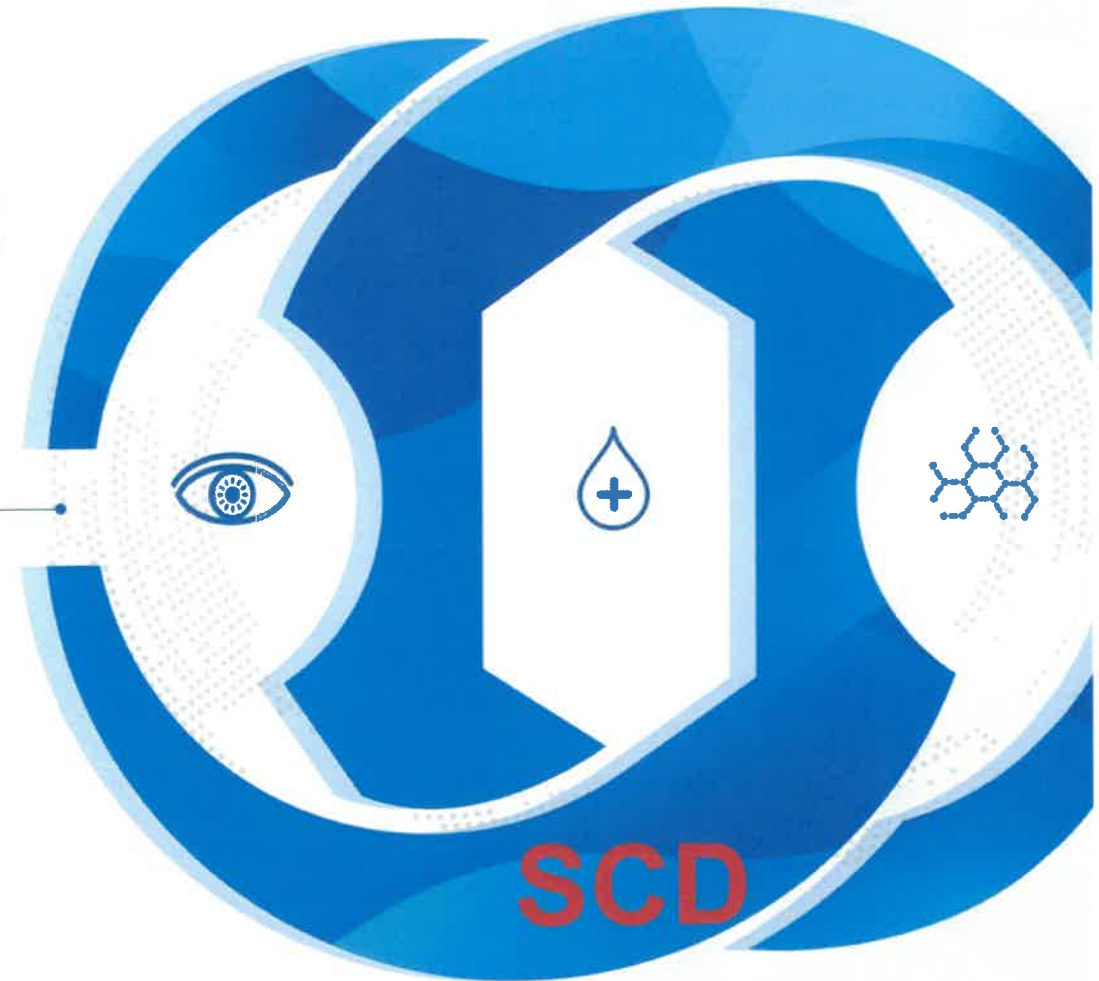


Investor Relations

2025. 04

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(주)(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 관련된 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 입증자료로써 사용될 수 없습니다.



삼천당제약(주)

CONTENTS



○ Chapter.1 Oral Semaglutide

○ Chapter.2 Oral Insulin

BE Study는 제네릭 의약품이 오리지널과 동등한 약효를 발휘하는지 확인하는 시험으로 크게 5가지 단계를 거쳐 결과를 확인하게 됨

BE Study(생물학적 동등성 시험) 절차

BE Study

주로 제네릭 의약품이 오리지널 의약품과 동등한 약효를 발휘하는지 확인하기 위한 테스트

절차

1	계약 및 설계	2	시험 참가자 모집	3	투여 및 측정	4	분석	5	최종보고서
	- BE Study를 실행해 줄 CRO 회사와 시험 대행 계약 체결 - 체결 이후 시험을 어떻게 수행할 것인지 Protocol 및 시험 규모 작성 - 관계기관 또는 병원에 시험 수행 승인(IRB)		- 병원 및 CRO 홈페이지 등을 통해 참가자 모집을 공고 - 참가 신청자들에게 설문 및 신체검사를 통해 적합자 선발 - 시험 기간 통보		- 참가자들에게 오리지널 및 제네릭 약물을 복용 - 복용 후 일정 시간마다 채혈을 하여 약물 농도를 분석 - 오리지널과 제네릭간의 AUC, Cmax, Tmax 등을 비교		- AUC : 약물이 체내에서 얼마나 작용할 수 있는지를 분석 - Tmax : 약물이 투여된 후 최고 농도에 걸리는 시간을 측정 - Cmax : 약물 농도가 최고에 달하는 수치를 분석		참가자의 상태와 변수를 고려해 오리지널과 제네릭이 얼마나 동등한지 통계적으로 분석하여 결론을 도출

