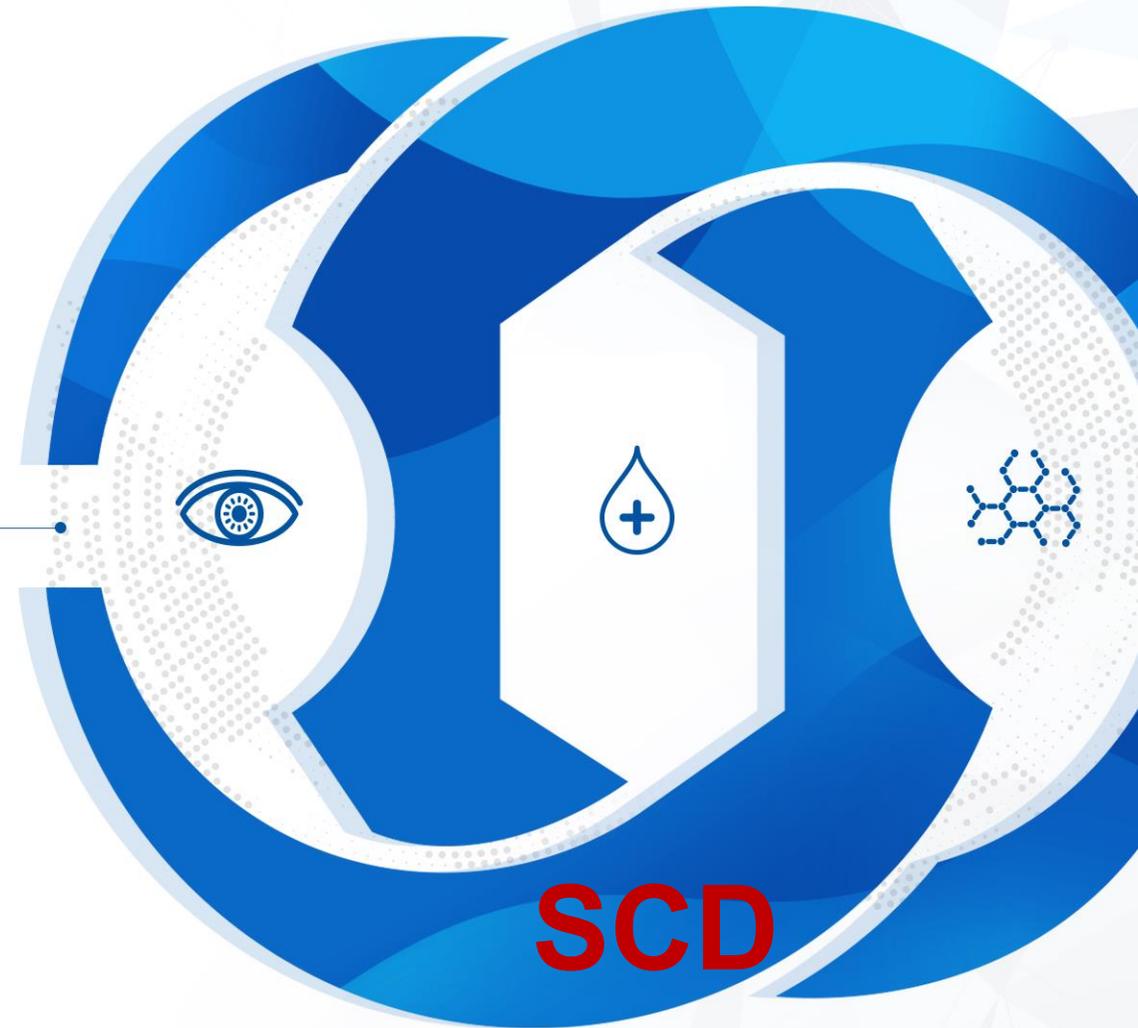


Investor Relations

2025. 02

SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD



For the health and happiness of human beings

인류의 건강과 미래를 위하여...

H e a l t h & F u t u r e

Disclaimer

본 자료는 기관투자자를 대상으로 하는 기업설명회에서 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 삼천당제약(이하 '회사')에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다. 본 자료의 열람은 위 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대' (E) 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것으로 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사는 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함)

따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 효과를 미치지 못하므로 법적 책임 소재의 입증자료로서 사용될 수 없습니다.

