SK 증권

2026-04-07

COMMENT

삼양바이오팜

콥데이 후기: 차세대 딜리버리 플랫폼에 주목

제약/바이오. 이선경 / seonkyoung.lee@sks.co.kr / 3773-9089

Signal: 동물모델에서 경쟁력을 입증한 SENS
Key: SENS 는 기존 전달 기술의 한계를 해결할 차세대 기술
Step: 최근 과도한 주가하락은 기회요인이라 판단

유전자치료제 시장의 게임체인저, SENS 기술

유전자치료제 개발의 핵심은 딜리버리 기술로 Viral Vector 는 면역 반응 유발과 페이로드 크기의 제한으로 적응증 확장이 어렵고, LNP 는 간에 과도하게 축적되어 조직 선택성이 떨어지며 반복 투여 시 면역원성(체내에서 약물을 이물질로 인식해 중화하는 면역반응)문제로 효능이 감소하는 문제가 있다. 따라서 적응증 확장에 따른 유전자 치료제 시장의 폭발적인 성장을 위해서는 다양한 조직과 세포에 선택적으로 전달함과 동시에 반복 투여가 가능한 전달체 기술 개발이 필요한 상황이다.

삼양바이오팜은 기존 전달체 문제를 해결하기 위해 생분해성 고분자와 신규 이온화 지질을 결합한 하이브리드 나노입자 플랫폼인 SENS™(Selectivity Enabling NanoShell)를 개발, 현재 11 개의 SENS Lead 제형을 확보해 ①낮은 면역원성, ②반복투약에 따른 안전성, ③다양한 모달리티 확장, ④간을 넘어 폐/근육 등 조직 특이적 전달에 따른 적응증 확장 등 기존 기술 대비 차별화된 경쟁력을 입증한 상황이다.

①15 주 반복투여시 ADA(Anti-Drug Antibody, 약물의 체내 반응을 억제하는 중화항체)가 증가하는 기존 LNP 와는 달리, SENS 는 ADA 미검출, ②LNP 3mpk 투여 시 단회 투여만으로 사망 개체 발생 및 2 회 투여 시 전 개체가 사망한 반면 SENS 3mpk 제형 5 회 투여에도 100% 생존율 확인 및 주요 장기(간/신장 등)에서 독성지표 미확인> 만성 질환 치료제 확장 가능성 확인 ③ siRNA(20b)~saRNA(11kb) 및 크기가 서로 다른 RNA 도 봉입이 가능, RNA 크기 변화에도 균일한 나노 입자 생성 확인 ④간/비장/폐(상피, 내피)/근육/뇌 등 다양한 장기로 전달되는 것을 확인

SENS 기술, 초기 단계에도 주목해야 하는 이유

동사가 개발한 SENS 플랫폼은 현재 마우스 15 주 반복투여 결과를 COVID 예방 백신 파이프라인의 경우 영장류에서 안전성 및 유효성 데이터까지 확보한 상태다. 아직 초기 단계이긴 하나, 차세대 딜리버리 플랫폼의 경우 초기 단계에서도 기술이전이 가능하며, 임상에서 그 가치를 증명할 경우 Genevant 사례처럼 시리즈 기술이전 체결 및 막대한 현금 창출로 이어질 수 있다는 점에서 주목할 필요가 있다.

참고로 최초의 mRNA 백신(2020 년, 코로나 백신)과 최초의 siRNA 치료제(2018 년, Onpattro)의 상업화를 이끈 LNP 의 원천기술을 보유한 Arbutus(전 Tekmira)는 2005 년 공동연구를 시작, 전임상 데이터 만으로 2006 년 Alnylam 과의 기술이전 계약을 체결한 후 2008 년 영장류 데이터 발표 및 2009 년 임상 1 상에 진입했으며, 2018 년 Roivant 와 파트너쉽을 통해 LNP 전달 플랫폼 기업인 Genevant Sciences 를 설립한 이후 LNP 플랫폼 기반의 시리즈 기술이전 계약을 시리즈로 체결, 최근 모더나와의 소송을 통해 LNP 사용에 따른 $2.25B 규모의 합의를 이끌었다. 2024 년 Novo Nordisk 로 $600M 규모로 기술이전한 NanoVation 역시 기술이전 계약 체결 이후인 2026 년 3 월 영장류 데이터를 발표했으며, 최근 $100M 규모로 기술이전한 Hopewell Therapeutics 도 소동물 데이터를 기반으로 기술이전 계약을 체결했다.

