삼성에피스홀딩스 (0126Z0)

차곡차곡 쌓이는 제품 수와 마일스톤 서프(3Q26 Re)

BUY (유지)

목표주가(12M)	620,000원
현재주가(10.28)	316,500원

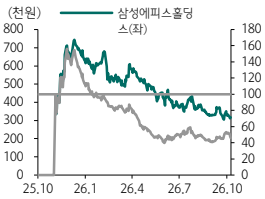
Key Data

KOSPI 지수 (pt)	6,012.44
52주 최고/최저(원)	743,000/305,000
시가총액(십억원)	7,875.5
시가총액비중(%)	0.16
발행주식수(천주)	24,883.0
60일 평균 거래량(천주)	53.0
60일 평균 거래대금(십억원)	19.5
외국인지분율(%)	4.93
주요주주 지분율(%)	
삼성물산 외 8 인	74.34
국민연금공단	5.70

Consensus Data

	2026	2027
매출액(십억원)	1,844.0	2,024.0
영업이익(십억원)	224.0	308.0
순이익(십억원)	172.0	236.0
EPS(원)	6,912	9,484
BPS(원)	245,521	255,023

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2024	2025	2026F	2027F
매출액	0.0	251.7	1,817.3	2,007.0
영업이익	0.0	(63.6)	306.3	339.8
세전이익	0.0	(48.6)	287.4	412.0
순이익	0.0	85.3	337.9	329.6
EPS	0	21,211	13,578	13,245
증감율	N/A	N/A	(35.99)	(2.45)
PER	0.00	35.03	23.31	23.90
PBR	0.00	3.12	1.26	1.19
EV/EBITDA	0.00	4,190.90	10.68	10.21
ROE	0.00	1.44	5.56	5.14
BPS	0	238,154	251,877	265,123
DPS	0	0	0	0

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 이희경 hk.lee@hanafn.com

하나증권 리서치센터

예상치 못한 마일스톤으로 OPM 서프라이즈

바이오에피스 3Q26 실적은, 매출 4,422억원(YoY +4.1%, QoQ +12.8%), 영업이익 1,326억원(YoY +2.8%, QoQ +53.1%, OPM30%)이다. 홀딩스(연결)의 경우 매출 4,419억원, 비현금성 연결 회계조정에 따른 매출원가 247억원이 반영되어 영업이익 1,050억원이다. 컨센서스 대비 매출은 -10% 하회, 영업이익은 109% 상회했다. 매출 하락은 환율과 제품 매출 성장세가 예상보다 더딘 이유로 보인다. 영업이익이 크게 서프라이즈한 것은 예상했던 SB2(레미케이드BS) 유럽 판권 연장 마일스톤 106억원 외에 일본·사우디 등 미국/유럽 외 지역의 제형 확대 및 신규 품목 허가 등으로 마일스톤 151억원을 추가 인식 했기 때문이다. 올해 마일스톤 가이던스는 500억원 수준이었는데, 3Q까지 누적된 금액은 730억원으로 가이던스를 훌쩍 넘었다. 4Q까지 제품 매출 증가와 가이던스 대비 현저히 높은 마일스톤으로 연간 OPM20% 이상이라는 가이던스는 충분히 유지할 수 있을 것으로 보인다. 4Q에는 약가 변동에 대비하여 도매상이 미리 물량을 확보하려는 경향이 있기 때문에 가장 높은 매출을 보일 것으로 전망되고, 4Q26 평균 환율 1,355원/달러로 추정하였을 때 바이오에피스 기준 '26년 연간 매출 YoY+8.9%, OPM24.7%일 것으로 전망한다.

제품 매출에서는 큰 성과는 없었지만, 시장 출시 제품을 쌓아 가는 중

제품 매출은 QoQ+6.2% 성장했다. SB17(스텔라라BS)의 Organon사를 통한 캐나다 시장 공급 개시('26년7월), SB11(루센티스BS)의 Harrow사를 통한 US 출시('26년7월), SB15(아일리아BS) PFS 제형의 유럽 출시('26년8월), SB17(스텔라라BS)의 SC 제형 출시('26년5월) 및 일본 허가를 획득('26년9월)하며 제품 수와 시장을 확대하고 있다. 아울러 Teva와 SB41(파센라BS), SB44(일라리스BS)에 대한 조기 협력 파트너십을 체결(9월)하였다. 이러한 전략은 개발비 부담 완화, 투자 현금 여력 확보, 잠재적 경쟁자를 파트너로 확보하는 효과가 있다. 또한 3Q에 SB27(키트루다BS) 국내 품목허가 신청(최초), SB35(탈츠BS) 1상 진입, SBE303(Nectin-4 ADC) 10월 미국 FDA 패스트트랙 지정 등 R&D 관련 이벤트도 많았다.

