



삼일제약 (000520)

점안제 CMO와 골관절염 신약으로 펀더멘털 레벨업

2024년 6월 5일

스몰캡 Analyst 한재윤
02-6114-2944 jyhan_smallcap@kbfg.com

기업개요: 안과 약물 전문 제약 사업을 영위

삼일제약은 안구건조증, 녹내장, 결막염 치료제 등 안과용 약물 전문 제약 사업을 영위하는 기업이다. 제약 사업의 경우 약 30여종의 약물 라인업을 보유하고 있으며, 4년전부터 출시한 신제품들이 램프업 기간을 끝내고 성장하기 시작하며 실적을 견인하고 있다. 또한, 삼일제약은 사업 포트폴리오 확장을 위해 점안제 CMO, 개량 신약 관련 신사업을 준비하고 있다.

투자포인트

1) 올해 초 베트남 점안제 CMO 공장 준공, 하반기 GMP 인증 이후 사업 본격화

베트남 점안제 CMO 사업과 골관절염 치료제를 필두로한 신약 사업이 본격화 되려한다.

1) 글로벌 점안제 시장 규모는 300억 달러 수준이다. 삼일제약은 올해 베트남에 점안제 전용 CMO 공장을 준공했으며 본격적인 사업 개시를 앞두고 있다. 일반 제약공장과 달리 점안제 제조 공장은 다른 약품을 생산하지 못해 투자가 미미한 분야로, CMO에 대한 수요가 크다. 삼일제약은 이러한 수요에 대응하고자 현재 6,000억원 수준 (멀티 1개, 싱글 2개 라인)의 캐파를 1차로 확보했으며, 추가 증설 시 베트남 공장의 풀 캐파는 1조원을 상회할 것으로 추정된다. 수익성 또한 효율적인 비용 구조를 통해 국내 생산 대비 높은 수준을 시현할 수 있어 향후 성장을 견인할 핵심 사업으로 판단된다.

2) 글로벌 3상 승인 골관절염 치료제로 실적 퀀텀 점프 준비

2) 삼일제약은 과거 바이오스플라이스의 로어시비린트 국내 판권을 확보했다. 로어시비린트는 골관절염 치료제로, Grade 1~4 중 가장 환자가 많은 2,3을 대상으로 하는 개량 신약이다. 현재 골관절염 분야는 Grade 2,3를 타겟하는 뚜렷한 치료제가 없는 상황이기 때문에 출시 이후 빠른 시장 침투가 예상된다. 2022년 기준 국내 골관절염 환자 수는 400만명 이상이며, 로어시비린트의 대상 환자는 약 250~300만명 수준으로 추정된다. 연 1회 투약하는 약으로, 가격은 300만원 수준에서 형성될 것으로 보인다. 로어시비린트는 현재 글로벌 임상 3상을 통과해 올해 6~7월 FDA에 NDA 신청 이후 2025년부터 본격적으로 판매가 시작될 예정이다.

리스크 요인: FDA 승인 스케줄, CMO 사업 본격화 시기

FDA 승인 스케줄, CMO 사업 본격화 시기 등은 예단할 수 없다. 꾸준한 트레이킹이 필요하다.

Not Rated

목표주가 (원)	N/A
Dividend yield* (%)	N/A
Total return (%)	N/A
현재가 (6/4, 원)	8,250
Consensus target price (원)	N/A
시가총액 (억원)	1,722

※ Dividend Yield는 12개월 Forward

Earnings Forecast & Valuation

결산기말	2021A	2022A	2023A	1Q24 (LTM)
매출액 (십억원)	134	180	196	205
영업이익 (십억원)	0	4	6	7
지배주주순이익 (십억원)	-5	0	2	-1
EPS (원)	-363	-2	110	-50
증감률 (%)	적전	적지	흑전	적전
P/E (x)	N/A	N/A	60.8	N/A
EV/EBITDA (x)	43.7	30.5	23.4	30.0
P/B (x)	1.6	0.9	0.8	1.4
ROE (%)	-8.3	0.0	1.3	-0.6
배당수익률 (%)	1.0	0.0	0.0	0.0

