

삼성에피스 홀딩스 (012620)

홍가혜

kahye0.hong@daishin.com

투자 의견

BUY

매수, 유지

6개월 목표주가

560,000

유지

현재주가

(26.08.05)

389,000

제약업종

Next 시밀러와 신약, 구체화되는 성장 스토리

- SB27(Keytruda BS), 대규모 글로벌 임상으로 상업 경쟁력 차별화
- 기존 제품 판매지역 확대·개발 효율화로 외형 성장
- ADC·Long-acting 플랫폼 중심 신약 포트폴리오 확대

투자 의견 매수, 목표주가 560,000원 유지

투자 의견 및 목표주가 유지. 이번 NDR에서는 기존 바이오시밀러 사업의 안정적인 성장과 SB27(Keytruda BS)의 상업화 방향을 재확인함. 또한 중국 R&D센터 설립 등을 통해 ADC 연구개발 역량을 강화하는 등 신약 전략도 점차 구체화되고 있다는 점을 긍정적으로 판단함.

Key Takeaways

2Q26 실적 변동은 일부 제품의 공급 일정 조정에 따른 일시적 요인이며, 해당 물량은 3Q부터 정상화될 예정으로, 연간 매출 성장률 +10% 이상, 영업 이익률(OPM) 20% 이상 가이던스를 유지함.

이번 NDR에서 투자자들의 주요 관심사는 ①SB27(Keytruda BS)의 상업화 전략, ②기존 바이오시밀러 사업의 성장 전략, ③신약 파이프라인 개발 현황에 집중됨. 당사는 기존 바이오시밀러 사업의 판매지역 확대와 개발 효율화 전략을 추진하는 한편, ADC 및 Long-acting 플랫폼 중심으로 신약 포트폴리오를 확대하며 중장기 성장 기반을 강화하고 있음.

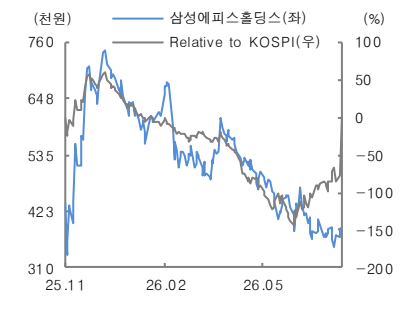
SB27(Keytruda BS) – 임상 데이터를 통한 상업적 경쟁력 차별화

투자자들은 SB27(Keytruda BS)의 임상 전략과 상업적 경쟁력에 가장 높은 관심을 보였음. Keytruda는 향후 특허만료 예정 바이오의약품 가운데 가장 큰 시장을 형성하고 있는 품목으로, 경쟁사들이 규제기관의 바이오시밀러 개발 간소화 기조에 맞춰 임상3상을 축소하거나 생략하는 반면, 당사는 약 555명 규모의 글로벌 임상을 유지하고 있음. 당사는 항암제 시장에서는 출시 이후 의료진 신뢰 확보와 시장 침투를 위해 대규모 임상데이터가 중요한 경쟁력이 될 것으로 판단하고 있음. 현재 임상1상 및 3상 Top-line 결과를 확보했으며, ‘26년 내 임상 종료를 목표로 개발을 진행 중임. 한국(‘28년), 미국(‘29년) 특허만료 일정에 맞춘 상업화가 기대됨

SB27 출시 전까지는 기존 제품의 판매 전략 다변화로 성장

당사는 SB27(Keytruda BS) 출시 전까지 기존 제품 성장을 통한 외형 확대에 집중할 계획임. 유럽 지역은 직접 판매를 확대하고 있으며, 바이오시밀러 우호 정책이 강화된 일본에서는 SB17(Stelara BS)의 출시를 계기로 향후 후속 제품을 지속 출시할 계획임. 또한 Organon과의 계약을 통해 캐나다·호주 등 판매지역을 확대했으며, 중동·북아프리카 등 신규 시장 진출도 추진 중임.

