SAMYANG BIOPHARM



HEALTHCARE SOLUTIONS FOR A HIGHER QUALITY OF LIFE

인류의 삶의 질을 높이는 헬스케어 솔루션 파트너

Disclaimer

본 자료에 포함된 주식회사 삼양바이오팜 (이하 '회사')의 경영 실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료는 향후 매출 계획 등 미래에 대한 '예측 정보'를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영 실적으로 반영하고 있으며, '예상', '전망', '계획', '기대', 'E', 'F'등과 같은 용어를 사용하였습니다. 위 '예측 정보'는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영 실적과 중대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장 상황과 회사의 경영 목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로 시장 환경의 급속한 변화 및 투자 환경, 회사의 전략적 목표 수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다. 따라서, 투자자는 투자 판단을 내리기에 앞서 반드시 투자 설명서 및 회사의 공시 사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 효과를 미치지 못하므로 법적인 책임이 없습니다.

삼양바이오팜은 차별화된 기술과 확장 가능한 플랫폼을 바탕으로 미래 바이오·헬스케어 시장의 새로운 가치를 만들어가고 있습니다.

삼양바이오팜은 유전자 치료제 개발을 위해
공동 및 위탁 연구개발, 기술이전 (Licensing In/Out), 투자,
Joint Venture, M&A 등의 다양한 협력 모델을 지향합니다.



Contents

- Prologue
- Chapter 01 Core Competence-SENS™
- Chapter 02 Next Milestone
- Appendix

1. Business Summary

SAMYANG BIOPHARM

안정적인 현금 창출 기반 고성장 유전자 치료제 신약 개발 플랫폼으로 확장



기존 사업의 압도적 시장 지배력 기반에 신약 개발을 통한 지속 가능 성장 엔진 확보

SAMYANG BIOPHARM

2. R&D와 비즈니스의 통합 가치 창출 전문 인력

글로벌 빅파마 경험 기반 연구 성과와 사업화 실행 역량을 갖춘 핵심 인력

글로벌 빅파마 비즈니스 리더



김경진 대표이사 / Ph.D.

약력

- **現 (주)삼양바이오팜 대표이사**
- 에스티팜(주) 대표이사
- Hoffmann-La Roche, R&D Center 수석 연구원
- University of California, Berkeley, Research Fellow
- Texas A&M 유기화학 박사

핵심 역량

- 글로벌 네트워크 및 전략적 파트너링 전략 수립
- Company Builder, 전략적 투자 및 기술이전 (L/I & OUT)
- 바이오 신약 개발 전주기 리더십

에스티팜 Roche Berkeley UNIVERSITY OF CALIFORNIA

글로벌 R&D·임상·사업화 경험을 갖춘 리더십을 기반으로
차세대 유전자 치료제 신약 개발·사업화 역량 확보

바이오/신약 분야 **35년+**	신약개발 프로젝트 **60건+**
투자 및 기술이전 성과 **30건+**	연구논문 및 특허 **70건+**

각 분야 전문성을 갖춘 핵심 인재진

Sunny Song 신약사업	☐ Early-stage Biotech Strategy & BD Consultant ☐ Wuxi Biologics: Global BD & Alliance Management Lead ☐ University of California, Berkeley, Research Fellow
안민엽 MD사업	☐ (주)삼양바이오팜 MD사업 PU장 ☐ (주)삼양홀딩스 바이오팜그룹 MD사업PU장 ☐ 성균관대학교 화학공학 석사
진미령 의약사업	☐ (주)삼양바이오팜 의약사업 PU장 ☐ (주)삼양홀딩스 바이오팜그룹 의약사업PU장 ☐ 덕성여자대학교 약학 박사
조혜련 연구소장	☐ Pfizer: Associate Research Fellow ☐ The Salk Institute for Biological Studies Post-doctoral Fellow ☐ UMDNJ-Robert Wood Johnson Medical School , Ph.D.
김영훈 연구소 부소장	☐ BIB: Senior Scientist III ☐ Sanofi: Principal Scientist ☐ University of Pennsylvania, Ph.D.
김경연 품질 및 CMC	☐ 에스티팜(주) 품질경영본부장 ☐ AbbVie(Allergan) Principal Scientist ☐ Washington State University, Ph.D.

SAMYANG BIOPHARM

3. 의료기기 (1)

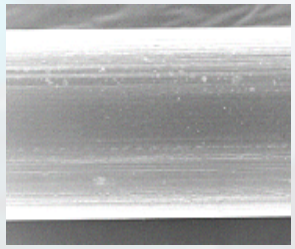
글로벌 Top-Tier 생체 흡수성 소재 기반 스페셜티 의료기기 포트폴리오 확대

봉합사 핵심 기술

Multifilament



Monofilament



글로벌 생분해성 봉합 원사 시장 점유율 No.1

수술용 봉합사 포트폴리오 10여 종+

글로벌 파트너십 60개+

수술용 봉합사 포트폴리오

- 모노픽스, 네오소브 등 17종



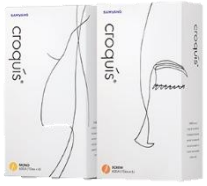
서지컬 케어 포트폴리오

- 써지가드, 큐가드 등 9 종



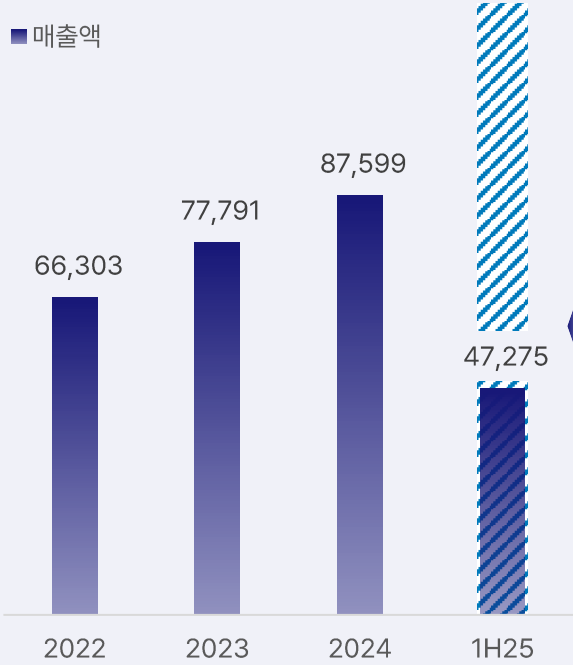
의료 미용 포트폴리오

- 크로키, 라풀렌, 루첼



의료기기 매출액

(단위: 백만 원)



