

바이오/제약 (Overweight)

삼성에피스홀딩스: 신약 개발 중심 의 대형 제약사로 부상

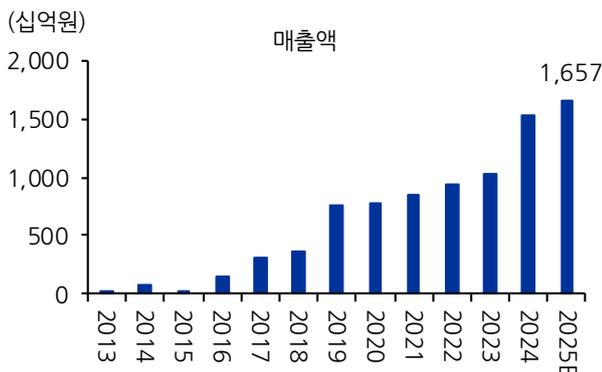
바이오 산업 생태계 확장

삼성에피스홀딩스의 상장은 그룹 내 구조 효율화 성격이 강하지만, 중장기적으로는 국내 바이오 산업의 개발 인프라를 확충할 수 있다는 점에서 의미가 있음. 다만 신약 파이프라인의 실질적 진전은 아직 초기 단계로, 향후 ADC 임상 진입 및 글로벌 파트너십 확대 여부가 기업가치의 핵심 변수로 작용할 전망

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

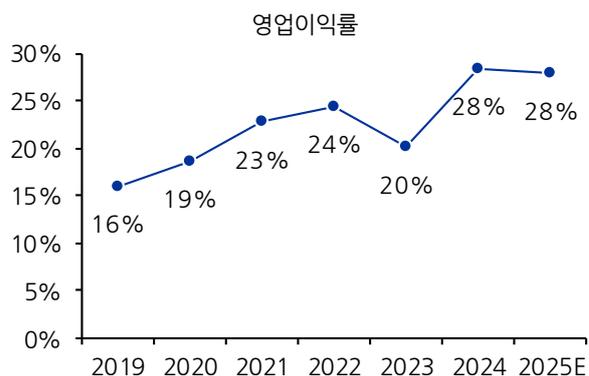
- 삼성에피스홀딩스는 2025년 11월 24일 신규 상장을 앞두고 애널리스트 대상 IR을 개최함(11월 6일). 이번 분할은 단순한 지배 구조 재편이 아닌, 삼성바이오로직스(CDMO)와 삼성바이오에피스(바이오시밀러·신약개발) 간 이해 상충을 해소하고, 에피스의 독립적 R&D·투자 의사결정을 가능하게 하기 위한 전략적 조치라고 밝힘
- 에피스홀딩스는 분할 후 바이오시밀러의 안정적 수익 기반 위에 신약개발을 추가 성장 축으로 육성한다는 전략
 - ① **바이오시밀러 사업:** 현재까지 11개 제품을 상업화, 2030년까지 10개 이상 신규 시밀러 개발 목표. 단기적으로 유럽에서는 SB12·SB16 직판을 강화하고, 미국에서는 ‘제품별 전문 파트너 + Private Label(PL)’ 체계를 확립할 계획
 - ② **신약 개발 전략:** 신약 개발을 전담하는 약 10명 규모의 소규모 자회사를 신설하여 ADC·이중항체·펩타이드 중심의 플랫폼 기술 확보를 추진함. 현재 바이오에피스의 연구개발 인력은 600명으로 dual 역할 진행 중. 국내 인투셀, 프로티나, 프론티라인 등과의 협력으로 2025년 내 ADC IND 제출, 2026년 임상 1상 진입을 목표로 하고 있음
- 실적 및 재무 측면:** 2022년 이후 FCF 흑자 기조도 유지 중, EBITDA margin은 20% 이상 유지 가능할 전망. PPA 무형자산 상각(약 2.7조원, 10년에 걸쳐 상각)과 내부거래 미실현손익(약 3,700억원, 2~3년 내 소멸)은 현금흐름에 미치는 영향은 없으나 2~3년간 약 1,300억원, 이후에는 상각액만 반영되어 약 2,700억원 규모의 영업이익이 하락하는 영향을 가져올 것으로 예상함(당사 추정)
- 애널리스트 의견**
 - ① 삼성에피스홀딩스의 상장은 단기적으로는 그룹 내 구조 효율화 성격이 강하지만, 중장기적으로는 국내 바이오 산업의 개발 인프라 확충 측면에서 의미가 있다고 판단됨. 다만 신약 파이프라인의 실질적 진전은 아직 초기 단계로, 향후 ADC 임상 진입 및 글로벌 파트너십 확대 여부가 기업가치의 핵심 변수로 작용할 전망
 - ② 국내에서 드물게 임상·허가·상업화 역량을 통합한 대형 신약개발 전담사로, 셀트리온과 유사한 사업모델을 갖추고 있다고 평가함. 국내 대형 제약사는 R&D 통합 역량이 부족하고, 신생 바이오텍은 임상·규제 경험이 없어 해외 빅파마에 의존해왔다는 점을 감안할 때, 삼성에피스홀딩스가 ‘국내 기술을 국내에서 임상화할 수 있는 개발 인프라’를 제공한다면 **국내 바이오제약 산업의 생태계 확장 효과를 가지고 올 것으로 기대함**
 - ③ **밸류에이션:** 셀트리온과 유사한 “바이오시밀러 기반 + 신약개발 옵션” 구조의 비즈니스 모델을 지니고 있음. 따라서 상대가치 비교 시, 셀트리온(시가총액 약 40조원, 2021~2025 12개월 선행 P/E 평균 약 38배, EV/EBITDA 평균 약 24배)을 벤치마크로 삼을 수 있다고 판단함. 당사는 11월 24일 상장 시 적정 가치를 제시할 예정

