

2025. 11. 20

금융으로
만나는 **새로운 세상**

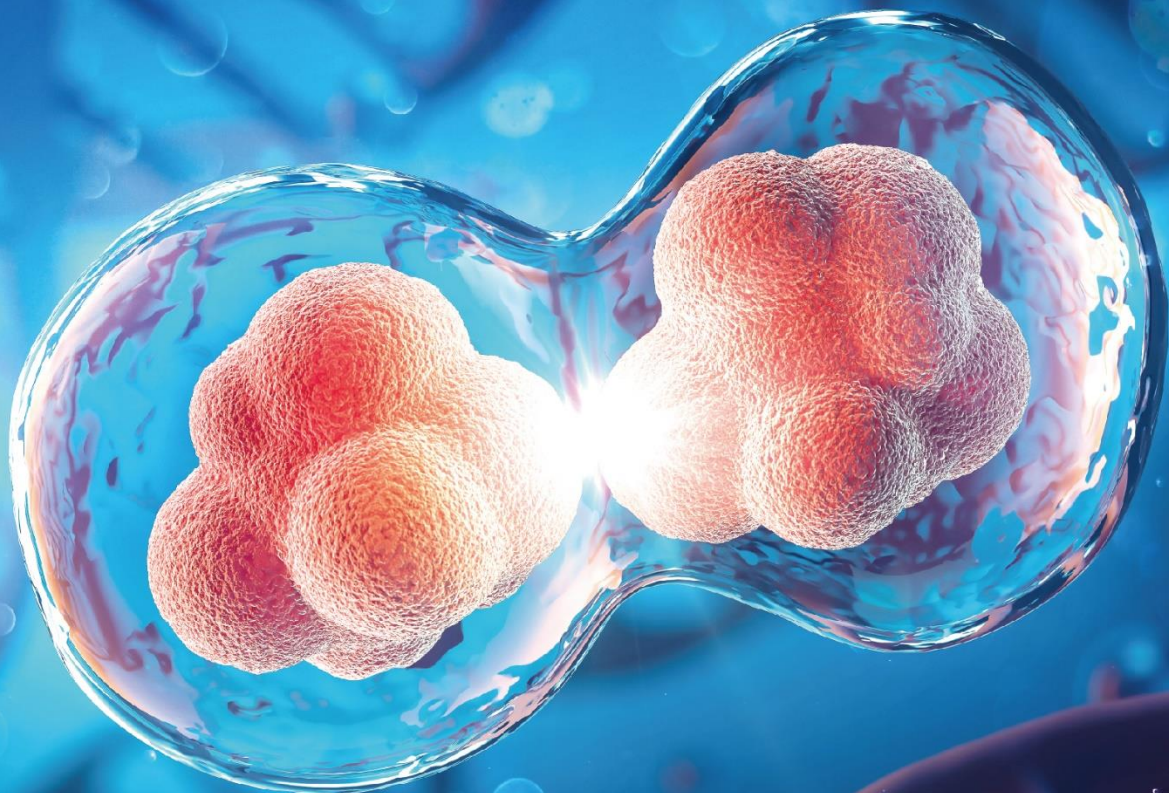
IBKS 기업분석 In-Depth

삼성바이오로직스, 둘이 되어 더 커졌다

제약/바이오 **정 이 수 CFA**

02) 6915-5677

ysjeong306@ibks.com



IBK기업은행 금융그룹

IBK투자증권

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

CONTENTS

인적 분할, 주주가치 증대 기폭제	3
인적 분할로 CDMO · 바이오시밀러 사업 분리	4
삼성바이오로직스: ①CDMO 가치 재평가될 것	6
②신규 수주 기회 확대될 전망	11
삼성에피스홀딩스: ①단기적으로 바이오시밀러 가치만 반영	15
②독자적인 신약개발 성과 기대	19

인적분할, 주주가치 증대 기폭제

인적분할 가치 재평가

2025년 5월, 삼성바이오로직스의 인적분할 발표로 CDMO와 바이오시밀러 사업이 분리됐다. 2025년 11월 24일 CDMO 사업의 삼성바이오로직스 변경 상장과 바이오시밀러 사업부를 인수한 삼성에피스홀딩스의 신규 상장을 앞두고 양사의 사업 가치를 각각 재산정하고자 한다.

Long: 삼성바이오로직스
Short: 삼성에피스홀딩스

인적분할로 거래정지 직전 시가총액은 86.9조 원(주가 1,221,000원)이며, 순자산 가치 기준 65:35 분할 비율에 따라 삼성바이오로직스 56.5조 원, 삼성에피스홀딩스 30.4조 원이다. 당사는 삼성바이오로직스의 적정가치를 96.6조 원, 주가 209만 원으로 추정하며, 분할 기준 가치 56.5조 원 대비 71%의 상승 여력이 있다고 판단한다. 삼성에피스홀딩스는 바이오시밀러 사업 가치만 반영해 시가총액 12.1조 원, 주가 49만 원으로 추정하며, 분할 기준 가치 30.4조 원 대비 60%의 하락 괴리율이다. 결과적으로, 양사의 합산 가치는 108.7조 원으로 분할 전보다 25% 높아질 것으로 전망한다. 분할 이후 양사의 재무제표가 공시되고 주가가 형성되면, 투자 의견과 목표주가를 공식적으로 각각 제시할 예정이다.

Global Top 경쟁력
삼성바이오로직스
적정주가: 2,090,000원

이번 분할을 통해 삼성바이오로직스는 CDMO 사업 가치가 뚜렷하게 드러나며, 글로벌 경쟁력을 명확히 입증할 것이다. 삼성바이오로직스는 1) 최근 3년간 연평균 매출 성장률 23.2%(글로벌 CDMO 기업 평균 11.8%), 2) 글로벌 최대 규모 생산 CAPA 보유, 3) 2024년 EBITDA(상각 전 영업이익) 마진율 46.3%(Lonza와 Wuxi Biologics 평균 28.5%)의 고수익성 등에서 경쟁사 대비 압도적 우위를 확보했다. 추가로, 1) CDMO와 바이오시밀러 사업 분리는 글로벌 고객사 신뢰도 제고와 신규 수주 확대, 2) 삼성바이오에피스와 고객사의 바이오의약품 제품 포트폴리오 중복 우려 해소는 향후 바이오의약품 블록버스터 특허 만료 증가 시 수주 경쟁력 강화 요인으로 작용할 전망이다. 이에 따라 글로벌 상장 CDMO 기업인 스위스의 Lonza, 중국의 Wuxi Biologics 대비 멀티플 프리미엄 격차가 분할 후 더 확대될 가능성이 높다.

삼성에피스홀딩스:
단기적으로 바이오시밀러
가치만 반영될 것
적정주가: 490,000원

반면 삼성에피스홀딩스는 상장 초기 비상장 자회사 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 사업 가치만 반영될 수밖에 없어 기계적인 주가 조정이 불가피할 전망이다. 그러나 상장 이후 삼성바이오에피스는 항체-약물 접합체(ADC) 후보물질의 임상 진입을 앞두고 있어 자체 신약 개발과 신규 바이오텍 에피스넥스랩과의 R&D 시너지가 기대된다. 이에 따라 중장기적으로 바이오시밀러 사업뿐 아니라 신약 가치도 주주가치 제고 요인이 될 전망이다.

주주가치 증대하는
인적분할 사례

결론적으로 CDMO와 바이오시밀러 사업 분리를 통해 이해상충 이슈가 해소되면서 삼성바이오로직스는 신규수주 확대의 기회를, 삼성에피스홀딩스는 독자적인 신약개발 성과를 기대할 수 있다. 이는 한국 자본시장에서 인적분할을 통해 주주가치를 증대하는 보기 드문 사례가 될 것으로 판단한다.

