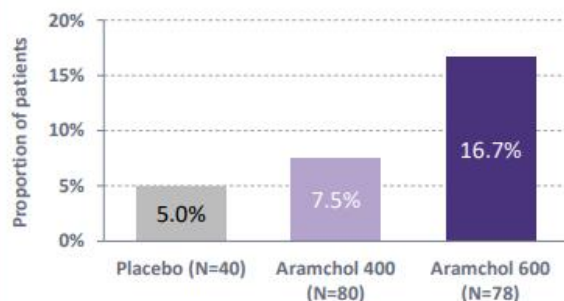
MRS

Liver fat - Mean Change from Baseline

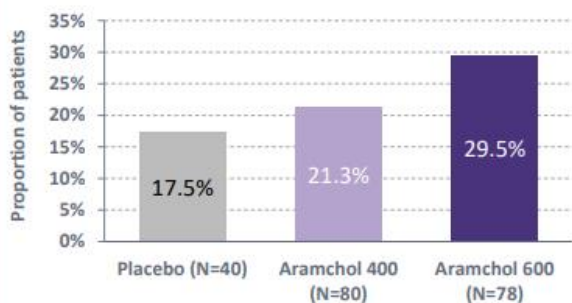
MRI Responders - Reduction $\geq 5\%$ absolute change