도표 1. 삼성바이오에피스 매출액 추이



자료: 삼성바이오에피스(2024년에는 마일스톤 수익 2,709억원 반영), 유진투자증권

도표 2. 삼성바이오에피스 영업이익률 추이



자료: 삼성바이오에피스(2024년에는 마일스톤 수익 2,709억원 반영), 유진투자증권

1. 신규 상장 및 IR 개요

삼성에피스홀딩스는 바이오시밀러의 안정적인 기반에 신약개발 역량을 추가로 구축하는 것을 목표로 함

11 월 6 일 삼성에피스홀딩스가 신규 상장(11 월 24 일)을 앞두고 애널리스트 대상 IR 을 진행함. 금번 행사는 분할 배경과 향후 전략을 시장에 설명하는 자리로, 삼성에피스홀딩스는 바이오시밀러 사업의 안정적인 성장 기반 위에 신약개발 역량을 추가로 구축하겠다는 중장기 방향을 제시하였음. 삼성바이오에피스는 축적된 글로벌 임상, 품질, 허가 경험을 토대로 ADC·이중항체·펩타이드 등 차세대 모달리티 중심의 신규 파이프라인 개발과 확장성 높은 플랫폼 비즈니스 모델을 중장기 성장 모델로 구축할 계획이라고 밝힘

향후 국내 바이오 생태계의 상업화 허브로 부상할 수 있음

당사는 삼성에피스홀딩스의 상장이 그룹 내 구조 효율화 성격이 강하지만, 중장기적으로는 국내 바이오 산업의 개발 인프라 확충 측면에서 큰 의미가 있다고 판단함

2. 분할 배경 및 목적

분할의 목적은 양사 간 이해 상충을 해소하고 독립적 경영체계를 구축하기 위함

금번 분할은 삼성바이오로직스의 CDMO 사업과 삼성바이오에피스의 신약개발 사업 간에 발생할 가능성이 있는 이해 상충을 해소하고 독립적인 경영체계를 구축하려는 것이 주된 배경임. 삼성바이오로직스는 고객사들의 신약개발사업에 대한 우려로 인해 CDMO 사업에 제약이 있었음. 이에 근본적으로 이질적인 사업 모델을 병행하기 보다는 법적·운영적 분리를 통해 각 사업의 전문성과 독립성을 강화하는 전략을 선택하면서 삼성바이오에피스의 분할을 추진한 것으로 파악됨