SNAC free 제형을 개발한 SCD는 미국 FDA의 경구용 세마글루타이드 가이드언스에 따라 Option 2를 따를 경우 추가 임상 없이 BE Study만으로 제네릭 제품 등록이 가능함

FDA Guidance on Semaglutide

Dosage Form ; Route : Tablet ; Oral / Recommended Studies : Two options

Option 1. SNAC을 사용한 Formulation

One bioequivalence study with pharmacokinetic endpoints together with appropriate in vitro testing. To qualify for this option, a proposed test product should be qualitatively the same and quantitatively similar to the reference listed drug (RLD) product.

1. Type of study: Fasting
Design: Single-dose, two-treatment, two-period crossover in vivo
Strength: 14 mg
Subjects: Males and non-pregnant, non-lactating females, general population

Waiver request of in vivo testing: Pharmacokinetic bioequivalence testing for 3 mg and 7 mg doses may be waived based on (i) acceptable bioequivalence study on the 14 mg strength, (ii) acceptable in vitro semaglutide dissolution testing of all strengths, (iii) acceptable in vitro salcaprozate sodium (SNAC) dissolution testing of all strengths of the product, and (iv) proportional similarity of the formulations across all strengths of the product.

제형특허 만료시기인 2036년까지 판매 불가능

✓ Option 2. SNAC free Formulation

Three bioequivalence studies with pharmacokinetic endpoints:

1. Type of study: Fasting
Design: Single-dose, two-treatment, two-period crossover in vivo
Strength: 14 mg
Subjects: Males and non-pregnant, non-lactating females, general population
2. Type of study: Fasting
Design: Single-dose, two-treatment, two-period crossover in vivo
Strength: 7 mg
Subjects: Males and non-pregnant, non-lactating females, general population
3. Type of study: Fasting
Design: Multiple-doses (e.g., administer single 3 mg dose for 5 days), two-treatment, crossover in vivo
Strength: 3 mg
Subjects: Males and non-pregnant, non-lactating females, general population

물질특허 만료시기인 2026년부터 순차적 판매 가능

SCD Oral Semaglutide BE Study 동등성 확인 방법

SCD Oral Semaglutide는 주요 평가 지표인 AUC와 Cmax 값이 오리지널 대비 80~125% 범위에 들어오면 동등성을 인정받을 수 있음

SCD Oral Semaglutide BE Study 동등성 인정 조건

- 약물이 체내에서 얼마나 작용할 수 있는지를 나타내는 AUC값과 약물 농도가 최고에 달하는 수치인 Cmax 값이 오리지널 대비 80~125%에 들어오면 동등성이 인정됨

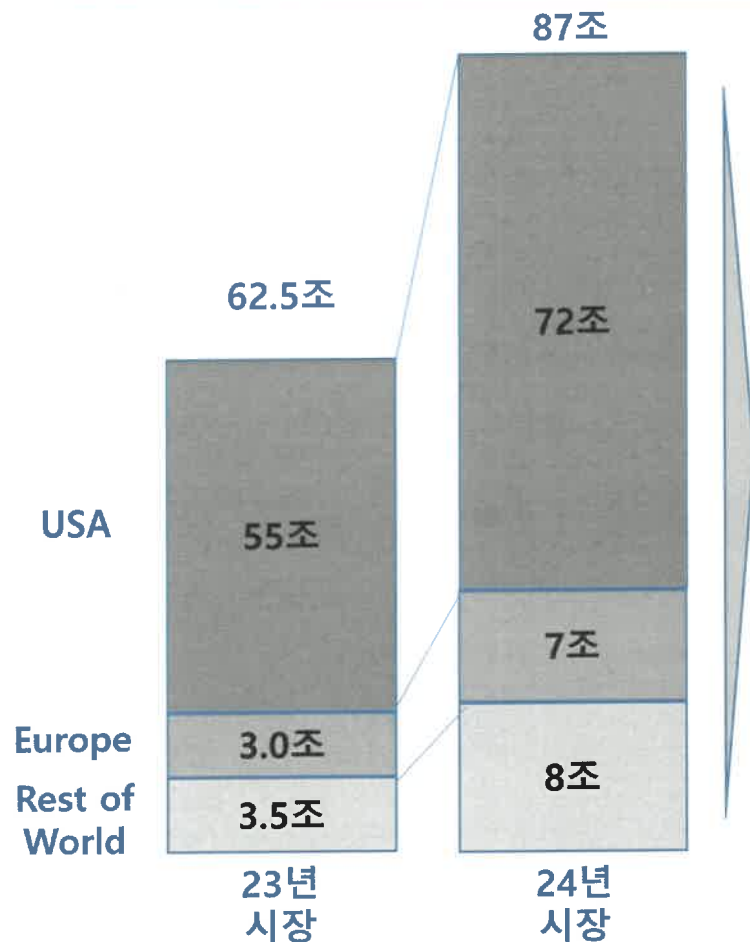
실패	126% ~	
성공	125% ~ 80%	SCD Oral Semaglutide
실패	~79%	