목표주가 62만원, 투자 의견 BUY 유지: 매출과 마일스톤 변동 있을 것

3Q의 마일스톤은 이번 분기 일시적이고 다음 판권 연장 마일스톤은 '28년 SB5(휴미라BS) 관련한 것이기 때문에 기준인 '27년 EBITDA에는 영향을 미치지 않는다. 따라서 목표주가는 유지한다. 다만 연말까지 추가 마일스톤이 발생할 가능성이 있고, 제품 매출을 도매/유통/파트너에 넘기는 시점에 인식하기 때문에 대량 공급에 따른 매출 변동, 중간정산에 따른 판관비 변동(이번 마케팅비는 47억원 환급됨)이 있을 수 있다. 최근 동사는 '27년부터 향후 10년 간 브라질 정부에 SB12 독점 공급 계약을 체결하는 등 글로벌 영향력을 높이고 있다. 그에 따른 매출과 이익의 빠른 성장도 확인할 수 있기를 바란다.

도표 1. 바이오에피스(별도) 기준

(단위: 십억원)

	1Q26	2Q26	3Q26(P)	4Q26F	1Q27F	2Q27F	3Q27F	4Q27F	2026F	2027F	2028F
매출액	**454.9**	**392.2**	**442.2**	**530.8**	**440.3**	**480.3**	**508.9**	**581.6**	**1,820.1**	**2,011.2**	**2,288.2**
%YoY	*1.7%*	*-2.2%*	*4.1%*	*24.8%*	*4.4%*	*18.7%*	*18.6%*	*6.8%*	*8.9%*	*10.5%*	*13.8%*
제품 및 부자재	**407.6**	**392.2**	**416.5**	**530.8**	**425.6**	**465.6**	**494.2**	**566.9**	**1,747.1**	**1,952.2**	**2,229.1**
%YoY	*1.7%*	*-2.2%*	*4.1%*	*24.8%*	*4.4%*	*18.7%*	*18.6%*	*6.8%*	*7.4%*	*11.7%*	*14.2%*
EU	217.0	209.9	208.8	277.2	207.8	229.8	242.6	279.1	912.9	959.4	1,037.6
YoY%	*2.8%*	*-3.3%*	*-0.5%*	*32.8%*	*-25.0%*	*10.6%*	*5.6%*	*15.0%*	*3.5%*	*5.1%*	*8.2%*
US	133.0	113.9	135.3	166.8	143.4	155.6	165.9	189.9	549.0	654.7	789.8
YoY%	*-8.8%*	*-14.4%*	*18.8%*	*23.2%*	*-14.0%*	*8.5%*	*6.6%*	*14.5%*	*20.3%*	*19.3%*	*20.6%*
RoW	57.6	68.4	72.4	86.8	74.3	80.1	85.7	97.9	285.2	338.0	401.7
YoY%	*-15.7%*	*18.8%*	*5.8%*	*19.9%*	*-14.4%*	*7.8%*	*7.0%*	*14.3%*	*-1.2%*	*18.5%*	*18.8%*
용역 등	**47.3**	**0.0**	**25.7**	**0.0**	**14.8**	**14.8**	**14.8**	**14.8**	**73.0**	**59.1**	**59.1**
매출원가	164.0	154.2	162.3	224.5	172.9	193.0	202.8	233.8	705.0	802.6	917.9
원가율(%)	*36.1%*	*39.3%*	*36.7%*	*42.3%*	*39.3%*	*40.2%*	*39.9%*	*40.2%*	*38.7%*	*39.9%*	*40.1%*
매출총이익	**290.9**	**238.0**	**279.9**	**306.3**	**267.4**	**287.3**	**306.1**	**347.8**	**1,115.1**	**1,208.6**	**1,370.3**
%YoY	*10.9%*	*-2.5%*	*-1.2%*	*30.1%*	*-8.1%*	*20.7%*	*9.4%*	*13.5%*	*8.8%*	*8.4%*	*13.4%*
GPM(%)	63.9%	60.7%	63.3%	57.7%	60.7%	59.8%	60.1%	59.8%	61.3%	60.1%	59.9%
판관비	**146.9**	**151.4**	**147.3**	**220.8**	**161.9**	**176.4**	**177.2**	**214.5**	**666.4**	**730.0**	**784.0**
%YoY	*9.4%*	*-1.8%*	*-4.6%*	*7.1%*	*10.2%*	*16.5%*	*20.3%*	*-2.9%*	*2.7%*	*9.5%*	*7.4%*
판관비율(%)	32.3%	38.6%	33.3%	41.6%	36.8%	36.7%	34.8%	36.9%	36.6%	36.3%	34.3%
영업이익	**144.0**	**86.6**	**132.6**	**85.5**	**105.5**	**110.9**	**128.9**	**133.3**	**448.7**	**478.6**	**586.3**
%YoY	*12.6%*	*-3.6%*	*2.8%*	*192.8%*	*-26.7%*	*28.1%*	*-2.8%*	*55.9%*	*19.4%*	*6.7%*	*22.5%*
OPM(%)	31.6%	22.1%	30.0%	16.1%	24.0%	23.1%	25.3%	22.9%	24.7%	23.8%	25.6%
당기순이익	**139.6**	**106.7**	**117.0**	**77.3**	**53.0**	**59.3**	**72.5**	**76.5**	**379.6**	**261.2**	**347.0**
%YoY	*21.8%*	*72.1%*	*-3.8%*	*-9.4%*	*-46.7%*	*-30.9%*	*-38.1%*	*-1.1%*	*-1.0%*	*-31.2%*	*32.8%*
당기순이익률(%)	30.7%	27.2%	26.5%	14.6%	12.0%	12.3%	14.2%	13.1%	20.9%	13.0%	15.2%
영업현금흐름상 상각비	22.4	22.6	22.8	22.7	22.7	22.7	22.7	22.7	90.5	90.8	90.8
EBITDA	**166.4**	**109.2**	**155.4**	**108.2**	**128.2**	**133.6**	**151.6**	**156.0**	**539.1**	**569.5**	**677.1**
EBITDA margin%	*36.6%*	*27.8%*	*35.1%*	*20.4%*	*29.1%*	*27.8%*	*29.8%*	*26.8%*	*29.6%*	*28.3%*	*29.6%*

