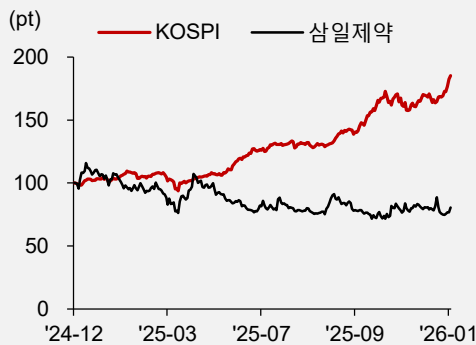


N/R

목표주가	- 원		
현재주가	9,920 원		
Upside	- %		
Key Data	2025년 1월 7일		
산업분류	코스피 제약		
KOSPI(pt)	4,551.06		
시가총액 (억원)	2,152		
발행주식수 (천주)	21,692		
외국인 지분율 (%)	3.4		
52 주 고가 (원)	14,880		
저가 (원)	9,210		
60 일 일평균거래대금 (십억원)	3.2		
주요주주	(%)		
허승범 외 10	25.9		
주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-3.5	-6.1	-30.6
상대주가	-9.4	-19.0	-42.3

Relative Performance



LEADING RESEARCH

미드스몰캡

Analyst 한제윤

Jyhan1@leading.co.kr

+82)02-2009-7052

삼일제약(000520)

재조명될 '로어시비빈트' 국내 독점 판권의 가치

기업개요

삼일제약은 안과약품 전문제약 사업을 영위하는 기업이다. 본업인 제약 사업의 경우 기존 약품 외 과거 출시한 신제품들이 램프업 기간을 끝내고 성장하기 시작하며 실적을 견인하고 있다. 또한, 사업 포트폴리오 확장을 위해 점안제 CMO, 개량 신약 사업 등을 준비하고 있다.

투자포인트

1. 골관절염 치료제 '로어시비빈트' FDA 승인 신청 완료: Biosplice Therapeutics 는 지난 6 일 미 FDA 에 '로어시비빈트'의 NDA 제출을 완료했다. '로어시비빈트'는 'CLK/DYRK 키나제(인산화효소)' 억제제로 'Wnt 신호'를 조절하는 기전을 갖고 있으며, 골관절염 근본적 치료제(DMOAD)를 목표로 개발된 약이다. 임상 3 상 종료 이후 FDA 승인 신청이 지연되며 임상 결과에 대한 노이즈가 발생하기도 했으나, 서류상의 보완작업에 의한 지연이었던 것으로 파악된다. 실제로 '로어시비빈트'는 지난 임상 3 상 주요 평가 지표(WOMAC, WOMAC pain, WOMAC function) 모두에서 통계적으로 유의미한 개선을 입증한 상태이다.

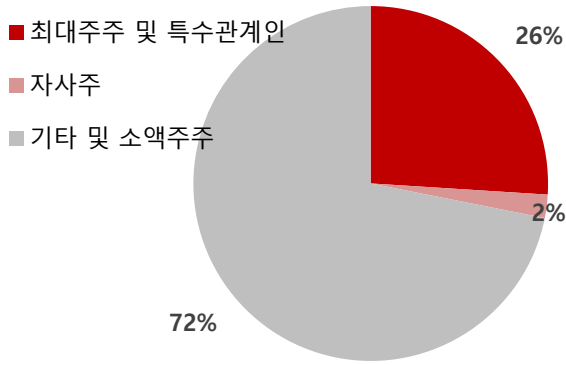
2. '로어시비빈트'의 국내 독점 판권을 보유한 삼일제약: 삼일제약에 주목하는 이유는 삼일제약이 이미 Biosplice Therapeutics 와 2021 년 3 월 '로어시비빈트'의 국내 판권에 대한 독점계약을 체결했기 때문이다. 골관절염 치료제 시장은 아직 제대로 된 치료제가 없어 진통제 수준에서의 치료가 이루어지는 시장으로, 환자수가 많고 통증이 심한 질병이라는 점에서 치료제만 출시된다면 상당한 규모를 형성할 것으로 기대되는 시장이다. 국내만을 놓고 보더라도 '로어시비빈트'가 타깃하는 환자수는 2~300 만명에 이르며, 이를 매출액으로 환산할 시 시장규모는 연간 6~9 조원 수준으로 추정된다. 치료제 출시 이후 시장침투율에 따라 다르겠지만 10%만 가정하더라도 삼일제약은 본업 매출액 대비 3~4 배 수준인 6,000~9,000 억원의 매출을 기록할 수 있다.