KOSPI	6598.26
시가총액	9,680십억원
시가총액비중	0.15%
자본금(보통주)	62십억원
52주 최고/최저	743,000원 / 335,500원
120일 평균거래대금	389억원
외국인지분율	6.80%
주요주주	삼성물산 외 8 인 74.34% 국민연금공단 5.70%
주가수익률(%)	1M 3M 6M 12M
절대수익률	-6.6 -26.5 -33.0 n/a
상대수익률	14.5 -22.7 -47.6 n/a



차세대 바이오시밀러 개발은 더 효율적으로

현재 전세계적으로 특허만료(LOE)가 도래하는 바이오의약품이 충분한 만큼 동사는 바이오시밀러 포트폴리오를 지속 확대할 계획임. 각국 규제기관의 임상 간소화 기조에 맞춰 제품별 개발 전략을 차별화하고 있으며, AI·Digital Twin 등 기술을 활용해 개발 효율성을 높이고 있음. 또한 최근 파트너사인 산도즈(Sandoz)와 공동 개발을 확대해 개발비를 분담하고, 동일한 R&D 자원으로 보다 많은 파이프라인을 확보하는 전략을 추진하고 있음.

ADC·Long-acting 중심 신약 포트폴리오 확대

[ADC] SBE303(Nectin-4 ADC)가 lead pipeline으로 Best-in-class를 목표로 임상 1상을 진행 중이며, 후속 파이프라인인 SBE313(Bispecific/Dual Payload ADC)는 전임상 단계에 있음. 기존 항체 개발 역량을 기반으로 Linker·Payload 연구 역량을 강화하고 있으며, Phrontline·인투셀 등 외부 파트너와의 협업과 함께 중국 R&D센터를 통한 자체 연구를 병행할 예정임.

[Long-acting] 플랫폼 개발에 주력하며, 지투지바이오와 공동개발 중인 장기 지속형 세마글루타이드가 전임상 단계에서 순항 중임.

[개발 전략·투자] ‘27년부터 매년 1건 이상의 IND 제출을 목표로 신약 포트폴리오를 확대하고 있음. 올해 R&D 투자 규모는 약 4,000~5,000억원으로, 이 중 20% 이상을 신약 개발에 투입할 계획임. 또한 삼성서울병원과의 AI·환자 데이터 공동연구, 삼성라이프사이언스펀드를 활용한 오픈이노베이션으로 그룹 차원의 R&D 시너지를 강화하고 있음.

영업실적 및 주요 투자지표					(단위: 십억원, 원, %)
	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
매출액	n/a	252	1,844	2,024	2,193
영업이익	n/a	-64	224	308	213
세전순이익	n/a	-49	229	315	222
총당기순이익	n/a	85	172	236	167
지배지분순이익	n/a	85	172	236	167
EPS	n/a	21,211	6,916	9,496	6,694
PER	n/a	35.0	53.8	39.2	55.6
BPS	n/a	1,468,297	245,070	254,566	261,260
PBR	n/a	0.5	1.6	1.5	1.5
ROE	n/a	2.9	2.9	3.8	2.6

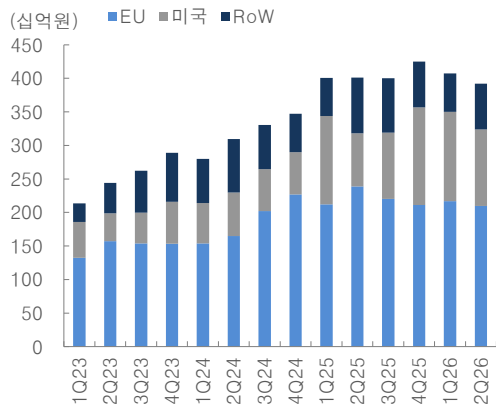
주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출
자료: 삼성에프스홀딩스, 대신증권 Research Center

표 1. 삼성에피소홀딩스 실적 추이 및 전망 (십억원, %)

