신영증권
2026. 1. 27

삼성에피스홀딩스(0126Z0.KS) Not Rated

바이오시밀러 사업의 안정적 성장세

분석의 기본 가정
- 바이오시밀러 제품군의 고른 두 자릿수 성장 지속 전망
- 신약 파이프라인 확대, 플랫폼 기술 도입 추가는 주가 상승요인으로 작용될 것

제약/바이오 담당 정유경
T.02)2004-9253 / jamie.choung@shinyoung.com

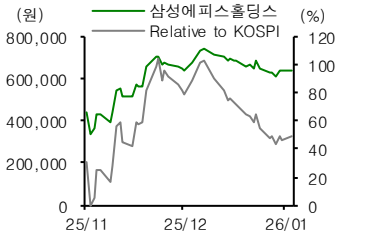
현재주가(01/26) 640,000원

Key Data	(기준일: 2026. 1. 26)
KOSPI(pt)	4949.59
KOSDAQ(pt)	1064.41
액면가(원)	2,500
시가총액(억원)	159,252
발행주식수(천주)	24,883
평균거래량(3M,주)	903,373
평균거래대금(3M, 백만원)	500,452
52주 최고/최저	743,000 / 335,500
52주 일간Beta	-0.4
배당수익률(26F,%)	0.0
외국인지분율(%)	5.9
주요주주 지분율(%)	
삼성물산 외 2 인	74.4 %
국민연금공단	6.7 %

Company Performance

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-5.9	0.0	0.0	0.0
KOSPI대비 상대수익률	-21.5	0.0	0.0	0.0

Company vs KOSPI composite



4Q25 Review: 제품 매출 고성장 지속

4분기 바이오에피스는 매출 4,294억원(+8.1% yoy) 영업이익 292억원(-59.6% yoy) OPM 6.8% 기록하였으며, 연간으로는 매출 1조 6,720억원 (+8.7% yoy) 영업이익 3,759억원(-13.6% yoy) OPM 22.5% 기록함. 마일스톤 역기저로 전년비 성장 및 수익성 모두 둔화되는 모습을 보였으나 제품 매출은 4분기 4,252억원(+22.5% yoy), 연간 1조 6,269억원(+28.4% yoy)로 20%대 성장 시현함. 4분기는 지역별로도 고른 성장으로 유럽 +18.7, 미국 +36.6%, RoW +22.5%로 두 자릿수 성장을 보임. 연간으로는 연간으로는 유럽 +45.2%, 미국 -2.9%, RoW 9.9%로 b스텔라라와 같은 출시 초기의 고마진 주력품목이 실적 성장을 견인한 것으로 추정됨. * 연결 실적은 에피스홀딩스 및 에피스넥스랩이 11/3 신설된 법인으로 2개월분 재무수치만 제공되어 코멘트 하지 않음

2026년: 경영진의 잘해야 한다는 부담이 반영된 보수적인 가이던스

2026년 매출 가이던스는 1조 8,500억원 (+10.6% yoy)으로 전년 대비 소폭 성장하는 목표치 제시함. b엔브렐, b레미케이드 판권 연장으로 바이오젠으로부터 수취하는 추가 마일스톤 500억원 감안 시 매출 성장을 매우 보수적으로 제시한 것으로 추정. 유럽의 입찰가격 경쟁이 심화되고 있고 미국도 약가인하가 본격화되며 바이오시밀러의 가격압박도 심화될 전망이므로 상반기 매출 추이로 가이던스 상향 가능성을 가늠해 볼 수 있을 것. 가격압박에도 동사는 주력품목의 유럽내 1위 점유율 지속과 미국의 핵심 프라이빗라벨사와 파트너쉽으로 경쟁사 대비 Q는 무난히 성장할 전망