Biopsy

NASH Resolution without Worsening of Fibrosis

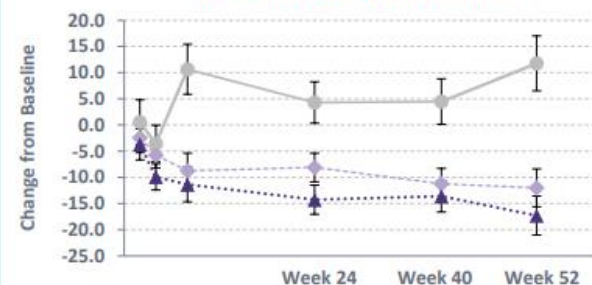


Fibrosis Improvement Without Worsening of NASH

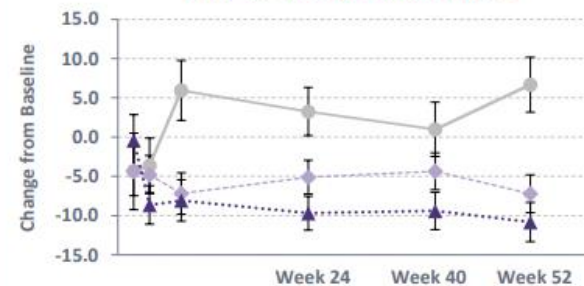


Liver Enzymes

ALT – mean change from Baseline

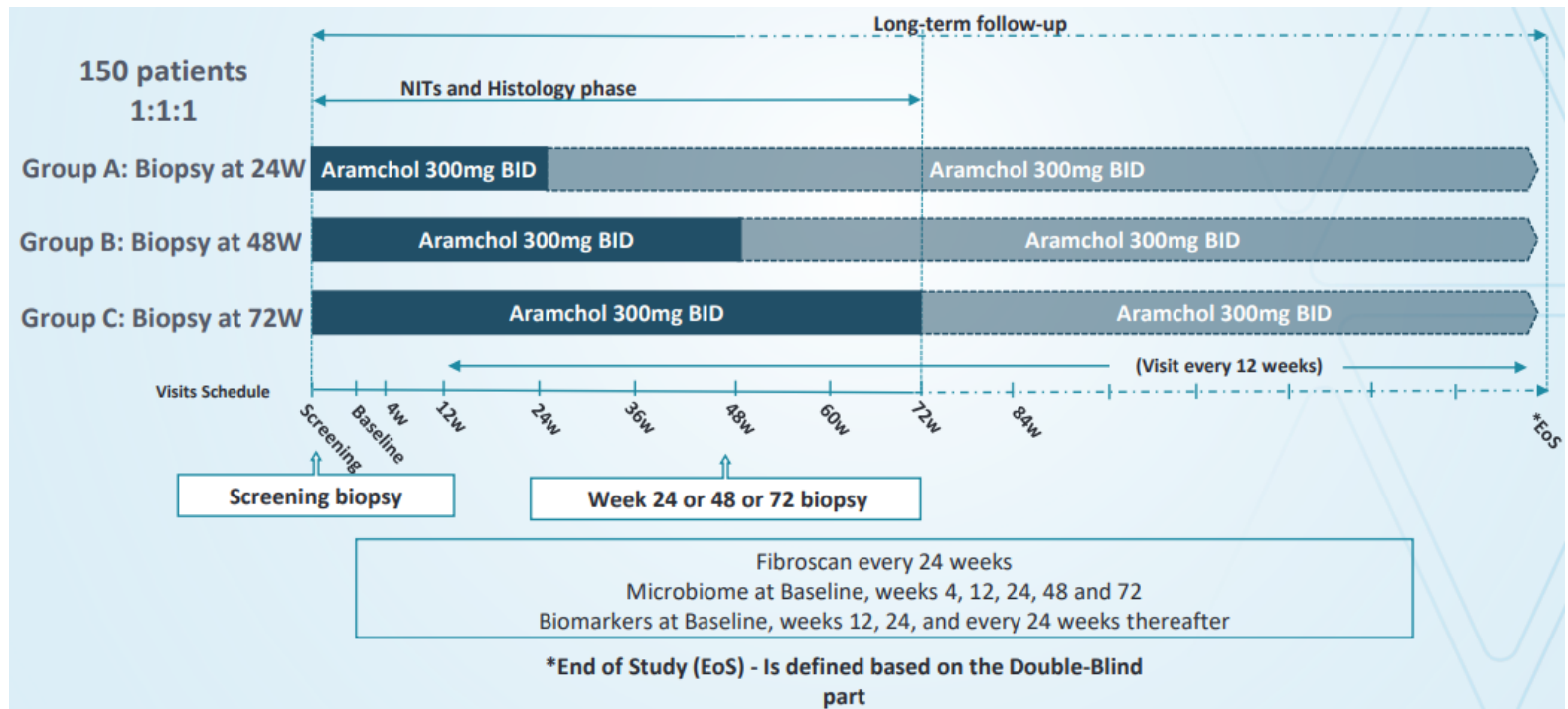


AST – mean change from Baseline



2021년 4/4분기 Aramchol 임상3상 Open-Label 중간결과 발표 예상

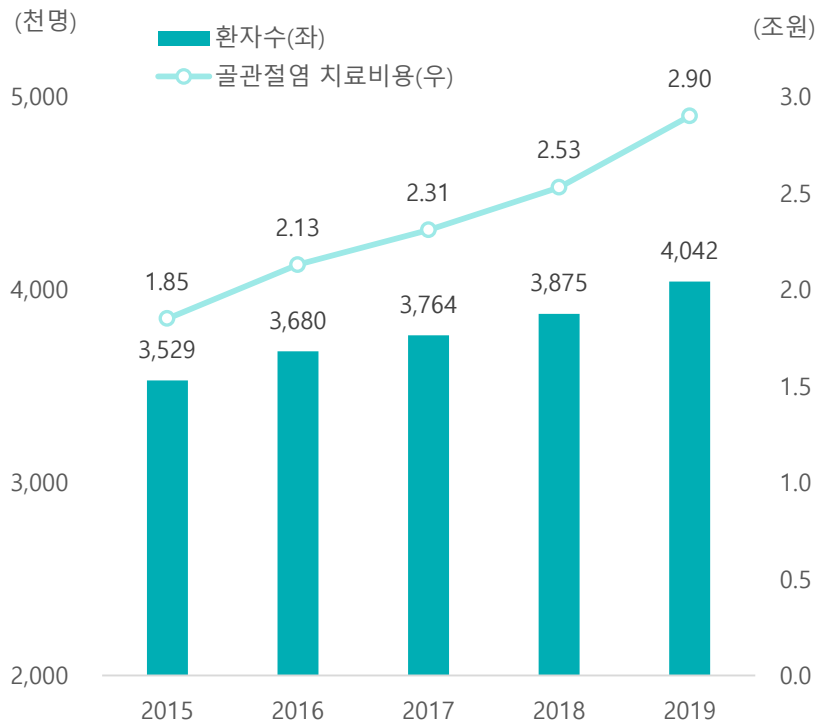
- ▶ 임상3상의 일환으로 150명의 환자를 대상으로 한 Open-Label 임상 추가(한국 임상 포함)
- ▶ 2Q21 FDA와 Type C 미팅 이후 Aramchol 허가를 위한 임상은 2022년 1Q 개시 예상



