

삼일제약 (000520/KS)

실적 정상화와 구조적 재평가 국면

미래산업/미드스몰캡. 허선재 / sunjae.heo@sks.co.kr / 3773-8197

Signal: 실적 및 멀티플 동반 개선 국면 진입**Key:** 본업 회복 + 로어시비빈트 FDA 인증 + 베트남 CMO 공장**Step:** 실적 및 주가 모멘텀 확인 구간별 비중 확대 유효

Not Rated

목표주가: -

현재주가: 11,090 원

상승여력: -

STOCK DATA

주가(26/02/19)	11,090 원
KOSPI	5,677.25 pt
52주 최고가	13,760 원
60일 평균 거래대금	5 십억원

COMPANY DATA

발행주식수	2,169 만주
시가총액	241 십억원
주요주주	
허승범(외 10)	25.79%
자사주	2.13%
외국인 지분율	5.16%

주가 및 상대수익률



영업실적 및 투자지표

구분	단위	2022	2023	2024
매출액	십억원	180	196	220
영업이익	십억원	4	6	0
순이익(지배주주)	십억원	-0	2	-6
EPS	원	-2	110	-276
PER	배	N/A	60.8	N/A
PBR	배	1.1	1.0	1.8
EV/EBITDA	배	21.5	18.3	24.5
ROE	%	-0.0	1.3	-3.7
배당성향	%	0.0	0.0	0.0

점진적 주가 회복 국면 진입 전망

▶삼일제약의 현재 주가는 25년 고점(1.5만원) 대비 약 30% 하락한 상태이며, 이는 ①특허 분쟁에 따른 아필리부(아일리아 바이오시밀러) 판매 중단 ②약 30억원 규모의 1회성 임상비용 반영 ③베트남 CMO GMP 인증 지연에 따른 매출 공백 등으로 25년 실적이 부진했던 점에 기인한다. 하지만 올해는 ①본업 정상화에 따른 실적 반등 ②로어시비빈트 FDA 인증 모멘텀 ③베트남 CMO 공장의 신규 수주 확대가 예상됨에 따라, 향후 점진적 주가 회복 흐름이 나타날 것으로 판단된다.

▶26년 예상 별도 실적은 매출액 2,394억원(+13.8% YoY), 영업이익 113억원(흑자 전환, YoY)으로 전망된다. 24년 출시 첫해 약 100억원 내외 매출을 기록했던 아필리부는 특허 분쟁 해소로 25년 12월 판매가 재개되었으며, 재개 첫 달에만 15억원 이상 매출을 달성하며 수요가 확인되었다. 이에 따라 26년에는 온기 반영 효과로 연간 200억원 내외 매출 회복이 가능할 것으로 전망된다.

로어시비빈트, 세계 최초 FDA 신청에 따른 판권 가치 부각

로어시비빈트는 삼일제약이 21년 국내 독점 판권을 확보한 신약 후보 물질로, Biosplice Therapeutics가 개발 중인 세계 최초의 근본적 골관절염 치료제(DMOAD)이자 First-in-class 혁신 신약이다. 26년 1월, DMOAD 후보로서는 전세계 최초로 미국 FDA에 NDA를 제출했으며, 4Q26 내 승인 여부가 결정될 것으로 전망된다. 로어시비빈트의 성공적인 신약 허가 확보 시 동사의 국내 독점 판권의 가치는 기대 이상일 것으로 보인다. 보수적으로 추정한 동사의 로어시비빈트 잠재 실적은 매출액 2,000억~6,000억원, 영업이익 400억~1,200억원 수준으로 추산된다(국내 무릎 관절염 환자 수 300만명, KL Grade 2~3기 환자 비중 65%, 로어시비빈트 선택률 10%, 평균단가 100만~300만원, OPM 20% 가정).

