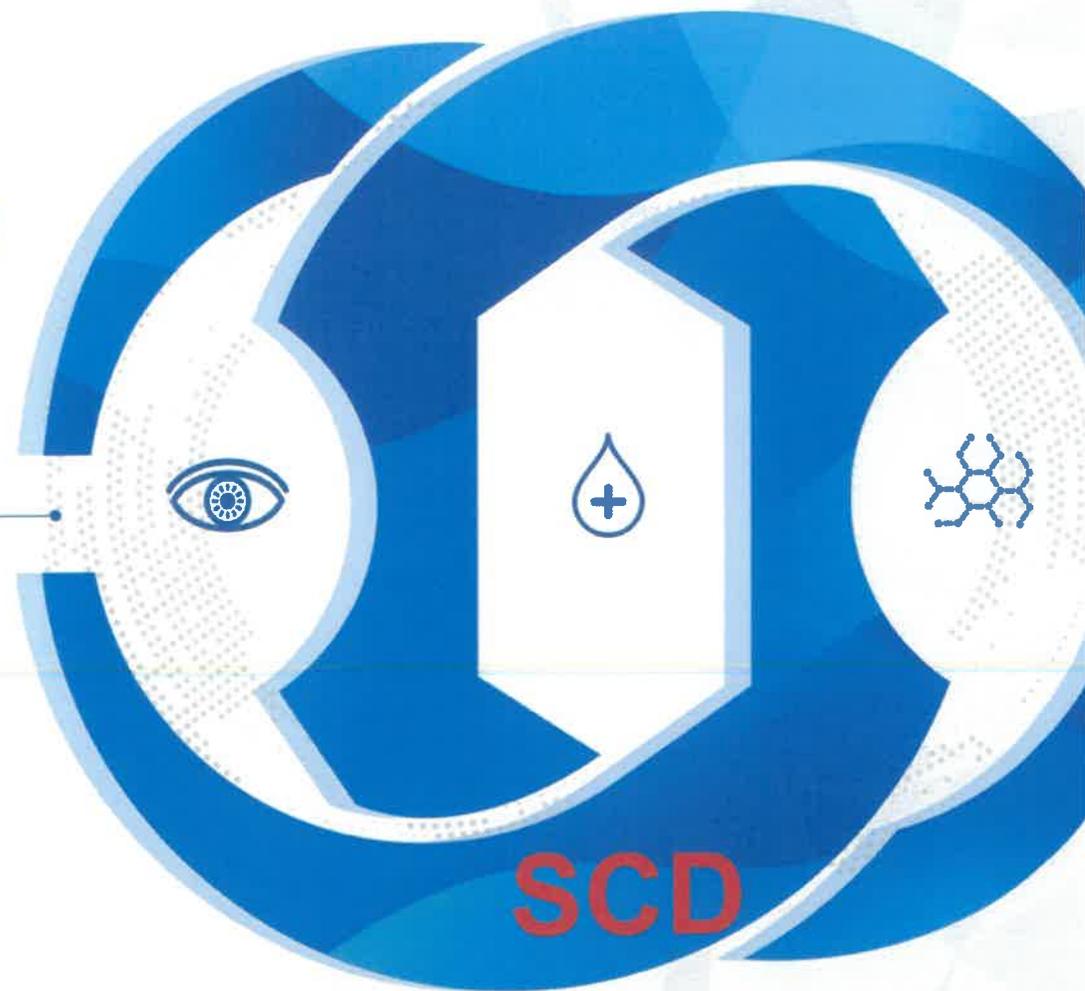


Investor Relations 2026. 01

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 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.