CONTENTS

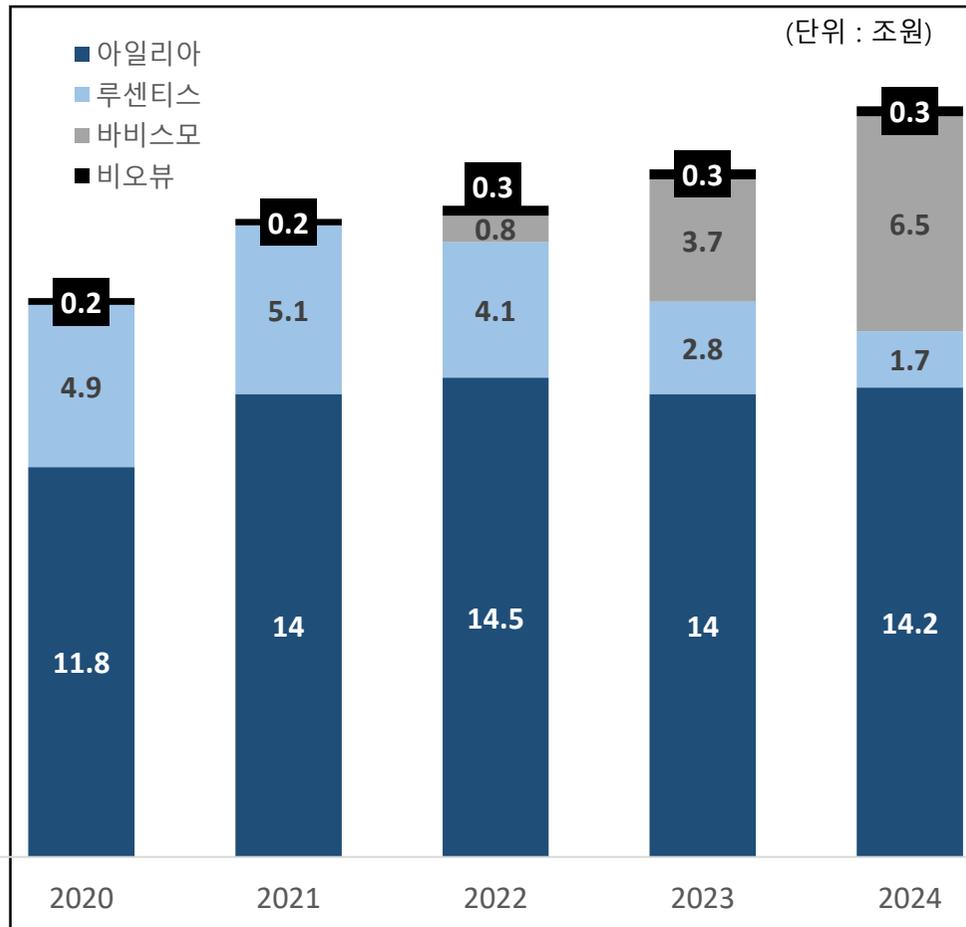


○ Chapter.1 Eylea Biosimilar

○ Chapter.2 S-PASS Platform

황반변성 치료제 아일리아는 신약들의 등장에도 24년 14조원의 매출을 달성, 점유율 63%로 1위를 지키고 있음

글로벌 황반변성 치료제 연도별 시장 규모



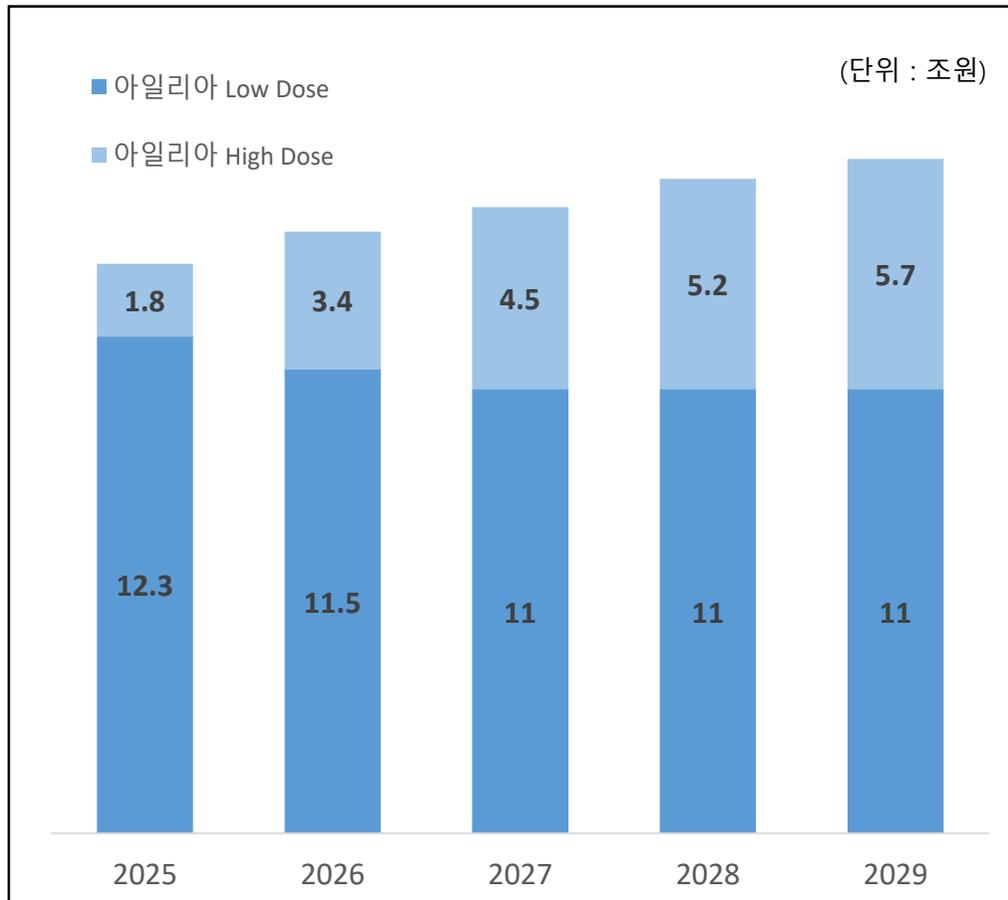
황반변성 치료제 시장 현황

아일리아 시장 점유율 1위 수성

- 아일리아의 24년도 시장점유율은 63%로 황반변성 치료제 제품 중에서 5년 연속 1위
- 바비스모는 28%로 2위를 차지
- 루센티스는 20년 29%에서 24년 8%로 시장 점유율 한자리로 감소
: 루센티스의 감소분을 바비스모가 대체
- 비오뷰는 1%에서 정체

글로벌 아일리아 시장은 고용량 제품의 가세로 성장율이 지속될 것으로 전망됨에 따라 바이오시밀러 개발사들은 이에 맞는 시장 진입 전략이 필요함

글로벌 아일리아 시장 규모 예측



[출처: 자체 시장 조사 결과 가공]

아일리아 시장 확대 요인

고용량 제품

- 바비스모의 시장 침투 저지
- 저용량과 Package 구성으로 시장 성장율 유지
- 제형특허 회피 바이오시밀러 개발 필요

저용량 제품

- 저용량 제품 투여주기 최대 3개월
