

목 차

분 기 보 고 서	1
【대표이사 등의 확인】	2
I. 회사의 개요	3
1. 회사의 개요	3
2. 회사의 연혁	3
3. 자본금 변동사항	3
4. 주식의 총수 등	3
5. 정관에 관한 사항	3
II. 사업의 내용	5
1. 사업의 개요	5
2. 주요 제품 및 서비스	5
3. 원재료 및 생산설비	6
4. 매출 및 수주상황	7
5. 위험관리 및 파생거래	9
6. 주요계약 및 연구개발활동	10
7. 기타 참고사항	17
III. 재무에 관한 사항	25
1. 요약재무정보	25
2. 연결재무제표	27
2-1. 연결 재무상태표	27
2-2. 연결 포괄손익계산서	28
2-3. 연결 자본변동표	29
2-4. 연결 현금흐름표	29
3. 연결재무제표 주석	31
1. 연결실체의 개요 (연결)	31
2. 재무제표 작성기준 (연결)	32
3. 중요한 회계정책 (연결)	33
4. 수익 (연결)	34
5. 현금및현금성자산 (연결)	38
6. 매출채권및기타수취채권 (연결)	38
7. 채고자산 (연결)	39
8. 기타자산 (연결)	39
9. 장기금융상품 (연결)	40
10. 유형자산 (연결)	41
11. 리스 (연결)	42
12. 무형자산 (연결)	44
13. 매입채무및기타지급채무 (연결)	49
14. 기타금융부채 (연결)	50
15. 기타부채 (연결)	50
16. 차입금 및 사채 (연결)	50
17. 자본 (연결)	53
18. 종업원급여 (연결)	55
19. 판매비와관리비 (연결)	56
20. 기타수익과 기타비용 (연결)	57
21. 금융수익과 금융비용 (연결)	57

22. 법인세비용 (연결).....	57
23. 주당손익 (연결)	58
24. 우발부채와 약정사항 (연결).....	59
25. 특수관계자 (연결).....	64
26. 금융상품의 범주별 분류 (연결).....	68
27. 성격별 비용 (연결).....	69
28. 현금 유·출입이 없는 중요한 거래 (연결)	69
29. 위험관리 (연결)	70
4. 재무제표.....	73
4-1. 재무상태표	73
4-2. 포괄손익계산서.....	74
4-3. 자본변동표	75
4-4. 현금흐름표	75
5. 재무제표 주석.....	76
1. 회사의 개요 (별도).....	76
2. 재무제표 작성기준 (별도).....	77
3. 중요한 회계정책 (별도).....	77
4. 현금및현금성자산 (별도).....	79
5. 기타수취채권 (별도).....	79
6. 기타자산 (별도)	80
7. 장기금융상품 (별도).....	80
8. 종속기업투자 (별도).....	80
9. 유형자산 (별도)	81
10. 리스 (별도)	81
11. 무형자산 (별도)	83
12. 기타지급채무 (별도).....	84
13. 기타부채 (별도)	84
14. 기타금융부채 (별도).....	85
15. 자본금 (별도).....	85
16. 종업원급여 (별도).....	87
17. 영업비용 (별도)	88
18. 기타수익과 기타비용 (별도).....	88
19. 금융수익과 금융비용 (별도).....	88
20. 법인세비용 (별도).....	89
21. 주당손익 (별도)	89
22. 우발부채와 약정사항 (별도).....	90
23. 특수관계자 (별도).....	90
24. 금융상품의 범주별 분류 (별도).....	91
25. 현금 유·출입이 없는 중요한 거래 (별도)	93
26. 위험관리 (별도)	93
6. 배당에 관한 사항	96
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항	96
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적	96
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적	98
8. 기타 재무에 관한 사항	98
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견	105
1. 예측정보에 대한 주의사항	105

2. 개요	105
3. 재무상태 및 영업실적	105
4. 유동성 및 자금조달과 지출	105
5. 부외거래.....	105
6. 그 밖에 투자자의사결정에 필요한 사항	105
V. 회계감사인의 감사의견 등	106
1. 외부감사에 관한 사항	106
2. 내부통제에 관한 사항	108
VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항	109
1. 이사회에 관한 사항	109
2. 감사제도에 관한 사항	109
3. 주주총회 등에 관한 사항	109
VII. 주주에 관한 사항.....	113
VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항	116
1. 임원 및 직원 등의 현황.....	116
2. 임원의 보수 등	117
IX. 계열회사 등에 관한 사항.....	118
X. 대주주 등과의 거래내용	119
XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항	120
1. 공시내용 진행 및 변경사항	120
2. 우발부채 등에 관한 사항	120
3. 제재 등과 관련된 사항.....	121
4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항	121
XII. 상세표.....	122
1. 연결대상 종속회사 현황(상세).....	122
2. 계열회사 현황(상세)	122
3. 타법인출자 현황(상세).....	122
4. 연구개발실적(상세)	122
【 전문가의 확인 】	135
1. 전문가의 확인.....	135
2. 전문가와의 이해관계	135

분기보고서

(제 2 기)

사업연도 2026년 01월 01일 부터
 2026년 03월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2026년 5월 15일

제출대상법인 유형 :

주권상장법인

면제사유발생 :

해당사항 없음

회 사 명 :

삼성에피스홀딩스

대 표 이 사 :

김 경 아

본 점 소 재 지 :

인천광역시 연수구 송도교육로 76

(전 화) 032-728-0114

(홈페이지) <http://www.samsungepisholdings.com>

작 성 책 임 자 :

(직 책) 지원팀장 (성 명) 김 형 준

(전 화) 032-728-0114

【 대표이사 등의 확인 】

확 인 서

우리는 당사의 대표이사 및 신고업무 담당임원으로서 2026년 1분기 보고서의 기재내용에 대해 상당한 주의를 다하여 직접 확인·검토한 결과, 중요한 기재사항의 기재 또는 표시의 누락이나 허위의 기재 또는 표시가 없고, 이 분기보고서에 표시된 기재 또는 표시사항을 이용하는 자의 중대한 오해를 유발하는 내용이 기재 또는 표시되지 아니하였음을 확인합니다.

또한, 당사는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제8조의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다.

2026. 5. 15

삼성에피스홀딩스 주식회사

대표이사 : 김 경 아

신고업무 담당임원 : 김 형 준

I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

회사의 개요는 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

2. 회사의 연혁

회사의 연혁은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

3. 자본금 변동사항

자본금 변동사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

4. 주식의 총수 등

주식의 총수 등은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

5. 정관에 관한 사항

가. 정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2026년 03월 20일	제1기 정기주주총회	☐ 집중투표 배제를 위한 정관의 변경 또는 그 배제된 정관의 변경 - 제 30 조 (이사 등의 선임) ② 삭제 - 부칙 (2026.3.20) ④ 신설 ☐ 그 외의 정관변경에 관한 건 - 제 30 조 (이사 등의 선임) ① 수정 - 제 31 조 (독립이사 후보의 추천) ①, ② 수정 - 제 33 조 (이사의 보선) ② 수정 - 제 37 조 (이사회 의 구성과 소집) ① 수정 - 제 38 조 (이사회 내 위원회) ① 수정 - 제 43 조 (감사위원회의 구성) ①, ⑥, ⑦ 수정 - 제 23 조 (소집지) ② 신설 - 제 28 조 (의결권의 대리행사) ① 수정 - 제 43 조 (감사위원회의 구성) ②, ③, ④ 수정 및 ⑤ 삭제 - 부칙 (2026.3.20) ①, ②, ③ 신설	개정 상법 반영

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

당사는 '독점규제 및 공정거래에 관한 법률'에 따른 지주회사로서 현재 2개의 자회사(삼성바이오에피스, 에피스넥스랩)를 보유하고 있는 '바이오 투자지주회사'입니다. 자회사인 삼성바이오에피스는 바이오의약품 개발 및 상업화를 주력 사업으로 영위하고 있으며, 에피스넥스랩은 차세대 바이오 기술 플랫폼 개발에 집중하고 있습니다. 2026년 1분기 매출은 유형별로 바이오시밀러 제품 등 매출이 4,061억원으로 89.5%, 기타 서비스 매출이 478억원으로 10.5%를 차지하였습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

삼성바이오에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화를 중점 사업으로 자가면역질환, 종양질환, 안과질환, 혈액질환, 골질환 등 다양한 질병 영역에 걸쳐 연구 역량을 집중하고 있습니다. 2012년 회사 설립 이후 현재까지 총 11종의 바이오시밀러 제품 (레미케이드, 허셉틴, 엔브렐, 휴미라, 아바스틴, 루센티스, 솔리리스, 아일리사, 스텔라라, 프롤리아, 엑스지바의 바이오시밀러)에 대한 글로벌 상업화를 완료하였으며 한국을 비롯해 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 브라질, 일본 등 전세계 주요 시장 내 시장 점유율을 지속적으로 확대하고 있습니다. 2026년 1분기 매출은 유형별로 바이오시밀러 제품 등 매출이 4,061억원으로 89.3%, 기타 서비스 매출이 488억원으로 10.7%를 차지하였습니다.

삼성바이오에피스는 바이오시밀러 사업에서의 성과를 바탕으로 신약 개발을 신규 사업 영역으로 확대해 나가고 있습니다. 주력 분야는 항체와 독소약물이 링커로 연결되어 있는 ADC(Antibody-Drug Conjugates)로, 질병을 유발하는 인자를 정밀하게 타격할 수 있어 차세대 치료제 시장에서 각광받고 있는 모달리티입니다.

삼성바이오에피스는 2023년부터 항체 약물 접합체(ADC) 분야 연구개발에 착수하여 현재 총 2종의 신약 후보 물질 (Nectin-4 ADC, EGFR-HER3 ADC)을 확보하여 파이프라인을 운영하고 있습니다. Nectin-4 ADC는 국내 인투셀社와 공동개발 중인 혁신신약으로 2025년 12월 미국 식품의약국으로부터 임상 1상 시험계획을 승인 받았습니다. EGFR-HER3 ADC는 중국 Phrontline Biopharma社와 공동개발 계약을 체결하고 현재 전임상 진행 단계의 연구를 진행하고 있습니다.

2. 주요 제품 및 서비스

당사(연결회사)의 연결 기준 매출은 주요 자회사인 삼성바이오에피스에서 창출되고 있으며, 이에 따라 공시 대상 사업부문 또한 단일 보고부문(바이오의약품 개발 및 상업화)으로 구성돼 있습니다.

삼성에피스홀딩스 별도회사는 지주회사로 자회사의 지배를 목적으로 하는 회사이기 때문에 제품이 존재하지 않습니다.

(단위 : 억원)

사업부문	대상회사	매출유형	품목	2026년도 1분기 (제2기)		2025년도 (제1기)	
				금액	비중	금액	비중
바이오헬스케어 개발 및 상업화	삼성바이오에피스	제품 등	바이오시밀러	4,061	89.5%	2,475	98.3%
		서비스	기타	478	10.5%	42	1.7%
합 계				4,539	100.0%	2,517	100.0%

※ 바이오시밀러 개발 및 상업화 부문인 삼성바이오에피스는 당사의 주요 자회사로 당사 매출의 100%를 차지하고 있습니다.

※ 당사(연결회사)의 제1기 매출은 분할기일인 2025년 11월 1일부터 12월 31일까지의 손익을 반영하고 있습니다.

※ 당사는 지주회사로써 자회사의 지배를 목적으로 하며 이와 관련되지 않은 별도의 자체 사업을 영위하지 않고 있어, 매출이 발생하지 않았습니다. 2025년 11월 11일 설립된 자회사 에피스넥스랩은 설립 차세대 바이오 기술 플랫폼 확보를 최우선 목표로 사업을 추진 중으로 매출이 발생하지 않았습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

가. 주요 제품 등의 현황

(단위 : 백만원)

사업부문	대상회사	매출유형	품목	2026년도 1분기 (제15기)		2025년도 (제14기)		2024년도 (제13기)	
				금액	비중	금액	비중	금액	비중
바이오헬스케어 개발 및 상업화	삼성바이오에피스	제품 등	바이오시밀러	406,133	89.3%	1,616,471	96.7%	1,266,754	82.4%
		서비스	기타	48,761	10.7%	55,494	3.3%	270,946	17.6%
합계				454,894	100.0%	1,671,965	100.0%	1,537,700	100.0%

나. 주요 제품 등의 가격변동 추이

삼성바이오에피스는 직접 판매 채널의 경우 시장 상황에 따라 판매 가격을 조정하는 한편, 유통사를 통한 간접 판매의 경우 유통사와의 계약에 따라 제품의 국가별 시장가격, 각종 공제항목 및 파트너사 마진을 고려하여 제품가를 산정하고 있습니다.

3. 원재료 및 생산설비

당사(삼성에피스홀딩스 별도)는 지주회사로 자회사의 지배를 목적으로 하는 회사이기 때문에 원재료 및 생산설비가 존재하지 않습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

가. 주요 원재료 매입 현황

(단위 : 억원)

사업부문	매입유형	품 목	매입액	비 고 (매입처)
바이오의약품 개발 및 상업화	원재료	Resin, Chemical, 배지, Filter 등	173	-
	소모품	Syringe, Sub-assembly 등	185	-
합 계			358	

※ 바이오의약품 개발 및 상업화 부문은 사업의 특성상 매입처에서 주문 생산방식으로 조달하고 있으며, 주요 매입처의 경우 경쟁상황 및 상호 계약내용에 따라 상세내용 기재를 생략하였습니다.

나. 원재료 가격변동 추이 및 가격변동 원인

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

바이오의약품 주요 원재료는 중장기적 공급 진행으로 비교적 가격 변동성이 낮고 경기 흐름에 영향을 적게받는 특성을 가지고 있습니다. 2026년 1분기까지 안정적인 공급 상황을 유지하였고 이는 지금도 큰 변화가 없습니다.

미국-이란 분쟁과 환율 변동과 같이 원재료 가격 상승을 유발할 수 있는 외부 요인이 여전히 존재하고 있어 시장 상황을 주시 중입니다. 당사는 원·부자재 공급 업체와의 긴밀한 협력 및 신규업체 추가발굴을 통해 안전재고의 확보를 통한 생산차질 방지, 그리고 총비용 증가억제에 주력하고 있습니다.

다. 생산능력, 생산실적, 가동률

삼성바이오에피스는 계약 기반 위탁 생산 전문 업체 (CMO)의 생산 설비를 주로 사용하여, 생산능력, 생산실적, 가동률을 산출할 생산설비가 존재하지 않습니다.

라. 생산설비에 관한 사항

삼성바이오에피스는 계약 기반 위탁 생산 전문 업체 (CMO)의 생산 설비를 주로 사용하여, 직접 운영 중인 생산설비가 존재하지 않습니다.

4. 매출 및 수주상황

당사(삼성에피스홀딩스 별도)는 지주회사로서 자회사의 지배를 목적으로 하며 이와 관련되지 않은 별도의 자체 사업을 영위하지 않고 있어, 매출이 발생하지 않았습니다. 연결기준 매출은 「II. 사업의 내용 - 2.주요 제품 및 서비스」의 내용을 참조 바랍니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

가. 매출 실적

(단위 : 백만원)

사업부문	대상회사	지역	2026년도 1분기 (제15기)		2025년도 (제14기)		2024년도 (제13기)	
			금액	비중	금액	비중	금액	비중
바이오의약품 개발 및 상업화	삼성바이오에피스	내수	26,249	5.8%	78,025	4.7%	64,613	4.2%
		수출	428,645	94.2%	1,593,940	95.3%	1,473,087	95.8%
합계			454,894	100.0%	1,671,965	100.0%	1,537,700	100.0%

나. 판매경로

삼성바이오에피스 제품의 판매 경로는 크게 2가지로 구분할 수 있습니다.

- ① 회사 → 파트너사 → 도매/병의원
제약사 또는 Private Label社(이하 "PL社") 등과 파트너십을 구축하고, 파트너사를 통해 국가별 도매상/병의원에 제품을 판매합니다.
- ② 회사 → 도매/병의원
당사가 입찰 또는 계약을 통해 도매상 또는 병의원에 제품을 판매하는 방식으로, 유럽 일부 국가와 한국 일부 품목에서 판매하고 있습니다.

다. 판매방법 및 조건

각 파트너사와의 계약 조건에 따라 다르며, 삼성바이오에피스는 개발 및 생산 관련 전반의 프로세스를 관리하며 파트너사에게 생산된 제품을 인계하고, 파트너사를 통해 판매된 제품의 수익 배분 등을 통해 매출을 인식합니다. 파트너십 기반 판매 방식과 더불어 일부 국가 및 제품에 대해 삼성바이오에피스가 직접 판매, PL社를 통해 판매하는 방식도 있습니다.

라. 판매전략

삼성바이오에피스는 환자에게 가장 적합한 서비스를 제공하고 수익성을 최적화하는 전략 아래, 글로벌 제약사와의 파트너십과 자사의 직접판매 채널을 통해 총 11종의 바이오시밀러 제품을 세계 각지에서 판매 중입니다.

제품 포트폴리오 확대, 판매 지역 다각화 및 판매역량 강화를 통해 글로벌 바이오시밀러 리더로서 미래 성장 동력을 지속적으로 확보해 가고 있습니다.

마. 주요 매출처

삼성바이오에피스는 파트너사를 통해 제품을 판매하고 있습니다. 주요 파트너사별 매출은 아래와 같습니다.

(단위 : 천원)

구분	2026년도 1분기 (제15기)		2025년도 (제14기)		2024년도 (제13기)	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
Biogen International Holding	182,910,785	40.3%	585,873,787	35.0%	688,891,436	44.8%

Ltd.						
Organon LLC	105,266,289	23.2%	491,420,997	29.4%	467,977,959	30.4%
Sandoz AG	47,265,674	10.4%	279,254,670	16.7%	240,991,797	15.7%
합계	335,442,748	73.9%	1,356,549,454	81.1%	1,397,861,192	90.9%

바. 수주상황

해당사항 없습니다.

5. 위험관리 및 파생거래

가. 위험관리정책

당사의 위험관리 체계를 구축하고 감독할 책임은 이사회에 있습니다. 당사의 위험관리 정책은 당사가 직면한 위험을 식별 및 분석하고, 적절한 위험 한계치 및 통제를 설정하고, 위험이 한계치를 넘지 않도록 하기 위해 수립되었습니다. 위험관리 정책과 시스템은 시장 상황과 당사의 활동의 변경을 반영하기 위해 정기적으로 검토되고 있습니다. 당사는 훈련 및 관리기준, 절차를 통해 모든 종업원들이 자신의 역할과 의무를 이해할 수 있는 엄격하고 구조적인 통제 환경을 구축하는 것을 목표로 하고 있습니다.

이사회는 경영진이 당사의 위험관리 정책 및 절차의 준수여부를 어떻게 관리하는지 감독하고, 당사의 위험관리 체계가 적절한지 검토합니다.

나. 신용위험

신용위험이란 고객이나 거래상대방이 금융상품에 대한 계약상의 의무를 이행하지 않아 당사가 재무손실을 입을 위험을 의미합니다. 주로 거래처에 대한 매출채권에서 발생합니다.

당사가 노출된 신용위험은 주로 각 고객의 개별적인 특성의 영향을 받습니다. 고객이 영업하고 있는 산업 및 국가의 파산위험을 포함한 고객들의 분포형태는 신용위험에 끼치는 영향이 적습니다.

다. 유동성위험

유동성위험이란 당사가 금융부채에 관련된 의무를 충족하는 데 어려움을 겪게 될 위험을 의미합니다. 당사의 유동성 관리방법은 재무적으로 어려운 상황에서도 받아들일 수 없는 손실이 발생하거나, 당사의 평판에 손상을 입힐 위험 없이, 만기일에 부채를 상환할 수 있는 충분한 유동성을 유지하도록 하는 것입니다.

당사는 중장기 경영계획 및 단기 경영전략을 통해 현금흐름을 모니터링하고 있으며, 일반적인 예상 운영비용을 충당할 수 있는 현금을 보유하고 있습니다. 여기에는 합리적으로 예상할 수 없는 극단적인 상황(예: 천재지변)으로 인한 잠재적인 효과는 포함되어 있지 않습니다.

라. 환위험

당사 내 실체 각각의 기능통화 외의 통화로 표시되는 판매, 구매 및 차입에 대해 환위험에 노출되어 있습니다. 이러한 거래들이 표시되는 주된 통화는 USD, EUR, GBP 등 입니다.

마. 이자율위험

당사는 이자율 현황을 주기적으로 검토하여 고정이자부 금융상품과 변동이자부 금융상품에 자금을 예치하고 있습니다.

바. 자본관리

당사의 자본관리는 건전한 자본구조의 유지를 통한 주주이익의 극대화를 목적으로 하고 있으며, 최적 자본구조 달성을 위해 부채비율, 순차입금 비율 등의 재무비율을 모니터링하여 필요한 경우 적절한 재무구조 개선방안을 실행하고 있습니다.

당사의 당기말 현재 부채비율 등은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당기말
부채(A)	2,048,665,969
자본(B)	6,006,288,372
현금및현금성자산(C)	113,517,679
차입금및사채(D)	742,000,000
부채비율(A/B)	34.11%
순차입금비율((D-C)/B)	10.46%

사. 파생상품 및 풋백옵션 등 거래현황

□ 타법인 출자증권 취득 관련 파생상품부채(조건부대가)

삼성바이오로직스(주)가 2022년 1월 28일 Biogen Therapeutics Inc.로부터 삼성바이오에피스(주)의 지분 10,341,852주를 추가 취득하는 주식매매계약을 체결하였으며, 인수 이후 피투자기업의 매도인을 통한 판매 성과에 따라 계약상 요건의 충족여부를 연도별로 판단한 후 해당기간 종료일 이후 2027년 중 조건부대가의 지급 여부 및 규모가 결정될 예정입니다.

당사는 2025년 11월 1일 인적분할로 인해 삼성바이오로직스(주)로부터 위 계약과 파생상품부채를 승계받았으며, 보고기간말 현재 동 의무의 공정가치는 194,651천원으로 옵션평가모형에 의해 추정하여 조건부대가(파생상품부채)로 인식하였고 외부평가기관이 평가하였습니다.

6. 주요계약 및 연구개발활동

당사(삼성에피스홀딩스 별도)는 공시대상기간 중 「주요계약 및 연구개발활동」에 해당하는 사항이 없습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

가. 라이선스아웃(License-out) 계약

해당사항 없습니다.

나. 라이선스인(License-in) 계약

해당사항 없습니다.

다. 기술제휴계약

품목	계약상대방	계약목적, 조건 등 상세내용	계약체결일	계약종료일	계약금액	수수(지급)방법	비고
항체 약물 접합체(ADC) 의약품	주식회사 인투셀	개발 후보물질 검증을 위한 공동연구	2023.12.4	(주1)	(주1)	현금지급	인투셀은 고유 링커와 약물 기술 제공, 삼성바이오에피스는 최대 5개의 항암 타겟에 대한 ADC 물질을 제조해 특성 평가
항체 약물 접합체(ADC) 의약품	Phrontline Biopharma (이하 "Phrontline")	개발 후보물질 검증을 위한 공동연구	2025.10.1	(주1)	(주1)	현금지급	Phrontline과 삼성바이오에피스는 Phrontline 파이프라인 2종을 공동개발
항체 약물 접합체(ADC) 의약품	Phrontline	Payload 독점적 실시권	2025.10.1	(주1)	(주1)	현금지급	삼성바이오에피스는 해당 Payload를 다른 개발 제품에 적용 가능
장기지속형 미세구체 약물전달 기술 (주2)	㈜지투지바이오	플랫폼 기술에 대한 공동연구 및 관련 물질 2종에 대한 실시권	2026.3.16	(주1)	(주1)	현금지급	지투지바이오와 삼성바이오에피스, 에피스넥스랩 3자간 계약으로, 지투지바이오는 장기지속형 미세구체 약물전달 기술 제공, 에피스넥스랩은 지투지와 해당 기술에 대한 공동연구, 삼성바이오에피스는 해당 기술에 대한 신약 후보물질 2종 (세마글루타이드 성분 포함)의 추가 개발 및 상업화 수행 (상기 2종 외 최대 3종 후보물질에 대한 우선협상권을 확보)

(주1) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(주2) 해당 계약은 '바이오플랫폼 기술 개발 및 상업화 부문(에피스넥스랩)'의 기술제휴계약에도 해당합니다.