주: 4Q26F, '27F 환율은 각각 평균 1355원/달러, 1364원/달러로 추정 (회사 추정치 1,400원/달러)

자료: 하나증권

도표 2. 삼성에피스홀딩스 '26년 3분기 연결 실적 (단위: 억원)

(단위: 억원)

구분	삼성에피스홀딩스(연결)	삼성바이오에피스	삼성에피스홀딩스 및 자회사[1]	홀딩스 연결조정
매출	4,419	4,422	10	△13
매출원가	1,870	1,623	-	247
매출원가	1,623	1,623	-	-
PPA[2]개발비상각비	782	-	-	782
재고자산미실현이익	△535	-	-	△535
매출총이익	2,549	2,799	10	△260
판관비	1,499	1,473	39	△13
영업이익	1,050	1,326	△29	△247
상각비 총계	1,010	228	4	778
EBITDA	2,060	1,554	△25	531

주1) 기업인수가격배분(Purchase Price Allocation, PPA) : 기업 인수 합병 후 인수 가격을 피인수 기업의 자산·부채에 재배분하는 회계처리

자료: 삼성에피스홀딩스 3Q26 실적발표, 하나증권

도표 3. 삼성에피스홀딩스 '26년 3분기 연결 실적 주석

삼성에피스홀딩스 '26년 3분기 및 누적 실적

- (3 분 기) 연결 매출 4,419억원, 영업이익 1,050억원
  - 연결 회계조정 원가 △247억원 + 홀딩스 및 자회사 판관비 △39억원 영향
- (누 적) 연결 매출 12,877억원, 영업이익 2,543억원
  - 연결 회계조정 원가 △998억원 + 홀딩스 및 자회사 판관비 △110억원 영향

비현금성 회계조정 항목 상세

- 비현금성 회계조정 항목은 PPA 상각비와 재고자산 미실현이익으로, 향후 2년간 손익 상계 후 PPA 상각비만 반영

PPA개발비 상각비
- '22년 삼성바이오로직스의 에피스 지분 인수 시 발생한 무형자산 상각, '26년 3분기말 잔액 2.6조원

재고자산 미실현이익
- 에피스 제품 재고 이전분의 미실현이익이 홀딩스로 이전, '26년 3분기말 잔액 1,900억원 → 판매 시 이익 인식

- '26년 3분기 손익 영향은 △247억원 (상각비 △782억원 vs. 미실현이익 535억원)
  * '26년 2분기 손익 영향은 △249 억원 (상각비 △782억원 vs. 미실현이익 533억원)

자료: 삼성에피스홀딩스 3Q26 실적발표, 하나증권

도표 4. 홀딩스(연결) 기준

(단위: 십억원)