상처 관리

의료 미용

SAMYANG BIOPHARM

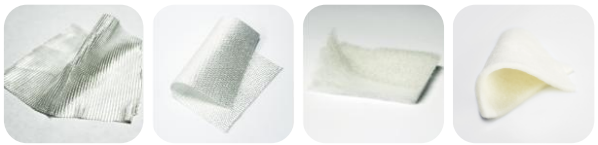
3. 의료기기 (2)

고분자·제형 기술을 기반으로 한 의료기기 플랫폼 확장

S 생체적합성이 우수한 합성 및 천연 흡수성 고분자 소재

산화재생셀룰로오스

- 인체 내에서 사용 가능한 생분해성 소재
- 지혈제 및 유착 방지제 개발



<Knit> <Fabric> <Fibrillar> <Non-Woven>

양친매성 생분해 고분자

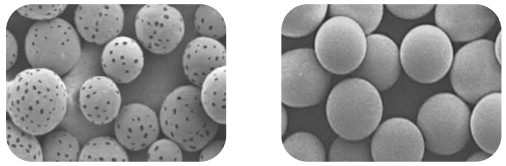
- 의료 미용, 스킨부스터



<Sol-Gel Transition in Skin>

합성 흡수성 고분자

- 다공성, 비다공성, 딤플 구조 등 원하는 고분자 미립구 형태로 제조



<Porous Type> <Non-Porous Type>

S 의료미용 분야 제품 라인업 (전문 의료인용)

라풀렌

FDA



안면부 코 입술 주름
일시적 개선 PCL 필러

다공성 생분해성 미립구	수용성 겔 캐리어
30%	70%

크로키



얼굴 윤곽 교정
PDO 리프팅실

저장성 강도	BHS*
75~100%	0.94kgf

루첼 (출시 예정)



피부 잔주름 개선
액상형 PLA

압출력	수화 시간
5N	5분

* 주) BHS : Barb Holding Strength(kgf), USP : 0

4. 의약품

고형암·혈액암 항암제를 중심으로 구축된 다품목 글로벌 의약품 사업 확대

사업 포트폴리오

항암제

주력 품목 기반 매출 확대

패치

제형 다각화를 통한 제품군 확장

LAI*

체내 흡수 및 치료 효율을 극대화하는 DDS 플랫폼

국내 항암제 파클리탁셀 성분 시장 No.1

항암제 포트폴리오 (허가기준) 14여종+

글로벌 수출국 12개국+

항암제 포트폴리오

• 제넥솔, 페메드 등 12종



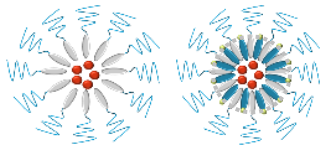
패치 포트폴리오

• 니코스탑, 류마스탑



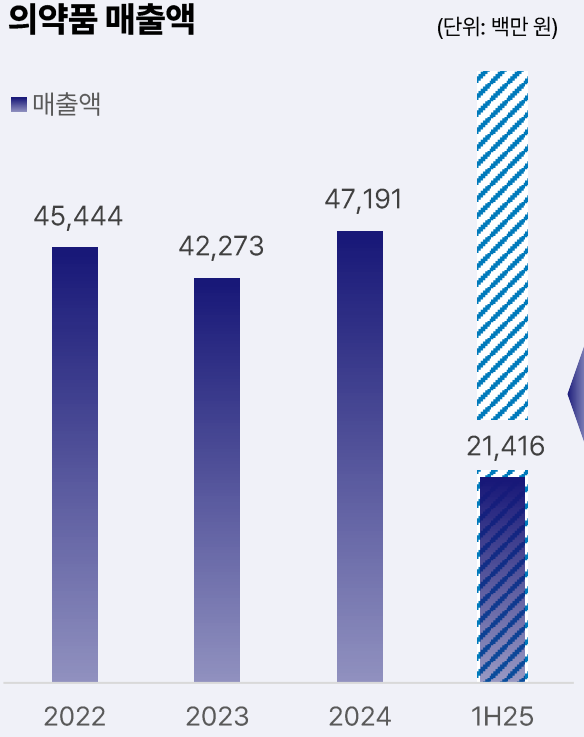
LAI DDS 포트폴리오

• 생분해성 고분자를 활용한 장기 지속형 플랫폼 개발



의약품 매출액

(단위: 백만 원)



DDS 기술 적용 의약품

DTM 제네릭

* 주) LAI : Long-Acting Injection (장기지속형 주사제)

SAMYANG
BIOPHARM

Core Competence-SENS™

삼양바이오팜은 인류의 건강을 함께 지킵니다.
끊임없는 연구개발과 투자로 글로벌 혁신을 주도하는
의약·바이오 전문 기업으로 도약하겠습니다.



