

COMPANY INITIATION

2026. 6. 16

Innovation팀

서근희 팀장, Ph.D.

keunhee.seo@samsung.com

신수한 Research Associate

shn.shin@samsung.com

▶ 종목 정보

BUY

목표주가 600,000원 32.9%

현재주가 451,500원

시가총액	11.2조원
주식수 (유동주식 비중)	24,883,049주 (25.4%)
52주 최저/최고	335,500원/743,000원
60일-평균거래대금	288.0억원

▶ 수익률

	1개월	6개월	12개월
삼성에피스홀딩스 (%)	-10.9	-36.3	n/a
Kospi 지수 대비 (%pts)	-21.9	-69.5	n/a

▶ 주요 전망치 변화

(원)	신규	기존	증감
투자 의견	BUY		
목표주가	600,000		
2026E EPS	8,429		
2027E EPS	7,924		

▶ 컨센서스

커버 증권사 수	2
목표주가	620,000
추천 점수	3.5

※ 추천점수: 4 이상 → BUY, 3 → HOLD, 2 이하 → SELL



리서치센터 리포트
바로가기

삼성에피스홀딩스 (0126Z0)

바이오시밀러를 넘어, 플랫폼 지주회사로 평가

- 투자 의견 BUY, 목표주가 60만원으로 커버리지 개시.
- 삼성바이오에피스의 견조한 바이오시밀러 매출 성장 기반으로 안정적인 현금흐름 확보. 차세대 바이오시밀러와 신약 플랫폼 확장으로 중장기 리레이팅 기대.

WHAT'S THE STORY?

바이오시밀러 업황: 유럽 바이오시밀러 시장은 성숙 단계로 진입. 1세대 블록버스터 바이오시밀러 출시 초기에는 플레이어가 난립하며 극심한 가격 경쟁이 전개됐으나, 현재는 소수의 경쟁력 있는 플레이어 중심으로 구조 재편. 이에 따라 출혈 경쟁보다는 제품별 차별화된 판매 전략이 시장 점유율을 결정하는 핵심 변수로 부상. 미국은 유럽보다 늦게 개화했으나 빠른 성장 속도를 보여주고 있음. 초기에는 PBM의 오리지널 제품 선호와 리베이트 구조로 침투가 더뎠으나, 미국 PBM 구조 변화와 바이오시밀러 우호적 정책 확대로 장기적으로 처방 침투율 개선에 긍정적으로 작용할 전망. 삼성바이오에피스는 단순 저가 전략에서 벗어나 고농도 제형, 자가주사 편의성, 환자 지원 프로그램 등을 앞세운 제품별 차별화 전략으로 점유율 확대.

투자 의견 BUY, 목표주가 60만원으로 커버리지 개시: 삼성에피스홀딩스에 대해 목표주가 60만원을 제시하며 투자 의견 BUY로 커버리지 개시. 밸류에이션은 DCF와 EV/EBITDA 두 가지 방법을 병행 적용했으며, 두 가지 모두 유사한 내재가치를 산출. 삼성바이오에피스는 신규 바이오시밀러 출시 확대와 미국 시장 침투율 상승 기반으로 2026~2032년 EBITDA CAGR 13%의 안정적 성장 전망. 지주사 구조에 따른 NAV 대비 일정 수준의 지주사 디스카운트 불가피하나, Peer 비교 측면에서 셀트리온이 바이오시밀러 개발, 생산, 판매 수직화 구조로 높은 멀티플을 받고 있는 반면 삼성에피스홀딩스는 지주사 디스카운트와 공급 불확실성으로 저평가 구간. 삼성바이오에피스의 포트폴리오 확장과 신약 가치가 재평가되는 시점에서 디스카운트 해소 가능.

(다음 페이지에 계속)

SUMMARY FINANCIAL DATA

	2025	2026E	2027E	2028E
매출액 (십억원)	252	1,867	1,999	2,192
영업이익 (십억원)	-64	255	267	278
순이익 (십억원)	85	210	197	222
EPS (adj) (원)	21,211	8,429	7,924	8,919
EPS (adj) growth (%)	n/a	-60.3	-6.0	12.5
EBITDA margin (%)	1.8	36.5	38.4	37.9
ROE (%)	1.4	3.5	3.2	3.5
P/E (adj) (배)	35.0	53.6	57.0	50.6
P/B (배)	3.1	1.8	1.8	1.7
EV/EBITDA (배)	4,190.9	17.0	14.5	12.7
Dividend yield (%)	0.0	n/a	n/a	n/a

자료: 삼성에피스홀딩스, 삼성증권 추정

디스카운트 해소가 중요하다

시밀러는 고성장, 신약은 옵션

바이오시밀러 고성장 기조 유지되고 있음에도 지주사 디스카운트, PPA 상각비 반영, 파이프라인 초기 단계로 인한 신약 스토리 미반영이 주가 부진 원인. 신규 제품 매출 가시화와 신약 임상 데이터 공개가 디스카운트 해소할 트리거.

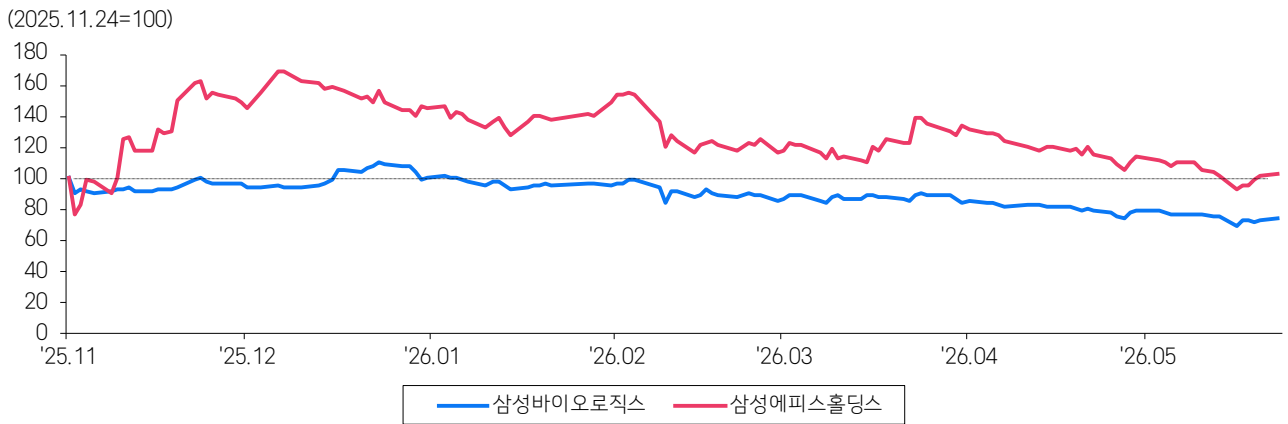
투자포인트

삼성에피스홀딩스의 주가 흐름은 구조적 요인과 파이프라인 가시성 부재가 작용한 결과다. 인적 분할 시 순자산 장부가액 기준으로 산정되었으며, 재상장 당일 분할 비율 기준 이론가와 실제 시장가 사이의 괴리가 조정되었다(분할 기준일 직전 거래정지 시점 삼성바이오로직스 시가총액 86.9조원, 재상장 당일 증가 기준 합산 시가총액 93.7조원). 또한 삼성바이오에피스 인수에 따른 PPA(Purchase Price Allocation) 상각비 부담이 반영되면서 PER 기반 밸류에이션이 의미를 갖기 어려우며, 신약 파이프라인은 아직 초기 단계에 머물러 있어 신약 기업으로의 전환 스토리가 주가에 선반영되기 어려운 상황이다.

다만 현재의 디스카운트에서 벗어나기 위한 조건은 점진적으로 갖춰지고 있다. 삼성에피스홀딩스는 단순 바이오시밀러 기업이 아닌, 삼성바이오에피스를 중심으로 한 글로벌 바이오 플랫폼 지주회사로 재평가될 가능성이 높다. 핵심 자회사인 삼성바이오에피스는 안정적인 바이오시밀러 포트폴리오를 기반으로 미국·유럽 시장 점유율 확대가 지속되고 있으며, 신규 제품 출시를 통해 향후 3~5년간 고성장 구간에 진입할 전망이다. 특히 미국은 의료 비용을 낮추기 위해 리베이트 중심의 불투명한 유통 구조를 개선하고 약가 투명성을 높이기 위한 정책적 압력으로 PBM(Pharmacy Benefit Manager, 처방집 관리) 구조 변화가 나타나고 있으며, 이러한 변화로 인해 리베이트 비중이 높은 오리지널 의약품 대비 가격 경쟁력이 뛰어난 바이오시밀러의 시장 진입 및 처방집 등재가 용이해질 것으로 판단된다. PPA상각비 부담이 줄어드는 구간에 진입하여 조정 영업이익과 실제 현금창출력 간의 괴리가 좁혀지면서 이익에 대한 가시성도 높아질 것이다. 중장기적으로는 향후 신약·ADC·면역학 등 신규 사업 확장 가능성을 내포하고 있다는 점에서 전략적 플랫폼 가치 역시 부각될 수 있다.

셀트리온과의 밸류에이션 격차는 구조적 요인에 기인하나, 현 주가는 이를 과도하게 반영하고 있다는 판단이다. 셀트리온은 바이오시밀러 개발, 생산, 판매 수직화 구조를 바탕으로 높은 EV/EBITDA 멀티플을 받고 있는 반면, 삼성에피스홀딩스는 지주사 할인과 PPA 상각 부담으로 Peer 대비 저평가 상태가 지속되고 있다. 그러나 삼성바이오에피스의 직판 전환 확대, 미국 시장 내 PBM Private Label 계약 체결, 신규 제품 매출 기여 가시화, 신약 관련 모멘텀이 이어지는 시점에서 멀티플 재평가가 이루어질 것으로 판단된다. 가시화된 신약 모멘텀은 2027년 SB303의 P1 중간 결과 발표로 안전성 및 초기 유효성 확인을 통해 신약 경쟁력을 입증할 경우 신약 기업으로의 전환 스토리가 반영될 수 있다.

재상장 후 삼성바이오로직스, 에피스홀딩스 주가



자료: Quantwise, 삼성증권

밸류에이션

삼성에피스홀딩스에 대해 목표주가 60만원을 제시하며 투자 의견 매수를 제시한다. 밸류에이션은 DCF와 EV/EBITDA 두 가지 방법을 병행 적용했으며, 두 가지 모두 유사한 내재가치가 산출됐다.

