



360° Human Care

Samil



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	108억원
설립일	1947년 10월 7일
종업원수	614명(2025년 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 • 안과혁신센터(SEIC) : 서울시 서초구 반포대로 222 • 삼일연구소 : 경기도 안산시 단원구 산단로 216 • [국내] 부산·대구·대전·호남·제주지점 • [해외] 캐나다·베트남(법인/대표사무소), 일본지점

▶ 본사 및 안산공장



▶ 베트남 법인 CDMO 공장



글로벌 점안제 CDMO 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
1998~2016

- 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
2017~

- 2017. 삼일제약 70주년
New Vision CI 선포
- 2018. 베트남 현지 법인 설립
- 2021. Lorecivint 도입계약
- 2022. 베트남법인 CDMO 공장 준공
- 2024. 베트남법인 WHO GMP 인증

중기 핵심 사업

안과

국내 M/S
1위 탈환

내과

간질환 치료제
제품 라인업 완성

장기 핵심 사업

CDMO

세계 최고 수준의
점안제 CDMO 지향

Global

베트남 기반
글로벌 시장 진출

Chapter 2. 경영현황

■ 최근 사업 현황

- 매출 추이 및 질환군별 매출 현황
- 주요 품목 현황

■ 내과/간질환/정형외과 사업 현황

■ 안과 사업 현황

■ 신경·정신과 사업 현황

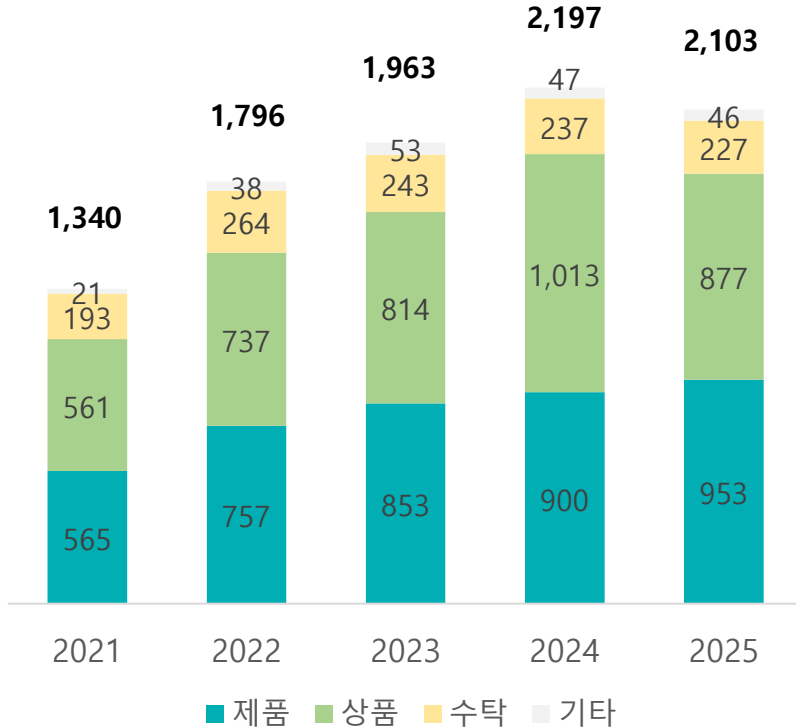
■ 실적 추이

균형 잡힌 제품, 상품 포트폴리오를 통한 매출과 수탁(CMO) 매출

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

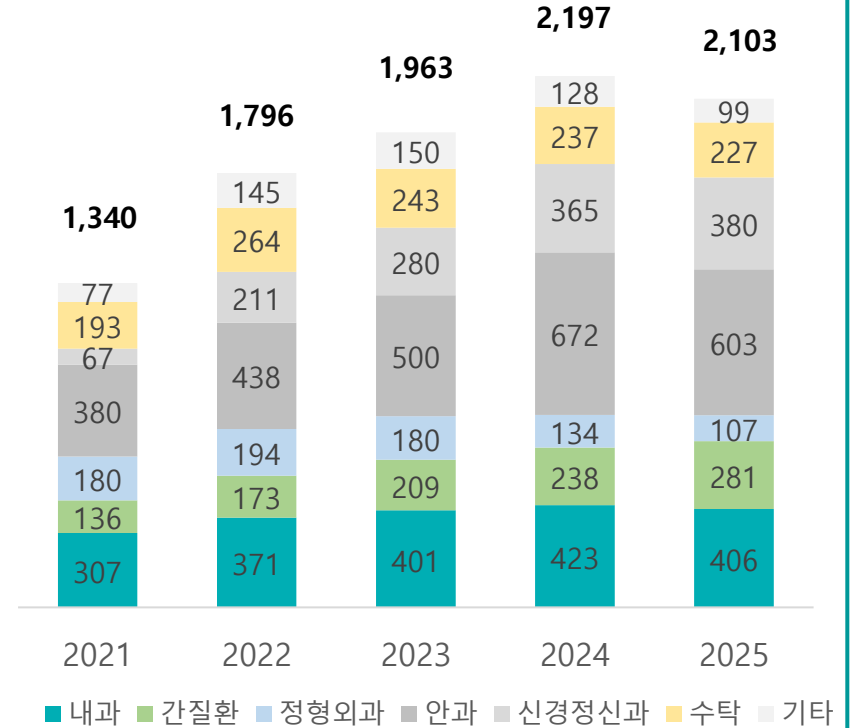
매출 추이

(단위: 억원)



주요 질환군별

(단위: 억원)



주요 품목 매출액

(단위 : 백만원)

매출유형	제품군	적응증	2021	2022	2023	2024	2025
제품	리박트 	간경변환자 영양제	7,664	10,057	13,208	14,236	17,713
	포리부틴 	소화기 (위장관운동 조절제)	10,646	13,276	13,999	13,402	14,103
	프라펙슬 	파킨슨병	4,713	5,095	5,622	6,667	7,874
	리비디 	간염	2,778	4,224	4,404	5,107	4,976
상품	모노프로스트 	녹내장	6,555	8,434	10,090	12,330	14,677
	레바케이 	안구건조증	-	-	1,937	5,542	9,621
	즐로푸트 	우울증	548	7,194	8,097	8,676	9,315
	레스타시스 	안구건조증	5,998	6,023	6,204	5,423	5,811

다양한 질환군을 아우르는 최적의 제품 라인업 구축



간질환

- 핵심 성장동력

리박트

리비디

시슬린연질

리노페드

베물리노

엔페드



정형외과

- 전략적 시장 확대

가벨린

멜로덱스

레일라

슈벨트

레콕스

리마딘

레플루

에페리원

롤러웨이

토파젝트



내과 종합

- 처방 시너지 창출

소화기

- 포리부틴
- 엑소졸

순환기

- 텔미스
- 로비탄
- 나플리

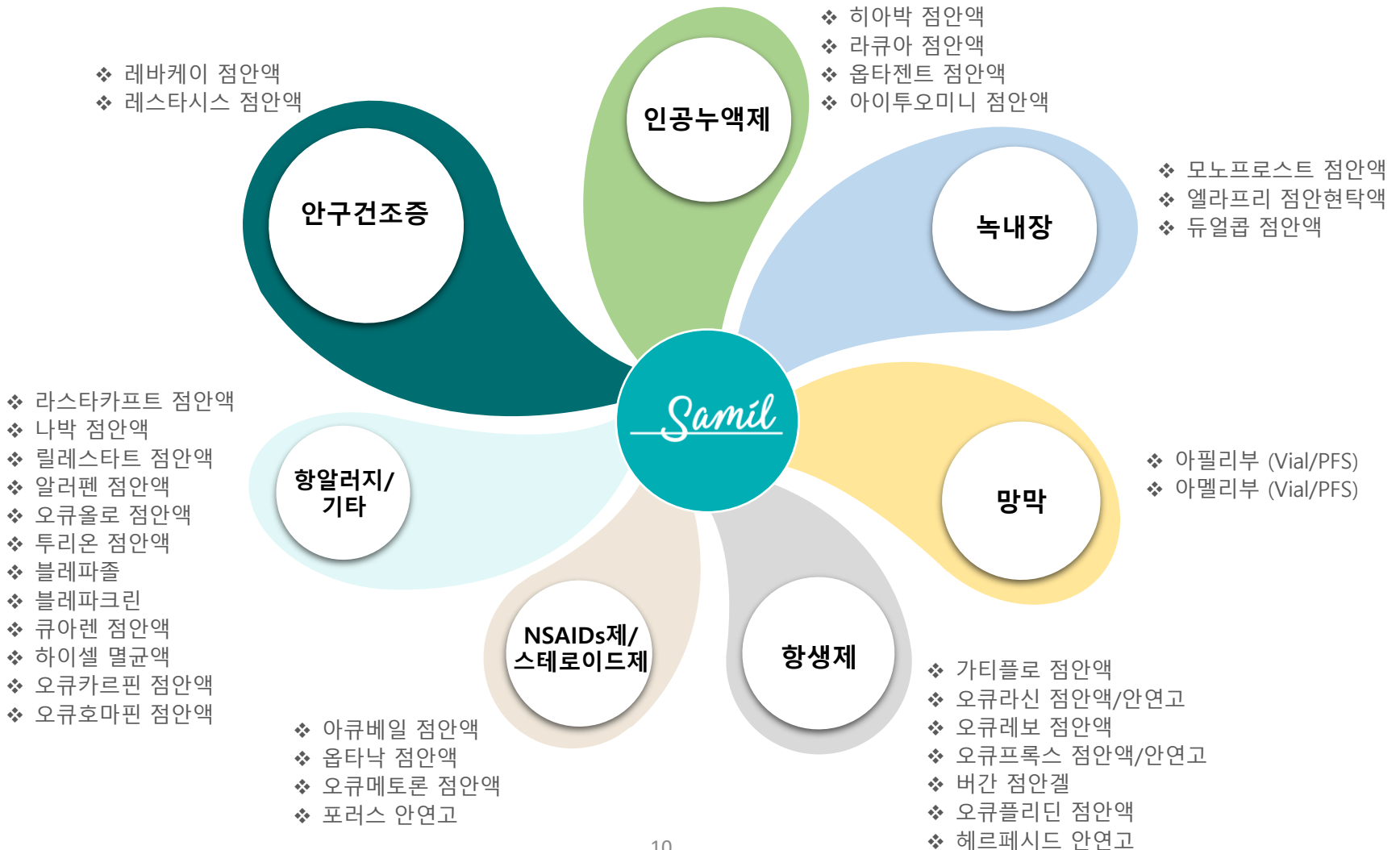
호흡기

- ❖ 슈다페드
- ❖ 액티피드
- ❖ 세렌잘
- ❖ 자디텐시럽

기타

- ❖ 자이로릭
- ❖ 이뮤란
- ❖ 셉트린
- ❖ 알케란
- ❖ 이렉시멈

안질환 치료제 전 분야를 포함하는 포트폴리오 기반으로 글로벌 CMO 사업과의 시너지 기대



블럭버스터 점안제의 지속적인 출시에 따른 증장기 성장동력 확보

삼일제약 주요 점안제 품목모노프로스트(THEA)

- 적응증 : 녹내장
- 고령화로 인해 환자가 급증하고 있는 녹내장 치료제
- 2021년 출시 첫해 매출액 66억원 달성
- **2025년 매출액 147억원**