* 세부 Data는 CRO와의 계약 조건에 따라 공개할 수 없음

SCD Oral Semaglutide 시장 현황

SCD는 23년 대비 38%가 증가하여 24년에 87조의 시장을 형성하고 있는 Semaglutide Market에 경쟁사들보다 빠른 조기 시장 진입을 목표로 하고 있음

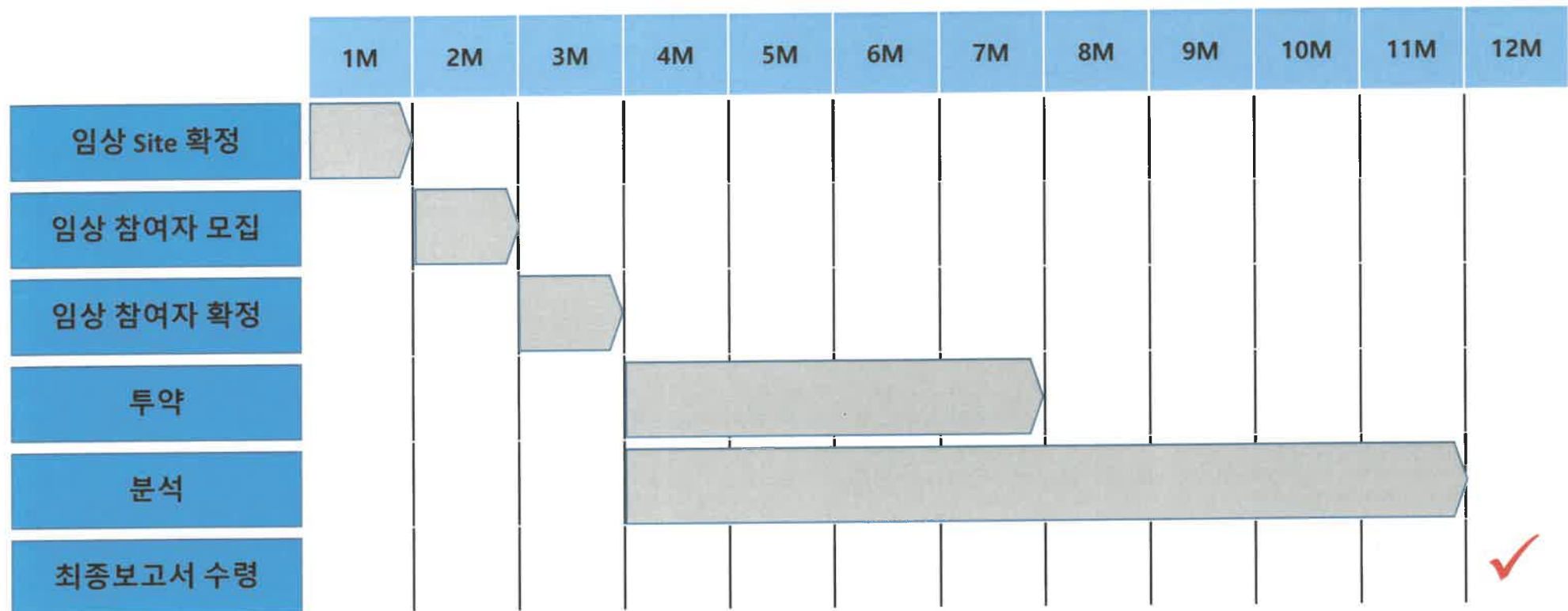
Semaglutide 시장 현황 및 SCD 예상 매출



- SCD는 SNAC free Formulation을 이용해 30%의 시장 점유를 하는 것을 목표로 하고 있음
- SNAC과 관련된 다수의 Formulation 특허가 이미 등록되었고 만료기간은 2031년부터 2039년까지이고 추가 특허를 계속하여 등록 시도 중이어서 Formulation 특허를 회피하지 않은 제네릭 Oral Semaglutide는 조기 시장 진입이 불가능함
- 미국 및 유럽 외 지역에도 Formulation 특허가 既 등록 및 추가 등록 중임

경구용 인슐린은 임상 1상이 시작되면 최종결과보고서 수령까지 약 1년이 소요될 것으로 예상됨

Oral Insulin 임상 1상 Timeline



* 임상실시 등 구체적인 시기는 공시사항이어서 명시하지 않았으며, 프로토콜은 확정됨



감사합니다.