DCF 밸류에이션은 WACC 9.5%, 영구성장률 4.8%를 적용해 삼성바이오에피스 기업가치 17.7조원을 산출했으며, 여기에 순차입금 가감한 후 지주사 할인 15%를 적용했다. NAV 할인은 지주사 구조 특유의 비유동성 등을 반영했으며, 향후 보유 자산의 유동성이 확보되거나, 구체적인 주주환원 정책을 제시할 경우 지주사 할인을 재평가로 이어질 수 있다.

2026~2028년 신제품 매출 확대에 따른 실적 성장이 본격화되면서 밸류에이션이 확장될 것으로 전망되어 EV/EBITDA는 매출 성장률 10~20%가 전망되는 글로벌 제약사들을 피어 그룹으로 설정해 27배 멀티플을 적용했으며(셀트리온과 동일한 EV/EBITDA 수준), 12개월 Fwd EBITDA 기준 적정가치 18.1조원 산출 후 동일하게 지주사 할인 15%를 반영해 목표주가 60만원을 확인했다. 현 주가 대비 상승 여력 존재하며, 신규 파이프라인 임상 진전 및 신규 제품 매출 확대가 가시화될 경우 추가적인 밸류에이션 리레이팅도 기대된다.

삼성바이오에피스는 기존 바이오시밀러의 견조한 성장에 더해, 신제품 바이오시밀러 매출 본격화로 2026~2030년 영업이익 CAGR 두 자릿수 성장이 가능할 전망이다. 특히 바이오시밀러 산업 특성상 초기 개발비 이후에는 높은 영업 레버리지 효과가 나타난다는 점에서, 중장기 FCF 확대 가능성이 높다. DCF 산정 시에는 미국 시장 내 바이오시밀러 침투율 상승, 신규 파이프라인 출시, 글로벌 판관비 효율화 등을 반영하였으며, 할인율은 바이오 업종 평균 자본비용 및 지주회사 구조를 고려해 보수적으로 적용하였다. 단기적으로는 상장 초기 수급 변동성이 존재할 수 있으나, 중장기적으로는 안정적 현금창출 기반의 플랫폼 기업으로서 밸류에이션 재평가 가능성이 존재한다.

삼성에피스홀딩스 목표가 산정(EV/EBITDA)

(십억원, 원)	환산가치	12M Fwd EBITDA	EV/EBITDA (배)
삼성에피스홀딩스(A=B+C)	18,098		
영업 가치 (B)	18,461	684	27
순차입금 (C)	363		
보통주 주식수 (D, 천주)	24,883		
적정주가 (A/D)	727,311		
할인 적용 주가	618,214		지주사 할인 15% 적용
목표주가	600,000		

참조: Target EV/EBITDA는 글로벌 제약사 중 10~20% 매출 성장이 전망되는 Novo Nordisk, Eli Lilly, Merck 2026년 예상 EV/EBITDA 평균 적용

자료: 삼성증권 추정

삼성에피스홀딩스 목표가 산정(DCF 밸류에이션)

(십억원, 원)	2026E	
삼성에피스홀딩스 (A=B+C+D)	17,304	
현재가치 (B)	4,409	
영구현금흐름 현재가치 (C)	13,258	
순차입금 (D)	363	
보통주 주식수 (E, 천주)	24,883	
적정주가 (A/E)	695,393	
할인 적용 주가	591,084	지주사 할인 15% 적용
목표주가	600,000	

자료: 삼성증권 추정

삼성에피스홀딩스 DCF 밸류에이션

(십억원)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
매출액	1,867	1,999	2,192	2,342	2,495	2,626	2,759
YoY(%)	641.9	7.1	9.7	6.8	6.5	5.3	5.7
EBIT	255	267	278	340	392	427	460
TAX	9	49	55	80	97	95	89
NOPLAT	246	218	222	260	295	332	371
감가상각	426	500	552	557	592	621	656
CAPEX	4	0	0	0	0	0	0
운전자본증감	0	0	0	0	0	0	0
FCFF	668	718	774	817	886	953	1,027
가중평균자본비용(%)	9.5						
영구성장률(%)	4.8						
영구현금흐름 가치							22,861
할인율(%)	0.0	8.7	16.6	23.8	30.5	36.5	42.0
현재가치	668	655	646	622	616	605	595
영구현금흐름 현재가치							13,258
합산가치	17,666						

참고: COE=7.7%, 무위험수익률 (3.0%, 국고채 3년물)+시장위험수익률 9.0(%)*Beta 0.7, COD=7.7%, 영구성장률=4.8% 가정

자료: 삼성증권 추정

리스크 요인

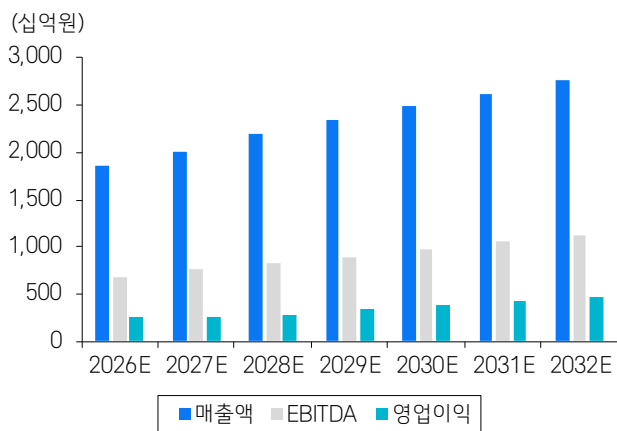
가장 큰 리스크 요인은 지주회사 구조에 따른 밸류에이션 할인 가능성이다. 국내 시장은 일반적으로 순수 지주회사에 대해 NAV 대비 할인율을 적용하는 경향이 있으며, 삼성에피스홀딩스 역시 삼성바이오에피스 가치 대비 일정 수준의 지주사 디스카운트가 불가피할 수 있다. 마일스톤 인식 시점에 따른 이익 변동성, 바이오시밀러 산업 특성상 약가 경쟁 심화 및 PBM 협상 구조 변화에 따라 예상 대비 수익성이 둔화될 가능성도 존재한다. 경쟁사들의 신규 바이오시밀러 출시 확대 역시 중장기 가격 압박 요인으로 작용할 수 있다. 여기에 바이오시밀러 제품 생산 일정 차질 가능성을 배제할 수 없으나, 삼성바이오에피스는 통상적인 수준의 완제품 재고를 보유하고 있어 단기적인 공급 차질 리스크는 제한적인 것으로 판단된다. 이외에도 미국 정책 변화, 특허 분쟁, 환율 변동성 및 향후 신규 투자 확대에 따른 현금흐름 변동 가능성 역시 주요 모니터링 요인이다.

실적 전망

2026년 outlook: 2026년 연결 기준 매출액 1조 8,672억원, EBITDA 6,813억원, 영업이익 2,550억원을 전망한다. 삼성에피스홀딩스의 2026년 연결 실적은 자회사 삼성바이오에피스의 실적이 온기 반영되는 해로, 바이오시밀러 신제품 출시 확대와 직판 체제 전환 효과가 본격적으로 가시화될 전망이다. 삼성바이오에피스는 Ospomyv(Prolia 바이오시밀러, 2026년 2분기 미국 출시), Epysqli(Soliris 바이오시밀러, 미국 2025년 4월 출시), Byooviz PFS(2026년 2분기 유럽 출시) 등 신규 매출 기여 제품이 확대되면서 매출 및 영업이익의 구조적 성장이 기대된다.

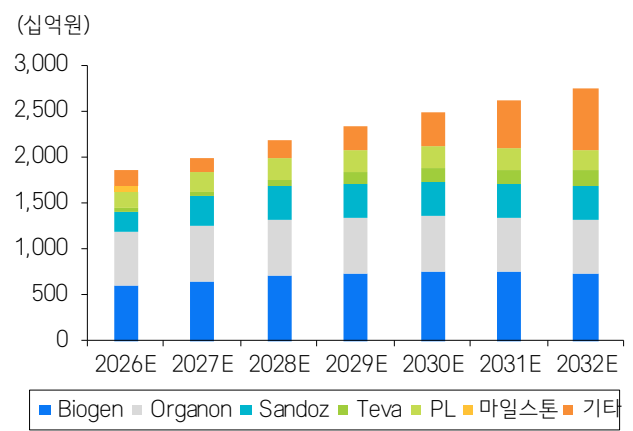
다만 삼성에피스홀딩스 연결 기준으로는 Biogen 지분 인수 시 발생한 PPA 상각비 3,272억원(2026년 추정 PPA 상각비)이 이익 레벨에서 부담으로 작용하며, 이는 삼성바이오에피스의 실제 현금창출력 대비 지주사 연결 순이익이 낮게 표시되는 구조적 요인이다. 한편 재고자산 미실현이익 932억원(1Q26 말 잔액 2,900억)은 삼성바이오에피스가 삼성바이오로직스로부터 매입한 재고 이익이 연결 조정에서 일부 환입되는 효과로, PPA 상각 부담을 부분 상쇄하는 요인으로 작용한다. 결과적으로 2026년 삼성에피스홀딩스 연결 순이익은 PPA 상각과 재고 미실현이익 환입을 감안하면 삼성바이오에피스 자체 영업이익 대비 낮게 형성될 것으로 보이나, EBITDA 기준으로는 실질 사업 성장이 드러나는 구조다.

삼성에피스홀딩스 연도별 실적 추이 및 전망



자료: 삼성증권 추정

삼성바이오에피스 판매 채널별 실적 추이 및 전망



자료: 삼성증권 추정

삼성에피스홀딩스 분기별 실적 추이 및 전망

	1Q26	2Q26E	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E	1Q28E	2Q28E	3Q28E	4Q28E	2026E	2027E	2028E
매출액	454	448	467	498	470	490	510	530	504	526	570	592	1,867	1,999	2,192
YoY (%)					3.5	9.2	9.1	6.4	7.3	7.4	11.8	11.7		7.1	9.7
삼성바이오에피스	455	448	467	498	470	490	510	530	504	526	570	592	1,868	1,999	2,192
EBITDA	191	162	172	156	193	192	207	175	206	202	229	193	681	767	830
YoY (%)					1.3	18.5	20.1	12.0	6.5	5.3	10.5	10.5		12.6	8.2
EBITDA 마진	42.1	36.2	36.8	31.4	41.2	39.2	40.6	33.0	40.8	38.5	40.1	32.6	36.5	38.4	37.9
삼성바이오에피스	166	139	152	128	169	167	180	147	194	193	222	190	586	662	800
기타	25	23	20	28	25	25	26	28	12	9	6	3	96	105	30
영업이익	91	60	67	38	75	70	80	43	68	64	91	55	255	267	278
YoY (%)					(17.0)	16.8	19.1	13.0	(9.9)	(7.9)	13.5	29.5		4.8	3.9
영업이익률	19.9	13.3	14.3	7.6	16.0	14.2	15.6	8.1	13.4	12.2	15.9	9.3	13.7	13.4	12.7
삼성바이오에피스	144	116	127	102	141	138	150	115	161	158	186	152	489	545	657
기타	(53)	(56)	(60)	(64)	(66)	(68)	(71)	(73)	(93)	(94)	(95)	(96)	(234)	(278)	(379)
순이익	99	40	47	24	54	51	60	31	52	51	73	46	210	197	222
YoY (%)					(45.2)	27.8	29.3	32.7	(3.7)	(0.7)	21.2	45.8		(6.0)	12.5
순이익률	21.9	8.9	10.0	4.8	11.6	10.4	11.8	5.9	10.4	9.6	12.8	7.7	11.2	9.9	10.1

참고: SB27 임상 완료 및 파트너십 마일스톤 가능성은 업사이드 요인이나, 계약 조건 미공개로 추정치에는 미반영; 인적분할에 따라 PPA 상각비는 삼성에피스홀딩스로 이관되었으며, 무형 자산 가치의 비용화 과정에서 매출원가로 계상; 2026~2027년 영업이익에는 PPA 부담과 재고자산 미실현이익 환입이 동시 반영되며, 2028년부터는 미실현이익 환입 효과 소멸로 영업이익이 일시적으로 전년 대비 낮아지는 구간 발생할 수 있음.