라. 판매 계약

품목	계약상대방	계약목적, 조건 등 상세내용	계약체결일	계약종료일	계약금액	수수(지급)방법	진행경과 등 비고 (판매지역)
SB2 (레미케이드 바이오시밀러) SB3 (허셉틴 바이오시밀러) SB5 (휴미라 바이오시밀러) SB8 (아바스틴 바이오시밀러) SB4 (엔브렐 바이오시밀러)	Organon LLC (이하 "Organon")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여 받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2013.02.18	(주1)	(주1)	현금지급	미국, 유럽 등

SB2 (레이케이드 바이오시밀러) SB4 (엔브렐 바이오시밀러) SB5 (휴미라 바이오시밀러)	Biogen International Holding Ltd (이하 "Biogen International")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2013.12.13	(주1)	(주1)	현금지급	유럽 등
SB11 (루센티스 바이오시밀러) SB15 (아말리아 바이오시밀러)	Biogen MA Inc (이하 "Biogen MA")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2019.11.05	(주1), (주2)	(주1)	현금지급	미국, 유럽 등
SB17 (스텔라라 바이오시밀러)	Sandoz AG (이하 "Sandoz")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2023.09.08	(주1)	(주1)	현금지급	미국, 유럽 등
SB17 (스텔라라 바이오시밀러)	Sandoz 및 Quallent Pharmaceuticals Health LLC (이하 "Quallent")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2024.11.01	(주1)	(주1)	현금지급	미국
SB12 (솔리리스 바이오시밀러)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (이하 "Teva")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2025.01.08	(주1)	(주1)	현금지급	미국
SB12 (솔리리스 바이오시밀러) SB16 (프롤리아/엑스지바 바이오시밀러) SB17 (스텔라라 바이오시밀러)	NIPRO Corporation (이하 "NIPRO")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2025.06.02	(주1)	(주1)	현금지급	일본
SB11 (루센티스 바이오시밀러) SB15 (아말리아 바이오시밀러)	Harrow Eye, LLC (이하 "Harrow")	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	2025.07.11	(주1)	(주1)	현금지급	미국
SB36 (엔티바도 바이오시밀러) SB36 포함 후속 파이프라인 최대 5종	Sandoz	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행 계약된 제품에 대한 독점적 판매권 외에 개발 단계에서 도 전략적 협업	2026.03.18	(주1)	(주1)	현금지급	미국, 유럽 등

(주1) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

(주2) 당기 중 계약이 조기종료 되었습니다.

마. 기타 계약

품목	계약상대방	계약목적, 조건 등 상세내용	계약체결일	계약종료일	계약금액	수수(지급)방법	진행경과 등 비고 (판매지역)
SB17 (스텔라라 바이오시밀러)	Cordavis Limited (이하 "Cordavis")	대상지역 내에서 공동제조한 제품의 도매 약국 판매를 위한 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진 행	2025.02.23	(주1)	(주1)	현금지급	미국
SB16 (프롤리아/엑스지바 바이오시밀러)	Cordavis	대상지역 내에서 공동제조한 제품의 도매 약국 판매를 위한 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진 행	2025.10.10	(주1)	(주1)	현금지급	미국

(주1) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

바. 연구개발 담당조직

(1) 연구개발 조직 개요

삼성바이오에피스의 연구개발은 Innovation Project, 개발본부, 임상의학본부, 생산본부에

서 이루어지고 있으며 기초탐색 및 전임상, 세포주 및 공정 연구/개발, 임상의학 관련 활동, 생산 관련 기술지원 등을 담당하고 있습니다.

[수행 업무]

구 분	내 용
기초탐색 및 원천기술연구 ·전임상	1) 신약 후보 물질 탐색 요소기술 개발 - 개발목표와 개발후보물질 선정 2) 전임상 - 동물실험, 부작용/독성/효과 등 확인하는 안전성 평가 실시 - 체내동태연구, 약효약리연구 수행
세포주 및 공정 연구/개발	1) Cell Line Development (고생산성 세포주 개발) 2) Process Development (공정개발을 통한 생산성 개선) - 세포 배양시 Titer 개선을 위한 공정 조건 및 미디어 (배양액) 등 조합 연구/개발 - 목표 단백질 정제 수율 개선을 위한 공정과정 연구/개발 - 품질분석 관련 연구/개발
임상의학 관련 활동	1) 임상 관련 활동 - 임상 기획 및 계획서 작성, 임상시험 결과 보고서 작성 - 임상 외주업체 선정/관리, 프로젝트 진행 등 임상 운영 - 임상시험 결과 데이터 통계 및 임상데이터 관리 2) Medical 관련 활동 - 대외 학술발표 등을 통한 의학적 우수성 입증 - 약물 안전성 관리 및 이상 사례 발생시 조치
생산 관련 기술지원	1) 제품 생산성 제고 연구 2) 기술 이전 활동 - 삼성바이오에피스 제품을 생산시설에서 위탁 생산하기 위한 공정 연구 및 개발을 수탁사와 공동 진행 - 수탁사로의 분석법 기술이전 또는 개발 진행
제품 인허가	1) 국가/제품별 인허가전략 수립 2) 허가기관으로부터 임상시험 및 판매 승인을 위한 허가문서 작성

(2) 연구개발 인력 현황

삼성바이오에피스는 공시서류 작성기준일 현재 박사급 157명, 석사급 238명 등 연구전담 인력 총 624명을 보유하고 있으며, 그 현황은 다음과 같습니다.

(단위: 명)

구 분	박사	석사	기타	합계
Innovation Project	38	11	1	50
개발본부	64	114	100	278
임상의학본부	48	65	79	192
생산본부	7	48	49	104
합 계	157	238	229	624

(3) 핵심 연구인력

삼성바이오에피스의 핵심 연구인력의 담당업무, 주요 경력 및 연구실적 현황은 아래와 같습니다.

성명	직위	담당업무	주요 경력	주요 연구실적
홍성원	부사장	개발본부장	- LG화학, 개발총괄 상무 - Regeneron, 개발 부장 - Battelle	[논문] - Characterization of the anti-PD-1 antibody REGN2810 and its antitumor activity in human PD-1 knock-in mice. (2017, Molecular Cancer Therapeutics) - Pharmacokinetic modeling optimizes inhibition of the 'undruggable' EWS-FLI1 transcription factor in Ewing Sarcoma. (2014, Oncotarget)
신동훈	부사장	임상의학본부장	- 서울대 의학 학/박사 - 서울대 화학 학/석사 - 성균관대 경영학 석사	[논문] - Biosimilar SB11 versus reference ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration: 1-year phase III randomised clinical trial outcomes (2021, British Journal of Ophthalmology) - Efficacy and safety of a proposed ranibizumab biosimilar product vs a reference ranibizumab product for patients with neovascular age-related macular degeneration (2020, JAMA Ophthalmology)
신지은	부사장	생산본부장	- 삼성전자 종합기술원 - KAIST 생명과학 학/석/박사	[논문] - Phytochrome-interacting factors (PIFs) as bridges between environmental signals and the circadian clock: diurnal regulation of growth and development. (2013, Mol Plant) - Phytochromes inhibit hypocotyl negative gravitropism by regulating the development of endodermal amyloplasts through phytochrome-interacting factors. (2011, PNAS)

김윤철	상무	Innovation Project장	- Catalent Pharma, 개발 부장 - Pfizer, 개발 차장 - Univ. of California, Los Angeles 생물학 박사	[논문] - Factor Xla-specific IgG and a reversal agent to probe intrinsic pathway function in thrombosis and hemostasis (2016, Science Translational Medicine) - Inhibitors of MyD88-dependent proinflammatory cytokine production identified utilizing a novel RNA interference screening approach (2010, Plos One)
-----	----	---------------------	--	---

사. 연구개발비용

(단위: 억원)

구분		2026년도 1분기 (제15기)	2025년도 (제14기)	2024년도 (제13기)
비용의 성격별 분류	원재료비	199	634	525
	인건비	-	-	-
	감가상각비	-	-	-
	외주용역비	267	1,431	854
	기타	43	408	339
	연구개발비용 합계	509	2,474	1,718
회계처리 내역	판매관리비	303	1,614	1,106
	제조경비	-	-	-
	개발비(무형자산)	206	860	612
	회계처리금액 계	509	2,474	1,718
	정부보조금	-	-	-
	연구개발비용 합계	509	2,474	1,718
연구개발비/매출액 비율 [연구개발비용 합계 / 당기매출액*100]		11.2%	14.8%	11.2%

- ※ 상기 비율은 연결기준 연구개발비 및 매출액으로 산출하였습니다.
- ※ 당사는 공시대상기간 중 연구개발비용 관련 정부보조금은 해당 사항이 없습니다.

아. 연구개발 실적

(1) 연구개발 진행현황 및 향후계획

공시서류 작성기준일 현재 삼성바이오에피스가 연구개발 진행 중인 신약(개량신약, 복제약(시밀러) 등 포함)의 현황은 다음과 같습니다.

구분	품목	적응증	연구시작일	현재 진행단계		비고
				단계(국가)	승인일	
신약	SBE303	방광암	2023년	임상 1상 진행 (미국)	임상허가 (2025년)	공동개발
	SBE313	폐암	2025년	전임상	-	공동개발

	Semaglutide LAI (주1)	비만	2026년	전임상	-	공동개발
바이오시밀러	SB27	폐암, 흑색종, 유방암, 신장암, 방광암 등 다수 암종	2018년	임상 1상 진행 (한국, 유럽)	임상허가 (2023년)	자체개발
				임상 3상 진행 (유럽, 아시아, 중남미 등)	임상허가 (2023년)	
	SB33	아토피 피부염, 천식, 비용종을 동반한 만성 비부비동염, 결절성 가려움 발진 (양진), 호산구성 식도염, 만성폐쇄성폐질환, 만성 자발성 두드러기, 유사천포창	2022년	공정 개발 완료	-	자체개발
	SB34	관상 건선, 건선성 관절염, 궤양성 대장염, 크론병	2023년	공정 개발 완료	-	자체개발
	SB35	관상 건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 비-방사선성 축방향 척추관절염	2023년	공정 개발 완료	-	자체개발
	SB36	궤양성 대장염, 크론병	2023년	공정 개발 완료	-	자체개발
	SB37	다발성 경화증	2023년	공정 개발 중	-	자체개발
	SB38	유방암	2024년	공정 개발 중	-	자체개발

(주1) Semaglutide LAI(Long-acting Injectable)는 장기 지속형 미세구체 세마글루타이드입니다.

(2) 연구개발 완료실적

공시서류 작성기준일 현재 개발이 완료된 신약(복제약(시밀러) 등 포함)의 현황은 다음과 같습니다.

구분	품목	적응증	개발완료일	현재 현황	비고 (파트너사)
바이오시밀러	SB2	류마티스성 관절염, 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염	2015년	한국, 미국, 유럽 등 판매 중	Biogen, Organon
	SB3	유방암	2017년	한국, 미국, 유럽 등 판매 중	Organon, 보령
	SB4	류마티스관절염, 건선, 건선성 관절염	2015년	한국, 유럽 등 판매 중	Biogen, Organon
	SB5	류마티스 관절염, 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염	2017년	한국, 미국, 유럽 등 판매 중	Biogen, Organon
	SB8	대장암, 폐암, 난소암	2020년	한국, 유럽 등 판매 중	Organon, 보령, 직판
	SB11	황반변성	2021년	한국, 미국, 유럽 등 판매 중	Biogen, 삼일제약, Harrow
	SB12	발작성 야간 혈색소뇨증	2023년	한국, 미국, 유럽 판매 중	Teva, NIPRO, 직판
	SB15	신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반변성, 망막정맥폐쇄성 황반부종,	2024년	한국 판매 중 미국, 유럽 시판 허가 승인	삼일제약, Harrow

		당뇨병성 황반부종			
	SB16	골다공증, 다발성 골수종 및 고형암의 골전이, 골거대세포종	2025년	한국 미국, 유럽 판매 중	한미, NIPRO, 보령, 직판, Cordavis (공동제조)
	SB17	판상 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염, 소아 판상 건선	2024년	한국, 미국, 유럽 등 판매 중	Sandoz-Qualient, NIPRO, Cordavis (공동제조)

(3) 연구개발활동 중단 현황

구분	품목	적응증	최종 진행 단계	연구 중단일	중단 사유	재개 계획
신약	SB26 (주1)	급성체장염	2017년	2021년	상업상의 이유로 개발 우선순위 조정	-

(주1) 개발비 자산화 비대상 품목으로, 연구개발활동 중단으로 인한 손상차손 인식 또는 자산화 금액에 대한 비용 환입 등의 추가적인 손익 영향은 없습니다.

※ SB15는 한국에서 '25년 중 특허 침해 금지 가처분이 인용되며 판매가 중단되었으나 관련 법적 절차 진행 후 '25년 12월부터 판매가 재개되었습니다.

※상세 현황은 '상세표-4. 연구개발실적(상세)' 참조

7. 기타 참고사항

가. 영업에 영향을 미치는 법률 또는 제규정

지주회사는 1999년 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 개정 이후 본격적으로 도입되기 시작하였으며, 지주회사 관련 법규정은 다음과 같습니다.

- 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 및 동법 시행령
- 지주회사 관련 규정에 관한 해석지침
- 지주회사의 설립·전환의 신고 및 지주회사의 주식 소유 현황 등의 보고에 관한 요령

공정거래법 제2조 및 동법 시행령 제3조 제1항 및 제2항에 따라 지주회사는 자산총액이 5천억원 이상이면서, 자산총액 중 자회사의 주식가액의 합계액이 50% 이상의 요건을 모두 갖춘 회사를 말합니다.

또한 공정거래법 제2조 제8호 및 동법 시행령 제3조 제3항에 따라 자회사는 지주회사의 계열회사이며, 지주회사가 최다출자자의 지위를 유지하여 실질적인 지배력을 보유하는 등의 요건을 갖추어야 합니다.

또한 지주회사는 공정거래법 제18조에 따라 특정 행위제한의무를 준수하여야 합니다. 이는 지주회사가 과도한 부채를 통해 경제적 위험을 확대하거나, 순환출자를 통해 경제력 집중을 심화시키는 것을 방지하기 위한 것입니다.

[지주회사 및 자회사에 대한 행위제한 규제 요약]

종류	상세내용
지주회사에 대한 규제	- 부채비율 제한 : 부채비율 200% 초과 금지 - 자회사 최소 지분율 : 상장회사 30%, 비상장회사 50%, 벤처회사 20% - 자회사 외 계열회사 주식 소유 제한 - 금융지주회사·비금융회사 주식 동시 소유 제한(CVC 제외) - 비계열회사 주식 5% 초과 금지
자회사 및 손자회사에 대한 규제	- 자회사는 손자회사 주식만을, 손자회사는 증손회사 주식만을 소유 가능 - 손자회사에 대한 최소 지분율 : 상장회사 30%, 비상장회사 50%, 벤처회사 20% - 손자회사의 경우 증손회사의 주식 100%를 보유하는 경우에만 국내계열회사 주식 보유 가능

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

의약품 개발, 제조, 판매업은 인간의 생명과 건강에 관련된 제품을 제조, 생산하는 산업으로, 제품 개발에서 비임상, 임상시험, 인허가 및 제조, 유통 등 전 과정을 정부에서 엄격히 규제합니다.

법규	주요내용
약사법	- 품질관리, 제조관리자 지정 등 의약품 제조업에 관한 전반적인 규제 - 동법에 따라 제조업허가 보유 - 관련 내용을 위반하는 경우 행정처분(허가 취소 등) 또는 형사처벌(징역 또는 벌금형) 부과
부정경쟁방지 및 영업비밀 보호에 관한 법률	- 고객사의 영업비밀을 부정하게 사용하거나 공개하는 행위를 규제
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법	- 약사법상 의약품 및 의약품외품으로서의 규제를 받지 아니하는 화학물질 등에 대한 등록 및 평가, 관리에 관한 규제 - 동법 적용대상 화학물질에 해당하는 의약품 원료물질 수입시 등록 및 평가에 시간, 비용 소요
유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	- 유전자변형생물체에 대한 위해성 심사, 수입승인 및 연구시설 신고 등 규제
공정거래법	- 수주, 의약품 생산공장 건설 및 자재 구매 등 전 사업 영역에 걸쳐 불공정거래행위, 부당한 공동행위 등 규제 - 관련 내용을 위반하는 경우 시정조치, 과징금, 벌금 등 부과
산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률	- 국가핵심기술의 해외 유출 방지를 위하여 기술 문서의 해외 업체 전달 행위에 대한 사전신고 또는 승인 등 규제
국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법	- 국가첨단전략기술의 해외 유출 방지를 위하여 기술 문서의 해외 업체 전달 행위에 대한 승인 등 규제

나. 사업과 관련된 중요한 지적재산권 보유현황

당사(삼성에피스홀딩스 별도)는 해당사항 없습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

당사는 당사 출시 제품과 관련하여 공시서류작성일 기준으로 '삼페넷', '레마로체', '에틀로체', '온베브지' 등 국내외 등록 상표 330건 이상을 보유하고 있습니다. 또한 당사는 바이오의약품을 개발하며 관련 특허권을 다수 확보하였고, 지속적인 연구개발을 통해 다양한 지적재산권을 확보하기 위해 노력하고 있습니다.

다. 환경관련 규제사항

당사(삼성에피스홀딩스 별도)는 해당사항 없습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

당사는 환경오염물질 저감 및 환경사고 예방에 최선을 다하고, 나아가 지속가능한 미래를 위해 친환경 가치를 중시한 경영 활동을 지속적으로 추진하고 있습니다. 당사는 환경관련 법규를 철저히 준수하는 것은 물론 사업장에서 취급되는 모든 물질의 전과정 관리를 추진함으로써, 오염물질 배출 저감과 화학사고 예방에 적극적으로 임하고 있습니다. 또한 정부의 저탄소 녹색성장 정책과 기후위기 대응 노력에 부응하기 위해 매년 온실가스 배출량 및 에너지 사용량을 측정하고 있으며, 관련 정보를 이해관계자들에게 투명하게 공개하고 있습니다.

(사업장 관리 환경규제 준수 및 오염물질 저감)

바이오의약품 연구개발 과정에서 발생할 수 있는 오염물질의 배출을 최소화하기 위해 수질 오염 방지시설, 대기오염 방지시설, 폐기물 보관시설 등을 설치하여 운영하고 있습니다. 사업장 환경 관리는 정기적인 자체 점검은 물론 관련 부처의 관리 감독을 받고 있으며, 매년 환경 관련 배출 실적 및 운영 현황에 대한 정보를 투명하게 공개합니다. 그 밖에도 지속적인 환경 설비 투자를 추진함으로써 환경규제 준수 및 오염물질 저감을 위해 노력하고 있습니다.

대기오염물질 관리	- 유틸리티 시설에서 발생하는 질소산화물(NOx), 황산화물(SOx), 먼지(PM) 등은 외부 공인 분석기관을 통해 정기 측정하고(반기 1회), 그 결과를 한국환경공단에 제출하고 있으며 2021년부터는 전 사업장의 보일러 설비를 저녹스 버너 보일러로 교체하여 대기오염물질 배출 저감 및 에너지 효율 개선을 위해 노력하고 있습니다.
폐기물 자원순환	- 사업장에 배출되는 폐기물은 분리 배출, 재활용, 에너지 환원 등 폐기물 절감으로 연계되도록 배출방법을 다양화하고 있으며 폐기물 배출에서 최종 처리까지의 전과정을 파악하기 위해서도 노력하고 있습니다. 또한 매년 폐기물 위탁 처리업체 선정 시 처리 역량, 환경 안전사고 예방조치, 인허가 현황 등 적격성 평가를 실시함으로써 폐기물 처리와 관련한 리스크에 대응하고 있습니다.
환경 개선 투자	- 사업장 및 사업장 인근 지역사회의 환경오염 방지를 위해 환경 기초 시설에 대한 지속적인 투자를 진행하고 있습니다.

(화학물질 관리)

당사는 『화학물질관리법』과 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 등 유해화학물질 관련 각종 법규의 준수를 위해 화학물질 자재관리 시스템을 운영합니다. 사업장에 입고되는

모든 화학물질은 물질안전보건자료(MSDS)를 생성하는 동시에 사전 안전성 평가를 진행하며, 도입-사용-폐기의 전 과정을 엄격히 관리함으로써 유해물질 사고 예방에 만전을 기하고 있습니다. 그 외에도 정기 화학물질 전수조사(분기 1회) 및 작업환경 측정(반기 1회), 수시 위험성 평가 등의 활동을 수행하고 있으며, 이를 통해 사내 유해물질 취급 설비를 철저히 관리하고 있습니다.

화학물질 통합 관리시스템	- 화학물질 관리시스템을 활용한 화학물질 전과정 (도입-사용-폐기)를 통해 전사 화학사고 예방에 노력하고 있습니다.
유해화학물질 취급시설 관리	- 화학물질 취급시설 사고예방을 위해 전문기관의 정기점검(격년)을 진행하고 있으며, 화학물질 취급시설 관리 및 개선을 실시하고 있습니다.
상시 감시 시스템	- 24시간 운영하는 비상대응센터(CCR)를 통하여 이상징후를 실시간으로 모니터링하고, 비상상황 발생시 즉각 대응할 수 있도록 운영·관리하고 있습니다.



(LMO (Living Modified Organism, 유전자변형생물체) 안전관리 정책)

당사는 바이오의약품 R&D 과정에서 사용되는 LMO에 의한 생물학적 Risk (감염, 외부유출 등)를 최소화하기 위해 LMO 도입-사용-폐기의 전과정을 안전하게 관리하기 위한 시스템 및 시설을 구축하고 있습니다.

또한, 생물안전위원회 (반기 1회)를 통해 LMO 도입 전 위해성 평가를 실시하여, 실험 정책 및 기준을 수립하고 있으며, 년 1회 LMO 안전교육을 통해 연구원 안전의식을 확보하고 있습니다.

LMO 관리시스템	- 실험 관리 시스템을 통해 LMO 도입, 배양, 보관, 사용, 폐기의 전과정을 통제하여 외부 유출이 없도록 관리하고 있습니다.
LMO 취급시설	- 하기 각 시설을 구축하여 연구원 감염 위험 제거 및 외부 유출이 없도록 관리하고 있습니다. · 실험실 출입관리시스템 도입 (허가된 자외 출입통제) · LMO 취급장비 설치 (BSC (Bio Safety Cabinet), Isolator, 밀폐형 centrifuge/분석장비, Cell bank 보관실 및 상시 모니터링 장비 등) · Autoclave (멸균기), 폐수처리시설 등 생물학적 위험 제거 시설 구축
생물안전위원회	- 연구개발 총괄임원을 위원장으로 하며 내외부 전문가 및 생물안전관리자가 참여하는 회의체로 LMO 위해성 평가를 실시하고 안전관리 기준을 점검·수립하는 등 실험실 안전에 만전을 기하고 있습니다.

(기후변화 대응)

당사는 기후변화를 인류가 마주한 중대한 위기이자 기업의 지속가능한 성장을 위한 도전으로 인식하고 있습니다. 글로벌 기업으로서 사회적 책임을 다하고 고객을 포함한 다양한 이해관계자들의 기후변화 대응 요구를 충족시키는 것은 당사의 중요한 역할과 책임입니다. 이에, 당사는 2022년 11월 기후변화 대응에 동참하고자 자회사인 삼성바이오에피스를 통해 2050년 Net Zero 목표를 공식 발표하였습니다.

당사는 Net Zero 목표를 달성하기 위해 에너지 효율 최적화, 재생에너지 전환 및 친환경 차량 도입 등을 포함한 이행방안을 수립하는 한편, 환경경영시스템(ISO 14001), 에너지경영시스템(ISO 50001) 등 국제표준에 근거한 경영시스템을 구축하여 경영 전반에 걸친 기후변화 관련 리스크 대응 체계를 수립하였습니다. 또한, 당사는 제품 전과정에 걸쳐 환경영향을 최소화하기 위해 제품개발 단계에서 부터 원부자재 사용 및 폐기물 최소화를 추진하고 있으며, 지속적인 공정 혁신을 통해 CMO사의 원료 의약품 생산 과정에서 발생하는 온실가스 배출량 감축을 위해 노력하고 있습니다.

