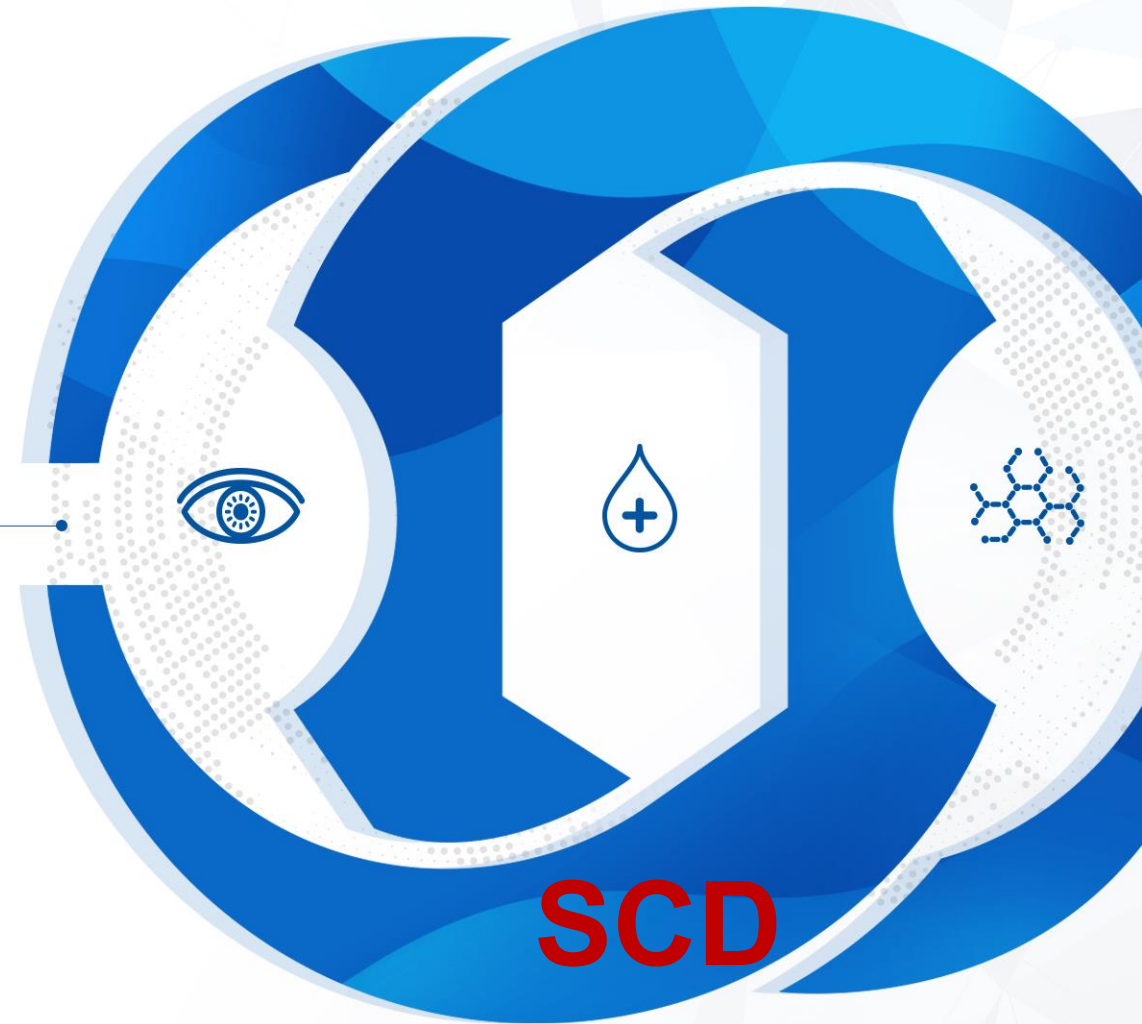


# Investor Relations

## 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

---

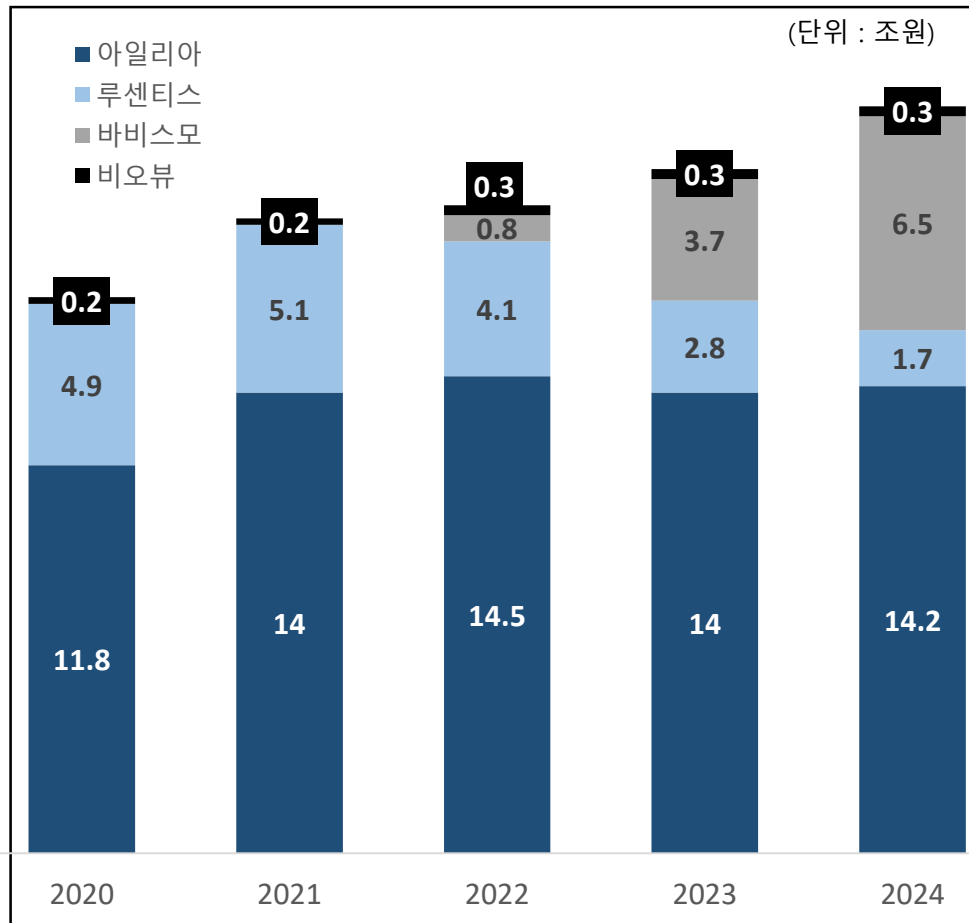


○ Chapter.1 Eylea Biosimilar

○ 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