	1Q26	2Q26	3Q26(P)	4Q26F	1Q27F	2Q27F	3Q27F	4Q27F	2026F	2027F	2028F
매출액	**453.9**	**391.9**	**441.9**	**529.6**	**439.4**	**479.3**	**507.9**	**580.4**	**1,817.3**	**2,007.0**	**2,283.4**
%YoY	13.3%	-2.3%	0.2%	23.3%	-3.2%	22.3%	14.9%	9.6%	8.7%	10.4%	13.8%
에피스 매출액	**454.9**	**392.2**	**442.2**	**530.8**	**440.3**	**480.3**	**508.9**	**581.6**	**1,820.1**	**2,011.2**	**2,288.2**
%YoY	13.6%	-2.2%	0.3%	23.6%	-3.2%	22.5%	15.1%	9.6%	8.9%	10.5%	13.8%
제품매출 등	*407.6*	*392.2*	*416.5*	*530.8*	*425.6*	*465.6*	*494.2*	*566.9*	*1,747.1*	*1,952.2*	*2,229.1*
마일스톤	*47.3*	*0.0*	*25.7*	*0.0*	*14.8*	*14.8*	*14.8*	*14.8*	*73.0*	*59.1*	*59.1*
홀딩스/넥스랩	**0.0**	**0.9**	**1.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**1.9**	**0.0**	**0.0**
%YoY	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(연결조정)	*(1.0)*	*(1.2)*	*(1.3)*	*(1.1)*	*(0.9)*	*(1.0)*	*(1.1)*	*(1.2)*	*(4.6)*	*(4.2)*	*(4.8)*
매출원가	**214.2**	**179.1**	**187.0**	**253.7**	**202.1**	**222.3**	**232.1**	**263.1**	**833.9**	**919.5**	**1,194.8**
에피스 원가	*164.0*	*154.2*	*162.3*	*224.5*	*172.9*	*193.0*	*202.8*	*233.8*	*705.0*	*802.6*	*917.9*
홀딩스/넥스랩 원가	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*
(재고자산미실현손익)	*(28.0)*	*(53.3)*	*(53.5)*	*(40.0)*	*(40.0)*	*(40.0)*	*(40.0)*	*(40.0)*	*(174.8)*	*(160.0)*	*0.0*
(PPA상각비)	*78.2*	*78.2*	*78.2*	*69.2*	*69.2*	*69.2*	*69.2*	*69.2*	*303.8*	*276.9*	*276.9*
원가율(%)	*47.2%*	*45.7%*	*42.3%*	*47.9%*	*46.0%*	*46.4%*	*45.7%*	*45.3%*	*45.9%*	*45.8%*	*52.3%*
판관비	**149.2**	**154.0**	**149.9**	**223.9**	**165.7**	**180.6**	**181.9**	**219.5**	**677.1**	**747.7**	**811.3**
에피스 비용	*146.9*	*151.4*	*147.3*	*220.8*	*161.9*	*176.4*	*177.2*	*214.5*	*666.4*	*730.0*	*784.0*
홀딩스/넥스랩 비용	*3.3*	*3.8*	*3.9*	*4.3*	*4.7*	*5.2*	*5.7*	*6.3*	*15.3*	*21.9*	*32.1*
(연결조정)	*(1.0)*	*(1.2)*	*(1.3)*	*(1.1)*	*(0.9)*	*(1.0)*	*(1.1)*	*(1.2)*	*(4.6)*	*(4.2)*	*(4.8)*
%YoY	-	-	-	-	*-26.0%*	*9.0%*	*0.7%*	*20.7%*	-	*10.4%*	*8.5%*
판관비율(%)	32.9%	39.3%	33.9%	42.3%	37.7%	37.7%	35.8%	37.8%	37.3%	37.3%	35.5%
영업이익	**90.5**	**58.8**	**105.0**	**52.0**	**71.6**	**76.5**	**93.9**	**97.8**	**306.3**	**339.8**	**277.3**
에피스 이익	*144.0*	*86.6*	*132.6*	*85.5*	*105.5*	*110.9*	*128.9*	*133.3*	*448.7*	*478.6*	*586.3*
홀딩스/넥스랩 이익	*(3.3)*	*(2.9)*	*(2.9)*	*(4.3)*	*(4.7)*	*(5.2)*	*(5.7)*	*(6.3)*	*(13.4)*	*(21.9)*	*(32.1)*
(연결조정)	*(50.2)*	*(24.9)*	*(24.7)*	*(29.2)*	*(29.2)*	*(29.2)*	*(29.2)*	*(29.2)*	*(129.0)*	*(116.9)*	*(276.9)*
%YoY	-	-	-	-	*37.7%*	*6.9%*	*22.8%*	*4.1%*	-	*11.0%*	*-18.4%*
OPM(%)	19.9%	15.0%	23.8%	9.8%	16.3%	16.0%	18.5%	16.9%	16.9%	16.9%	12.1%
EBITDA	**191.1**	**159.5**	**206.0**	**134.8**	**163.6**	**168.4**	**185.9**	**189.7**	**691.4**	**707.7**	**645.0**
에피스 EBITDA	***166.4***	***109.2***	***155.4***	***108.2***	***128.2***	***133.6***	***151.6***	***156.0***	***539.1***	***569.5***	***677.1***
에피스 CF상각	*22.4*	*22.6*	*22.8*	*22.7*	*22.7*	*22.7*	*22.7*	*22.7*	*90.5*	*90.8*	*90.8*
홀딩스/넥스랩 EBITDA	***(3.3)***	***(2.9)***	***(2.9)***	***(13.4)***	***(4.6)***	***(5.2)***	***(5.7)***	***(6.3)***	***(22.5)***	***(21.8)***	***(32.1)***
홀/넥 CF상각	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*	*0.0*
(연결조정)	*28.0*	*53.3*	*53.5*	*40.0*	*40.0*	*40.0*	*40.0*	*40.0*	*174.8*	*160.0*	*0.0*
EBITDA margin(%)	*36.7%*	*27.9%*	*35.2%*	*20.4%*	*29.2%*	*27.9%*	*29.8%*	*26.9%*	*29.7%*	*28.4%*	*29.7%*