아큐베일(ABBVIE)

- 적응증 : 백내장
- 백내장 수술 후 오리지널 항염증 치료제
- **2025년 매출액 34억원**

아멜리부, 아필리부 (SAMSUNG BIOEPIS)

- 적응증 : 황반변성, 당뇨병성 망막장애
- 국내 시장규모
 - 루센티스(아멜리부) 시장규모 300억원
 - 아일리아(아필리부) 시장규모 1,000억원
- 출시 시점
 - 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**
- **2025년 매출액 96억원**

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

신경과 의약품

제품명	적응증
프라펙솔	파킨슨병
길렉트	파킨슨병(특발성)
원도파	파킨슨병

+

정신과 의약품

제품명	적응증	비고
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 올란자핀	조현병	산도스

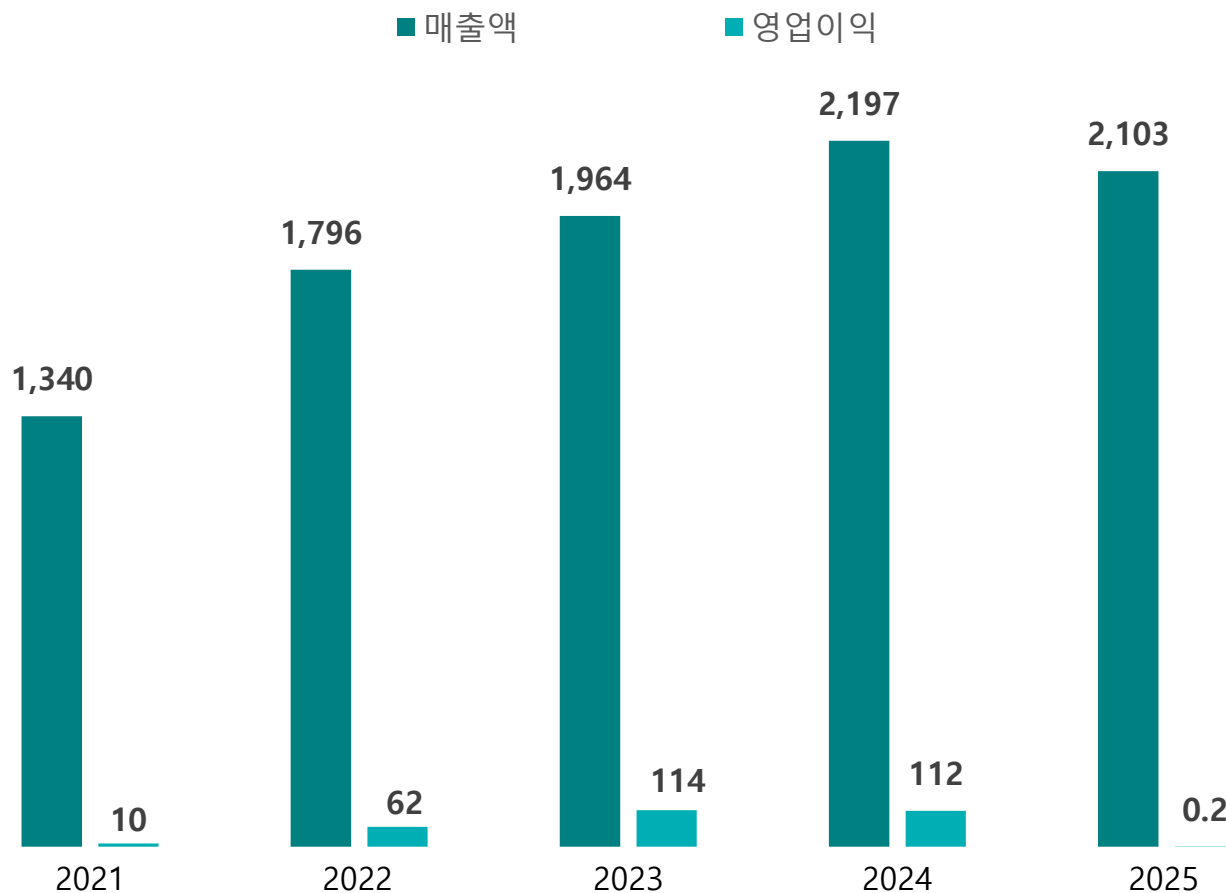
신경정신과 의약품 매출 추이

(단위: 억원)



2025년 일부 품목 매출 감소 및 임상비용 증가로 인한 영업이익 감소 발생

(단위 : 억원)



Chapter 3. 신약 Pipeline

- 신약 Pipeline

- R&D Pipeline 현황

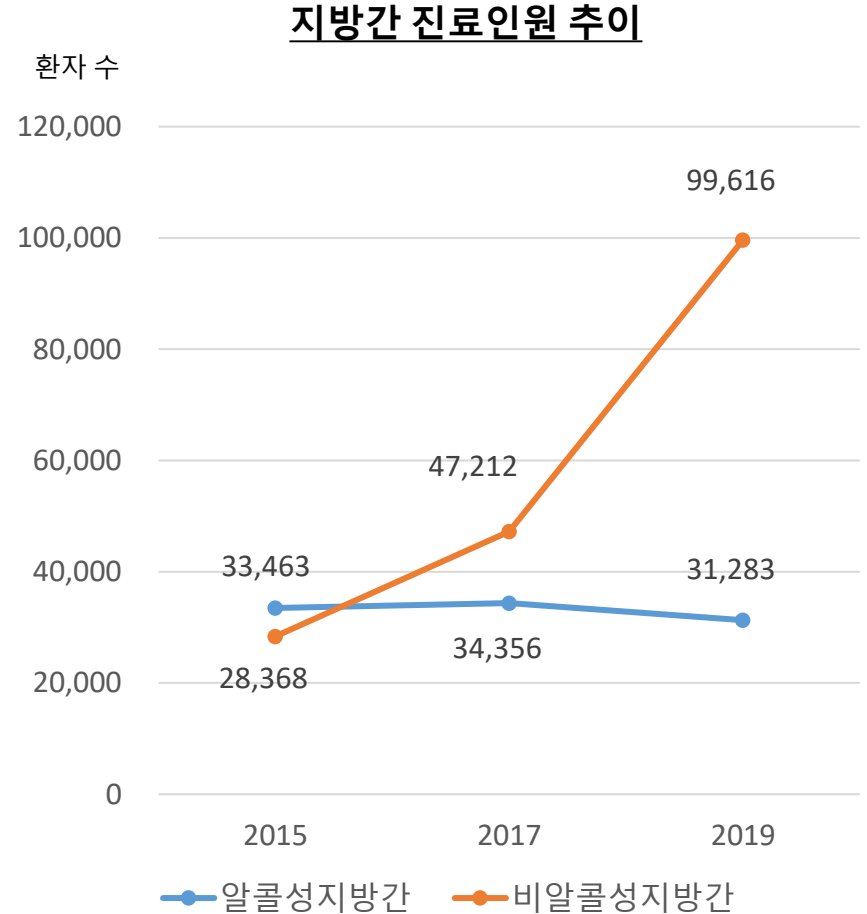
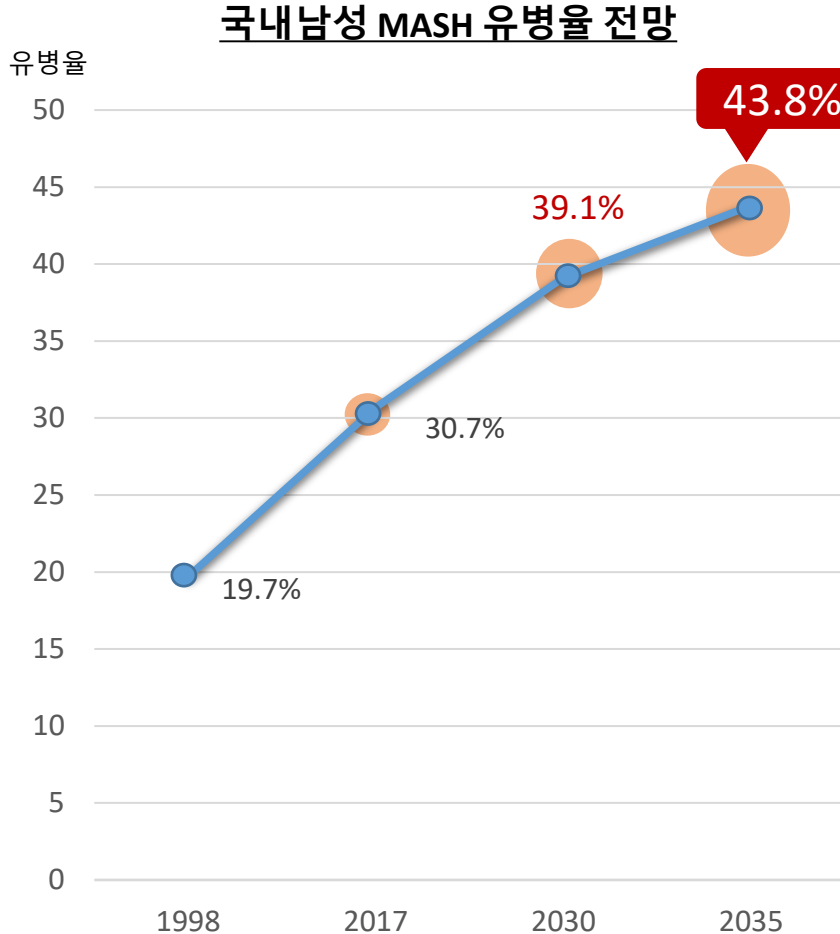
- MASH 치료제 아람콜

- 골관절염 치료제 로어시비빈트

다수의 신약 및 개량신약 파이프라인 보유

질환	프로젝트명	적응증	구분	Research	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	출시년도
안과질환	ZVT eye drop	알레르기성 결막염	개량신약	Progress bar spanning Research, Pre-Clinical, Phase 1, Phase 2, and Phase 3					2028년 이후
	SII-1006 eye drop	녹내장	개량신약	Progress bar spanning Research and Pre-Clinical					2030년 이후
	SII-1007 eye drop	노안	개량신약	Progress bar spanning Research					2030년 이후
	SII-1010 eye drop	알레르기성 결막염	개량신약	Progress bar spanning Research					2030년 이후
간질환	아람콜 (Aramchol Tab)	MASH	신약	Progress bar spanning Research, Pre-Clinical, Phase 1, Phase 2, and Phase 3					2029년
심혈관계 근골격계	SII-5001	고혈압 및 고지혈증	개량신약	Progress bar spanning Research					2029년
	SII-8001	소염진통	개량신약	Progress bar spanning Research					2030년 이후
골관절염	★ 로어시비빈트 (Lorecivivint)	퇴행성 관절염	신약	Progress bar spanning Research, Pre-Clinical, Phase 1, Phase 2, and Phase 3					2027년