- PFS가 전체 시장의 85% 점유
- 시장 침투 시기와 가격 경쟁력이 관건

삼천당제약 아일리아 바이오시밀러

- 고용량 제형특허 회피 Formulation 개발 완료로 조기 시장 진입 가능(제형특허 2039년 만료)
- 미국 파트너사 고용량 제품 검증 완료로 계약에 포함
- 저용량 PFS 제품의 경쟁사 대비 빠른 시장 진입
- 경쟁사 보다 낮은 원가로 가격 경쟁력 강화
- 지역별 안과 제품 전문 및 바이오시밀러 전문 제약회사들을 파트너로 선정

삼천당제약은 글로벌 메인 시장인 미국, 유럽, 캐나다, 일본 계약을 체결하였으며, 25년에는 나머지 주요 국가들의 계약 체결을 위한 협상을 진행 중임

SCD411 공급계약 체결 현황

Global Main Market 계약 완료

- 계약금 및 마일스톤 총 2,400억 이상
- 파트너사 예상 매출 17조 이상
- Profit Sharing 계약
- 미국 계약에 고용량 제품 포함
- 미국 외 나머지 지역도 고용량 추가 계약 진행중

비공개

SCD411 추가 공급계약 현황

25년 내 나머지 주요 국가 계약 체결 위한 협상 중

- 계약금 및 마일스톤 협의 완료
- 예상 매출 X조(SF 협의 완료)
- Profit Sharing 계약

* 유럽은 서유럽 14개 국가만 해당되며, 미국은 남아메리카 6개 국가 포함임.