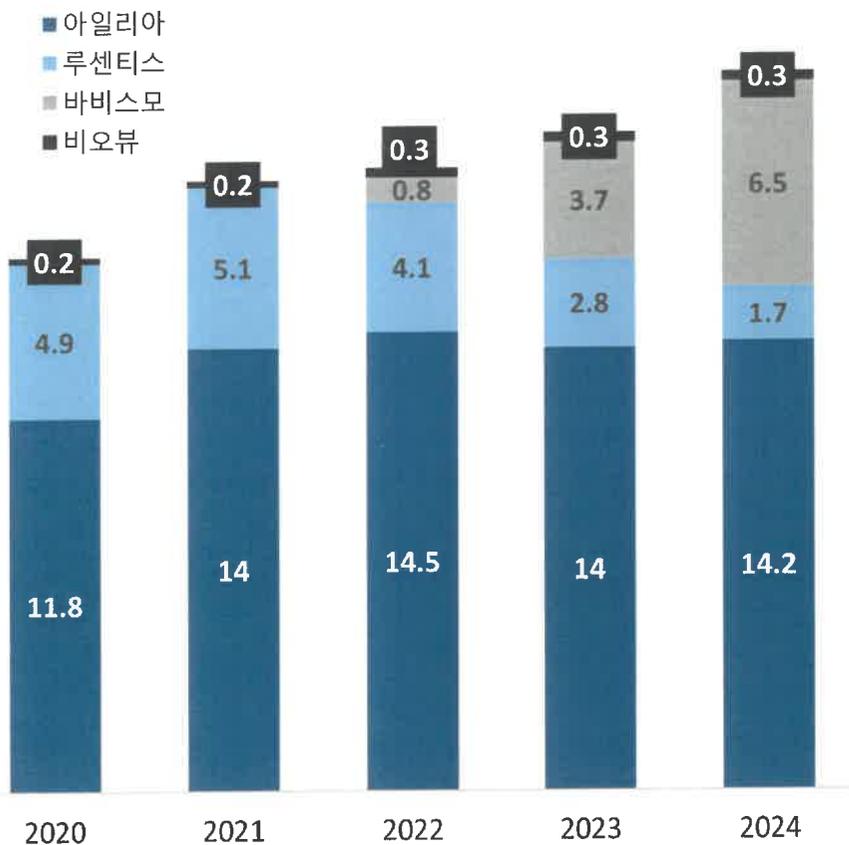
CONTENTS



- Chapter.1 Eylea Biosimilar
- Chapter.2 Oral GLP-1 글로벌 계약 진행 상황
- Chapter.3 Oral Insulin 임상 일정 및 계약 진행 상황
- Chapter.4 Long Acting Injection

SCD Eylea Biosimilar는 주요 시장 1st PFS의 성공적인 진입으로 인해 미국 판매가 본격화 되는 27년에는 매출이 본격적으로 늘어나고 28년에 최대 매출을 달성할 수 있을 것으로 판단됨

황반변성 치료제 시장 규모 및 SCD411(Eylea Biosimilar) 2027년 예상 매출 및 이익



- SCD Eylea Biosimilar의 강점을 통한 시장 공략
- 가격 경쟁력, 1st Tier Biosimilar
- 1st PFS Biosimilar 판매를 통한 시장 점유율 상승
- 1st PFS Biosimilar 판매 및 가격 경쟁력을 통한 점유율
- 1st PFS Biosimilar 및 적응증 확보를 통한 점유율 상승

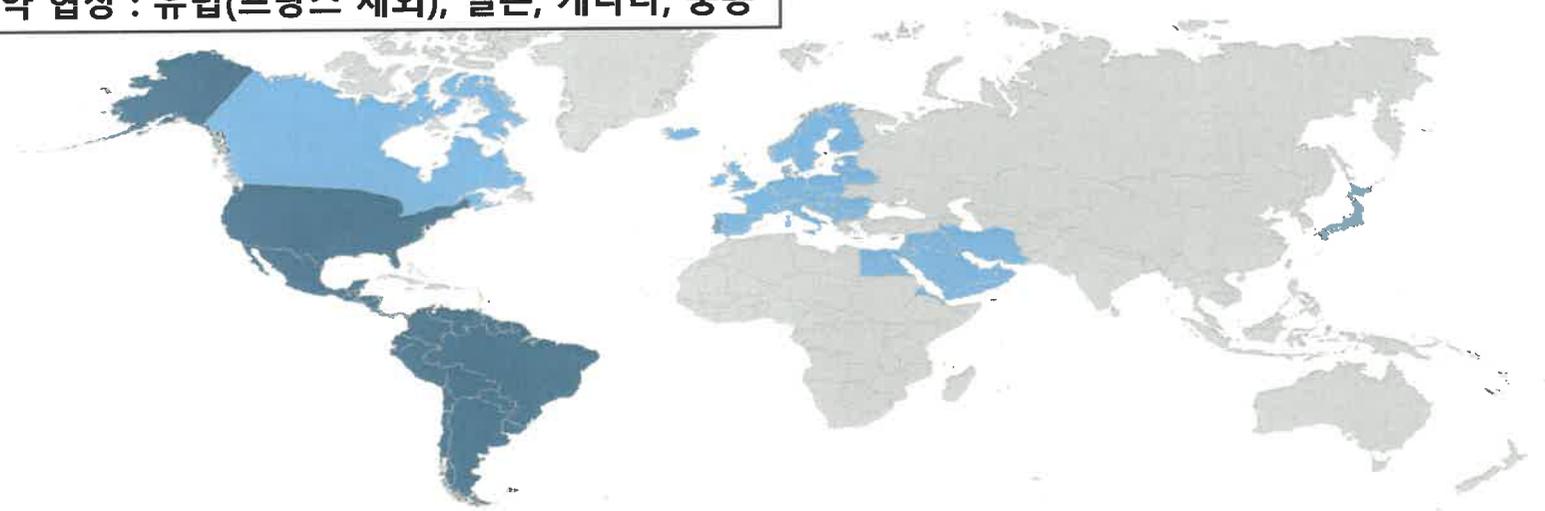
파트너사의 영업 네트워크와 1st PFS, 가격 경쟁력을 통한 매출 상승(캐나다 점유율 80%)