주: 재고자산미실현손익은 매출원가 감소에 기여하고, '27년까지 기여할 것으로 예상됨 (28F 부터 PPA 상각비만 반영됨으로써 영업이익 감소)

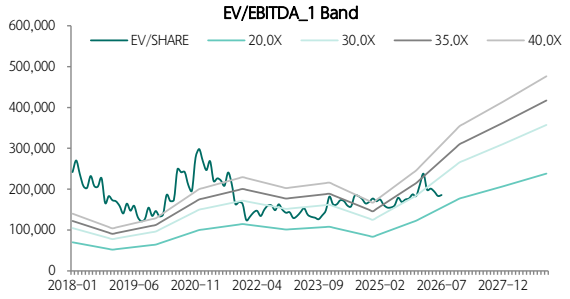
자료: 하나증권

도표 5. 삼성에피스홀딩스 주가 Valuation (십억원)

구분	Valuation	비고
홀딩스 영업가치	14,679.0	
순현금	651.1	26년도 예상 순현금
기업가치	15,330.1	
주식수(천주)	24,883.0	
적정 주가(원)	620,000	
전일 종가(원)	388,500	
상승여력	59.6%	

자료: 하나증권

도표 6. 셀트리온 EV/EBITDA band



자료: Quantiwise, 하나증권

도표 7. 삼성에피스홀딩스 27년 EBITDA 기준 추정가치 (십억원)

Multiple (배)	23.5
27년 EBITDA	707.7
WACC	10.5%
현가 EBITDA	624.6
에피스홀딩스 영업가치	14,679.0

주: Peer는 유사한 사업모델을 가진 셀트리온을 참고함. 셀트리온의 '25년 EV/EBITDA (29.8배) 및 12m.Fwd(17.8배)의 평균(23.8배)을 조정한 값

자료: 하나증권

도표 8. Peer 주요 지표

(단위: 십억원, 배, %)