분할 후에도 바이오시밀러 생산 협력은 유지될 예정

삼성에피스홀딩스는 분할 후 의사 결정 구조가 완전히 분리되더라도 현재와 같이 생산 협력은 유지될 것으로 언급함. 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 생산 일정 부분이 현재와 같이 지속적으로 삼성바이오로직스에서 생산될 계획

도표 3. 삼성에피스홀딩스의 Value Proposition

구분	세부 내용	핵심 성과 및 경쟁 우위	시장 및 산업적 의미
산업적 생태계 기여	국내 유망 기술 바이오텍과의 전략적 제휴 국내 기술을 국내에서 개발하여 글로벌 진출하는 Value Chain 구축	인투셀, 프로티나 등과 협력 확대 국내 기술 기반 신약 상업화 플랫폼 역할	기술력 중심 국내 바이오 생태계의 개발 허브로 부상 국내 유망 기술 내재화를 통한 산업적 파급 효과
효율적 개발·제조 역량	공정 혁신을 통한 생산성 개선	제품당 개발비 축소, 글로벌 입찰 경쟁에서 원가 경쟁력 확보, 파트너사들의 신뢰 확보	고효율 저비용 구조로 글로벌 경쟁력 확보 바이오시밀러 시장 내 원가우위 지속
사업 구조 혁신	제품별 전문 파트너십 전략, Private Label 모델 도입, 유럽 직판 확대	동일 제품에 대해 2개사와 PL 계약 유럽 점유율 1위 미국 2위 목표 유통, PBM 구조 내 안정적 포지션 확보	기존 글로벌 파트너 의존 구조 탈피 직판 + PL 병행으로 수익 구조 개선 및 브랜드 확장
신약 개발 플랫폼 구축	신설 자회사 설립, 유망 플랫폼 기술 확보 ADC, 이중항체 중심 신규 모달리티 개발 오픈 이노베이션 강화	2025년 ADC 1종 IND 제출, 2026년 1상 진입 2027년까지 후보물질 10개, 전임상 3개, 임상 1개 확보	바이오시밀러 개발 모델에서 신약 개발로 전략적 전환 본격화 기술·개발·상업화 역량 내재화
재무적 안전성 및 가치 창출	연간 EBITDA 최소 4,500~5,000억원	EBITDA 개선 및 FCF 안정화	분할 이후 손익 변동성 완화, 현금 창출력 유지 Valuation re-rating 기반 형성

자료: 삼성에피스홀딩스, 유진투자증권

3. 삼성에피스홀딩스의 향후 전략 및 전망

(1) 바이오시밀러 부문

2030년까지 바이오시밀러 10개 이상 추가 개발 목표

삼성바이오에피스는 현재까지 11개 제품을 상업화하였고, 2030년까지 키트루다(임상 1/3 상 진행 중), 듀피젠트(임상 준비 중), 트렘피아(임상 준비 중), 탈츠(임상 준비 중), 엔허투(임상 준비 중) 등의 바이오시밀러 10개 이상 추가로 개발하는 것을 목표로 함. 현재는 유럽 직판 제품(SB12-SB16) 판매 확대, 미국은 제품별 전문 파트너 및 Private Label(PL) 체계로 운영하면서 바이오시밀러 시장에서 유럽 1위, 미국 2위 점유율 달성을 목표로 설정하고 있음. 시장에서 우려하는 바이오시밀러 의약품의 지속적인 가격 하락과 경쟁 심화에 대해서는 3, 4세대 항체 의약품들의 공정 고도화와 생산 효율을 통해 수출 상승을 통해 수익성 하락 우려를 충분히 상쇄시킬 수 있을 것으로 언급함