- 경쟁력 1. 면역 반응 최소화



- 경쟁력 2. 반복 투여 안전성
- 경쟁력 3. 다양한 핵산 물질을 아우르는 범용성



- 경쟁력 4. 뛰어난 선택적 전달 능력

SAMYANG BIOPHARM

1. 유전자 치료 시장의 니즈와 기존 기술의 한계

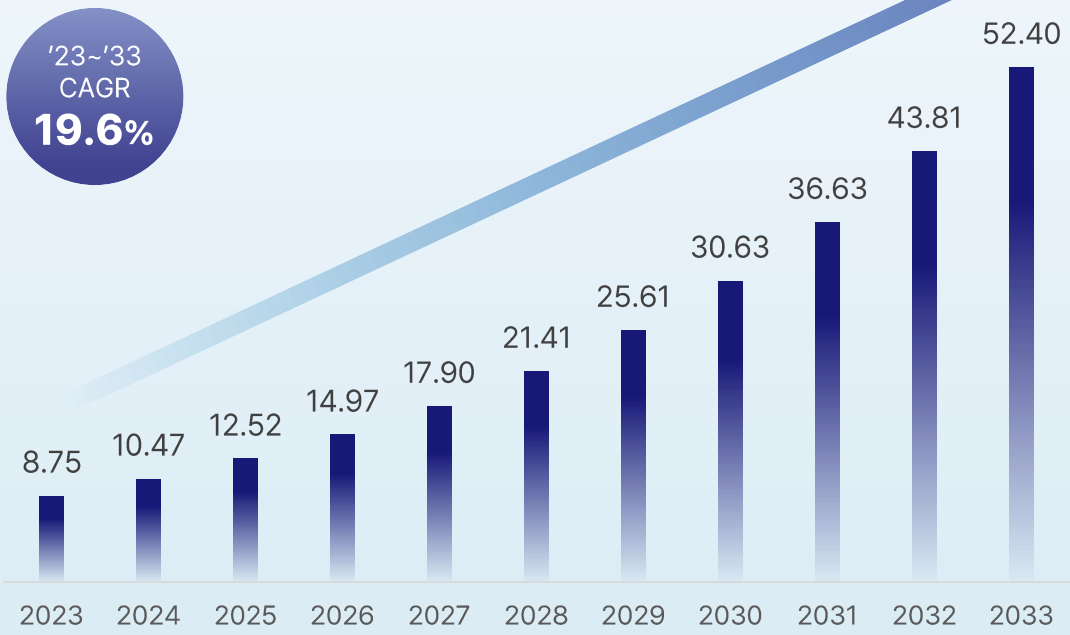
폭발적인 성장세의 유전자 치료제 시장, 기존 전달 기술의 구조적 한계

S 성장하는 유전자 치료 시장

글로벌 유전자 치료제 시장 전망

정밀의학 & 개인 맞춤형
치료제의 부상

(단위: 억 달러)