인적분할로 CDMO · 바이오시밀러 사업 분리

삼성바이오로직스: CDMO
삼성에피스홀딩스:
바이오시밀러+신약 개발

2025년 5월 삼성바이오로직스는 인적분할을 결정했으며, 분할 재상장은 11월 24일로 예정되어 있다. 이번 분할을 통해 삼성바이오로직스는 존속 회사 삼성바이오로직스와 신설 회사 삼성에피스홀딩스로 분리된다. CDMO 사업은 기존 삼성바이오로직스에 그대로 존속하고, 바이오시밀러 사업을 영위하는 자회사 삼성바이오에피스는 신설 지주회사인 삼성에피스홀딩스 산하 100% 자회사로 편입된다. 아울러 삼성에피스홀딩스는 11월 11일에 바이오 플랫폼 기술을 개발을 위한 100% 자회사 에피스넥스랩을 신규 설립했다.

분할 이후 이해상충 해소
및 기업가치 재평가 기대

이번 인적분할의 목적은 크게 두 가지로 요약된다. 1) CDMO 사업과 바이오시밀러를 완전히 분리해 잠재적 이해상충을 해소하고, 2) 상이한 사업 구조가 하나의 연결 회사에 혼재되어 기업가치가 온전히 반영되지 못했던 구조적 한계를 제거하는 것이다. CDMO는 고객사를 대신해 의약품을 위탁 개발 및 생산하는 사업이며, 바이오시밀러는 특허 만료 바이오의약품을 동일한 효능으로 자체 개발해 판매하는 복제 의약품 사업으로, 사업 특성상 이해상충 가능성이 존재하기 때문이다.

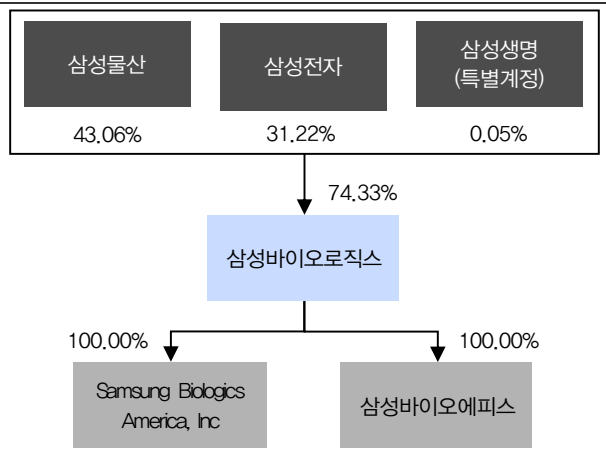
분할 비율은 65대 35

분할 비율은 삼성바이오로직스 65.04%와 삼성에피스홀딩스 34.96%으로, 2025년 1분기 말 기준 순자산가치를 토대로 산정됐다. 2025년 7월 29일(주주 확정 기준일) 기준 삼성바이오로직스의 최대주주는 삼성물산으로 보통주 지분 43.1%를 보유하고 있으며, 특수관계인을 포함한 지분율은 총 74.3%이다. 이에 따라 유통주식 비율은 약 25.7%로 추정된다.

재상장 이후 단기간
상당한 주가 흐름 전망

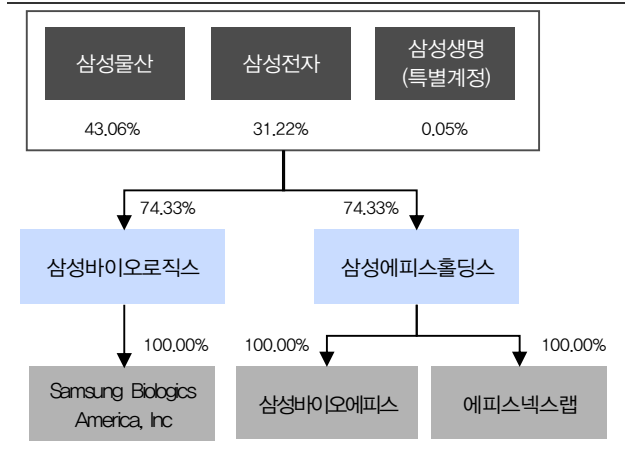
주식거래 정지 시점 삼성바이오로직스의 시가총액은 86.9조 원이었으며, 11월 24일 변경 상장 시, 분할 비율에 따라 시가총액은 삼성바이오로직스 56.5조 원, 삼성에피스홀딩스 30.4조 원으로 산출된다. 다만, 이는 사업 가치가 아닌 순자산 가치 기준으로 평가된 시가총액이며, 상장 이후 시장에서의 재평가가 빠르게 이루어질 가능성이 높다. 당사는 삼성바이오로직스의 적정 가치를 96.6조 원, 삼성에피스홀딩스는 12.1조 원으로 산정하며, 이에 따라 삼성바이오로직스는 상승 여력이 있는 반면 삼성에피스홀딩스는 단기 조정될 가능성이 높다고 판단한다.

그림 1. 분할 전 지배구조



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 2. 분할 후 지배구조



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

표 1. 삼성바이오로직스 분할 이후 재무구조

(단위: 조 원)

구분	분할 전	존속회사	분할 설립 회사
	삼성바이오로직스	삼성바이오로직스	삼성에피스홀딩스
자산	13.3	9.9	3.4
부채	3.75	3.74	0.01
자본	9.6	6.2	3.4
분할 비율(%)	—	65.04	34.96

자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

표 2. 삼성바이오로직스 분할 이후 발행주식의 총수

(단위: 십억 원)

구분	종류	분할 전	삼성바이오로직스	삼성에피스홀딩스
발행주식수	보통주식	71,174,000주	46,290,951주	24,883,049주
1주의 금액	보통주식	2,500원	2,500원	—
자본금	보통주식	178	116	62
준비금	주식발행초과금	6,523	4,243	2,280

자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

주: 분할 전 자본금과 준비금은 2025년 3월 31일 재무상태표를 기준으로 함.

삼성바이오로직스 CDMO 가치 재평가될 것

바이오시밀러 사업 분할로
CDMO의 높은 수익성
부각 가능성 보유

삼성바이오로직스의 CDMO 사업 가치는 인적분할 이후 높아질 것으로 전망한다. 삼성바이오로직스는 바이오의약품 위탁생산(CMO)을 주력으로 하며, 세포주 개발·공정·제형 분석 등 초기 임상 단계까지 포괄하는 위탁개발(CDO) 서비스를 함께 제공해 CDMO 사업을 영위하고 있다. 상대적으로 마진율이 낮은 바이오시밀러 부문이 분할되면서, CDMO 사업의 높은 수익성이 부각될 것으로 전망한다.

글로벌 CDMO 기업 대비
높은 멀티플 유지될 것

삼성바이오로직스는 글로벌 주요 CDMO 상장사인 스위스의 Lonza와 중국의 Wuxi Biologics 대비 높은 EV/EBITDA 멀티플을 적용 받았으며, 경쟁사 대비 높은 멀티플은 유지될 것으로 전망한다. 주요 요인은 1) 업계 평균을 크게 상회하는 매출 성장률, 2) 압도적인 생산 CAPA 확충, 3) 높은 수익성 구조에 기반한다고 판단한다.

CDMO 사업 가치 약
97조 원으로 추정

삼성바이오로직스의 2026년 예상 EBITDA(상각 전 영업이익) 2조 8,409억 원(당사 추정)에 EV/EBITDA 멀티플 34.0배(경쟁 기업 대비 프리미엄 적용)를 적용해 산출하면 기업가치는 96.6조 원(순현금 미반영)으로 상장 시점 시가총액 56.5조 원 대비 상승 여력은 크다고 판단한다.