구분	시총 (조원)	매출액 (Fwd. 12M)	영업이익 (Fwd. 12M)	OPM (Fwd.12M)	ROE (Fwd.12M)	P/E (FY1)	P/E (FY2)	P/B (FY1)	P/B (FY2)	EV/EBITDA (FY1)	EV/EBITDA (FY2)	P/S (FY1)	P/S (FY2)	EV/EBITDA (Fwd.12M)
삼성에피스홀딩스	**7.9**	**1,994.0**	**294.0**	**14.7**	**3.6**	**45.8**	**33.4**	**1.3**	**1.2**	**13.0**	**10.4**	**4.3**	**3.9**	**10.6**
삼성바이오로직스	63.5	6,256.4	2,810.9	44.9	19.4	34.7	30.2	6.3	5.5	20.0	17.5	6.5	5.5	18.3
Lonza	0.0	12,467.7	3,024.5	24.3	14.7	0.0	0.0	0.0	0.0	18.0	15.8	5.4	4.8	16.5
셀트리온	44.0	6,356.2	2,233.4	35.1	9.6	28.0	23.2	2.3	2.1	21.3	17.4	8.0	6.8	17.8
SK바이오팜	5.9	1,145.6	449.4	39.2	30.4	18.3	14.4	5.2	3.9	14.7	10.8	6.0	5.0	11.3
알테오젠	15.5	635.0	404.3	63.7	42.5	51.3	43.1	21.6	14.7	46.4	34.2	31.8	24.0	35.1
한미약품	4.7	1,796.2	323.3	18.0	14.3	15.3	20.8	3.0	2.6	8.9	11.1	2.6	2.6	10.0
유한양행	5.7	2,530.6	190.8	7.5	7.8	36.5	26.3	2.4	2.2	26.6	19.9	2.6	2.3	21.5
녹십자	1.5	2,027.6	91.0	4.5	6.8	6.8	19.5	1.1	1.0	13.5	11.5	0.8	0.8	11.7

자료: Quantiwise, 하나증권(26.10.28 종가 기준)

도표 9. 에피스 바이오시밀러 파이프라인

치료 분야	제품	오리지널 의약품	출시 연도		마케팅 파트너사		제품명
			EU	US	EU	US	
자가면역질환	SB4	Enbrel®	2016	-	Biogen	-	(EU) Benepali™ (US) Eticovo®
	SB2	Remicade®	2016	2017	Biogen	Organon	(EU) Flixabi™ (US) Renflexis®
	SB5	Humira®	2018	2023	Biogen	Organon	(EU) Imraldi™ (US) Hadlima®
	SB17	**Stelara®**	2024	2025	Sandoz	Sandoz Private Label (2)	(EU / US) Pyzchiva™/ Pyzchiva®
종양질환	SB3	Herceptin®	2018	2020	Organon	Organon	(EU / US) Ontruzant®
	SB8	Avastin®	2020	-	Organon 4)	Organon	(EU) Aybintio®
	SB16	Xgeva®	2026	-	직 판	-	(EU / US) Xbryk™/ Xbryk®
안질환	**SB11**	**Lucentis®**	2023	2022	직 판 5)	Harrow	(EU / US) Byooviz™/ Byooviz®
	SB15	**Eylea®**	2026	-	직 판	Harrow	(EU / US) Opuviz™/ Opuviz®
혈액질환	SB12	Soliris®	2023	2025	직 판	Teva	(EU / US) Epysqli™/ Epysqli®
내분비질환	SB16	Prolia®	2025	2026	직 판	Private Label	(EU) Obodence™ (US) Ospomyv™

주: 1) Pre filled Syringe, PFS : 약물이 미리 담겨있는 사전충전형 주사기; 2) Subcutaneous, SC: 피하투여(피하주사) 제형; 3) Intravenous, IV : 정맥투여(정맥주사) 제형; 4) Norway는 직접 판매 중; 5) '23년 ~ '25년은 Biogen 판매, '26년 1월 이후 직접 판매 중

자료: 삼성에피스홀딩스 3Q26 실적발표, 하나증권

도표 10. 에피스가 연도별 출시한 바이오시밀러 품목 (2030년까지 10개 더 추가할 계획)

2020년 이전	2020년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년(확정)	2027년(예상)
Etanercept(EU) Infliximab(EU) Infliximab(US) Adalimumab(EU) Trastuzumab(EU)	Trastuzumab(US) Bevacizumab(EU)	Ranibizumab(US)	Adalimumab(US) Ranibizumab(EU) Eculizumab(EU)	Ustekinumab(EU)	Eculizumab(US) Ustekinumab(US)	Denosumab(EU) Aflibercept(EU)	Denosumab(US) Aflibercept(US)

주: 시장 크기의 이해를 위해 바이오시밀러 성분명으로 표시함

자료: 삼성에피스홀딩스, 하나증권

도표 11. 에피스 개발 중인 파이프라인

구분	파이프라인 (오리지널 의약품)		치료 분야	글로벌 시장규모 2) ($억)	LoE 3) (US)	개발 현황
시밀러	**SB27**	**(Keytruda®)**	종양질환	316	2029 4)	국내 품목허가 신청
	SB35	**(Taltz®)**	자가면역질환	36	2030	임상 1상 진행 中
	SB33	(Dupixent®)	자가면역질환	178	2031	임상 준비 中
	SB34	(Tremfya®)	자가면역질환	52	2031	
	SB36	(Entyvio®)	자가면역질환	64	2032	
	SB37	(Ocrevus®)	신경질환	85	2029	
	SB38	(Enhertu®)	종양질환	56	2033	
	SB41	**(Fasenra®)**	자가면역질환	20	2030	
	SB44	**(Ilaris®)**	자가면역질환	19	2024	
신약	**SBE303**		방광암	65	-	임상 1상 진행 中
	SBE313		폐암	402	-	비임상 진행 中
	SBE501 5)		비만	300	-	