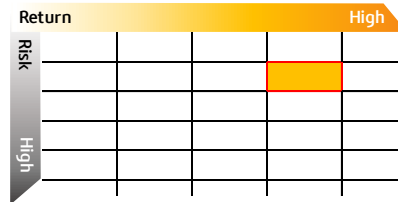
Trading Data

Free float (%)	69.4
거래대금 (3m, 십억원)	6.5
외국인 지분율 (%)	3.0
주요주주 지분율 (%)	허승범 외 10 인 26.6

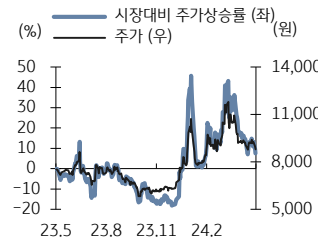
Stock Price Performance (Total Return 기준)

주가상승률 (%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-4.5	0.8	40.6	18.3
시장대비 상대수익률	-9.1	-2.5	27.6	7.9

Risk & Total Return (annualized over three years)



Stock Price & Relative Performance



자료: 삼일제약, KB증권

I. 기업개요

안과 약품 전문 제약 사업을 영위

삼일제약은 안구건조증, 녹내장, 결막염 치료제 등 안과용 약품 전문 제약 사업을 영위하는 기업이다. 제약 사업의 경우 약 30여종의 약품 라인업을 보유하고 있으며, 4년전부터 출시한 신제품들이 램프업 기간을 끝내고 성장하기 시작하며 실적을 견인하고 있다.

또한, 삼일제약은 사업 포트폴리오 확장을 위해 점안제 CMO, 개량 신약 관련 신사업을 준비하고 있다.

그림 1. 주요 품목 현황

제품명	매출유형	적응증
포리부틴	제품	소화기(위장관운동 조절제)
노스판페퀴	상품	소염진통제
글립타이드	제품	소화기(위장관치료)
리박트	제품	간 경변환자 영양제
모노프로스트 (점안제)	상품	녹내장
히아박 (점안제)	상품	각막, 결막 상피장애
레스타시스 (점안제)	상품	안구건조증
리프레쉬 플러스 (점안제)	상품	안구건조증
부루펜	제품	해열진통제

자료: 삼일제약, KB증권

그림 2. 준공 완료 한 베트남 CMO 공장

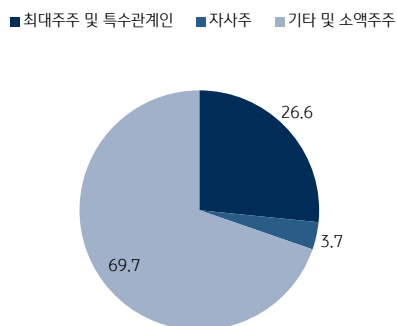


자료: 삼일제약, KB증권

주요 주주 구성

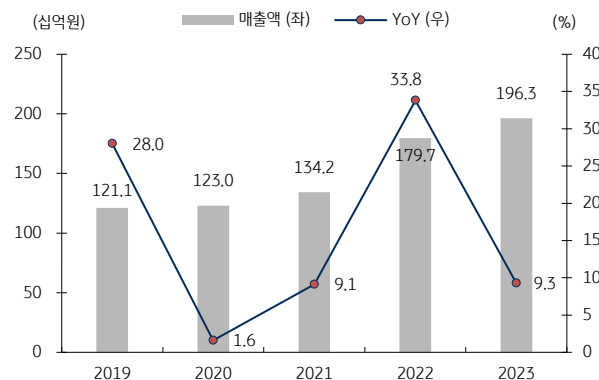
삼일제약의 주요 주주 구성은 최대주주 및 특수관계인 26.6%, 자사주 3.7%, 기타 및 소액주주 69.7%로 구성되어 있다.