2. 기다리는 CMO 계약은 2026 년 상반기 예상: 삼일제약의 또 하나의 핵심 성장동력인 점안제 CMO 사업의 경우, 현재 고객사와의 최종 품질 테스트가 진행중인 것으로 파악된다. 이러한 속도라면 2026 년 상반기 중에는 계약이 체결될 수 있고, 더불어 기존 고객사인 Formosa 향 매출 또한 2026 년 하반기부터는 발생할 수 있다. CMO 매출 발생이 지연되며 실적 부진이 이어지고 있으나, 2026 년은 턴어라운드 가능성이 내재되어 있다는 점에 주목한다.

구분	2020	2021	2022	2023	2024
매출액 (억원)	1,230	1,342	1,797	1,963	2,197
영업이익 (억원)	65	4	40	65	1
영업이익률 (%)	5.3	0.3	2.2	3.3	0.1
지배순이익 (억원)	13	-53	-0	17	-56
PER (배)	102.9	-	-	61.3	-
PBR (배)	2.2	1.7	0.9	0.8	1.6
ROE (%)	2.1	-8.3	-0.0	1.3	-3.7
EPS (원)	91	-361	-2	109	-267

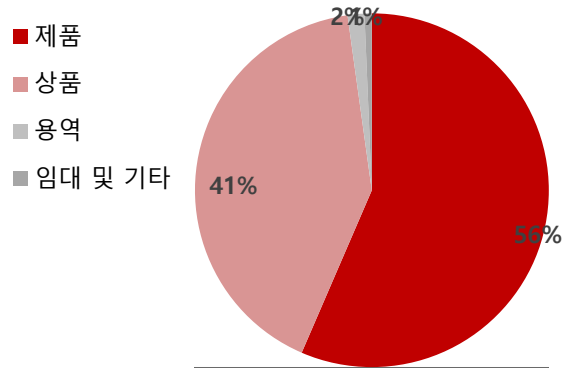
자료: 리딩투자증권, K-IFRS 연결기준

그림 1. 주주현황(3Q25 기준)



자료: 삼일제약, 리딩투자증권 리서치센터

그림 2. 매출 비중(3Q25 기준)



자료: 삼일제약, 리딩투자증권 리서치센터

그림 3. 삼일제약 주요 파이프라인

상품명	프로젝트명	적용증	구분	Research	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	승인년도
안과질환	ZVT eye drop	결막염	개항신약	진행	완료	완료	완료	완료	2027년 이후
	SR-1006 eye drop	녹내장	개항신약	진행	완료	완료	완료	완료	2028년 이후
	XDA eye drop	안구건조증	개항신약	진행	완료	완료	완료	완료	2029년 이후
	SR-1007 eye drop	노안	개항신약	진행	완료	완료	완료	완료	2030년 이후
간질환	아람콜 (Aramchol Tab)	MASH	신약	진행	완료	완료	완료	완료	2026년
소화기계	SR-3001 Tab.	위궤양	개항신약	진행	완료	완료	완료	완료	2027년 이후
골관절염	로어시비빈트 (Lorechwin)	퇴행성 관절염	신약	진행	완료	완료	완료	완료	2027년