자료: Nova Advisor, SEC filing

S 임상 진입 확대에도 제한적인 유전자 전달 기술

기존 전달 기술의 단점

- 조직 선택성 한계로 **적응증 확장 제한**
- 면역 반응 유발로 **반복 투여 제한**
- 누적 독성으로 **장기간 치료 불가**

반복·장기 치료에 부적합한 기존 유전자 전달 기술

시장이 요구하는 차세대 전달 플랫폼

- 반복 투여 가능성
- 장기 치료 안전성
- 조직·세포 선택성

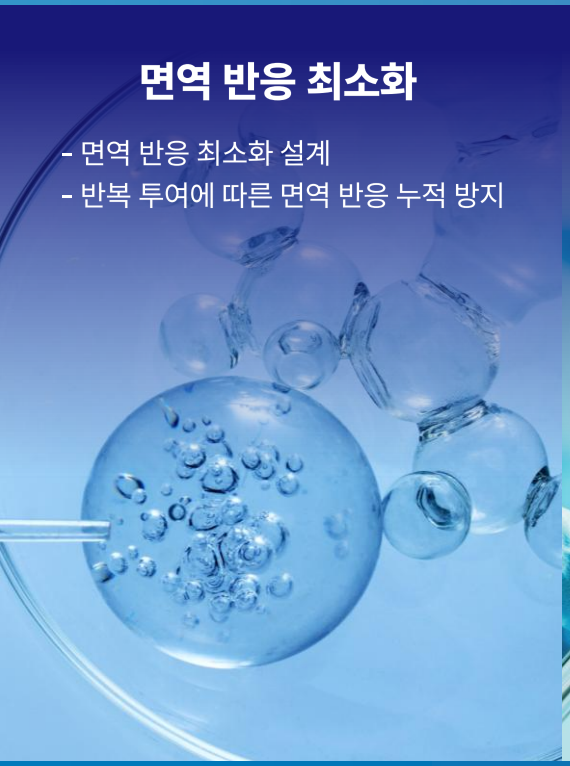
기존 기술의 한계를 넘어서는
차세대 유전자 치료 플랫폼 요구 확대

SAMYANG BIOPHARM

2. 유전자 치료 시장의 게임 체인저, SENS™

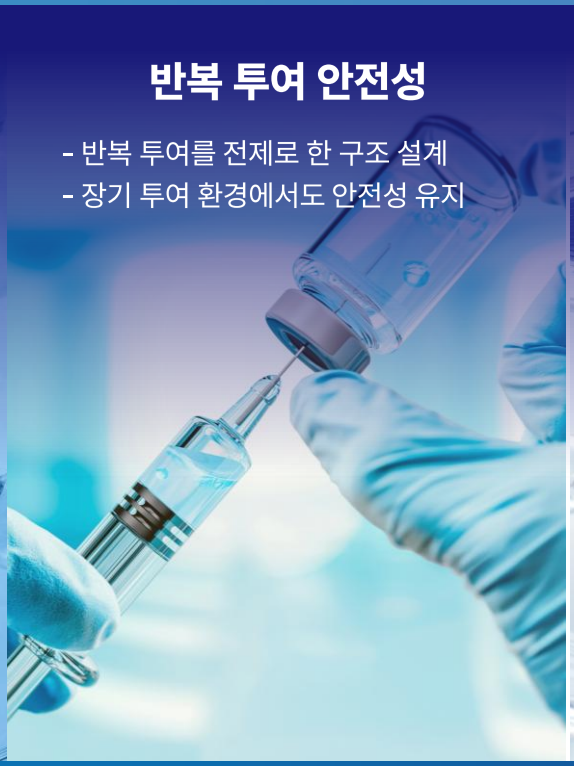
기존 전달 기술의 한계를 극복한 SENS™, 유전자 치료의 핵심 인프라

제형 설계를 통해 안전하고 장기·조직 선택적 전달 플랫폼 구현



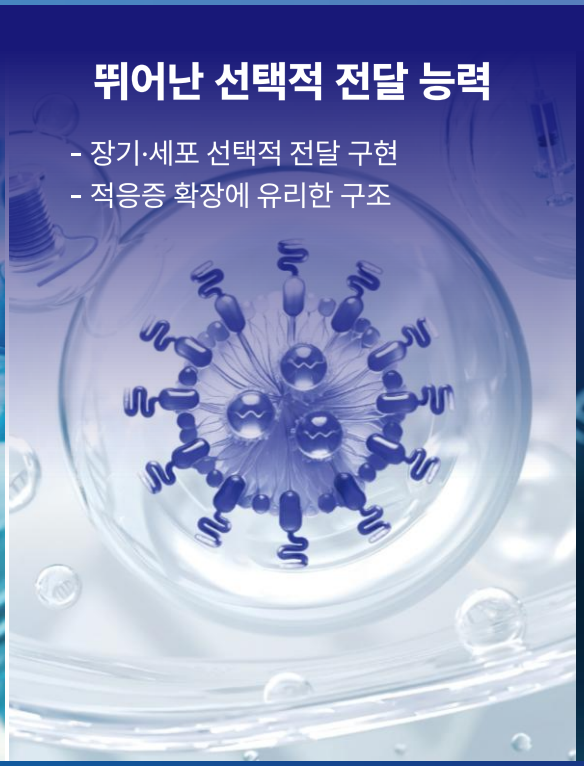
면역 반응 최소화

- 면역 반응 최소화 설계
- 반복 투여에 따른 면역 반응 누적 방지



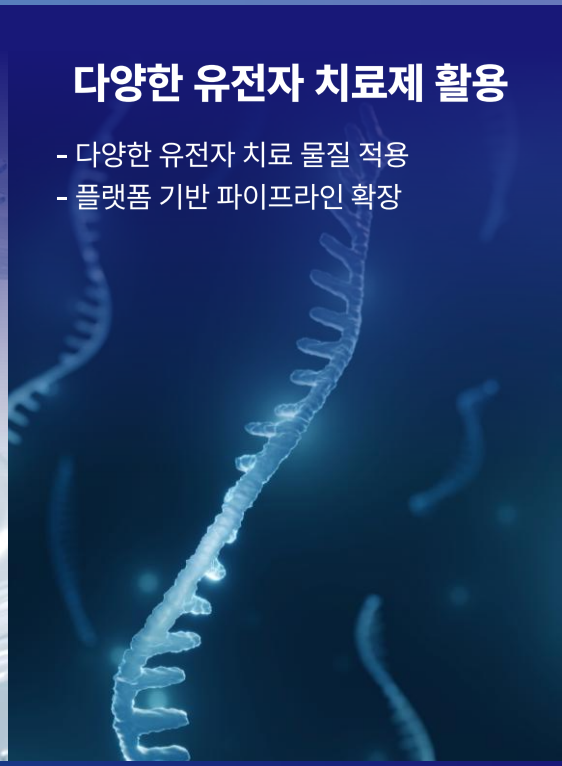
반복 투여 안전성

- 반복 투여를 전제로 한 구조 설계
- 장기 투여 환경에서도 안전성 유지



뛰어난 선택적 전달 능력

- 장기·세포 선택적 전달 구현
- 적응증 확장에 유리한 구조



다양한 유전자 치료제 활용

- 다양한 유전자 치료 물질 적용
- 플랫폼 기반 파이프라인 확장

기존 전달 기술의 한계를 넘어서는 차세대 유전자 치료 전달 표준 확립

SAMYANG BIOPHARM

3. 개요

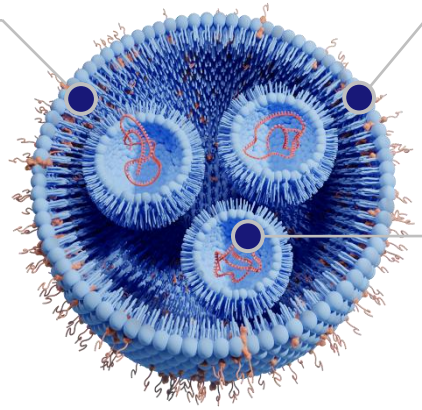
고분자-지질 기반, 조직 세포 선택적 전달이 가능한 유전자 전달 플랫폼

SENS™ - Selectivity Enabling NanoShell

Polymer-Lipid Hybrid Nanoparticle Architecture



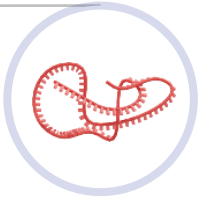
생분해성 고분자
- 반복 투여 환경에서도 안전성 확보
- 체내 축적 최소화 생분해 구조