주: 1) 기존 Nectin 4 타겟 치료제 투여 이력이 있는 국소진행성 또는 전이성 요로상피암 (mUC) 환자의 치료 대상; 2) Evaluate Pharma (2025), 오리지네이터 Annual Report; 3) LoE (Loss of Exclusivity) : 독점권 만료 LoE 연도 표기는 외부 데이터베이스 및 내부 분석 자료를 기반으로 산출; 4) Keytruda의 국내 특허만료는 2028 년; 5) Semaglutide LAI (Long acting injectables)/ SBE303은 인투셀, SBE313은 프론트라인, SBE501은 지투지바이오와 공동개발

자료: 삼성에피스홀딩스 3Q26 실적발표, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서 (단위:십억원)

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**0.0**	**251.7**	**1,817.3**	**2,007.0**	**2,283.4**
매출원가	0.0	159.5	834.0	919.5	1,194.8
매출총이익	0.0	92.2	983.3	1,087.5	1,088.6
판관비	0.0	155.9	677.0	747.7	811.3
영업이익	**0.0**	**(63.6)**	**306.3**	**339.8**	**277.3**
금융손익	0.0	20.6	(18.7)	72.2	79.9
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	(5.5)	(0.3)	0.0	0.0
세전이익	**0.0**	**(48.6)**	**287.4**	**412.0**	**357.1**
법인세	0.0	(133.9)	(50.5)	82.4	71.4
계속사업이익	0.0	85.3	337.9	329.6	285.7
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**0.0**	**85.3**	**337.9**	**329.6**	**285.7**
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	**0.0**	**85.3**	**337.9**	**329.6**	**285.7**
지배주주지분포괄이익	0.0	87.8	341.5	329.6	285.7
NOPAT	0.0	111.8	360.1	271.9	221.8
EBITDA	0.0	4.5	691.4	707.7	645.0
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	N/A	622.01	10.44	13.77
NOPAT증가율	N/A	N/A	222.09	(24.49)	(18.43)
EBITDA증가율	N/A	N/A	15,264.44	2.36	(8.86)
영업이익증가율	N/A	N/A	흑전	10.94	(18.39)
(지배주주)순익증가율	N/A	N/A	296.13	(2.46)	(13.32)
EPS증가율	N/A	N/A	(35.99)	(2.45)	(13.31)
수익성(%)					
매출총이익률	N/A	36.63	54.11	54.19	47.67
EBITDA이익률	N/A	1.79	38.05	35.26	28.25
영업이익률	N/A	(25.27)	16.85	16.93	12.14
계속사업이익률	N/A	33.89	18.59	16.42	12.51

대차대조표 (단위:십억원)

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	**0.0**	**1,899.9**	**2,763.6**	**3,020.5**	**3,320.0**
금융자산	0.0	131.3	819.5	882.3	968.3
현금성자산	0.0	131.3	819.5	882.3	968.3
매출채권	0.0	320.1	352.1	387.4	426.1
재고자산	0.0	1,037.1	1,140.8	1,254.9	1,380.4
기타유동자산	0.0	411.4	451.2	495.9	545.2
비유동자산	**0.0**	**5,815.7**	**5,612.8**	**5,676.6**	**5,741.5**
투자자산	0.0	34.6	40.3	40.3	40.4
금융자산	0.0	34.6	40.3	40.3	40.4
유형자산	0.0	325.6	334.8	327.9	322.3
무형자산	**0.0**	**5,322.8**	**5,138.6**	**5,199.4**	**5,258.9**
기타비유동자산	**0.0**	**132.7**	**99.1**	**109.0**	**119.9**
자산총계	**0.0**	**7,715.6**	**8,376.5**	**8,697.1**	**9,061.5**
유동부채	**0.0**	**1,401.3**	**1,877.4**	**1,816.1**	**1,832.8**
금융부채	0.0	282.4	330.5	130.5	(69.5)
매입채무	0.0	31.4	80.0	87.7	99.7
기타유동부채	0.0	1,087.5	1,466.9	1,597.9	1,802.6
비유동부채	**0.0**	**408.5**	**251.8**	**304.1**	**366.1**
금융부채	**0.0**	**95.8**	**0.6**	**100.6**	**200.6**
기타비유동부채	0.0	312.7	251.2	203.5	165.5
부채총계	**0.0**	**1,809.8**	**2,129.2**	**2,120.2**	**2,198.9**
지배주주지분	**0.0**	**5,905.8**	**6,247.3**	**6,576.8**	**6,862.6**
자본금	**0.0**	**62.2**	**62.2**	**62.2**	**62.2**
자본잉여금	0.0	5,776.0	5,776.0	5,776.0	5,776.0
자본조정	0.0	(20.2)	(20.2)	(20.2)	(20.2)
기타포괄이익누계액	0.0	2.5	6.1	6.1	6.1
이익잉여금	0.0	85.3	423.2	752.8	1,038.5
비지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
자본총계	**0.0**	**5,905.8**	**6,247.3**	**6,576.8**	**6,862.6**
순금융부채	0.0	247.0	(488.3)	(651.1)	(837.1)