또한, 당사는 기업이 사회·환경에 미치는 영향뿐만 아니라 기업에 미치는 재무적 영향을 양방향으로 평가하는 이중중대성 평가를 통해 핵심 이슈를 선별하고 우선순위에 따라 기후변화를 포함한 지속가능성(ESG) 이슈를 적극적으로 대응하고 있습니다. 상세한 추진 전략 및 성과는 지속가능경영보고서를 통해 매년 투명하게 보고하고 있습니다.

앞으로도 당사는 전사 차원의 지속가능경영과, 글로벌 이해관계자와의 협력으로 위기를 기회로 전환하기 위한 노력을 지속하고자 합니다.

(온실가스 배출권 거래제 대응)

R&D 중심의 사업 특성상 당사는 에너지 사용량 및 온실가스 배출량이 적어 국내 온실가스 배출 규제 대상 기업에 해당하지 않습니다. 하지만 기후변화 대응에 대한 사회적 책임을 다하고자 온실가스 배출량 및 에너지 사용량을 제3자 검증 후 지속가능경영보고서를 통해 이해관계자들에게 투명하게 공개하고 있습니다.

당사 최근 4년 온실가스 배출량 및 에너지 사용량은 다음과 같습니다.

년도	연간 온실가스 배출량 (단위: ton)			연간 에너지 소비량 (단위: TJ)			
	직접 배출	간접 배출	총 량	연료 사용량	전기 사용량	스팀 사용량	총 량
2022년	1,140	4,948	6,088	21	94	17	132
2023년	1,209	5,086	6,295	23	98	17	138
2024년	1,220	5,104	6,324	23	99	17	139
2025년	1,246	4,997	6,242	23	98	16	138

※ 대상은 당사 사업장, 해외법인입니다. 해외법인은 2024년부터 네덜란드, 브라질 법인 데이터를 집계 중입니다.

※ 배출량 및 에너지사용량은 외부 검증기관 검증결과 등에 따라 변동될 수 있습니다.

라. 업계의 현황

당사는 지주회사(Holding Company)로서 독점규제 및 공정거래에 관한 법률("공정거래법")은 "주식의 소유를 통하여 국내 회사의 사업내용을 지배하는 것을 주된 사업으로 하는 회사"로 정의하고 있습니다. 구체적으로는 대차대조표상 자산총액이 5천억원 이상인면서, 자산총액 중 자회사의 주식가액의 합계액이 50% 이상인 국내회사를 지주회사로 규정하고 있습니다(공정거래법 시행령 제3조 제1항 및 제2항). 지주회사는 크게 순수지주회사(Pure Holding Company)와 사업지주회사(Operating Holding Company)로 구분할 수 있습니다. 이중 당사는 별도의 사업활동도 하지 않고, 다른 회사의 주식을 소유함으로써 그 회사를 지배하는 것을 주된 목적으로 하며 지배하는 자회사들로부터 받는 배당금을 주된 수입원으로 하는 순수지주회사에 해당합니다. 단, 공정거래법은 순수·사업지주회사를 별도로 구분하지 않고 있습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

(1) 산업의 특성

바이오시밀러란 기존에 있었던 바이오의약품을 복제한 의약품을 의미합니다. 합성의약품 분야에서 이와 같은 의약품을 복제의약품(제네릭)이라 명명하는 것과는 달리, 바이오의약품 분야에서는 이를 바이오시밀러라 명명하고 있습니다. 이는 바이오의약품의 구조 및 생산과정이 합성의약품과는 달리 살아있는 생물체로부터 출발하기 때문에, 100% 동일한 구조와 효능의 의약품을 복제하는 것은 불가능 하고 일정 기준 이상의 유사성(similarity)을 확보한 의약품을 개발, 생산하는 것만 가능하기 때문입니다.

글로벌 바이오시밀러 산업은 기존 오리지널 의약품의 특허 만료가 지속, 오리지널 의약품 대비 저렴한 바이오시밀러에 대한 시장 수요 증가, 각국 정부의 정책의 변화 등이 반영되어 바이오시밀러 개발에 우호적인 시장환경으로 재편되고 있습니다.

(2) 산업의 성장성

향후 주요 오리지널 바이오의약품들의 특허기간이 만료됨에 따라 오리지널 바이오 의약품과 효과는 동등하면서도 가격 측면에서 경쟁력을 보유한 바이오시밀러 시장의 규모가 지속적으로 확대될 것으로 예상됩니다. 특히 2032년까지 바이오의약품 15종 이상의 특허가 만료되면서 바이오시밀러 산업의 성장이 지속될 것으로 예측되고 있습니다. 시장 조사 업체인 EvaluatePharma에 따르면, 바이오시밀러 시장규모는 2025년 141억달러에서 2032년 203억달러로 연평균 5%에 달하는 성장세가 예상됩니다.

(3) 경기변동의 특성

1) 라이프사이클

대부분의 국가들이 법률적으로 인정하는 의약품 독점판매권에 의해 제약산업의 라이프사이클은 여타 산업에 비하여 길고 안정적인 특성을 지니고 있습니다.

2) 경기변동 및 계절성

바이오시밀러 사업은 기본적으로 암, 자가면역질환, 만성질환 등을 치료질환으로 하고 있는 바이오 제약산업의 특성과 유사하게 경기변동이나 계절적 이슈는 크지 않은 편입니다.

3) 대체시장의 현황

의약품은 엄격하게 국가가 설정한 기준에 의거 허가절차를 거쳐 승인을 받아야만 시판할 수 있고, 특히 전문 의약품의 경우 의사의 처방전에 의해서만 약을 구입할 수 있도록 제도적으로 보호되어 있으므로 타산업에 비해서 대체시장의 형성이 쉽지 않은 특성을 지니고 있다고 할 수 있습니다.

마. 경쟁상황

당사는 지주회사로서 자회사의 지배를 목적으로 하는 회사이기 때문에 해당되지 않습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

삼성바이오에피스가 상업화 중인 11종의 바이오시밀러 제품에 대한 주요 경쟁사로는 미국의 Pfizer, Amgen, 스위스 Sandoz 및 한국의 셀트리온이 있습니다. Pfizer 4종(레미케이드, 허셉틴, 아바스틴, 휴미라), Amgen 7종(레미케이드, 허셉틴, 아바스틴, 휴미라, 솔리리스, 아일리아, 스텔라라), Sandoz 7종(레미케이드, 엔브렐, 휴미라, 루센티스, 아일리아, 프롤리아, 엑스지바), 및 셀트리온 8종(레미케이드, 허셉틴, 아바스틴, 휴미라, 아일리아, 스텔라라, 프롤리아, 엑스지바)과 경쟁 관계에 있으며 특히 미국, 유럽 등 주요 선진 시장을 중심으로 점유율 확보를 위한 치열한 경쟁이 전개되고 있습니다.

바. 경쟁력 분석

당사는 지주회사로서 자회사의 지배를 목적으로 하는 회사이기 때문에 해당되지 않습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

삼성바이오에피스는 설립 후 현재까지 11종의 바이오시밀러 (엔브렐, 레미케이드, 허셉틴, 휴미라, 아바스틴, 루센티스, 솔리리스, 아일리아, 스텔라라, 프롤리아, 엑스지바의 바이오시밀러) 제품을 출시하였습니다. 허가기관의 품질요건을 충족하는 공정을 개발하고, 임상시험을 효율적으로 진행하여 타업체에 비해 개발기간을 단축하였습니다. 또한 생산성이 높은 공정기술을 개발하여 원가경쟁력을 확보한 결과 시장 평가 하락에도 수익성이 확보된 제품을 출시하였습니다. 향후에도 지속적으로 공정 최적화, 효율화 기술을 개발하여 경쟁력 있는 제품을 출시할 예정입니다.

사. 신규사업 내용 및 전망

지주회사는 자회사의 지배를 목적으로 하는 회사이기 때문에 해당되지 않습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

삼성바이오에피스는 바이오시밀러 사업에서의 성과를 바탕으로 신약 개발을 신규 사업 영역으로 확대해 나가고 있습니다. 주력 분야는 항체와 독소약물이 링커로 연결되어 있는 ADC(Antibody-Drug Conjugates)로, 질병을 유발하는 인자를 정밀하게 타격할 수 있어 차세대 치료제 시장에서 각광받고 있는 모달리티입니다.

삼성바이오에피스는 2023년부터 항체-독소 접합체(ADC) 분야 연구개발에 착수하여 현재 총 2종의 신약 후보 물질(Nectin-4 ADC, EGFR-HER3 ADC)을 확보하여 파이프라인을 운영하고 있습니다. Nectin-4 ADC는 국내 인투셀社와 공동개발 중인 혁신신약으로 2025년 12월 미국 식품의약국으로부터 임상 1상 시험계획을 승인 받았습니다. EGFR-HER3 ADC는 중국 Phrontline와 공동개발 계약을 체결하고 현재 전임상 진행 단계의 연구를 진행하고 있습니다.

2026년부터는 에피스넥스랩과 함께 국내 지투지바이오社와 공동연구 및 기술이전 계약을 체결하여 비만치료제 개발에도 착수하였습니다. 삼성바이오에피스는 지투지바이오社가 보유한 미세구체 기반 약물전달 기술이 적용된 장기 지속형 비만치료제 신약 후보 물질(Semaglutide를 포함한 2종)에 대한 독점 개발 및 상업화 권리를 도입하여 신약 개발을 추진하고 있습니다.

[바이오플랫폼 기술 개발 및 상업화 부문 (에피스넥스랩)]

에피스넥스랩은 차세대 바이오 기술 플랫폼 확보를 최우선 목표로 사업을 추진하고 있습니다. 확장성이 높은 요소기술을 플랫폼화하여, 다양한 신약 후보물질을 개발할 예정입니다. 장기적으로는 기술 수출 또는 파트너십 구축을 통한 공동개발 형태의 사업 모델도 고려하고 있습니다.

2026년 삼성바이오에피스와 함께 국내 지투지바이오社와 공동연구 및 기술이전 계약을 체결하여 비만치료제 개발에 착수하였습니다. 지투지바이오社가 보유한 미세구체 기반 약물전달 기술을 활용하여 장기 지속형 약물전달 기술 플랫폼 구축을 위한 공동연구를 수행하고 있습니다.

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

가. 요약연결재무정보

(단위 : 백만원)

구분	2026년 1분기 (제2기)	2025년 (제1기)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS
	연결재무제표	연결재무제표
[유동자산]	2,288,002	1,899,917
현금및현금성자산	113,518	131,300
매출채권및기타채권	699,560	382,009
재고자산	1,343,330	1,037,091
기타유동자산	131,594	349,517
[비유동자산]	5,766,952	5,815,667
장기금융상품	51,150	34,555
매출채권및기타채권	58,145	54,124
유무형자산	5,618,249	5,648,363
기타비유동자산	39,408	78,625
자산총계	8,054,954	7,715,584
[유동부채]	1,705,338	1,401,268
[비유동부채]	343,328	408,547
부채총계	2,048,666	1,809,815
[지배기업소유주지분]	6,006,288	5,905,769
자본금	62,208	62,208
자본잉여금	5,775,959	5,775,959
이익잉여금(결손금)	184,775	85,313
기타자본	(16,654)	(17,711)
[비지배지분]	0	0
자본총계	6,006,288	5,905,769
기간	2026년 1월~3월	2025년 11월~12월
매출액	453,894	251,690
영업이익(손실)	90,548	(63,641)
법인세비용차감전이익(손실)	80,699	(48,565)
당기순이익(손실)	99,462	85,313
총포괄이익(손실)	100,519	87,824
지배기업소유주지분	100,519	87,824

비지배지분	0	0
기본주당순이익(원)	4,005	3,433
희석주당순이익(원)	4,005	3,433
연결에 포함된 회사수	12개	13개

나. 요약별도재무정보

(단위 : 백만원)

구분	2026년 1분기 (제2기)	2025년 (제1기)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS
	별도재무제표	별도재무제표
[유동자산]	39,885	64,020
현금및현금성자산	35,001	59,831
매출채권및기타채권	4,530	3,921
기타유동자산	354	269
[비유동자산]	3,307,571	3,287,682
장기금융상품	20,000	-
종속기업투자	3,285,180	3,285,180
유무형자산	1,310	1,385
기타비유동자산	1,082	1,117
자산총계	3,347,456	3,351,702
[유동부채]	6,313	8,971
[비유동부채]	3,520	2,953
부채총계	9,833	11,924
[자본금]	62,208	62,208
[자본잉여금]	3,299,574	3,299,574
[이익잉여금(결손금)]	(3,945)	(1,783)
[기타자본]	(20,213)	(20,221)
자본총계	3,337,623	3,339,778
종속·관계·공동기업 투자주식의평가방법	원가법	원가법
기간	2026년 1월~3월	2025년 11월~12월
매출액	0	0
영업이익(손실)	(2,236)	(1,863)
법인세비용차감전이익(손실)	(2,163)	(1,698)
당기순이익(손실)	(2,163)	(1,783)
총포괄이익(손실)	(2,155)	(1,783)
기본주당순이익(원)	(87)	(72)

회석주당순이익(원)	(87)	(72)
------------	------	------

2. 연결재무제표

2-1. 연결 재무상태표

연결 재무상태표

제 2 기 1분기말 2026.03.31 현재

제 1 기말 2025.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 2 기 1분기말	제 1 기말
자산		
유동자산	2,288,002,471,711	1,899,917,204,253
현금및현금성자산	113,517,678,583	131,300,001,422
매출채권및기타수취채권	699,560,369,844	382,008,760,541
당기법인세자산	3,350,265,662	4,330,629,883
재고자산	1,343,329,584,691	1,037,090,698,882
기타유동자산	120,896,981,123	338,079,545,870
계약자산	7,347,591,808	7,107,567,655
비유동자산	5,766,951,868,635	5,815,667,121,049
장기금융상품	51,150,007,875	34,555,337,505
매출채권및기타수취채권	58,144,767,447	54,124,316,260
유형자산	328,038,424,578	325,583,558,540
무형자산	5,290,210,807,544	5,322,779,193,949
사용권자산	1,810,410,545	1,657,990,982
기타비유동자산	36,216,468,606	74,817,098,128
순확정급여자산	0	840,275,130
계약자산	1,380,982,040	1,309,350,555
자산총계	8,054,954,340,346	7,715,584,325,302
부채		
유동부채	1,705,338,306,949	1,401,268,027,677
매입채무및기타지급채무	475,135,654,770	657,045,086,442
단기차입금	602,000,000,000	237,000,000,000
유동성장기차입금	90,000,000,000	45,000,000,000
유동성리스부채	590,801,017	447,009,285
당기법인세부채	21,895,354,242	7,081,128,210
기타부채	492,086,085,664	389,534,430,480
계약부채	23,630,411,256	65,160,373,260
비유동부채	343,327,661,815	408,547,255,460
장기차입금	50,000,000,000	95,000,000,000
비유동성리스부채	610,657,320	649,256,837

기타지급채무	16,256,039,631	16,886,382,586
계약부채	114,947,719,572	104,824,744,572
순확정급여부채	10,079,090,423	1,117,094,733
당기법인세부채	12,428,109,100	12,152,751,929
기타금융부채	194,650,868	194,650,868
이연법인세부채	138,811,394,901	177,722,373,935
부채총계	2,048,665,968,764	1,809,815,283,137
자본		
지배기업소유주지분	6,006,288,371,582	5,905,769,042,165
자본금	62,207,622,500	62,207,622,500
자본잉여금	5,775,958,643,212	5,775,958,643,212
자본조정	(20,221,211,735)	(20,221,211,735)
기타포괄손익누계액	3,568,577,045	2,510,832,666
이익잉여금(결손금)	184,774,740,560	85,313,155,522
비지배지분	0	0
자본총계	6,006,288,371,582	5,905,769,042,165
부채및자본총계	8,054,954,340,346	7,715,584,325,302

2-2. 연결 포괄손익계산서

연결 포괄손익계산서

제 2 기 1분기 2026.01.01 부터 2026.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 2 기 1분기	
	3개월	누적
매출	453,893,789,941	453,893,789,941
매출원가	(214,137,826,396)	(214,137,826,396)
매출총이익	239,755,963,545	239,755,963,545
판매비와관리비	(149,207,904,104)	(149,207,904,104)
영업이익	90,548,059,441	90,548,059,441
영업외손익	(9,849,368,226)	(9,849,368,226)
기타수익	1,159,121,286	1,159,121,286
기타비용	(1,397,748,333)	(1,397,748,333)
금융수익	45,701,581,343	45,701,581,343
금융비용	(55,312,322,522)	(55,312,322,522)
법인세비용차감전순이익	80,698,691,215	80,698,691,215
법인세수익	18,762,893,823	18,762,893,823
당기순이익	99,461,585,038	99,461,585,038
기타포괄손익	1,057,744,379	1,057,744,379
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 기타포괄손익	(1,022,295,012)	(1,022,295,012)
확정급여제도의 재측정요소	(1,022,295,012)	(1,022,295,012)

후속적으로 당기손익으로 재분류되는 기타포괄손익	2,080,039,391	2,080,039,391
해외사업환산손익	2,080,039,391	2,080,039,391
총포괄이익	100,519,329,417	100,519,329,417
당기순이익의 귀속		
지배기업의 소유주지분	99,461,585,038	99,461,585,038
비지배지분	0	0
총포괄이익의 귀속		
지배기업의 소유주지분	100,519,329,417	100,519,329,417
비지배지분	0	0
주당손실		
기본주당이익 (단위 : 원)	4,005	4,005
희석주당이익 (단위 : 원)	4,005	4,005

2-3. 연결 자본변동표

연결 자본변동표

제 2 기 1분기 2026.01.01 부터 2026.03.31 까지

(단위 : 원)

	자본							
	지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본						비지배자본	자본 합계
	자본금	자본잉여금	자본조정	기타포괄손익누계액	이익잉여금(결손금)	지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본 합계		
2026.01.01 (기초자본)	62,207,622,500	5,775,958,643,212	(20,221,211,735)	2,510,832,666	85,313,155,522	5,905,769,042,165	0	5,905,769,042,165
당기순이익	0	0	0	0	99,461,585,038	99,461,585,038	0	99,461,585,038
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	(1,022,295,012)	0	(1,022,295,012)	0	(1,022,295,012)
해외사업환산손익	0	0	0	2,080,039,391	0	2,080,039,391	0	2,080,039,391
총포괄손익합계	0	0	0	1,057,744,379	99,461,585,038	100,519,329,417	0	100,519,329,417
2026.03.31 (기말자본)	62,207,622,500	5,775,958,643,212	(20,221,211,735)	3,568,577,045	184,774,740,560	6,006,288,371,582	0	6,006,288,371,582

2-4. 연결 현금흐름표

연결 현금흐름표

제 2 기 1분기 2026.01.01 부터 2026.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 2 기 1분기
영업활동현금흐름	(315,645,912,312)
영업에서 창출된 현금	(309,277,742,588)
당기순이익	99,461,585,038
조정	97,003,137,016
재고자산평가손실	1,522,120,233
퇴직급여	8,008,713,438
감가상각비	4,550,349,932

사용권자산상각비	371,736,164
무형자산상각비	95,494,038,641
대손상각비	72,713,926
외화환산손실	18,205,247,269
외화환산이익	(19,727,450,159)
유형자산처분손실	1,326,561,375
이자비용	3,714,271,294
이자수익	(1,280,895,240)
투자자산평가손실	3,809,540,800
투자자산평가이익	(300,824,648)
잡이익(리스해지이익)	(92,186)
법인세수익	(18,762,893,823)
자산 및 부채의 증감	(505,742,464,642)
매출채권의 증가	(83,253,833,359)
미수금의 증가	(227,850,314,635)
매입부가세의 감소	2,172,382,888
재고자산의 증가	(303,974,489,744)
선급금의 감소	220,592,844,039
선급비용의 증가	(2,102,182,944)
계약자산의 증가	(240,024,153)
매입채무의 감소	(4,582,577,521)
매출부가세의 증가	5,277,689,185
미지급금의 감소	(126,579,797,056)
미지급비용의 감소	(57,118,091,892)
선수수익의 증가	103,571,033,025
계약부채의 감소	(31,406,987,004)
예수금의 감소	(1,019,377,841)
퇴직금의 지급	771,262,370
이자의 수취	1,122,543,254
이자의 지급	(3,416,962,724)
법인세의 납부	(4,073,750,254)
투자활동현금흐름	(68,150,574,286)
보증금의 감소	1,109,023,303
유형자산의 취득	(4,344,656,658)
무형자산의 취득	(30,944,226,792)
보증금의 증가	(2,234,186,021)
장기금융상품의 취득	(20,095,535,000)
투자활동 선급금의 증가	(11,640,993,118)
재무활동현금흐름	364,749,227,522

단기차입금의 차입	659,000,000,000
단기차입금의 상환	(294,000,000,000)
리스부채의 상환	(250,772,478)
현금및현금성자산의 감소	(19,047,259,076)
환율변동으로 인한 현금의 변동	1,264,936,237
기초의 현금	131,300,001,422
기말의 현금	113,517,678,583

3. 연결재무제표 주석

1. 연결실체의 개요 (연결)

(1) 지배기업의 개요

삼성에피스홀딩스 주식회사(이하 "지배기업")는 지주사업 등을 주 사업목적으로 2025년 11월 1일을 분할기일로 하여 삼성바이오로직스 주식회사에서 인적 분할되어 신규설립되었습니다. 2026년 3월 31일 현재 지배기업의 본점소재지는 인천광역시 연수구 송도교육로 76(송도동) 입니다. 지배기업은 2025년 11월 24일 유가증권시장에 상장되었으며, 2026년 3월 31일 현재 자본금은 62,208백만원입니다.

지배기업의 2026년 3월 31일 현재 주주 및 지분현황은 다음과 같습니다.

구 분	주식수(주)	지분율(%)
삼성물산(주)	10,714,354	43.06
삼성전자(주)	7,767,364	31.22
기타	6,401,331	25.72
합계	24,883,049	100.00

당기말로 종료하는 보고기간에 대한 연결재무제표는 지배기업과 지배기업의 종속기업(이하 통칭하여 "연결실체")에 대한 지분으로 구성되어 있습니다.

(2) 당분기말 현재 종속기업의 내역은 다음과 같습니다.

종속기업명	소재지	주요 영업활동	소유지분율	사용재무제표일
삼성바이오에피스㈜	한국	바이오의약품 개발 및 상업화	100%	3월 31일
에피스넥스랩㈜	한국	바이오 플랫폼 기술 개발 및 상업화	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED	영국	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS CH GmbH	스위스	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA	브라질	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS AU PTY LTD	호주	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS NZ LIMITED	뉴질랜드	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS IL LTD	이스라엘	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.	네덜란드	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS PL Sp z o.o	폴란드	기타서비스	100%	3월 31일
SAMSUNG BIOEPIS UNITED STATES INC.	미국	기타서비스	100%	3월 31일
SVIC 63호 신기술사업투자조합	한국	투자조합	99%	3월 31일

(3) 당분기의 종속기업의 요약재무정보는 다음과 같습니다.