자료: 삼성에피스홀딩스, 삼성증권 추정

회사 개요

삼성에피스홀딩스는 2025년 11월 삼성바이오로직스의 인적분할로 신설된 바이오 투자지주회사다. 분할 배경은 CDMO 사업과 바이오시밀러 사업 간의 이해상충(COI) 문제였다. 삼성바이오로직스가 글로벌 제약사의 의약품을 위탁생산하면서 동시에 해당 제약사의 오리지널 제품과 경쟁하는 바이오시밀러를 개발하는 구조가 고객사의 이해충돌 우려를 구조적으로 내포했다. 이번 분할로 삼성바이오로직스는 순수 CDMO 회사로, 삼성에피스홀딩스는 바이오시밀러, 신약 투자 지주사로 각각 정체성을 갖추게 됐다.

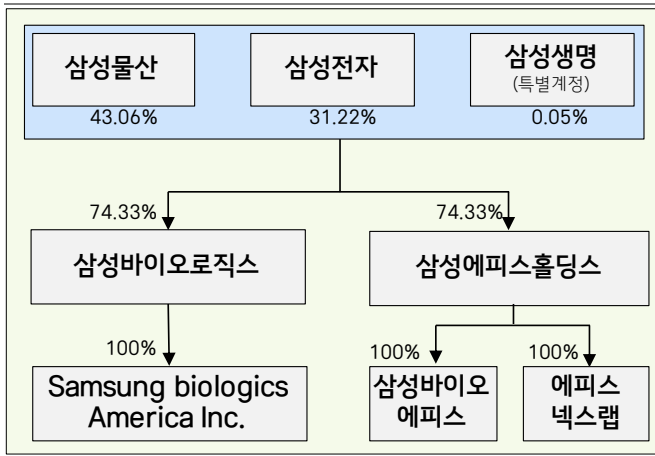
분할은 기존 주주가 지분율에 비례해 두 회사의 주식을 모두 받는 인적분할 방식으로 진행됐으며, LG에너지솔루션, SK온 등 국내 대기업의 물적분할 방식 대신 인적분할을 선택함으로써 시장은 이를 구조 개선의 신호로 평가했다.

삼성바이오로직스와 삼성에피스홀딩스의 분할비율은 2025년 1분기말 기준 양사의 순자산 장부가액을 기준으로 65:35로 산정됐다. 여기서 삼성에피스홀딩스 측 순자산의 핵심은 삼성바이오에피스 지분 100%의 장부가액인데, 이는 삼성바이오로직스가 2022년 4월 바이오젠이 보유한 삼성바이오에피스 지분 49.9%를 약 2조 7,655억원에 인수해 100% 자회사로 편입했다. 즉 삼성에피스홀딩스가 승계한 삼성바이오에피스의 장부가액이 순자산 배분 과정에서 삼성에피스홀딩스 측 순자산 비중이 늘어나면서 65:35 분할 비율의 산술적 근거가 됐다.

그러나 장부가=시장가치는 아니었다. 분할 직전 삼성바이오로직스의 시총은 87조원에 분할 비율을 기계적으로 적용하면 삼성에피스홀딩스의 예상 시가총액은 약 30조원이었으나, 재상장 당일 인적분할 신주에 적용되는 동시호가 가격결정 범위(기준가 대비 50~200%) 내에서 시초가가 결정된 결과 실제 시초가가 기준 시가총액은 15조원에, 장 마감 기준으로는 11조원에 형성되었다. 여기에는 수급 요인도 가세했다. MSCI Korea 추종 지수에 편입되지 않으면서, MSCI 패시브 펀드들은 재상장 당일 증가 기준으로 보유 지분을 의무 매도해야 했고 이에 따른 매도 수요가 약 2,548억원 규모로 추정됐다.

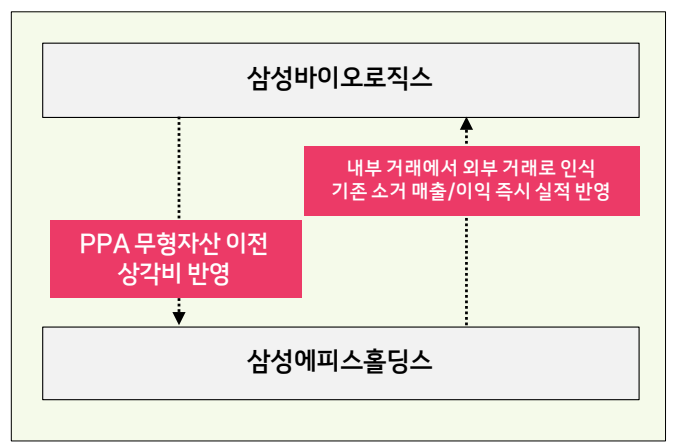
현재 주가는 세 가지 구조적 할인 요인을 반영하고 있다고 생각한다. 첫째, 지주사 디스카운트로, 삼성에피스홀딩스는 삼성바이오에피스 지분 100%를 보유한 순수 지주사 구조인만큼 시장에서는 통상 자회사 가치 대비 15% 할인을 적용한다. 둘째, 바이오시밀러 실적의 분기 변동성이다. 삼성바이오에피스는 직판과 로열티 매출 인식 시점 차이 등으로 분기 실적 편차가 나타나는 구조적 특성이 있어 안정적인 밸류에이션 적용이 어렵다. 셋째, 신약 파이프라인 가치의 미검증으로, 에피스넥스랩을 통한 ADC, 이중항체 등 차세대 신약 개발 전략의 방향성은 긍정적이거나, 아직 임상 데이터가 없는 초기 단계라 시장이 아직 가치를 반영하지 않았다. 결국 현 주가는 바이오시밀러 기업 가치에서 지주사 할인을 적용하고 신약 옵션 가치는 반영하지 않은 수준으로, 주가 재평가를 위해서는 실적 변동성 축소, 직판 비중 확대를 통한 수익성 안정화, 그리고 신약 파이프라인의 임상 데이터가 순차적으로 필요하다. 삼성에피스홀딩스가 단순 지주사를 넘어 글로벌 바이오 플랫폼으로 재평가 받는 시점이 밸류에이션 리레이팅의 변곡점이 될 것이다.

분할 후 삼성바이오로직스 및 삼성에피스홀딩스 지배구조



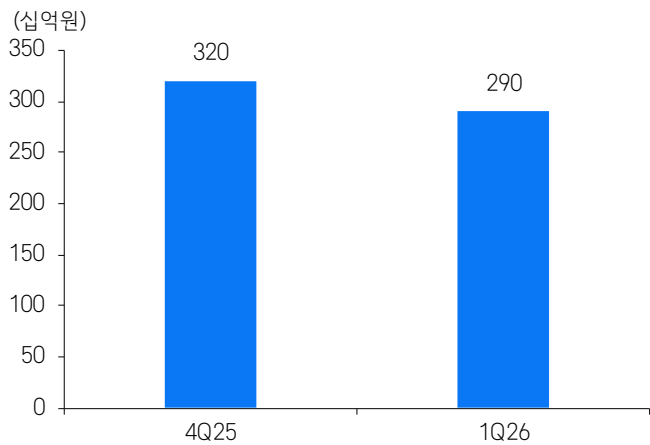
자료: 삼성바이오로직스, 삼성에피스홀딩스

삼성바이오로직스 및 삼성에피스홀딩스 연결 조정 영향



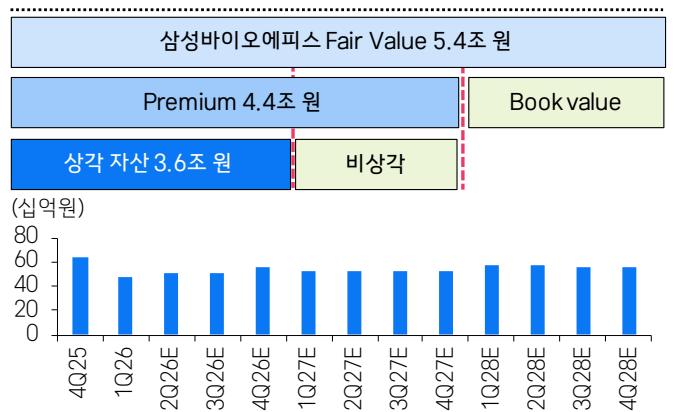
자료: 삼성증권 정리

삼성바이오에피스 미실현손익 잔액 보유 현황



참고: 해당 분기말 기준
자료: 삼성에피스홀딩스

삼성바이오에피스 관련 PPA 상각비 추이 및 전망

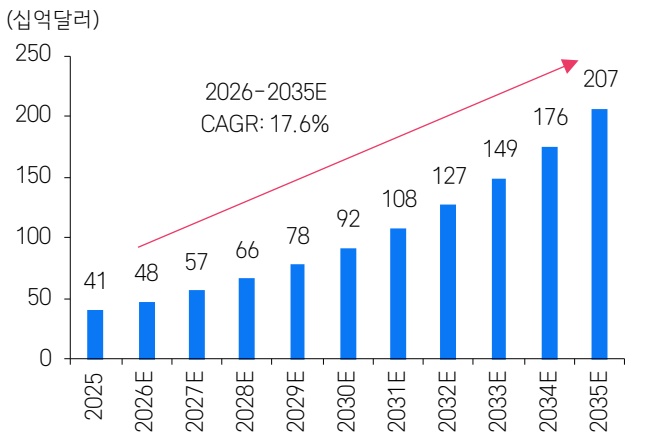


참고: 자산 공정가치 재평가 없음, 장부금액 그대로 이전; 신규 출시 제품에 대한 추가 PPA 인식 가정하여 기존 PPA 상각은 줄어들지만 신규 PPA가 추가되면서 전체 상각비가 유지 또는 증가하는 것으로 추정
자료: 삼성증권 추정