그림 3. 주요 주주 구성 (1Q24 기준)



자료: 삼일제약, KB증권

그림 4. 삼일제약 매출액 추이



자료: 삼일제약, KB증권

II. 투자 포인트

점안제 CMO 사업 초읽기 시작

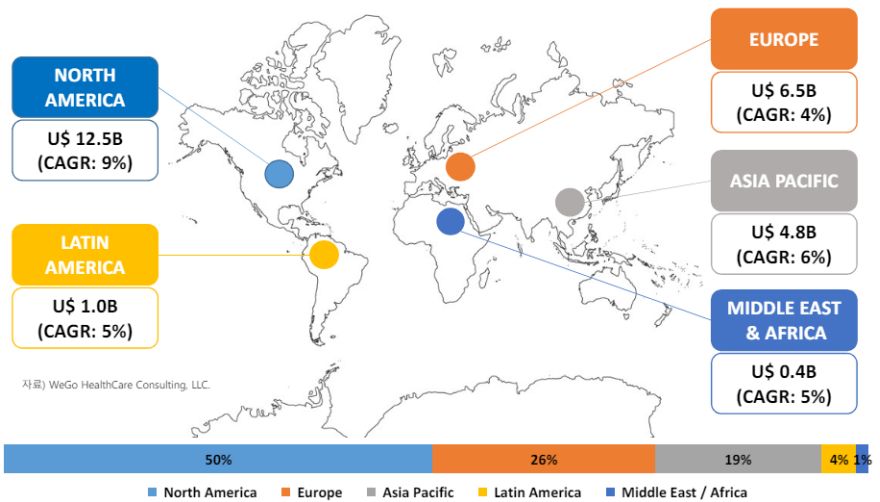
글로벌 점안제 시장 규모는 254억 달러 수준이다. 삼일제약은 올해 베트남에 점안제 전용 CMO 공장 준공 후 하반기 GMP 인증을 기다리고 있다. 큰 문제가 없다면 2025년 본격 가동될 전망이다. 일반 제약 공장과 달리 점안제 제조 공장은 다른 약품을 생산하지 못해 투자가 미미한 분야이다. 그러나 점안제 시장은 글로벌 빅파마들이 포기할 수 없는 시장 규모를 갖추고 있어 CMO에 대한 수요가 큰 상태이다.

캐파는 현재 6,000억원, 증설 고려 시 1조원을 상회

삼일제약은 이러한 수요에 대응하고자 현재 6,000억원 수준 (멀티 1개, 싱글 2개 라인)의 캐파를 1차로 확보했으며, 추가 증설 시 베트남 공장의 풀 캐파는 1조원을 상회할 것으로 추정된다. 또한 효율적인 비용 구조를 통해 국내 생산 대비 높은 수준의 수익성을 실현할 수 있어 향후 성장을 견인할 핵심 사업으로 판단된다.

글로벌 점안제 시장은 254억 달러 수준을 형성

그림 5. 글로벌 점안제 시장 구성



자료: 삼일제약, WeGo HealthCare Consulting, LLC, KB증권

현재 라인 기준(stage 1~2) 2.8억개 생산 가능.
1회용 점안제 2.6억개, 다회용 점안제 0.2억개.