신규 이온화 지질
- 조직 선택적 전달 구현
- 치료용 핵산 유전물질 효율적 봉입



치료용 핵산 물질
- 다양한 핵산 치료제 적용 가능
- siRNA, ASO
- mRNA, circRNA, saRNA
- CRISPR/Cas9



SENS™ 기반 전달체 최적화·검증 체계

AI 기반 지질·고분자 라이브러리 설계 ››› 합성 및 스크리닝 ››› 체내 효능 및 안전성 검증 ››› SENS™ 제형 후보 발굴

삼양 고유의 전달체 핵심 구성 요소

이온화 지질 | 생분해성 고분자

4,000여 개의
신규 물질 디자인
표적·적응증 맞춤 핵심 구성 요소 설계

약 250개의
물질 합성 및 스크리닝 완료
체내 적용 가능성 검토 완료

11개의
SENS™ Lead 제형 확보
특정 조직 전달 전달체 후보군 확보

SAMYANG BIOPHARM

4. 플랫폼의 지배적 우위

반복 투여·면역 반응·타겟 조직 전달의 한계를 동시에 극복

SENS™ 차별성

구분	SENS™	Viral Vector/AAV	LNP
Immunogenicity (면역원성)	**Anti-PEG/Anti-PC 항체 생성 회피**	항체 유도 면역 반응 영향	Anti-PEG/Anti-PC 항체 생성
반복 투여 (독성)	**반복 투여 가능**	제한적 (간독성)	제한적 (간독성)
Payloads (크기, 종류)	**xRNAs (0.2 ~ 11 kb)**	DNA (AAV; ~ 4.5 kb)	다양한 핵산 mRNA, siRNA, oligo등
선택성	**간, 비장, 폐, 뇌, 척수 외**	간, 뇌, 근육	간, 폐
제조 방식 · 제조원가	**대량생산 가능 적정 생산비용**	배양·정제 공정 복잡 고생산비용	모듈식 대량 생산 가능
적응증 확장성	**다수 파이프라인 적용**	단일 적응증 중심	적응증 제한

SAMYANG BIOPHARM

5. 경쟁력 (1) - 면역 반응 최소화

면역 반응 최소화를 통해 장기 치료 가능성 입증

ADA 반응 유도 없이 반복·장기 투여가 가능한 전달 구조

면역 반응으로 인한 효능 저하 없이
지속적인 장기 치료 환경 구축

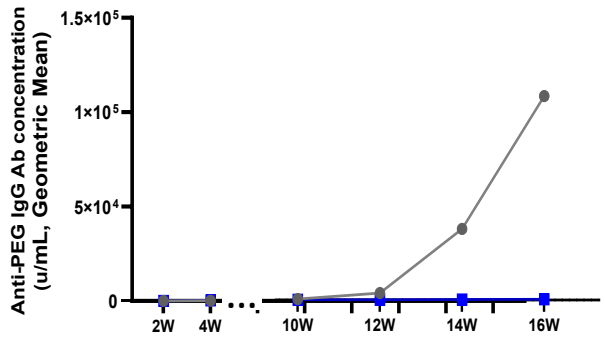
LNP 방식의 구조적 한계

Anti-PC IgM 생성	**혈중 제거 가속화 반복 투여 시 효능 급감**
Anti-PEG IgG 생성	**면역 과민 반응 발생으로 장기 치료 구조적 제약**

SENS™의 경쟁력

PC 물질을 배제 설계로 항체 유도 억제	**반복 투여 시 장기간 효능 유지**
Anti-PEG IgG 비유발로 반복 투여 시 면역 반응 최소화	**장기간 투여 환경에서도 안전성 확보**

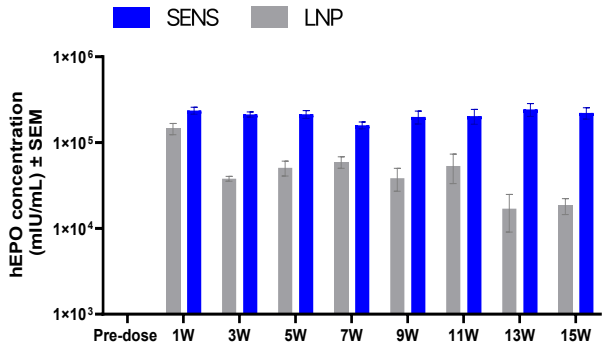
SENS™ 반복 투여 시 ADA 반응 미검출



Anti-PEG IgG 불검출

면역 반응 억제

SENS™ 반복 투여 시 장기간 단백질 발현 유지



반복 투여 적합

장기간 효능 지속

* 주) ADA : 항약물항체(Anti-drug antibodies)

SAMYANG BIOPHARM

6. 경쟁력 (2) - 반복 투여 안전성

고용량·반복 투여 조건에서도 생존율과 안전성을 유지한 전달체

S 반복 투여 조건에서도 부작용 없이 유지되는 전달체 안전성

부작용 및 장기 손상 없이
반복 투여가 가능한 임상적 안전성 확보

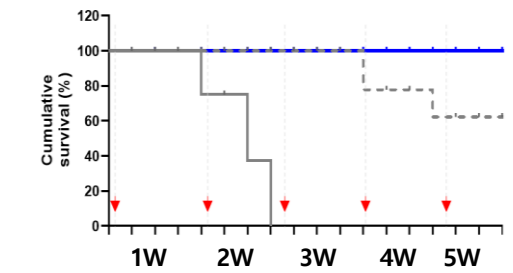
LNP 방식의 한계

다회 투여 시
사망 개체 발생 → **반복 투여 시 독성 지표 수치 상승**

SENS™의 경쟁력

고용량, 다회 투여에도
모든 개체 생존 → **고용량, 반복 투여 시에도 안전성 확보**

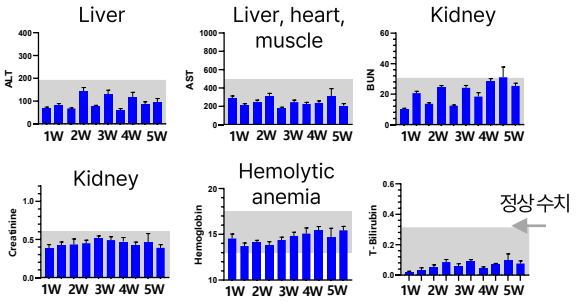
다회 투여 시 생존율 비교



SENS™ 100% 생존

* tRNA /SENS™ 1 or 3 mg/kg, 혈관주사, 매주1회 투여 (총 5회)