구분	1Q26	2Q26P	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E	2026E	2027E
매출액	453.9	391.9	485.0	513.5	453.3	499.7	506.0	565.0	1,844.3	2,024.0
삼성바이오에피스	454.9	392.2	486.0	514.5	454.3	500.7	507.0	566.0	1,847.6	2,028.0
삼성에피소홀딩스 ¹⁾ 및 자회사 ²⁾	—	0.9	—	—	—	—	—	—	0.9	—
홀딩스연결조정	(1.0)	(1.2)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(4.2)	(4.0)
매출총이익	239.7	212.8	267.4	275.1	240.2	268.7	272.6	308.9	994.9	1,090.4
삼성바이오에피스	290.9	238.0	306.6	314.3	279.4	307.9	311.8	348.1	1,149.7	1,247.2
삼성에피소홀딩스 및 자회사	—	0.9	—	—	—	—	—	—	0.9	—
홀딩스연결조정	(51.2)	(26.1)	(39.2)	(39.2)	(39.2)	(39.2)	(39.2)	(39.2)	(155.7)	(156.8)
매출총이익률(%)	53%	54%	55%	54%	53%	54%	54%	55%	54%	54%
영업이익	90.5	58.8	49.9	24.3	71.7	80.7	72.1	83.2	223.5	307.6
삼성바이오에피스	144.0	86.6	91.7	66.2	113.6	122.7	114.1	125.2	388.5	475.5
삼성에피소홀딩스 및 자회사	(3.3)	(2.9)	(3.8)	(3.9)	(3.9)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(13.9)	(15.9)
홀딩스연결조정	(50.2)	(24.9)	(38.0)	(38.0)	(38.0)	(38.0)	(38.0)	(38.0)	(151.1)	(152.0)
영업이익률(%)	20%	15%	10%	5%	16%	16%	14%	15%	12%	15%
EBITDA	190.9	159.5	150.5	124.9	172.3	181.3	172.7	183.8	625.8	710.0
삼성바이오에피스	166.4	109.2	114.3	88.8	136.2	145.3	136.7	147.8	478.7	565.9
삼성에피소홀딩스 및 자회사	(3.1)	(2.7)	(3.6)	(3.7)	(3.7)	(3.8)	(3.8)	(3.8)	(13.1)	(15.1)
홀딩스연결조정	27.6	53.0	39.8	39.8	39.8	39.8	39.8	39.8	160.2	159.2
EBITDA Margin(%)	42%	41%	31%	24%	38%	36%	34%	33%	34%	35%

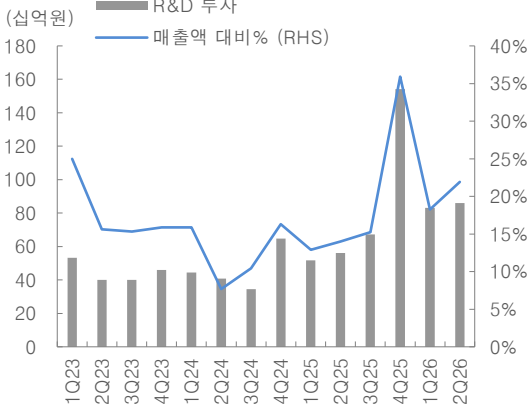
1) 삼성에피소홀딩스 2025년 11월 설립, 2) 에피소넥스랩 및 삼성바이오에피스차이나
자료: 대신증권 Research Center

그림 1. 지역별 매출액 추이



주: 삼성바이오에피스 기준
자료: 삼성에피소홀딩스, 대신증권 Research Center

그림 2. R&D 투자 추이



주: 삼성바이오에피스 기준, R&D 투자액은 자산화 비용 포함
자료: 삼성에피소홀딩스, 대신증권 Research Center

표 2. 삼성바이오에피스 바이오시밀러 제품 현황

치료분야	제품	오리지널 의약품	출시연도		마케팅파트너사		제품명
			EU	US	EU	US	
자가면역질환	SB 4	Enbrel	2016	—	Biogen	—	(EU) Benepali™ (US) Elicovo™
	SB 2	Remicade	2016	2017	Biogen	Organon	(EU) Fixabi™ (US) Renflexis™
	SB 5	Humira	2018	2023	Biogen	Organon	(EU) Inmradi™ (US) Hadlima™
	SB17	Stelara	2024	2025	Sandoz	Sandoz Private Label (2)	(EU / US) Pyzchiva™
종양질환	SB 3	Herceptin	2018	2020	Organon	Organon	(EU / US) Ontruzant™
	SB 8	Avastin	2020	—	Organon ¹⁾	Organon	(EU) Aybinto™
	SB16	Xgeva	2026	—	직판	—	(EU / US) Xbryk™
안질환	SB11	Lucentis	2023	2022	직판 ²⁾	Harrow	(EU / US) Byooviz™
	SB15	Eylea	2026	—	직판	Harrow	(EU / US) Opuviz™
혈액질환	SB12	Soliris	2023	2025	직판	Teva	(EU / US) Epyzqli™
내분비질환	SB16	Prolia	2025	2026	직판	Private Label	(EU) Obodence™ (US) Ospomy™