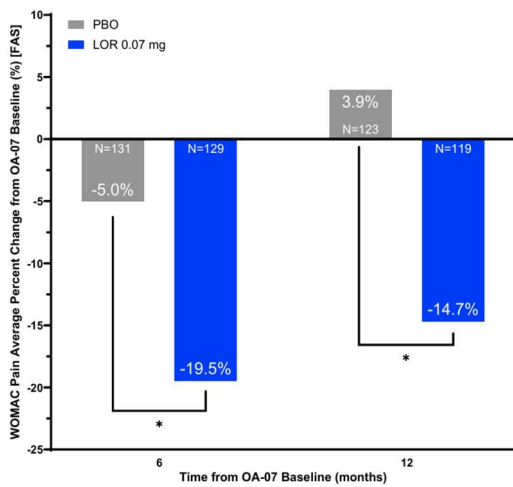
자료: 삼일제약, 리딩투자증권 리서치센터

그림 4. 베트남 CMO 공장 개요



자료: 삼일제약, 리딩투자증권 리서치센터

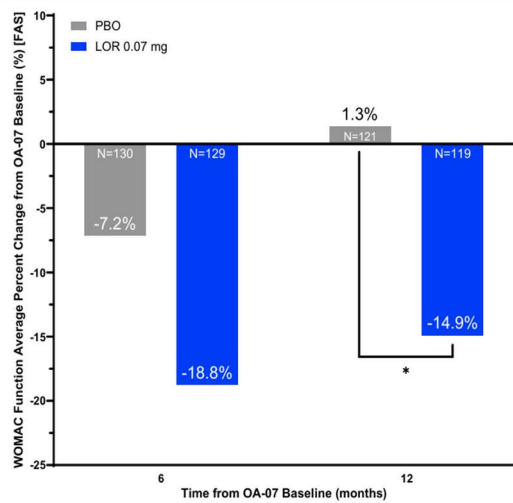
그림 5. 로어시비빈트 임상 3 상 결과(WOMAC Pain)



Observed mean change represented as percent change shown.
*P<0.05 LOR 0.07mg vs PBO from OA-07 baseline-adjusted ANCOVA

자료: 삼일제약, 리딩투자증권 리서치센터

그림 6. 로어시비빈트 임상 3 상 결과(WOMAC Function)



Observed mean change represented as percent change shown.
*P<0.05 LOR 0.07mg vs PBO from OA-07 baseline-adjusted ANCOVA

자료: 삼일제약, 리딩투자증권 리서치센터

재무제표

재무상태표

(단위: 억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	1,883	2,062	2,372	2,563	3,179
유동자산	1,006	1,176	1,453	1,703	2,377
현금및현금성자산	379	184	466	356	280
단기금융자산	201	473	288	644	1,238
매출채권및기타채권	142	184	221	273	358
채고자산	268	313	437	403	461
비유동자산	877	886	919	860	802
장기금융자산	2	2	116	82	119
관계기업투자자산	6	7	5	4	2
유형자산	792	801	728	716	636
무형자산	52	49	46	40	33
부채총계	324	395	515	245	348
유동부채	106	355	491	224	328
단기차입부채	8	189	193	42	5
기타단기금융부채	0	0	48	1	0
매입채무및기타채무	85	101	188	122	186
비유동부채	218	40	24	22	20
장기차입부채	173	1	2	1	2
장기장기금융부채	0	0	0	0	0
자본총계*	1,558	1,667	1,857	2,317	2,830
지배주주지분*	1,558	1,667	1,857	2,317	2,830
비지배주주지분	0	0	0	0	0

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 자본총계임

포괄손익계산서

(단위: 억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	1,132	1,132	1,410	1,762	2,108
매출원가	820	800	994	1,242	1,403
매출총이익	312	332	416	520	705
판매비와관리비	131	158	128	143	186
영업이익	182	174	288	377	519
EBITDA	279	278	396	488	661
비영업손익	-20	26	-3	63	126
이자수익	1	0	1	11	32
이자비용	2	13	8	6	2
배당수익	0	0	0	0	0
외환손익	-15	33	3	11	48
관계기업등관련손익	0	-0	-2	-1	-3
기타비영업손익	-4	6	3	48	50
세전계속사업이익	162	201	285	440	645
법인세비용	20	30	54	80	132
연결실체변동관련손익	0	0	0	0	0
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익*	141	170	231	361	513
지배주주순이익*	141	170	231	361	513
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
기타포괄손익	2	-0	11	-3	1
총포괄손익	143	170	242	358	513