비만인구의 증가로 국내 MASH 환자 급증에 따른 시장 성장성



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

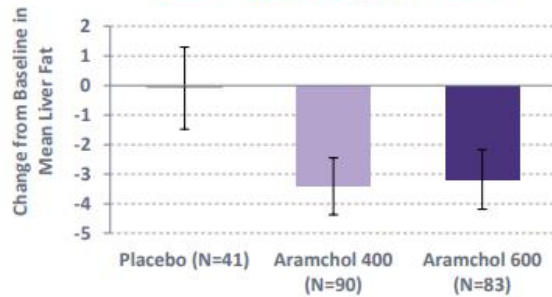
*source : 건강보험심사평가원

02 MASH 치료제 아람콜 - 임상2상 결과

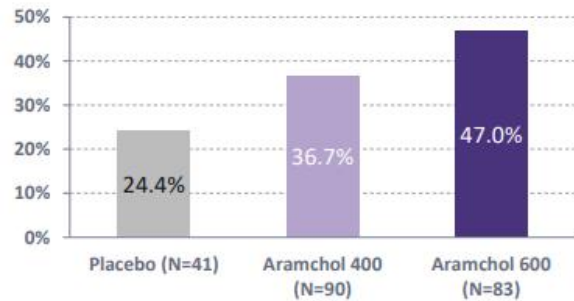
아람콜 임상2상 결과 지방간 크기, 간 섬유화, 간 기능에서 대조군 대비 아람콜 투여 그룹에서 뚜렷한 개선효과 확인

MRS

Liver fat - Mean Change from Baseline

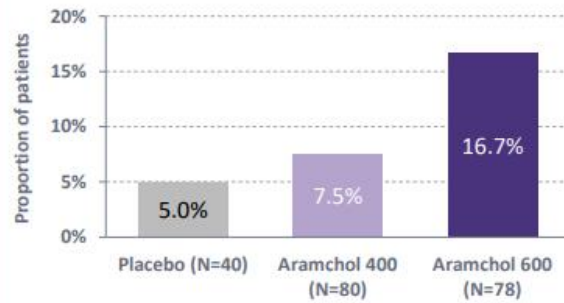


MRI Responders - Reduction \geq 5% absolute change

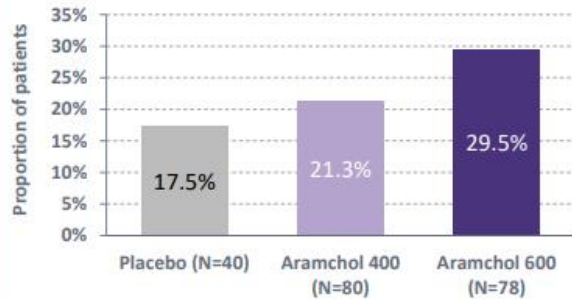


Biopsy

NASH Resolution without Worsening of Fibrosis

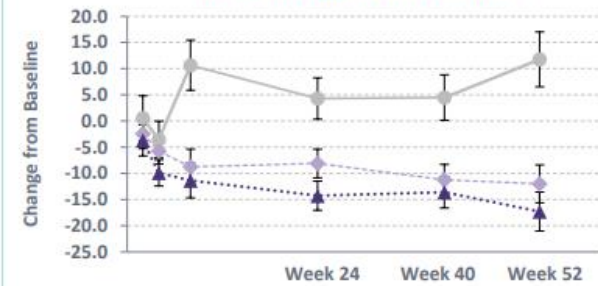


Fibrosis Improvement Without Worsening of NASH

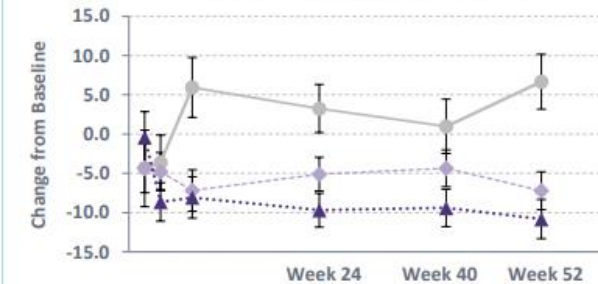


Liver Enzymes

ALT - mean change from Baseline



AST - mean change from Baseline

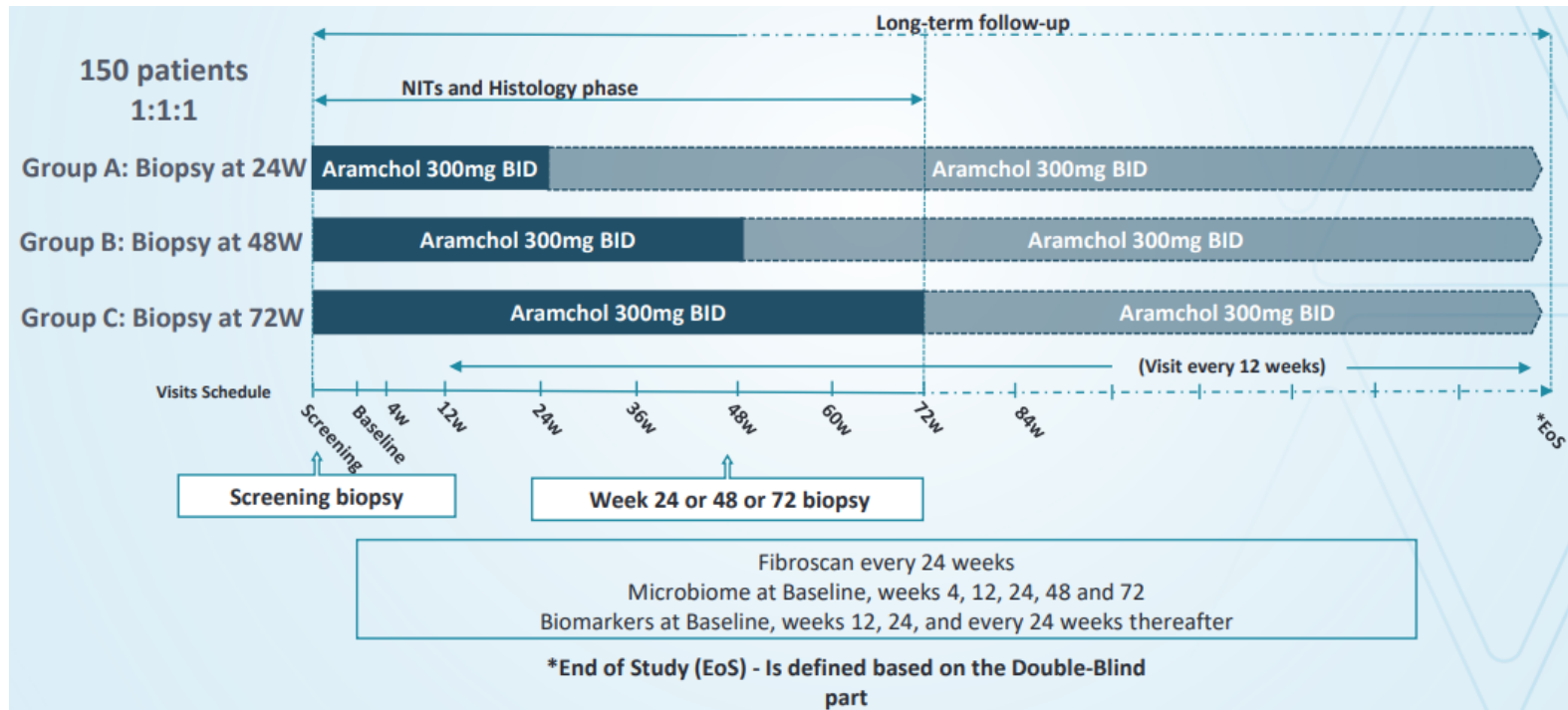


MASH 치료제 아람콜 - 임상3상 Open-Label 진행 (1)

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

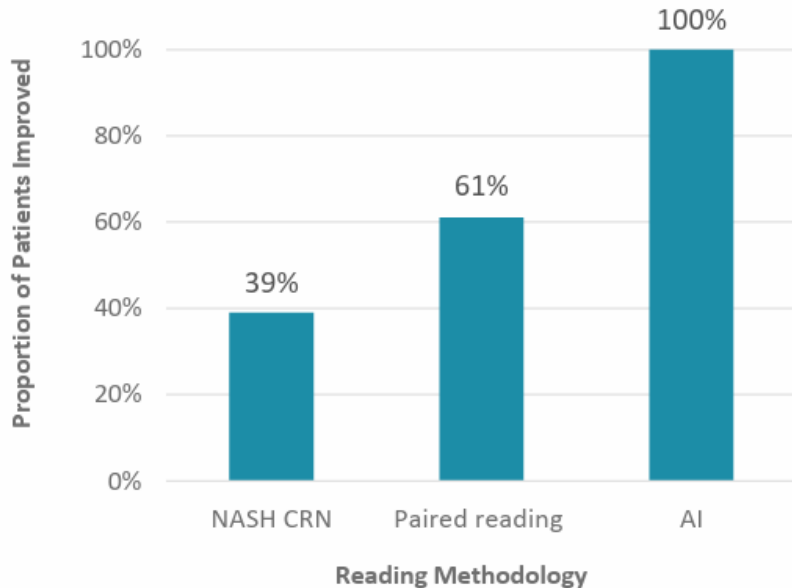


자료) Galmed Pharmaceuticals, 2021년 1월, "KOL Symposium & Pipeline Update"

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”

향후 진행사항에 대해 모니터링은 지속하되, 타 핵심 파이프라인 개발에 역량 집중

현재 진행 현황

- ✓ 갈메드의 글로벌 임상 3상 이후, 후속 임상 및 상업화 계획이 장기간 지연 및 미확정 상태

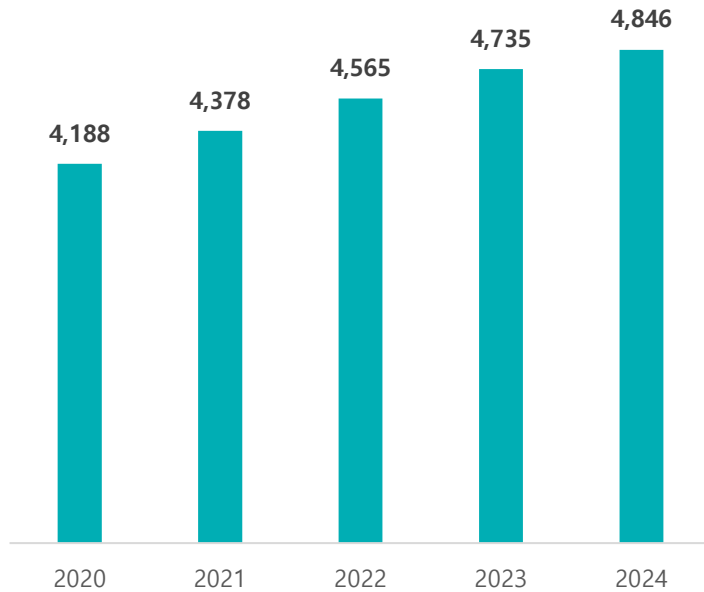
향후 전략 및 전망

- ✓ 갈메드사의 글로벌 개발 재개 여부 및 MASH 치료제 시장 동향에 대한 모니터링은 지속
- ✓ 향후 승인 가능성이 높은 타 핵심 파이프라인(로어시비빈트, 안과 질환 등) 개발에 역량 집중 예정