SENS™로 인한 독성 및 부작용 비유발



주요 장기 독성 지표 미검출

주요 장기 손상 없음

* tRNA /SENS™ 1 mg/kg, 혈관주사, 매주1회 투여 (총 5회)

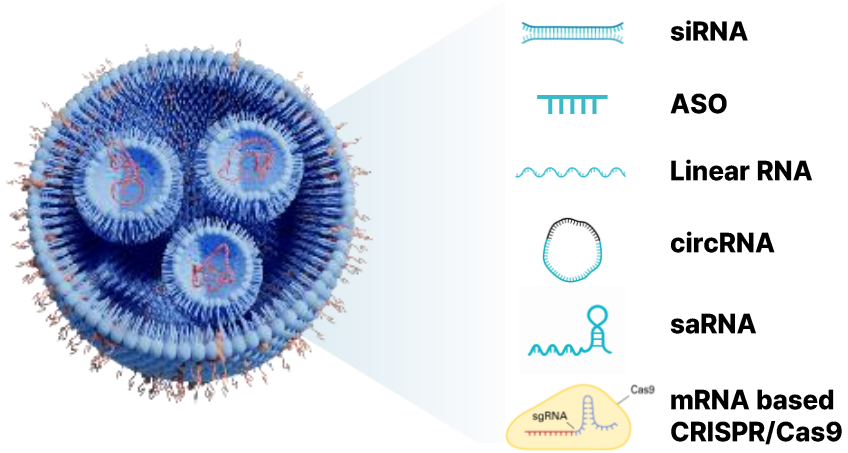
SAMYANG BIOPHARM

7. 경쟁력 (3) - 다양한 핵산 물질을 아우르는 범용성

siRNA부터 유전자 편집 기술까지, 전달 물질에 제약 없는 범용 전달 구현

다양한 핵산 치료 물질 적용 가능

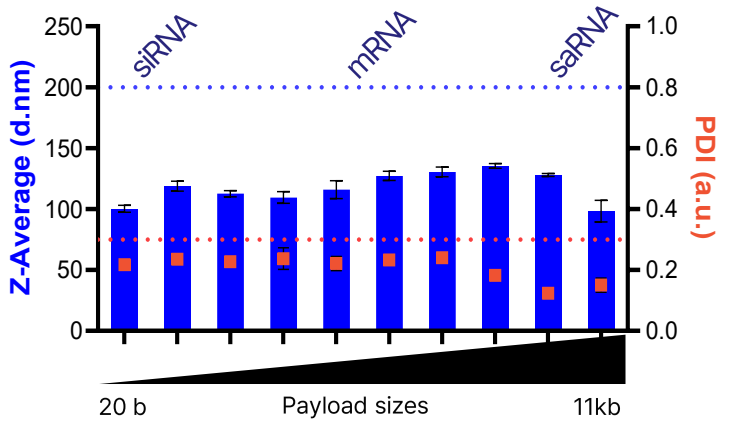
다양한 종류의 핵산 물질 탑재



- 단일 전달 인프라로 다수 모달리티 동시 확장
- 플랫폼 기반 파이프라인 확장 구조

전달 물질 크기와 관계없는 균일한 전달 성능

균일한 SENS™ 나노입자 생성



- RNA 크기 변화에도 안정적인 봉입 및 전달 성능 유지
- siRNA (20b) - saRNA (11kb)

다양한 유전자 치료 물질에 적용 가능한 일관된 전달 효율과 플랫폼 확장성 동시 확보

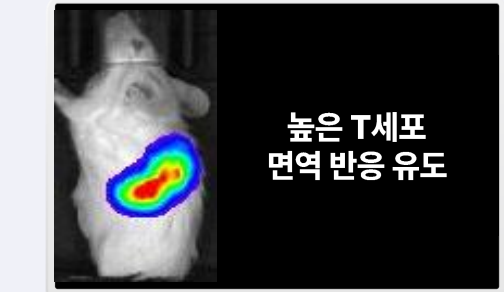
SAMYANG BIOPHARM

8. 경쟁력 (4) - 뛰어난 선택적 전달 능력

타겟 조직 및 세포에 대한 정밀 선택적 전달 효능 극대화

전신 투여 프로파일

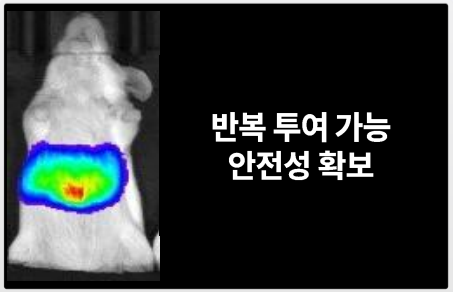
NanoReady 비장 (수지상세포)



PEn-SENS 폐 (내피세포)



Hepa-SENS 간 (간세포)

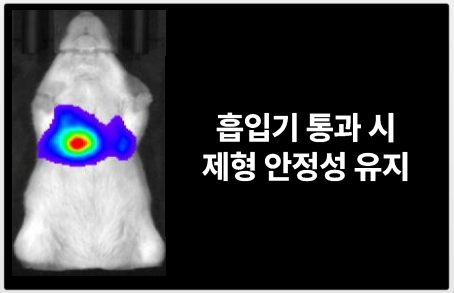


국소 투여 프로파일

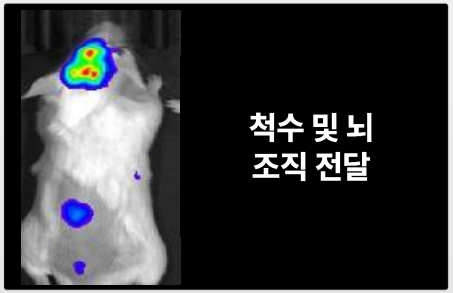
Pro-SENS 근육



PEp-SENS 폐 (상피세포)



Neuro-SENS 중추신경계 (신경세포)



조직별 선택적 전달이 가능한 다양한 SENS™ DDS 라인업 구축

SAMYANG
BIOPHARM

Next Milestone

삼양바이오팜은 인류의 건강을 함께 지킵니다.
끊임없는 연구개발과 투자로 글로벌 혁신을 주도하는
의약·바이오 전문 기업으로 도약하겠습니다.