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익임

현금흐름표

(단위: 억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동으로인한현금흐름	244	252	265	388	598
당기순이익	141	170	231	361	513
현금유입(유출)이없는수익(비용)	138	151	217	200	231
자산상각비	97	104	107	111	142
영업자산부채변동	19	-62	-136	-114	-93
매출채권및기타채권감소(증가)	61	-42	-33	-44	-76
재고자산감소(증가)	-10	-45	-149	13	-65
매입채무및기타채무증가(감소)	-12	10	86	-61	54
투자활동현금흐름	-141	-385	78	-408	-617
투자활동현금유입액	6	4	1,319	875	1,529
유형자산	0	0	22	0	0
무형자산	1	0	0	0	0
투자활동현금유출액	147	389	1,241	1,283	2,145
유형자산	46	97	50	100	41
무형자산	6	0	4	3	0
재무활동현금흐름	168	-61	-62	-81	-58
재무활동현금유입액	198	3	2	4	4
단기차입부채	0	1	0	0	1
장기차입부채	198	0	0	0	0
재무활동현금유출액	8	39	33	43	6
단기차입부채	8	3	2	7	2
장기차입부채	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
연결범위변동효과	0	0	0	0	0
환율변동효과	-0	1	1	-9	1
현금변동	272	-195	281	-110	-76
기초현금	107	379	184	466	356
기말현금	379	184	466	356	280

투자지표

(단위: 원배,%)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표 및 주가배수					
EPS*	656	790	1,073	1,674	2,380
BPS*	7,235	7,741	8,622	10,759	13,139
CFPS	1,135	1,168	1,230	1,802	2,775
SPS	5,255	5,258	6,545	8,181	9,786
EBITDAPS	1,295	1,291	1,836	2,266	3,069
DPS (보통,현금)	120	150	200	250	460
배당수익률 (보통,현금)	1.2	1.1	1.2	1.8	3.8
배당성향 (보통,현금)	18.3	18.8	18.3	15.4	20.2
PER*	15.1	17.0	15.4	8.6	5.4
PBR*	1.4	1.7	1.9	1.3	1.0
PCFR	8.7	11.5	13.4	8.0	4.6
PSR	1.9	2.5	2.5	1.8	1.3
EV/EBITDA	7.7	10.4	9.0	6.3	4.2
재무비율					
매출액증가율	-15.2	0.1	24.5	25.0	19.6
영업이익증가율	-28.3	-4.0	65.5	30.8	37.7
지배주주순이익증가율*	-29.6	20.5	35.8	56.0	42.2
매출총이익률	27.6	29.3	29.5	29.5	33.4
영업이익률	16.0	15.4	20.4	21.4	24.6
EBITDA이익률	24.6	24.6	28.1	27.7	31.4
지배주주순이익률*	12.5	15.0	16.4	20.5	24.3
ROA	10.3	8.8	13.0	15.3	18.1
ROE	9.5	10.6	13.1	17.3	19.9
ROIC	13.5	12.6	19.3	24.7	33.4
부채비율	20.8	23.7	27.7	10.6	12.3
차입금비율	11.6	11.4	10.5	1.8	0.2
순차입금비율	-25.4	-27.9	-29.6	-35.8	-50.8

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익 및 자본총계 기준임

자료: Company Data, Leading Research Center

▶ Compliance Notice

본 자료를 작성한 금융투자분석사는 동 자료를 작성함에 있어서 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서를 작성한 금융투자분석사는 작성일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.

당사는 보고서 작성일 기준 해당회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.

본 자료는 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.

당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.

본 자료는 고객의 투자에 정보제공 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.

▶ 최근 2 년간 투자등급 및 목표주가 변경 내용

삼일제약(000520)

일자	2025-1-8
투자의견	Not Rated
목표주가	-
과리율(%)	
평균주가대비	
최고(최저)주가대비	

* 과리율 산정: 목표주가 대상시점은 1 년이며 수정주가를 적용

▶ 최근 2 년간 목표주가 변경 추이

▶ 투자기간 및 투자등급

기업

BUY (매수)	향후 12 개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 15% 이상
HOLD (중립)	향후 12 개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 ± 15% 내외
SELL (매도)	향후 12 개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 -15% 이하

산업

OVERWEIGHT (비중확대)	향후 12 개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상회 예상
NEUTRAL (중립)	향후 12 개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 ± 5% 예상
UNDERWEIGHT (비중축소)	향후 12 개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

▶ 조사분석자료 투자등급 비율 (기준일: 2025.12.31)

BUY (매수)	93.3%
HOLD (보유/중립)	6.7%
SELL (매도)	0.0%
합계	100.0%