삼천당제약의 아일리아 바이오시밀러는 25년 금년 부터 캐나다, 한국, 유럽, 일본 시장에서 판매가 시작될 것이며, 26년에는 Global 판매가 될 것임

SCD411(Eylea Biosimilar) 지역별 저용량 허가 및 판매 관련 Timeline

	2025		2026		2027~	
	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기
캐나다			판매			
대한민국	허가		판매			
유럽	허가(2025.11 특허 만료)		판매			
일본	허가		판매			
미국		허가	판매 예정			
RoW*		허가	판매			

상기 일정은 규제 기관의 허가 시기 및 시장 상황에 따라 변동될 수 있음.

* RoW : Rest of World

아일리아 고용량 바이오시밀러는 28년에 허가 취득 및 1st 시장 진입을 목표로 개발을 진행중임

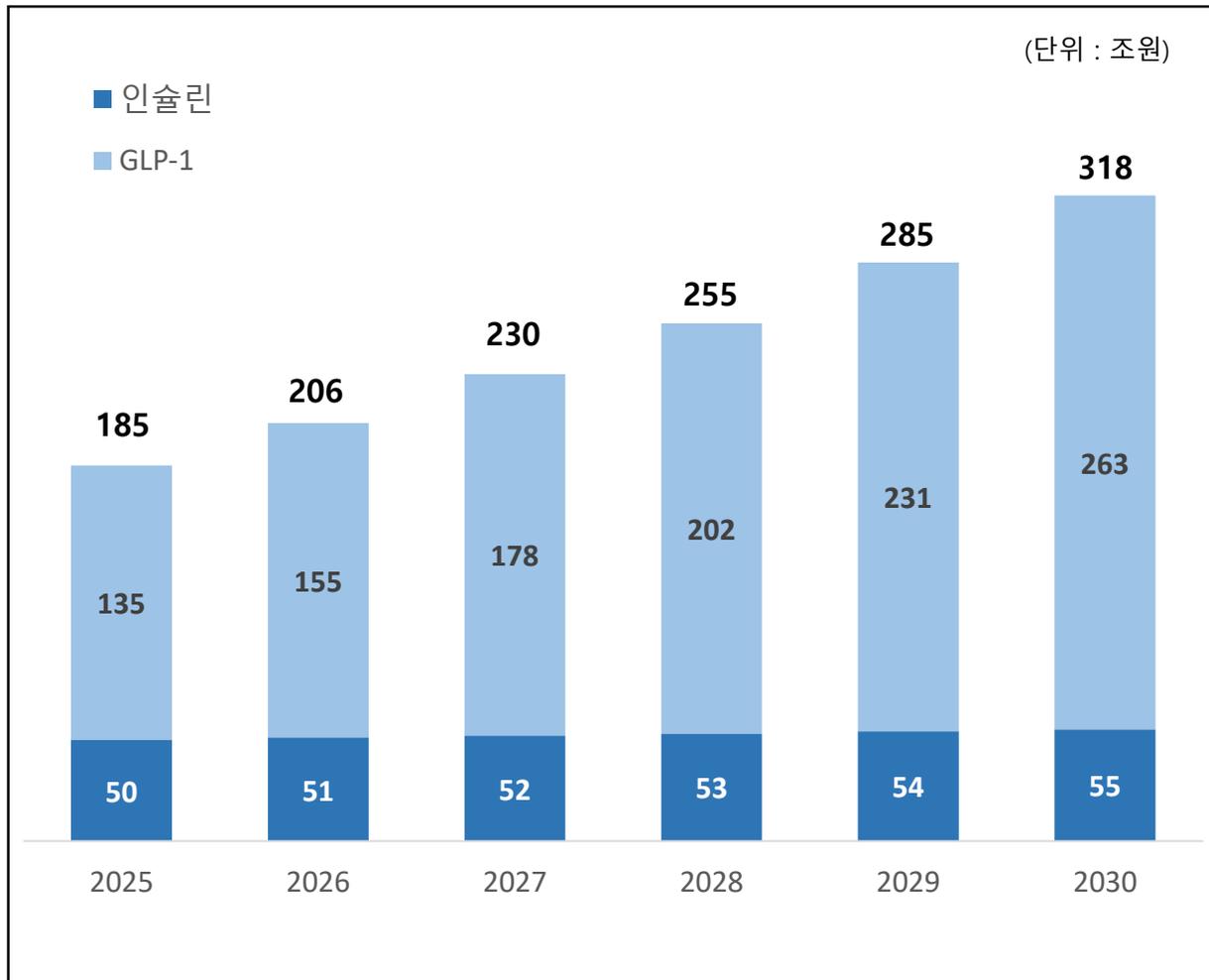
SCD411(Eylea Biosimilar) 고용량 개발 일정표

	2025		2026		2027		2028	
	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기
Formulation	<i>Completed</i>							
Process characterization	▶							
PPQ		▶						
Stability Study		▶						
Non-Clinical Study		▶						
Clinical Study			▶					
허가 심사 및 취득						▶		✓

* 일정은 단계별 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

글로벌 인슐린 및 GLP-1의 당뇨 및 비만치료제 시장은 CAGR 14% 이상의 성장율을 보이며 30년에는 318조의 시장을 형성할 것으로 예상됨

Global Insulin 및 GLP-1 시장



- 성장의 주된 요인은 Semaglutide 및 Trizepatide와 같은 GLP-1 제품의 등장임
- 전체 시장에서 GLP-1은 76%를 차지할 정도로 급속 성장을 하고 있음
 - : GLP-1 시장의 50%는 비만 치료제임
- 더욱이 Lilly의 Trizepatide 등장 이후 시장 규모는 더욱 확대되고 있음
 - : 2024년 말 기준으로 Semaglutide 와 Trizepatide가 약 120조원 판매되고 있음 (IQVIA Data)
- 현재 인슐린 시장은 1형 당뇨 환자 위주지만, 경구용이 개발되면 환자의 90%인 2형 당뇨 환자들에게 공급되면서 시장이 급격히 증가할 것임

* 자체 시장 조사 data 가공