차근차근 진행되는 파이프라인 확대와 기술 도입, 그러나 아직도 느리다

분할 후 에피스의 바이오시밀러 파이프라인을 대거 공개하며 캐쉬카우 사업의 확대 제시함. b듀피센트, b트렘피아, b엔티비오 등 다수의 자가면역질환 제제 출시로 기존 영업력의 레버리지를 추진하고 있으나 SC제형 개발력은 입증이 필요할 것. b엔허투를 준비하는 가운데 신약으로 Nectin-4 타겟 ADC인 SBE303이 임상1상 IND 승인을 획득하며 신규 모달리티 개발에도 속도를 낼 것으로 기대함. 그러나 신약 파이프라인이 타 R&D 기업 대비 빈약하여 프로티나 협업하는 타겟 물질 등 현재 파트너사와의 아웃풋에만 기대지 않고 초기단계 외부물질 도입 등 적극적인 신약 파이프라인 확보 전략이 필요하다고 판단됨. 에피스넥스랩은 펩타이드 장기지속제형 기술 도입을 검토하는 등 설립과 동시에 플랫폼 기술 확보에 적극적으로 나서고 있어 긍정적이나 이 역시 빠른 아웃풋이 필요할 것. 에피스가 산도즈, 암젠 등 글로벌 경쟁사 수준의 미국시장 네트워크 및 전략을 갖고 있고 안정화된 유럽시장은 점진적으로 직판으로 교체하며 수익성을 제고하려는 점은 바이오시밀러 사업의 확고한 장점 및 우위점으로, 이를 활용하여 신약과 기술에 투자하는 모습이 가시적으로 나타나길 기대함

도표 1. 삼성에피스홀딩스 2025년 실적 요약

	2023	2024	2025			
	에피스		홀딩스(연결)	에피스	넥스랩	연결조정
매출액	10,203	15,377	16,714	16,750	-	-36
제품매출	10,083	12,668	16,263	16,299	-	-36
마일스톤	120	2,709	451	451	-	-
매출원가	4,082	5,191	7,296	6,469	-	827
판관비	4,067	5,832	6,587	6,491	132	-36
영업이익	2,054	4,354	2,830	3,789	-132	-827
상각비	498	602	3,432	723	7	2,703
EBITDA	2,552	4,956	6,262	4,512	-125	1,876
EBITDA(%)	25%	32%	37%	27%	-	-