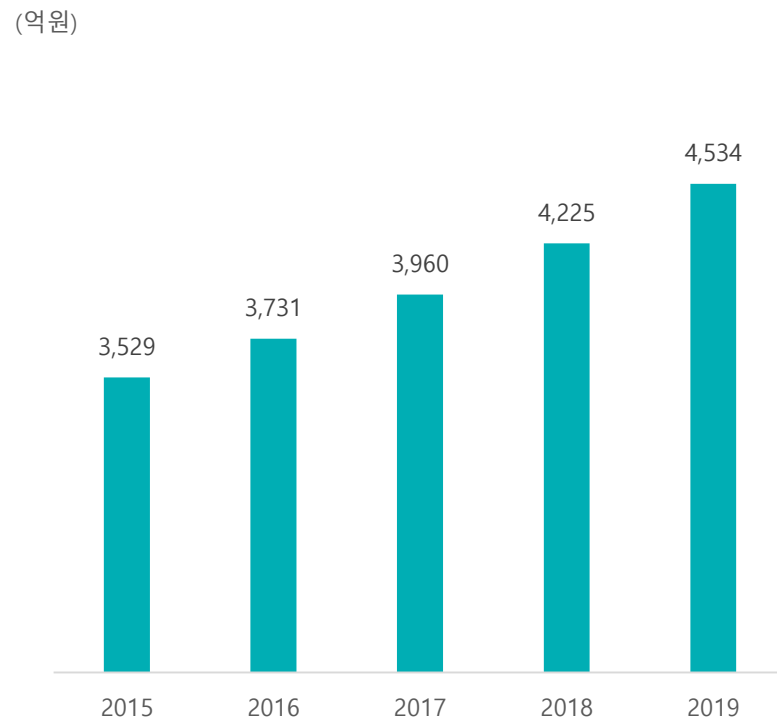
자료) Galmed Pharmaceuticals, 2021년 1월, "KOL Symposium & Pipeline Update"

인구 고령화에 따른 골관절염 치료제 시장 확대

골관절염 환자 수 및 치료비용



골관절염 약제비



자료) 건강보험심사평가원, 보건의료빅데이터개방시스템

다수의 치료제 출시에도 불구하고 DMOAD 치료제에 대한 Unmet Needs

제품명	Lorecivivint (Biosplice)	인보사케이 (티슈진/코오롱)	카티스템 (메디포스트)
출시연도	2023년 예상	2017.11	2012.01
약리기전	Wnt inhibitor	TGF-β1	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"> DMOAD 지정 시 세계 최초의 타이틀을 확보하게 되며, 경쟁품 대비 DMOAD라는 특징 및 우월성 확립 가능 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) 투약 시 사용되는 바늘 사이즈가 작아 투약 시 및 투약 후 통증 문제 해소에 대한 가능성이 있음 연골 punching 과정이 불필요하여 투약 후 빠른 회복 가능 		