그림 6. 베트남 CMO 공장 캐파 소개

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	

자료: 삼일제약, KB증권

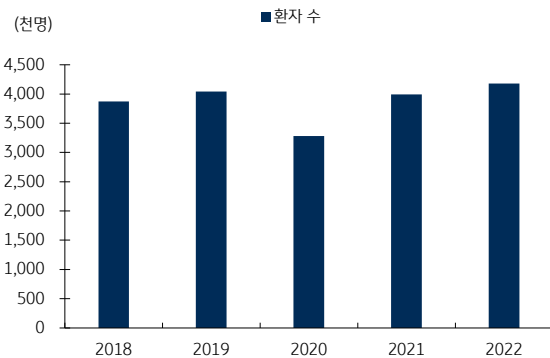
글로벌 3상 승인 골관절염 치료제로 실적 퀀텀 점프 준비

삼일제약은 과거 바이오스플라이스의 로어시비빈트 국내 판권을 확보했다. 로어시비빈트는 골관절염 치료제로, Grade 1~4 중 가장 환자가 많은 2,3을 대상으로 하는 개량 신약이다. 현재 골관절염 분야는 Grade 2,3를 타겟하는 뚜렷한 치료제가 없는 상황이기 때문에 출시 이후 빠른 시장 침투가 예상된다. 로어시비빈트는 현재 글로벌 임상 3상을 통과한 상태로 올해 6~7월 NDA 신청 이후 2025년부터 본격적으로 판매가 시작될 예정이다. 다만, 국내의 경우 가고 임상(한국인 대상 임상)이 필요할 수 있고 이 경우에는 2026년 국내 출시할 것으로 예상된다.

국내 시장만으로도 상당한 규모 형성

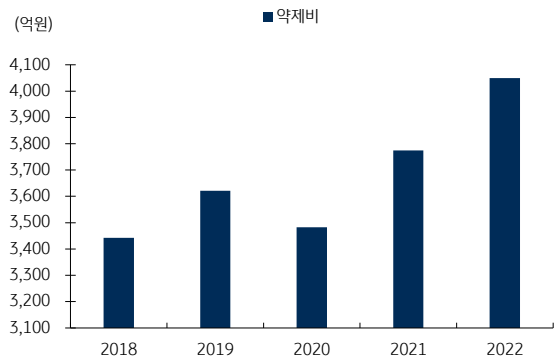
2022년 기준 국내 골관절염 환자 수는 400만명 이상이며, 로어시비빈트의 대상 환자는 약 250~300만명 수준으로 추정된다. 연 1회 투약하는 약이며, 가격은 300만원 수준에서 형성될 것으로 보인다. 유일한 치료제라는 점에서 빠른 침투가 예상되나 보수적으로 침투율을 10%로 가정하더라도 매출 규모는 7,500억원 수준이다. 실적의 퀀텀 점프를 이끌 핵심 사업으로 판단된다.

그림 7. 국내 골관절염 환자 수



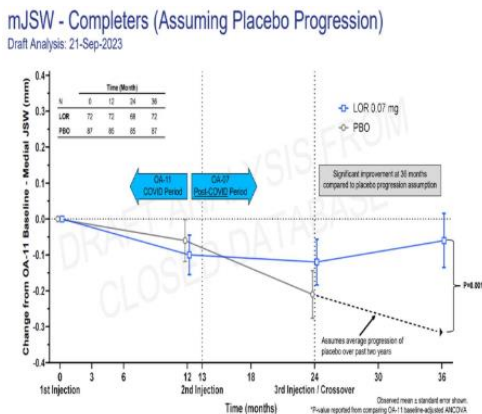
자료: 건강보험심사평가원, 보건의료빅데이터개방시스템, 삼일제약, KB증권

그림 8. 국내 골관절염 약제비



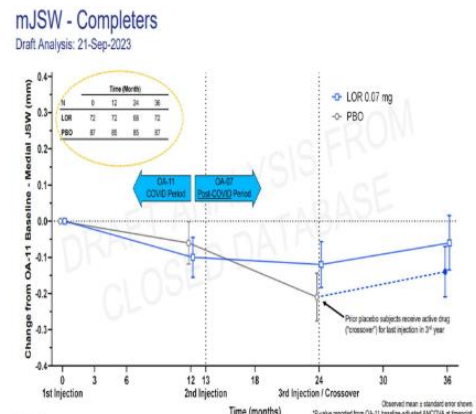
자료: 건강보험심사평가원, 보건의료빅데이터개방시스템, 삼일제약, KB증권

그림 9. 전체 환자 대상 임상결과



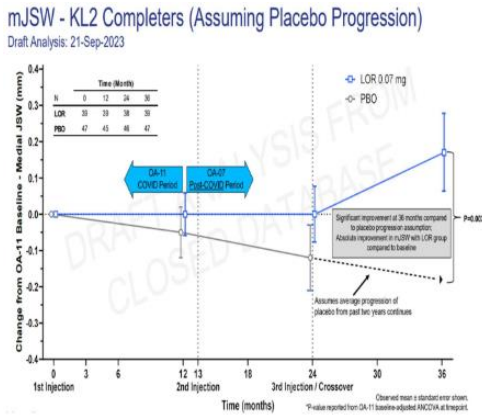
자료: 삼일제약, KB증권

그림 10. 전체 환자 대상 임상결과 (3년차 위약군에도 투약)