자료: 삼성에피스홀딩스, 신영증권 리서치센터

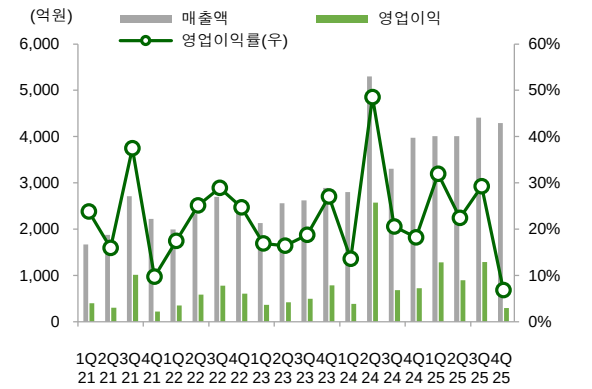
도표 2. 삼성바이오에피스 상세 매출 추이

(단위: 억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	2023A	2024A	2025P
매출액	2,801	5,299	3,303	3,974	4,006	4,010	4,410	4,294	10,203	15,377	16,720
YoY	31.3%	107.1%	26.0%	37.6%	43.0%	-24.3%	33.5%	8.1%		50.7%	8.7%
QoQ	-3.0%	89.2%	-37.7%	20.3%	0.8%	0.1%	10.0%	-2.6%			
부문별 매출											
제품 매출	2,801	3,094	3,303	3,470	4,006	4,010	4,001	4,252	10,083	12,668	16,269
EU	1,540	1,705	2,035	2,287	2,821	2,541	2,909	2,714	6,043	7,567	10,985
US	605	646	629	632	645	640	290	863	1,989	2,512	2,438
ROW	656	743	639	551	540	829	802	675	2,051	2,589	2,846
마일스톤	0	2,205	0	504	0	0	409	42	120	2,709	451
부문별 매출 YoY											
제품 매출	31.3%	26.9%	26.0%	20.1%	43.0%	29.6%	21.1%	22.5%		25.6%	28.4%
EU	15.9%	6.4%	31.5%	46.2%	83.2%	49.0%	42.9%	18.7%		25.2%	45.2%
US	13.3%	56.0%	21.9%	20.4%	6.6%	-0.9%	-53.9%	36.6%		26.3%	-2.9%
ROW	142.1%	76.1%	14.5%	-31.1%	-17.7%	11.6%	25.5%	22.5%		26.2%	9.9%
마일스톤	-	1738%	-	-	-	-100.0%	-	-91.7%		2158%	-83.4%
부문별 매출 QoQ											
제품 매출	-3.0%	10.5%	6.8%	5.1%	15.4%	0.1%	-0.2%	6.3%			
EU	-1.5%	10.7%	19.4%	12.4%	23.3%	-9.9%	14.5%	-6.7%			
US	15.2%	6.8%	-2.6%	0.5%	2.1%	-0.8%	-54.7%	197.6%			
ROW	-18.0%	13.3%	-14.0%	-13.8%	-2.0%	53.5%	-3.3%	-15.8%			
마일스톤	-	-	-100.0%	-	-100.0%	-	-	-89.7%			
영업이익	381	2,571	679	723	1,279	898	1,290	292	2,054	4,354	3,759
YoY	5.5%	513.6%	38.0%	-7.5%	235.7%	-65.1%	90.0%	-59.6%		112.0%	-13.7%
QoQ	-51.3%	574.8%	-73.6%	6.5%	76.9%	-29.8%	43.7%	-77.4%			
매출원가율	39.5%	23.4%	40.2%	38.2%	34.5%	39.2%	35.7%	45.2%	40.0%	33.8%	38.7%
판관비율	46.9%	28.1%	39.2%	43.7%	33.5%	38.5%	35.0%	48.0%	39.9%	37.9%	38.8%
영업이익률	13.6%	48.5%	20.6%	18.2%	31.9%	22.4%	29.3%	6.8%	20.1%	28.3%	22.5%

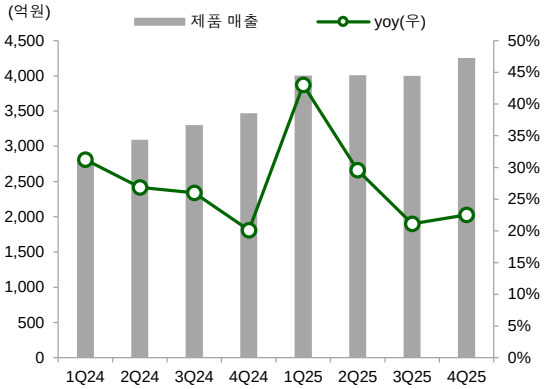
자료: 삼성에피스홀딩스, 신영증권 리서치센터

도표 3. 분기별 실적 추이 (에피스)