베트남 CMO 공장, 신규 수주 모멘텀 가시화

18년 약 1,200억원을 투자해 22년 완공한 동사의 베트남 CMO 공장은 올해부터 본격적인 수주 확대 및 가동이 전망된다. 4Q24 글로벌 점안제 전문 제약사 포모사와의 계약을 시작으로 → 1Q26 아시아 주요 중견 제약사 → 2Q26 일본 안과 전문 제약사와의 신규 수주 논의가 진행되고 있는 것으로 파악된다. 2Q26 K-GMP 인증 확보 이후 하반기부터 본격적인 생산에 돌입할 것으로 예상되며, 공장의 연간 생산능력은 약 2,800억원(풀캐파 6,000억원) 수준이다. 향후 가동률 상승에 따라 27년부터 흑자 전환이 가능할 것으로 추정된다.

중장기 신성장 동력으로 자리매김할 로어시비빈트

로어시비빈트(Lorecivivint)는 삼일제약이 21년 국내 독점 판권을 확보한 신약 후보 물질로, Biosplice Therapeutics(기업가치 약 15 조 원 평가)가 개발 중인 세계 최초 DMOAD(Disease-Modifying Osteoarthritis Drug) 후보이자 First-in-class 혁신 신약이다. 로어시비빈트는 줄기세포 치료제나 유전자 치료제가 아닌, CLK/DYRK 키나제 억제제를 기반으로 Wnt 신호 경로를 조절하는 기전 기반 소분자 합성의약품이다. 관절강 내 주사제로 연 1~2회 투여하며 전신 노출이 거의 없고, 연골을 분해하는 효소를 억제해 염증을 감소시키는 동시에 연골 보호 및 연골세포 형성을 유도함으로써 질병 진행 자체를 지연시키는 것을 목표로 한다.

현재까지 전 세계적으로 DMOAD 로 승인된 치료제는 부재한 상황이다. 이러한 가운데 Biosplice 는 26년 1월 미국 FDA 에 NDA(New Drug Application)를 제출하며 DMOAD 후보로서는 글로벌 최초 허가 신청 단계에 진입했다. 11년 이후 10년 이상 축적된 11 건의 임상시험(1,800 명 이상 투여) 데이터를 기반으로 하며, 임상 결과, 플라시보 대비 통증 및 기능 개선과 함께 내측 관절 공간 폭(medial JSW) 증가가 통계적·임상적으로 유의하게 확인되었다. 특히 장기 3상(OA-O7, 2년 추적·반복 주사)에서 6개월 시점 통증 감소, 12개월 시점 통증 및 기능 개선이 확인되었으며, 3년 누적 기준 JSW 가 플라시보 대비 -0.15mm 개선되었다. KL 2기 환자군에서는 3년차 JSW가 2년차 대비 +0.17mm 증가해 연골 재생 및 질병 수정 가능성까지 시사했다.

관절염의 진행 단계는 관절 간격 감소 정도에 따라 KL Grade 1기(초기), 2~3기(중기), 4기(말기)로 구분된다. 22년 기준 국내 무릎 골관절염 환자 약 306만 명 중 약 65%가 KL Grade 2~3기에 해당하는 것으로 추정된다. 1기 환자는 물리·약물치료, 4기 환자는 인공관절 또는 줄기세포 수술 등 비교적 명확한 치료 옵션이 존재하는 반면, 2~3기 환자군은 수술 전 단계에서 소염진통제나 히알루론산 주사 등 보존적 치료에 의존할 수밖에 없어 미충족 의료수요가 가장 큰 구간이다. 보수적 가정 시 (국내 무릎 골관절염 환자 300만 명, KL 2~3기 비중 65%, 선택률 10%, 평균 단가 100만~300만 원, OPM 20%)을 적용할 경우, 연 매출 2,000억~6,000억 원, 영업이익 400억~1,200억 원 수준의 잠재 실적이 추정된다.