1) Norway는 직접 판매 중
2) '23년~'25년은 Biogen 판매, '26년 1월 이후 직접 판매 중
자료: 삼성에피스홀딩스, 대신증권 Research Center

표 3. 삼성바이오에피스 파이프라인 현황

구분	파이프라인	오리지널 의약품	적응증	글로벌 시장규모 (\$억)	LoE ¹⁾ (US)	개발 현황
시밀러	SB27	Keytruda	종양질환	312	2029	임상 1 / 3 상 진행 중 '26년 6월 중간 결과 발표, 연내 임상완료 목표
	SB33	Dupixent	자가면역질환	266	2031	
	SB34	Tremfya	자가면역질환	96	2031	
	SB35	Taltz	자가면역질환	38	2030	
	SB36	Entyvio	자가면역질환	78	2032	
	SB37	Ocrevus	신경질환	88	2029	
	SB38	Enhertu	종양질환	135	2033	
신약	SBE303		방광암	65	—	임상 1 상 진행 중
	SBE313		폐암	402	—	전임상 진행 중
	Semaglutide LAI ²⁾		비만	1,500	—	

1) LoE (Loss of Exclusivity): 독점권 만료
2) Semaglutide Long-acting Injectable
자료: 삼성에피스홀딩스, 대신증권 Research Center

표 4. SB27(Keytruda BS) 임상시험 개요

구분	내용
임상 설계	임상 1 상*3 상 오버랩 전략 (2024 년 동시 착수)
대상질환	비소세포폐암
임상 규모 및 기간	(1 상) 4 개국 163 명 / '24.01~'26.11 (3 상) 14 개국 555 명 / '24.03~'26.09
1 차 평가 지표	(1 상) AUC ¹⁾ 분석 - 약동학(PK) ²⁾ 동등성 평가 (3 상) ORR ³⁾ 분석 - 유효성 동등성 평가

1) AUC (Area Under the Curve): 혈중 농도-시간 곡선 아래 면적으로, 약물이 체내에 머무는 전체 노출량을 나타내는 약동학 지표
2) PK (Pharmacokinetics): 약물이 체내에 들어온 뒤 흡수분포대사배설 과정을 시간에 따라 분석하는 약동학 연구
3) ORR (Objective Response Rate): 임상시험에서 치료에 반응한 환자의 비율을 나타내는 지표
자료: 삼성에피스홀딩스, 대신증권 Research Center

표 5. SB27(Keytruda BS) 임상시험 중간결과

임상단계	임상지표	결과
임상 1 상	약동학(PK) 분석결과	약동학적 동등성 확인
		▪ 체내 약물 머무는 정도 의미하는 ‘혈중 농도-시간 곡선 아래 면적(AUC)’ 측정 ▪ 사전 수립 기준 충족하며 오리지널 의약품과 약동학적 특성 일치 확인
임상 3 상	객관적 반응을 (ORR)	임상적 유효성 동등성 입증
		▪ 24 주차 치료 후 종양크기가 일정 기준 이상 감소한 환자 비율 확인 ▪ 사전 설정 기준 충족, 임상적 유효성 동등 수준 확보
임상 3 상	치료후 이상반응 비율	안전성 유사성 확보
		▪ 전체 이상반응(TEAE) 발생률 및 중대한 이상반응(Serious TEAE) 발생률에서 SB27 과 오리지널 의약품 간 유사한 안전성 프로파일 확인