바이오시밀러 산업 환경

글로벌 바이오시밀러 시장은 1세대(2005~2009년) EPO, 성장호르몬 등 단순 단백질 의약품 복제를 시작으로 2세대(2010~2019년)는 TNF- α , 항암 항체 등 복잡한 단일클론항체로 확장됐으며, 3세대(2020년~현재)는 안과, 희귀질환, 내분비계 등 고난도 치료 영역으로 진입하며 시장의 질적 고도화가 이뤄졌다. 글로벌 바이오시밀러 시장은 2025년 약 400억 달러 규모에서 2030년 1,520억 달러 수준으로 성장할 전망으로 CAGR 17~18%의 고성장이 예상된다. 이러한 성장의 핵심 동력은 블록버스터 바이오의약품의 특허 만료이며, 2025~2030년 사이 글로벌 제약 시장에서 연간 4,000억 달러 규모의 블록버스터 매출이 특허가 만료될 예정으로, 역대 최대 규모의 특허 절벽이 도래하고 있다. 주요 품목을 보면, 2025년 Prolia, Soliris, 2026년 Perjeta, Cyramza, 2028년 Keytruda 순으로 대형 오리지널 제품의 특허가 순차적으로 만료될 예정이어서 신규 시장 기회가 지속적으로 창출된다.

바이오시밀러 시장 규모 추이 및 전망



자료: TowardHealthcare, 삼성증권

오리지널 의약품 특허 만료 일정(2025 이후만 우선 정리)

오리지널	원개발사/권리사	US LOE	EU LOE
Keytruda	머크 앤 코	2028.12	2031
Darzalex	존슨앤드존슨/젠맵	2029	2031-2032
Ocrevus	로슈/제넨텍	2028-2029	2028-2029
Opdivo	브리스톨-마이어스 스킵/오노약품공업	2028	2030
Cosentyx	노바티스	2029	2030
Taltz	일라이 릴리	2030	2031
Dupixent	사노피/리제네론	2031.3	2032-2033
Tremfya	존슨앤드존슨/얀센	2031	2031
Entyvio	다케다	2032	만료
Enhertu	다이이치산쿄/아스트라제네카	2033, 2035	2033-2035

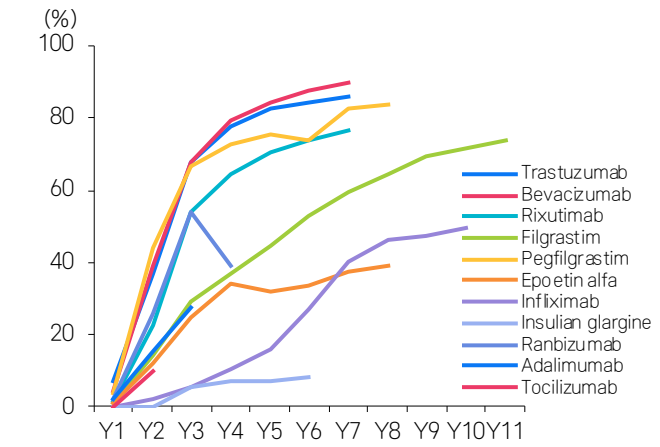
참고: 일부 특허/규제특점권 기간별 상이
자료: 각 사, 삼성증권

경쟁사 바이오시밀러 제품 개수 비교

회사	개발 중 바이오시밀러	현재판매 /상업화 품목수*	주력 판매 품목	개발 중 대표타겟
산도즈	27개	12개	Humira, Neupogen, Stelara	Keytruda, Opdivo, Enhertu
셀트리온	5개 이상	10개	Remicade, Rituxan/MabThera, Herceptin	Keytruda, Darzalex, Ocrevus
Biocon Biologics	10개	10개	Herceptin, Humira, Lantus	비공개(인슐린, mAb 위주)
Fresenius Kabi/mAbxience	15개	9개	Humira, Neulasta, Actemra	Eylea, Entyvio, Rituxan/MabThera
알보테크	9개	5개	Humira, Stelara, Prolia/Xgeva	Keytruda, Dupixent, Entyvio
암젠	3개	8개	Humira, Avastin, Herceptin	Keytruda, Opdivo, Ocrevus
포르미콘	5개	5개	Lucentis, Stelara, Eylea	Keytruda, Dupixent, 비공개
Bio-Thera	4개 이상	3개	Actemra, Avastin, Stelara	Keytruda, Cosentyx, Simponi
헨리우스	8개 이상	6개	Rituxan/MabThera, Herceptin, Humira	Keytruda, Opdivo, Darzalex

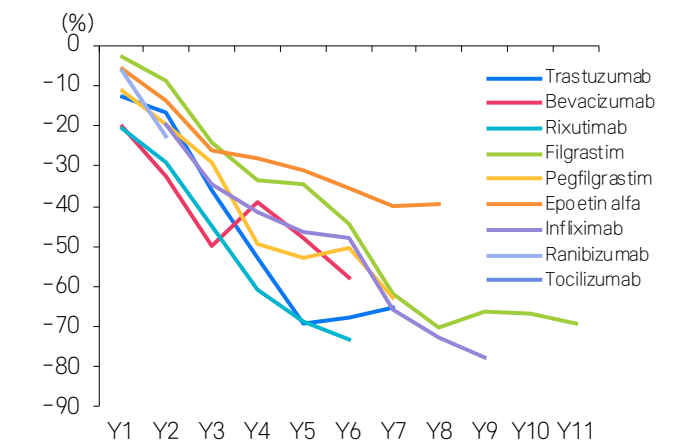
참고: *공식 자료 상 혼조되어 있는 경우, 성분군 기준
자료: 각 사, 삼성증권

바이오시밀러 약물별 시장 점유율 추이



자료: 삼성바이오에피스 바이오시밀러 시장 보고서(4Q25), 삼성증권

바이오시밀러 도입에 따른 약가 인하 효과



자료: 삼성바이오에피스 바이오시밀러 시장 보고서(4Q25), 삼성증권

경쟁 우위 확보 전략-레드오션에서 살아남는 법

바이오시밀러 시장에서 후발주자가 차별화할 수 있는 방법은 크게 세 가지다. 첫째, 틈새 타겟 선점 (niche targeting)이다. Xolair(2025년 매출액 약 54억 달러)처럼 시장 규모가 크지 않아 대형사들이 개발을 기피하는 품목을 선점하면 경쟁 없이 시장을 독점할 수 있다. 둘째, 제형 차별화(formulation differentiation)다. IV(정맥주사)에서 SC(피하주사)로 전환하거나 AI 기반 제형 개선을 통해 투여 편의성을 높이면 단순 가격 경쟁을 피하고 처방 전환 논리를 만들 수 있다. 셋째, 직판 체계 구축이다. 파트너사로 오텔티 수취 모델에서 직접 판매 모델로 전환하면 마진을 대폭 개선할 수 있다.

SC(피하주사) 제형, 오토인젝터, PFS(프리필드시린지)는 단순한 투여 편의성 개선을 넘어 시장 점유율을 결정하는 핵심 변수로 부상했다. SC 제형은 IV 대비 투여 시간을 수십 분에서 수 분으로 단축해 chair time을 절감하고 환자 자가투여를 가능하게 하며, 오토인젝터는 주사 오류 감소와 환자 심리적 부담 완화, PFS는 약물 준비 단계 간소화와 정확한 용량 전달이라는 가치를 제공한다. 바이오시밀러 개발사 입장에서 SC 전환·오토인젝터·PFS는 시장 진입을 위한 필수 스펙이 됐으며, 더 나아가 오리지널이 아직 SC로 전환하지 않은 제품을 먼저 SC 바이오시밀러로 출시하는 역차별화 전략도 현실화되고 있다.

면역항암제 3대 블록버스터의 SC 전환은 바이오시밀러 개발사에게 복잡한 전략적 딜레마를 안겨주고 있다. Tecentriq SC가 2024년 9월 FDA 허가를 받은 데 이어, Opdivo SC도 2024년 미국에서, Keytruda SC(Keytruda Qlex)는 2025년 9월 FDA에서 38개 적응증에 대해 허가를 받아 면역항암제 SC 제형이 사실상 표준화됐다. 이는 전형적인 "patent hopping" 전략으로, Keytruda IV 특허가 미국에서 2028년 만료되더라도 처방이 SC 제형으로 이동한 이후라면 IV 바이오시밀러의 실제 시장은 급격히 축소된다. BMS는 Opdivo IV 사용자의 최소 30% 이상을 SC로 전환하는 것을 목표로 하고 있으며 조기 출시국에서 전환율이 이미 50%에 달했다는 점은 이 위협이 현실임을 보여준다. 바이오시밀러 개발사 입장에서는 IV 바이오시밀러만 개발하면 줄어드는 시장을 쫓게 되고, 그렇다고 SC 바이오시밀러를 개발하려면 Halozyme의 히알루로니다제(rHuPH20) 특허 문제가 또 다른 허들로 작용한다. 현재 삼성바이오에피스, Amgen, Sandoz, 셀트리온, BioNTech 등이 IV 기반 Keytruda 바이오시밀러를 임상 개발 중이며, 이들이 SC 제형까지 커버할지 여부가 향후 시장 지위를 가르는 핵심 변수가 될 전망이다.