독자적인 파이프라인 개발도 순항 중

자체 개발한 플랫폼 기반 독자적인 파이프라인은 총 4 개로 현재 순항중이며 3/30~4/2 워싱턴에서 개최한 World Vaccine Congress 에서도 구두 발표 1건 및 포스터 발표를 진행, 논문도 최근 3 편을 제출 완료했으며 이 중 1 편은 마이너 코멘트 승인 상태로 조만간 게재 확정을 기대해 볼 수 있는 상황이다.

①SYP-2246(COVID 예방백신)는 NHP 스터디를 통해 우월한 유효성과 안전성을 확보, 감염병 발생 시 항원만 교체하면 즉시 임상 진입이 가능한 상태
② SYP-2583(C 형 간염 치료백신)는 소발디 등 기존 치료제 이후 재발되는 것을 확인, C 형 간염 치료 백신의 니즈가 대두되고 있어 현재 공동연구 개발을 진행중
③SYP-2590(특발성 폐섬유증 치료제)는 기존 경구용 치료제의 전신 부작용의 개선하고자 폐 선택적 전달 SENS 를 활용하여 유효성 및 부작용 개선과 더불어 투약 주기 연장(환자 편의성)의 이점이 있는 후보물질 개발을 목표로 KDDF 과제로 선정되어 현재 타겟 밸리데이션 진행중
④SYP-2137(낭포성 섬유증 치료제)는 미국 비영리 단체 및 대학교와 공동연구를 진행중이며 최근 질환모델에서 SENS 의 우수한 폐 전달력을 입증한 상황, 특히 선천적 CFTR 미발현 환자에 대한 단백질 교체와 기발병 환자에 대한 기능적 치료(Functional Cure) 두 가지 접근법 모두 적용이 가능하다는 점에서 매력적

캐시카우 확보: 자체 현금창출 기반의 R&D 구조

삼양바이오팜은 의료기기, 의약품, 유전자치료제 신약개발의 3개 사업부로 구성, 의료기기와 의약품이 캐시카우 역할을 하며 이를 기반으로 유전자치료제 R&D 를 자체 자금으로 추진하는 구조다.

의료기기 사업은 생분해성 봉합 원사 글로벌 시장점유율 1 위로 수술용 봉합사 포트폴리오 17 종을 기반으로 2022 년 663 억원 > 2023 년 778 억원 > 2024 년 876 억원 매출을 기록하며 꾸준히 성장 중이다. 의약품 사업은 국내 항암제 파클리탁셀 성분 시장 1 위(제넥솔). 항암제 포트폴리오 14 종을 기반으로 2022 년 454 억원 > 2023 년 423 억원 > 2024 년 472 억원의 매출을 기록했으며, 매출 확대를 위해 패치 포트폴리오(니코스탑, 류마스탑), LAI DDS(장기지속형 주사제)로 확장 중이다.

주요 Q&A

Q. 간/비장/폐/뇌 등 다양한 장기로 전달 가능하다고 했는데, 간은 GalNAc 시스템이 있고 뇌는 BBB 가 있어서 의미 있게 보는 건 폐 정도. 폐 전달 메커니즘은? 간 전달도 GalNAc 대비 차별점이 있는지?

- 폐: 보스턴 recode 사가 LNP 기반 폐 전달체로 임상 실패. 이유는 독성 + mucus 레이어 침투 실패. 동사 SENS 는 생분해성 폴리머 특성상 딥 레벨까지 침투 가능, 상피세포/내피세포 각각 타겟팅 가능한 것이 장점
- 간(Hepa-SENS): 메커니즘이 GalNAc 과 동일하게 작동하며 기전은 현재 명확하게 모름. 다만 Alnylam 의 GalNAc 메커니즘 정확하게 밝혀진 바는 없는 상황
- Hepa-SENS 의 GalNAc 대비 장점: GalNAc conjugation 불필요 >CMC/제조 비용 현저히 저렴. 적응증 다양화 가능
- 에스티팜 시절 노바티스에 렉큐비오(GalNAc-siRNA) 원료 공급한 경험. GalNAc 은 비용 매우 높음. 건강한 사람에서는 LNP 가 잘 딜리버리되는데 간 질환 환자 대부분은 LDLR 이 망가져 있어 LNP 딜리버리가 되지 않는 것이 단점. Alnylam 이 LNP 기반의 온파트로에 성공하고 끝낸 뒤 GalNAc 을 만든 이유임. Hepa-SENS 는 이 문제에서 자유로움