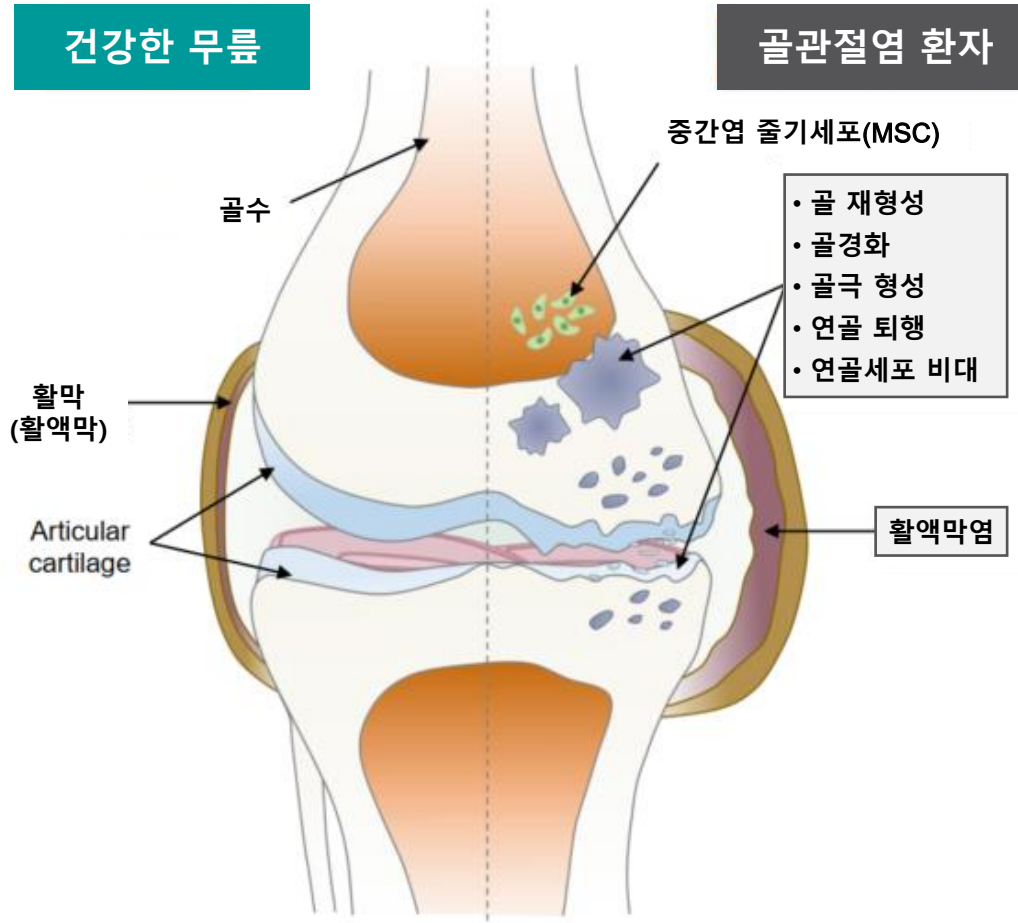
DMOAD 가능성 신약 도입으로 인한 정형외과 사업 강화 및 매출 성장 기대

- ▶ Lorecivivint는 글로벌 임상3상 진행 중이며 2021년 하반기 美 FDA 허가 신청 진행 예정
- ▶ 세계 최초의 DMOAD 가능성이 높은 신약 후보물질

Upfront payment	US\$3.0mn
Milestone Payments	개발 단계에 따라 약 US\$7.0mn 지급 예정
Royalty	출시 후 매출 달성 정도에 따라 로열티 등 지급
개발단계 / 임상현황	임상 3상(1): STRIDES-1(SM04690-OA-10, 총 피험자: 726명, NCT04385303) 임상 3상(2): STRIDES-X-ray(SM04690-OA-11, 총 피험자: 725명, NCT03928184) → 2021년 3분기 마지막 피험자 방문 예정 → 2021년 4분기 Top-line 결과 예상
특장점	<p>▣ 세계 최초 DMOAD(disease-modifying osteoarthritis drug) 분류 의약품 목표</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 신약 및 승인 시 Wnt pathway inhibitor로서 식약처 및 美 FDA 최초 승인 약물 2) 무릎 골관절염 치료 방법에서의 Unmet needs (인공관환술 전 단계의 치료 옵션 부재/미약) 충족 가능 3) 단순 통증 경감 뿐 아니라 염증감소 및 질환의 진행을 더디게 한다는 측면에서 기존 약물 치료 대비 경쟁 우위