바이오시밀러 차별화 전략

구분	비고
시장 공백 선점	셀트리온 최초 Xolair 바이오시밀러 승인 획득, 상호대체 지정까지 동시 획득. 경쟁자 없는 시장 먼저 차지
제형	피하주사 제형: 히알루로니다제 등 활용 환자 편의성 개선
	고농도, 무첨가 제형: 주사 통증 감소 및 고농도로 주사 용량 절반
	오토인젝터 제형: 자가주사 편의성 제고, 병원 방문 부담 낮춤
	PFS(Prefilled Syringe) 제형: 기존 바이알 대비 투약 오류 낮춤, 안과 의사 편의성 향상

자료: 삼성증권 정리

유럽: 성숙한 시장의 구조적 심화

유럽은 2006년 EMA의 바이오시밀러 허가 프레임워크를 세계 최초로 구축한 이후 성숙한 시장으로 자리잡았으며, 2022년 9월 EMA는 EU 승인 바이오시밀러 전품목을 오리지널과 상호교환 가능하다고 공식 선언했다. 그러나 EMA 허가는 시장 진입의 문을 여는 역할에 그치며, 실제 침투율은 국가별 조달 정책에 의해 결정된다. 독일은 처방 할당량과 사회보험 간 gain-share 계약을 통해 의사의 바이오시밀러 처방을 유도하는 인센티브 구조를 운영하고 있으며, 프랑스는 오리지널 대비 40% 할인 가격을 고정하고 국가·지역·병원 3단계 입찰을 병행하는 규제 안정성 중심 구조를, 이탈리아는 20% 할인 의무화와 국가·지역 입찰을 결합하고 있다. 유럽 입찰 시장에서 주목할 점은 27개국 대다수가 아직 단독낙찰(Single-winner) 방식을 고수하고 있다는 구조적 특성이다. 표면적으로는 공급 다양성을 제한하는 시스템 리스크로 지적되나, 기존 공급 이력과 신뢰도를 갖춘 업체가 입찰을 독점할 수 있는 진입 장벽으로 기능한다. 2025-2032년 사이 24개 주요 바이오의약품의 특허 만료가 예정된 만큼, 이미 유럽 입찰 관계망과 공급 이력을 확보한 선발 플레이어가 신규 분자 시장을 선점하는 데 삼성바이오에피스처럼 유럽 입찰 관계망과 공급 이력을 확보한 선발 플레이어에게 구조적으로 유리한 환경이 지속될 전망이다.

미국: FDA·HHS·CMS의 규제 대전환

2025년 10월 29일 FDA는 HHS, CMS와 공동으로 바이오시밀러 개발 간소화 전략을 발표하며, 분석적 동등성 데이터만으로 바이오시밀러성이 충분히 입증될 경우 비교 임상 효능 연구(CES)를 원칙적으로 면제하는 새로운 가이드선 초안을 공개했다. 이 조치는 바이오시밀러 개발 비용을 최대 90% 절감하고 허가 기간을 현행 5~8년에서 2~4년으로 단축할 것으로 기대한다. 또한 FDA는 상호대체 지정을 위한 스위칭 연구도 더 이상 요구하지 않는 방향으로 후속 가이드선을 예고했으며, CMS는 Medicare Part D 플랜이 연도 중에도 브랜드 바이오의약품을 바이오시밀러로 즉시 대체할 수 있도록 허용하는 최종 규정을 2025년부터 시행하고 있다. 다만 이 같은 규제 완화는 진입 허들을 낮춤으로써 경쟁사의 시장 진입도 가속화하는 양면성이 있어, 삼성바이오에피스 입장에서는 신규 파이프라인 개발 효율화라는 수혜와 함께, 경쟁사 진입 가속화에 따른 기존 제품 경쟁 심화라는 양면성을 동시에 고려해야 한다.

CVS Caremark의 포물러리 개편으로 Ospomyv(SB16)가 Prolia 대체 preferred 바이오시밀러로 등재된 것이 상징하듯, PBM 직접 공급(Private Label) 전략이 바이오시밀러 시장의 새로운 채널 패러다임으로 부상하고 있다. 2026년 2월 서명된 Consolidated Appropriations Act는 Medicare Part D에서 PBM이 약가, 리베이트, 불륨 연동 보상을 수취하는 것을 금지했으며, 포물러리 등재 근거 공시를 의무화했다. 이 개혁은 2028~2029년부터 본격 시행된다. 리베이트 구조가 해소될수록 높은 리베이트를 제공하던 오리지널, 고WAC 바이오시밀러의 포물러리 우위가 약화되고, 실질적인 가격 경쟁력과 임상 근거를 갖춘 제품이 선호되는 환경으로 전환된다. 다만 약국 수준의 자동 대체는 주법에 의해 규율되어 2026년 기준 34개 주가 처방 사전 동의를 요구하고 있어, 연방 정책과 주별 실행 간의 괴리가 삼성바이오에피스의 미국 침투율 확대의 구조적 병목으로 남아 있다.

미국의 규제 대전환과 유럽의 구조적 특성은 삼성바이오에피스에 상이한 방식으로 작용한다. 미국에서는 FDA 가이드선 완화가 신규 파이프라인 개발 비용과 기간을 단축하는 직접적 수혜 요인인 동시에, PBM 리베이트 장벽 해소가 삼성바이오에피스의 가격 경쟁력 기반 포물러리 등재를 확대하는 중장기 호재로 기능한다. 유럽에서는 단독낙찰 중심의 입찰 구조가 삼성바이오에피스처럼 오랜 공급 이력과 직판 채널을 보유한 업체에게는 후발 경쟁자의 진입을 막는 구조적 해자로 작용하며, 2025~2032년 특허 절벽 파이프라인에서 Ospomyv(Prolia BS), Epysqli(Soliris BS) 등 선발 진입 포지션을 이미 확보하고 있다는 점이 유럽 시장 내 추가 성장의 핵심 기반이 된다.

미국 바이오시밀러 정책

시점	정책/이벤트	내용
2022.10	IRA 통과	바이오시밀러 ASP +8% 우대
2026.01	IRA 1차 협상가 발효	IRA-바이오시밀러 정책 충돌
2026.02	Consolidated Appropriations Act	리베이트 연동 보상 금지
2026.03	FDA 해외 임상 데이터 활용 확대	3-way PK 연구없이 허가 신청
2026.04	CVS Caremark 포물러리 개편	바이오시밀러 선호의약품 등재
2H26	바이오시밀러 상호 대체 가이드선	전품목 상호대체 자동 지정 추진
2028-2029	PBM 개혁 본격 시행	가격 투명성, 포물러리 공시 의무화

자료: 삼성증권 정리

유럽 바이오시밀러 정책

국가	입찰 방식	내용
독일	오리지널 대비 강제 할인	국가 단위 입찰
프랑스	오리지널 대비 40% 할인 고정	국가, 지역, 병원: 규제 안정성 높음
이탈리아	오리지널 대비 20% 할인 의무화	국가, 지역: 가격 안정성 높음
영국	자유 경쟁	복수 낙찰
노르웨이	최저가 입찰	단독 낙찰: 공급 다양성 리스크

자료: 삼성증권 정리

삼성바이오페피스 현황

삼성바이오페피스는 2012년 2월 삼성바이오로직스와 Biogen의 합작으로 출범했으며, 2013년 MSD 및 바이오젠과 파트너십을 체결하며 글로벌 상업화 기반을 조성했다. 2015년 Remicade, Enbrel 바이오시밀러 국내 허가를 시작으로, 2016년 1월 Enbrel 바이오시밀러 Benepali가 유럽 허가를 획득하며 설립 4년 만에 첫 해외 시판 허가를 받았고, 같은 해 5월 Remicade 바이오시밀러 Flixabi의 유럽 허가가 뒤따랐다. 이후 2017년 Imraldi, Ontruzant 유럽 허가, 2019년 미국 허가로 글로벌 포트폴리오를 빠르게 확장했으며, 2022년 4월에는 삼성바이오로직스가 Biogen 지분 전량을 인수해 단독 체제로 전환, 100% 자회사로 편입됐다.

설립 이후 13년간 블록버스터 바이오의약품 11종의 바이오시밀러를 개발, 출시했으며, 2016년 유럽 첫 출시 이후 10년 만에 판매 제품을 10종으로 확대한 성장 궤적은 면역학 중심의 1세대에서 안과(Byooviz, Opuviz), 희귀혈액질환(Epysqli), 골다공증(Ospomyv) 등 3세대 고난도 바이오시밀러로 영역을 넓혔다. 현재는 미국 주요 3대 PBM 직공급(Private Label) 전략과 Biogen으로부터의 직판 권리 회수를 통해 마진 구조를 개선하는 한편, SBE303(Nectin-4 ADC)을 필두로 한 신약 파이프라인 투자를 병행하며 순수 바이오시밀러 기업에서 글로벌 바이오의약품 기업으로의 전환을 본격화하고 있다.

지역별 판매 전략

삼성바이오페피스의 미국 상업화 전략은 크게 파트너십, PBM 두 축으로 구성된다. 전통적인 파트너십 채널에서는 치료 영역별 전문 파트너십을 통한 시장 침투를 높인다. 면역·골다공증 분야는 Organon(Hadlima, Renflexis, Eticovo, Ontruzant(항암)), Sandoz(Pyzchiva), 희귀질환은 Teva(Epysqli), 안과는 Harrow(Byooviz, Opuviz)로 치료 영역별 최적 파트너를 배치해 특정 파트너 의존 리스크를 분산한다. 여기에 더해 삼성이 바이오시밀러 업계 최초로 구사한 전략이 Big 3 PBM 직접 공급(Private Label)이다. 삼성바이오페피스는 Pyzchiva(SB17)를 대상으로 미국 3개 PBM 중 두 곳인 Express Scripts 자회사 Quallent와 CVS Caremark 자회사 Cordavis에 동시에 공급 계약을 체결했다. PBM이 자회사 브랜드를 해당 바이오시밀러 포물러리에 우선 등재하는 구조로 삼성의 PBM 직공급 전략이 실질적인 처방 전환을 만들어내고 있다.

이 중 Hadlima는 2025년 5월 전 제형 완전 Interchangeable 지정을 획득하며 약국 자동 대체가 가능해졌고, Opuviz 역시 Interchangeable 지정을 보유하고 있어 경쟁 바이오시밀러 대비 시장 침투 속도에서 구조적 우위를 갖는다. 제형 측면에서도 Hadlima는 고농도(100mg/mL)+구연산염 無 제형을 통해 오리지널 Humira 고농도 버전과 동등한 편의성을 제공하며, 경쟁 adalimumab 바이오시밀러 중 Interchangeable+고농도+구연산염 無를 동시에 갖춘 유일한 제품이다.

반면 유럽에서는 파트너 의존도를 줄이고 수익성을 개선하는 방향으로 직판 전략을 구사하고 있다. Biogen이 판권을 반환한 안과 제품(Byooviz, Opuviz)과 내분비 제품(Obodence, Xbryk), 희귀질환(Epysqli)까지 현재 5개 제품을 삼성이 유럽에서 직접 판매하고 있다. 핵심 수익원인 Benepali, Imraldi, Flixabi는 여전히 Biogen이 판매 중으로, 2026년 Benepali, Flixabi 계약 만료 시점에 연장 또는 직판 전환 여부가 유럽 수익성을 좌우할 핵심 변수다.

미국에서는 파트너사 Organon과 PBM 직접 공급을 병행하는 투트랙 전략을 구사 중이다. Prolia 바이오시밀러는 2026년 1월 CVS Caremark 자체상표 공급 계약 후 선호의약품으로 등재되며 점유율을 확대하고 있으며, Eylea 바이오시밀러는 2027년 1월 미국 출시가 합의 완료돼 미국 안과 시장에 진입할 예정이다. Humira, Remicade 바이오시밀러는 가격 경쟁 심화 구간에서 물량 성장으로 대응하고 있다.