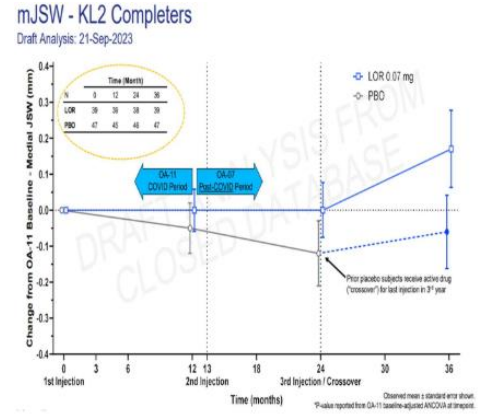
자료: 삼일제약, KB증권

그림 11. Grade 2 환자 대상 임상결과



자료: 삼일제약, KB증권

그림 12. Grade 2 환자 대상 임상결과 (3년차 위약군에도 투약)



자료: 삼일제약, KB증권

그림 13. 개량신약 파이프라인







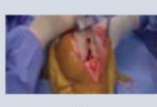
2025년 로어시비빈트 (골관절염),
2026년 아람콜 (간질환) 출시 예정

질환	프로젝트명	적응증	구분	Research	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	출시년도
안과질환	ZVT eye drop	골막염	개량신약						2024년 이후
	XDA eye drop	안구건조증	개량신약						2026년 이후
	KSR-001 eye drop	안구건조증	개량신약						2023년
간질환	★ 아람콜 (Aramchol Tab)	MASH	신약						2026년
소화기계	SII-3001 Tab.	위궤양	개량신약						2024년 이후
골관절염	★ 로어시비빈트 (Lorecivint)	퇴행성 관절염	신약						2025년

자료: 삼일제약, KB증권

그림 14. 골관절염 환자 발병단계 및 치료법

로어시비빈트는 뚜렷한 치료법이 없는 Grade 2~3를 타겟

K&L Grade	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
	 약간의 통증, 보행 지장 없음	 관절염 시작, 경사진 곳에서 걷기	 관절염 심화, 평지에서 통증	 관절 완전 협착, 상시 심한 통증
환자비율	20%	65%	15%	
유병기간	1~2년	3~7년	8~10년	
치료법	<div>    </div> <div> <p>진통소염제 스테로이드, 히알루산 PDRN</p> <p>일시적 통증 완화 큰 수술 비용 및 재활기간 필요</p> <p>원인치료 불가능로 골관절염 계속 진행 일정기간 후 재수술 필요</p> </div>			

자료: 삼일제약, KB증권

III. 리스크

**FDA 승인 스케줄, CMO 사업 본격화
시기는 예단이 어려움**

로어시비빈트의 FDA 승인 스케줄은 쉽게 예단할 수 없고, CMO 사업 또한 GMP 인증 절차가 남아있어 본격화 시기를 함부로 예단할 수 없다. 꾸준한 트래킹이 필요하다.

포괄손익계산서

(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	1Q24 (LTM)
(적용기준)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)
매출액	123	134	180	196	205
매출원가	74	85	112	122	129
매출총이익	49	49	67	74	76
판매비와관리비	42	49	63	68	69
영업이익	7	0	4	6	7
EBITDA	11	5	9	12	12
영업외손익	-5	-5	-3	-5	-7
이자수익	0	0	0	0	0
이자비용	6	6	4	4	4
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	1	1	-2	-3
세전이익	1	-5	1	1	0
법인세비용	0	1	1	0	1
당기순이익	1	-5	0	2	-1
지배주주순이익	1	-5	0	2	-1
수정순이익	1	-5	0	2	-1