Q. 전달체 자체만으로도 수익 모델로 생각하는지?

- 2 가지 모델: 1) 플랫폼 딜(전달체 플랫폼 자체를 기술이전), 2) 자체 에셋 개발 후 라이센싱 아웃
- 두 가지 모두 가능하고 추진 중

Q. 월드백신컨그레스 분위기? 예방 백신 vs 치료 백신?

- 트럼프 정부로 예방 백신 쪽 예산 삭감, 예방 백신은 저물고 치료 백신 쪽이 활발
- 동사의 경우, 예방 백신 플랫폼은 이미 완성(NHP 까지 완료). 감염병 발생 시 항원만 바꾸면 바로 런칭 가능 하지만 예방 백신은 돈이 안 되므로, 치료 백신(in vivo CAR-T, T-cell engager 등)에 집중
- C 형 간염 치료 백신도 치료 백신 영역. 소발디 등 이후 재발 환자 발생 > 치료 백신 니즈 부상

Q. SENS 도 고분자(폴리머) 기반인데, 폴리머도 면역원성 생길 수 있지 않나? 장기적 면역원성 리스크는?

- 기존 폴리머 나노입자기반으로 상품화된 건 파클리탁셀(제넥솔) 정도로 극히 예외적. 폴리머+지질 하이브리드가 성공할지는 동사도 알 수 없는 상황
- 다만, 현재 NHP 4 주까지의 독성 데이터 기준 경쟁력 확인. 임상 1 상 정도까지는 PoC 필요
- 면역원성은 현재까지 마우스 15 주 반복 투여에서 미검출. 이 정도면 안 나올 것으로 조심스럽게 판단. LNP 의 반복 투여 독성 부담 대비 우위 확보

Q. 논문/학회 발표로 검증 가능한 시점?

- 논문 3 편 제출 완료 (1 편 마이너 코멘트 승인, 1 편 지난주 제출). 한두 달 내 게재 예상
- 7 년 된 연구로 기초 데이터 매우 탄탄하나 논문 발표가 늦었음 (특허 우선 출원). 학회 발표는 지속해옴 (World Vaccine Congress 등에서 oral 1 건 + 포스터 2 건)

Q. IPF 국책과제 관련, 폐섬유증 유전자형/분자형 다양한데 전체 공략 가능한 건지?

- 전체 cure 는 불가능. 현재 특정 타겟 밸리데이션 진행 중. 진행 지연/부작용 저감 전략

Q. 모더나가 흑색종에서 mRNA+키트루다 병용 임상 3 상 거의 허가 목전인데, SENS 기반 항암 치료 백신의 경쟁력은?

- 모더나는 Acuitas(LNP) DDS 사용. 혈액암은 LNP 로도 가능하겠지만, 고형암에서는 의문
- 동사 포지셔닝: 혈액암에서 PoC 하나 진행하되, 궁극적으로 LNP 가 잘 가지 않는 고형암 쪽에서 승부 걸 계획

Q. SENS 에 탑재된 핵산이 세포 내에서 엔도솜 탈출이 잘 되는지?

- 기존 폴리머 나노입자(예전 폴리플렉스 등)는 너무 안정해서 엔도솜에서 탈출이 안 되는 게 문제였음. SENS 는 유효성 측면에서 엔도솜 탈출은 잘 됨

Q. 대전 SENS 전용 유전자치료제 공장 관련, 밸리데이션 완료 시점? 캐파?

- 27 년 3Q~4Q 시생산 가능. 투입 파이프라인 이미 확정
- 캐파: 임상 1 상 수준, 약 3 만 바이알. Fill/Finish 까지 자체 장착 (이전 에스티팜 시절 소규모 Fill/Finish 찾기 어려웠던 경험 반영)
- 예방 백신 대량생산은 동사 영역이 아님. 플랫폼 L/O 시 빅파마가 론자, 우시 등에 맡겨서 생산
- 팬데믹 시에도 국내 필수 인력(소방관/군인/경찰/의사/간호사) 약 300 만 명 커버 가능한 수준

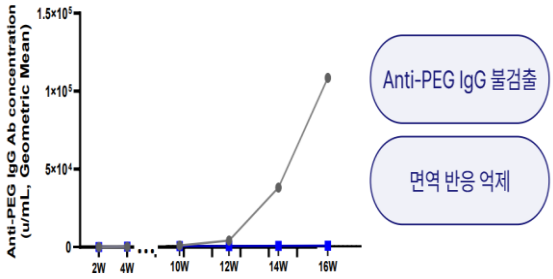
Q. 올해 가장 중요한 목표?