삼일제약 로어시비빈트 계약 내용

① 계약상대방	Biosplice Therapeutics, Inc (舊, Samumed)
② 계약내용	골관절염 치료제 판매권 계약 체결
③ 대상지역	한국
④ 계약기간	계약상 공개불가
⑤ 총계약금액	Milestone 총 지급액 US\$ 10,000,000
⑥ 지급금액	<환수 불가능 금액> 계약금 : US\$ 3,000,000 <환수 가능 금액> 해당사항 없음
⑦ 계약조건	① Biosplice 사는 국내 판매에 필요한 정보 등을 제공 ② Milestone 총 지급액 US\$ 10,000,000 을 단계별로 지급함 ③ 향후 출시 후 매출 달성 정도에 따라 로열티 등 지급(로열티 등 세부사항은 공개 불가)
⑧ 회계처리방법	단계별 자산인식
⑨ 대상기술	골관절염 치료제로 Biosplice 사의 한국 상업화를 위한 국내 판매와 관련된 제반 권리 일체
⑩ 개발진행경과	임상 3 상 진행중

자료: 삼일제약, SK 증권

로어시비빈트 주요 경쟁 치료제 비교

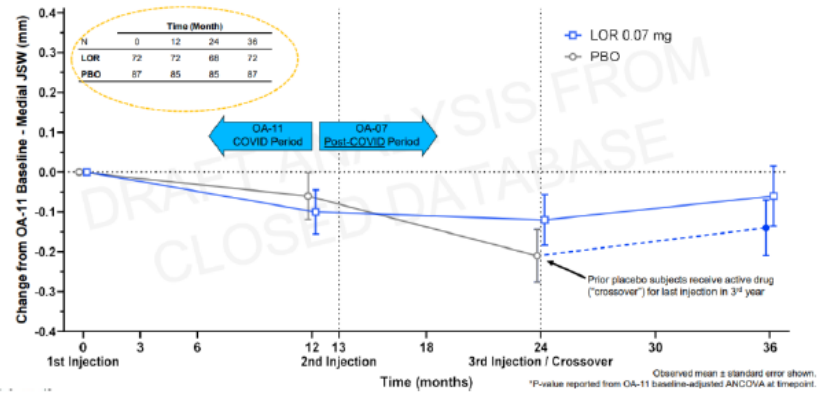
제품명	로어시비빈트 (Biosplice)	인보사케이 (코오롱티슈진)	카티스탐 (메디포스트)
출시연도	2027년 예상	2017년 11월	2012년 1월
약리기전	Wnt inhibitor	TGF-β1	줄기세포
용법	연 1회	연 1회	연 1회
가격	미정 (300만원 예상)	약 700만원 (비급여)	약 1,000만원 (비급여)
대상환자	KL Grade 2~3	KL Grade 3	K&L Grade 4
효능범위	통증완화, 염증감소, 연골재생	통증완화 및 염증감소	연골재생

자료: SK 증권

로어시비빈트 임상 3 상 결과 (전체 환자 대상)

mJSW - Completers

Draft Analysis: 21-Sep-2023

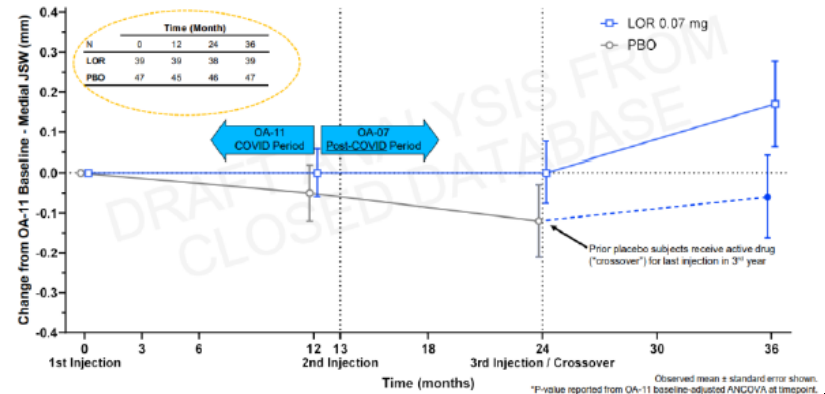


자료: Biosplice, SK 증권

로어시비빈트 임상 3 상 결과 (KL Grade 2 환자 대상)

mJSW - KL2 Completers

Draft Analysis: 21-Sep-2023



자료: Biosplice, SK 증권

로어시비빈트 국내 타겟 환자 수 (Q) 추정

구분	값
타겟 환자 수 (A x B x C)	20 만명
국내 무류 골관절염 환자수 (A)	306 만명
KL 2~3 등급 환자 비중 (B)	65%
로어시비빈트 선택률 (C)	10%