성장성 및 수익성 비율

(%)	2020A	2021A	2022A	2023A	1Q24 (LTM)
매출액 성장률	1.6	9.1	33.8	9.3	4.6
영업이익 성장률	35.7	-93.9	905.0	60.5	16.7
EBITDA 성장률	21.5	-52.4	76.3	31.0	0.0
지배기업순이익 성장률	69.6	적전	적지	흑전	적전
매출총이익률	39.9	36.5	37.6	37.7	37.1
영업이익률	5.3	0.3	2.2	3.3	3.4
EBITDA이익률	8.7	3.8	5.0	6.0	5.9
세전이익률	1.0	-3.5	0.6	0.7	0.0
지배기업순이익률	1.1	-4.0	0.0	0.8	-0.5

현금흐름표

(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	1Q24 (LTM)
영업활동 현금흐름	8	1	4	12	9
당기순이익	1	-5	0	2	-1
유무형자산상각비	4	5	5	5	5
기타비현금손익 조정	14	14	14	13	17
운전자본증감	-7	-5	-10	-1	-5
매출채권감소 (증가)	-5	-1	-4	0	-1
재고자산감소 (증가)	-3	0	-1	-8	-6
매입채무증가 (감소)	2	-2	5	7	2
기타운전자본증감	-1	-2	-10	0	0
기타영업현금흐름	-4	-7	-5	-7	-7
투자활동 현금흐름	-5	-45	-36	-20	-2
유형자산투자감소 (증가)	-17	-33	-48	-29	-24
무형자산투자감소 (증가)	0	-1	0	0	0
투자자산감소 (증가)	0	0	0	0	0
기타투자현금흐름	13	-11	12	10	22
재무활동 현금흐름	-3	32	30	8	-6
금융부채 증감	0	0	33	0	0
자본의 증감	-2	-2	0	0	-22
배당금 당기지급액	-1	-1	-1	0	0
기타재무현금흐름	0	35	-2	9	16
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의 증가(감소)	-1	-12	-2	-9	1
기말현금	16	4	2	1	2
잉여현금흐름 (FCF)	-9	-31	-44	-13	-15
순현금흐름	0	0	0	0	0
순현금 (순차입금)	-50	-91	104	83	89

자료: 삼일제약, KB증권

재무상태표

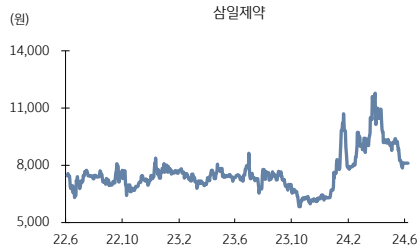
(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	1Q24 (LTM)
(적용기준)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)
자산총계	192	226	357	371	372
유동자산	73	77	75	81	79
현금 및 현금성자산	16	4	2	1	2
단기금융자산	1	11	2	0	0
매출채권	30	31	34	36	37
재고자산	24	24	25	33	28
기타유동자산	1	6	12	12	13
비유동자산	119	150	282	290	293
투자자산	38	37	37	37	37
유형자산	64	98	227	236	239
무형자산	2	1	3	3	3
기타비유동자산	16	14	15	14	15
부채총계	128	161	231	243	215
유동부채	99	122	133	169	113
매입채무	11	9	14	21	14
단기금융부채	76	93	88	125	78
기타유동부채	12	21	31	23	21
비유동부채	29	39	98	74	103
장기금융부채	20	39	75	55	83
기타비유동부채	9	0	23	19	20
자본총계	64	66	126	128	157
자본금	7	7	7	8	9
자본잉여금	27	35	40	44	69
기타자본항목	-4	-5	-4	-4	-3
기타포괄손익누계액	-1	1	56	52	55
이익잉여금	35	28	27	28	26
지배지분 계	64	66	126	128	157
비지배지분	0	0	0	0	0