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

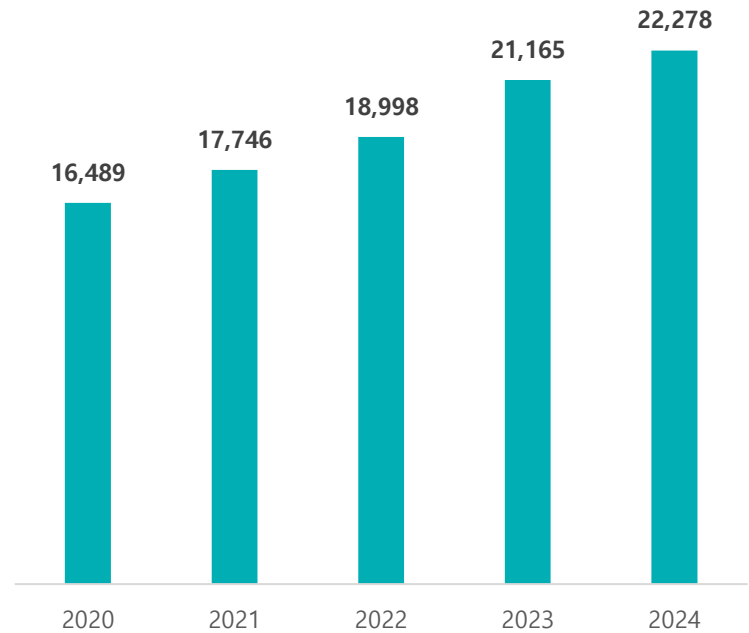
국내 골관절염 환자 수

(천명)








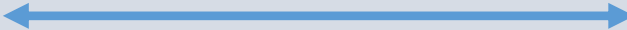

국내 골관절염 요양급여비용 총액

(억원)



출처) 보건의료 빅데이터 개방시스템

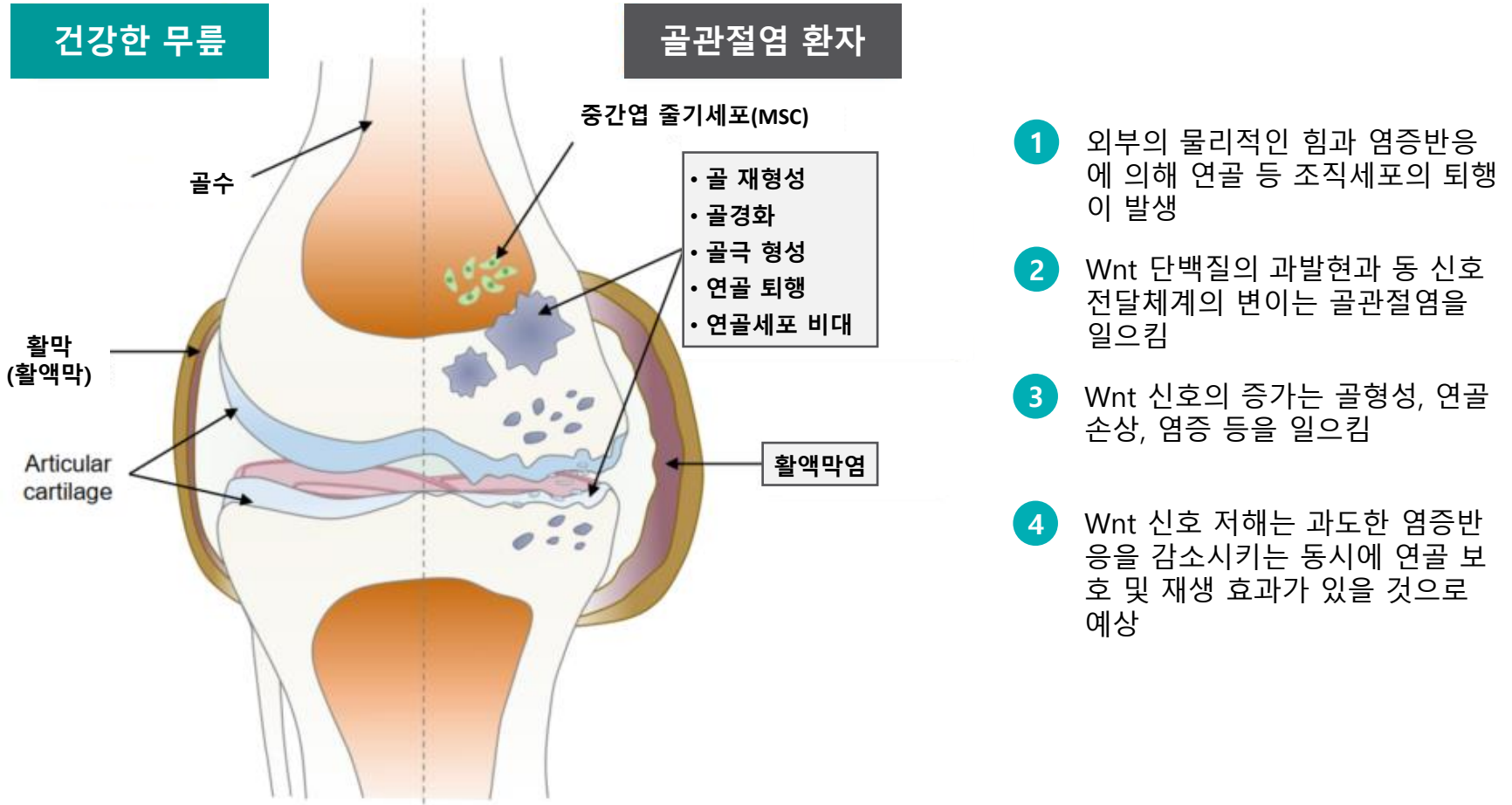
K&L Grade 2~3단계 환자가 가장 많지만 Treatment Gap이 존재하는 Unmet Needs가 큰 질환

K&L Grade	Grade 1  약간의 통증, 보행 지장 없음	Grade 2  관절협착 시작, 경사진 곳에서 통증	Grade 3  관절협착 심화, 평지에서 통증	Grade 4  관절 완전 협착, 상시 심한 통증
환자비율	20%	65%		15%
유병기간	1~2년	3~7년		8~10년
치료법	 진통소염제 스테로이드, 히알루론산, PDRN 등 - 일시적 통증 완화 - 원인치료 불가로 골관절염 계속진행		 Treatment Gap Unmet Medical Needs	 수술 - 큰 수술 비용 및 재활기간 필요 - 일정기간 후 재수술 필요

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

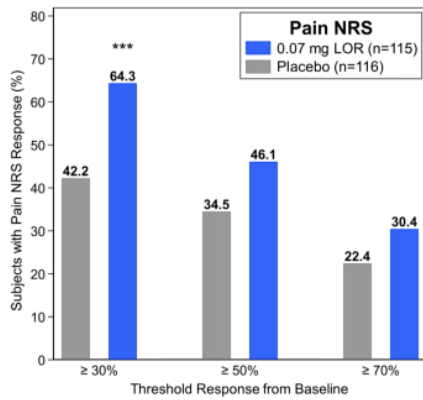
제품명	Lorecivint (Biosplice)	인보사케이 (티슈진/코오롱)	카티스템 (메디포스트)
출시연도	2027년 예상	2017.11	2012.01
약리기전	Wnt inhibitor	TGF-β1	줄기세포
용법용량	연 1회 (6개월~1년 f/up 확보)	연 1회 (2년 f/up 확보)	연 1회 (5년 f/up 확보)
가격	미정(300만원 수준 예상)	약700만원(비급여)	약1,000만원(비급여)
대상환자	K&L grade 2~3	K&L grade 3	K&L grade 4
효능범위	통증완화, 염증감소, 연골재생	통증완화 및 염증감소	연골재생
비고	의약품	허가취하(2019.07.09)	줄기세포 활용 시술법
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 		

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



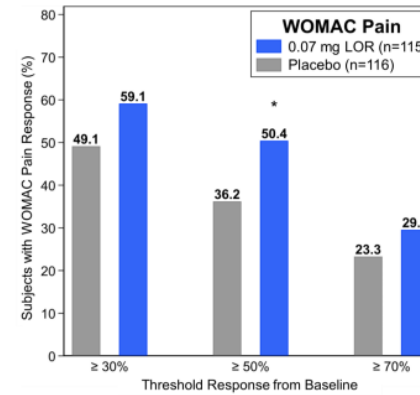
임상2상을 통해 통증완화 및 기능개선 효과 입증

Pain NRS (FAS)



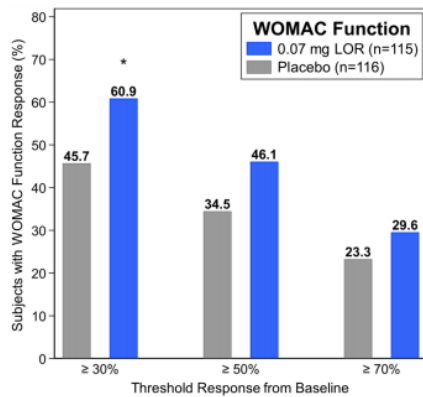
	OR	95% CI
≥30%	2.47***	[1.45, 4.19]
≥50%	1.62	[0.96, 2.76]
≥70%	1.51	[0.84, 2.73]

WOMAC Pain (FAS)



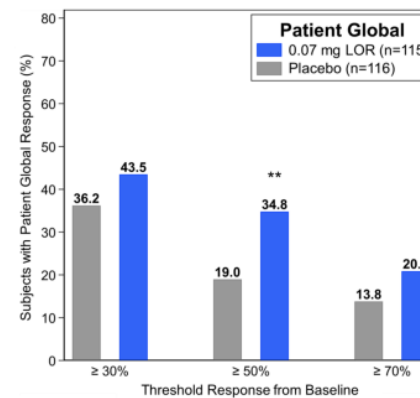
	OR	95% CI
≥30%	1.50	[0.89, 2.52]
≥50%	1.79*	[1.06, 3.03]
≥70%	1.38	[0.77, 2.49]

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]