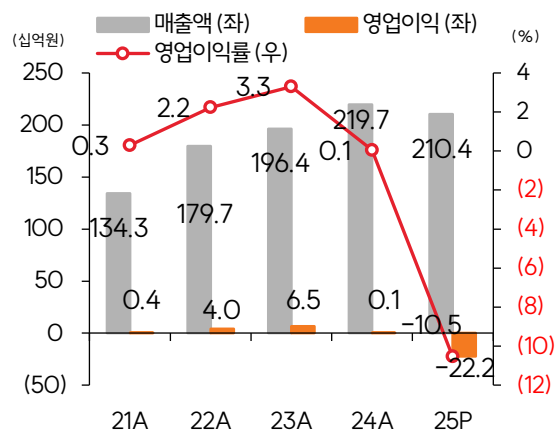
자료: SK 증권

로어시비빈트 국내 잠재 매출액 및 영업이익

타겟 환자 수 (Q)	판매단가 (P)	매출액	영업이익 (OPM 20%)
20 만명	50 만원	1,000 억원	200 억원
	100 만원	2,000 억원	400 억원
	150 만원	3,000 억원	600 억원
	200 만원	4,000 억원	800 억원
	250 만원	5,000 억원	1000 억원
	300 만원	6,000 억원	1200 억원

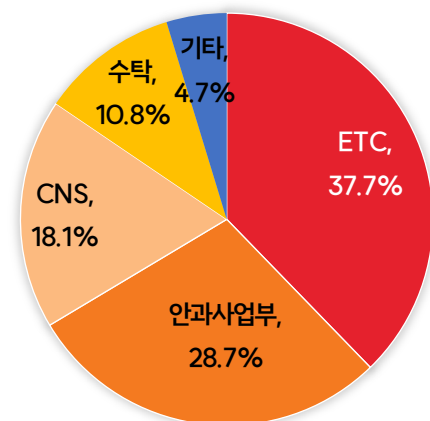
자료: SK 증권

삼일제약 연결 실적 추이 및 전망



자료: 삼일제약, SK 증권

삼일제약 질환군별 매출 비중 (25년 기준)



자료: 삼일제약, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	73	77	75	81	91
현금및현금성자산	16	4	2	1	5
매출채권 및 기타채권	30	31	34	36	36
재고자산	24	24	25	33	35
비유동자산	119	150	282	290	304
장기금융자산	1	1	1	1	1
유형자산	64	98	227	236	246
무형자산	2	1	3	3	6
자산총계	192	226	357	371	395
유동부채	99	122	133	169	107
단기금융부채	74	93	86	125	64
매입채무 및 기타채무	14	12	34	27	26
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	29	39	98	74	112
장기금융부채	20	33	73	51	86
장기매입채무 및 기타채무	4	4	4	1	0
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	128	161	231	243	219
지배주주지분	29	38	99	100	156
자본금	7	7	7	8	11
자본잉여금	27	35	40	44	86
기타자본구성요소	-4	-5	-4	-4	-3
자기주식	-4	-5	-4	-4	12
이익잉여금	35	28	27	28	20
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	64	66	126	128	176
부채와자본총계	192	226	357	371	395

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동현금흐름	8	1	4	12	3
당기순이익(손실)	1	-5	-0	2	-6
비현금성항목등	14	14	14	13	20
유형자산감가상각비	4	4	5	5	7
무형자산상각비	0	0	0	0	1
기타	10	10	9	7	13
운전자본감소(증가)	-7	-5	-10	-1	-8
매출채권및기타채권의감소(증가)	-5	-1	-4	-0	-1
재고자산의감소(증가)	-3	-0	-1	-8	-3
매입채무및기타채무의증가(감소)	2	-2	5	7	-2
기타	-1	-5	0	-4	-7
법인세납부	-0	-2	0	-2	-4
투자활동현금흐름	-5	-45	-36	-20	-6
금융자산의감소(증가)	12	-10	11	0	0
유형자산의감소(증가)	-17	-32	-48	-19	-5
무형자산의감소(증가)	-0	0	-0	-0	-0
기타	1	-3	1	-1	-1
재무활동현금흐름	-3	32	30	8	8
단기금융부채의증가(감소)	-18	4	-31	-2	-36
장기금융부채의증가(감소)	20	34	63	18	52
자본의증가(감소)	4	9	5	4	45
배당금지급	-1	-1	-1	0	0
기타	-8	-13	-7	-12	-53
현금의 증가(감소)	-1	-12	-2	-1	4
기초현금	17	16	4	2	1
기말현금	16	4	2	1	5
FCF	-9	-31	-44	-7	-3