(단위: 원)						
종속기업명	자산	부채	자본	매출	당기순손익	총포괄손익
삼성바이오에피스㈜	4,251,407,951,831	1,908,697,755,866	2,342,710,195,965	420,138,812,052	126,031,095,802	125,000,742,818

에피스빅스랩㈜	19,531,228,7 14	1,062,693,42 6	18,468,535,2 88	-	(1,018,781,17 6)	(1,018,686,90 0)
SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED	11,150,327,4 44	7,751,636,87 6	3,398,690,56 8	2,021,122,50 9	123,105,617	237,445,274
SAMSUNG BIOEPIS CH GmbH	2,522,306,61 2	2,027,120,40 1	495,186,211	932,481,687	187,636,573	213,120,285
SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA	841,474,922	167,295,659	674,179,263	247,482,412	15,565,560	168,997,266
SAMSUNG BIOEPIS AU PTY LTD	37,394,422	7,080,150	30,314,272	1,060,392	(23,266)	2,248,289
SAMSUNG BIOEPIS NZ LIMITED	38,448,396	2,514,999	35,933,397	16,079,556	879,793	2,290,827
SAMSUNG BIOEPIS IL LTD	77,408,096	718,748	76,689,348	10,579,086	(1,209,103)	1,606,984
SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.	148,161,002, 218	94,653,563,5 25	53,507,438,6 93	47,402,538,9 08	1,321,448,29 2	3,015,576,53 2
SAMSUNG BIOEPIS TW LIMITED (*)	-	-	-	-	40,702	(7,410,298)
SAMSUNG BIOEPIS PL Sp z o.o	250,101,526	25,924,218	224,177,308	1,353,532	(1,420,805)	615,003
SAMSUNG BIOEPIS UNITED STATES INC.	4,113,905,94 2	1,815,323,63 4	2,298,582,30 8	2,831,426,94 8	294,831,631	425,406,206
SVIC 63호 신기술사업투 자조합	36,978,051,9 18	32,691,870	36,945,360,0 48	-	(3,508,567,91 5)	(3,508,567,91 5)

(*) 당분기중 청산하였습니다.

2. 재무제표 작성기준 (연결)

연결실체의 2026년 3월 31일로 종료하는 3개월 보고기간에 대한 요약분기연결재무제표는 '주식회사 등의 외부감사에 관한 법률'에 따라 제정된 한국채택국제회계기준 제1034호 '중간재무보고'에 따라 작성되었습니다.

요약분기연결재무제표는 연차재무제표에 기재할 것으로 요구되는 모든 정보 및 주석사항을 포함하고 있지 아니하므로 2025년 12월 31일로 종료되는 회계기간에 대한 정보도 함께 참고하여야 합니다.

(1) 측정기준

재무제표는 아래에서 열거하고 있는 재무상태표의 주요항목을 제외하고는 역사적 원가를 기준으로 작성되었습니다.

- 공정가치로 측정되는 사업결합 시 인수한 조건부대가
- 당기손익-공정가치로 측정되는 금융상품
- 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감한 확정급여부채

(2) 기능통화와 표시통화

연결실체 내 개별기업의 재무제표는 각 개별기업의 영업활동이 이루어지는 주된 경제환경의 통화인

기능통화로 작성되고 있습니다. 연결실체의 연결재무제표는 보고기업인 지배기업의 기능통화 및 표시통화인 원화로 작성하여 보고하고 있습니다.

(3) 추정과 판단

한국채택국제회계기준에서는 재무제표를 작성함에 있어서 회계정책의 적용이나, 보고기간말 현재 자산, 부채 및 수익, 비용의 보고금액에 영향을 미치는 사항에 대하여 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정의 사용을 요구하고 있습니다. 보고기간말 현재 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정이 실제 환경과 다를 경우 이러한 추정치와 실제결과는 다를 수 있습니다.

추정치와 추정에 대한 기본 가정은 지속적으로 검토되고 있으며, 회계추정의 변경은 추정이 변경된 기간과 미래 영향을 받을 기간 동안 인식되고 있습니다.

요약분기연결재무제표 작성시 사용된 중요한 회계추정 및 가정은 법인세비용을 결정하는데 사용된 추정의 방법을 제외하고는 전기 재무제표 작성에 적용된 회계추정 및 가정과 동일합니다.

3. 중요한 회계정책 (연결)

연결실체의 요약분기연결재무제표의 작성에 적용된 중요한 회계정책은 제·개정 기준서의 적용으로 인한 변경 사항 및 3.3에서 설명하는 사항을 제외하고는 전기 연결재무제표 작성에 적용된 회계정책과 동일합니다.

3.1 연결실체가 채택한 제·개정 기준서 및 해석서

연결실체는 2026년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품', 제1107호 '금융상품: 공시' 개정

실무에서 제기된 의문에 대응하고 새로운 요구사항을 포함하기 위해 기업회계기준서 제1109호 '금융상품'과 제1107호 '금융상품: 공시'가 개정되었으며, 주요 개정내용은 다음과 같습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

- 특정 기준을 충족하는 경우, 결제일 전에 전자지급시스템을 통해 금융부채가 결제된 것으로(제거된 것으로) 간주할 수 있도록 허용
- 금융자산이 원리금 지급만으로 구성되어 있는지의 기준을 충족하는지 평가하기 위한 추가 지침을 명확히 하고 추가함
- 계약상 현금흐름의 시기나 금액을 변경시키는 계약조건이 기업에 미치는 영향과 기업이 노출되는 정도를 금융상품의 각 종류별로 공시
- FVOCI 지정 지분상품에 대한 추가 공시

(2) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품', 제1107호 '금융상품:공시' 개정 - 자연에 의존하는 전력과 관련된 계약

전력 생산의 원천이 통제할 수 없는 자연 조건(예: 날씨)에 의존하기 때문에 기업이 기초 전력량의 변동성에 노출되는 계약으로 자연에 의존하는 전력과 관련된 계약을 정의하고, '자연에 의존하는 전력을 매입 또는 매도하는 계약'이 자가 사용 예외의 평가 대상임을 명확히 하였습니다. 또한, 자연에 의존하는 '예상 전력거래의' 변동 가능 명목수량'을 '위험회피대상항목'으로 지정할 수 있게 하는 등

위험회피회계 요건을 변경하고, 관련 공시를 추가하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(3) 한국채택국제회계기준 연차개선 Volume 11

당기부터 적용되는 한국채택국제회계기준 연차개선 Volume 11의 주요 개정 사항은 다음과 같습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

- 기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택': K-IFRS 최초 채택시 위험회피회계 적용
- 기업회계기준서 제1107호 '금융상품:공시': 제거 손익, 실무적용지침
- 기업회계기준서 제1109호 '금융상품': 리스부채의 제거 회계처리와 거래가격의 정의
- 기업회계기준서 제1110호 '연결재무제표': 사실상의 대리인 결정
- 기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표': 원가법

3.2 연결실체가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

제정 또는 공표되었으나 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 제·개정 기준서 및 해석서는 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1118호 '재무제표 표시와 공시' 제정

기업회계기준서 제1118호 '재무제표 표시와 공시'는 제1001호 '재무제표 표시'를 대체합니다. 제1118호가 도입한 새로운 표시 요구사항은 특히 영업손익의 정의와 관련하여 유사 기업 간 재무성과의 비교가능성을 향상시킬 것입니다. 또한, '경영진이 정의한 성과측정치'의 공시 요구사항은 투명성을 강화할 것입니다. 기준서는 2027년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기도입이 가능합니다. 기준서의 소급작성 요구에 따라, 2026년 12월 31일로 종료되는 회계연도의 비교정보는 기업회계기준서 제1118호에 따라 재작성됩니다.

연결실체는 제1118호를 아직 채택하지 않았으며, 기준서 적용이 연결실체에 미치는 영향을 평가 중입니다. 연결실체는 전환 계획을 수립하고 2027년 3월 31일 종료되는기간의 제1118호에 따른 첫 중간재무제표 및 2027년 12월 31일 종료되는 회계연도의 연차재무제표 보고를 예정대로 준비하고 있습니다.

3.3. 법인세비용

법인세비용은 당기법인세비용에서 과거기간 당기법인세에 대하여 당기에 인식한 조정사항, 일시적 차이의 발생과 소멸로 인한 이연법인세비용(수익) 및 당기손익 이외로인식되는 항목과 관련된 법인세비용(수익)을 조정하여 산출하였습니다.

4. 수익 (연결)

각 보고부문이 수익을 창출하는 제품과 용역의 유형에 대한 기술

연결실체의 수익은 바이오시밀러 제품의 개발과 관련된 수수료수익 및 상업화 제품의 외부 판매로 인한 수익 등으로 구성되며, 전액 고객 및 협업당사자와의 계약에서 생기는 수익에 해당합니다.

고객 및 협업당사자와의 계약에서 생기는 수익을 주요 지리적 시장, 주요 제품과 서비스 계약 및 수

익인식 시기에 따라 구분한 내역은 다음과 같습니다.

지역에 대한 공시

(단위 : 원)

			계약에서 생기는 수익
지역	외국	유럽	328,699,947,006
		유럽 外	125,193,842,935
지역 합계			453,893,789,941

제품과 용역에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
제품매출	400,131,302,085
부자재매출	6,002,132,266
용역매출	47,760,355,590
계약에서 생기는 수익	453,893,789,941

고객과의 계약에서 생기는 수익의 구분에 대한 공시

(단위 : 원)

	한 시점에 이전하는 재화나 서비스
계약에서 생기는 수익	453,893,789,941

보고부문을 식별하기 위하여 사용한 요소에 대한 기술

연결실체는 단일 보고부문(바이오 의약품 개발 및 상업화)으로 구성되어 있으므로 보고부문별로 구분된 수익 정보는 별도로 관리하지 않습니다.

주요 고객에 대한 정보

연결실체는 단일 부문(바이오 의약품 개발 및 상업화)으로 구성되어 있으며, 총 수익의 10% 이상을 차지하는 고객 및 협업당사자는 다음과 같습니다.

주요 고객에 대한 공시

(단위 : 원)

		수익
고객	Biogen International Holding Ltd.	182,910,785,312
	Organon LLC	105,266,288,666
	Sandoz	47,265,673,574

계약에서 생기는 계약자산과 계약부채에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
계약자산	8,728,573,848
계약부채	138,578,130,828

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
계약자산	8,416,918,210
계약부채	169,985,117,832

기초 계약부채 잔액 중 인식한 수익에 대한 공시

(단위 : 천원)

	공시금액
기초 계약부채 잔액 중 인식한 수익	47,327,692

고객 및 협업당사자와 체결한 주요 독점판매권 제공 계약에 대한 공시

		계약상대방	고객의 정의 총 족 여부	계약목적, 조건 등 상세내용	주요 수행의무	계약체결일	계약종료일	계약금액	판매지역
약정의 유형	SB2 (레미케이 드 바이오시밀러), SB3 (허셉틴 바이오시밀러), SB5 (휴미라 바이오시밀러), SB8 (아바스틴 바이오시밀러) 및 SB4 (엔브렐 바이오시밀러) 품목 계약	Organon LLC (이하 "Organon")	고객의 정의를 충족하지 않는 계약 당사자	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여 받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	독점판매권 제공 및 연구개발 용역 제공, 제품 공급	2013-02-18	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	미국, 유럽 등
	SB2 (레미케이 드 바이오시밀러), SB4 (엔브렐 바이오시밀러), SB5 (휴미라 바이오시밀러) 품목 계약	Biogen International Holding Ltd (이하 "Biogen International")	고객의 정의를 충족하지 않는 계약 당사자	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여 받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	독점판매권 제공 및 연구개발 용역 제공, 제품 공급	2013-12-13	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	유럽 등
	SB17 (스텔라라 바이오시밀러) 품목 계약 ¹	Sandoz AG	고객의 정의를 충족하는 계약당사자	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급	독점판매권 제공 및 연구개발 용역 제공, 제품 공급	2023-09-08	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	미국, 캐나다, 유럽 등

				을 진행					
SB17 (스텔라라 바이오시밀러) 품목 계약2	Cordavis Limited (이하 "Cordavis")	고객의 정의를 충족하는 계약당사자	대상지역 내에서 공동제조한 제품의 도매 약국판 매를 위한 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	제품 공급	2025-02-23	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	미국	
SB16 (프롤리아 /엑스지바 바이오시밀러) 품목 계약	Cordavis	고객의 정의를 충족하는 계약당사자	대상지역 내에서 공동제조한 제품의 도매 약국판 매를 위한 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	제품 공급	2025-10-10	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	미국	
SB12 (솔리리스 바이오시밀러) 품목 계약	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	고객의 정의를 충족하는 계약당사자	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	독점판매권 제공 및 제품 공급	2025-01-08	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	미국	
SB12 (솔리리스 바이오시밀러), SB16 (프롤리아 /엑스지바 바이오시밀러), SB17 (스텔라라 바이오시밀러) 품목 계약	NIPRO Corporation	고객의 정의를 충족하는 계약당사자	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	독점판매권 제공 및 제품 공급	2025-06-02	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	일본	
SB11 (루센티스 바이오시밀러), SB15 (아일리아 바이오시밀러) 품목 계약	Harrow Eye, LLC	고객의 정의를 충족하는 계약당사자	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을 부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행	독점판매권 제공 및 제품 공급	2025-07-11	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	미국	
SB36 (엔티비오 바이오시밀러), SB36 포함 후속 파이프라인 최대 5종	Sandoz AG	고객의 정의를 충족하는 계약당사자	대상지역 내에서 계약된 제품에 대한 독점적 판매권을부여받아 제품의 마케팅, 판매, 제품 공급을 진행 계약된 제품에 대한 독점적 판매권 외에 개발	독점판매권 제공 및 연구개발 용역 제공, 제품 공급	2026-03-18	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.	미국, 유럽 등	

				단계에서도 전략 적 협업					
--	--	--	--	------------------	--	--	--	--	--

5. 현금및현금성자산 (연결)

현금및현금성자산 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
요구불예금	113,517,678,583

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
요구불예금	131,300,001,422

6. 매출채권및기타수취채권 (연결)

매출채권 및 기타수취채권의 공시

당분기말

(단위 : 원)

			원가	대손충당금	장부금액 합계
매출채권 및 기타채권 합계			758,631,193,388	(926,056,097)	757,705,137,291
매출채권 및 기타채권 합계	매출채권 및 기타유동수취채권 합계		700,486,425,941	(926,056,097)	699,560,369,844
	매출채권 및 기타유동수취채권 합계	매출채권	415,660,313,303	(594,163,477)	415,066,149,826
		미수금	269,692,407,904	(331,892,620)	269,360,515,284
		미수수익	5,270,400	0	5,270,400
		보증금	3,968,466,857	0	3,968,466,857
		매입부가세	11,159,967,477	0	11,159,967,477
	장기매출채권 및 기타비유동수취채권 합계		58,144,767,447	0	58,144,767,447
	장기매출채권 및 기타비유동수취채권 합계	장기매출채권	45,522,000,000	0	45,522,000,000
		장기미수금	3,405,150,000	0	3,405,150,000
		보증금	9,217,617,447	0	9,217,617,447

전기말

(단위 : 원)

			원가	대손충당금	장부금액 합계
매출채권 및 기타채권 합계			436,971,193,632	(838,116,831)	436,133,076,801
매출채권 및 기타채권 합계	매출채권 및 기타유동수취채권 합계		382,846,877,372	(838,116,831)	382,008,760,541
	매출채권 및 기타유동수취채권 합계	매출채권	320,630,289,467	(506,224,211)	320,124,065,256
		미수금	44,618,488,061	(331,892,620)	44,286,595,441
		미수수익	7,160,315	0	7,160,315
		보증금	4,283,785,778	0	4,283,785,778
		매입부가세	13,307,153,751	0	13,307,153,751
	장기매출채권 및 기타비유동수취채권 합계		54,124,316,260	0	54,124,316,260
	장기매출채권 및 기타비유동수취채권 합계	장기매출채권	43,167,000,000	0	43,167,000,000
		장기미수금	3,228,525,000	0	3,228,525,000

	합계	보증금	7,728,791,260	0	7,728,791,260
--	----	-----	---------------	---	---------------

7. 재고자산 (연결)

재고자산 세부내역

당분기말

(단위 : 원)

	취득원가	평가손실충당금	장부금액 합계
제품	210,365,287,271	(1,754,127,236)	208,611,160,035
반제품	699,352,900,708	0	699,352,900,708
재공품	168,054,127,237	0	168,054,127,237
원재료	257,138,172,747	(9,628,136,063)	247,510,036,684
미착품	19,801,360,027	0	19,801,360,027
재고자산 합계	1,354,711,847,990	(11,382,263,299)	1,343,329,584,691

전기말

(단위 : 원)

	취득원가	평가손실충당금	장부금액 합계
제품	178,214,425,400	(232,007,003)	177,982,418,397
반제품	475,106,767,861	(3,451,053,367)	471,655,714,494
재공품	119,764,379,794	0	119,764,379,794
원재료	259,156,157,370	(9,628,136,063)	249,528,021,307
미착품	18,160,164,890	0	18,160,164,890
재고자산 합계	1,050,401,895,315	(13,311,196,433)	1,037,090,698,882

재고자산평가손실 인식 금액에 대한 공시

(단위 : 원)

	매출원가
재고자산평가손실	1,522,120,233

8. 기타자산 (연결)

기타자산에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

			공시금액
기타자산 합계			157,113,449,729
기타자산 합계	기타유동자산 합계		120,896,981,123
	기타유동자산 합계	선급비용	19,987,933,987
		선급금	100,909,047,136
	기타비유동자산 합계		36,216,468,606
	기타비유동자산 합계	장기선급비용	17,150,999,271
		장기선급금	19,065,469,335

전기말

(단위 : 원)

			공시금액
기타자산 합계			412,896,643,998
기타자산 합계	기타유동자산 합계		338,079,545,870
	기타유동자산 합계	선급비용	16,577,654,695
		선급금	321,501,891,175
	기타비유동자산 합계		74,817,098,128
	기타비유동자산 합계	장기선급비용	18,459,095,619
		장기선급금	56,358,002,509

9. 장기금융상품 (연결)

장기금융상품의 구성내역에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	상각후원가 측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	금융자산, 범주 합계
장기금융상품	157,369,345	50,992,638,530	51,150,007,875

전기말

(단위 : 원)

	상각후원가 측정 금융자산	당기손익-공정가치 측정 금융자산	금융자산, 범주 합계
장기금융상품	149,517,823	34,405,819,682	34,555,337,505

당기손익-공정가치측정 금융자산의 내역에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

					금융자산	금융자산에 대한 기술
금융자산, 범주	당기손익-공정가치 측정 금융자산	금융자산, 분류	지분증권	(주)에임드바이오	17,289,454,400	전기 중 상장주식으로 전환되었습니다.
				Latus Bio, Inc.	1,336,609,622	
				Generate Biomedicines, Inc.	2,973,376,980	
				Arbor Biotechnologies	2,633,881,720	
				Phrontline Biopharma	1,320,108,000	
			채무증권	(주)지투지바이오	20,000,000,000	
				BrickBio, Inc.	2,004,416,459	연결실체가 유의적인 영향력을 보유

						하고 있으나 관계 기업에 대한 소유 지분과 연계된 이 익에 실질적으로 접근할 수 없는 것 으로 판단하여 기 업회계기준서 제 1109호에 따라 당 기손익-공정가치 측정 금융자산으로 분류하고 있습니다 .
				C2N Diagnostics	2,672,491,349	
				SVIC 64호 신기술 사업투자조합	762,300,000	
		금융자산, 분류 합계			50,992,638,530	

전기말

(단위 : 원)

					금융자산	금융자산에 대한 기술
금융자산, 범주	당기손익-공정가 치 측정 금융자산	금융자산, 분류	지분증권	(주)에임드바이오	21,098,995,200	
				Latus Bio, Inc.	1,336,609,622	
				Generate Biomedicines, Inc.	2,672,552,332	
				Arbor Biotechnologies	2,633,881,720	
				Phrontline Biopharma	1,320,108,000	
			채무증권	(주)지투지바이오	0	
				BrickBio, Inc.	2,004,416,459	
				C2N Diagnostics	2,672,491,349	
				SVIC 64호 신기술 사업투자조합	666,765,000	
		금융자산, 분류 합계				34,405,819,682

10. 유형자산 (연결)

유형자산에 대한 세부 정보 공시

(단위 : 원)

유형자산																													
토지					건물				기계장치					차량운반구					기타유형자산					건설중인자산					
장부금액					장부금액				장부금액					장부금액					장부금액					장부금액		장부금액 액 합계			
취득원가 가 액					취득원가 가 액				취득원가 가 액					취득원가 가 액					취득원가 가 액					취득원가 가 액					
감가상 누계 액					감가상 누계 액				감가상 누계 액					감가상 누계 액					감가상 누계 액					감가상 누계 액					
손상차 손누계 액					손상차 손누계 액				손상차 손누계 액					손상차 손누계 액					손상차 손누계 액					손상차 손누계 액					
장부보 조금					장부보 조금				장부보 조금					장부보 조금					장부보 조금					장부보 조금					
기초유 형자산	133,085	0	0	0	133,085	171,777	[21,881]			149,896	109,139	(75,452)	(66,070)	0	33,630	78,804	(18,059)	0	0	60,745	17,880	(10,251)	(164,75	7,464.6	6,389.4	(4,944.0	0	0	1,445.3
형자산	,822.71			,822.71	,593.23	493.414		,099.82	,658.07	702,258	627)		885,192	786	430)	356	707,875	319,702	7,404)	30,769	21,015	46,327)							74,688

리스부채의 유동 및 비유동 구분

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
유동리스부채	590,801,017
비유동리스부채	610,657,320
리스부채 합계	1,201,458,337

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
유동리스부채	447,009,285
비유동리스부채	649,256,837
리스부채 합계	1,096,266,122

리스와 관련해서 손익계산서에 인식된 금액

(단위 : 원)

	공시금액
사용권자산의 감가상각비	371,736,164
이자비용	13,006,569
리스부채 측정치에 포함되지 않은 변동리스료	483,628,766
소액자산리스 관련 비용	35,951,841
단기리스 관련 비용	15,696,000
리스와 관련해서 손익계산서에 인식된 금액	920,019,340

사용권자산에 대한 양적 정보 공시

(단위 : 원)

자산									
	건물			기계장치			차량운반구		
	장부금액		장부금액 합계	장부금액		장부금액 합계	장부금액		장부금액 합계
	취득원가	감가상각누계액		취득원가	감가상각누계액		취득원가	감가상각누계액	
기초사용권자산	2,895,761,747	(1,501,027,803)	1,394,733,944	39,762,148	(9,277,835)	30,484,313	554,175,147	(321,402,422)	232,772,725
취득	164,028,272		164,028,272	0		0	319,435,766		319,435,766
감가상각		(197,964,401)	(197,964,401)		(1,988,107)	(1,988,107)		(171,783,656)	(171,783,656)
계약종료	(185,783,979)	185,783,979	0	0	0	0	(221,002,495)	216,535,694	(4,466,801)
해외사업환산	82,616,601	(37,458,111)	45,158,490	0	0	0	0	0	0
기말사용권자산	2,956,622,641	(1,550,666,336)	1,405,956,305	39,762,148	(11,265,942)	28,496,206	652,608,418	(276,650,384)	375,958,034

사용권자산 합계에 대한 양적 정보 공시

(단위 : 원)

	취득원가	감가상각누계액	장부금액 합계
기초사용권자산	3,489,699,042	(1,831,708,060)	1,657,990,982

취득	483,464,038		483,464,038
감가상각		(371,736,164)	(371,736,164)
계약종료	(406,786,474)	402,319,673	(4,466,801)
해외사업환산	82,616,601	(37,458,111)	45,158,490
기말사용권자산	3,648,993,207	(1,838,582,662)	1,810,410,545

리스부채의 만기분석 공시

당분기말

(단위 : 원)

	1년 이내	1년 초과 2년 이내	2년초과	합계 구간 합계
총 리스부채	579,218,791	152,760,677	573,017,938	1,304,997,406
차감: 현재가치 조정금액				(103,539,069)
리스부채의 현재가치				1,201,458,337

전기말

(단위 : 원)

	1년 이내	1년 초과 2년 이내	2년초과	합계 구간 합계
총 리스부채	479,966,483	151,541,494	583,000,817	1,214,508,794
차감: 현재가치 조정금액				(118,242,672)
리스부채의 현재가치				1,096,266,122

리스 관련 현금 유출에 대한 공시

(단위 : 천원)

	공시금액
리스 관련 총 현금유출액	799,056

12. 무형자산 (연결)

무형자산 및 영업권의 변동내역에 대한 공시

(단위 : 원)

무형자산 및 영업권																							
개발중인 무형자산				개발비				소프트웨어				회원권				상표권				기타 무형자산			
장부금액				장부금액				장부금액				장부금액				장부금액				장부금액			
취득원가				취득원가				취득원가				취득원가				취득원가				취득원가			
누계				누계				누계				누계				누계				누계			
매				매				매				매				매				매			
내부장출				내부장출				내부장출				내부장출				내부장출				내부장출			
매				매				매				매				매				매			
외부				외부				외부				외부				외부				외부			
내부				내부				내부				내부				내부				내부			
매				매				매				매				매				매			
내부				내부				내부				내부				내부				내부			
매				매				매				매				매				매			
외부				외부				외부				외부				외부				외부			

해외사업환산			293,882	(14,091,725)		(13,797,843)
기타증(감)			0			0
손상					0	0
손상환입					0	0
기말 무형자산 및 영업권			6,719,154,733,802	(1,263,854,108,918)	(165,089,817,340)	5,290,210,807,544

비용으로 인식한 연구 및 개발관련 비용에 대한 공시

(단위 : 원)

	매출원가	판매비와 일반관리비
무형자산상각비	91,155,970,175	0
경상연구비	0	28,124,664,791
연구 및 개발관련 비용 합계	91,155,970,175	28,124,664,791

기업에 중요한 무형자산에 대한 공시

			오리지널 제품	성분	용도	판매승인시점	기업의 중요한 무형자산에 대한 기술
기업에 중요한 무형자산	프로젝트 구분	SB2	레미케이드	Infliximab	류마티스 관절염 등 치료제	2015년 12월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB3	허셉틴	Trastuzumab	유방암 치료제	2017년 11월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB4	엔브렐	Etanercept	류마티스관절염 등 치료제	2015년 9월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB5	휴미라	Adalimumab	관절염 치료제	2017년 8월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.