- 1. 유전자 치료제 신약 개발
- 2. KDDF (국가신약개발사업) 과제 선정 성과
- 3. Gene Therapy 3.0 : 확장성
- 4. 전략적 파트너십 확장
- 5. 삼양바이오팜 인프라 시설
- 6. VISION





1. 유전자 치료제 신약 개발

전달체 기술 확장성을 통한 유전자 치료제 신약 개발 적응증 확장

SENS™ 고도화를 통한 유전자 치료제 신약 개발

유전자 치료제 개발 차세대 플랫폼 SENS™

- 반복 투여 가능
- 장기 안전성 확보
- 조직 · 적응증 확장성

기술 고도화

SENS™ 공동 개발 확대

- 타겟 장기별 SENS™ 제형 라이브러리 고도화
- 글로벌 파트너와 오픈 이노베이션 및 공동개발
- 플랫폼 사용 기반 마일스톤 · 로열티

신약 설계

SENS™ 기반 유전자 치료제 신약 개발

- 전달체 최적화 기반 신약 설계
- 반복 투여 전제의 만성 · 희귀질환 타겟
- 초기부터 개발 성공 확률 중심의 후보 도출

적응증 확장

적응증 확장형 파이프라인 구축

- mRNA 백신 및 mRNA 치료제
- 희귀질환 및 만성질환
- 간 · 폐 · CNS 전달

SENS™ 유전자 치료제 핵심 파이프라인

확보 / 진입 예정

프로그램	분류	기술	기초연구	전임상	임상	허가
SYP-2246	감염병 예방백신	COVID			감염병 예방백신 플랫폼 구축 완료	
SYP-2583	감염병 치료백신	C형 간염				
SYP-2135	항암 치료제	TNBC				
SYP-2590	폐질환 치료제	특발성 폐섬유증 (IPF)				
SYP-2137	폐질환 치료제	낭포성 섬유증 (CF)				

2. KDDF (국가신약개발사업) 과제 선정 성과

입증된 기술경쟁력, mRNA-IPF 후보물질 성과 창출

ⓢ 특발성 폐섬유증 치료제 개발 KDDF 국가 지원 사업 과제 선정

독보적인 조직 선택적 전달 플랫폼을 통해 특발성 폐섬유증 등 고부가가치 희귀질환 치료제 개발 가속화

SAMYANG BIOPHARM

KDDF 국가신약개발재단 Korea Drug Development Fund

매일경제

삼양바이오팜, '9조원 시장'
특발성 폐섬유증 치료제 후보물질 개발 착수

삼양바이오팜이 특발성 폐섬유증(IPF) 메신저리보핵산(mRNA) 치료제 후보물질 개발에 나선다.

삼양그룹 의약·바이오부문 계열사 삼양바이오팜은 최근 국가신약개발사업단이 주관하는 '2025년 제2차 국가신약개발사업'의 신약 연구개발(R&D) 생태계 구축 연구 과제에 선정돼 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질 개발을 공동 추진하는 협약을 체결했다고 22일 밝혔다.

ChosunBiz

삼양바이오팜, 폐섬유증 치료제 개발
국가 지원사업 과제 선정

삼양바이오팜이 차세대 특발성 폐섬유증 치료제 개발에 나선다.

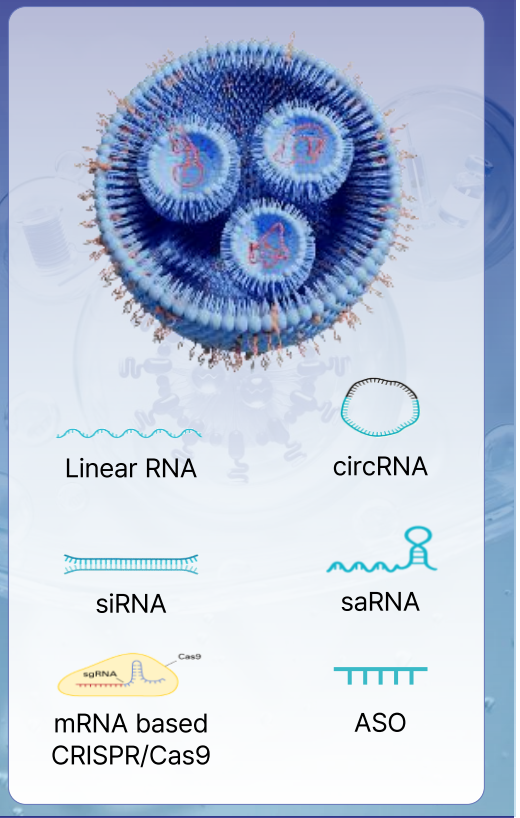
회사는 국가신약개발사업단(KDDF)이 주관하는 '2025년 제2차 국가신약개발사업'의 신약 R&D 생태계 구축 연구 과제에 선정돼, 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질 개발을 공동 추진하는 협약을 체결했다고 22일 밝혔다.