자료: 삼성에피스홀딩스, 대신증권 Research Center

표 6. 삼성에피스홀딩스 주요 오픈이노베이션 현황

구분	시기	주요 내용	기대 효과
해외 R&D 인프라	26 년 6 월	중국 R&D 센터 개소	ADC 기술 플랫폼 및 신약 개발 역량 강화
	26 년 4 월	ATL ATL Innovation Center MOU 체결	아시아 최대 바이오텍 인큐베이션 센터와 협력, 차세대 바이오 신기술 조기 확보
의료데이터 · AI 플랫폼	26 년 5 월	에피스 - 삼성서울병원 공동 연구 협약	의료 데이터와 AI 기술 접목, 신약 타겟 발굴 역량 강화
Life Science 펀드 투자	26 년 6 월	총 2,000 억원 규모의 Life Science 펀드 3 호 조성 (에피스 출자 비중 20%)	중장기 유망 기술에 대한 선제 투자

자료: 삼성에피스홀딩스, 대신증권 Research Center

재무제표

포괄손익계산서	(단위: 십억원)				
	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
매출액	n/a	252	1,844	2,024	2,193
매출원가	n/a	159	849	934	1,148
매출총이익	n/a	92	995	1,090	1,045
판매비와관리비	n/a	156	771	783	832
영업이익	n/a	-64	224	308	213
영업이익률	n/a	-25.3	12.1	15.2	9.7
EBITDA	n/a	4	626	710	636
영업외손익	n/a	15	6	7	9
관계기업손익	n/a	0	0	0	0
금융수익	n/a	49	45	45	45
외환관련이익	n/a	0	0	0	0
금융비용	n/a	-28	-33	-32	-30
외환관련손실	n/a	27	24	24	24
기타	n/a	-6	-6	-6	-6
법인세비용차감전순손익	n/a	-49	229	315	222
법인세비용	n/a	134	-57	-79	-56
계속사업순손익	n/a	85	172	236	167
중단사업순손익	n/a	0	0	0	0
당기순이익	n/a	85	172	236	167
당기순이익률	n/a	33.9	9.3	11.7	7.6
비지배지분순이익	n/a	0	0	0	0
지배지분순이익	n/a	85	172	236	167
매도가능금융자산평가	n/a	0	0	0	0
기타포괄이익	n/a	0	0	0	0
포괄순이익	n/a	88	175	239	169
비지배지분포괄이익	n/a	0	0	0	0
지배지분포괄이익	n/a	88	175	239	169

n/a 순차입금

Valuation 지표	(단위: 원 배, %)				
	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
EPS	n/a	21,211	6,916	9,496	6,694
PER	n/a	35.0	53.8	39.2	55.6
BPS	n/a	1,468,297	245,070	254,566	261,260
PBR	n/a	0.5	1.6	1.5	1.5
EBITDAPS	n/a	1,111	25,150	28,535	25,547
EV/EBITDA	n/a	4,190.9	15.8	12.9	13.3
SPS	n/a	62,575	74,117	81,341	88,132
PSR	n/a	11.9	52	48	44
CFPS	n/a	4,988	25,730	29,114	26,126
DPS	n/a	0	0	0	0

재무비율	(단위: 원 배, %)				
	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
성장성					
매출액 증가율	n/a	n/a	632.7	9.7	8.3
영업이익 증가율	n/a	n/a	흑전	37.6	-30.7
순이익 증가율	n/a	n/a	101.7	37.3	-29.5
수익성	n/a				
ROIC	n/a	3.1	25	38	29
ROA	n/a	-1.6	30	42	28
ROE	n/a	2.9	29	38	26
안정성	n/a				
부채비율	n/a	30.6	17.7	16.9	16.4
순차입금비율	n/a	4.2	3.8	-8.2	-18.8
이자보상배율	n/a	-56.9	25.2	41.7	36.3