SCD는 경구용 비만 및 당뇨 제품을 글로벌 판매를 위한 계약 체결을 목표로 개발 중임

SCD S-Pass 경구용 당뇨 및 비만 Pipeline 개발 및 계약 현황

구분		제형개발	비임상	임상 or BE Study	허가	예상 마일스톤 (계약금 포함)	예상 매출
당뇨	Insulin	IND 신청 임박		26년 허가 취득		계약 체결 후 공시 예정	계약 체결 후 공시 예정
	Semaglutide	BE Study 진행 중				계약 체결 후 공시 예정	계약 체결 후 공시 예정
	Trizepatide					협의 중	협의 중
	Liraglutide					계약 체결 후 공시 예정	계약 체결 후 공시 예정
비만	Semaglutide	BE Study 준비 중		27년 허가 취득		계약 체결 후 공시 예정	계약 체결 후 공시 예정
	Trizepatide					협의 중	협의 중
	Liraglutide					협의 중	협의 중

* 목표 매출 및 마일스톤은 Global 총합이며, 파트너사와의 계약 협상에 따라 변경될 수 있음.

특허 회피(SNAC Free) 세마글루타이드 제네릭의 26년 조기 상업화 및 1,2형 당뇨 환자들이 모두 투여 할 수 있는 경구용 인슐린을 판매하고 Global 1st 경구용 GLP-1 개량신약을 개발하여 당뇨 및 비만 시장의 Game Changer가 되고자 함

S-PASS 비만 및 당뇨 치료제 Pipeline 특징점 및 개발 전략

구분			오리지널 투여 방법 및 횟수	오리지널 투여 방법 및 횟수	삼천당제약 제품 개발 및 판매 전략
제네릭	당뇨	Semaglutide	Oral/1일 1회	Oral/1일 1회	- 특허 회피(SNAC Free) 전략으로 물질 특허가 종료되는 26년 부터 판매 개시 - 간단한 BE Study(임상 X) 만으로 당뇨 및 비만 제네릭 판매 - 가격 경쟁력 및 Global 공급 capa 능력 있는 원료 확보
	비만	Semaglutide	Oral/1일 1회	Oral/1일 1회	
개량신약	당뇨	Insulin	Inj/1일 3 or 1회	Oral/1일 1~3회	Global 1st로 경구용 GLP-1 및 인슐린 개량신약 개발 - Insulin : 1형 환자 위주 탈피, 2형 환자도 조기 투입 유도 (초기~말기/숏&롱 inj 대체) - GLP-1 : 리벨서스 대비 복용횟수를 줄인 경구용 GLP-1을 개발하여 시장 확대 유도
		Trizepatide	Inj/1주 1회	Oral/1주 2~3회	
		Liraglutide	Inj/1일 1회	Oral/1주 2~3회	
	비만	Trizepatide	Inj/1주 1회	Oral/1주 2~3회	
		Liraglutide	Inj/1일 1회	Oral/1주 2~3회	