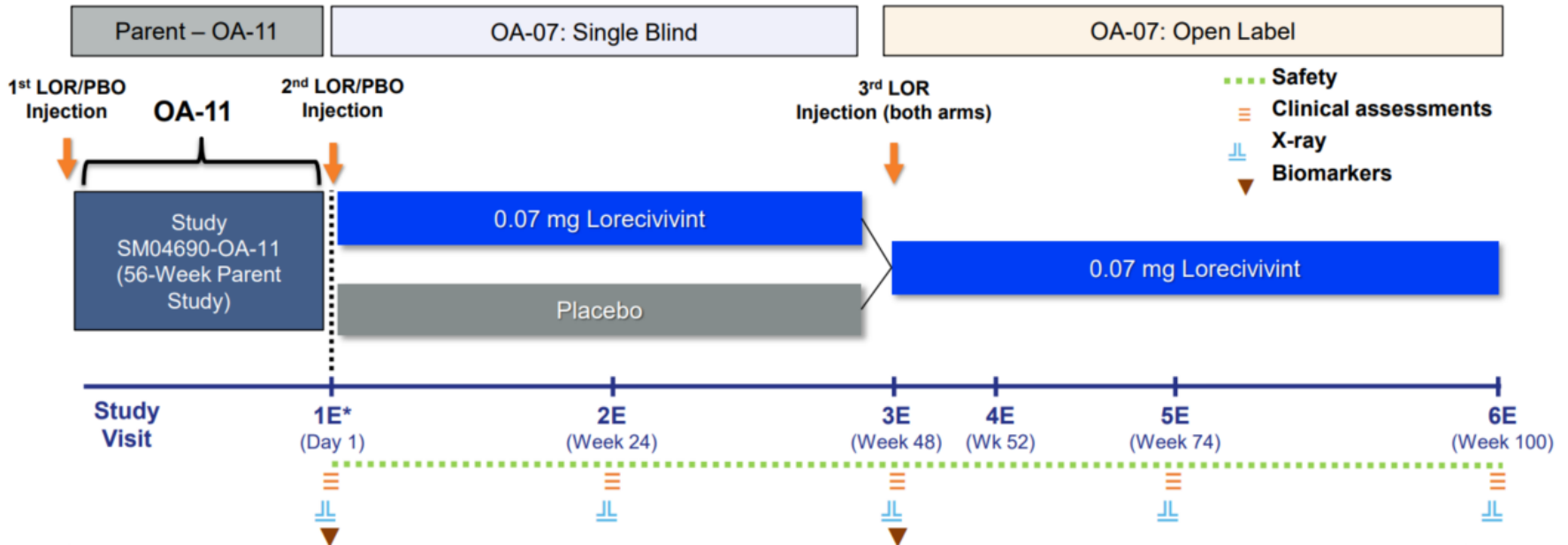
Patient Global Assessment (FAS)



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

- 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

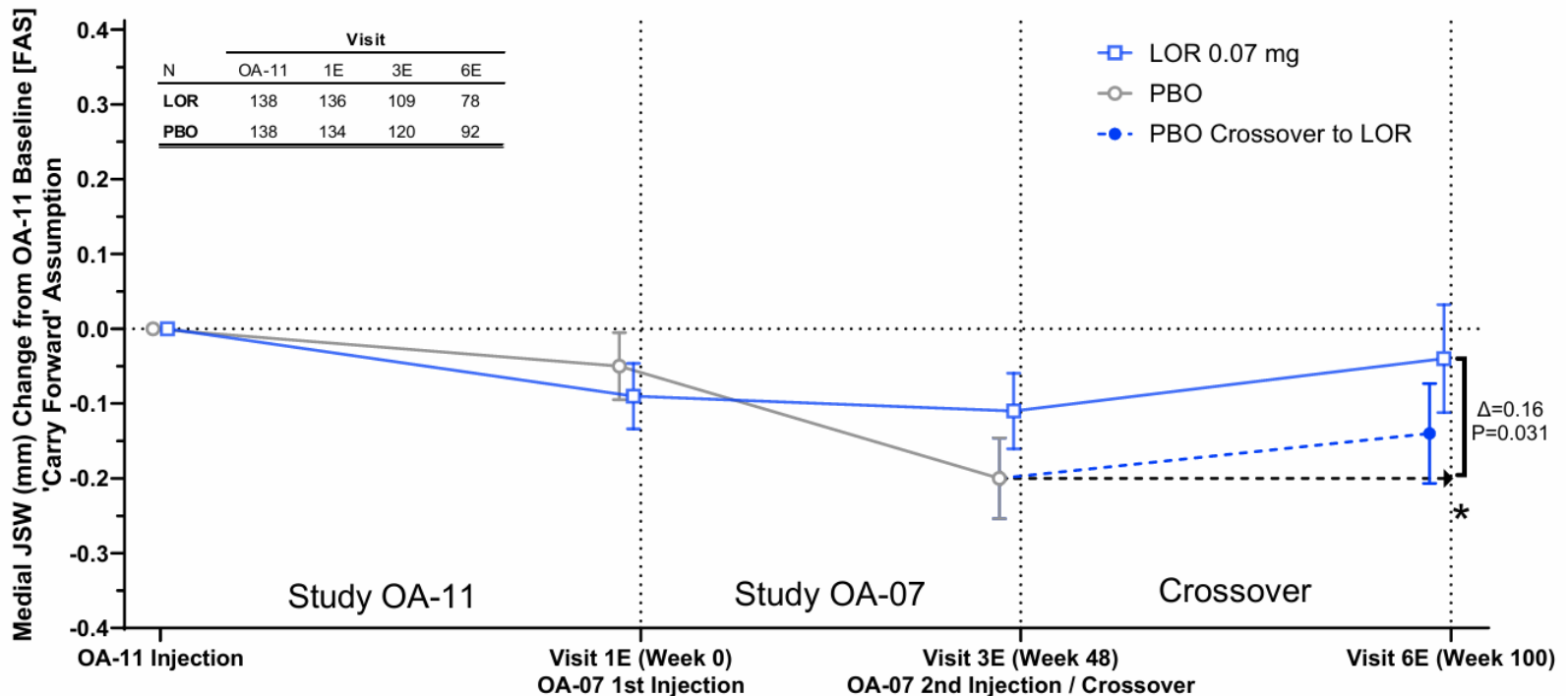
임상3상 장기연장시험(OA-07) 임상 디자인



임상3상을 통해 '무릎관절 간격(JSW)' 개선에 대한 유효성 데이터 확보(P값 충족)

■ 임상결과 (관절 간격이 유지된 시험군 데이터)

Results: Structural Improvement FAS



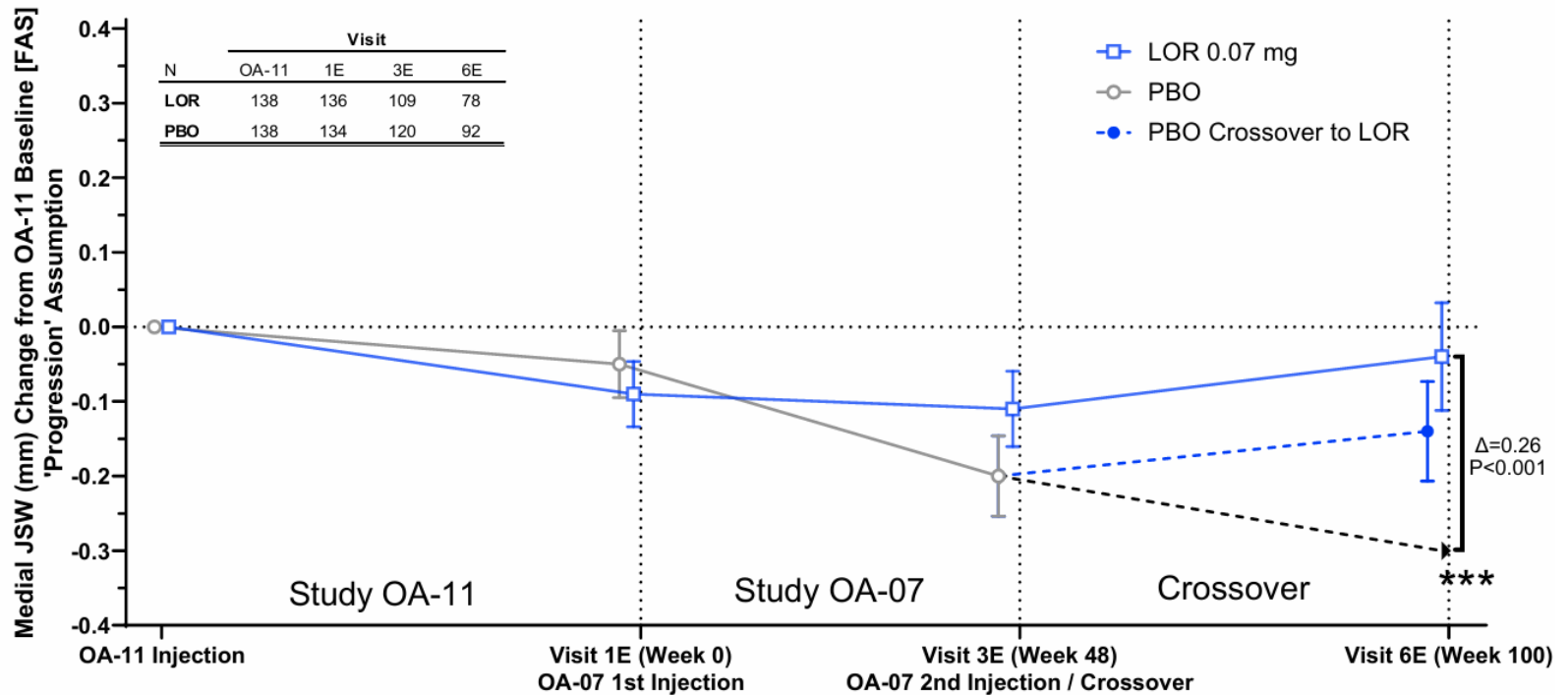
0.13 mm represents actual or true change on x-ray. *Osteoarthritis Cartilage*. 2003;11:716-24
 FAS=Full Analysis set; JSW=Joint Space Width; mm=millimeter; LOR=lorecivivint; PBO=placebo

Observed mean \pm standard error shown.
 *P<0.05 LOR 0.07mg baseline-adjusted ANCOVA estimate tested against the PBO assumption.

임상3상을 통해 '무릎관절 간격(JSW)' 개선에 대한 유효성 데이터 확보(P값 충족)

■ 임상결과 (관절 간격이 감소한 시험군 데이터)

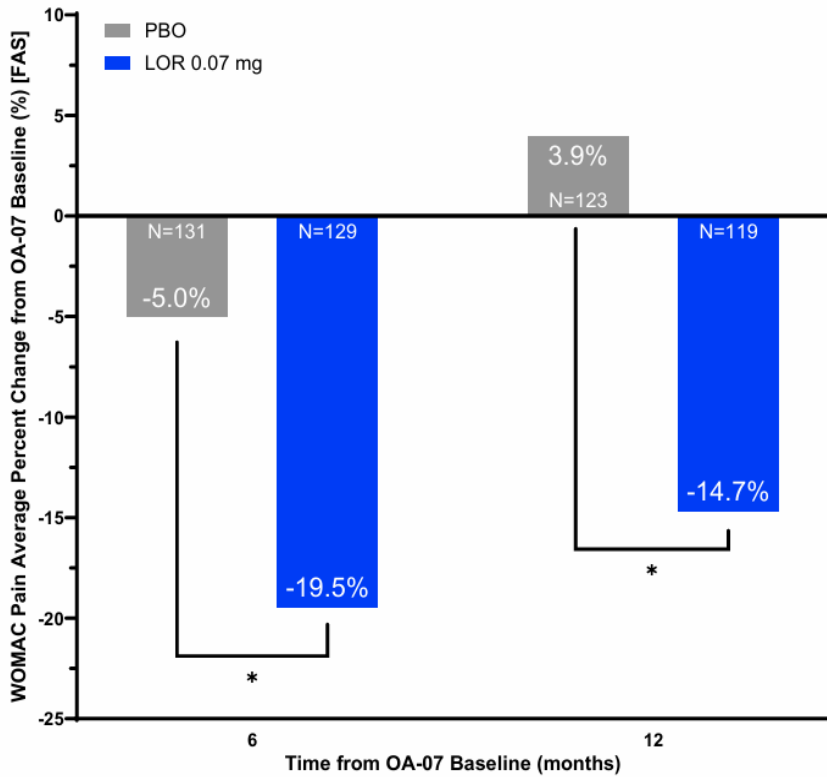
Results: Structural Improvement FAS



0.13 mm represents actual or true change on x-ray. *Osteoarthritis Cartilage*. 2003;11:716-24 ***P<0.001 LOR 0.07mg baseline-adjusted ANCOVA estimate tested against the PBO assumption. Observed mean \pm standard error shown.
 FAS=Full Analysis set; JSW=Joint Space Width; mm=millimeter; LOR=lorecivivint; PBO=placebo