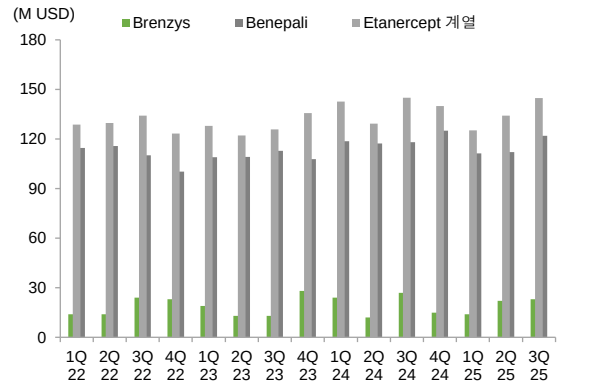
자료: 삼성에피스홀딩스, 신영증권 리서치센터

도표 4. 분기 제품 매출 추이



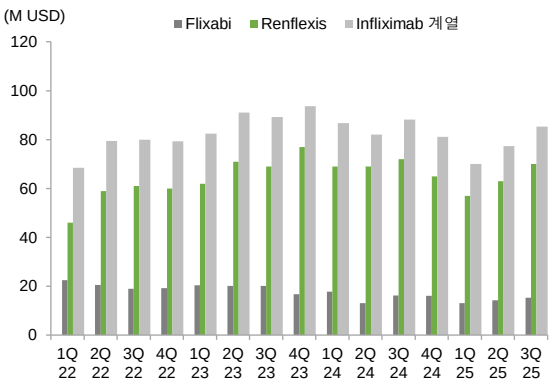
자료: 삼성에피스홀딩스, 신영증권 리서치센터

도표 5. 에타너셉트(베네팔리+브렌시스) 매출 추이



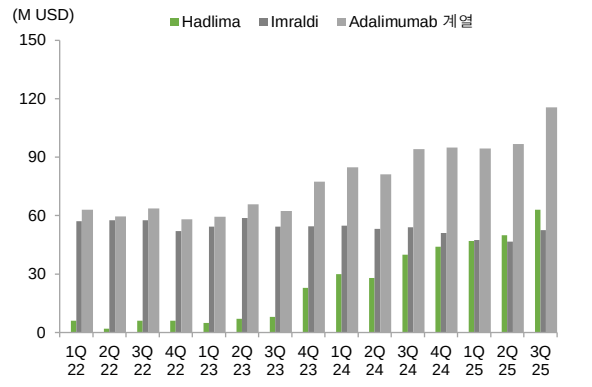
자료: Biogen, Organon, 신영증권 리서치센터

도표 6. 인플릭시맙(플릭사비+렌플렉시스) 매출 추이



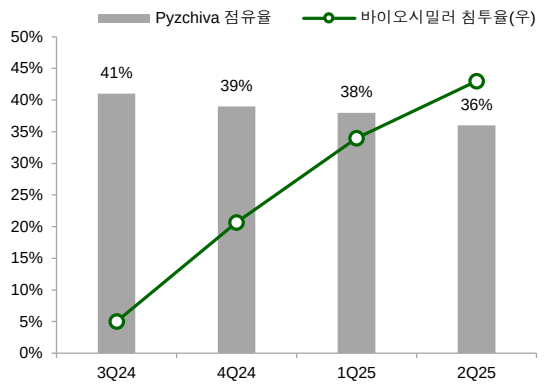
자료: Biogen, Organon, 신영증권 리서치센터

도표 7. 아달리무맙(임랄다+하드리마) 매출 추이



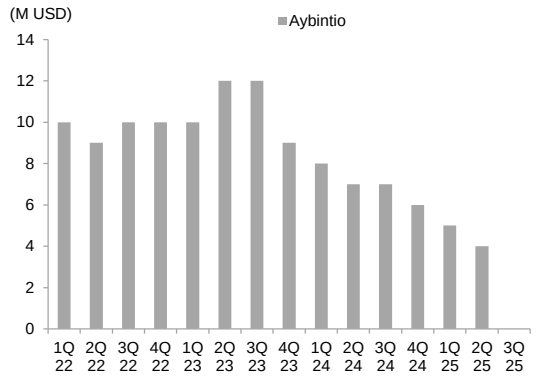
자료: Biogen, Organon, 신영증권 리서치센터

도표 8. b스텔라라 유럽 시장 침투율 대비 피즈치바 M/S 증가 추이



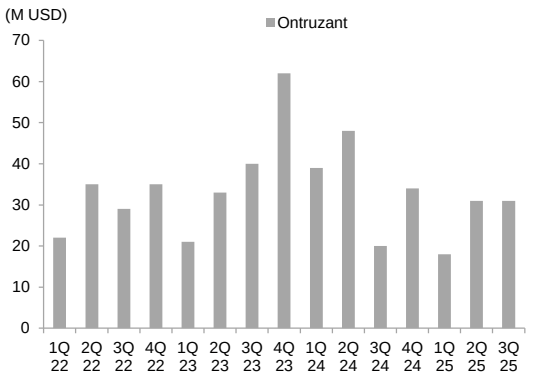
자료: Sandoz, 신영증권 리서치센터

도표 9. 베바시주맙(에이빈시오) 매출 추이



자료: Organon, 신영증권 리서치센터

도표 10. 트라수투주맙(온트루잔트) 매출 추이



자료: Organon, 신영증권 리서치센터

도표 11. 삼성바이오에피스 바이오시밀러 포트폴리오

프로젝트(오리지널)			출시 연도		마케팅 파트너사		제품명
			EU	US	EU	US	
자가 면역 질환	SB4	(bEnbrel)	2016	-	Biogen	Organon	Benepali, Eticovo
	SB2	(bRemicade)	2016	2017	Biogen	Organon	Flixabi, Reflenxis
	SB5	(bHumira)	2018	2023	Biogen	Organon	Imraldi, Hadlima
	SB17	**(bStelara)**	**2024**	**2025**	**Sandoz**	**Sandoz, Cordavis, Quallent**	**Pyzchiva, Epyztek**
종양 질환	SB3	(bHerceptin)	2018	2020	Organon	Organon	Ontruzant
	SB8	(bAvastin)	2020	-	Organon [1]	Organon	Aybintio
안질환	**SB11**	**(bLucentis)**	**2023**	**2022**	**직 판** [2]	**Harrow**	**Byooviz**
	SB15	**(bEylea)**	**-**	**-**	**직 판**	**Harrow**	**Opuviz**
혈액 질환	SB12	(bSoliris)	2023	2025	직 판	Teva	Epysqli
골격계 질환	**SB16**	**(bProlia)**	**2025**	**-**	**직 판**	-	**Obodence, Ospomyv**
	SB16	(bXgeva)	2026	-	직 판	-	Xbryk

주) Norway 는 직접판매 중 / '23 년~ '25 년은 Biogen 판매, '26 년 1 월 이후 직접 판매
자료: 삼성에피스홀딩스, 신영증권 리서치센터

도표 12. 삼성바이오에피스 개발 파이프라인 현황