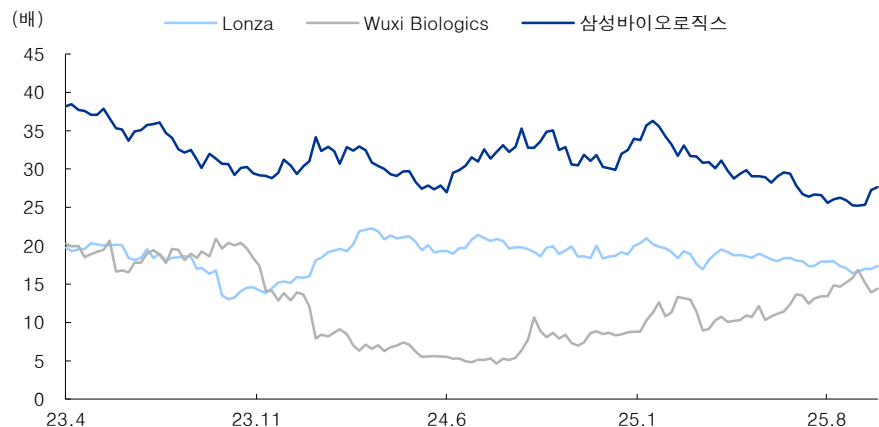
표 3. 삼성바이오로직스 별도 실적 추정 테이블

(단위: 십억 원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25E	2024	2025E	2026E
매출액	670	810	1,067	950	1,000	1,014	1,257	1,259	3,497	4,531	5,303
YoY	31.3%	33.6%	14.8%	17.0%	37.1%	11.5%	39.9%	30.1%	19.0%	29.6%	17.0%
CDMO 매출	640	784	1,038	918	921	969	1,182	1,179	3,380	4,250	4,953
기타 수익	29	26	29	32	79	46	76	80	117	280	350
매출총이익	300	405	522	485	542	566	737	777	1,713	2,622	2,988
매출총이익률	44.9%	50.0%	48.9%	51.1%	54.2%	55.8%	58.6%	61.7%	49.0%	57.9%	56.4%
영업이익	221	435	339	326	487	476	729	631	1,321	2,145	2,461
YoY	-0.7%	29.6%	16.5%	-5.8%	84.8%	44.8%	42.4%	92.1%	9.7%	62.3%	14.7%
영업이익률	34.8%	40.6%	41.7%	33.1%	43.0%	47.0%	50.4%	48.0%	37.8%	47.3%	46.4%
EBITDA	305	402	526	388	514	572	729	700	1,620	2,514	2,841
EBITDA 마진율	45.5%	49.6%	49.3%	40.8%	51.4%	56.4%	57.9%	55.5%	46.3%	55.5%	53.6%

자료: IBK투자증권

그림 3. 주요 CDMO 상장 기업 12개월 Fwd EV/EBITDA 추이



자료: Quantwise, IBK투자증권

1) 경쟁사 대비 높은 매출 성장률

첫째, 매출 성장률 측면에서 삼성바이오로직스의 최근 3년 연평균 매출 성장률은 23.2%로, 글로벌 주요 CDMO 기업 평균인 11.8%를 큰 폭으로 상회한다. 안정적인 트랙 레코드를 바탕으로 신규 수주가 꾸준히 확대되고 있으며, 대형 글로벌 제약사의 상업 생산이 본격화된 결과다. 특히 2025년 3분기 누적 기준 매출은 전년 동기 대비 28% 증가해 기존 성장세를 넘어섰다.

동사의 높은 성장세를 뒷받침하는 것은 결국 견조한 수주 실적이다. 올해 대형 수주 계약이 연이어 체결되며 2025년 10월 말 기준 누적 수주 금액은 5조 5,193억 원으로, 전년도 연간 수주금액(5조 4,035억 원)을 초과했다. 1월에는 역대 최대 규모인 2조 원 대 계약 체결, 9월에는 미국 제약사와 1조 8,000억 원 규모의 계약을 체결했다. 이러한 대형 CMO(의약품 위탁생산) 수주 계약은 삼성바이오로직스가 미국 식품의약국(FDA), 유럽의약품청(EMA) 등 주요 글로벌 규제기관으로부터 안정적으로 제조승인을 획득해 품질 신뢰도를 확보한 결과이며, 향후 높은 매출 성장률을 지속적으로 유지할 수 있는 요인으로 판단한다.

표 4. 주요 CDMO 기업 매출액 추이 비교

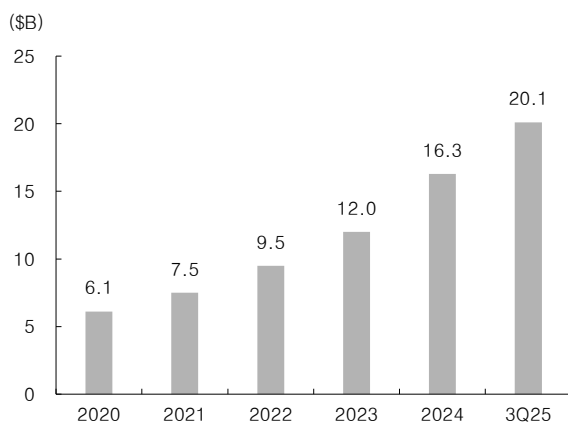
(단위: \$M)

기업명	2021	2022	2023	2024	3년 CAGR
삼성바이오로직스(별도)	1,370.1	1,891.8	2,250.3	2,564.8	23.2%
Wuxi Biologics	1,595.5	2,270.6	2,405.5	2,593.9	17.6%
Lonza	5,917.3	6,520.7	7,479.3	7,467.1	8.1%
FUJIFILM Biotechnologies	1,068.1	1,338.6	1,436.2	1,409.0	9.7%

자료: Bloomberg, IBK투자증권

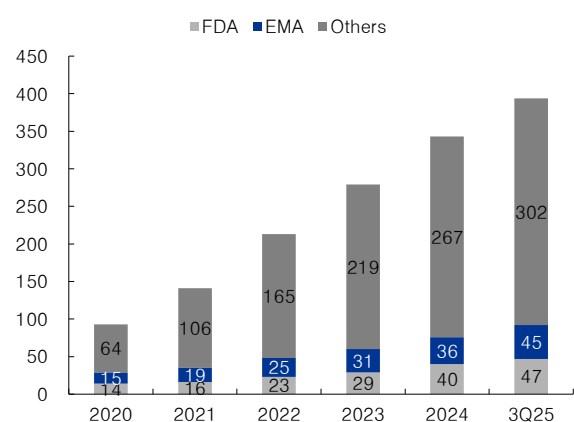
주: FUJIFILM Biotechnologies 매출액은 FUJIFILM Holdings의 바이오 CDMO 사업부문 매출액임

그림 4. CMO 누적 수주 금액



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 5. CMO 승인 누적 승인 현황



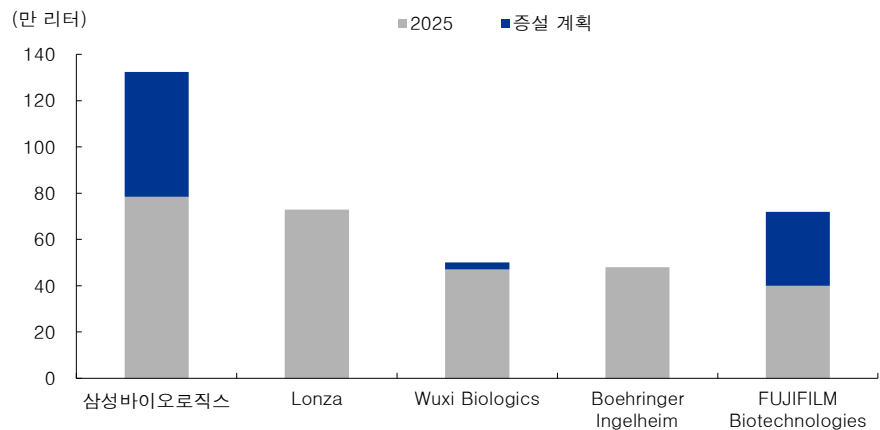
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

2) 압도적인 생산 CAPA

둘째, 생산 CAPA 확충 측면에서도 경쟁사 대비 우위를 확보하고 있다. 항체의약품 CMO는 대형 배양기 기반의 설비 집약적인 사업으로, 대규모 설비 투자가 경쟁력의 핵심이다. 삼성바이오로직스는 제1바이오캠퍼스(1~4공장)에 이어 제2바이오캠퍼스 내 5공장이 2025년 4월 완공해 현재 총 5개의 생산시설을 보유하고 있다. 이는 총 78만 4천 리터의 생산 CAPA로 글로벌 1위 수준이다. 변경 상장 이후에는 조만간 6공장 증설 발표가 있을 것으로 기대한다.