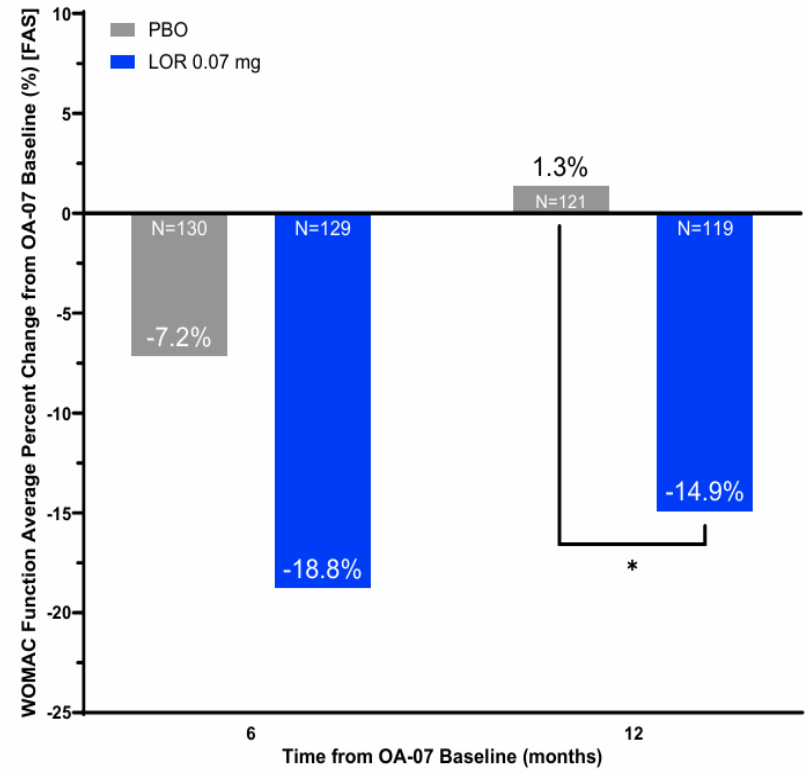
임상3상을 통해 통증지표 및 기능평가에 대한 유효성 데이터 확보(P값 충족)

■ WOMAC Pain(통증지표) 임상결과



Observed mean change represented as percent change shown.
*P<0.05 LOR 0.07mg vs PBO from OA-07 baseline-adjusted ANCOVA

■ WOMAC Fuction(기능지표) 임상결과



Observed mean change represented as percent change shown.
*P<0.05 LOR 0.07mg vs PBO from OA-07 baseline-adjusted ANCOVA

중하이스코, Biosplice서 골관절염 약물 1.4억弗 L1

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.

FDA에 품목허가 신청(NDA) 완료하였으며, 향후 결과에 따라 국내 판매 전략 수립 예정

현재 진행 현황

- ✓ 원 개발사인 Biosplice社가 미국 FDA에 품목허가 신청(NDA) 완료(2025년 12월 31일)
- ✓ 품목 허가 신청 결과에 대해 FDA의 피드백 대기중(2026년 5월 1일 기준)

향후 전략 및 전망

- ✓ 삼일제약은 로어시비빈트의 한국 내 독점 라이선스(판권) 보유
- ✓ FDA 승인 이후 국내 출시가 가능하도록 향후 국내 허가 준비 및 마케팅/유통망 구축 전략 수립
(향후 국내 골관절염 시장 선점 준비)

Chapter 4. 글로벌 점안제 CMO 사업

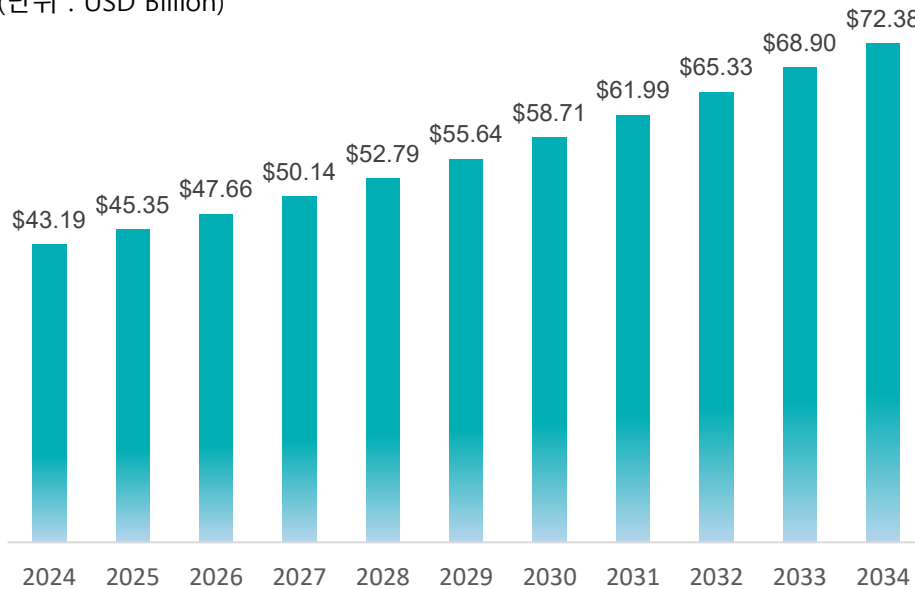
- 글로벌 안과 의약품 시장 현황
- 글로벌 CMO 시장 현황
- 베트남 공장 개요
- 베트남 공장 생산능력
- 베트남 공장 경쟁력
- 수주 계약 현황
- 중장기 CMO, CDMO 사업전략

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%
- 2025년 안구건조증 치료제 글로벌 시장규모 약 7조원, 2034년 약 11조원으로 확대 전망 (IMARC, 2026)

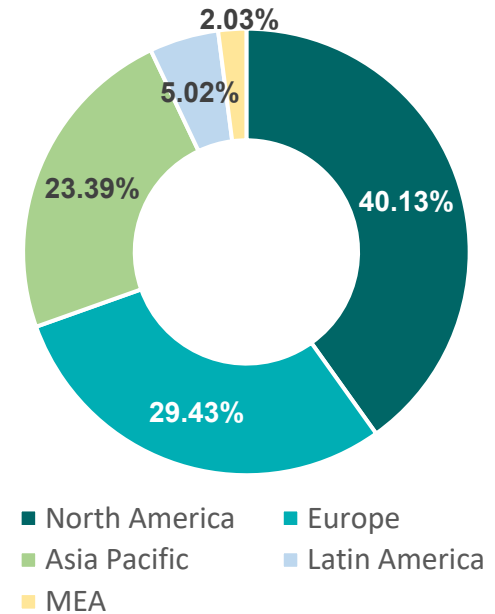
글로벌 안과 의약품 예상 시장규모

(단위 : USD Billion)



* Source : Precedence research

글로벌 안과 의약품 지역별 시장점유율 (2024년)



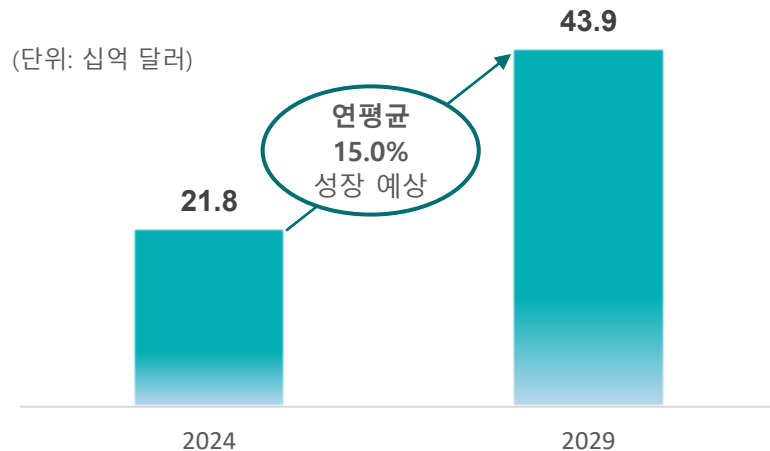
* Source : Precedence research

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, 특히 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 CMO 확대 추세



Faes Farma의 안과 전문 제약사 SIFI S.p.A 인수(2025년 9월)



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

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

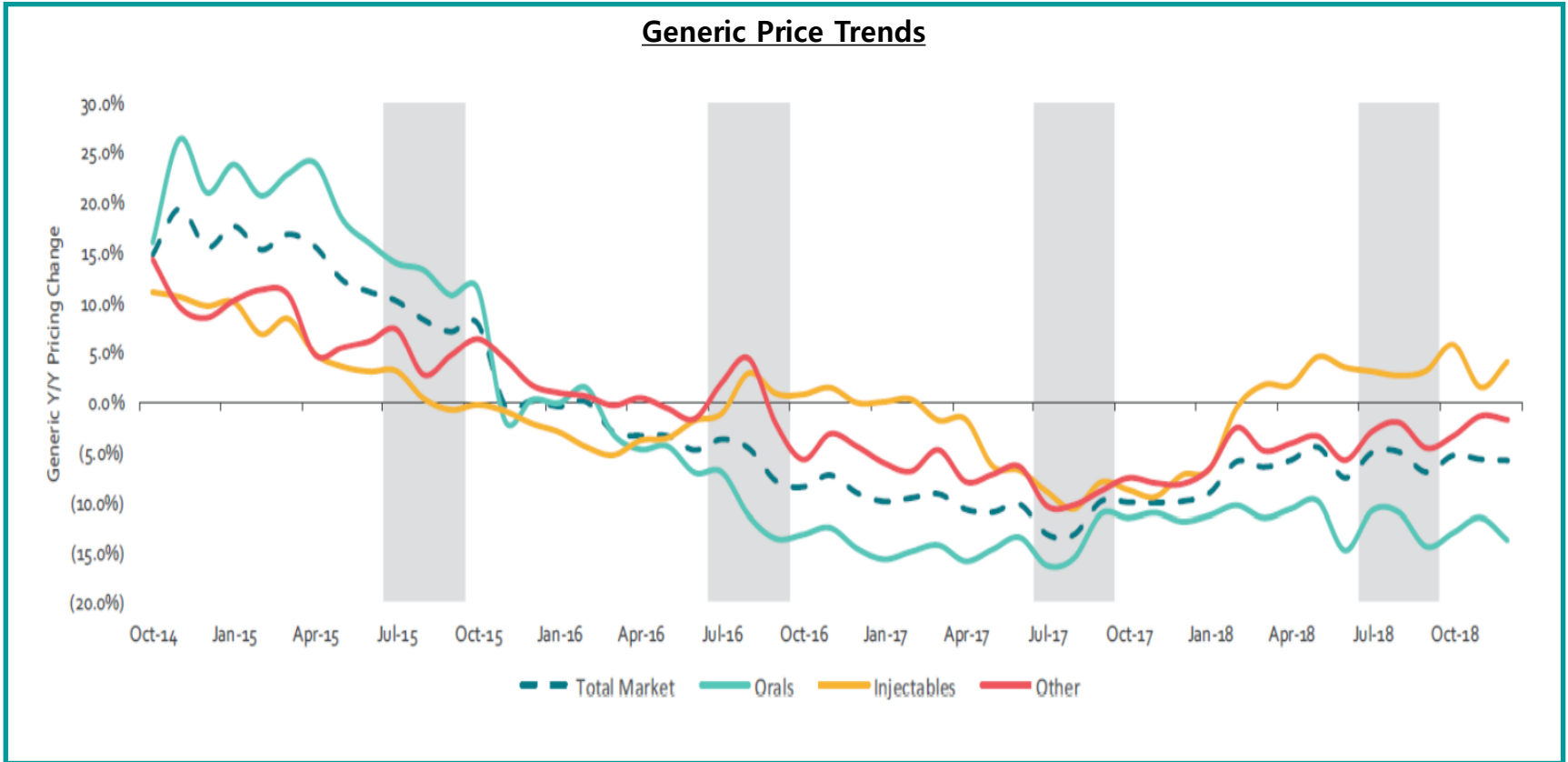
1 글로벌 약 60조원 규모의 안과의약품 시장 및 다양한 안과사업 기업들로 인해 충분한 시장성과 사업성 확보