오리지널 제형 특허는 39년 만료되나 특허 회피 제형 개발을 완료한 SCD는 28년 말 허가 및 판매를 목표로 아일리아 바이오시밀러 고용량을 개발 중이며, 미국, 프랑스, 중남미는 고용량 계약이 이미 체결되었음

SCD411(Eylea Biosimilar) 고용량 개발 일정 및 계약 현황

개발 일정*	구분	2025		2026		2027		2028	
		상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기
	제형 개발		■						
	허가용 배치 생산			■					
	Clinical Study				■	■			
	허가 심사 및 취득						■	■	✓

- 계약 체결 : 미국, 중남미, 프랑스
- 계약 협상 : 유럽(프랑스 제외), 일본, 캐나다, 중동



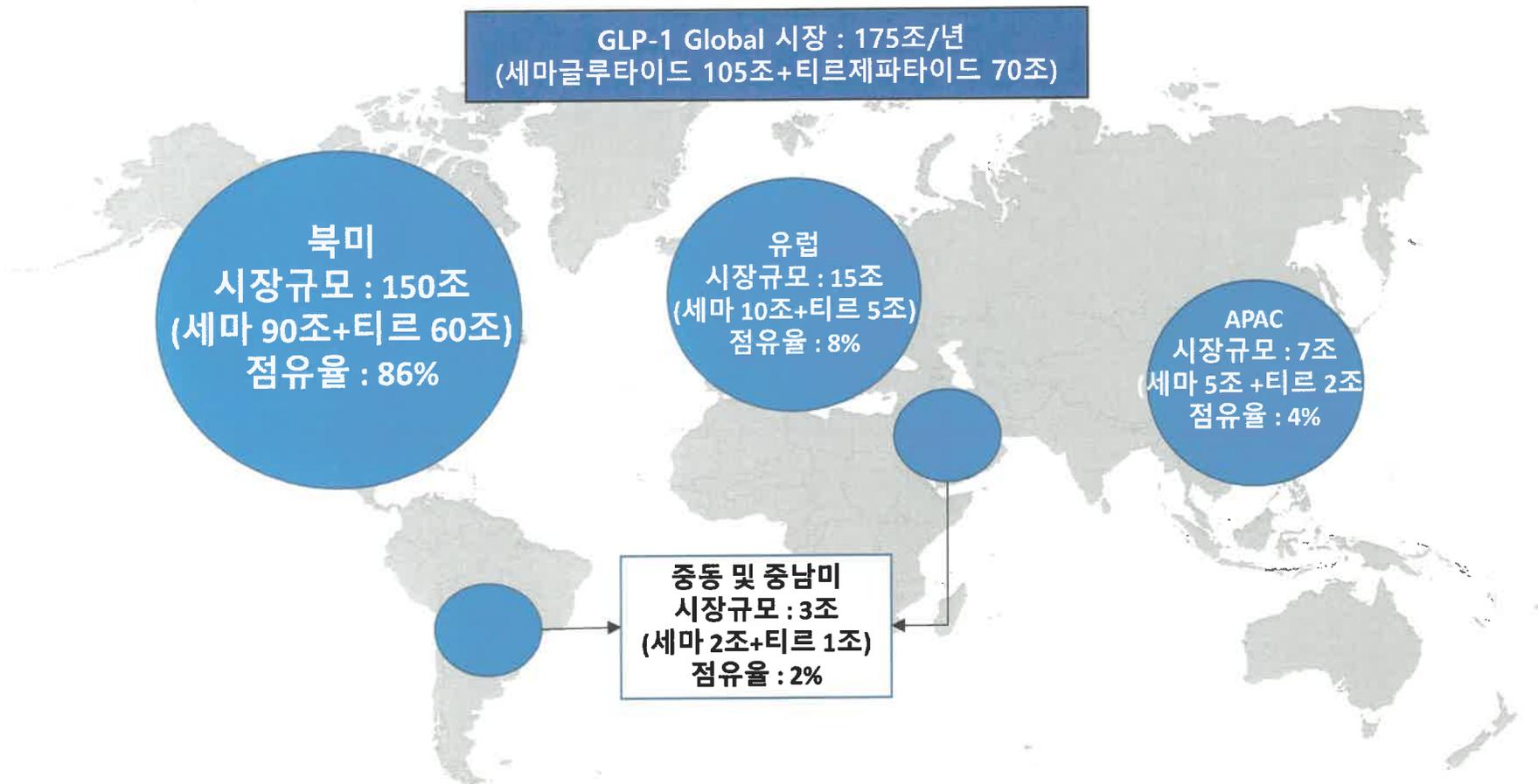
계약
현황

* 개발 일정은 상황에 따라 변동될 수 있으며, 중동은 저용량 포함해서 협상 중임

175조 GLP-1 시장 진입

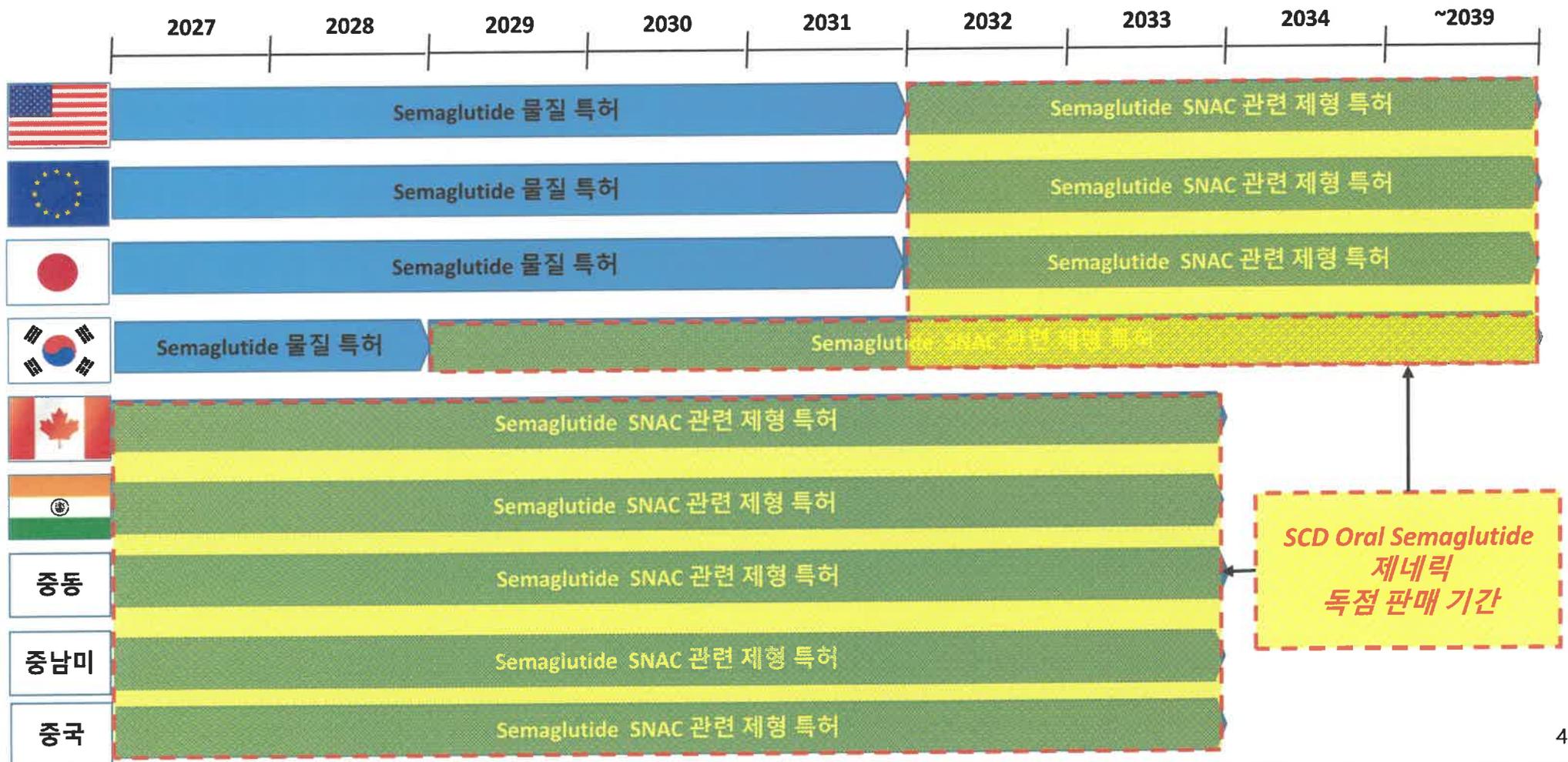
- 세마글루타이드 105조원과 티르제파타이드 70조원
- 지역별 CAGR 30~100%의 성장율을 보이고 있음