- 25 년 11 월 재상장 이후, 1) SENS 플랫폼 밸류에이션 업, 2) 그룹 차원 퍼포먼스 입증이 핵심
- 파이프라인 측면: IPF KDDF 과제 진행 상황 + CF 공동연구 마일스톤이 관전 포인트
- 차세대 페이로드 전략: mRNA 보다 한 발 더 나간 차세대 모달리티(circRNA, saRNA, base editing, epigenetic editing 등) 탐색. 궁극적으로 DDS 싸움이 아니라 페이로드 싸움이 될 것

Q. 빅파마 등 잠재 파트너가 관심 보이고 있는지?

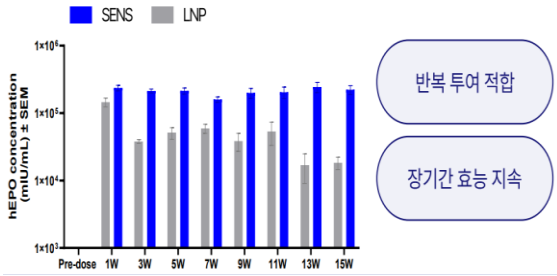
- 빅파마와 활발히 논의 중. 추후 보도자료 참고
- 신약개발서 가장 중요한 건 CMC(분석법 개발): circRNA 등이 실패한 이유 중 하나가 CMC 를 못 잡은 것
- 연구 차원에선 문제없지만 개발 단계에서 IND 패키지에서 전부 문제 생김. 동사는 이전 에스티팜에서 올리고뉴클레오타이드 CMC 경험 10 년+ 있으므로, 이 부분을 지금부터 철저히 준비 중

SENS 반복 투여 시 ADA 반응 미검출



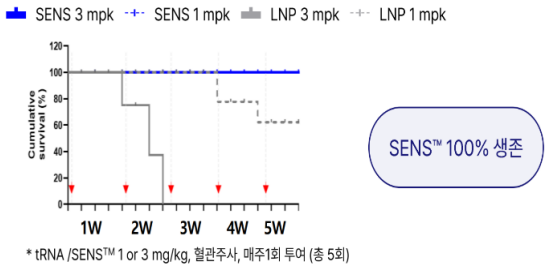
자료: 삼양바이오팜, SK 증권

SENS 반복 투여 시 장기간 단백질 발현 유지



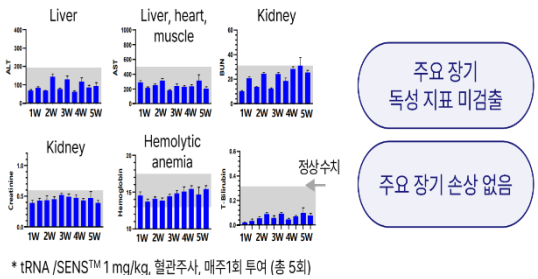
자료: 삼양바이오팜, SK 증권

다회 투여 시 생존율 비교



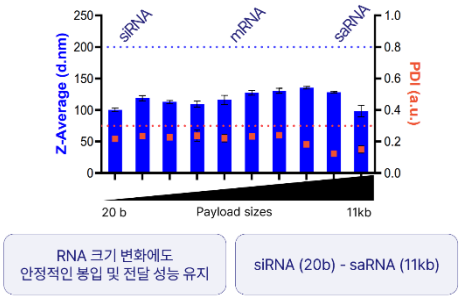
자료: 삼양바이오팜, SK 증권

SENS 로 인한 독성 및 부작용 비유발



자료: 삼양바이오팜, SK 증권

전달물질 크기와 관계없는 균일한 전달성능



자료: 삼양바이오팜, SK 증권

선택적 전달 효능 극대화



자료: 삼양바이오팜, SK 증권

삼양바이오팜 실적 현황

(단위: 백만원)

구분	인적 분할 이전					인적 분할 이후
	2022	2023	2024	1Q25	2Q25	2025 년 11-12 월
매출액	112,539	122,697	138,254	32,544	37,218	28,594
영업이익	9,675	10,618	19,493	4,991	4,368	2,691
영업이익률	8.6%	8.7%	14.1%	15.3%	11.7%	9.4%
순이익	9,269	19,400	21,589	4,336	3,524	2,237
순이익률	8.2%	15.8%	15.6%	13.3%	9.5%	7.8%

자료: 삼양홀딩스, 삼양바이오팜, SK 증권

COMMENT

COMPLIANCE NOTICE

작성자는 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 04 월 07 일 기준)	매수	93.83%	중립	6.17%	매도	0.00%