		SB8	아바스틴	Bevacizumab	대장암 치료제	2020년 8월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB9	란투스	Insulin Glargine	당뇨병 치료제	2017년 1월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다. 2018년 10월 란투스 개발 및 상업화 계약을 해지했습니다.
		SB11	루센티스	Ranibizumab	안과질환 치료제	2021년 8월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB12	솔리리스	Ecuzimab	발작성 야간 혈색소뇨증 등 치료제	2023년 5월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB15	아일리아	Aflibercept	황반변성 치료제	2024년 2월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB16	프롤리아	Denosumab	골다공증 치료제	2025년 2월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
		SB17	스텔라라	Ustekinumab	건선 치료제	2024년 4월	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.

		SB27	키트루다	Pembrolizumab	면역 항암제	-	각 프로젝트에 대한 각 국가별 규제 기관의 승인시점 중 최초 판매승인 시점을 기재하였습니다.
--	--	------	------	---------------	--------	---	---

연구개발비 자산화 금액 - 바이오 업종 공시

(단위 : 원)

								전임상	1상/3상	자산화된 개발비 합계	연구개발비에 대 한 기술			
신약 개발 단계, 바이오 제약	개발중	신약 구분, 바이 오 제약 [구성 요소]	바이오시밀러	개별 자산, 바이 오 제약	항암 치료제	장부금액	취득원가		0	131,585,226,387	131,585,226,387	SB3, SB8, SB27 등의 제품 이며 항암(유방 암 등) 치료제입 니다.		
									0	7,107,784,686	7,107,784,686	SB2, SB4, SB5, SB17 등의 제품 이며 항암(관절 염 등) 치료제입 니다.		
									0	252,864,731,757	252,864,731,757	SB11, SB12, SB15, SB16 등 의 제품이며 안 과 질환, 발작성 야간혈색소노증 등 기타 질환 치 료제입니다.		
	개발완료							항암 치료제		0	488,312,050,801	488,312,050,801	SB3, SB8, SB27 등의 제품 이며 항암(유방 암 등) 치료제입 니다.	
									항암 치료제		0	2,885,689,855,576	2,885,689,855,576	SB2, SB4, SB5, SB17 등의 제품 이며 항암(관절 염 등) 치료제입 니다.
										기타 치료제		0	1,172,361,974,003	1,172,361,974,003

연구개발비 자산화 금액 합계 - 바이오 업종 공시

(단위 : 원)

		전임상	1상/3상	자산화된 개발비 합계	연구개발비에 대한 기술
장부금액	취득원가	0	4,937,921,623,210	4,937,921,623,210	바이오시밀러 특성상 임상2상은 진행하지 않습니다. 연결실체는 임상 1, 3상을 동시에 진행하기 때문에 개발비 합계금액을 계상하였습니다.

자산화된 연구개발비의 장부가액에 대한 공시

(단위 : 원)

신약 개발 단계, 바이오 품목																										
개발종												개발원료														
개발 자산, 바이오 품목																										
항암 치료제				항암 치료제				기타 치료제				항암 치료제				항암 치료제				기타 치료제						
장부금액				장부금액				장부금액				장부금액				장부금액				장부금액						
취득원가		손상차손누계액		장부금액		취득원가		손상차손누계액		장부금액		취득원가		손상차손누계액		장부금액		취득원가		손상차손누계액		장부금액				
계역		상각누계액		합계		계역		상각누계액		합계		계역		상각누계액		합계		계역		상각누계액		합계				
자산화된	131,585,220	(663,619,400)		130,921,600	7,107,784,000		0	0	7,107,784,000	252,864,730	(2,489,797,000)		0	250,374,930	488,312,050	(173,876,200)	314,435,810	2,885,689,000		0	(943,731,100)	1,941,958,000	1,172,361,000	(161,062,200)	(106,510,500)	904,789,140
개발비 합계	6,387,290			6,958,688	686,000			686,000	1,757,621,000				0	4,136,080,313,376	9,425,855,576		0	26,973,728,603	728,603,974,003			97,400,28,889			7,714	
잔여상각기간																										6년 9개월 ~ 10년 7개월

자산화된 연구개발비의 장부가액(합계)에 대한 공시

(단위 : 원)

	취득원가	손상차손누계액	상각누계액	장부금액 합계
자산화된 개발비 합계	4,937,921,623,210	(164,215,714,450)	(1,224,117,887,238)	3,549,588,021,522

13. 매입채무및기타지급채무 (연결)

매입채무 및 기타채무

당분기말

(단위 : 원)

		공시금액
매입채무및기타지급채무 합계		491,391,694,401
매입채무및기타지급채무 합계	유동매입채무및기타지급채무 합계	475,135,654,770
	유동매입채무및기타지급채무 합계	매입채무 26,581,731,647
		미지급금 233,758,508,722
		미지급비용 207,193,254,760

		매출부가세	7,602,159,641
		비유동매입채무및기타비지급채무 합계	16,256,039,631
	비유동매입채무및기타	미지급금	55,035,453
	비지급채무 합계	미지급비용	16,201,004,178

전기말

(단위 : 원)

			공시금액
매입채무및기타지급채무 합계			673,931,469,028
매입채무및기타지급채무 합계	유동매입채무및기타지급채무 합계		657,045,086,442
	유동매입채무및기타지급채무 합계	매입채무	31,360,775,265
		미지급금	371,364,293,032
		미지급비용	252,054,480,031
		매출부가세	2,265,538,114
	비유동매입채무및기타비지급채무 합계		16,886,382,586
	비유동매입채무및기타비지급채무 합계	미지급금	60,538,998
		미지급비용	16,825,843,588

14. 기타금융부채 (연결)

기타금융부채에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
파생상품부채	194,650,868

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
파생상품부채	194,650,868

15. 기타부채 (연결)

기타부채에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
선수수익	488,350,911,211
예수금	3,735,174,453
기타유동채무 합계	492,086,085,664

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
선수수익	384,779,878,186
예수금	4,754,552,294
기타유동채무 합계	389,534,430,480

16. 차입금 및 사채 (연결)

차입금 및 사채의 내역에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

			공시금액
차입금 합계			742,000,000,000
차입금 합계	유동차입금		692,000,000,000
	유동차입금	단기차입금	602,000,000,000
		유동성장기차입금	90,000,000,000
	비유동차입금		50,000,000,000
	비유동차입금	장기차입금	50,000,000,000

전기말

(단위 : 원)

			공시금액
차입금 합계			377,000,000,000
차입금 합계	유동차입금		282,000,000,000
	유동차입금	단기차입금	237,000,000,000
		유동성장기차입금	45,000,000,000
	비유동차입금		95,000,000,000
	비유동차입금	장기차입금	95,000,000,000

단기차입금에 대한 세부 정보

당분기말

(단위 : 원)

	차입금명칭		
	원화차입금		
	거래상대방		
	미쓰이스미토모은행 외 7개 은행		
	범위		범위 합계
	하위범위	상위범위	
차입금, 기준이자율	CD(3M)	CD(3M)	
차입금, 기준이자율 조정	0.0065	0.0110	
단기차입금			602,000,000,000

전기말

(단위 : 원)

	차입금명칭	
	원화차입금	
	거래상대방	
	미쓰이스미토모은행 외 7개 은행	
	범위	범위 합계

	하위범위	상위범위	
차입금, 기준이자율			
차입금, 기준이자율 조정			
단기차입금			237,000,000,000

장기차입금에 대한 세부 정보

당분기말

(단위 : 원)

	차입금명칭		
	원화차입금		
	거래상대방		
	수출입은행 외 1개 은행		
	범위		범위 합계
	하위범위	상위범위	
차입금, 기준이자율	CD(3M)	수은채	
차입금, 기준이자율 조정	0.0092	0.0104	
장기차입금 총액			140,000,000,000
유동성대체			(90,000,000,000)
장기차입금			50,000,000,000

전기말

(단위 : 원)

	차입금명칭		
	원화차입금		
	거래상대방		
	수출입은행 외 1개 은행		
	범위		범위 합계
	하위범위	상위범위	
차입금, 기준이자율			
차입금, 기준이자율 조정			
장기차입금 총액			140,000,000,000
유동성대체			(45,000,000,000)
장기차입금			95,000,000,000

재무활동에서 생기는 부채의 조정에 관한 공시

(단위 : 원)

		차입금	리스부채	재무활동에서 생기는 부채 합계
재무활동에서 생기는 기초부채		377,000,000,000	1,096,266,122	378,096,266,122
재무현금흐름에서 생기는 변동		365,000,000,000	(250,772,478)	364,749,227,522
재무현금흐름에서 생기는 변동	차입부채의 차입	659,000,000,000	0	659,000,000,000
	차입부채의 상환	(294,000,000,000)	0	(294,000,000,000)
	리스부채의 상환	0	(250,772,478)	(250,772,478)
비현금변동		0	355,964,693	355,964,693
비현금변동	환율변동효과	0	67,903,717	67,903,717
	리스비현금변동	0	288,060,976	288,060,976
재무활동에서 생기는 기말부채		742,000,000,000	1,201,458,337	743,201,458,337

17. 자본 (연결)

자본금의 내역에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	보통주
수권주식수 (단위: 주)	300,000,000
주당금액	2,500
발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
자본금	62,207,622,500

전기말

(단위 : 원)

	보통주
수권주식수 (단위: 주)	300,000,000
주당금액	2,500
발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
자본금	62,207,622,500

발행주식수 및 유통주식수의 변동내역에 대한 공시

		보통주
발행주식수의 변동		
발행주식수의 변동	기초 발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
	발행주식수에 대한 증가(감소) (단위: 주)	0
	기말 발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
유통주식수의 변동		

유통주식수의 변동	기초 유통주식수 (단위: 주)	24,836,935
	유통주식수에 대한 증가(감소) (단위: 주)	0
	기말 유통주식수 (단위: 주)	24,836,935

자본잉여금 내역에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
주식발행초과금	5,775,958,643,212

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
주식발행초과금	5,775,958,643,212

자본조정 내역에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
자기주식	(20,221,211,735)
자기주식에 대한 기술	2025년 11월 1일을 분할기일로 하여 삼성바이오로직스 주식회사에서 인적분할되어 신규설립되는 과정에서 단주로 매입한 주식(보통주: 46,114주)입니다.

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
자기주식	(20,221,211,735)
자기주식에 대한 기술	

기타포괄손익누계액의 내역에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

			기타포괄손익누계액
기타적립금	기타포괄손익누계액	확정급여제도의 재측정 요소	65,097,552
		해외사업환산손익	3,503,479,493
기타적립금 합계			3,568,577,045

전기말

(단위 : 원)

			기타포괄손익누계액
기타적립금	기타포괄손익누계액	확정급여제도의 재측정 요소	1,087,392,564

		해외사업환산손익	1,423,440,102
기타적립금 합계			2,510,832,666

18. 종업원급여 (연결)

종업원급여의 내역에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
급여	38,697,154,565
확정급여형 퇴직급여제도 관련 비용	8,008,713,438
확정기여형 퇴직급여제도 관련 비용	59,103,630
당기 퇴직자에 대한 퇴직금 관련 비용	1,440,000,000
종업원급여 합계	48,204,971,633

확정급여부채(자산)와 관련하여 재무상태표에 인식된 금액에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
확정급여채무의 현재가치	77,540,463,887
사외적립자산의 공정가치	(67,461,373,464)
재무제표상 확정급여부채	10,079,090,423
재무제표상 확정급여자산	0

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
확정급여채무의 현재가치	69,693,603,649
사외적립자산의 공정가치	(69,416,784,046)
재무제표상 확정급여부채	1,117,094,733
재무제표상 확정급여자산	(840,275,130)

확정급여부채의 변동내역에 대한 공시

(단위 : 원)

		확정급여채무	사외적립자산	순확정급여부채(자산) 합계
기초 확정급여부채(자산)		69,693,603,649	(69,416,784,046)	276,819,603
당기 비용으로 인식된 확정급여비용 합계		8,648,410,628	(639,697,190)	8,008,713,438
당기 비용으로 인식된 확정급여비용	당기근무원가	2,704,870,526	0	2,704,870,526
	과거근무원가	5,222,494,912	0	5,222,494,912

합계	이자원가(수익)	721,045,190	(639,697,190)	81,348,000
재측정손실(이익)		0	1,022,295,012	1,022,295,012
재측정손실(이익)	사외적립자산 손익	0	1,022,295,012	1,022,295,012
급여 지급		(801,550,390)	1,572,812,760	771,262,370
기말 확정급여부채(자산)		77,540,463,887	(67,461,373,464)	10,079,090,423

19. 판매비와관리비 (연결)

판매비와관리비에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
급여 및 상여	33,270,398,178
퇴직급여	7,950,778,785
복리후생비	6,443,019,841
감가상각비	4,444,692,930
무형자산상각비	2,093,879,005
수선유지비	1,321,684,582
소모품비	98,663,254
유틸리티비	693,705,021
여비교통비	1,566,965,237
차량유지비	54,870,971
통신비	62,851,088
세금과공과	1,693,747,941
보험료	462,613,513
협력사 마케팅비	18,265,557,408
지급수수료	29,676,157,540
임차료	523,740,628
조사비	2,253,311,337
도서인쇄비	22,931,514
교제비	575,783,416
회의비	626,293,980
교육훈련비	1,628,659,835
행사비	425,802,490
전산비	4,798,538,350
기업홍보비	1,912,894,809
견본비	142,983,734
대손상각비	72,713,926
경상연구비	28,124,664,791
판매비와관리비 합계	149,207,904,104

협력사 마케팅비에 대한 기술	사업협력계약에 따라 협업당사자가 지출한 마케팅비용 중 연결실체가 부담하여야 하는 비용입니다.
-----------------	---

20. 기타수익과 기타비용 (연결)

기타수익 및 기타비용

(단위 : 원)

		공시금액
기타이익		1,159,121,286
기타이익	임대료수익	17,720,113
	잡이익	1,141,401,173
기타비용 합계		1,397,748,333
기타비용 합계	유형자산처분손실	1,326,561,375
	기부금	70,000,000
	잡손실	1,186,958

21. 금융수익과 금융비용 (연결)

금융수익 및 금융비용

(단위 : 원)

		공시금액
금융수익 합계		45,701,581,343
금융수익 합계	이자수익	1,280,895,240
	외환차익	24,392,411,296
	외화환산이익	19,727,450,159
	공정가치측정금융자산평가이익	300,824,648
금융비용 합계		55,312,322,522
금융비용 합계	이자비용	3,714,271,294
	외환차손	29,583,263,159
	외화환산손실	18,205,247,269
	공정가치측정금융자산평가손실	3,809,540,800

22. 법인세비용 (연결)

법인세비용 인식시 적용할 법인세율에 대한 공시

	공시금액
법인세비용 인식시 적용할 법인세율에 대한 기술	법인세비용은 전체 회계연도에 대해서 예상되는 최선의 가중평균 연간법인세율의 추정에 기초하여 인식하였습니다.

필라2 법인세의 영향에 대한 공시

	공시금액
글로벌 최저한세 도입 영향에 대한 기술	필라2 법률에 따라 연결실체는 각 구성기업이 속해 있는 관할국별 GloBE 유효세율과 최저한세율 15%의 차액에 대하여 추가 세액을 납부해야 합니다. 연결실체는 연결실체의 구성기업에 대한 2024 년 국가별 보고 및 2025 년 재무정보를 기반으로 필라 2 법인세에 대한 잠재적 익스포저에 대한 평가를 수행했습니다. 구성기업이 영업활동을 영위하는 대부분의 관할국에서 전환기 적용면제 규정을 통과하거나 실효세율이 15% 이상으로, 중요한 수준의 추가세액은 발생하지 않았습니다. 따라서 연결실체가 글로벌최저한세와 관련하여 당분기 법인세비용으로 인식한 금액은 없습니다. 또한 연결실체는 글로벌최저한세와 관련되는 이연법인세 자산·부채의 인식 및 공시에 대한 예외 규정을 적용하여, 글로벌최저한세와 관련된 이연법인세 자산·부채를 인식하지 아니하고 이에 대한 정보를 공시하지 않습니다.

23. 주당손익 (연결)

기본주당손익에 대한 공시

(단위 : 원)

	보통주
당기순이익	99,461,585,038
가중평균유통보통주식수 (단위: 주)	24,836,935
주당이익	4,005

가중평균유통보통주식수에 대한 공시

				주식수 (단위: 주)	일수 (단위: 일)	적수	가중평균유통주식수 (단위: 주)
주식	보통주	주식수 산정 내역	기초 발행주식수	24,883,049	90	2,239,474,410	24,883,049
			자기주식	(46,114)	90	(4,150,260)	(46,114)
주식 합계				24,836,935		2,235,324,150	24,836,935

회석주당이익에 대한 공시

	공시금액
기본 및 희석주당이익의 계산을 위한 분모의 조정에 대한 기술	연결실체는 당분기말 현재 희석증권이 존재하지 아니하므로 희석주당손익은 기본주당손익과 동일합니다.

24. 우발부채와 약정사항 (연결)

금융기관 등과 체결한 주요 약정사항에 대한 공시

(단위 : 원)

			원화약정-한도액	원화약정-실행액	외화약정-한도액 [USD, 일]
약정의 유형	대출약정	(주)한국스탠다드차 타드은행, 일반자금 대출	130,000,000,000	130,000,000,000	
		미쓰이스미토모은 행, 일반원화대출		182,000,000,000	150,000,000
		한국수출입은행, 해 외사업자금대출	95,000,000,000	95,000,000,000	
		(주)신한은행, 일반자 금대출	45,000,000,000	45,000,000,000	
		(주)우리은행, 기업운 전일반자금대출	89,900,000,000	40,000,000,000	
		(주)우리은행, B2B+주계약	50,000,000	0	
		중국건설은행, 일반 원화대출	135,000,000,000	135,000,000,000	
		중국농업은행, 일반 원화대출	20,000,000,000	20,000,000,000	
		크레디아그리콜은 행, 일반원화대출	50,000,000,000	50,000,000,000	
		(주)하나은행, 기업운 전일반자금대출	20,000,000,000	0	
		미즈호은행, 기업운 전일반자금대출		0	50,000,000
		비엔피파리바은행, 기업운전일반자금 대출	45,000,000,000	45,000,000,000	
약정의 유형 합계			629,950,000,000	742,000,000,000	200,000,000

사용이 제한된 금융자산

(단위 : 원)

				사용이 제한된 금융자산	사용이 제한된 금융자산에 대한 설명
--	--	--	--	--------------	---------------------

사용이 제한된 금융 자산	장기금융상품	거래상대방	(주)우리은행 외 2개 은행	6,000,000	당좌개설보증금
			Bank of America	151,369,345	질권 설정

연결실체는 금융기관과 차입금 및 약정한도에 대해 다음의 약정사항을 체결하였으며, 사건 발생 시 차입금에 대한 기한의 이익을 상실하여 조기상환청구를 받을 수 있습니다.

차입금 및 약정한도에 대한 주요 약정사항

			약정에 대한 설명	삼성그룹이 유지해야 할 삼성에피스홀딩스 지분율(초과), 차입금 유지 조건	삼성에피스홀딩스의 이자부 부채비율(미만), 차입금 유지 조건
약정의 유형	조기상환약정	비엔피파리바은행 주주구성비율 약정 (삼성그룹 계열 유지, 삼성에피스홀딩스 지분율)	삼성그룹 계열 유지 및 삼성그룹이 회사에 대한 지분율 합계 50%초과 유지	0.50	
		미즈호은행 재무비율 약정 (이자부 부채, 자기자본 비율)	이자부 부채와 자기자본의 비율 180% 미만 유지		1.80

금융기관으로부터 제공받고 있는 지급보증에 대한 공시

(단위 : 원)

				원화보증금액	외화보증금액 [EUR, 일]	보증종류
지급보증의 구분	제공받은 지급보증	거래상대방	서울보증보험(주)	20,483,000,000		이행보증 등
			우리은행1	9,900,000,000		지급보증 등
			우리은행2		50,000	지급보증 등

공급자금융약정에 대한 공시

	공급자금융약정
--	---------

약정에 대한 설명	연결실체는 공급자가 연결실체로부터 받은 매출채권을 금융회사에 양도하고 대금을 지급받는 공급자금융약정에 참여하고 있습니다. 이 약정에 따라 금융기관은 연결실체를 대신하여 연결실체의 채무를 공급자에게 지급하고 추후에 연결실체는 금융기관에 상환합니다. 이 거래의 목적은 지급과정을 효율적으로 하고 관련 매입채무 결제 기한과 비교하여 공급자에게 조기 결제 조건을 제공하는 것입니다. 연결실체는 이 약정으로 인하여 원채무의 책임이 면제되거나 실질적으로 수정되는 것이 아니기 때문에 원채무를 제거하지 않았습니다. 연결실체 관점에서 채무 지급기간은 이 제도에 참여하지 않는 다른 공급자의 정상적인 지급기간에 비해 유의적으로 연장되지 않으나, 공급자는 조기 결제로 인한 효익을 얻을 수 있습니다. 또한 연결실체는 이 거래로 인해 금융기관에 추가적인 이자를 부담하지 않습니다. 결과적으로 연결실체는 금융부채의 성격과 기능이 매입채무및기타채무와 동일하기 때문에, 약정의 대상이 되는 금액을 매입채무및기타채무 금액 내에 포함하였습니다. 공급자금융약정에 따른 모든 채무는 당분기말 현재 유동부채로 분류되었습니다. 금융기관에 지급하는 금액은 연결실체의 정상적인 영업과정이고 본래의 성격이 재화나 용역을 구입하는 영업활동이므로 영업활동현금흐름으로 표시하였습니다.
------------------	---

공급자금융약정에 해당하는 금융부채 공시

(단위 : 원)

					공급자금융약정 부채
부채	매입채무 및 기타채무	약정의 유형	공급자금융약정	공급자금융약정에 해당하는 금융부채 중 공급자가 이미 금액을 받은 부분	0
				공급자금융약정에 해당하는 금융부채 중 공급자가 아직 금액을 받지 않은 부분	10,006,581,927

		약정의 유형 합계	10,006,581,927
--	--	-----------	----------------

공급자금융약정에 해당하는 금융부채의 지급기일 범위 공시

	부채	
	매입채무 및 기타채무	
	범위	
	하위범위	상위범위
공급자금융약정에 해당하는 금융부채의 청구서일과 지급기일 사이의 일수 범위	60	90
공급자금융약정에 해당하지 않는 비교 가능한 매입채무의 청구서일과 지급기일 사이의 일수	0	45

법적소송우발부채에 대한 공시

			원고	피고	진행상황	유출될 경제적효익의 금액과 시기에 대한 불확실성 정도, 우발부채
법적소송우발부채의 분류	피소(피고)	Etanercept 공정 특허 1건에 대해 호주 특허침해를 주장하는 소송	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer Australia Pty Ltd	Samsung Bioepis Co., Ltd, Samsung Bioepis AU Pty Ltd, Merck, Sharp & Dohme Corp., Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Ltd, Organon LLC, Organon Pharma Pty Ltd, Arrow Pharmaceuticals Pty Ltd, Arrow Pharma Pty Ltd	1심 진행중	
		Novartis AG et al가 연결실체의 SB11 제품명인 BYOOVIZ의 캐나다	Novartis AG et al.	Samsung Bioepis Co., Ltd., Biogen, Inc., Biogen MA Inc.,	항소심 패소에 따라 캐나다에서 BYOOVIZ 상표의 사용이 금지되었으	

		다 지역에서의 상표사용 금지를 요구하는 소송		Biogen Canada Inc.	나, 금지처분 집행 정지 신청 인용에 따른 상표 사용 금지 처분 집행정지된 상태	
		캐나다 경쟁법 (Competition Act) 위반을 주장하는 class action law suit	Kevin Hughes	AbbVie Corporation, AbbVie Inc., AbbVie Biotechnology Inc., Amgen Canada Inc. Amgen Inc. Samsung Bioepis Co., Ltd., Viatris Inc., Mylan Inc., Mylan Pharmaceuticals, Inc., Sandoz Canada Incorporated, Sandoz, Inc., Fresenius Kabi Canada Ltd., Fresenius Kabi USA, LLC, and Pfizer Canada ULC, and Pfizer Inc.	현재까지 연결실체 에 소장이 송달되 지 않음	
		SPC manufacturing waiver의 비적법성 을 근거로 SPC 침 해를 주장하는 가 처분 소송	Janssen Biotech, Inc.	Samsung Bioepis NL B.V.	상고심 진행 중	
		연결실체가 통지한 SPC manufacturing waiver의 비적법성 을 근거로 IT에서 의 제조행위에 대 한 SPC 침해를 주 장하는 소송	Janssen Biotech, Inc.	Samsung Bioepis NL B.V.	1심 진행 중	
		연결실체가 통지한 SPC manufacturing waiver의 비적법성	Janssen Biotech, Inc.	Samsung Bioepis NL B.V., AGC Biologics A/S	1심 진행 중	

		을 근거로 SPC 침해에 대한 손해배상을 청구하는 소송				
		Samsung Bioepis Co., Ltd가 양사 간 체결한 Settlement Agreement의 위반을 주장하는 소송	JOHNSON & JOHNSON, JANSSEN BIOTECH, INC.	Samsung Bioepis Co., Ltd	진행 중	
법적소송우발부채의 분류 합계						현재로서는 소송사건의 최종결과를 예측할 수 없습니다.