2024년 GLP-1 Global 시장 현황



SCD Oral Semaglutide는 리벨서스 및 위고비 오럴 제품의 SNAC 관련 제형 특허를 회피할 수 있어서 4~7년간은 경쟁 없이 제네릭을 독점으로 판매할 수 있음

Oral GLP-1 국가별 물질 특허 및 제형 특허 현황



2. Oral GLP-1 글로벌 계약 진행 상황

함께하는 미래 SCD

03

지역(국가)별 계약 진행 상황

삼신당제약(주)

Oral Semaglutide의 경우 미국, 일본, 캐나다, 중동은 계약 체결 마무리 단계이며, 나머지 지역들의 계약 협상도 순조롭게 진행중임

- SCD Oral Semaglutide 장점 : 제형 특허 회피, 낮은 제조원가, 4,000kg/년 원료 생산 설비 확보
- SCD Oral Semaglutide : 리벨서스 3,7,14mg/위고비 오럴 1.5,4,9,25,50mg 전 용량 제네릭 개발 및 계약

Oral GLP-1 계약 진행 현황 및 계약 체결 목표

구분	Due Diligence	본 계약 협의 및 Term Sheet	계약 체결	계약금 및 마일스톤	계약규모	Profit Sharing	파트너사
				Oral Semaglutide	미국		
	일본			200억~400억	4조	50:50	Top 5
	유럽			400억~800억	5조	50:50	EU Top 5
	캐나다			200억~300억	2조	50:50	Canada Top 1
	인도			100억~200억	0.5조	50:50	Top 5
	중동			50억~100억	1조	50:50	Top 5
	중남미			50억~100억	1.5조	50:50	Global Top 10
Oral Tirzepatide	Global			계약 조건 협의 중			비공개 요청