삼성바이오에피스 바이오시밀러 제품 현황

오리지널	적응증	코드명	제품명	허가	판매	파트너사/판매	경쟁력 및 비교	
Remicade (infliximab)	자가면역	SB2	미국	Renflexis	2017.04	2017.07	Organon	유럽 infliximab 바이오시밀러 초기 진입
			유럽	Flixabi	2016.05	2016.05	Biogen	
Herceptin (trastuzumab)	항암제	SB3	미국	Ontruzant	2019.01	2020.04	Organon	WHO 최초 바이오시밀러 사전적격 인증 신흥국 접근성 확대
			유럽	Ontruzant	2017.11	2018.03	Organon	
Enbrel (etanercept)	자가면역	SB4	미국	Eticovo	2019.04	-	Organon	미국 특허 문제로 출시 지연 Benepali 브랜드로 유럽 1위
			유럽	Benepali	2016.01	2016.01	Biogen	
Humira (adalimumab)	자가면역	SB5	미국	Hadlima	2019.07(저)/2022.08(고)	2023.07	Organon	고농도(100mg/mL)+ 구연산염 無 제형 저농도+고농도 동시 보유
			유럽	Imraldi	2017.08	2018.01	Biogen	
Avastin (bevacizumab)	항암제	SB8	미국	-	-	-	Organon	유럽 시장 집중, 미국 Mvasi(Amgen) 선점
			유럽	Aybintio	2020.08	2020.09	Organon	
Lucentis (ranibizumab)	안과질환	SB11	미국	Byooviz	2021.09	2022.06	Harrow(2025~)	세계 최초 안과 바이오시밀러
			유럽	Byooviz	2021.08	2023.03	직판(2026.01~)	
Eylea 2mg (affibercept)	안과질환	SB15	미국	Opuviz	2024.05	2027.01(E)	Harrow	PFS, Regeneron 특허 합의(2026.02) PFS 유럽 출시 완료, 미국 판매 예정
			유럽	Opuviz	2024.11	2026.05	직판	
Stelara (ustekinumab)	자가면역	SB17	미국	Pyzchiva	2024.07	2025.02	Sandoz	Sandoz 글로벌 파트너로 빠른 시장 침투 Stelara 특허 만료 시점 조기 진입
			유럽	Pyzchiva	2024.07	2024.07	Sandoz/PL(2)	
Soliris (eculizumab)	희귀	SB12	미국	Epysqli	2024.07	2025.04	Teva	희귀질환 프리미엄 시장 진출 Sandoz(중동, 아프리카) 파트너사
	자가면역		유럽	Epysqli	2023.05	2023.07	직판	
Prolia (denosumab)	골다공증	SB16 (SC)	미국	Ospomyv	2025.02	2026.04	PL	Prolia IRA 약가 협상 영향 Interchangeable 잠정 지정
			유럽	Obodence	2025.02	2025.12	직판	
Xgeva (denosumab)	골수종	SB16 (IV)	미국	Xbryk	2025.02	미출시	미정	
			유럽	Xbryk	2025.02	2026.01	직판	

참조: PL, Private Label

자료: 삼성바이오에피스, 삼성증권 정리

파이프라인-2030년까지 제품 20종 로드맵

파이프라인 측면에서 SB27(pembrolizumab BS)의 허가 신청이다. Phase 1 PK 긍정 결과가 2026년 5월 발표됐고 Phase 3도 2026년 내 완료 예정으로, 글로벌 의약품 매출 1위(\$250억+)인 Keytruda 시장에 가장 먼저 진입할 수 있는 개발 선두 위치를 점하고 있다. 다만 오리지널 Keytruda가 SC 제형을 출시한 만큼 SB27도 SC 제형을 병행 개발하거나 출시 후 라이프사이클 관리 차원에서 SC 추가 허가를 추진하는 전략이 필요하며, 이는 파트너사 선정 시에도 조기에 논의되어야 할 사항이다.

SB33(dupilumab BS), SB36(vedolizumab BS), SB34(guselkumab BS) 등 전임상 단계 파이프라인은 각 오리지널의 특허 만료 시점(Dupixent 2030년+, Entyvio 미국 2028년, Tremfya 2028년 전후)을 역산해 임상 개시 일정을 관리해야 하며, 특히 SB36는 Alvotech가 이미 PK 연구를 완료한 후발 상황에서 SC 제형 동시 개발을 통한 차별화가 필수적이다.

SB38(trastuzumab deruxtecan BS)는 ADC 바이오시밀러라는 전례 없는 도전으로 규제 가이드라인조차 미확립된 상태지만, 항체+링커+페이로드 3요소를 동시에 재현해야 하는 기술 장벽이 경쟁사 수를 극히 제한한다는 점에서 성공 시 독점적 선점 효과가 가장 큰 자산이다.

SB37(ocrelizumab BS), SB35(ixekizumab BS)는 전임상 단계로 특허 만료(Ocrevus 미국 2029년, Taltz 2028년)까지 시간적 여유가 있으나, 이미 Amgen, 셀트리온이 Phase 3를 진행 중인 Ocrevus BS 경쟁에서 삼성이 후발로 진입하는 만큼 SC 제형 차별화나 신흥시장 중심의 선택과 집중 전략이 현실적 대안이 될 수 있다.

전체 파이프라인 전략의 근저에는 삼성바이오로직스 생산 내재화를 통한 원가 경쟁력과 Sandoz, Organon, Teva, Harrow로 구성된 글로벌 파트너 네트워크가 있으며, 2030년 20개 바이오시밀러 포트폴리오 목표 달성을 위해서는 현재 전임상 단계 파이프라인의 임상 개시 속도 관리가 향후 3년의 핵심 과제다.

삼성바이오에피스 바이오시밀러 개발 현황

코드명	오리지널	적응증	개발 단계	예상 허가 시점	파트너사	경쟁사 현황	비고
SB27	Keytruda (pembrolizumab)	면역항암제	P1/3	2027~2028년	미정	경쟁 다수	SC 제형 개발 검토, 경쟁사 중 P3 환자 모집 최초 완료
SB33	Dupixent (dupilumab)	아토피 등	임상 준비 중	2029~2030년	미정	경쟁 다수	IL-4/13 이중항체 기술 장벽 높음
SB34	Tremfya (guselkumab)	자가면역	임상 준비 중	2028~2029년	미정	초기 단계	JNJ의 ICOTYDE(Icotrokinra, 경구) 등장으로 경쟁 주의
SB35	Taltz (ixekizumab)	자가면역	임상 준비 중	2028년 전후	미정	경쟁 다수	건선 시장 내 다양한 기전 경쟁
SB36	Entyvio (vedolizumab)	자가면역	임상 준비 중	2030년+	Sandoz	경쟁 다수	Takeda 2032년까지 유효한 핵심 특허 존재(소송 리스크) Entyvio SC 처방 확대 중 -> SC 제형 개발 필수
SB37	Ocrevus (ocrelizumab)	신경질환	임상 준비 중	2031년+	미정	경쟁 다수	오리지널 SC 미허가 상태이나 SC 개발 가능성 유효
SB38	Enhertu (T-DXd)	항암제	임상 준비 중	2030년+	미정	극소수	ADC 구조(항체+링커+페이로드), 동시 재현 필요 ADC 바이오시밀러 규제 가이드라인 확인 필요

자료: 삼성바이오에피스, 삼성증권 정리

신약 관련 업데이트

삼성바이오에피스가 항체 신약이 아닌 ADC(항체-약물접합체)로 신약 개발 방향성을 잡은 것은 에피스의 기존 역량을 가장 효율적으로 활용하는 선택이다. ADC는 항체(Antibody)에 암세포를 죽이는 페이로드(payload)를 링커로 연결한 구조인데, 항체 설계, 제조, 품질관리는 에피스가 10년간 바이오시밀러를 개발하면서 쌓아 올린 역량이다. 순수 항체 신약은 타겟 발굴부터 임상 설계까지 처음부터 모든 걸 새로 해야 하는 반면, ADC는 항체 부분은 에피스가 잘하는 영역이고 페이로드, 링커 기술만 외부에서 가져오면 된다. 인투셀(SBE303), Phrontline(TJ108/SBE313) 등 외부 파트너십을 통해 페이로드, 링커 플랫폼을 도입한 것도 전략 방향성과 정확하게 일치한다.

신약 개발 현황

코드명	기전	적응증	개발 단계	비고
SBE303	Nectin-ADC	방광암	P1	인투셀과 협력: 2026.03 P1 FIH 시험 개시, 미국/한국 등 149명 대상 안전성 및 유효성 평가 예정
SBE313	EGFR-HER3-ADC	폐암	전임상	Phrontline과 협력
Semaglutide LAI	GLP-1 RA	비만	전임상	지투지바이오와 협력: 장기 지속형 미세구체 물질 도입

자료: 삼성바이오에피스, 삼성증권 정리

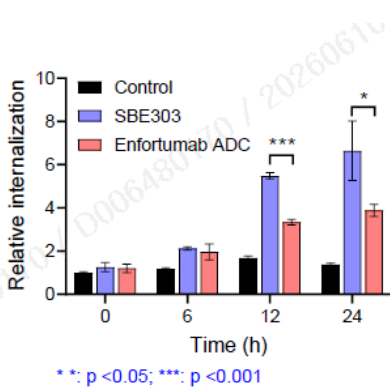
SBE303(Nectin-4 타겟 ADC)은 방광암 대상으로 2026년 3월 글로벌 임상 1상에 진입했으며, AACR 2026에서 전임상 데이터를 공개했다. 인투셀과의 파트너십을 통해 개발됐으며 'Post Padcev' 포지셔닝을 목표로 한다. SBE313은 중국 Phrontline과 공동 개발 중으로 전임상 단계에 있다. 에피스넥스랩(EPIS NexLab)은 차세대 플랫폼(이종항체, EGFR×HER3 이종 페이로드 ADC 등) R&D 전담 자회사로 설립됐으며, 2027년부터 임상 단계 신약 후보물질을 연 1개 이상 추가할 계획이다.