유럽특허청 이의신청 현황에 대한 공시

	Adalimumab 제형특허 관련 우발부채 (유럽특허청 이의신청 및 유럽 내 특허 분쟁)
의무의 성격에 대한 기술, 우발부채	연결실체는 유럽특허청에 Fresenius Kabi Deutschland GmbH의 Adalimumab 제형 특허 1건에 대해 이의신청을 제기하였으나, 유럽특허청 이의심사부(Opposition Division)는 해당 특허가 유효하다는 결론을 내렸습니다. 유럽특허청 항소심판부에 항소하였고, 항소심 진행중입니다. 이어서, Fresenius Kabi Deutschland GmbH가 독일 법원에 Biogen을 상대로 제형특허 1건 침해를 주장하는 소송을 제기했는데 1심에서 비침해로 Biogen 승소하였으나, 항소심에서는 침해로 Fresenius Kabi Deutschland GmbH의 승소 판결결론이 나왔습니다. 항소심 판결을 Biogen이 대 법원에 상고할 예정이며 별도로 독일 특허법원에 해당 특허 무효소송 제기하였습니다. 더하여, Biogen을 상대로 특허 침해를 주장하는 소송 및 무효를 주장하는 반소는 프랑스 법원에서 진행중입니다. 특허 유효(침해)로 판결시 현재 판매하고 있는 고농도 제형에 대해 판매 문제는 없으나 과거 판매한 저농도 판매액에 기반한 손해배상액이 청구될 수 있습니다.

25. 특수관계자 (연결)

당분기말 현재 연결실체와 거래내역 또는 채권·채무내역이 있는 특수관계자 등의 현황은 다음과 같습니다.

구분	특수관계자명
----	--------

지배기업	삼성물산㈜
유의적인 영향력을 보유하는 기업	삼성전자㈜
관계기업(*1)	Brick Bio, Inc.
기타	삼성웰스토리㈜, ㈜서울레이크사이드, SVIC 제64호 신기술투자조합, 삼성바이오로직스㈜
대규모 기업집단(*2)	삼성생명보험㈜, 삼성에스디에스㈜, 삼성전자㈜, 삼성카드㈜, 삼성화재해상보험㈜, ㈜멀티캠퍼스, ㈜삼성글로벌리서치, ㈜에스원, ㈜호텔신라, ㈜시큐아이, ㈜미라콤아이앤씨, ㈜에스에이치피코퍼레이션 등

(*1) 연결실체가 유의적인 영향력을 보유하고 있으나 관계기업에 대한 소유지분과 연계된 이익에 실질적으로 접근할 수 없는 것으로 판단하여 기업회계기준서 제1109호에 따라 당기손익-공정가치측정금융자산으로 분류하고 있습니다(주석 9 참조).

(*2) 기업회계기준서 제1024호 '특수관계자 공시'에 따른 특수관계자 범위에 포함되지 않으나 독점규제 및 공정거래법에 따른 동일한 대규모기업집단에 소속된 회사입니다.

특수관계자거래에 대한 공시

(단위 : 원)

				기타 수익	매입 및 연구개발	유·무형자산 취득	지급수수료 등	특수관계자거래에 대한 기술	기타 수익 성격에 대한 기술	매입 및 연구개발 성격에 대한 기술
전체 특수관계자	특수관계자	지배기업	삼성물산㈜	630,000	0	0	243,100,747	자회사들이 포함되어 있습니다.		
		기타	삼성웰스토리㈜	630,000	0	0	1,042,673,684			
			삼성바이오로직스㈜	0	327,531,352,366	0	27,355,916			
		대규모 기업집단	삼성생명보험㈜	470,161,507	0	0	8,453,317	사외적립자산으로부터 발생한 운용수익으로서 퇴직급여의 차감항목으로 인식하였습니다.		
			삼성에스디에스㈜	0	19,219,500	309,000,000	2,528,194,422			
			삼성전자㈜	0	0	0	148,615,295			
			삼성카드㈜	12,825,712	0	0	163,483,000			
			삼성화재해상보험㈜	83,309,355	51,040	0	481,335,699			
			㈜멀티캠퍼스	0	0	0	164,513,580			
			㈜삼성글로벌리서치	0	0	0	330,924,000			
			㈜에스원	0	0	0	1,584,386,800			
			㈜호텔신라	0	0	0	56,568,629	자회사들이 포함되어 있습니다.		
			㈜시큐아이	0	0	0	103,054,500			
			㈜미라콤아이앤씨	0	0	0	155,907,600			
			㈜에스에이치피코퍼레이션	0	0	0	82,227,184			
전체 특수관계자 합계				567,556,574	327,550,622,906	309,000,000	7,120,794,373		무형자산 등에 대한 취득금액이 포	

							항되어 있습니다.
--	--	--	--	--	--	--	-----------

특수관계자거래의 채권·채무 잔액에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

				미수금	기타채권	미지급비용	미지급금 등	특수관계자거래 에 대한 기술	기타채권 성격에 대한 기술
전체 특수관계자	특수관계자	지배기업	삼성물산주	231,000	0	0	30,475,500	자회사들이 포함 되어 있습니다.	
		관계기업	BrickBio, Inc.	0	2,004,416,459	0	0		특수관계자가 발 행한 금융상품에 대한 투자 잔액 을 포함하고 있 습니다.
		기타	삼성웰스토리주	0	0	0	380,491,538		
			㈜서울레이크사 이드	0	230,000,000	0	0		
			삼성바이오로직 스주	0	0	49,248,352,774	112,322,110,95 8		
			SVIC 제64호 신 기술투자조합	0	762,300,000	0	0		
		대규모기업집단	삼성에스디에스 주	0	0	0	2,581,979,691		
			삼성전자주	0	0	0	0		
			삼성카드주	20,073,134	0	0	872,093,709		
			삼성화재해상보 험주	0	0	0	3,408,730		
			㈜멀티캠퍼스	0	0	0	43,062,350		
			㈜삼성글로벌리 서치	0	0	0	277,384,400		
			㈜에스원	0	0	0	559,397,960		
			㈜호텔신라	0	0	0	14,211,086	자회사들이 포함 되어 있습니다.	
			㈜제일기획	0	0	0	0		
			㈜시큐아이	0	0	0	75,573,300		
			㈜미라콤아이앤 씨	0	0	0	286,881,980		
			㈜에스에이치피 코퍼레이션	0	0	0	27,783,561		
			삼성생명보험주	0	0	0	0		
			전체 특수관계자 합계				20,304,134	2,996,716,459	49,248,352,774

전기말

(단위 : 원)

				미수금	기타채권	미지급비용	미지급금 등	특수관계자거래 에 대한 기술	기타채권 성격에 대한 기술
전체 특수관계자	특수관계자	지배기업	삼성물산주	0	0	0	50,053,552	자회사들이 포함 되어 있습니다.	
		관계기업	BrickBio, Inc.	0	2,004,416,459	0	0		특수관계자가 발 행한 금융상품에

									대한 투자 잔액을 포함하고 있습니다.
	기타	삼성웰스토리㈜	231,000	0	0	419,068,628			
		㈜서울레이크사이드	0	230,000,000	0	0			
		삼성바이오로직스㈜	0	0	3,966,503,092	89,027,971,475			
		SVIC 제64호 신기술투자조합	0	666,765,000	0	0			
	대규모기업집단	삼성에스디에스㈜	0	0	1,439,009	3,440,555,782			
		삼성전자㈜	0	0	4,786,939,156	8,614,368			
		삼성카드㈜	8,107,395	0	0	1,619,872,891			
		삼성화재해상보험㈜	0	0	0	2,099,320			
		㈜멀티캠퍼스	0	0	0	134,799,620			
		㈜삼성글로벌리서치	0	0	0	29,076,200			
		㈜에스원	0	0	0	1,107,967,960			
		㈜호텔신라	0	0	0	17,837,295	자회사들이 포함되어 있습니다.		
		㈜제일기획	0	0	0	43,973,270			
		㈜시큐아이	0	0	0	43,905,950			
		㈜미라콤아이앤씨	0	0	0	319,507,980			
		㈜에스에이치피코퍼레이션	0	0	0	32,227,144			
		삼성생명보험㈜	0	0	0	5,940,000			
전체 특수관계자 합계			8,338,395	2,901,181,459	8,754,881,257	96,303,471,435			

특수관계자와의 자금거래에 대한 공시

(단위 : 원)

			현금출자, 특수관계자거래
전체 특수관계자	그 밖의 특수관계자	SVIC 제64호 신기술투자조합	95,535,000

당분기 중 연결실체의 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같으며, 주요경영진은 회사활동의 계획, 운영 및 통제에 대한 중요한 권한과 책임을 가진 등기임원들로 구성되어 있습니다.

주요 경영진에 대한 보상에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
단기종업원급여 등	1,278,605,020
장기종업원급여 등	432,207,124
퇴직급여	71,238,239

주요 경영진에 대한 보상 합계	1,782,050,383
------------------	---------------

26. 금융상품의 범주별 분류 (연결)

금융자산의 범주별 공시

당분기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융자산	금융자산, 범주 합계
장기금융상품	50,992,638,530	157,369,345	51,150,007,875
현금및현금성자산		113,517,678,583	113,517,678,583
매출채권		460,588,149,826	460,588,149,826
미수금		272,667,276,853	272,667,276,853
미수수익		5,270,400	5,270,400
보증금		13,186,084,304	13,186,084,304
금융자산 합계	50,992,638,530	860,121,829,311	911,114,467,841

전기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융자산	금융자산, 범주 합계
장기금융상품	34,405,819,682	149,517,823	34,555,337,505
현금및현금성자산		131,300,001,422	131,300,001,422
매출채권		363,291,065,256	363,291,065,256
미수금		47,330,195,499	47,330,195,499
미수수익		7,160,315	7,160,315
보증금		12,012,577,038	12,012,577,038
금융자산 합계	34,405,819,682	554,090,517,353	588,496,337,035

(미수금) 종업원 관련 자산 등은 제외되어 있습니다.

금융부채의 범주별 공시

당분기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융부채	상각후원가 측정 금융부채	금융부채, 범주 합계
파생상품부채	194,650,868		194,650,868
단기차입금		602,000,000,000	602,000,000,000
유동성장기부채		90,000,000,000	90,000,000,000
장기차입금		50,000,000,000	50,000,000,000
매입채무		26,581,731,647	26,581,731,647
미지급금		233,758,221,808	233,758,221,808
미지급비용		189,778,849,007	189,778,849,007

리스부채		1,201,458,337	1,201,458,337
금융부채 합계	194,650,868	1,193,320,260,799	1,193,514,911,667

전기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융부채	상각후원가 측정 금융부채	금융부채, 범주 합계
파생상품부채	194,650,868		194,650,868
단기차입금		237,000,000,000	237,000,000,000
유동성장기부채		45,000,000,000	45,000,000,000
장기차입금		95,000,000,000	95,000,000,000
매입채무		31,360,775,265	31,360,775,265
미지급금		371,322,980,367	371,322,980,367
미지급비용		199,438,354,464	199,438,354,464
리스부채		1,096,266,122	1,096,266,122
금융부채 합계	194,650,868	980,218,376,218	980,413,027,086

(미지급금, 미지급비용) 종업원 관련 부채 등은 제외되어 있습니다.

27. 성격별 비용 (연결)

비용의 성격별 분류 공시

(단위 : 원)

	판매비와관리비	매출원가
외주가공비 등	0	60,423,090,712
재료비	0	33,395,278,642
급여 및 상여	33,270,398,178	4,614,056,595
퇴직급여	7,950,778,785	0
복리후생비	6,443,019,841	0
감가상각비	4,444,692,930	234,487,103
무형자산상각비	2,093,879,005	91,155,970,175
협력사 마케팅비	18,265,557,408	0
지급수수료	29,676,157,540	14,706,500,528
경상연구비	28,124,664,791	0
기타비용	18,938,755,626	9,608,442,641
성격별 비용 합계	149,207,904,104	214,137,826,396

28. 현금 유·출입이 없는 중요한 거래 (연결)

투자활동 중 현금 유·출입이 없는 중요한 거래 내역에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
--	------

유형자산 취득에 대한 채무의 증가	2,849,413,405
무형자산 취득에 대한 채무의 감소	(11,221,764,077)
투자활동 선금금에 대한 채무의 감소	(8,478,530,177)

29. 위험관리 (연결)

금융상품과 관련하여 연결실체는 신용위험, 유동성위험 및 시장위험에 노출되어 있습니다. 본 주석은 연결실체가 노출되어 있는 위의 위험에 대한 정보와 연결실체의 위험관리 목표, 정책, 위험 평가 및 관리 절차, 그리고 자본관리에 대해 공시하고 있습니다. 추가적인 계량적 정보에 대해서는 본 연결재무제표 전반에 걸쳐서 공시되어 있습니다.

- 재무위험요소

연결실체는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치 이자율 위험, 현금흐름 이자율 위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성 위험과 같은 다양한 금융 위험에 노출되어 있습니다.

요약분기재무제표는 연차재무제표에서 요구되는 모든 재무위험관리와 공시사항을 포함하지 않으므로 2025년 12월 31일의 연차재무제표를 참고하시기 바랍니다.

연결실체의 위험관리부서 및 기타 위험관리정책에는 전기말 이후 중요한 변동사항이 없습니다.

금융상품자산의 장부금액과 공정가치에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

				금융자산	금융자산, 공정가치
금융자산, 범주	상각후원가로 인식된 금융자산	금융자산, 분류	현금및현금성자산	113,517,678,583	113,517,678,583
			매출채권	460,588,149,826	460,588,149,826
			미수금	272,667,276,853	272,667,276,853
			미수수익	5,270,400	5,270,400
			보증금	13,186,084,304	13,186,084,304
			장기금융상품	157,369,345	157,369,345
	당기손익-공정가치 측정 금융자산		장기금융상품	50,992,638,530	50,992,638,530
금융자산, 범주 합계				911,114,467,841	911,114,467,841

전기말

(단위 : 원)

				금융자산	금융자산, 공정가치
금융자산, 범주	상각후원가로 인식된 금융자산	금융자산, 분류	현금및현금성자산	131,300,001,422	131,300,001,422
			매출채권	363,291,065,256	363,291,065,256
			미수금	47,330,195,499	47,330,195,499
			미수수익	7,160,315	7,160,315
			보증금	12,012,577,038	12,012,577,038
			장기금융상품	149,517,823	149,517,823
	당기손익-공정가치 측정 금융자산		장기금융상품	34,405,819,682	34,405,819,682
금융자산, 범주 합계				588,496,337,035	588,496,337,035

(미수금) 종업원 관련 자산 등은 제외되어 있습니다.

금융상품부채의 장부금액과 공정가치에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

				금융부채	금융부채, 공정가치
금융부채, 범주	상각후원가로 인식 된 금융부채	금융부채, 분류	단기차입금	602,000,000,000	602,000,000,000
			장기차입금	140,000,000,000	140,000,000,000
			리스부채	1,201,458,337	1,201,458,337
			매입채무	26,581,731,647	26,581,731,647
			미지급금	233,758,221,808	233,758,221,808
			미지급비용	189,778,849,007	189,778,849,007
	당기손익-공정가치 측정 금융부채		파생상품부채	194,650,868	194,650,868
금융부채, 범주 합계				1,193,514,911,667	1,193,514,911,667

전기말

(단위 : 원)

				금융부채	금융부채, 공정가치
금융부채, 범주	상각후원가로 인식 된 금융부채	금융부채, 분류	단기차입금	237,000,000,000	237,000,000,000
			장기차입금	140,000,000,000	140,000,000,000
			리스부채	1,096,266,122	1,096,266,122
			매입채무	31,360,775,265	31,360,775,265
			미지급금	371,322,980,367	371,322,980,367
			미지급비용	199,438,354,464	199,438,354,464
	당기손익-공정가치 측정 금융부채		파생상품부채	194,650,868	194,650,868
금융부채, 범주 합계				980,413,027,086	980,413,027,086

(미지급금, 미지급비용) 종업원 관련 부채 등은 제외되어 있습니다.

- 공정가치 서열체계

연결실체는 공정가치측정에 사용된 투입변수의 유의성을 반영하는 공정가치 서열체계에 따라 공정가치측정치를 분류하고 있으며, 공정가치 서열체계의 수준은 다음과 같습니다.

구분	투입변수의 유의성
수준1	동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 공시가격
수준2	직접적으로 또는 간접적으로 관측가능한, 자산이나 부채에 대한 투입변수
수준3	관측가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입변수

금융상품자산의 수준별 공정가치 측정치

당분기말

(단위 : 원)

	금융자산, 분류
--	----------

	장기금융상품			
	공정가치 서열체계의 모든 수준			공정가치 서열체계의 모든 수준 합계
	공정가치 서열체계 수준 1	공정가치 서열체계 수준 2	공정가치 서열체계 수준 3	
금융자산, 공정가치	17,289,454,400	0	33,703,184,130	50,992,638,530

전기말

(단위 : 원)

	금융자산, 분류			
	장기금융상품			
	공정가치 서열체계의 모든 수준			공정가치 서열체계의 모든 수준 합계
	공정가치 서열체계 수준 1	공정가치 서열체계 수준 2	공정가치 서열체계 수준 3	
금융자산, 공정가치	21,098,995,200	0	13,306,824,482	34,405,819,682

금융상품부채의 수준별 공정가치 측정치

당분기말

(단위 : 원)

	금융부채, 분류			
	파생상품부채			
	공정가치 서열체계의 모든 수준			공정가치 서열체계의 모든 수준 합계
	공정가치 서열체계 수준 1	공정가치 서열체계 수준 2	공정가치 서열체계 수준 3	
금융부채, 공정가치	0	0	194,650,868	194,650,868

전기말

(단위 : 원)

	금융부채, 분류			
	파생상품부채			
	공정가치 서열체계의 모든 수준			공정가치 서열체계의 모든 수준 합계
	공정가치 서열체계 수준 1	공정가치 서열체계 수준 2	공정가치 서열체계 수준 3	
금융부채, 공정가치	0	0	194,650,868	194,650,868

활성시장에서 거래되는 금융상품의 공정가치는 당기말 현재 고시되는 시장가격에 기초하여 산정됩니다. 거래소, 판매자, 중개인, 산업집단, 평가기관 또는 감독기관을 통해 공시가격이 용이하게 그리고 정기적으로 이용가능하고, 그러한 가격이 독립된 당사자 사이에서 정기적으로 발생한 실제 시장 거래를 나타낸다면, 이를 활성시장으로 간주합니다. 연결실체가 보유하고 있는 금융자산의 공시되는 시장가격은 최종거래가격입니다. 이러한 상품들은 수준 1에 포함됩니다.

연결실체는 활성시장에서 거래되지 아니하는 금융상품의 공정가치에 대하여 평가기법을 사용하여

결정하고 있습니다. 연결실체는 다양한 평가기법을 활용하고 있으며 보고기간말에 현재 시장 상황에 근거하여 가정을 수립하고 있습니다.

이러한 평가기법은 가능한 한 관측가능한 시장정보를 최대한 사용하고 기업특유정보를 최소한으로 사용합니다. 이때, 해당상품의 공정가치 측정에 요구되는 모든 유의적인 투입변수가 관측가능하다면 해당상품은 수준 2에 포함됩니다. 수준 3으로 분류된 금융자산은 활성시장이 존재하지 아니하여 독립적인 외부평가기관의 전문가적인 판단에 근거한 합리적인 평가모형과 적절한 추정치를 사용하여 공정가치를 결정하였습니다.