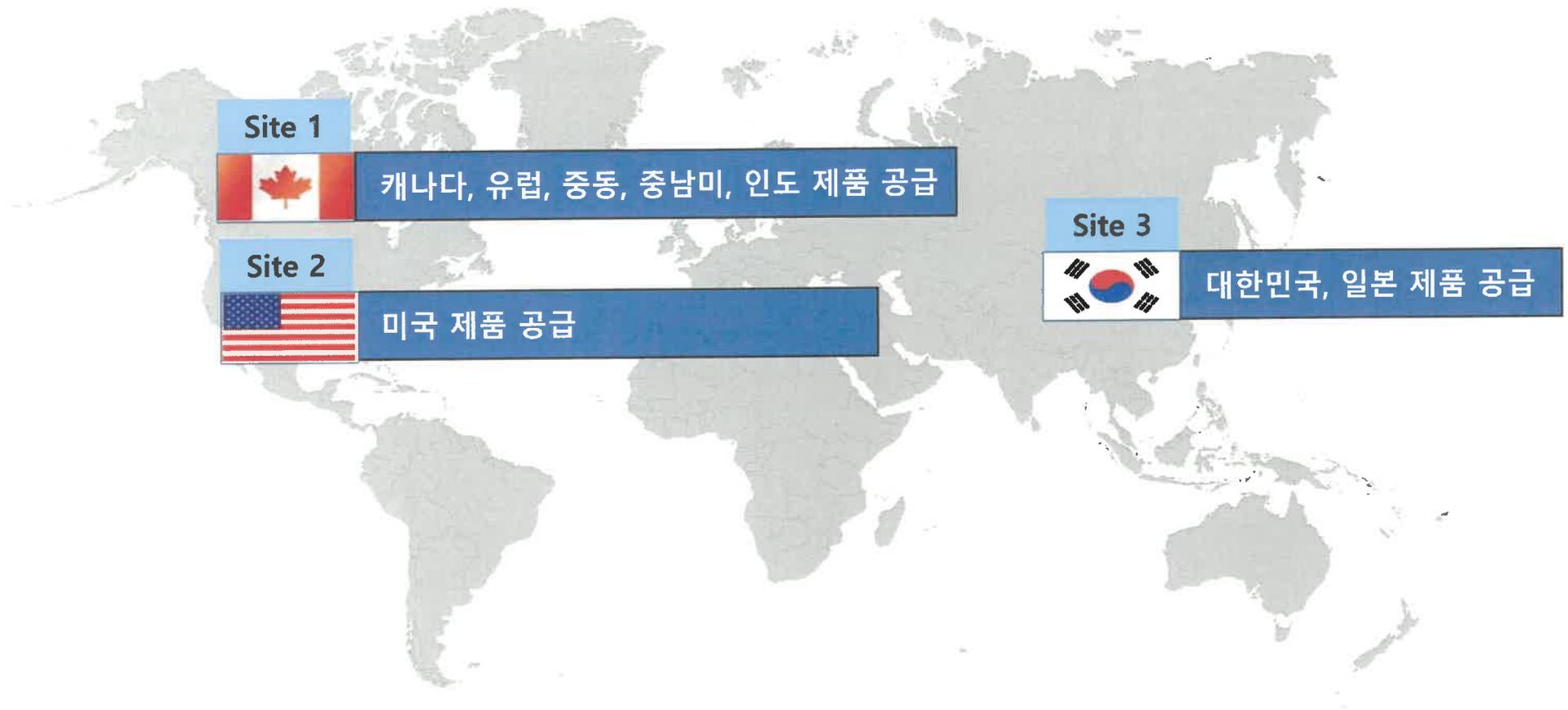
* 파트너사는 공개할 수 없으며, 계약금 및 마일스톤 등의 사항은 협상 결과에 따라 변경될 수 있음

** 계약 규모는 파트너사 매출이며, 계약기간 동안 발생하는 총 매출임

04 제품 생산 및 공급과 국가별 판매 시기

기술 보호 및 관세 무역 분쟁에 대비하기 위하여 3개 사이트에서 제품을 생산하여 지역별로 공급할 것임

제품 생산 Site 별 공급 지역



01 시장 현황

글로벌 파트너사는 Oral Insulin이 상업화 될 경우 기존 1형 당뇨 시장 및 2형 당뇨 시장 확장성을 고려하여 시장 규모가 현재보다 3배 이상 확대될 것으로 예상하고 있음
(당뇨 환자 구성 비율 : 1형 당뇨 10%, 2형 당뇨 90%)

Oral Insulin Global 시장

Oral Insulin 상용화시 Global 시장
40조에서 120조원으로 확장 예상

Insulin Global
주사제 시장
연간 40조원

- 인슐린은 주로 1형 당뇨 환자에게 처방되고 있음
- 경구용이 상업화 될 경우 2형 당뇨 환자 처방량이 증가
- 최소 지금 시장의 3배는 커질것으로 예상

Oral Insulin 상용화
성공시 Global 시장
연간 120조원

*120조는 협상 파트너사가 예상한 규모이며, 향후 경쟁제품 등장 등 시장 환경 변경 시 변동될 수 있음

Oral Insulin은 글로벌 임상 IND 신청 일정이 최종 확정(1분기 내) 되었으며,
26년 내 계약 체결을 목표로 Global Top 10 제약회사와 협의 중임

Oral Insulin 임상 일정 및 계약 진행 상황

개발 일정	구분	2026		2027		2028	
		상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기
	임상 1상 및 2상	[Progress Bar]					
	임상 3상		[Progress Bar]				허가

계약 협상 관련	파트너사	Global Top 10
	주요 협상 사항	<ul style="list-style-type: none"> - 계약금 및 마일스톤 : 5000억~1조 - 계약 기간 및 계약 규모 : 10년에 약 30조 - 판매 지역 : Global - 임상 비용 : 파트너사 부담 - Profit Sharing : SCD 50% 이상
주요 예상 일정	<ul style="list-style-type: none"> - 계약 협상 : 26년 3분기 - 계약 체결 : 26년 4분기 	

2017년부터 개발을 시작한 장기지속형 주사제는 Octreotide 및 Leuprolide 1,3,4,6개월짜리 제품에 대한 Scale Up과 Human Study 및 동등성 확보에 성공함