(2) 신약개발 및 신규 자회사 설립

신약개발이 계획대로 진행될 시 2028년에는 글로벌 임상 단계 파이프라인 2개를 확보하게 됨

우선 약 10명 규모의 소규모 자회사를 신설할 예정, 바이오에피스 내에서 R&D 인력 600여명이 있어 dual로 일하기 때문에 대규모 연구인력 확충은 필요하지 않음. ADC·이중항체·펩타이드 관련된 플랫폼 기술확보에 집중하고, **인투셀(KQ.287840)**, **프로티나(KQ.468530)**, **프론티라인(Phrontline, 중국, 비상장)** 등과 공동개발을 적극적으로 진행할 예정. ADC 신약후보물질은 2025년 내 글로벌 임상 진입을 준비하여(IND 제출), 2026년 임상 1상 진입을 목표로 함. 프로티나와 SI 기반 항체 구조 분석 등 신약 설계 기술 고도화 정부 과제도 병행하고 있는데, 동 과제는 2027년 말까지 임상 1상에 진입하는 신약 후보 물질 도출을 목표로 함. 성공적으로 진행된다면 **2028년경에는 신약 후보물질 2개 이상이 글로벌 임상 1상 단계에 진입하게 됨.** 중국 프론티라인과는 전임상에 있는 EGFRx HER3 타겟한 이중항체 ADC를 공동 개발할 계획

도표 4. 바이오시밀러: Wave 3 신제품 개발 중

WAVE 1&2: 11종			WAVE 3: 10종 이상 신제품 개발 중	
엔브렐 BS	레미케이드BS	휴미라BS	키트루다BS	LOE 2029
스텔라라BS	허셉틴BS	아바스틴BS	듀피젠트 BS	LOE 2031
프롤리아BS	엑스지바BS	루센티스BS	트렘피아BS	LOE 2031
아일리아 BS	솔리리스BS		탈츠 BS	LOE 2030
			엔허투 BS	LOE 2033

자료 삼성에피스홀딩스, (LOE: Loss of Exclusivity, 특허만료)

도표 5. 신약 개발 및 신규 자회사

삼성바이오에피스	신설 자회사: New Modalities	
ADC 파이프라인 개발 목표 타임라인	차세대 핵심 요소 기술 플랫폼 개발 주력	
2025년: IND 제출	장기지속형 제제	이중항체 ADC
2026년 임상 시험 개시 (방광암)	고성장하는 시장에서 상업화 기회를 포착하기 위해 자체 플랫폼 및 전략적 파트너십을 통한 제품 상업화 (ex) 펩타이드 형 비만 치료제	차세대 후보물질 발굴을 위해 확보한 플랫폼 기술을 통해 개발 과정 가속화 및 최적화 (ex)프론티라인과 이중항체ADC 공동개발

자료 삼성에피스홀딩스, 유진투자증권

4. 분할 이후 재무 구조

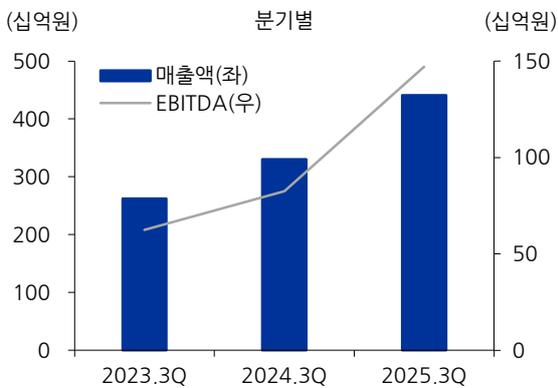
고수익 신제품들의 출시로 지속적인 매출 성장 및 영업이익률 20% 이상 유지 가능할 전망

삼성바이오에피스는 FCF(Free Cash Flow)는 2022 년 이후 흑자 기조 유지 중. 2025 년 3 분기 누적 매출액 및 영업이익은 각각 1 조 2,426 억원(+9%yoy), 3,468 억원(-4.5%, 마일스톤 제외한 제품 판매 영업이익은 3,059 억원으로 +114.5%yoy)를 기록함. 고수익 신제품들의 출시로 지속적인 매출 성장이 가능하며, 바이오시밀러 사업의 분할 이전과 같이 약 20% 이상의 영업이익률을 유지할 수 있을 것으로 예상하였음.