기업명	비고	기업명	비고
Regeneron	글로벌 안과 매출 1위인 황반변성 치료제 '아일리아(Eylea)'의 원개발사	Johnson&Johnson	주로 콘택트렌즈와 기기에 강하나, 안과 질환 치료 및 수술 약물 부문 지속 확장.
Roche	차세대 황반변성 신약 '바비스모(Vabysmo)'와 '루센티스', '서스비모' 등이 대표 제품	Sandoz	아일리아, 루센티스 등 대형 안과 의약품의 바이오시밀러 개발 및 글로벌 유통 강자
Bayer	미국외 글로벌 시장에서 '아일리아'의 판권 및 판매를 담당하며 막대한 안과 매출 창출	Biogen	바이오시밀러 파트너십을 통해 안과 치료제 (바이우비즈 등) 글로벌 판매
Novartis	'비오뷰(Beovu)'를 비롯해 과거부터 안과 시장의 전통적 강자로 다양한 파이프라인 보유.	Teva	세계 1위 제네릭 기업으로, 다양한 점안액 및 기초 안과 의약품 공급.
AbbVie	앨리간 인수로 안구건조증약 '레스타시스(Restasis)', 녹내장약 '루미간' 등 거대한 안과 프랜차이즈 확보	Pfizer	역사적인 녹내장 치료제 '잘라탄'을 비롯해 다수의 안과 기초 의약품 포트폴리오 유지
Alcon	노바티스에서 분사한 글로벌 1위 안과 전문 기업	Sun Pharma	안구건조증 치료 신약 '세과(Cequa)'를 필두로 글로벌 안과 시장 적극 공략 중
Bausch + Lomb	150년 역사의 안과 종합 브랜드. 녹내장 치료제(Vyzulta) 및 각종 안구건조증, 감염 치료제 보유	Thea Pharma	유럽 1위의 무방부제 점안액 및 눈 건강 전문 제약사
Santen	오직 안과 영역에만 집중하는 세계적인 '안과 전문' 글로벌 제약사로 녹내장 및 안구건조증 주력	Senju Pharma	백내장, 녹내장 점안제 등에 특화된 일본의 전통적 안과 제약사
Astellas	최근 이베릭 바이오를 7조원에 인수하여 지도상위위축(GA) 신약 '아이저베이'를 확보하며 안과 강자로 급부상	Rohto Pharma	일반의약품(OTC) 안약 및 점안액 부문에서 세계 최고 수준의 점유율 보유
Apellis	세계 최초의 지도상위위축(GA) 치료제 '시포브레(Syfovre)'를 상용화	Glaukos	녹내장 수술 임플란트 강자이며, 최근 서방형 약물 주입기(iDose)로 의약품 영역 확대

Others : Coherus, Ocular Therapeutix, Formycon, Biocon, Opthea, Kodiak Sciences, Outlook Therapeutics, Adverum, Aldeyra, Alimera Sciences, Bio-Thera Solutions, Chengdu Kanghong, REGENXBIO, 4D Molecular, Oculis, Tarsus, Sentiss Pharma, Eyenovia, Boehringer Ingelheim, Amgen, Innovent Biologics, Kiara, Otsuka

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



*Source : IQVIA



삼일제약 베트남 공장 프로젝트

주소	SHTP, DIST.9 HCMC, VIETNAM
공사기간	2020.10 ~ 2022.11 (약 25개월)
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 (후루다렌) 1986년 나박 점안액 계약 2013년 무보존제 인공눈물 히아박 출시 2016년 녹내장치료제 독점판매 계약 (모노프로스트, 듀오콥트)</p>

▶ 선진 GMP 수준의 설비 구축



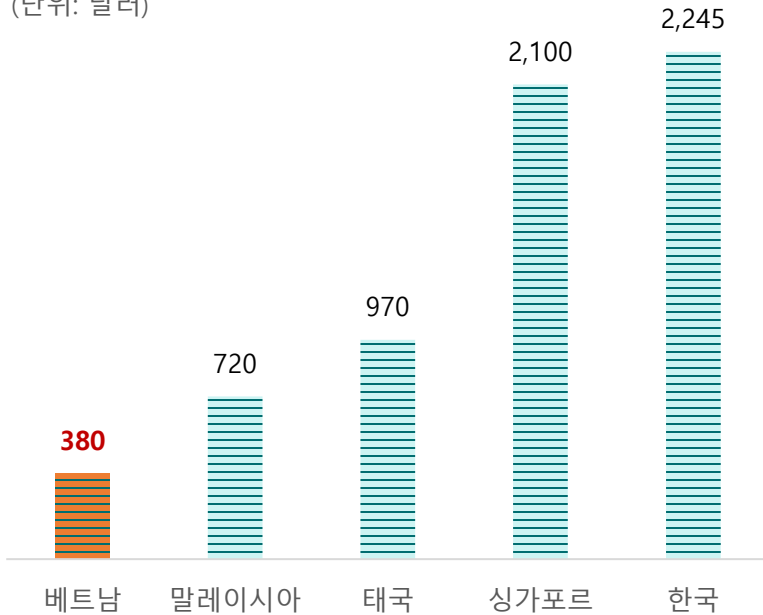
자료) Groninger, Rommelag

생산원가중 가장 큰 비중을 차지하는 인건비 ↓ (가격경쟁력 확보)

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

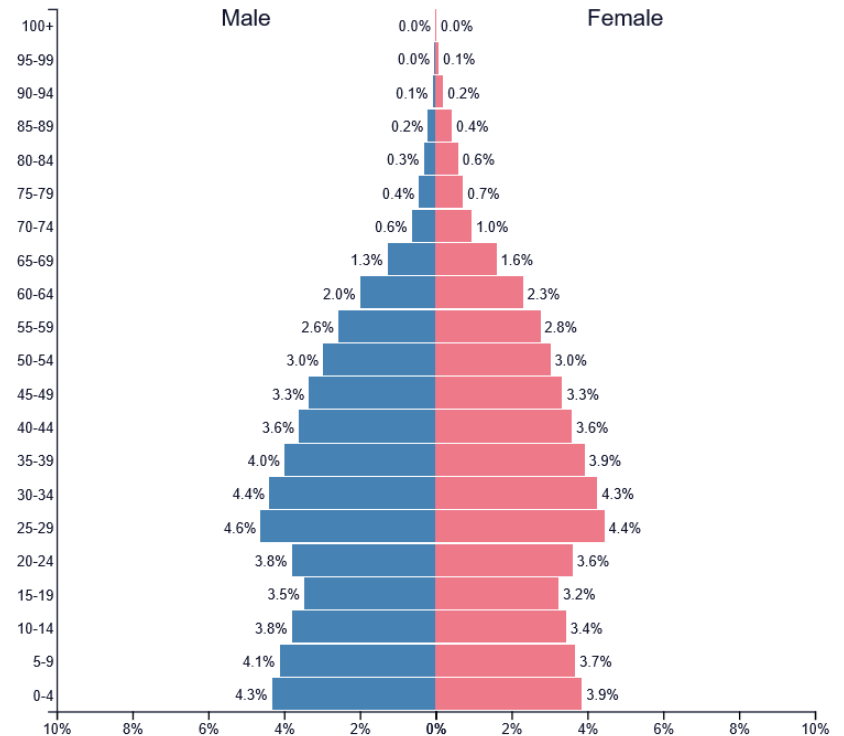
대졸 신입사원 월 평균 임금 비교

(단위: 달러)