주요투자지표

(X, %, 원)	2020A	2021A	2022A	2023A	1Q24 (LTM)
Multiples					
P/E	100.9	N/A	N/A	60.8	N/A
P/B	2.0	1.6	0.9	0.8	1.4
P/S	1.1	0.8	0.7	0.5	0.9
EV/EBITDA	20.0	43.7	30.5	23.4	30.0
EV/EBIT	32.9	169.8	52.4	56.1	91.9
배당수익률	0.7	1.0	0.0	0.0	0.0
EPS	93	-363	-2	110	-50
BVPS	4,612	4,767	8,830	8,838	8,238
SPS (주당매출액)	8,564	9,118	12,011	13,006	13,012
DPS (주당배당금)	69	73	0	0	0
배당성향 (%)	70.0	-18.7	0.0	0.0	0
수익성지표					
ROE	2.1	-8.3	0.0	1.3	-0.6
ROA	0.7	-2.6	0.0	0.5	-0.2
ROIC	4.8	1.6	4.8	1.4	-0.3
안정성지표					
부채비율	201.6	244.3	183.5	190.0	137.4
순차입비율	124.9	177.6	126.8	140.3	101.1
유동비율	0.7	0.6	0.6	0.5	0.7
이자보상배율 (배)	1.2	0.1	0.9	1.8	1.7
활동성지표					
총자산회전율	0.6	0.6	0.5	0.5	0.6
매출채권회전율	4.4	4.4	5.5	5.6	5.6
매입채무회전율	12.3	13.9	16.2	11.3	15.2
재고자산회전율	5.3	5.6	7.4	6.9	7.2

투자자 고지 사항

투자의견 및 목표주가 변경 내역 (주가 —, 목표주가 —)



KB증권은 동 조사분석자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료 작성자는 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

삼일제약 (000520)

변경일	투자의견	에널리스트	목표주가 (원)	과리율 (%)	
				평균	최고/최저
24-06-05	Not Rated	한제윤			

투자등급 비율 (2024. 03. 31 기준)

매수 (Buy)	중립 (Hold)	매도 (Sell)
87.6	12.4	-

투자의견 분류 및 기준

종목 투자의견 (12개월 예상 절대수익률 기준)

Buy: 15% 초과	Hold: 15% ~ -15%	Sell: -15% 초과
-------------	------------------	---------------

비고: 2017년 2월 23일부터 KB증권의 기업 투자의견 체계가 4단계 (Strong BUY, BUY, Marketperform, Underperform)에서 3단계 (Buy, Hold, Sell)로 변경되었습니다. 2020년 2월 10일부터 KB증권의 종목 투자의견 제시 기준이 6개월 예상 절대수익률에서 12개월 예상 절대수익률로 변경되었습니다.

산업 투자의견 (12개월 예상 상대수익률 기준)

Positive: 시장수익률 상회	Neutral: 시장수익률 수준	Negative: 시장수익률 하회
--------------------	-------------------	--------------------

비고: 2017년 6월 28일부터 KB증권의 산업 투자의견 체계가 (Overweight, Neutral, Underweight)에서 (Positive, Neutral, Negative)로 변경되었습니다. 2020년 2월 10일부터 KB증권의 산업 투자의견 제시 기준이 6개월 예상 상대수익률에서 12개월 예상 상대수익률로 변경되었습니다.

이 보고서는 고객들에게 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성된 것이며 계약의 청약 또는 청약의 유인을 구성하지 않습니다. 이 보고서는 KB증권이 신뢰할 만하다고 판단하는 자료와 정보에 근거하여 해당일 시점의 전문적인 판단을 반영한 의견이나 KB증권이 그 정확성이나 완전성을 보장하는 것은 아니며, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다. 개별 투자는 고객의 판단에 의거하여 이루어져야 하며, 이 보고서는 여하한 형태로도 고객의 투자판단 및 그 결과에 대한 법적 책임의 근거가 되지 않습니다. 이 보고서의 저작권은 KB증권에 있으므로 KB증권의 동의 없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다. 이 보고서는 학술 목적으로 작성된 것이 아니므로, 학술적인 목적으로 이용하려는 경우에는 KB증권에 사전 통보하여 동의를 얻으시기 바랍니다.