골관절염과 Wnt Pathway

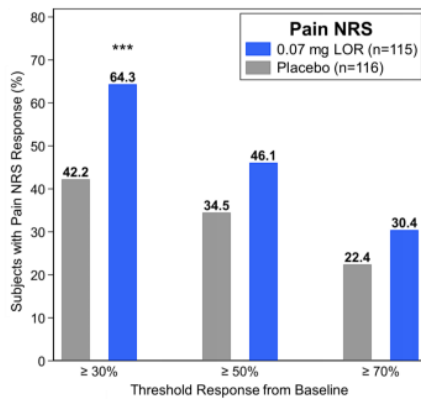
Lorecivivint, Wnt 기전 조절을 통한 골관절염 치료제



- 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 예상됨

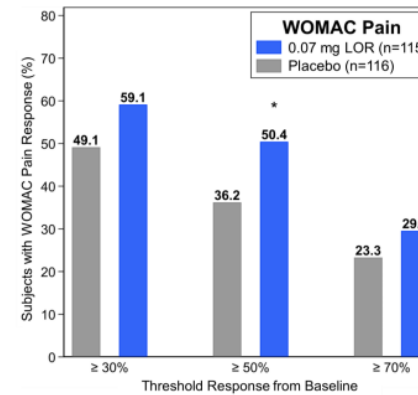
임상2상을 통해 통증완화 및 기능개선 효과, DMOAD 잠재력 확인

Pain NRS (FAS)



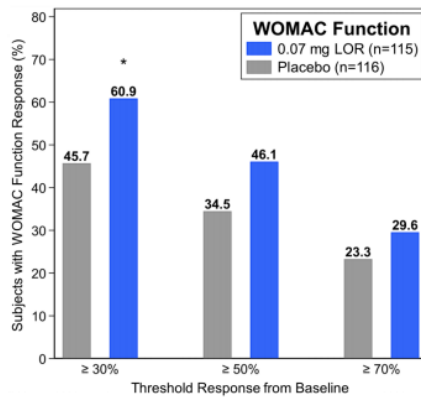
	OR	95% CI
≥30%	2.47***	[1.45, 4.19]
≥50%	1.62	[0.96, 2.76]
≥70%	1.51	[0.84, 2.73]

WOMAC Pain (FAS)



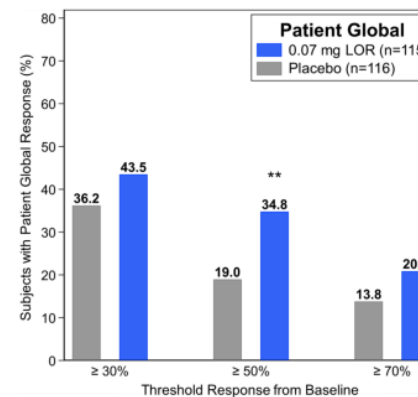
	OR	95% CI
≥30%	1.50	[0.89, 2.52]
≥50%	1.79*	[1.06, 3.03]
≥70%	1.38	[0.77, 2.49]

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]

진행 중인 두 건의 임상 3상은 2021년 하반기 종료 예정

	STRIDES-1(OA-10)	STRIDES-X-ray (OA-11)
적응증	무릎골관절염	
임상목적	중도 및 중증 무릎골관절염 피험자 대상 안전성 및 유효성 확인 (통증 및 기능 개선 확인)	중도 및 중증 무릎골관절염 피험자 대상 안전성 및 유효성 확인 (통증, 기능 개선 및 무릎골관절 공간(JSW) 확인)
임상기간	2020년 5월 ~ 2021년 4월 예정	2019년 5월~2021년 6월 예정
피험자수	726명	725명
비고	통증 평가 및 WOMAC 지표 등 다수 지표를 통해 통증 및 기능 개선 여부 확인	통증 및 기능 개선 외 무릎골관절 공간 변화 부분은 X-ray 를 통해 확인
임상번호	NCT04385303 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04385303	NCT03928184 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03928184