Long Acting Injection 개발 연혁 및 Pipeline

2017 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> - 장기 지속형 주사제 및 S-PASS 혼합 제품 개발 - 장기 지속형 기술 검토(마이크로스피어&리포좀) - 마이크로스피어 글로벌 연구소와 협업 개발 및 글로벌 전문인력 영입 - Octreotide 10,20,30mg 제네릭 개발 - Leuprolide 1,3,4,6개월 제네릭 개발 - Amphotericin-B, Irinotecan Liposome 제네릭 개발
2023 ~ 2024	<ul style="list-style-type: none"> - Octreotide Scale Up 성공 - Octreotide human Pilot Study 성공
2025 ~	<ul style="list-style-type: none"> - Octreotide BE Study 시작 - Leuprolide PLGA/PLA 자체 생산 설비 구축

구분		투여 주기	적응증
마이크로스피어	Octreotide depot	1개월	말단 비대증
	Leuprolide depot	1,3,4,6개월	전립선암 등
리포좀	Amphotericin-B	원약사와 동일	전신성 진균 감염증
	Irinotecan Liposome	원약사와 동일	대장암 등

마이크로스피어 관련 제품들은 Profit Sharing 기반 공급 계약을, 리포좀 관련 제품들은 Global Top 10에 기술이전 계약을 협상중임

SCD는 마이크로스피어 기술의 핵심 물질인 PLGA/PLA를 직접 개발하여 투여기간 1,3,4,6개월짜리 모두 Scale Up을 성공시켰으며, 핵심 물질은 SCD site에서 생산하여 공급할 예정임

Long Acting Injection 개발 난이도 및 SCD 개발 현황

마이크로스피어 기술 개발의 어려움

1. 분자량 조성 제어

- 마이크로스피어의 핵심 물질인 PLGA/PLA는 분자량 및 분자량 분포에 따라 분해 속도, 약물 방출 패턴, 체내 잔존 시간이 크게 달라짐

2. Burst Release

- 표면에 노출된 약물이 초기에 급방출 되는 문제를 해결하지 못하면 장기 지속형을 개발하지 못함

3. 재현성 있는 대량생산

- 입자 크기 분포, 방출 곡선, 잔류 용매, 분자량 변화 등을 Scale Up 과정에서 동일하게 유지하기 어려움

4. 멸균 공정

- 고분자는 열멸균이 불가능하고 감마선 멸균은 분자량이 감소할 수 있어 멸균 공정이 까다로움

SCD는 마이크로스피어 기술의 장벽들을 해결하고 Scale Up에 성공하였으며, 현재 SCD site에 PLA/PLGA 생산 설비를 구축하고 있음

- 분자량 조성 제어를 하면서 재현성 있는 대량 생산 성공
- 분자량 및 분자량 분포를 일정하게 유지하면서 대량 생산 성공
- 제 3의 약물방출 억제제를 사용하지 않고 Burst Release 해결 및 생체 이용률 유지
- 약물에 따라 마이크로스피어 크기를 조절 가능

27년부터 Long Acting Injection을 순차적으로 판매하는 것을 목표로 임상을 진행 중이며, 리포솜 계열 제품은 리포솜 생산 설비를 갖추고 있는 글로벌 제약사에 기술이전 협의가 진행 중임