구분	파이프라인명		적응증	글로벌 시장규모[1] ($억)	LOE (US)	개발 현황
시밀러	**SB27**	(bKeytruda)	종양질환	312	2029 [2]	임상 1/3상 진행 中
	SB33	(bDupixent)	자가면역질환	207	2031	임상 준비 中
	SB34	(bTremfya)	자가면역질환	62	2031	
	SB35	(bTaltz)	자가면역질환	36	2030	
	SB36	(bEntyvio)	자가면역질환	70	2032	
	SB37	(bOcrevus)	신경질환	88	2029	
	SB38	(bEnhertu (ADC))	종양질환	154	2033	
신약	**SBE303**		방광암	-	-	IND 승인

주) 시장규모는 최고 매출액을 기반으로 한 회사 추정치 / Keytruda 의 국내 특허 만료는 2028 년
자료: 삼성에피스홀딩스, 신영증권 리서치센터

Compliance Notice

■ **투자등급**

종목 **매수** : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 10% 이상의 상승이 예상되는 경우
중립 : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 ±10% 이내의 등락이 예상되는 경우
매도 : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 -10% 이하의 하락이 예상되는 경우

산업 **비중확대** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 높게 가져갈 것을 추천
중 립 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중과 같게 가져갈 것을 추천
비중축소 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 낮게 가져갈 것을 추천

- 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자가 등 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료 작성한 애널리스트는 발간일 현재 본인 및 배우자의 계좌로 동 주식을 보유하고 있지 않으며, 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료의 작성 담당자는 자료에 게재된 내용이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 본 자료의 괴리율은 감자 등 주가에 영향을 미치는 사건을 반영하여 계산하였습니다.

본 자료에 수록된 내용은 당 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 얻어진 것이나 정확성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

[당사의 투자의견 비율 고지]

당사의 투자의견 비율			
기준일(20251231)	매수 : 87.18%	중립 : 11.54%	매도 : 1.28%

[당사와의 이해관계 고지]

종목명	LP(유동성공급자)	시장조성자			1%이상보유	계열사 관계여부	채무이행보증	자사주신탁 계약
	ELW	주식	주식선물	주식옵션				
삼성에피스홀딩스	-	-	-	-	-	-	-	-