수준 3으로 분류된 금융부채의 공정가치 측정에 사용된 가치평가기법 및 투입변수에 대한 공시

(단위 : 원)

				금융부채, 공정가치	공정가치측정에 사용된 평가기법에 대한 기술, 부채	공정가치측정에 사용된 투입변수에 대한 기술, 부채
금융부채, 분류	파생상품부채	공정가치 서열체계의 모든 수준	공정가치 서열체계 수준 3	194,650,868	옵션모델	할인율 등

공정가치를 신뢰성 있게 측정할 수 없어 공정가치 정보를 공시하지 않은 금융자산의 내역 및 장부금액에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

				금융자산
금융자산, 분류	장기금융상품	공정가치 서열체계의 모든 수준	공정가치 서열체계 수준 3	33,703,184,130

전기말

(단위 : 원)

				금융자산
금융자산, 분류	장기금융상품	공정가치 서열체계의 모든 수준	공정가치 서열체계 수준 3	13,306,824,482

4. 재무제표

4-1. 재무상태표

재무상태표

제 2 기 1분기말 2026.03.31 현재

제 1 기말 2025.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 2 기 1분기말	제 1 기말
자산		
유동자산	39,884,840,283	64,020,091,251
현금및현금성자산	35,001,025,558	59,830,604,833
기타수취채권	4,529,995,154	3,920,567,695
기타유동자산	282,033,621	268,918,723
당기법인세자산	71,785,950	0

비유동자산	3,307,571,317,251	3,287,681,756,835
장기금융상품	20,000,000,000	0
기타수취채권	849,815,176	841,254,080
종속기업투자	3,285,179,974,094	3,285,179,974,094
유형자산	613,490,512	651,494,294
무형자산	696,289,499	733,706,199
사용권자산	231,747,970	275,328,168
자산총계	3,347,456,157,534	3,351,701,848,086
부채		
유동부채	6,313,006,128	8,970,787,567
기타지급채무	6,097,760,864	8,746,217,576
유동성리스부채	115,822,084	121,299,411
기타부채	99,423,180	103,270,580
비유동부채	3,520,184,549	2,953,494,420
비유동성리스부채	67,681,652	96,202,148
기타지급채무	1,813,009,441	1,558,909,441
확정급여부채	1,444,842,588	1,103,731,963
기타금융부채	194,650,868	194,650,868
부채총계	9,833,190,677	11,924,281,987
자본		
자본금	62,207,622,500	62,207,622,500
자본잉여금	3,299,573,827,671	3,299,573,827,671
자본조정	(20,221,211,735)	(20,221,211,735)
기타포괄손익누계액	7,963,696	0
결손금	(3,945,235,275)	(1,782,672,337)
자본총계	3,337,622,966,857	3,339,777,566,099
부채및자본총계	3,347,456,157,534	3,351,701,848,086

4-2. 포괄손익계산서

포괄손익계산서

제 2 기 1분기 2026.01.01 부터 2026.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 2 기 1분기	
	3개월	누적
영업수익	0	0
영업비용	(2,235,899,884)	(2,235,899,884)
영업손실	(2,235,899,884)	(2,235,899,884)
영업외손익	73,336,946	73,336,946
기타수익	0	0

기타비용	(235,204,635)	(235,204,635)
금융수익	313,627,458	313,627,458
금융비용	(5,085,877)	(5,085,877)
법인세차감전손실	(2,162,562,938)	(2,162,562,938)
법인세비용	0	0
당기순손실	(2,162,562,938)	(2,162,562,938)
기타포괄손익	7,963,696	7,963,696
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 기타포괄손익	7,963,696	7,963,696
확정급여제도의 재측정요소	7,963,696	7,963,696
총포괄손실	(2,154,599,242)	(2,154,599,242)
주당이익		
기본주당손실 (단위 : 원)	(87)	(87)
희석주당손실 (단위 : 원)	(87)	(87)

4-3. 자본변동표

자본변동표

제 2 기 1분기 2026.01.01 부터 2026.03.31 까지

(단위 : 원)

	자본					
	자본금	자본잉여금	자본조정	기타포괄손익누계액	결손금	자본 합계
2026.01.01 (기초자본)	62,207,622,500	3,299,573,827,671	(20,221,211,735)	0	(1,782,672,337)	3,339,777,566,099
당기순손실	0	0	0	0	(2,162,562,938)	(2,162,562,938)
확정급여제도의 재측정요소	0	0	0	7,963,696	0	7,963,696
총포괄손익합계	0	0	0	7,963,696	(2,162,562,938)	(2,154,599,242)
2026.03.31 (자본)	62,207,622,500	3,299,573,827,671	(20,221,211,735)	7,963,696	(3,945,235,275)	3,337,622,966,857

4-4. 현금흐름표

현금흐름표

제 2 기 1분기 2026.01.01 부터 2026.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 2 기 1분기
영업활동현금흐름	(3,497,431,885)
영업에서 창출된 현금	(3,728,458,054)
당기순손실	(2,162,562,938)
조정	161,509,820
퇴직급여	349,074,321
감가상각비	42,743,782
사용권자산상각비	43,580,198

무형자산상각비	37,416,700
이자비용	2,091,277
이자수익	(313,396,458)
자산 및 부채의 증감	(1,727,404,936)
미수금의 증가	(762,981,160)
선급비용의 증가	(13,114,898)
매입부가세의 감소	153,485,667
미지급금의 감소	(533,066,627)
미지급비용의 감소	(567,880,518)
예수금의 감소	(3,847,400)
이자의 수취	304,903,396
이자의 지급	(2,091,277)
법인세의 납부	(71,785,950)
투자활동현금흐름	(21,298,149,567)
유형자산의 취득	(679,149,567)
무형자산의 취득	(619,000,000)
장기금융상품의 취득	(20,000,000,000)
재무활동현금흐름	(33,997,823)
리스부채의 상환	(33,997,823)
현금및현금성자산의 감소	(24,829,579,275)
기초의 현금및현금성자산	59,830,604,833
기말의 현금및현금성자산	35,001,025,558

5. 재무제표 주석

1. 회사의 개요 (별도)

삼성에피스홀딩스 주식회사(이하 "당사")는 지주사업 등을 주 사업목적으로 2025년 11월 1일을 분할기일로 하여 삼성바이오로직스 주식회사에서 인적분할되어 신규설립되었습니다. 2026년 3월 31일 현재 당사의 본점소재지는 인천광역시 연수구 송도교육로 76(송도동)입니다. 당사는 2025년 11월 24일 유가증권시장에 재상장되었으며, 2026년 3월 31일 현재 자본금은 62,208백만원입니다.

당사의 2026년 3월 31일 현재 주주 및 지분현황은 다음과 같습니다.

구 분	주식수(주)	지분율(%)
삼성물산(주)	10,714,354	43.06
삼성전자(주)	7,767,364	31.22
기타	6,401,331	25.72
합계	24,883,049	100.00

2. 재무제표 작성기준 (별도)

당사의 2026년 3월 31일로 종료하는 3개월 보고기간에 대한 요약분기재무제표는 '주식회사 등의 외부감사에 관한 법률'에 따라 제정된 한국채택국제회계기준 제1034호 '중간재무보고'에 따라 작성되었습니다.

요약분기재무제표는 연차재무제표에 기재할 것으로 요구되는 모든 정보 및 주석사항을 포함하고 있지 아니하므로 2025년 12월 31일로 종료되는 회계기간에 대한 정보도 함께 참고하여야 합니다.

(1) 측정기준

재무제표는 아래에서 열거하고 있는 재무상태표의 주요항목을 제외하고는 역사적 원가를 기준으로 작성되었습니다.

- 당기손익-공정가치로 측정되는 금융상품
- 확정급여채무의 현재가치에서 사외적립자산의 공정가치를 차감한 확정급여부채
- 공정가치로 측정되는 사업결합 시 인수한 조건부대가

(2) 기능통화와 표시통화

당사의 재무제표는 영업활동이 이루어지는 주된 경제환경의 통화(기능통화)이며 재무제표 작성을 위한 표시통화인 원화로 작성하여 보고하고 있습니다.

(3) 추정과 판단

한국채택국제회계기준에서는 재무제표를 작성함에 있어서 회계정책의 적용이나, 보고기간말 현재 자산, 부채 및 수익, 비용의 보고금액에 영향을 미치는 사항에 대하여 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정의 사용을 요구하고 있습니다. 보고기간말 현재 경영진의 최선의 판단을 기준으로 한 추정치와 가정이 실제 환경과 다를 경우 이러한 추정치와 실제결과는 다를 수 있습니다.

추정치와 추정에 대한 기본 가정은 지속적으로 검토되고 있으며, 회계추정의 변경은 추정이 변경된 기간과 미래 영향을 받을 기간 동안 인식되고 있습니다.

요약분기재무제표 작성시 사용된 중요한 회계추정 및 가정은 법인세비용을 결정하는데 사용된 추정의 방법을 제외하고는 전기 재무제표 작성에 적용된 회계추정 및 가정과 동일합니다.

3. 중요한 회계정책 (별도)

당사의 요약분기재무제표의 작성에 적용된 중요한 회계정책은 제·개정 기준서의 적용으로 인한 변경 사항 및 3.3에서 설명하는 사항을 제외하고는 전기 재무제표 작성에 적용된 회계정책과 동일합니다.

3.1 당사가 채택한 제·개정 기준서 및 해석서

당사는 2026년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품', 제1107호 '금융상품: 공시' 개정

실무에서 제기된 의문에 대응하고 새로운 요구사항을 포함하기 위해 기업회계기준서 제1109호 '금융

상품'과 제1107호 '금융상품: 공시'가 개정되었으며, 주요 개정내용은 다음과 같습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

- 특정 기준을 충족하는 경우, 결제일 전에 전자지급시스템을 통해 금융부채가 결제된 것으로(제거된 것으로) 간주할 수 있도록 허용
- 금융자산이 원리금 지급만으로 구성되어 있는지의 기준을 충족하는지 평가하기 위한 추가 지침을 명확히 하고 추가함
- 계약상 현금흐름의 시기나 금액을 변경시키는 계약조건이 기업에 미치는 영향과 기업이 노출되는 정도를 금융상품의 각 종류별로 공시
- FVOCI 지정 지분상품에 대한 추가 공시

(2) 기업회계기준서 제1109호 '금융상품, 제1107호 '금융상품:공시' 개정 - 자연에 의존하는 전력과 관련된 계약

전력 생산의 원천이 통제할 수 없는 자연 조건(예: 날씨)에 의존하기 때문에 기업이 기초 전력량의 변동성에 노출되는 계약으로 자연에 의존하는 전력과 관련된 계약을 정의하고, '자연에 의존하는 전력을 매입 또는 매도하는 계약'이 자가 사용 예외의 평가 대상임을 명확히 하였습니다. 또한, 자연에 의존하는 '예상 전력거래의' 변동 가능 명목수량'을 '위험회피대상항목'으로 지정할 수 있게 하는 등 위험회피회계 요건을 변경하고, 관련 공시를 추가하였습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(3) 한국채택국제회계기준 연차개선 Volume 11

당기부터 적용되는 한국채택국제회계기준 연차개선 Volume 11의 주요 개정 사항은 다음과 같습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

- 기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택': K-IFRS 최초 채택시 위험회피회계 적용
- 기업회계기준서 제1107호 '금융상품:공시': 제거 손익, 실무적용지침
- 기업회계기준서 제1109호 '금융상품: 리스부채의 제거 회계처리와 거래가격의 정의
- 기업회계기준서 제1110호 '연결재무제표': 사실상의 대리인 결정
- 기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표': 원가법

3.2 당사가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

제정 또는 공표되었으나 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 제·개정 기준서 및 해석서는 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1118호 '재무제표 표시와 공시' 제정

기업회계기준서 제1118호 '재무제표 표시와 공시'는 제1001호 '재무제표 표시'를 대체합니다. 제1118호가 도입한 새로운 표시 요구사항은 특히 영업손익의 정의와 관련하여 유사 기업 간 재무성과의 비교가능성을 향상시킬 것입니다. 또한, '경영진이 정의한 성과측정치'의 공시 요구사항은 투명성을 강화할 것입니다. 기준서는 2027년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기도입이 가능합니다. 기준서의 소급작성 요구에 따라, 2026년 12월 31일로 종료되는 회계연도의 비교정보는

기업회계기준서 제1118호에 따라 재작성됩니다.

당사는 제1118호를 아직 채택하지 않았으며, 기준서 적용이 당사에 미치는 영향을 평가 중입니다. 당사는 전환 계획을 수립하고 2027년 3월 31일 종료되는 기간의 제1118호에 따른 첫 중간재무제표 및 2027년 12월 31일 종료되는 회계연도의 연차재무제표 보고를 예정대로 준비하고 있습니다.

3.3. 법인세비용

법인세비용은 당기법인세비용에서 과거기간 당기법인세에 대하여 당기에 인식한 조정사항, 일시적 차이의 발생과 소멸로 인한 이연법인세비용(수익) 및 당기손익 이외로인식되는 항목과 관련된 법인세비용(수익)을 조정하여 산출하였습니다.

4. 현금및현금성자산 (별도)

현금및현금성자산 공시

당분기말 (단위 : 원)

	공시금액
요구불예금	35,001,025,558

전기말 (단위 : 원)

	공시금액
요구불예금	59,830,604,833

5. 기타수취채권 (별도)

기타수취채권의 공시

당분기말 (단위 : 원)

			원가	대손충당금	장부금액 합계
기타채권 합계			5,379,810,330	0	5,379,810,330
기타채권 합계	기타유동수취채권 합계		4,529,995,154	0	4,529,995,154
	기타유동수취채권 합계	미수금	4,452,650,507	0	4,452,650,507
		미수수익	95,896	0	95,896
		매입부가세	77,248,751	0	77,248,751
	기타비유동수취채권 합계		849,815,176	0	849,815,176
	기타비유동수취채 권 합계	보증금	849,815,176	0	849,815,176

전기말 (단위 : 원)

			원가	대손충당금	장부금액 합계
기타채권 합계			4,761,821,775	0	4,761,821,775
기타채권 합계	기타유동수취채권 합계		3,920,567,695	0	3,920,567,695
	기타유동수취채권 합계	미수금	3,689,669,347	0	3,689,669,347
		미수수익	163,930	0	163,930
		매입부가세	230,734,418	0	230,734,418

	기타비유동수취채권 합계		841,254,080	0	841,254,080
	기타비유동수취채권 합계	보증금	841,254,080	0	841,254,080

6. 기타자산 (별도)

기타자산에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

	공시금액
선급비용	282,033,621

전기말 (단위 : 원)

	공시금액
선급비용	268,918,723

7. 장기금융상품 (별도)

장기금융상품의 구성내역에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융자산
장기금융상품	20,000,000,000

전기말 (단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융자산
장기금융상품	0

당기손익-공정가치측정 금융자산의 내역에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

					금융자산
금융자산, 범주	당기손익-공정가치 측정 금융자산	금융자산, 분류	채무증권	(주)지투지바이오	20,000,000,000

전기말 (단위 : 원)

					금융자산
금융자산, 범주	당기손익-공정가치 측정 금융자산	금융자산, 분류	채무증권	(주)지투지바이오	0

8. 종속기업투자 (별도)

(1) 당분기말과 전기말 현재 종속기업투자의 내역은 다음과 같습니다.

① 당분기말

	(단위: 원)
--	---------

구분	소재지	주요 영업활동	사용 재무제표일	당분기말	
				소유지분 율	장부금액
삼성바이오에피스(주)	대한민국	바이오의약품 개발 및 상업 화	2026년 3월	100%	3,265,179,974, 094
에피스빅스랩(주)	대한민국	바이오 플랫폼 기술 개발 및 상업화	2026년 3월	100%	20,000,000,00 0
합계					3,285,179,974, 094

② 전기말

(단위: 원)					
구분	소재지	주요 영업활동	사용 재무제표일	전기말	
				소유지분율	장부금액
삼성바이오에피스(주)	대한민국	바이오의약품 개발 및 상업 화	2025년 12월	100%	3,265,179,974 ,094
에피스빅스랩(주)	대한민국	바이오 플랫폼 기술 개발 및 상업화	2025년 12월	100%	20,000,000,00 0
합계					3,285,179,974 ,094

(2) 당분기 중 종속기업투자주식의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 원)			
구분	기초	취득(처분)	기말
삼성바이오에피스(주)	3,265,179,974,094	-	3,265,179,974,094
에피스빅스랩(주)	20,000,000,000	-	20,000,000,000
합계	3,285,179,974,094	-	3,285,179,974,094

9. 유형자산 (별도)

유형자산에 대한 세부 정보 공시

(단위 : 원)

	유형자산		
	기타유형자산		
	장부금액		장부금액 합계
	취득원가	감가상각누계액	
기초유형자산	679,160,567	(27,666,273)	651,494,294
취득	4,740,000		4,740,000
감가상각		(42,743,782)	(42,743,782)
기말유형자산	683,900,567	(70,410,055)	613,490,512

10. 리스 (별도)

사용권자산에 대한 세부 정보 공시

당분기말

(단위 : 원)

		사용권자산
자산	건물	228,324,454
	차량운반구	3,423,516
자산 합계		231,747,970

전기말

(단위 : 원)

		사용권자산
자산	건물	265,300,163
	차량운반구	10,028,005
자산 합계		275,328,168

리스부채의 유동 및 비유동 구분

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
유동리스부채	115,822,084
비유동리스부채	67,681,652
리스부채 합계	183,503,736

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
유동리스부채	121,299,411
비유동리스부채	96,202,148
리스부채 합계	217,501,559

리스와 관련해서 손익계산서에 인식된 금액

(단위 : 원)

	공시금액
사용권자산의 감가상각비	43,580,198
이자비용	2,091,277
리스와 관련해서 손익계산서에 인식된 금액	45,671,475

사용권자산에 대한 양적 정보 공시

(단위 : 원)

	자산					
	건물			차량운반구		
	장부금액		장부금액 합계	장부금액		장부금액 합계
	취득원가	감가상각누계액		취득원가	감가상각누계액	
기초사용권자산	289,950,636	(24,650,473)	265,300,163	14,430,998	(4,402,993)	10,028,005
취득	0		0	0		0
감가상각		(36,975,709)	(36,975,709)		(6,604,489)	(6,604,489)
기말사용권자산	289,950,636	(61,626,182)	228,324,454	14,430,998	(11,007,482)	3,423,516

사용권자산 합계에 대한 양적 정보 공시

(단위 : 원)

	취득원가	감가상각누계액	장부금액 합계
기초사용권자산	304,381,634	(29,053,466)	275,328,168
취득	0		0
감가상각		(43,580,198)	(43,580,198)
기말사용권자산	304,381,634	(72,633,664)	231,747,970

리스부채의 만기분석 공시

당분기말

(단위 : 원)

	1년 이내	1년 초과 2년 이내	합계 구간 합계
총 리스부채	121,068,300	68,600,000	189,668,300
차감: 현재가치 조정금액			(6,164,564)
리스부채의 현재가치			183,503,736

전기말

(단위 : 원)

	1년 이내	1년 초과 2년 이내	합계 구간 합계
총 리스부채	127,757,400	98,000,000	225,757,400
차감: 현재가치 조정금액			(8,255,841)
리스부채의 현재가치			217,501,559

리스 관련 현금 유출에 대한 공시

(단위 : 천원)

	공시금액
리스 관련 총 현금유출액	36,089

11. 무형자산 (별도)

무형자산의 변동내역에 대한 공시

(단위 : 원)

	영업권 이외의 무형자산					
	소프트웨어			기타무형자산		
	장부금액		장부금액 합계	장부금액		장부금액 합계
	취득원가	상각누계액		취득원가	상각누계액	
기초무형자산	72,000,000	(2,400,001)	69,599,999	676,334,000	(12,227,800)	664,106,200
외부구입	0		0	0		0
상각		(3,600,000)	(3,600,000)		(33,816,700)	(33,816,700)
기말무형자산	72,000,000	(6,000,001)	65,999,999	676,334,000	(46,044,500)	630,289,500

무형자산 합계의 변동내역에 대한 공시

(단위 : 원)

	취득원가	상각누계액	장부금액 합계
기초무형자산	748,334,000	(14,627,801)	733,706,199
외부구입	0		0
상각		(37,416,700)	(37,416,700)
기말무형자산	748,334,000	(52,044,501)	696,289,499

12. 기타지급채무 (별도)

기타지급채무

당분기말

(단위 : 원)

			공시금액
기타지급채무 합계			7,910,770,305
기타지급채무 합계	유동기타지급채무 합계		6,097,760,864
	유동기타지급채무 합계	미지급금	1,975,343,655
		미지급비용	4,122,417,209
	비유동기타지급채무 합계		1,813,009,441
	비유동기타지급채무 합계	미지급비용	1,813,009,441

전기말

(단위 : 원)

			공시금액
기타지급채무 합계			10,305,127,017
기타지급채무 합계	유동기타지급채무 합계		8,746,217,576
	유동기타지급채무 합계	미지급금	3,801,819,849
		미지급비용	4,944,397,727
	비유동기타지급채무 합계		1,558,909,441
	비유동기타지급채무 합계	미지급비용	1,558,909,441

13. 기타부채 (별도)

기타부채에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

	공시금액
예수금	99,423,180

전기말 (단위 : 원)

	공시금액
예수금	103,270,580

14. 기타금융부채 (별도)

기타금융부채에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

	공시금액
파생상품부채	194,650,868

전기말 (단위 : 원)

	공시금액
파생상품부채	194,650,868

15. 자본금 (별도)

자본금의 내역에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

	보통주
수권주식수 (단위: 주)	300,000,000
주당금액	2,500
발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
자본금	62,207,622,500

전기말 (단위 : 원)

	보통주
수권주식수 (단위: 주)	300,000,000
주당금액	2,500
발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
자본금	62,207,622,500

발행주식수 및 유통주식수의 변동내역에 대한 공시

		보통주
발행주식수의 변동		
발행주식수의 변동	기초 발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
	발행주식수에 대한 증가(감소) (단위: 주)	0
	기말 발행주식수 (단위: 주)	24,883,049
유통주식수의 변동		
유통주식수의 변동	기초 유통주식수 (단위: 주)	24,836,935
	유통주식수에 대한 증가(감소) (단위: 주)	0
	기말 유통주식수 (단위: 주)	24,836,935

자본잉여금 내역에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

	공시금액
주식발행초과금	3,299,573,827,671

전기말 (단위 : 원)

	공시금액
주식발행초과금	3,299,573,827,671

자본조정 내역에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

	공시금액
자기주식	(20,221,211,735)
자기주식에 대한 기술	2025년 11월 1일을 분할기일로 하여 삼성바이오로직스 주식회사에서 인적분할되어 신규설립되는 과정에서 단주로 매입한 주식(보통주: 46,114주)입니다.

전기말 (단위 : 원)

	공시금액
자기주식	(20,221,211,735)
자기주식에 대한 기술	

기타포괄손익누계액의 내역에 대한 공시

당분기말 (단위 : 원)

			기타포괄손익누계액
--	--	--	-----------

기타적립금	기타포괄손익누적액	확정급여제도의 재측정 요소	7,963,696
-------	-----------	-------------------	-----------

전기말 (단위 : 원)

			기타포괄손익누계액
기타적립금	기타포괄손익누적액	확정급여제도의 재측정 요소	0

16. 종업원급여 (별도)

종업원급여의 내역에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
급여	515,813,867
확정급여형 퇴직급여제도 관련 비용	349,074,321
종업원급여 합계	864,888,188

확정급여부채(자산)와 관련하여 재무상태표에 인식된 금액에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

	공시금액
확정급여채무의 현재가치	2,466,759,262
사외적립자산의 공정가치	(1,021,916,674)
재무상태표상 확정급여부채	1,444,842,588

전기말

(단위 : 원)

	공시금액
확정급여채무의 현재가치	2,109,578,333
사외적립자산의 공정가치	(1,005,846,370)
재무상태표상 확정급여부채	1,103,731,963

확정급여부채의 변동내역에 대한 공시

(단위 : 원)

		확정급여채무	사외적립자산	순확정급여부채(자산) 합계
기초 확정급여부채(자산)		2,109,578,333	(1,005,846,370)	1,103,731,963
당기 비용으로 인식된 확정급여비용 합계		357,180,929	(8,106,608)	349,074,321
당기 비용으로 인	당기근무원가	50,143,449	0	50,143,449
식된 확정급여비용	과거근무원가	286,406,198	0	286,406,198

합계	이자원가(수익)	20,631,282	(8,106,608)	12,524,674
재측정손실(이익)		0	(7,963,696)	(7,963,696)
재측정손실(이익)	사외적립자산 손익	0	(7,963,696)	(7,963,696)
기말 확정급여부채(자산)		2,466,759,262	(1,021,916,674)	1,444,842,588

17. 영업비용 (별도)

영업비용에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
급여 및 상여	515,813,867
퇴직급여	349,074,321
복리후생비	111,152,471
감가상각비	86,323,980
무형자산상각비	37,416,700
소모품비	695,096
유틸리티비	7,341,536
여비교통비	14,201,405
차량유지비	358,000
통신비	22,500
세금과공과	18,751,949
보험료	77,671,234
지급수수료	810,643,323
임차료	1,960,000
도서인쇄비	1,524,841
교제비	37,987,273
회의비	30,369,968
교육훈련비	10,258,557
행사비	16,869,365
전산비	36,983,538
기업홍보비	70,479,960
영업비용 합계	2,235,899,884

18. 기타수익과 기타비용 (별도)

기타수익 및 기타비용

(단위 : 원)

	공시금액
잡손실	235,204,635

19. 금융수익과 금융비용 (별도)

금융수익 및 금융비용

(단위 : 원)

		공시금액
금융수익 합계		313,627,458
금융수익 합계	이자수익	313,396,458
	외환차익	231,000
금융비용 합계		5,085,877
금융비용 합계	이자비용	2,091,277
	외환차손	2,994,600

20. 법인세비용 (별도)

법인세비용 인식시 적용할 법인세율에 대한 공시

	공시금액
법인세비용 인식시 적용할 법인세율에 대한 기술	법인세비용은 전체 회계연도에 대해서 예상되는 최선의 가중평균 연간법인세율의 추정에 기초하여 인식하였습니다.