무형자산 상각액 및 내부거래 미실현손익이 회계 상 영업이익에 반영될 예정

다만 분할 이후 개발 완료된 무형자산 상각액 약 2.7 조 원이 약 10 년에 걸쳐서 상각되는 효과, 내부거래 미실현손익 약 3,700 억 원(2~3 년 내 소멸)이 실현되며 반영되는 효과가 재무제표 상 영업이익에 반영됨. 현금흐름에 미치는 영향은 없으나 2~3 년간 약 1,300 억원(당사 추정) 하락하는 영향을 가져올 것이며 이후 상각액만 반영되어 약 2,700 억원(당사 추정)이 하락하는 영향을 가져올 전망

도표 6. 삼성바이오에피스 3 분기 분기별 실적 추이



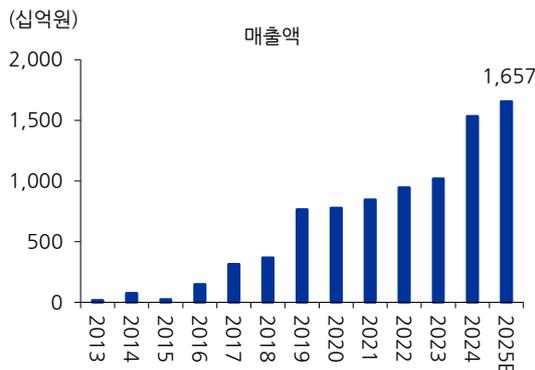
자료 삼성에피스홀딩스, 유진투자증권

도표 7. 삼성바이오에피스 3 분기 누적 실적 추이



자료 삼성에피스홀딩스, 유진투자증권

도표 8. 삼성바이오에피스 연간 매출액 추이



자료 삼성에피스홀딩스, 유진투자증권 추정

도표 9. 삼성바이오에피스 연간 영업이익률 추이



자료 삼성에피스홀딩스, 유진투자증권 추정

5. 애널리스트 의견

(1) 에피스홀딩스 자체적 의미

장기적 관점에서
국내 기술의 상업화
허브 역할을 수행할
수 있다는 점을 긍
정적으로 평가함

삼성에피스홀딩스는 국내에서 보기 드문 대형 신약개발 전담 기업으로서, 삼성 바이오에피스의 임상-제조-허가 경험을 기반으로 한 개발 실행 능력을 갖추고 있다고 판단됨. 따라서 분할을 통해 기존 바이오시밀러 중심 구조에서 신약개발 자율성을 확보하였고, 장기적으로는 국내 기술의 상업화 허브 역할을 수행할 가능성이 있다는 측면을 매우 긍정적으로 평가함

(2) 국내 바이오산업 생태계 측면

국내 기술을 국내에
서 임상화할 수 있
는 인프라적 기반을
제공할 수 있음

국내 대형 제약사들은 R&D 와 상업화를 통합적으로 운영하기 어렵고, 신생 바이오텍들은 임상규제 역량 부족으로 해외 빅파마에 의존해 왔음. 이러한 환경에서 삼성에피스홀딩스의 등장은 국내 기술을 국내에서 임상화할 수 있는 인프라적 기반을 제공한다는 점에서 산업적 의미가 있다고 판단함. 최근 인투셀과의 ADC 공동개발, 프로티나와의 항체 후보 발굴은 국내 기술력과 대형 개발 인프라의 결합 모델로 평가될 전망