3. Gene Therapy 3.0 : 확장성

SAMYANG BIOPHARM

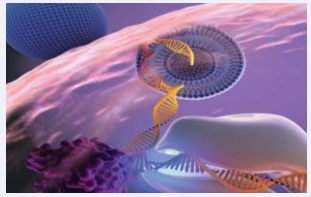
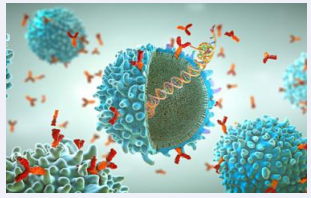
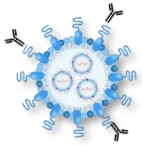
차세대 유전자 치료제 사업 영역 다변화

SENS™ 핵심 기술 모달리티



Selective, Safe, Smart

SYB 유전자 치료제 로드맵

	**In Situ Biologic Production**	Ab-encoding RNA (AER)	RNA-based T-cell engager	mRNA vaccine & therapeutics
	**Cellular Programming Therapies**	Neoantigen vaccines	Patient-specific editing	AI-guided therapy
	**Adaptive Precision Therapies**	In vivo CAR-T	Gene editing (CRISPR/base editing)	mRNA CAR-X
 TIDE-SENS™ Ab-SENS™	**Targeted Cell Modulation**	Immune cell targeting DDS	T-cell recruitment (TCE)	Tissue-specific gene regulation

적응형 정밀치료부터 세포 조절까지 포괄적 응용 가능성

4. 전략적 파트너십 확장

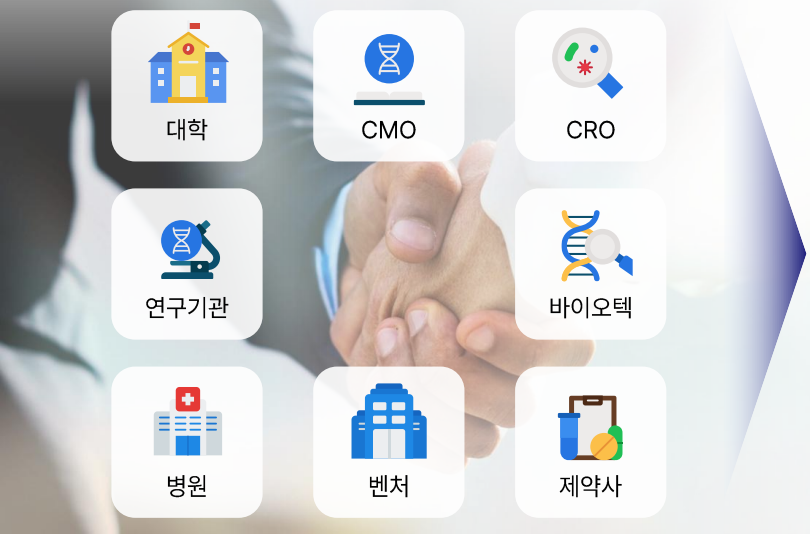
SAMYANG BIOPHARM

글로벌 협력 시너지로 가속화되는 차세대 신약 파이프라인 가치 극대화

SENS™ 기반 협력 모델의 단계적 확장

Connection & Dev.
Acquisition & Dev.
Investment & Dev.
+
Joint Venture
+
In-Licensing
Out-Licensing
→
혁신 신약 개발

오픈 이노베이션 협력을 통한 차세대 모달리티 구축



SAMYANG BIOPHARM

- In vivo CAR-X Modality
- CNS-target New Modality
- New xRNA Cargo Modality

5. 삼양바이오팜 인프라 시설

국내 생산 거점 기반, 유전자 치료제 연구·생산 전주기 대응 인프라

유전자 치료제 개발을 지원하는 Total Solution Provider

삼양디스커버리센터 (경기도 판교)
- 유전자 치료제 전달체 · 신약 연구의 핵심 R&D 허브





의료기기(MD) 공장
(대전광역시)

고부가 의료기기
안정적 생산



의약 공장
(대전광역시)

상업 생산 및 파이프라인
확장 대응



유전자 치료제 공장
(대전광역시)

약물 전달체 제형화 및
Fill/Finish 임상 GMP 생산
(2027.3Q 준공 예정)



공주 공장
(충청남도 공주시)

생분해성 고분자 원료 생산

SAMYANG BIOPHARM

유전자 치료제 개발의 선두기업으로 도약하는 삼양바이오팜

인류의 삶의 질을 높이는
헬스케어 솔루션 파트너

SAMYANG BIOPHARM

SENS™ 고도화
- 글로벌 파트너링 확대
- 타겟 장기별 제형 라이브러리 축적
- **DDS 플랫폼 기술 고도화**

차세대 모달리티
- 다양한 핵산 모달리티 확대
- 차세대 유전자 치료제 선도
- **후속 개발 파이프라인 구체화**

유전자 치료제 신약 개발
- 임상 데이터로 플랫폼 신뢰도 입증
- Personalized & Precision Medicine 개발
- **플랫폼 멀티플 현실화**

SAMYANG
BIOPHARM







Appendix

삼양바이오팜은 인류의 건강을 함께 지킵니다.
끊임없는 연구개발과 투자로 글로벌 혁신을 주도하는
의약·바이오 전문 기업으로 도약하겠습니다.

- 1. 재무에 관한 사항

1. 재무에 관한 사항

요약 재무상태표

(단위: 백만 원)

구분	2025
유동자산	170,934
비유동자산	168,349
자산총계	339,283
유동부채	101,532
비유동부채	3,017
부채총계	104,549
자본금	3,718
자본잉여금	229,010
이익잉여금	2,182
기타자본항목	(176)
자본총계	234,734

* 주) K-IFRS기준

요약 손익계산서

(단위: 백만 원)

구분	2025.11~2025.12
매출액	28,594
매출원가	(14,025)
매출총이익	14,570
판매비와관리비	(11,879)
영업이익	2,691
금융수익	687
금융비용	(687)
기타영업외수익	843
기타영업외비용	(618)
법인세비용 차감전순이익	2,917
법인세비용	(681)
당기순이익	2,237
기타포괄손익	(55)
총포괄손익	2,182

SAMYANG
BIOPHARM

(주)삼양바이오팜

(13488) 경기 성남시 분당구 판교로 295
Tel. +82-2-2157-9111 I Fax. +82-2-2157-9063
www.samyangbiopharm.com