투자지표

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
주당지표(원)					
EPS	0	21,211	13,578	13,245	11,482
BPS	0	238,154	251,877	265,123	276,605
CFPS	0	4,988	28,863	30,873	28,355
EBITDAPS	0	1,111	27,786	28,440	25,922
SPS	0	62,575	73,034	80,658	91,764
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.00	35.03	23.31	23.90	27.56
PBR	0.00	3.12	1.26	1.19	1.14
PCFR	0.00	148.96	10.97	10.25	11.16
EV/EBITDA	0.00	4,190.90	10.68	10.21	10.91
PSR	0.00	11.87	4.33	3.92	3.45
재무비율(%)					
ROE	0.00	1.44	5.56	5.14	4.25
ROA	0.00	1.11	4.20	3.86	3.22
ROIC	0.00	1.82	6.04	4.66	3.76
부채비율	0.00	30.64	34.08	32.24	32.04
순부채비율	0.00	4.18	(7.82)	(9.90)	(12.20)
이자보상배율(배)	0.00	(56.85)	22.02	36.59	43.51

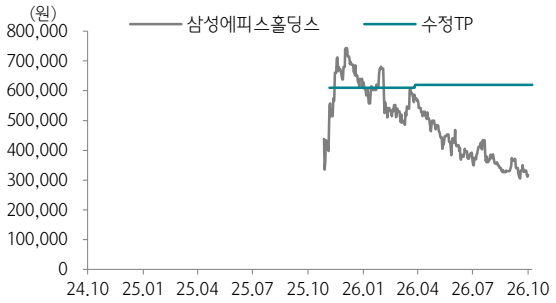
현금흐름표 (단위:십억원)

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동 현금흐름	**0.0**	**(103.7)**	**878.8**	**622.0**	**645.4**
당기순이익	0.0	85.3	337.9	329.6	285.7
조정	0.0	(66.5)	376.4	367.9	367.7
감가상각비	0.0	68.1	385.1	367.9	367.8
외환거래손익	0.0	(0.9)	12.2	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	(133.7)	(20.9)	0.0	(0.1)
영업활동 자산부채 변동	0.0	(122.5)	164.5	(75.5)	(8.0)
투자활동 현금흐름	**0.0**	**(83.2)**	**(221.7)**	**(431.6)**	**(432.6)**
투자자산감소(증가)	0.0	(34.6)	(5.8)	(0.0)	(0.0)
자본증가(감소)	0.0	(6.3)	(23.9)	(11.7)	(11.7)
기타	0.0	(42.3)	(192.0)	(419.9)	(420.9)
재무활동 현금흐름	**0.0**	**6,195.1**	**(47.5)**	**(100.0)**	**(100.0)**
금융부채증가(감소)	0.0	378.3	(47.1)	(100.0)	(100.0)
자본증가(감소)	0.0	5,838.2	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	0.0	(21.4)	(0.4)	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**0.0**	**6,008.2**	**906.9**	**62.8**	**86.0**
Unlevered CFO	0.0	20.1	718.2	768.2	705.6
Free Cash Flow	0.0	(110.1)	854.9	610.3	633.7

자료: 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성에피스홀딩스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.7.27	BUY	620,000		
26.4.24	Neutral	620,000	-27.14%	-8.39%
26.2.9	Neutral	610,000	-8.06%	11.64%
25.12.3	BUY	610,000	5.08%	21.80%

Compliance Notice

- 당사는 2026년 10월 29일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2026년 10월 29일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**
  BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
  Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능
- **산업의 분류**
  Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
  Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	97.74%	2.26%	0.00%	100%

* 기준일: 2026년 10월 26일