(3) 기업가치 산정

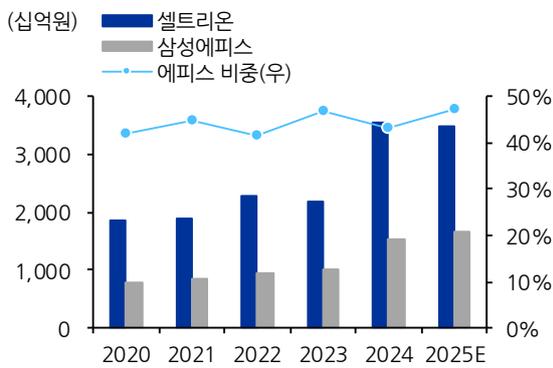
삼성에피스홀딩스의 사업모델은 “바이오 시밀러 기반 + 신약 개발 옵션”으로 구성

삼성에피스홀딩스는 셀트리온과 유사한 “바이오시밀러 기반 + 신약개발 옵션” 구조를 지니고 있음. 따라서 상대 가치 비교 시, 셀트리온(시가총액 약 40 조 원, 2021~2025 12 개월 선행 P/E 배수 평균 약 38 배)을 벤치마크로 삼을 수 있음. 현재 셀트리온과 비교하여 매출액의 약 47%, 영업이익의 43% 수준의 이익 창출력을 보유하고 있음

향후 신약 임상 진입이 가시화될 경우 리레이팅 가능성 존재

단기적으로는 상장 시점에 형성될 25 조 원 수준의 시가총액을 정당화하기는 어려울 수 있지만 중장기적으로는 바이오시밀러의 안정적 현금 창출력과 신규 파이프라인의 성장성을 고려할 때 기업가치에 대한 점진적 재평가가 이루어질 전망. 따라서 신약 파이프라인의 실질적 진전은 아직 초기 단계이지만 향후 ADC 임상 진입 및 글로벌 파트너십 확대 여부가 기업가치의 핵심 변수로 작용할 전망. 신약 임상 진입이 가시화될 경우 리레이팅 가능성이 존재한다고 판단함

도표 10. 매출액 추이 비교



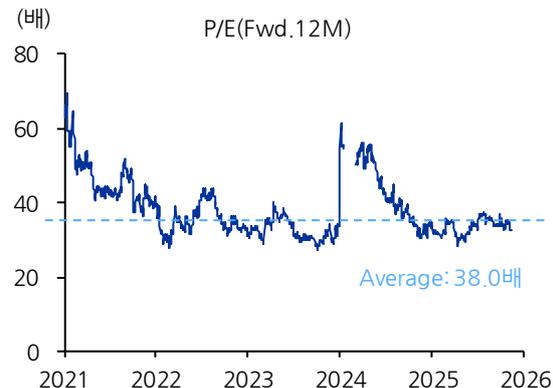
자료 각 사, 유진투자증권

도표 11. 영업이익 추이 비교



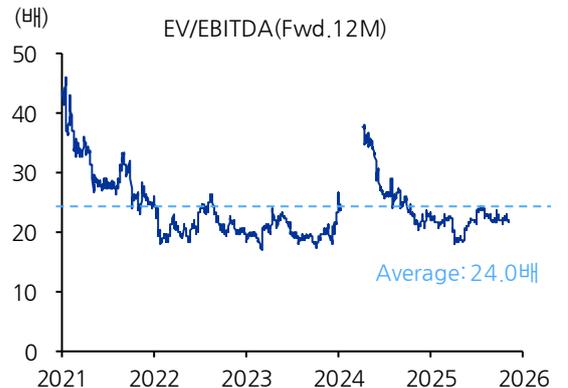
자료 각 사, 유진투자증권

도표 12. 셀트리온 P/E valuation 추이



자료 Quantwise, 유진투자증권

도표 13. 셀트리온 EV/EBITDA valuation 추이



자료 Quantwise, 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	97%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2025.09.30 기준)