현재 이처럼 대규모 생산 CAPA를 확보한 기업은 전 세계적으로 삼성바이오로직스를 포함해 약 5곳에 불과하다. 경쟁사 중 일본의 Fujifilm Biotechnologies가 공격적으로 증설을 진행하고 있지만, 삼성바이오로직스가 압도적이다. 2032년까지 총 132만 4천 리터의 생산능력을 확보할 계획이기 때문이다.

그림 6. 글로벌 주요 CDMO 기업 CAPA 현황 및 증설 계획



자료: 각 사, IBK투자증권

주: 삼성바이오로직스는 2032년까지, Wuxi Biologics는 2026년까지, Fujifilm Biotechnologies는 2028년까지 증설 계획 반영

표 5. 삼성바이오로직스 공장 설비 현황

생산시설	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장	ADC 전용 생산시설
생산능력	30,000L (5,000L x 6기)	154,000L (15,000L x 10기, 1,000L x 4기)	180,000L (15,000L x 12기)	240,000L (15,000L x 12기, 10,000L x 6기)	180,000L (15,000L x 12기)	500 L
공사기간	25개월	29개월	35개월	31개월	24개월	-
공사비용	약 3,500억 원 (약 3억USD)	약 7,000억 원 (약 6.5억USD)	약 8,500억 원 (약 7.4억USD)	약 2조 원 (약 15억USD)	약 2조 98억 원 (약 14.9억USD)	
현황	상업생산	상업생산	상업생산	상업생산	신규증설	신규증설
cGMP ready 시점	2013년 6월 (DS) 2013년 8월 (DP)	2016년 2월 (DS)	2018년 10월 (DS)	2023년 6월 (DS)	2025년 4월 (DS)	2025년 2월 (DS)

자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

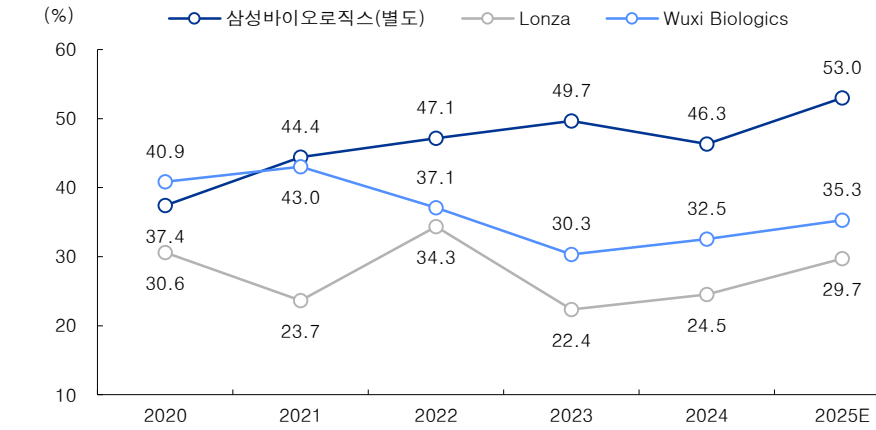
3) 구조적으로 확보한 높은 수익성

셋째, 높은 수익성 구조다. 삼성바이오로직스의 2024년 EBITDA 마진율은 46.3%로 글로벌 주요 경쟁사인 Lonza(24.5%), Wuxi Biologics(32.5%)를 각각 21.8%p, 13.8%p 상회하며, 2021년 이후 꾸준히 높은 수준을 유지하고 있다. 그렇게 할 수 있는 이유는 항체의약품 CDMO 매출 비중이 약 96%에 달하는 사업 구조 덕분이다. 특히 동사는 단일 항체의약품 중심의 대형 수주를 확보함으로써, 생산 전환(체인지오버) 빈도를 최소화하고, 이를 통해 가동률과 생산 효율을 극대화할 수 있기 때문이다.

또한 송도 내에 공장을 집약적으로 배치한 점도 높은 수익성을 뒷받침해준다. 동일 지역에서 물류·품질·설비 관리가 통합적으로 이루어지며, 운영 효율을 높이고 고정비 부담을 줄일 수 있다. 이는 단기적인 비용 절감이 아닌 고수익성을 지속적으로 확보할 수 있는 구조적 요인으로 보인다.

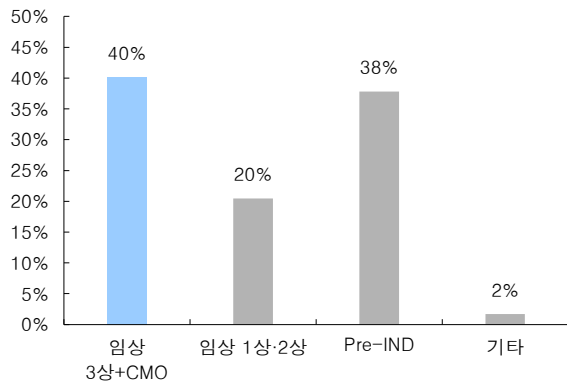
반면, Lonza는 바이오의약품 CDMO 사업이 전체 매출의 약 44%에 불과해 사업 포트폴리오가 분산되어 있으며, Wuxi Biologics 역시 임상 전 단계 및 임상 1·2상 물질이 전체 CDMO 매출의 약 58%를 차지한다. 이와 달리, 삼성바이오로직스는 상업화 단계의 대규모 생산을 중심으로 한 제품믹스와 송도 집약형 운영체계를 통해 경쟁사 대비 뚜렷한 수익성 우위를 확보하고 있다.

그림 7. CDMO 상장기업 EBITDA 마진율 추이 비교



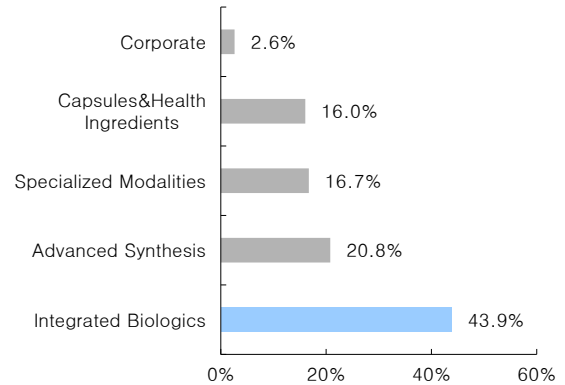
자료: Bloomberg, IBK투자증권, 주: 2025년 예상 이익률은 Bloomberg 컨센서스(2025.11.08 기준)

그림 8. Wuxi Biologics의 단계별 매출 비중



자료: Wuxi Biologics(2024년 기준), IBK투자증권

그림 9. Lonza의 사업부문별 매출 비중



자료: Bloomberg(2024년 기준), IBK투자증권

신규 수주 기회 확대될 전망

분할 이후 수주 확대할 수 있는 기회 요인 존재

궁극적으로, 매출 성장률과 높은 수익성을 지속적으로 유지하기 위해서는 건조한 수주가 뒷받침되어야 한다. 향후 수주 확대를 견인할 수 있는 구조적 요인은 1) 인적분할에 따른 사업 독립성 강화와 2) 생물보안법안 입법을 통한 중국 CDMO 대체 수요 확대다.

삼성바이오에피스와
고객사 제품 중복으로
이해상충 우려 제기

먼저, 이번 인적분할의 핵심 배경은 CDMO 사업과 바이오시밀러 사업 간 이해상충 해소에 있다. 바이오의약품 CDMO 사업은 고객사의 의약품 제조 공정과 기술을 이전 받는 기술이전(Technology Transfer) 과정을 필수적으로 거치며, 이 과정에서 기밀 유지와 기술 보호는 고객 신뢰의 핵심 기반이 된다. 그러나 그동안 삼성바이오에피스가 총 11개의 바이오시밀러 제품을 개발 및 출시함과 동시에 일부 고객사와 제품 포트폴리오가 중복되며 잠재적 이해상충 우려가 제기되어 온 것으로 보인다.