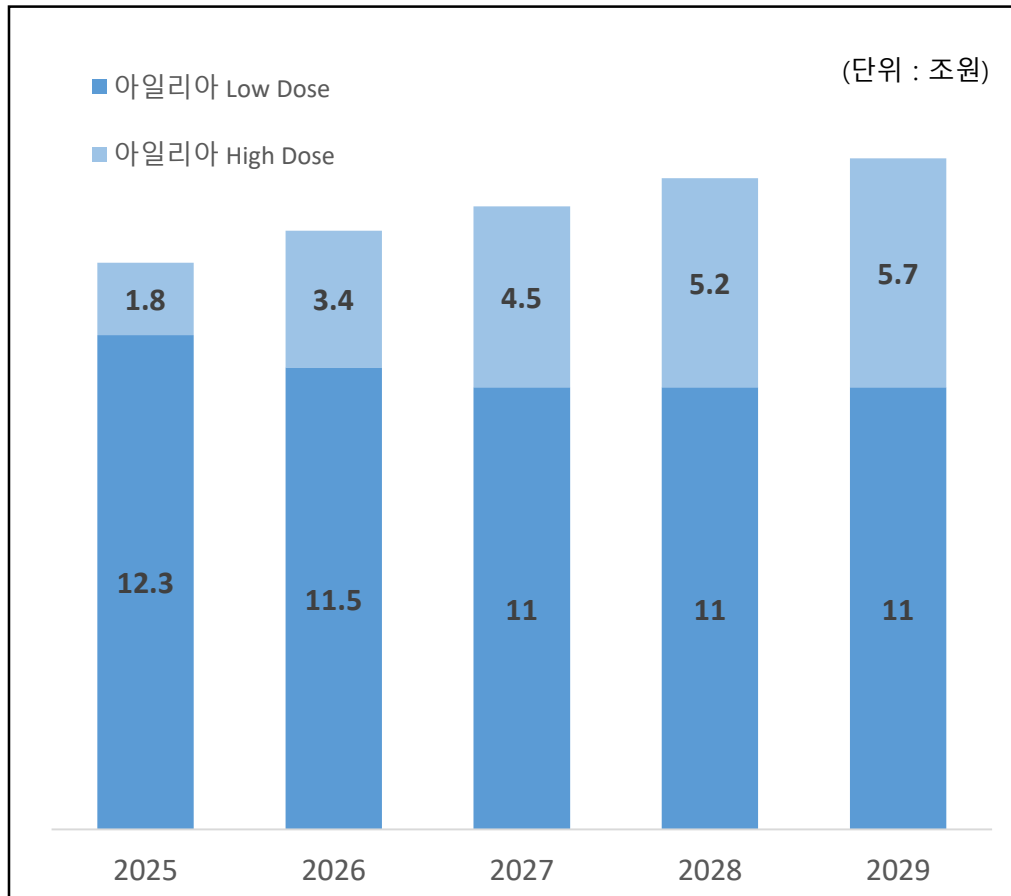
### 황반변성 치료제 시장 현황

#### 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

비공개

**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

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

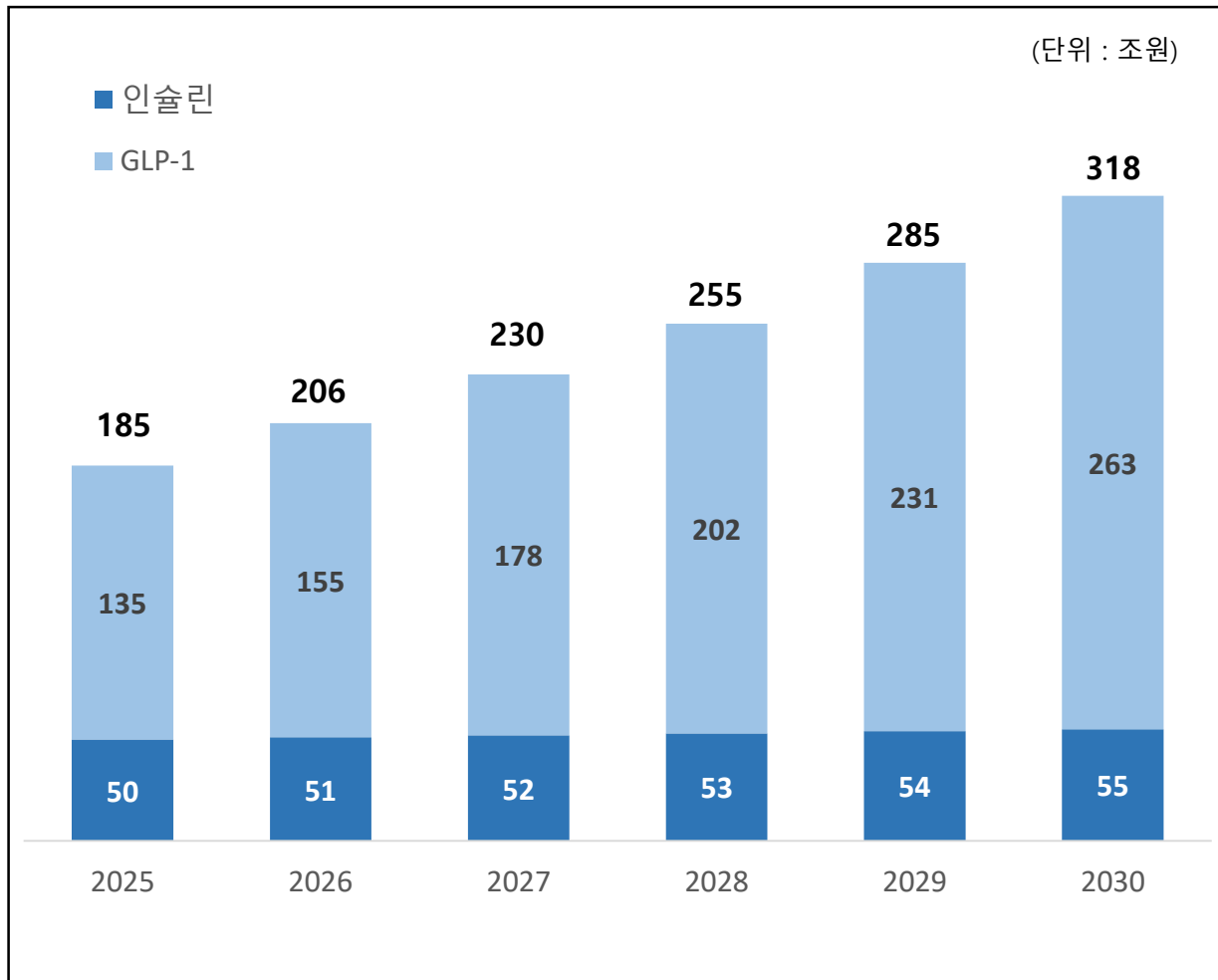
	2025		2026		2027		2028	
	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기
Formulation	<i>Completed</i>							
Process characterization	▶							
PPQ		▶						
Stability Study		▶						
Non-Clinical Study		▶						
Clinical Study			▶					
허가 심사 및 취득						▶		✓