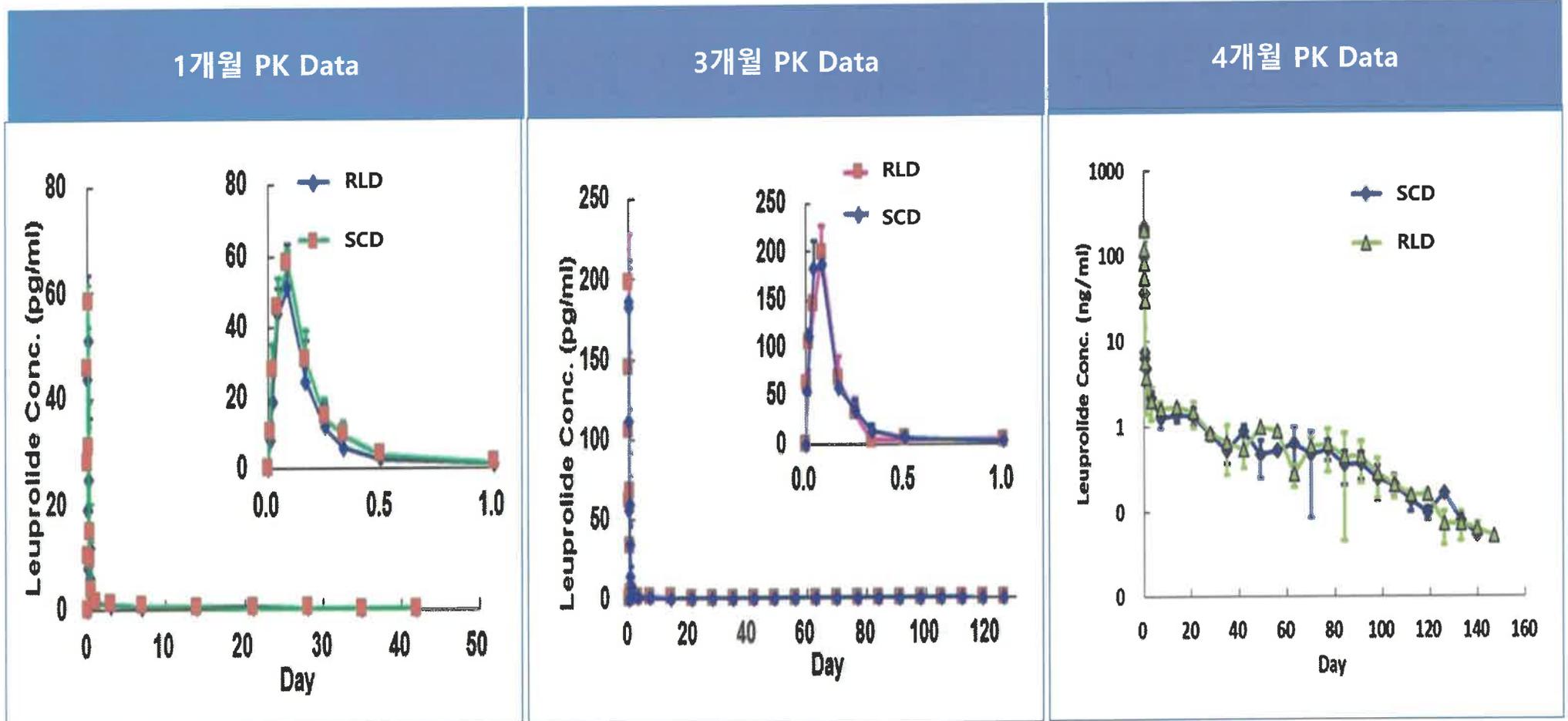
Long Acting Injection pipeline 별 개발 현황

구분	2026	2027	2028	2029	2030
Octreotide depot	임상	허가	판매		
Leuprolide depot	임상		허가	판매	
Amphotericin-B	기술이전	임상	허가	판매	
Irinotecan Liposome				판매	

Octreotide depot	Leuprolide depot	Amphotericin-B	Irinotecan Liposome
<ul style="list-style-type: none"> - Pivotal Study 진행 중 - 26년 하반기 미국, 캐나다 허가 신청 - 27년 허가 획득 및 판매 	<ul style="list-style-type: none"> - 26년 하반기 pivotal Study 진행 - 27년 미국, 캐나다 허가 신청 - 28년 허가 획득 후 판매 	<ul style="list-style-type: none"> - 26년 상반기 Global 제약사에 기술 이전 - 이후 파트너사가 임상 및 미국 포함 글로벌 허가 절차 진행 - 28년 판매 개시 	

SCD는 세계 최초로 Leuprolide 1,3,4,6개월 제품이 오리지널 제품과 동등함을 확인하였음

Leuprolide 1,3,4,6개월 PK Data



* 6개월 Data는 파트너사의 요청에 의해 공개하지 못함

Leuprolide는 주요 선진시장에 대한 독점 공급 계약을 26년에 체결 예정이며, Liposome 계열의 제품은 26년에 기술 이전 계약을 체결할 예정임

Leuprolide 주요 국가 계약 진행 현황



- Term Sheet 체결
: 계약금 및 마일스톤 1,340억
: 파트너사 예상 매출 10조
: Profit Sharing 50:50
- 26년 내 본 계약 체결 목표



- Term Sheet 및 본계약 협의 중
: 계약금 및 마일스톤
: 파트너사 예상 매출
: Profit Sharing 50:50 등
- 26년 내 본 계약 체결 목표



- Term Sheet 및 본계약 협의 중
: 계약금 및 마일스톤
: 파트너사 예상 매출
: Profit Sharing 50:50 등
- 26년 내 본 계약 체결 목표



감사합니다.