Nectin-ADC 개발 현황

제품명	개발사	페이로드	링커	DAR	개발 단계	주요 적응증	허가/데이터 현황	비고
Padcev	Pfizer / Astellas	MMAE	Cleavable	3.8	허가 완료(FDA 2019)	요로상피암 (1L·2L)	EV+팸브롤리주맙 1차 표준치료 확립 (EV-302, OSHR0.47)	최초 허가 Nectin-4 ADC PD-1 병용 시너지 입증 MMAE 특이 독성
LY4052031	Eli Lilly	Topo-I 억제제	Cleavable	8	P1(NEXUS-01 ASCO 2026 발표)	요로상피암 진행성 고형암	EV 비치료 ORR 67% EV 전치료 ORR 33% DCR 79%	EV 내성 환자 커버 저독성 프로파일
SHR-A2102	Hengrui	Topo-I 억제제	Cleavable	N/A	P1(ASCO 2026 발표)	요로상피암 진행성 고형암	ASCO 2026 초기 임상 데이터 발표 세부 수치 미공개	중국 플랫폼·활용 양산 비용 ↓ 아시아 시장 접근성
IPH4502	Innate	Topo-I 억제제	독자 링커	N/A	P1 (PACIFIC-926H2 예정)	요로상피암 (EV 내성 포함) 저발현 고형암	EV 내성 환자 초기 항 종양 활성 확인	초기 단계 데이터 불충분 EV 내성 적응증 경쟁 심화
SBE303	에피스	신규 Topo-I 억제제	독자 링커	N/A	P1(FIH 2026.3 개시)	진행성 고형암 (요로상피암·폐암·유방암)	149명 대상 FIH 진행	ILD 미관찰 내재화 효율 최적화 Lilly 대비 개발 3~4년 지연 임상 데이터 부재

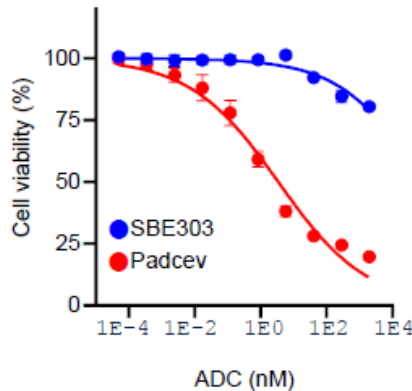
자료: 삼성증권 정리

SBE303 ADC Internalization



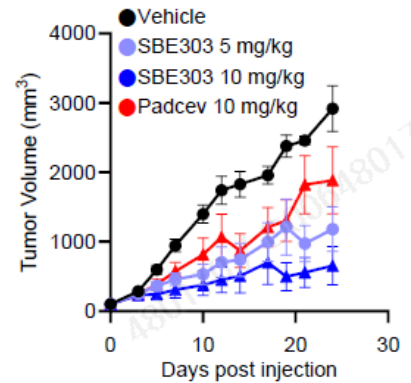
자료: 삼성에피스홀딩스

SBE303 Safety Assessments



자료: 삼성에피스홀딩스

SBE303 Anti-tumor Efficacy



자료: 삼성에피스홀딩스

2026년 3월 삼성바이오에피스와 에피스넥스랩은 지투지바이오와 장기 약효 지속형 비만 치료제 개발을 위한 3자 협력 계약을 체결했다. 지투지바이오의 미세구체(microsphere) 기반 약물전달 기술을 활용해 위고비와 동일 성분인 Semaglutide의 장기 지속형 제형을 개발하는 것으로, 삼성바이오에피스는 후보물질 2종에 대한 독점 개발권을 확보하고 에피스넥스랩은 약물전달 기술 플랫폼 구축을 위한 공동 R&D를 수행한다. 현재 주 1회 주사인 Wegovy 대비 투여 빈도를 획기적으로 줄인 월 1회 또는 그 이상의 초장기 지속형 제형이 목표이며, 전임상에서 Wegovy 대비 낮은 Peak to Trough 비율(1.3배 vs 1.8배)로 혈중 농도 안정성이 개선됨을 확인했다. 삼성에피스홀딩스는 지투지바이오에 200억원 규모 전환사채(CB) 투자도 병행하며 재무적 파트너십을 구축했고, 향후 신약 후보물질 포함 3종에 대한 우선협상권도 확보했다.

삼성바이오에피스가 지투지바이오와 손을 잡은 가장 근본적인 이유는 항체 바이오시밀러 시장의 구조적 천장이 보이기 시작했기 때문이라고 판단된다. Humira, Remicade, Herceptin 등 1세대 블록버스터는 이미 경쟁자가 10개 이상 난립하면서 약가 압박이 극심해졌고, Keytruda 같은 차세대 타겟도 글로벌 대형사들이 바이오시밀러 개발을 준비하고 있다. 동시에 Wegovy(Semaglutide), Mounjaro(Tirzepatide)가 만들어낸 GLP-1 비만치료제 시장은 2030년 \$1,000억 이상으로 추산될 만큼 폭발적으로 성장하고 있는데, 이 시장의 핵심 물질인 Semaglutide, Tirzepatide는 에피스의 핵심 역량인 항체가 아니라 펩타이드 기반이며, 항체 역량만으로는 접근할 수 없다는 현실적 한계가 이번 협력의 배경이라고 생각된다.

직접 개발 대신 기술 도입을 택한 이유는 명확하다. 항체는 세포 배양(CHO cell) 기반인 반면 펩타이드는 화학적 합성(SPPS) 기반으로 제조 공정이 완전히 달라 에피스가 자체 역량을 처음부터 구축하려면 수년의 시간과 대규모 투자가 필요하다. 지투지바이오가 보유한 미세구체(microsphere) 기반 장기 지속형 약물전달 기술은 이 공백을 단번에 메워주는 플랫폼으로, 에피스 입장에서는 전형적인 Buy vs Build 전략의 선택이다.

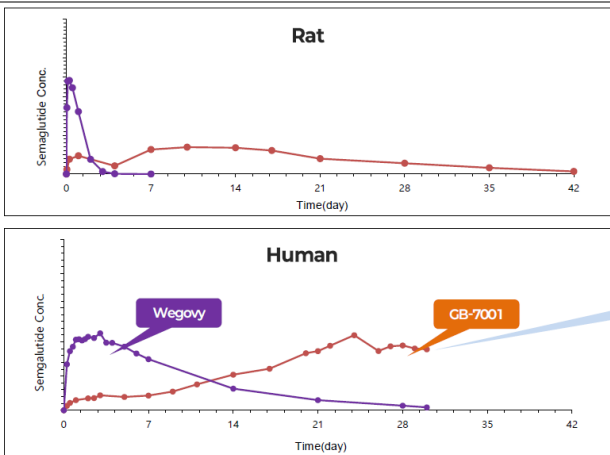
삼성바이오에피스는 10년간 글로벌 바이오시밀러를 개발하면서 FDA, EMA 허가 트랙레코드, GMP 생산 시스템, 임상 설계 역량을 이미 갖추고 있어 개량신약 개발에도 그대로 적용할 수 있는 규제, 개발 인프라를 보유하고 있다. 판매 측면에서도 마찬가지다. 유럽에서는 4종 직판 체계를 통해 구축한 현지 영업망이 있고, 미국에서는 CVS Caremark 등 대형 PBM과의 공급 계약 채널이 이미 열려 있어 비만치료제가 허가를 받는 시점에 이 채널을 그대로 활용할 수 있다. 즉 월 1회 Semaglutide는 단순히 지투지바이오의 기술에 에피스의 자본만 붙인 것이 아니라, 에피스가 바이오시밀러 사업을 통해 쌓아온 개발, 제조, 허

가·유통의 모든 자산이 새로운 적응증에서 동시에 활용되는 구조이며 이것이 순수 신약 스타트업이나 펩타이드 전문사가 단독으로는 복제하기 어려운 에피스만의 진입 경쟁력이다.

다만 월 1회 제형은 기술적, 임상적 난도가 높고 상업화 리스크도 크다. Semaglutide 반감기를 1개월 수준으로 연장하려면 약물 분자 자체의 구조 변형 또는 방출 제어 플랫폼(하이드로겔, 마이크로스피어)이 필요하며, 이 과정에서 면역원성, 초기 버스트 방출, PK 변동성 문제가 발생할 수 있다. Pfizer의 경우 주 1회 → 월 1회 전환 시 체중 감량이 지속되는지를 별도 P2b로 검증해야 했을 만큼, 용량 전환의 약력학적 증가성 입증에 허들로 작용한다.

Amgen의 MariTide(maridebart cafraglutide)는 GLP-1R 작용/GIPR 길항 이중 기전의 항체 포맷으로 월 1회 투여를 구현했으며, Phase 2에서 52주 기준 체중 감소 최대 16.2%를 달성해 현재 6개 글로벌 Phase 3를 동시 진행 중이다. Pfizer는 2025년 11월 Metsera를 100억 달러에 인수해 확보한 berobenatide(PF-08653944)로 월 1회 시장을 공략하고 있으며, 2026년 6월 ADA에서 Phase 2b 데이터(최대 체중 감소 15.9%)를 발표했으나 Wegovy HD(20.7%), Zepbound(22%) 대비 효능이 열위라는 시장 평가를 받았고, 2028년 허가를 목표로 10개 Phase 3를 진행 중이다. 바이오텍에서는 Adocia가 생분해성 하이드로겔 플랫폼 AdoGel을 활용해 Semaglutide를 월 1회 제형으로 전환하는 전임상 결과를 2024년 ADA에서 발표했고, ProLynx 역시 하이드로겔 마이크로스피어 기반 월 1회 Semaglutide 전임상 데이터(마우스 반감기 30일, 체중 감소 ~20%)를 공개했으나 양사 모두 임상 진입 일정은 미정인 상태다. 전반적으로 월 1회 제형 경쟁은 Amgen, Pfizer의 대형사 양강 구도로 압축되고 있으며, 순수 Semaglutide 월 1회 제형은 아직 대형사 주도의 허가 단계 제품이 없다.

지투지바이오 월 1회 Semaglutide PK 데이터



자료: 지투지바이오

지투지바이오 월 1회 제형 플랫폼 기술

미립구의 약물방출 개요

생분해성 고분자와 약물이 혼합되어 있는 10~100µm 크기의 입자

- 피하 또는 근육주사로 체내 투여
- 고분자가 가수분해됨에 따라 미립구 내 분포되어 있는 약물 방출

G2GBIO 고향량 기술

제형	회사	기술명	효율
지분지 확장형	Novartis	Repaglinide/Conata	60%
	Johnson & Johnson	Valtrel	38%
	AbbVie	Valtrel	34%
펩타이드	Novartis	Sagrelor/AS	50%
	Novartis	Lipson Depot	28%
	Novartis	Bydureon-Bizaf	10%
Amgen	Amgen	5%	

예 주사량

함량	미립구량	주사량
10%	약물20mg → 미립구 200mg	약 2mL
50%	약물20mg → 미립구 400mg	0.4~0.7mL

① 환자편의성증가 ② 3개월제형 용이 ③ 원가경쟁력확보

자료: 지투지바이오

프로티나는 단백질 간 상호작용(PPI) 빅데이터를 정밀 분석하는 SPID 플랫폼을 보유한 KAIST 교원창업 바이오벤처로, 삼성바이오에피스와 AI 설계-실험 검증-임상 개발로 이어지는 '무정지(seamless) 항체 개발 라인' 구축을 위한 협력 계약을 체결했다. 프로티나가 SPID 플랫폼 구축과 실험 데이터 피드백을 담당하고 삼성바이오에피스는 이를 신약, 바이오베터 개발에 활용하는 구조로, 연구자 3명이 매주 3,000~5,000개 항체를 분석할 수 있어 전체 항체 발굴 사이클을 약 3개월 안에 마무리할 수 있다는 속도 경쟁력이 핵심 차별점이다. 바이오시밀러 개발에서 쌓은 항체 제조 역량에 AI 기반 항체 발굴 플랫폼

을 결합함으로써 단순 복제에서 벗어나 First-in-class 또는 바이오베터 신약으로의 R&D 역량 업그레이드를 목표로 하고 있다.