\* 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	

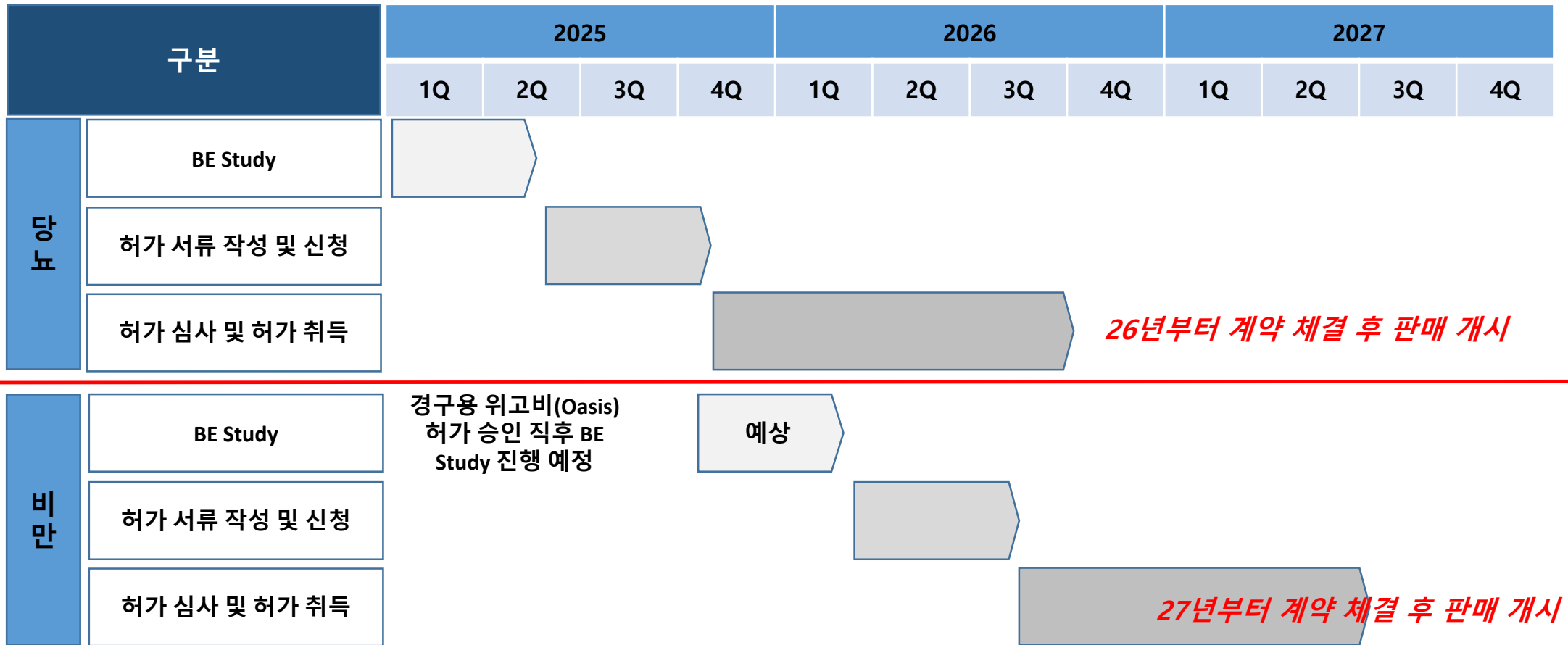
\* Inj는 Injection(주사)의 줄임말임

# 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.**