자료 : 삼일제약, SK증권 추정

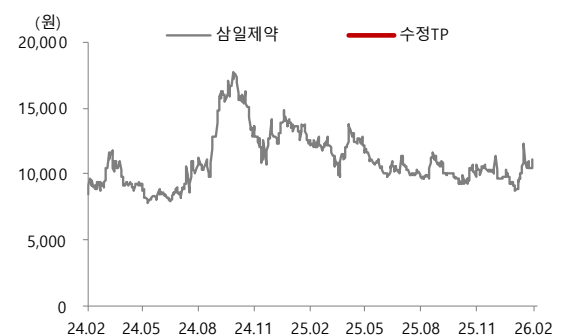
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	123	134	180	196	220
매출원가	74	85	112	122	139
매출중이익	49	49	67	74	81
매출중이익률(%)	39.9	36.5	37.6	37.7	36.8
판매비와 관리비	42	49	63	68	81
영업이익	7	0	4	6	0
영업이익률(%)	5.3	0.3	2.2	3.3	0.1
비영업손익	-5	-5	-3	-5	-4
순금융손익	-5	-6	-4	-4	-5
외환관련손익	-0	0	0	-0	-0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	1	-5	1	1	-4
세전계속사업이익률(%)	0.0	-0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업법인세	-0	1	1	-0	2
계속사업이익	1	-5	-0	2	-6
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	1	-5	-0	2	-6
순이익률(%)	1.1	-4.0	-0.0	0.8	-2.6
지배주주	1	-5	-0	2	-6
지배주주귀속 순이익률(%)	1.1	-4.0	-0.0	0.8	-2.6
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	-0	-4	55	-2	1
지배주주	-0	-4	55	-2	1
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	11	5	9	12	7

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
성장성 (%)					
매출액	1.6	9.1	33.8	9.3	11.9
영업이익	35.6	-93.9	904.8	61.1	-98.3
세전계속사업이익	적전	흑전	85.6	적전	흑전
EBITDA	21.5	-52.4	76.2	31.5	-37.7
EPS	68.9	적전	적지	흑전	적전
수익성 (%)					
ROA	0.7	-2.6	-0.0	0.5	-1.5
ROE	2.1	-8.3	-0.0	1.3	-3.7
EBITDA마진	8.7	3.8	5.0	6.0	3.4
안정성 (%)					
유동비율	73.5	63.0	56.4	48.1	85.6
부채비율	201.6	244.4	183.5	190.0	124.3
순차입금/자기자본	121.7	167.7	123.7	136.8	80.5
EBITDA/이자비용(배)	2.0	0.8	2.1	3.3	1.5
배당성향	70.0	-18.7	0.0	0.0	0.0
주당지표(원)					
EPS(계속사업)	93	-363	-2	110	-276
BPS	2,203	2,932	6,886	6,828	7,316
CFPS	386	-43	332	466	80
주당 현금배당금	69	73	0	0	0
Valuation지표(배)					
PER	100.9	N/A	N/A	60.8	N/A
PBR	4.3	2.6	1.1	1.0	1.8
PCR	24.4	-176.9	23.7	14.4	163.9
EV/EBITDA	11.3	28.1	21.5	18.3	24.5
배당수익률	0.7	1.0	0.0	0.0	0.0

일시	투자의견	목표주가	목표가격	과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2024.06.05	Not Rated				



COMPLIANCE NOTICE

작성자(허선재)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
 투자판단 3 단계(6 개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2026 년 02 월 20 일 기준)

매수	92.95%	중립	7.05%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------