사업 분리로 신규 수주
경쟁력 강화

2024년 매출액 기준 상위 20개 글로벌 제약사 중 8개사는 삼성바이오에피스가 이미 출시했거나 개발 중인 바이오시밀러와 중복되는 제품 포트폴리오를 보유한 것으로 추정한다. 향후 주요 바이오의약품의 특허 만료가 본격화되면, 빅파마들이 CDMO 파트너 선정 시 이러한 이해상충 우려는 더욱 커질 수 있다. 이러한 환경에서 이번 인적분할은 삼성바이오로직스의 CDMO 사업 독립성을 명확히 확보해 신규 수주 경쟁력 강화에 기여할 것으로 예상된다.

실질적 효과는 글로벌
고객사 확대에 나타날 것

향후 글로벌 빅파마 고객사가 현재 17개사에서 추가로 확대될 경우, 이번 인적분할을 통한 이해상충 해소가 수주 경쟁력 강화로 실질적으로 이어졌음을 입증하는 지표가 될 것으로 판단한다.

표 6. 2024년 매출액 기준 상위 20개 글로벌 제약사

(단위: \$B)

순서	기업명	2024년 매출액
1	Johnson & Johnson	88,8
2	Roche	60,5
3	Merck	64,2
4	Pfizer	63,6
5	AbbVie	56,3
6	AstraZeneca	54,1
7	Novartis	50,3
8	Bristol Myers Squibb	48,3
9	Eli Lilly	45,0
10	Sanofi	44,5
11	Novo Nordisk	42,1
12	GSK	40,1
13	Amgen	33,4
14	Takeda	30,9
15	Boehringer Ingelheim	29,0
16	Gilead Sciences	28,6
17	Bayer	26,0
18	Merck KGaA	19,1
19	Teva	16,5
20	CSL	15,2

자료: 언론기사, IBK투자증권

주: 파랑색 음영은 바이오시밀러 사업 또는 제품이 겹치는 것으로 추정되는 기업

표 7. 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 파이프라인

Indication		자가 면역 질환				종양 질환			안질환		혈액 질환	골격계 질환
프로젝트		SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16
오리지널		Enbrel (Etanercept)	Remicade (Infliximab)	Humira (Adalimumab)	Stelara (Ustekinumab)	Herceptin (Trastuzumab)	Avastin (Bevacizumab)	Keytruda (Pembrolizumab)	Lucentis (Ranibizumab)	Eylea (Aflibercept)	Soliris (Eculizumab)	Proia / Xgeva (Denosumab)
현황		출시	출시	출시	유럽 출시/ 미국 승인 (24.06)	출시	출시	1상(24.01)/ 3상(24.03) 진행 중	출시	유럽(24.11) / 미국(24.05) 승인	출시	유럽(25.02) / 미국(25.02) 승인
제품	EU	Benenpali	Flixabi	Imraldi	Pyzchiva	Ontruzant	Aybintio	—	Byooviz	Opuviz	Epysqli	Obodence/ Xbryk
	US	Eticovo (IC, 24.06)	Rentlexis	Hadlima (IC, 24.06)	Pyzchiva	Ontruzant	—	—	Byooviz (IC, 23.10)	Opuviz (IC, 24.05)	Epysqli	Obodence/ Xbryk
마케팅파트너 (출시 연도)	EU	Biogen (‘16)	Biogen (‘16)	Biogen (‘18)	Sandoz (‘24)	Organon (‘18)	Organon (‘20)	—	Biogen (‘23)	Biogen	Samsung Bioepis (‘23)	—
	US	—	Organon (‘17)	Organon (‘23)	Sandoz (‘25) Cordavis, Qualient	Organon (‘20)	Organon	—	Biogen (‘22)	Harrow	Teva (‘25)	—

자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

미국 내 생물보안법안
추진 기대

두번째는 미국 내 생물보안법(Biosecure Act) 통과에 따른 중국 견제 강화로 국내 CDMO 기업이 중장기적으로 반사 수혜를 받을 가능성이 높다. 2025년 10월 9일, 해당 법안은 미국 상원의 국방수권법(NDAA) 개정안에 포함되어 통과되었으며, 이는 미국 정부가 중국 바이오 공급망에 대한 의존도를 축소하고자 하는 강한 의지가 여전하다는 점을 보여준다. 이번 법안은 2024년 추진 당시와 달리 특정 기업명을 명시하지는 않았으나, 미국이 중국 중심의 공급망 리스크를 완화하고, 바이오의약품 생산기반을 다변화하려는 방향성이 명확하다는 점은 확인할 수 있다.

글로벌 제약사의 공급망
다변화 움직임에 국내
CDMO 기업 수혜 전망

이에 따라, 중국 내 주요 CDMO 기업인 Wuxi Biologics, Wuxi Apptec 등은 미국 바이오기업과의 신규 계약 체결에서 제약을 받을 가능성은 커졌다고 판단한다. 반면, 국내 CDMO 기업들은 글로벌 빅파마의 생산 이전 및 신규 위탁생산 수요 확대의 수혜를 받을 것으로 기대한다.

대형 CMO는 통상 장기
계약으로 수주 확대
효과는 단기간 내
나타날 것

특히, 삼성바이오로직스가 글로벌 제약사를 대상으로 하는 CMO 계약은 통상 7~8년의 장기 계약 형태로 체결되기 때문에, 법안 시행 시 유예기간이 주어지더라도 단기간 내 수주 확대 효과가 나타날 가능성이 높다. 이와 더불어, 동사가 추진 중인 CDO(위탁개발) 비즈니스 확대 전략 역시 이러한 중국 대체 수요를 선제적으로 흡수하기 위한 움직임으로 해석되어 직접적인 수혜가 예상된다.

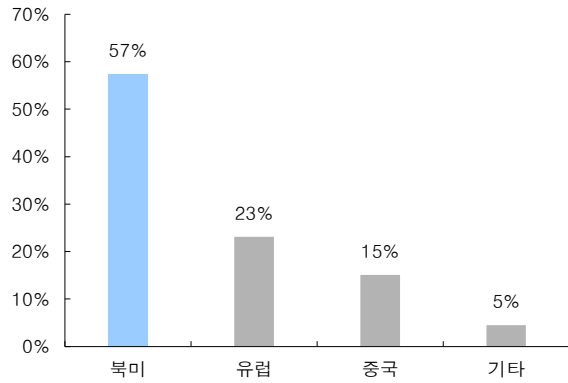
CDO 수주도 확보하기
위한 비즈니스 모델
확장 중

중국 Wuxi Biologics가 초기 파이프라인 개발 단계부터 고객과 협력하며 장기 관계를 구축하는 전략을 전개하듯이, 삼성바이오로직스도 초기 개발 단계부터 고객사와 협업을 강화하는 CDO 모델을 적극 확장 중이다. CDO 사업은 대규모 항체의약품 위탁생산(CMO) 대비 마진율은 낮지만, 바이오텍 중심의 초기 고객 기반을 확보함으로써 향후 상업화 단계에서 CMO 수주로 연결되는 파이프라인 효과를 가져올 수 있다.