※ 임상 3상 기간 및 피험자수 변동 가능성 有

Appendix

연결재무제표

별도재무제표

연결재무제표

▶ 요약 재무상태표

(단위: 백만원)

	2017	2018	2019	2020
유동자산	52,160	59,184	79,200	73,523
현금자산	991	2,989	16,718	15,997
매출채권	32,927	23,445	26,272	30,195
재고자산	16,466	23,878	22,413	24,084
기타유동자산	1,776	8,872	13,797	2,247
비유동자산	83,317	88,764	104,675	119,137
투자부동산	7,120	15,839	17,408	37,448
유형자산	71,893	62,349	71,315	64,182
무형자산	1,567	1,572	1,731	1,726
기타비유동자산	2,737	9,004	14,221	15,781
자산총계	135,477	147,949	183,875	191,661
유동부채	52,412	85,320	68,156	98,648
비유동부채	31,898	6,546	53,447	29,426
부채총계	84,310	91,866	121,602	128,110
자본금	5,500	6,500	6,500	6,695
자본잉여금	4	15,977	23,168	26,775
(자본조정)	(2,565)	(2,862)	(2,611)	(3,764)
이익잉여금	48,229	36,468	35,216	35,033
자본총계	51,167	56,083	62,273	63,551

▶ 요약 손익계산서

(단위: 백만원)

	2017	2018	2019	2020
매출액	92,038	94,600	121,107	122,999
매출원가	51,133	59,809	74,383	73,967
매출총이익	40,905	34,791	46,724	49,032
판관비	39,598	40,523	41,901	42,494
영업이익	1,307	(5,732)	4,823	6,538
기타수익	249	130	489	471
기타비용	354	151	196	249
금융수익	186	271	500	461
금융비용	2,100	2,653	4,161	6,023
법인세차감전 순이익	(712)	(8,135)	1,456	1,198
법인세비용	555	427	669	(143)
당기순이익	(1,267)	(8,562)	786	1,341

▶ 요약 재무상태표

(단위: 백만원)

	2017	2018	2019	2020
유동자산	51,691	56,887	73,170	70,722
현금자산	641	765	11,031	14,850
매출채권	32,830	23,393	26,210	30,150
재고자산	16,445	23,860	22,395	24,060
기타유동자산	1,776	8,869	13,534	1,662
비유동자산	83,314	90,705	110,353	121,847
투자부동산	7,120	15,839	17,408	37,448
유형자산	71,890	62,344	68,761	58,401
무형자산	1,567	1,572	1,731	1,723
종속기업투자주식	-	5,591	17,230	17,230
기타비유동자산	2,737	5,359	5,223	7,045
자산총계	135,006	147,592	183,523	192,570
유동부채	51,994	84,971	67,904	98,454
비유동부채	31,886	6,484	53,335	29,378
부채총계	83,880	91,455	121,239	127,831
자본금	5,500	6,500	6,500	6,695
자본잉여금	4	15,977	23,168	26,755
(자본조정)	(2,565)	(2,795)	(2,678)	(3,765)
이익잉여금	48,187	36,455	35,295	35,293
자본총계	51,126	56,137	62,285	64,738

▶ 요약 손익계산서

(단위: 백만원)

	2017	2018	2019	2020
매출액	91,524	94,141	120,694	122,680
매출원가	51,114	59,790	74,370	73,954
매출총이익	40,410	34,351	46,324	48,726
판관비	39,104	40,064	41,428	41,995
영업이익	1,306	(5,712)	4,896	6,731
기타수익	254	133	493	475
기타비용	352	151	195	249
금융수익	181	253	483	453
금융비용	2,100	2,653	4,148	6,013
법인세차감전 순이익	(710)	(8,131)	1,529	1,396
법인세비용	558	422	665	(139)
당기순이익	(1,268)	(8,552)	864	1,535



Samil
360° Human Care