자료: 삼성에피스홀딩스, 대신증권 Research Center

재무상태표	(단위: 십억원)				
	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
유동자산	n/a	1,900	2,045	2,947	3,797
현금및현금성자산	n/a	131	107	859	1,569
매출채권 및 기타채권	n/a	382	120	126	131
재고자산	n/a	1,037	1,475	1,619	1,754
기타유동자산	n/a	350	342	342	342
비유동자산	n/a	5,816	5,133	4,461	3,768
유형자산	n/a	326	326	326	326
관계기업투자금	n/a	0	0	0	0
기타비유동자산	n/a	5,490	4,808	4,135	3,443
자산총계	n/a	7,716	7,179	7,408	7,566
유동부채	n/a	1,401	703	724	741
매입채무 및 기타채무	n/a	1,042	88	96	104
차입금	n/a	237	242	247	252
유동성채무	n/a	45	0	0	0
기타유동부채	n/a	77	373	381	385
비유동부채	n/a	409	377	349	324
차입금	n/a	95	95	95	95
전환증권	n/a	0	0	0	0
기타비유동부채	n/a	314	282	254	229
부채총계	n/a	1,810	1,081	1,073	1,065
자배지분	n/a	5,906	6,098	6,334	6,501
자본금	n/a	62	62	62	62
자본잉여금	n/a	5,776	5,776	5,776	5,776
이익잉여금	n/a	85	257	494	660
기타지분변동	n/a	-18	3	3	3
비자배지분	n/a	0	0	0	0
자본총계	n/a	5,906	6,098	6,334	6,501
순차입금	0	247	231	-516	-1,221

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
영업활동 현금흐름	n/a	-104	278	322	281
당기순이익	n/a	85	172	236	167
비현금항목의 가감	n/a	-65	468	488	484
감가상각비	n/a	68	402	402	423
외환손익	n/a	-1	-1	-1	-1
지분법평가손익	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	-132	67	87	62
자산부채의 증감	n/a	-122	-296	-316	-308
기타현금흐름	n/a	-1	-66	-86	-61
투자활동 현금흐름	n/a	-83	280	270	270
투자자산	n/a	-1	0	0	0
유형자산	n/a	-6	0	0	0
기타	n/a	-76	280	270	270
재무활동 현금흐름	n/a	100	-61	5	5
단기차입금	n/a	120	5	5	5
사채	n/a	0	0	0	0
장기차입금	n/a	0	0	0	0
유상증자	n/a	5,838	0	0	0
현금배당	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	-5,859	-66	0	0
현금의 증감	n/a	-85	-24	752	710
기초 현금	n/a	0	131	107	859
기말 현금	n/a	-85	107	859	1,569
NOPLAT	n/a	112	168	231	160
FCF	n/a	140	850	903	852

[Compliance Notice]

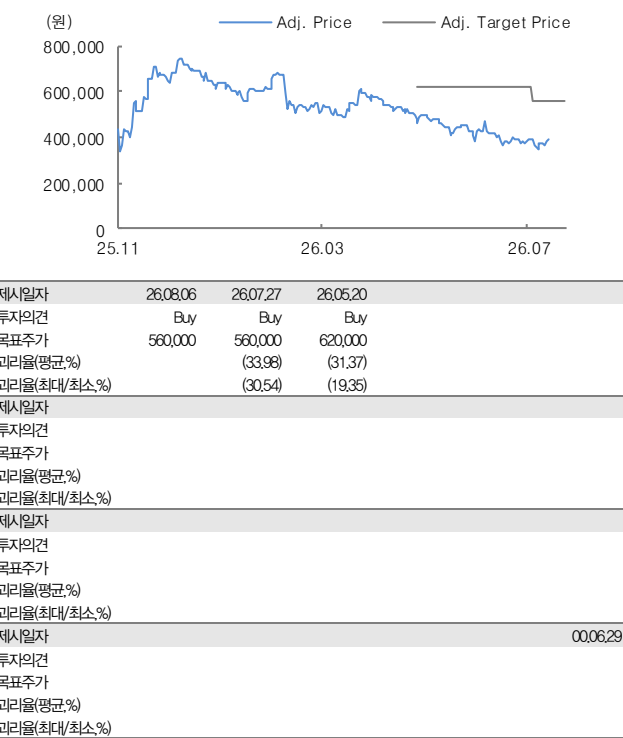
금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자:홍가혜)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

삼성에프스홀딩스(0126Z0) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20260802)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중)	Underperform(매도)
비율	92.4%	7.6%	0.0%

- 산업 투자의견
- Overweigh(비중확대)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
 - Neutral(중립)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
 - Underweight(비중축소)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상
- 기업 투자의견
- Buy(매수)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 상승 예상
 - Marketperform(시장수익률)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 주가 변동 예상
 - Underperform(시장수익률 하회)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 하락 예상