CDO 분야에서도 안정적
트랙 레코드 확보 중

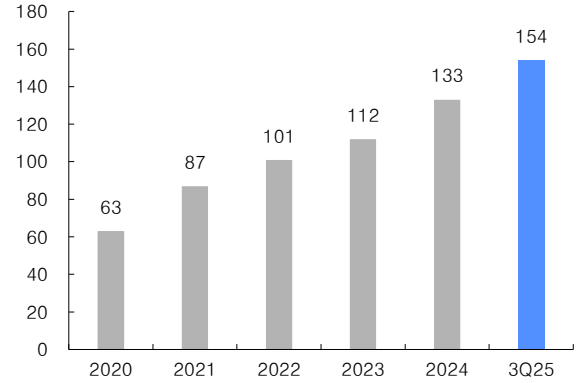
실질적으로, 2025년 3분기 기준 삼성바이오로직스의 CDO 제품 수는 총 154건으로 전년 대비 21건 증가해 이미 전년도 연간 증가 폭을 달성했다. 동사는 CDO 분야에서도 안정적인 트랙 레코드를 구축하고 있으며, 향후 오가노이드 서비스 확장을 통해 중국 대체 수요를 적극적으로 흡수할 것으로 전망한다.

그림 10. Wuxi Biologics의 지역별 매출 비중



자료: Wuxi Biologics(2024년 기준), IBK투자증권

그림 11. 삼성바이오로직스의 CDO 제품 수



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

삼성에피스홀딩스 단기적으로 바이오시밀러 가치만 반영

자회사
삼성바이오에피스와
에피스넥스랩 보유

삼성에피스홀딩스는 인적분할을 통해 2025년 11월 1일 신설되었으며, 삼성바이오로직스의 100% 자회사인 삼성바이오에피스를 편입했다. 이어 11월 11일에는 자회사 에피스넥스랩을 설립해 약 10명 규모로 출범했으며, 펩타이드, 이중항체 ADC 등 차세대 바이오 기술 플랫폼 확보할 예정이다. 이는 바이오시밀러 사업으로 구축된 안정적인 현금 창출 기반을 유지하면서 신약 개발 영역으로 확장하려는 전략으로 보인다.

단기적으로 바이오시밀러
부문에 집중될 것

상장 직후 삼성에피스홀딩스의 기업가치는 단기적으로 바이오시밀러 부문에 집중될 가능성이 높다. 비상장 자회사 삼성바이오에피스는 2021~2024년 매출 성장률 기준으로 셀트리온과 유사한 수준을 유지하고 있으며, Sandoz(2.4%)와 Teva(1.4%) 대비 높은 성장성을 보여왔다. Biocon의 경우 2022년 11월 비아트리스의 바이오시밀러 사업을 인수한 영향으로 매출 성장률이 높게 나온 것으로 추정해 적정 비교 대상으로 보기는 어렵다고 판단한다. 또한 삼성바이오에피스의 2025년 예상 EBITDA 마진율은 약 30%로, 셀트리온을 제외한 주요 바이오시밀러 기업 대비 상회할 것으로 예상된다. 이에 따라 삼성바이오에피스의 2026년 예상 EBITDA 4,920억 원(당사 추정)에 셀트리온 EV/EBITDA 24.6배를 적용할 경우, 사업가치는 약 12.1조 원 수준으로 추정한다.

중장기 R&D 성과가 관건

다만 삼성에피스홀딩스는 자회사 삼성바이오에피스 편입에 따른 PPA (기업인수가격배분) 상각비 이전과 신규 바이오텍의 R&D 비용으로 인해 회계적 연결 영업이익은 낮아질 것으로 추정한다. 향후 삼성바이오에피스의 자체 신약 개발과 에피스넥스랩의 바이오 기술 플랫폼 R&D 성과가 가시화될 경우, 추가적인 기업가치 상승이 나타날 것으로 기대된다.

표 8. 삼성바이오에피스 실적 추정 테이블

(단위: 십억 원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25E	2024	2025E	2026E
매출액	280	530	330	397	401	401	441	400	1,538	1,643	1,774
YoY	31.3%	107.1%	26.0%	37.6%	43.0%	-24.3%	33.5%	0.7%	50.7%	6.8%	8.0%
매출총이익	170	406	198	246	262	244	283	240	1,019	1,030	1,079
매출총이익률	60.5%	76.6%	59.8%	61.9%	65.5%	60.9%	58.6%	60.5%	66.2%	62.7%	60.8%
영업이익	38	257	68	72	128	90	129	72	435	419	420
YoY	5.5%	513.6%	38.0%	-7.5%	236.0%	-65.1%	90.0%	-0.4%	111.9%	-3.8%	0.2%
영업이익률	13.6%	48.5%	20.6%	18.2%	32.0%	22.4%	29.3%	18.0%	28.3%	25.5%	23.6%
EBITDA	52	273	83	88	144	108	147	90	496	489	492
EBITDA 마진율	18.6%	51.6%	25.0%	22.1%	36.0%	26.8%	33.3%	22.5%	32.2%	29.7%	27.7%

자료: IBK투자증권

표 9. 주요 바이오시밀러 기업 매출 추이

(단위: \$M)

기업명	2021	2022	2023	2024	3년 CAGR	2025E	2026E
삼성바이오에피스	740.1	734.6	781.3	1,127.7	15.1%	N/A	N/A
셀트리온	1,654.4	1,772.8	1,666.6	2,608.9	16.4%	2,856.4	3,446.7
Biocon	944.1	1,077.1	1,391.6	1,782.9	23.6%	1,805.6	1,967.7
Sandoz	9,678.0	9,306.0	9,979.0	10,384.0	2.4%	11,062.0	11,975.9
Teva	15,878.0	14,925.0	15,846.0	16,544.0	1.4%	16,935.3	16,909.6

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: 2025년, 2026년은 Bloomberg 컨센서스(2025년 11월 14일 기준)

표 10. 바이오시밀러 기업 EBITDA 추이

(단위: \$M)

기업명	EBITDA					
	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
삼성바이오에피스	225.2	215.6	195.4	363.5	N/A	N/A
셀트리온	837.4	678.1	687.0	667.6	1,007.1	1,325.0
Biocon	223.7	268.4	272.3	388.6	384.9	408.2
Sandoz	1,935.0	1,706.0	1,748.0	2,098.0	2,364.5	2,703.4
Teva	4,811.0	4,839.0	5,387.0	5,035.0	4,953.5	5,137.8
기업명	EBITDA 마진율					
	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
삼성바이오에피스	30.4%	29.3%	25.0%	32.2%	N/A	N/A
셀트리온	50.6%	38.2%	41.2%	25.6%	35.3%	38.4%
Biocon	23.7%	24.9%	19.6%	21.8%	21.3%	20.7%
Sandoz	20.0%	18.3%	17.5%	20.2%	21.4%	22.6%
Teva	30.3%	32.4%	34.0%	30.4%	29.2%	30.4%

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: 2025년, 2026년은 Bloomberg 컨센서스(2025년 11월 14일 기준)

표 11. 바이오시밀러 기업 시가총액 및 EV/EBITDA 추이

(단위: 배)

종목명	시가총액(조 원)	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
셀트리온	45.3	27.9	25.7	48.0	45.7	32.3	24.6
Biocon	9.0	32.2	22.9	20.6	15.8	19.2	19.8
Sandoz	44.2	N/A	N/A	20.6	26.9	14.7	12.8
Teva	42.4	10.5	9.8	18.6	52.9	9.0	8.5

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: 2025년, 2026년은 Bloomberg 컨센서스, 시가총액은 2025년 11월 14일 기준

바이오시밀러 구조적
확장이 나타날 것

중장기적으로 바이오시밀러 사업은 구조적 성장이 가능할 것으로 전망한다. 그 이유는 1) 2029년 이후 대형 블록버스터 바이오의약품 특허 만료에 따른 시장 성장, 2) 미국의 약가 인하 정책에 따른 바이오시밀러 채택 가속화, 3) 바이오시밀러 임상 절차 간소화 추진으로 인한 개발 비용 절감 및 임상 기간 단축이 기대되기 때문이다.