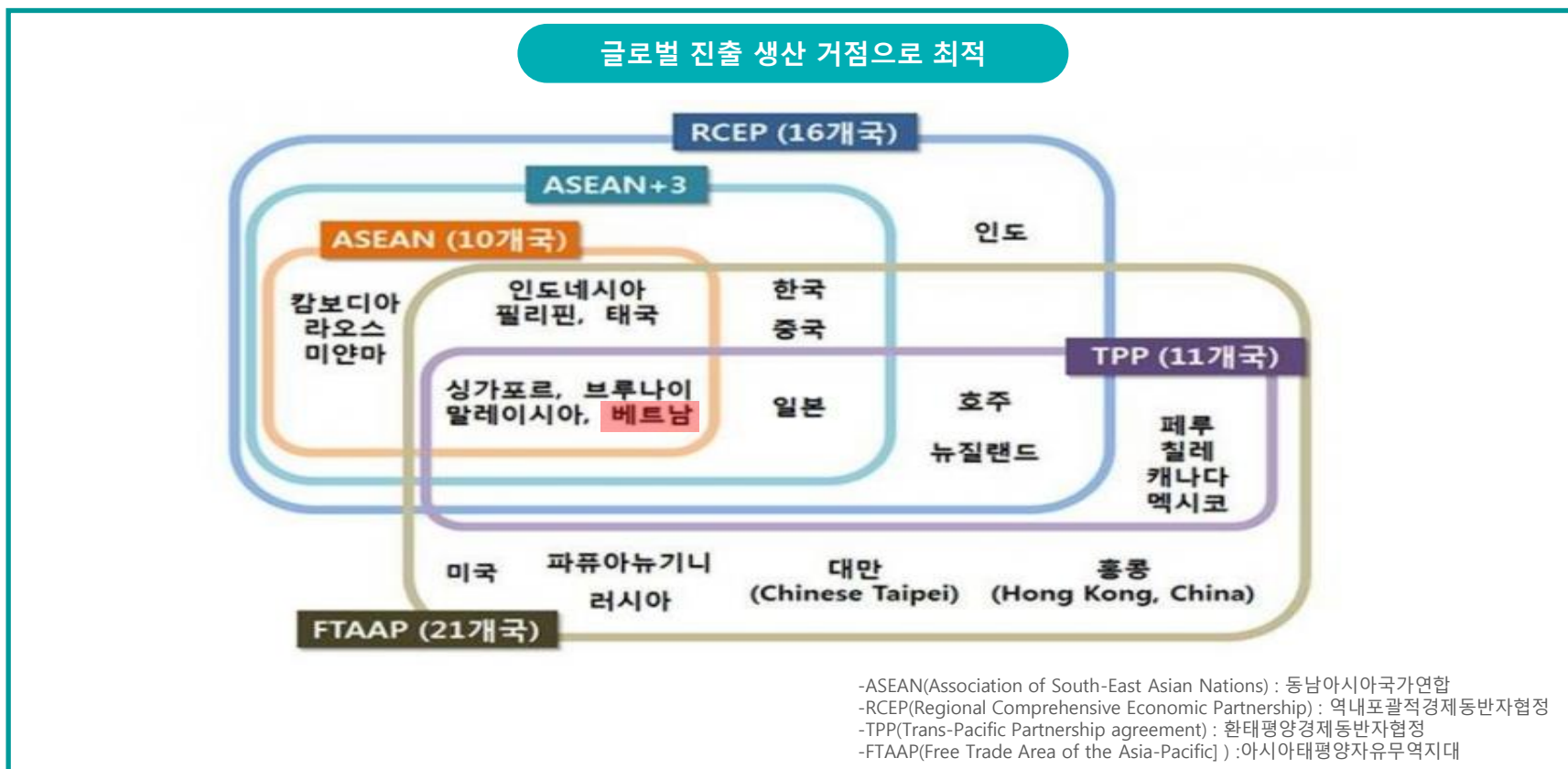
자료) 한국산업인력공단

근로가능 인구가 많은 베트남 인구 구조



다자간 무역협정으로 글로벌 생산 거점에 유리한 환경 확보

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



대만의 포모사(Formosa)와 CMO 계약 체결(2024.10.11)

계약대상
품목

APP13007 (24년 3월 FDA 승인 안과용 의약품)

적응증

백내장, 각종 망막질환, 라식, 라섹 등 안과 수술 후 통증과 염증을 낮추는 점안제

특징

- 15년 만의 FDA 승인 신제품으로 빠른 성장 예상
- 기존 안과용 수술 점안제 대비 편의성 경쟁력 보유(1일 2회 점안)
- 임상 결과 대조군 대비 뛰어난 유효성
- 미국, 중국, 중남미 등 전 세계 주요 국가 제약사들과의 라이선싱 아웃 계약 체결
(미국 판권은 '아이노비아'와 계약을 체결했으며, 마일스톤 총액 8,700만달러에 계약. 미국 시장 규모는 약 13억 달러로 추산)

참고

- 전 세계 65세 이상 성인의 20%, 70세 이상은 50% 발병 확률로 백내장 질환 보유에 따른 큰 시장 규모
(출처 : 2019, AGS Health in Aging Foundation)
- 2023년 기준 백내장 수술 의료장비 시장규모는 89억 달러에 달함
(출처 : 2024, iMarc Group)

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

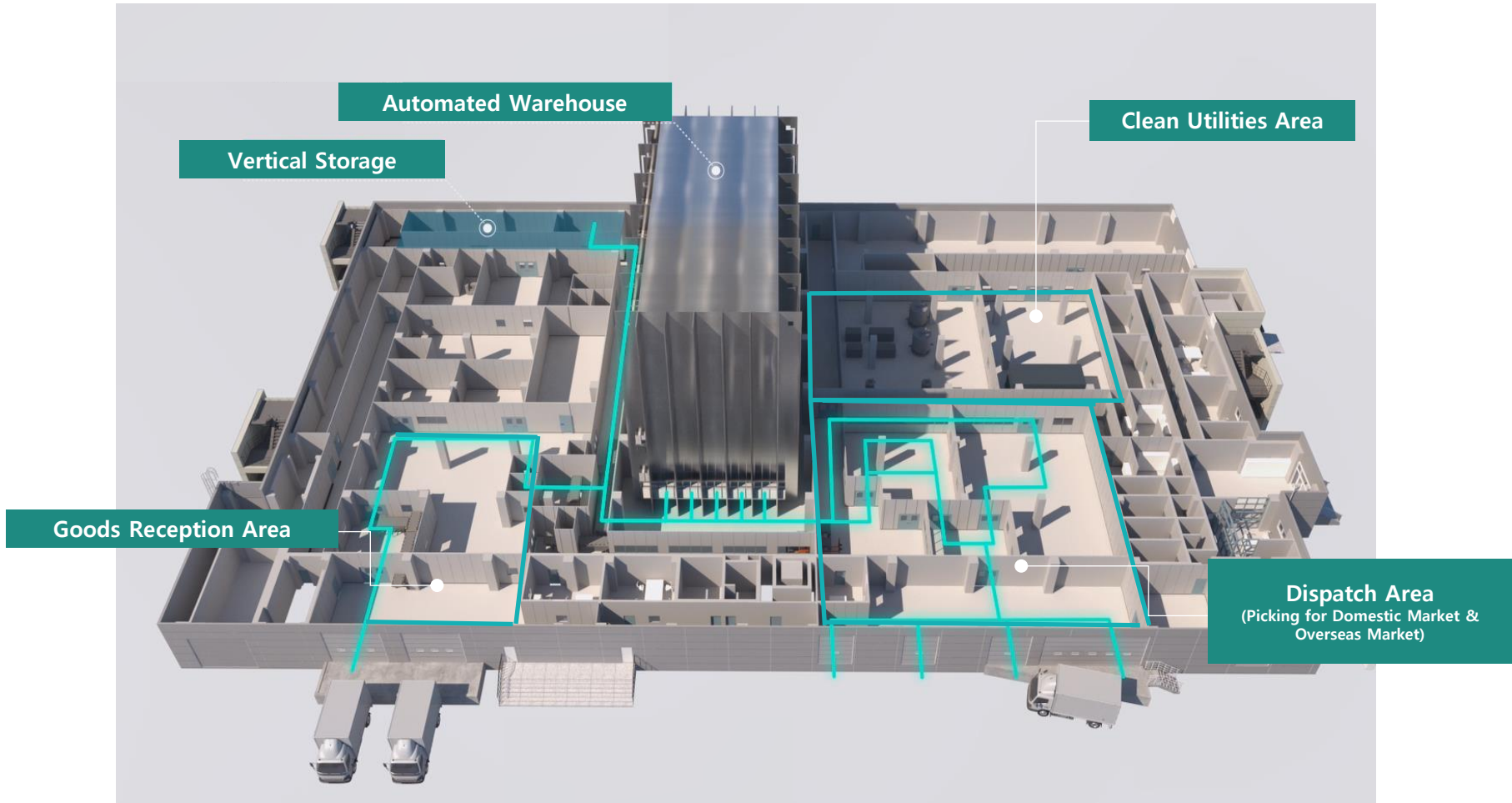
STEP 1

Appendix

베트남 공장 설비

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 Capacity가 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 groningen에서 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	<p>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.</p>	<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	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Supplier: 윤성, 에거슨 • Capa.: 600L, 2000L • ASMEBPE 적용



요약 재무상태표

(단위: 백만원)

	2022	2023	2024	2025
유동자산	74,781	81,115	91,346	81,958
현금자산	1,903	906	5,137	6,412
매출채권	34,304	35,900	35,779	35,665
재고자산	24,742	32,511	34,770	34,833
기타유동자산	13,832	11,798	15,660	5,048
비유동자산	281,919	289,565	303,725	289,644
투자부동산	36,606	36,185	35,763	35,342
유형자산	226,757	235,596	245,746	236,490
무형자산	1,295	2,819	5,512	5,481
관계기업투자주식	1	1	1	2
기타비유동자산	17,260	14,964	16,703	12,329
자산총계	356,700	370,680	395,071	371,602
유동부채	132,592	168,675	106,660	185,163
비유동부채	98,289	74,178	112,287	53,177
부채총계	230,881	242,853	218,947	238,340
자본금	6,857	7,613	10,846	10,846
자본잉여금	40,485	44,011	86,149	86,440
기타포괄손익누계액	56,015	52,345	61,709	54,772
자본조정	-4,143	-4,161	-2,517	-2,517
이익잉여금	26,605	28,019	19,937	-16,279
자본총계	125,819	127,827	176,124	133,262

요약 손익계산서

(단위: 백만원)

	2022	2023	2024	2025
매출액	179,676	196,345	219,700	210,253
매출원가	112,191	122,275	138,786	133,135
매출총이익	67,485	74,070	80,914	77,118
판관비	63,469	67,599	80,801	99,330
영업이익	4,016	6,471	113	-22,212
기타수익	828	1,993	396	615
기타비용	216	478	1,333	3,471
금융수익	1,316	833	3,383	1,081
금융비용	4,886	7,396	6,172	13,171
법인세차감전순이익	1,058	1,423	-3,613	-37,158
법인세비용	1,086	-240	2,016	-2,495
당기순이익	-28	1,663	-5,629	-34,663

요약 재무상태표

(단위: 백만원)

	2022	2023	2024	2025
유동자산	61,213	69,660	78,582	72,755
현금자산	387	461	4372	1,151
매출채권	34,304	35,900	35,779	36,981
재고자산	24,496	32,511	34,770	33,853
기타유동자산	2,026	708	3,661	770
비유동자산	253,617	275,246	282,086	290,264
투자부동산	36,606	36,184	35,763	35,342
유형자산	107,055	103,440	102,294	103,405
무형자산	3,136	2,819	2,617	3,266
종속기업투자주식	96,926	122,672	129,607	140,615
기타비유동자산	9,894	10,131	11,805	7,636
자산총계	314,830	344,907	360,668	363,019
유동부채	116,100	167,429	103,054	176,667
비유동부채	78,449	55,892	89,441	30,896
부채총계	194,549	223,321	192,495	207,563
자본금	6,857	7,613	10,846	10,846
자본잉여금	40,485	44,011	86,149	86,440
기타포괄손익누계액	50,924	49,311	49,250	48,649
자본조정	-4,142	-4,159	-2,517	-2,517
이익잉여금	26,157	24,810	24,445	12,038
자본총계	120,281	121,586	168,173	155,456

요약 손익계산서

(단위: 백만원)

	2022	2023	2024	2025
매출액	179,603	196,345	219,700	210,253
매출원가	112,186	122,275	138,786	133,135
매출총이익	67,417	74,070	80,914	77,118
판관비	61,212	62,669	69,700	77,097
영업이익	6,205	11,401	11,214	21
기타수익	703	1,931	207	212
기타비용	216	476	1,322	3,311
금융수익	1,196	843	3,427	1,185
금융비용	9,185	14,011	9,421	11,457
법인세차감전순이익	-1,297	-312	4,105	-13,350
법인세비용	62	785	2,016	-2,495
당기순이익	-1,359	-1,097	2,088	-10,855

매출 및 영업이익 실적 추이(별도)

(단위: 백만원)

	2023	2024				2025				YoY		
	계	1Q	2Q	3Q	4Q	계	1Q	2Q	3Q		4Q	계
매출액	196,345	54,299	54,288	53,322	57,791	219,700	52,288	53,786	51,176	53,003	210,253	-9,447
영업이익	11,401	3,544	3,609	1,791	2,270	11,214	-830	878	-709	682	21	-11,193



Samil