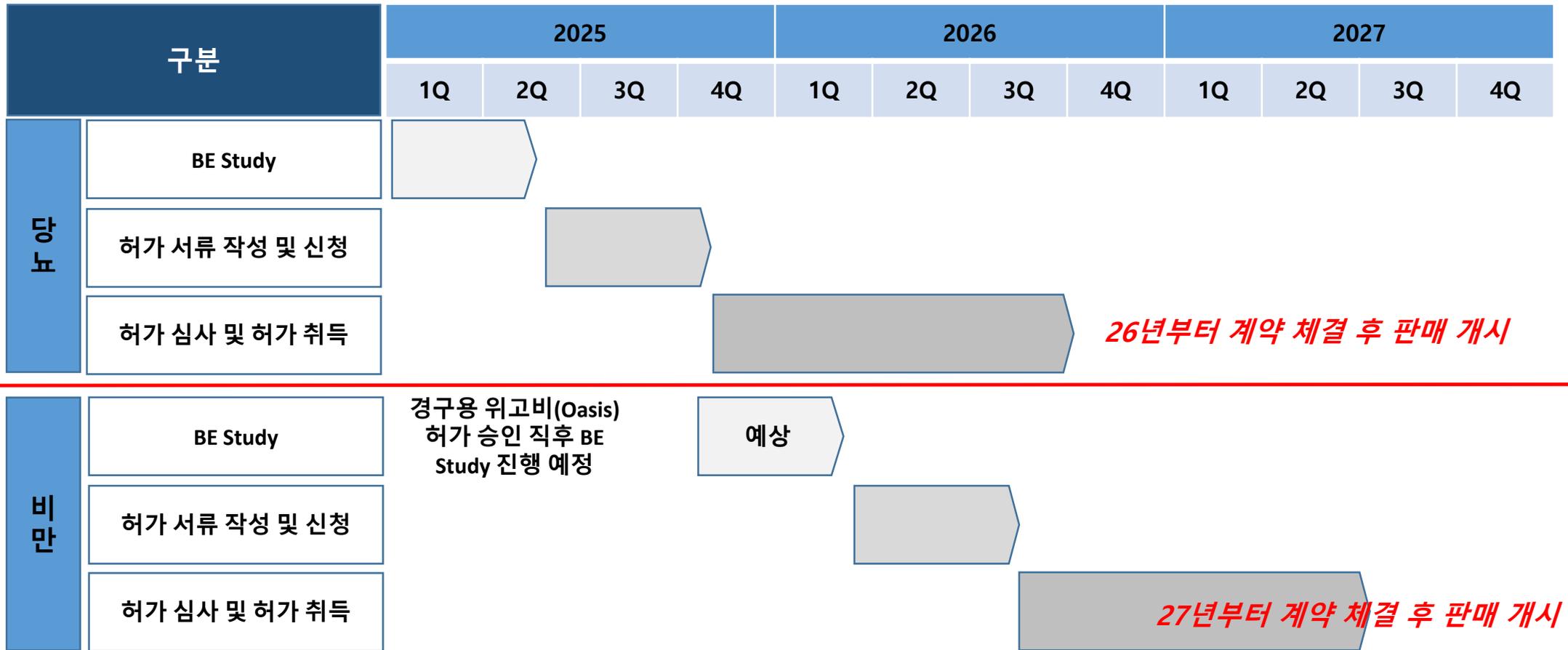
* Inj는 Injection(주사)의 줄임말임

04 경구용 Semaglutide 개발 일정



2월부터 경구용 Semaglutide BE Study가 본격적으로 시작되었으며, 25년 4Q에는 허가 신청이 가능할 것으로 판단됨

경구용 Semaglutide 개발 일정



* 관련 일정은 상황에 따라 변경될 가능성 있음/임상 신청같은 공시사항 해당 품목들은 개발 일정에서 제외함



감사합니다.