임상 간소화에 따른
개발 기간과 비용 절감 시,
수혜 전망

특히, 10월 29일 미국 FDA는 불필요한 임상 시험 제거, 약국 대체 처방 확대, 행정절차 간소화를 통해 바이오시밀러의 승인 속도를 높ی겠다는 지침을 발표했다. 해당 지침은 2026년 1~2분기 중 최종 확정될 것으로 예상된다. 이에 따라 향후 임상 3상이 면제될 경우 개발비는 기존 2,000~3,000억 원에서 약 1,000억 원 수준으로 절감되고, 임상 기간 역시 기존 5~6년에서 4년으로 단축될 것으로 예상된다. 이는 동일한 비용으로 더 많은 바이오시밀러 후보물질 개발이 가능해진다는 것을 의미하며, 동사와 같은 대형 바이오시밀러 기업에게 분명한 기회 요인으로 작용할 전망이다.

2030년까지 10개의 추가
바이오시밀러 개발하여
특허 만료 후 1,100억
달러 시장 타깃

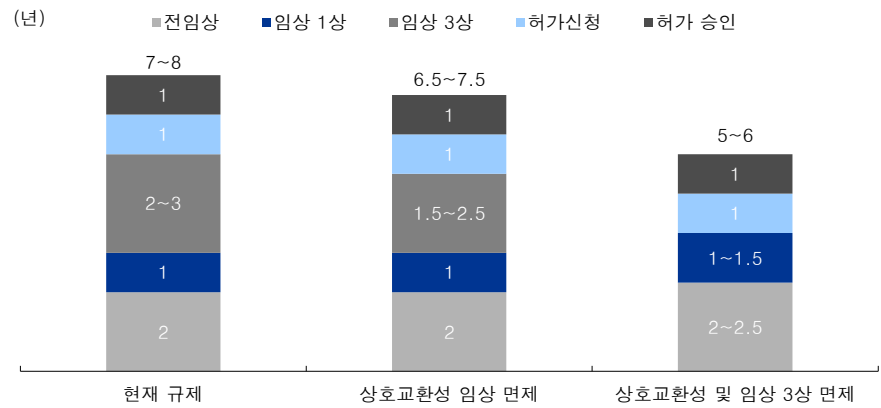
삼성바이오에피스는 이러한 변화에 선제적으로 대응하고 있다. 동사는 2030년까지 10개 추가 바이오시밀러 제품 개발을 통해 총 21개 이상의 바이오시밀러 포트폴리오를 구축할 계획이다. 또한 현재 임상 진행 또는 준비 중인 5개의 주요 파이프라인(Keytruda, Dupixent, Tremfya, Taltz, Enhertu)만으로도 특허 만료 이후 1,100억 달러 이상의 시장 기회를 확보할 수 있다.

표 12. 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 5개 추가 개발 중

파이프라인	치료범위	시장 규모(\$B)	특허만료(US)
Keytruda(SB27)	종양질환	31.2	2029
Dupixent(SB33)	자가면역질환	20.7	2031
Tremfya(SB34)	자가면역질환	6.2	2031
Taltz(SB35)	자가면역질환	3.6	2030
Enhertu(SB38)	종양질환	15.4	2033

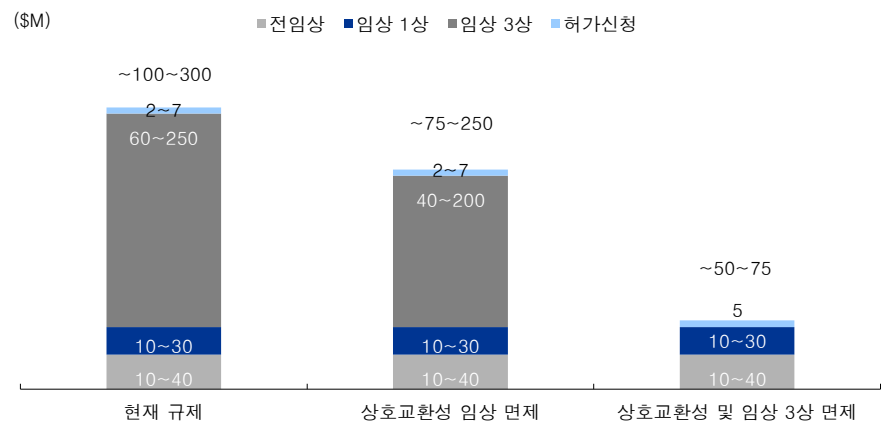
자료: 삼성바이오에피스, IBK투자증권

그림 12. 바이오시밀러 임상 간소화에 따른 개발 기간 단축 기대



자료: 삼성바이오에피스, IBK투자증권

그림 13. 바이오시밀러 임상 간소화에 따른 개발 비용 절감 기대



자료: 삼성바이오에피스, IBK투자증권

독자적인 신약개발 성과 기대

삼성바이오에피스 자체
신약 개발과
에피스넥스랩의 바이오
플랫폼 확보 병행

CDMO와 바이오시밀러 사업이 분리되면서 삼성바이오에피스는 독자적인 신약개발을 적극적으로 추진할 수 있는 기반을 확보했다. 삼성바이오에피스는 삼성에피스홀딩스의 신설 자회사 에피스넥스랩과 함께 신약 후보물질 발굴부터 임상 개발까지 R&D 협업을 전개할 계획이다. 바이오시밀러 개발 과정에서 디지털 트윈을 활용해 공정 최적화 및 실험 대체를 통해 개발 속도와 성공 확률을 높여온 경험은 신약 연구에도 AI 기반 개발 전략으로 확장될 가능성이 크다.

ADC 후보물질 2026년
방광암 적응증 임상 진입

현재 삼성바이오에피스는 항체-약물 접합체(ADC) 후보물질에 대해 연내 임상시험계획(IND) 제출을 목표로 하고 있으며, 2026년 방광암 적응증 대상으로 임상 1상 진입을 준비 중이다. 에피스넥스랩 역시 비만 치료제용 펩타이드 및 이중항체 ADC 플랫폼 구축을 추진하며 신약 파이프라인 확장에 나서고 있다.

오픈이노베이션도
활발히 진행 중

특히 내부 역량에만 의존하지 않고 적극적인 오픈 이노베이션 전략을 취하는 점이 긍정적이다. 삼성바이오에피스는 인투셀, 중국 프론티라인과 협력해 ADC 개발을 진행하고 있으며, 프로티나의 AI 플랫폼을 기반으로 항체 신약 후보물질 발굴 기간을 단축하고 있다.

향후 2~3년 내
신약가치 반영될 것

이같은 오픈 이노베이션 전략은 삼성바이오에피스의 신약개발 속도를 단축할 뿐 아니라 국내 바이오텍 기업 전반의 생태계 확장에도 기여할 전망이다. 프로티나 협업 과제는 정부 국책사업으로 추진되며, 2027년 12월까지 항체 후보 10개 발굴을 목표로 하고 있어 대형 바이오 기업과 국내 바이오텍 기업 간 협업 모델을 선도하는 사례가 될 것으로 보인다. 이에 따라 삼성에피스홀딩스는 향후 2~3년 내 R&D 성과가 가시화되며 신약 가치가 추가 반영될 것으로 전망한다.