프로티나, SPID 플랫폼

Pi-Chip	Pi-View	Pi-InSight
		
Pi-Chip 고분자 코팅기술 표적 단백질 선택적 표면고정 기술	멀티 웰 Pi-Chip 자동화 이미징 장비	개별 분자 형광 이미징 식별 알고리즘
비정제 샘플 <ul style="list-style-type: none"> • 非정제 샘플 내 간섭 최소화 • PPI 신호 정밀 분석 	고속 이미징 <ul style="list-style-type: none"> • 고속 PPI 데이터 이미징 • 최대 384 멀티웰 분석 (웰 당 15초) 	개별 분자 민감도 <ul style="list-style-type: none"> • 민감성 및 정확도 • 개별 분자 단위 분석으로 극한의 민감도 달성 (fM)

자료: 프로티나

삼성바이오에피스-프로티나 국책 과제 요약

구분	내용
과제명	AI 모델을 활용한 항체 바이오베터 개발 및 실증사업
주관부처	보건복지부
총 사업비	469.65억원
과제 기간	2025.10.01~2027.12.31, 27개월
참여 기관	프로티나 주관, 삼성바이오에피스·서울대 백민경 교수팀 공동참여
핵심 목표	AI 기반 항체 후보물질 10개 개발
마일스톤	3개 후보 비임상 진입, 1개 후보 IND 신청
핵심 기술	AI 항체 설계, 대규모 실험 데이터 피드백, 프로티나 SPID 플랫폼
프로티나	주관기관, 항체 설계·검증 플랫폼 중심
에피스	후보물질 평가, 임상개발·사업화 주도

자료: 프로티나, 삼성에피스홀딩스, 언론 보도

포괄손익계산서

12월 31일 기준 (십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
매출액	n/a	252	1,867	1,999	2,192
매출원가	n/a	159	924	1,005	1,165
매출총이익	n/a	92	944	994	1,027
(매출총이익률, %)	n/a	36.6	50.5	49.7	46.9
판매 및 일반관리비	n/a	156	689	726	749
영업이익	n/a	-64	255	267	278
(영업이익률, %)	n/a	-25.3	13.7	13.4	12.7
영업외손익	n/a	15	-36	-21	-0
금융수익	0	49	191	223	262
금융비용	0	28	231	249	267
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	n/a	-6	3	5	5
세전이익	n/a	-49	219	246	277
법인세	n/a	-134	9	49	55
(법인세율, %)	n/a	275.7	4.0	20.0	20.0
계속사업이익	0	85	210	197	222
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	n/a	85	210	197	222
(순이익률, %)	n/a	33.9	11.2	9.9	10.1
지배주주순이익	n/a	85	210	197	222
비지배주주순이익	n/a	0	0	0	0
EBITDA	n/a	4	681	767	830
(EBITDA 이익률, %)	n/a	1.8	36.5	38.4	37.9
EPS (지배주주)	n/a	21,211	8,429	7,924	8,919
EPS (연결기준)	n/a	21,211	8,429	7,924	8,919
수정 EPS (원)*	n/a	21,211	8,429	7,924	8,919

현금흐름표

12월 31일 기준 (십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
영업활동에서의 현금흐름	0	-104	47	628	699
당기순이익	0	85	210	197	222
현금유출입이없는 비용 및 수익	0	-65	464	552	588
유형자산 감가상각비	0	3	19	17	15
무형자산 상각비	0	65	407	483	537
기타	0	-133	38	52	36
영업활동 자산부채 변동	0	-122	-586	-78	-85
투자활동에서의 현금흐름	0	-83	-153	-113	-113
유형자산 증감	0	-6	-4	0	0
장단기금융자산의 증감	0	-0	-0	-0	-0
기타	0	-77	-149	-113	-113
재무활동에서의 현금흐름	0	100	365	0	0
차입금의 증가(감소)	0	378	365	0	0
자본금의 증가(감소)	0	5,838	0	0	0
배당금	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	-6,117	-0	0	0
현금증감	0	-85	249	499	569
기초현금	0	216	131	380	879
기말현금	0	131	380	879	1,449
Gross cash flow	0	20	674	749	810
Free cash flow	0	-110	43	628	699

참고: * 일회성 수익(비용) 제외
 ** 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외
 *** P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 삼성에피스홀딩스, 삼성증권 추정

재무상태표

12월 31일 기준 (십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
유동자산	n/a	1,900	2,757	3,451	4,233
현금 및 현금등가물	n/a	131	380	879	1,449
매출채권	n/a	320	454	491	531
재고자산	n/a	1,037	1,468	1,589	1,720
기타	n/a	411	455	492	533
비유동자산	n/a	5,816	5,530	5,150	4,718
투자자산	n/a	35	51	51	51
유형자산	n/a	326	314	297	281
무형자산	n/a	5,323	5,068	4,706	4,289
기타	n/a	133	96	96	96
자산총계	n/a	7,716	8,286	8,601	8,950
유동부채	n/a	1,401	1,799	1,890	1,989
매입채무	n/a	31	29	31	34
단기차입금	n/a	237	602	602	602
기타 유동부채	n/a	1,133	1,168	1,257	1,353
비유동부채	n/a	409	370	397	425
사채 및 장기차입금	0	95	50	50	50
기타 비유동부채	n/a	314	320	347	375
부채총계	n/a	1,810	2,170	2,287	2,415
지배주주지분	n/a	5,906	6,117	6,314	6,536
자본금	n/a	62	62	62	62
자본잉여금	n/a	5,776	5,776	5,776	5,776
이익잉여금	n/a	85	295	492	714
기타	n/a	-18	-17	-17	-17
비지배주주지분	n/a	0	0	0	0
자본총계	n/a	5,906	6,117	6,314	6,536
순부채	n/a	247	363	-136	-705

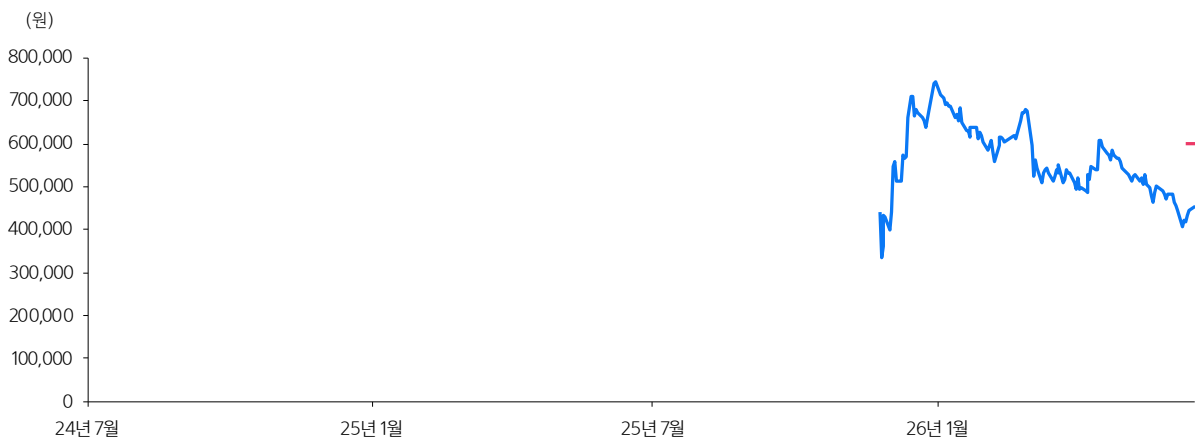
재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2024	2025	2026E	2027E	2028E
증감률 (%)					
매출액	n/a	n/a	641.9	7.1	9.7
영업이익	n/a	적전	흑전	4.8	3.9
순이익	n/a	n/a	145.9	-6.0	12.5
수정 EPS**	n/a	n/a	-60.3	-6.0	12.5
주당지표					
EPS (지배주주)	n/a	21,211	8,429	7,924	8,919
EPS (연결기준)	n/a	21,211	8,429	7,924	8,919
수정 EPS**	n/a	21,211	8,429	7,924	8,919
BPS	n/a	237,782	246,269	254,208	263,143
DPS (보통주)	0	0	0	0	0
Valuations (배)					
P/E***	n/a	35.0	53.6	57.0	50.6
P/B***	n/a	3.1	1.8	1.8	1.7
EV/EBITDA	n/a	4,190.9	17.0	14.5	12.7
비율					
ROE (%)	n/a	1.4	3.5	3.2	3.5
ROA (%)	n/a	1.1	2.6	2.3	2.5
ROIC (%)	n/a	1.7	3.7	3.2	3.5
배당성향 (%)	n/a	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	n/a	0.0	n/a	n/a	n/a
순부채비율 (%)	n/a	4.2	5.9	-2.2	-10.8
이자보상배율 (배)	n/a	-56.9	13.8	13.6	14.1

Compliance notice

- 당사는 2026년 6월 15일 현재 삼성에프스홀딩스와(과) 계열사 관계에 있습니다.
- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2026년 6월 15일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2026년 6월 15일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자가 등 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

일 자	2026/6/16
투자의견	BUY
TP (원)	600000
괴리율 (평균)	
괴리율 (최대or최소)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

*2023년 7월 27일부로 기업 투자 등급 기준 변경

기업	산업
BUY (매수) 향후 12개월간 예상 절대수익률 15% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준	OVERWEIGHT(비중확대) 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
HOLD (중립) 향후 12개월간 예상 절대수익률 -15%~ 15% 내외	NEUTRAL(중립) 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
SELL (매도) 향후 12개월간 예상 절대수익률 -15% 이하	UNDERWEIGHT(비중축소) 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2026.03.31 기준
매수(85.2%)·중립(14.8%)·매도(0%)

삼성증권

삼성증권주식회사

서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 Family Center: 1588 2323

고객 불편사항 접수: 080 911 0900



Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**
Powered by the S&P Global CSA