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상	유가증권	계열사	공개매수	IPO	회사채	중대한	M&A
		수량	취득가	취득일	보유여부	발행관련	관계여부	사무취급		지급보증	이해관계	관련
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

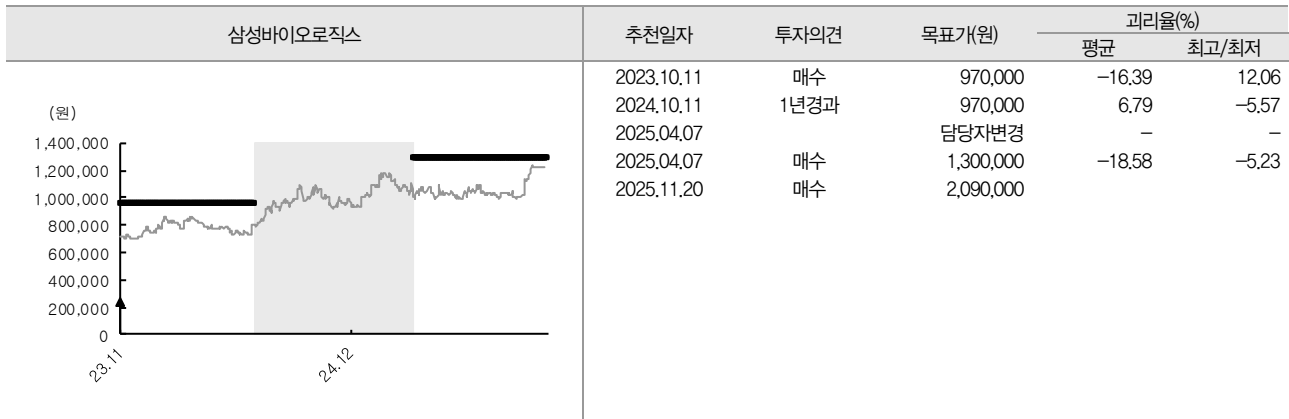
종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2024.10.01~2025.09.30)

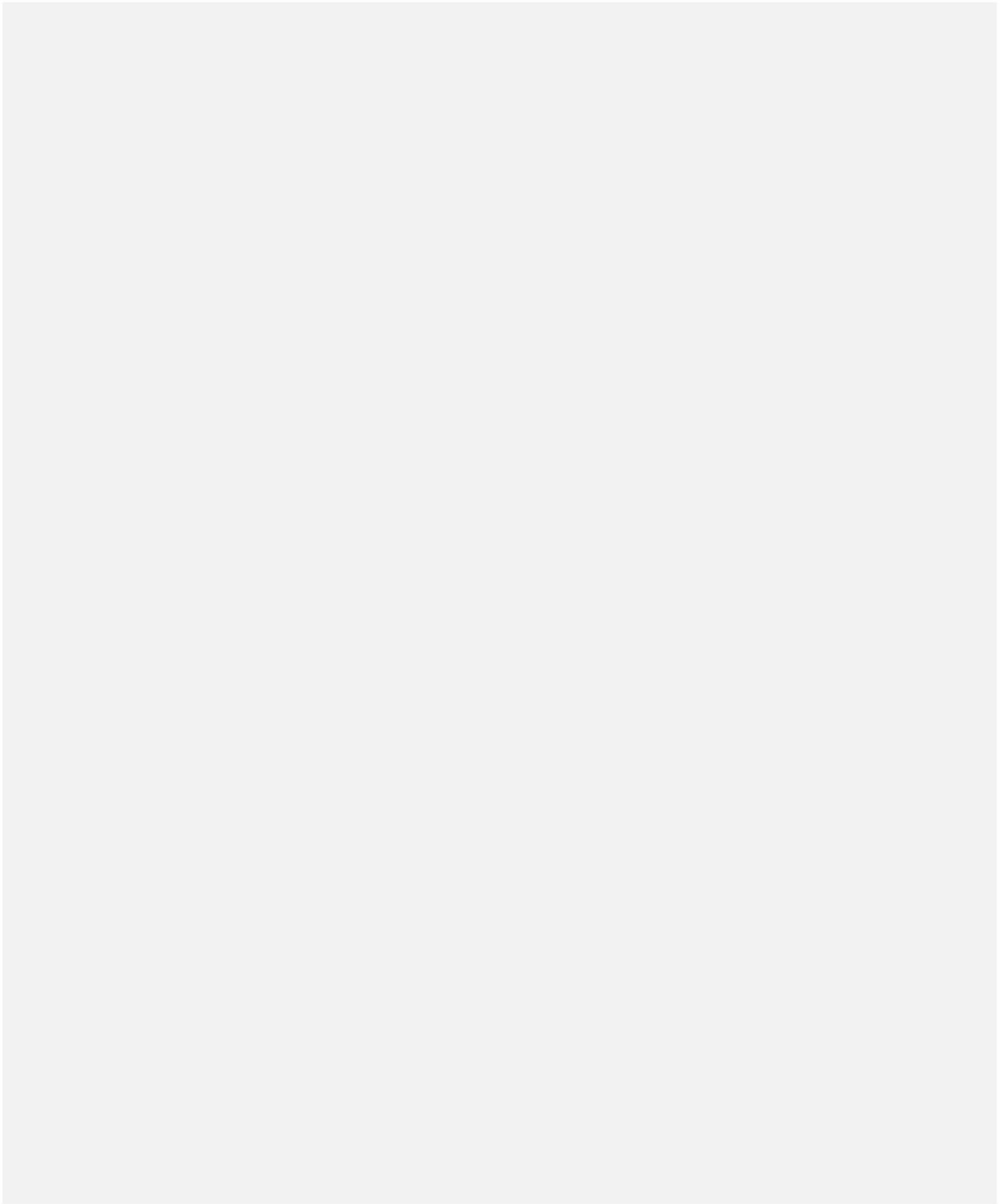
투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	129	90.8
Trading Buy (중립)	11	7.7
중립	2	1.4
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경



Note



Note



IBKS Research Center

성명	직급	담당업종	전화	이메일
용대인	전무(부문장)	총괄	6915-5400	daeinyong@ibks.com
이승훈	상무대우(본부장)	AI/인터넷/게임	6915-5680	dozed@ibks.com

투자분석부

변준호	연구위원	Strategy	6915-5670	ymaezono@ibks.com
정용택	수석 Economist	Economy	6915-5701	ytjeong0815@ibks.com
김인식	연구위원	자산배분/ETF	6915-5472	kds4539@ibks.com
정형주	연구위원	채권/크레딧	6915-5654	hj.jeong@ibks.com
조경진	연구위원	해외주식	6815-5464	ckjins@ibks.com
권순호	연구원	Quant	6915-5667	snowkonn@ibks.com

기간산업분석부

이동욱	연구위원	에너지	6915-5671	treestump@ibks.com
남성현	연구위원	유통·식자재/지주	6915-5672	rockrole@ibks.com
김유혁	연구위원	미디어/엔터/레저	6915-5673	yuhyuk.kim@ibks.com
이현욱	연구원	자동차/2차전지	6915-5659	hwle1125@ibks.com
오지훈	연구원	조선/기계	6915-5662	jihoonoh@ibks.com

혁신기업분석부

이건재	연구위원	소재·부품·장비/스몰캡	6915-5676	geonjaelee83@ibks.com
김운호	연구위원	IT/반도체	6915-5656	unokim88@ibks.com
김태현	연구위원	음식료/유틸리티/통신	6915-5658	kith0923@ibks.com
정이수	연구위원	제약/바이오	6915-5677	ysjeong306@ibks.com
조정현	연구원	건설/부동산	6915-5660	controlh@ibks.com
강민구	연구원	IT/디스플레이	6915-5473	kmg@ibks.com

“국민과 중소기업에 필요한 참 좋은 IBK투자증권”



서울특별시 영등포구 여의도동 국제금융로 6길 11
대표번호 02-6915-5000
고객지원부 1588-0030, 1544-0050

영업부	02) 6915-2626	IBK WM센터 대구	053) 752-3535
강남센터	02) 2051-5858	IBK WM센터 광주	062) 382-6611
강남역 금융센터	02) 532-0210	IBK WM센터 일산	031) 904-3450
분당센터	031) 705-3600	IBK WM센터 판교	031) 724-2630
IBK WM센터 강남센트럴	02) 556-4999	IBK WM센터 평촌	031) 476-1020
IBK WM센터 목동	02) 2062-3002	IBK WM센터 천안	041) 569-8130
IBK WM센터 도곡	02) 2057-9300	IBK WM센터 부산	051) 741-8810
IBK WM센터 한남동	02) 796-8500	IBK WM센터 창원	055) 282-1650
IBK WM센터 중계동	02) 948-0270	IBK WM센터 울산	052) 271-3050
IBK WM센터 반포자이	02) 3481-6900	IBK WM센터 시화공단	031) 498-7900
IBK WM센터 동부이촌동	02) 798-1030	IBK WM센터 남동산단	032) 822-6200