21. 주당손익 (별도)

기본주당손익에 대한 공시

(단위 : 원)

	보통주
당기순손실	(2,162,562,938)
가중평균유통보통주식수 (단위: 주)	24,836,935
주당손실	(87)

가중평균유통보통주식수에 대한 공시

				주식수 (단위: 주)	일수 (단위: 일)	적수	가중평균유통주식수 (단위: 주)
주식	보통주	주식수 산정 내역	기초 발행주식수	24,883,049	90	2,239,474,410	24,883,049
			자기주식	(46,114)	90	(4,150,260)	(46,114)
주식 합계				24,836,935		2,235,324,150	24,836,935

희석주당이익에 대한 공시

	공시금액
기본 및 희석주당이익의 계산을 위한 분모의 조정 에 대한 기술	회사는 당분기말 현재 희석증권이 존재하지 아니 하므로 희석주당손익은 기본주당손익과 동일합니 다.

22. 우발부채와 약정사항 (별도)

금융기관으로부터 제공받고 있는 지급보증에 대한 공시

(단위 : 원)

				원화보증금액	보증종류
지급보증의 구분	제공받은 지급보증	거래상대방	서울보증보험(주)	1,000,000,000	이행보증 등

23. 특수관계자 (별도)

당분기말 현재 당사와 거래내역 또는 채권·채무내역이 있는 특수관계자 등의 현황은 다음과 같습니다.

구분	특수관계자명
지배기업	삼성물산(주)
유의적인 영향력을 보유하는 기업	삼성전자(주)
종속기업	삼성바이오에피스(주), 에피스넥스랩(주)
대규모 기업집단(*1)	삼성생명보험(주), 삼성카드(주), 삼성화재해상보험(주), (주)호텔신라, (주) 멀티캠퍼스, (주)삼성글로벌리서치, (주)에스원, 삼성에스디에스(주), 삼 성웰스토리(주) 등

(*1) 기업회계기준서 제1024호 '특수관계자 공시'에 따른 특수관계자 범위에 포함되지 않으나 독점규제 및 공정거래법에
따른 동일한 대규모기업집단에 소속된 회사입니다.

특수관계자거래에 대한 공시

(단위 : 원)

				기타 수익	유·무형자산 취 득	지급수수료 등	기타 수익 성격에 대한 기술
전체 특수관계자	특수관계자	종속기업	삼성바이오에피스 (주)	0	0	726,343,805	
		대규모 기업집단	삼성생명보험(주)	2,711,502	0	1,000,000	사외적립자산으로 부터 발생한 운용 수익으로서 퇴직 급여의 차감항목 으로 인식하였습 니다.
			삼성카드(주)	85,578	0	6,081,000	
			삼성화재해상보험 (주)	7,963,696	0	315,000,000	
			(주)호텔신라	0	0	9,287,273	
			(주)멀티캠퍼스	0	0	5,471,000	
			(주)삼성글로벌리서	0	0	600,000	

			치				
			(주)에스원	0	0	84,000	
			삼성에스디에스(주)	0	0	35,757,500	
			삼성웰스토리(주)	0	0	9,900,000	
전체 특수관계자 합계				10,760,776	0	1,109,524,578	

특수관계자거래의 채권·채무 잔액에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

				미수금	미지급금
전체 특수관계자	특수관계자	종속기업	삼성바이오에피스(주)	4,341,026,933	1,847,557,055
			에피스빅스랩(주)	106,079,144	0
		대규모기업집단	삼성카드(주)	55,578	10,570,333
			(주)멀티캠퍼스	0	561,000
			(주)에스원	0	44,000
			삼성에스디에스(주)	0	35,557,500
			(주)호텔신라	0	0
전체 특수관계자 합계			4,447,161,655	1,894,289,888	

전기말

(단위 : 원)

				미수금	미지급금
전체 특수관계자	특수관계자	종속기업	삼성바이오에피스(주)	3,651,848,368	3,329,872,693
			에피스빅스랩(주)	12,988,709	0
		대규모기업집단	삼성카드(주)	0	13,931,030
			(주)멀티캠퍼스	0	0
			(주)에스원	0	0
			삼성에스디에스(주)	0	0
			(주)호텔신라	0	2,240,000
전체 특수관계자 합계			3,664,837,077	3,346,043,723	

당분기 중 특수관계자와의 자금거래 내역은 없습니다.

당분기 중 당사의 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같으며, 주요경영진은 회사활동의 계획, 운영 및 통제에 대한 중요한 권한과 책임을 가진 등기임원들로 구성되어 있습니다.

주요 경영진에 대한 보상에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
단기종업원급여 등	401,485,000
장기종업원급여 등	300,300,000
주요 경영진에 대한 보상 합계	701,785,000

24. 금융상품의 범주별 분류 (별도)

금융자산의 범주별 공시

당분기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융자산	금융자산, 범주 합계
장기금융상품	20,000,000,000		20,000,000,000
현금및현금성자산		35,001,025,558	35,001,025,558
미수금		4,452,650,507	4,452,650,507
미수수익		95,896	95,896
보증금		849,815,176	849,815,176
금융자산 합계	20,000,000,000	40,303,587,137	60,303,587,137

전기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융자산	상각후원가 측정 금융자산	금융자산, 범주 합계
장기금융상품	0		0
현금및현금성자산		59,830,604,833	59,830,604,833
미수금		3,689,669,347	3,689,669,347
미수수익		163,930	163,930
보증금		841,254,080	841,254,080
금융자산 합계	0	64,361,692,190	64,361,692,190

금융부채의 범주별 공시

당분기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융부채	상각후원가 측정 금융부채	금융부채, 범주 합계
파생상품부채	194,650,868		194,650,868
미지급금		1,972,356,019	1,972,356,019
미지급비용		2,788,212,400	2,788,212,400
리스부채		183,503,736	183,503,736
금융부채 합계	194,650,868	4,944,072,155	5,138,723,023

전기말

(단위 : 원)

	당기손익-공정가치 측정 금융부채	상각후원가 측정 금융부채	금융부채, 범주 합계
파생상품부채	194,650,868		194,650,868
미지급금		3,779,405,490	3,779,405,490
미지급비용		2,787,029,700	2,787,029,700

리스부채		217,501,559	217,501,559
금융부채 합계	194,650,868	6,783,936,749	6,978,587,617

(미지급금, 미지급비용) 종업원 관련 부채는 제외되어 있습니다.

25. 현금 유·출입이 없는 중요한 거래 (별도)

투자활동 중 현금 유·출입이 없는 중요한 거래 내역에 대한 공시

(단위 : 원)

	공시금액
유형자산 취득에 대한 채무의 감소	674,409,567
무형자산 취득에 대한 채무의 감소	619,000,000

26. 위험관리 (별도)

금융상품과 관련하여 당사는 신용위험, 유동성위험 및 시장위험에 노출되어 있습니다. 본 주석은 당사가 노출되어 있는 위의 위험에 대한 정보와 당사의 위험관리 목표, 정책, 위험 평가 및 관리 절차, 그리고 자본관리에 대해 공시하고 있습니다. 추가적인계량적 정보에 대해서는 본 재무제표 전반에 걸쳐서 공시되어 있습니다.

- 재무위험요소

당사는 여러 활동으로 인하여 시장위험(환위험, 공정가치 이자율 위험, 현금흐름 이자율 위험 및 가격위험), 신용위험 및 유동성 위험과 같은 다양한 금융 위험에 노출되어 있습니다.

요약분기재무제표는 연차재무제표에서 요구되는 모든 재무위험관리와 공시사항을 포함하지 않으므로 2025년 12월 31일의 연차재무제표를 참고하시기 바랍니다.

당사의 위험관리부서 및 기타 위험관리정책에는 전기말 이후 중요한 변동사항이 없습니다.

금융상품자산의 장부금액과 공정가치에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

				금융자산	금융자산, 공정가치
금융자산, 범주	상각후원가로 인식 된 금융자산	금융자산, 분류	현금및현금성자산	35,001,025,558	35,001,025,558
			미수금	4,452,650,507	4,452,650,507
			미수수익	95,896	95,896
			보증금	849,815,176	849,815,176
	당기손익-공정가치 측정 금융자산		장기금융상품	20,000,000,000	20,000,000,000
금융자산, 범주 합계				60,303,587,137	60,303,587,137

전기말

(단위 : 원)

				금융자산	금융자산, 공정가치
금융자산, 범주	상각후원가로 인식된 금융자산	금융자산, 분류	현금및현금성자산	59,830,604,833	59,830,604,833
			미수금	3,689,669,347	3,689,669,347

			미수수익	163,930	163,930
			보증금	841,254,080	841,254,080
	당기손익-공정가치 측정 금융자산		장기금융상품	0	0
금융자산, 범주 합계				64,361,692,190	64,361,692,190

(금융자산) 장부금액을 공정가치의 합리적인 근사치로 판단하여 공정가치의 대용치로 장부금액을 사용하였습니다.

금융상품부채의 장부금액과 공정가치에 대한 공시

당분기말

(단위 : 원)

				금융부채	금융부채, 공정가치
금융부채, 범주	상각후원가로 인식 된 금융부채	금융부채, 분류	리스부채	183,503,736	183,503,736
			미지급금	1,972,356,019	1,972,356,019
			미지급비용	2,788,212,400	2,788,212,400
	당기손익-공정가치 측정 금융부채		파생상품부채	194,650,868	194,650,868
금융부채, 범주 합계				5,138,723,023	5,138,723,023

전기말

(단위 : 원)

				금융부채	금융부채, 공정가치
금융부채, 범주	상각후원가로 인식 된 금융부채	금융부채, 분류	리스부채	217,501,559	217,501,559
			미지급금	3,779,405,490	3,779,405,490
			미지급비용	2,787,029,700	2,787,029,700
	당기손익-공정가치 측정 금융부채		파생상품부채	194,650,868	194,650,868
금융부채, 범주 합계				6,978,587,617	6,978,587,617

(금융부채) 장부금액을 공정가치의 합리적인 근사치로 판단하여 공정가치의 대용치로 장부금액을 사용하였습니다.

(미지급금, 미지급비용) 종업원 관련 부채는 제외되어있습니다.

- 공정가치 서열체계

당사는 공정가치측정에 사용된 투입변수의 유의성을 반영하는 공정가치 서열체계에 따라 공정가치측정치를 분류하고 있으며, 공정가치 서열체계의 수준은 다음과 같습니다.

구분	투입변수의 유의성
수준1	동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장의 공시가격
수준2	직접적으로 또는 간접적으로 관측가능한, 자산이나 부채에 대한 투입 변수
수준3	관측가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입변 수

금융상품자산의 수준별 공정가치 측정치

(단위 : 원)

	금융자산, 분류			
	장기금융상품			
	공정가치 서열체계의 모든 수준			공정가치 서열체계의 모든 수준 합계
	공정가치 서열체계 수준 1	공정가치 서열체계 수준 2	공정가치 서열체계 수준 3	
금융자산, 공정가치	0	0	20,000,000,000	20,000,000,000

금융상품부채의 수준별 공정가치 측정치

당분기말

(단위 : 원)

	금융부채, 분류			
	파생상품부채			
	공정가치 서열체계의 모든 수준			공정가치 서열체계의 모든 수준 합계
	공정가치 서열체계 수준 1	공정가치 서열체계 수준 2	공정가치 서열체계 수준 3	
금융부채, 공정가치	0	0	194,650,868	194,650,868

전기말

(단위 : 원)

	금융부채, 분류			
	파생상품부채			
	공정가치 서열체계의 모든 수준			공정가치 서열체계의 모든 수준 합계
	공정가치 서열체계 수준 1	공정가치 서열체계 수준 2	공정가치 서열체계 수준 3	
금융부채, 공정가치	0	0	194,650,868	194,650,868

활성시장에서 거래되는 금융상품의 공정가치는 보고기간말 현재 고시되는 시장가격에 기초하여 산정됩니다. 거래소, 판매자, 중개인, 산업집단, 평가기관 또는 감독기관을 통해 공시가격이 용이하게 그리고 정기적으로 이용가능하고, 그러한 가격이 독립된 당사자 사이에서 정기적으로 발생한 실제 시장거래를 나타낸다면, 이를 활성시장으로 간주합니다. 당사가 보유하고 있는 금융자산의 공시되는 시장가격은 최종거래가격입니다. 이러한 상품들은 수준 1에 포함됩니다.

당사는 활성시장에서 거래되지 아니하는 금융상품의 공정가치에 대하여 평가기법을 사용하여 결정하고 있습니다. 당사는 다양한 평가기법을 활용하고 있으며 보고기간말에 현재 시장 상황에 근거하여 가정을 수립하고 있습니다.

이러한 평가기법은 가능한 한 관측가능한 시장정보를 최대한 사용하고 기업특유정보를 최소한으로 사용합니다. 이때, 해당상품의 공정가치 측정에 요구되는 모든 유의적인 투입변수가 관측가능하다면 해당상품은 수준 2에 포함됩니다. 수준 3으로 분류된 금융자산은 활성시장이 존재하지 아니하여 독립적인 외부평가기관의 전문가적인 판단에 근거한 합리적인 평가모형과 적절한 추정치를 사용하여 공정가치를 결정하였습니다.

수준 3으로 분류된 금융부채의 공정가치 측정에 사용된 가치평가기법 및 투입변수에 대한 공시

(단위 : 원)

				금융부채, 공정가치	공정가치측정에 사용된 평가기법에 대한 기술, 부채	공정가치측정에 사용된 투입변수에 대한 기술, 부채
금융부채, 분류	파생상품부채	공정가치 서열체계의 모든 수준	공정가치 서열체계 수준 3	194,650,868	옵션모델	할인율 등

공정가치를 신뢰성 있게 측정할 수 없어 공정가치 정보를 공시하지 않은 금융자산의 내역 및 장부금액에 대한 공시

(단위 : 원)

				금융자산
금융자산, 분류	장기금융상품	공정가치 서열체계의 모든 수준	공정가치 서열체계 수준 3	20,000,000,000

6. 배당에 관한 사항

배당에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

당사는 2025년 11월 1일을 분할기일로 삼성바이오로직스 주식회사로부터 인적분할하여 설립되었습니다. 설립 시 분할계획서에 의거하여 분할회사로부터 운영자금 목적으로 총 1,000억 원의 현금을 승계하였으며, 설립 이후 공시서류 작성기준일 현재까지 자금조달을 목적으로 지분증권을 발행한 사실이 없습니다.

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

당사는 2025년 11월 1일을 분할기일로 삼성바이오로직스 주식회사로부터 인적분할하여 설립되었습니다. 설립 시 분할계획서에 의거하여 분할회사로부터 운영자금 목적으로 총 1,000억 원의 현금을 승계하였으며, 설립 이후 공시서류 작성기준일 현재까지 자금조달을 목적으로 채무증권을 발행한 사실이 없습니다.

채무증권 발행실적

(기준일 : -)

(단위 : 원, %)

발행회사	증권종류	발행방법	발행일자	권면(전자등록)총액	이자율	평가등급 (평가기관)	만기일	상환 여부	주관회사
------	------	------	------	------------	-----	----------------	-----	----------	------

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : -)

(단위 : 원)

잔여만기		10일 이하	10일 초과 30일 이하	30일 초과 90일 이하	90일 초과 180일 이하	180일 초과 1년 이하	1년 초과 2년 이하	2년 초과 3년 이하	3년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

단기사채 미상환 잔액

(기준일 : -)

(단위 : 원)

잔여만기		10일 이하	10일 초과 30일 이하	30일 초과 90일 이하	90일 초과 180일 이하	180일 초과 1년 이하	합 계	발행 한도	잔여 한도
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

회사채 미상환 잔액

(기준일 : -)

(단위 : 원)

잔여만기		1년 이하	1년 초과 2년 이하	2년 초과 3년 이하	3년 초과 4년 이하	4년 초과 5년 이하	5년 초과 10년 이하	10년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

신종자본증권 미상환 잔액

(기준일 : -)

(단위 : 원)

잔여만기		1년 이하	1년 초과 5년 이하	5년 초과 10년 이하	10년 초과 15년 이하	15년 초과 20년 이하	20년 초과 30년 이하	30년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일 : -)

(단위 : 원)

잔여만기		1년 이하	1년 초과 2년 이하	2년 초과 3년 이하	3년 초과 4년 이하	4년 초과 5년 이하	5년 초과 10년 이하	10년 초과 20년 이하	20년 초과 30년 이하	30년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

해당사항 없습니다.

8. 기타 재무에 관한 사항

가. 재무제표 재작성 등 유의사항

(1) 연결재무제표를 재작성한 경우 재작성사유, 내용 및 연결재무제표에 미치는 영향

[2025년 제1기 연결재무제표 재작성]

당사는 법인세 경정청구 일부인용 건이 2025년 연결재무제표에 미반영되어 있다는 오류를 발견하였으며, 동 사항이 수정을 요하는 보고기간 후 사건에 해당됨에 따라 연결재무제표에 미치는 영향이 중요하다고 판단하여 당기 연결재무제표에 수정사항을 반영하여 재작성하였습니다(다음의 '정정전' 금액은 연결실체의 최초 공시가 이루어졌던 2026년 3월 4일자 감사보고서에 첨부된 연결재무제표에 따른 보고금액입니다.).

구 분	내 용
오류 계정과목	이연법인세부채, 법인세수익
발생 경위	2026년 1월, 종속기업에서 발생한 법인세 경정청구 일부인용이 수정을 요하는 보고기간 후 사건에 해당함에도 2025년 연결재무제표에 반영되지 아니함
오류의 내용	(연결재무상태표) 이연법인세부채 116,696백만원 과대계상
	(연결포괄손익계산서) 법인세수익 116,696백만원 과소계상
관련 기준서	기업회계기준서 제1010호 문단 8

오류 수정이 연결재무제표에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

1) 연결재무상태표

(단위:원)			
과 목	오류 수정의 영향		
	정정전	수정금액	정정후
총자산	7,715,584,325,302	-	7,715,584,325,302
총부채	1,926,511,632,536	(116,696,349,399)	1,809,815,283,137
- 이연법인세부채	294,418,723,334	(116,696,349,399)	177,722,373,935
자본총계	5,789,072,692,766	116,696,349,399	5,905,769,042,165

2) 연결포괄손익계산서

(단위:원)				
과 목	오류 수정의 영향			
	주석	정정전	수정금액	정정후
법인세수익	23	17,182,238,562	116,696,349,399	133,878,587,961
당기순이익(손실)		(31,383,193,877)	116,696,349,399	85,313,155,522
주당손익	24	(1,263)	4,696	3,433

3) 연결자본변동표

(단위:원)				
과 목	오류 수정의 영향			
	정정전	수정금액	정정후	
2025.11.1(분할설립)	5,838,246,765,712	-	5,838,246,765,712	
이익잉여금	(31,383,193,877)	116,696,349,399	85,313,155,522	
당기순이익(손실)	(31,383,193,877)	116,696,349,399	85,313,155,522	
총포괄손익합계	(28,872,361,211)	116,696,349,399	87,823,988,188	
2025.12.31(당기말자본)	5,789,072,692,766	116,696,349,399	5,905,769,042,165	

4) 연결현금흐름표

연결실체의 총 영업, 투자 및 재무현금흐름에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(단위:원)				
과 목	오류 수정의 영향			
	정정전	수정금액	정정후	
(1) 당기순이익(손실)	(31,383,193,877)	116,696,349,399	85,313,155,522	
(2) 조정	51,445,456,834	(116,696,349,399)	(65,250,892,565)	
법인세수익	(17,182,238,562)	(116,696,349,399)	(133,878,587,961)	

5) 주석

상기와 같은 수정사항으로 인하여 변동된 연결재무제표상 계정과목과 관련된 주석사항들도 정정하였습니다.

(2) 합병, 분할, 자산양수도, 영업양수도에 관한 사항

당사는 2025년 11월 1일을 분할기일로 삼성바이오로직스(주)(이하 "분할회사" 또는 "분할존속회사")에서 인적분할되어 설립되었습니다.

1) 분할관련 일반 내용

회사는 상법 제530조의2 내지 제530조의11의 규정이 정하는 바에 따라 분할회사의 주주가 분할신주 배정기준일 현재의 지분율에 비례하여 분할신설회사의 주식을 배정받는 인적분할의 방식으로 분할하여 설립되었으며, 분할회사가 영위하는 사업 중 삼성바이오에피스 주식회사를 포함한 자회사 등의 관리 및 신규투자 등을 영위하는 지주회사로 설립되었습니다.

이에 따라 인적분할한 신설회사는 분할되는 회사의 분할신주 배정기준일 현재 주주명부에 등재되어 있는 주주를 대상으로 분할회사 소유주식 1주당 0.3496087주의 비율로 신주를 배정하였습니다.

2) 분할신설회사로 이전되는 재산과 그 가액

인적분할을 통해 분할신설회사로 이전되는 자산 및 부채가액은 2025년 10월 17일자임시주주총회의 승인을 받은 분할계획서상에 첨부된 승계대상 목록에 의하되, 분할기일 전까지 분할로 이전되는 해당 사업부문에서 발생한 재산의 증감사항을 가감하였습니다.

3) 인적분할 회계처리

- ① 당사는 인적분할을 통해 신설된 회사로 분할회사로부터 이전되는 자산 및 부채가액을 분할 전 장부금액으로 계상하였습니다.
- ② 이전되는 자산, 부채와 관련된 이연법인세자산(부채)은 법인세법상 승계가능한 항목만 이전되었습니다.
- ③ 인적분할의 결과 인수하는 순자산의 장부금액이 분할신설회사의 자본금을 초과하는 차액은 주식발행초과금으로 처리하였습니다.

4) 권리·의무의 승계 등에 관한 사항

분할되는 회사의 일체의 적극·소극재산과 공법상의 권리·의무를 포함한 기타의 권리·의무 및 재산적 가치가 있는 사실관계(인허가, 근로관계, 계약관계, 소송, 지식재산권 등을 모두 포함함)는 분할대상 사업부문에 관한 것이면 분할신설회사에, 분할대상 사업부문 이외의 부문에 관한 것이면 분할존속회사에 각각 귀속되는 것을 원칙으로 합니다.

5) 분할에 따른 회사의 책임에 관한 사항

상법 제530조의3 제1항 및 제2항의 규정에 의거 주주총회의 특별결의에 의해 분할하며, 동법 제530조의9 제1항의 규정에 의거 분할존속회사와 당사는 분할 전의 분할회사 채무에 관하여 연대하여 변제할 책임이 있습니다.

6) 분할 전·후 요약재무정보 (2025년 3월 31일 기준)

계정과목	분할전	분할 후(주1)	
		분할존속회사(삼성바이오로직스㈜)	분할신설회사(삼성에피스홀딩스㈜)
자산			
I. 유동자산	3,615,780,506,587	3,515,780,506,587	100,000,000,000
1. 현금및현금성자산	587,791,188,319	487,791,188,319	100,000,000,000
2. 단기금융상품	500,000,000,000	500,000,000,000	-
3. 매출채권및기타채권	521,388,331,816	521,388,331,816	-
4. 재고자산	1,891,321,087,223	1,891,321,087,223	-
5. 계약자산	82,037,475,370	82,037,475,370	-
6. 기타유동금융자산	17,144,056,135	17,144,056,135	-
7. 기타유동자산	16,098,367,724	16,098,367,724	-
II. 비유동자산	9,732,122,712,586	6,470,949,405,141	3,265,179,974,094
1. 장기금융상품	6,000,000	6,000,000	-

2. 장기매출채권및기타채권	5,962,565,051	5,962,565,051	-
3. 종속기업 및 관계기업투자	3,328,765,786,594	63,585,812,500	3,265,179,974,094
4. 유형자산	5,474,137,179,707	5,474,137,179,707	-
5. 무형자산	65,715,265,536	65,715,265,536	-
6. 사용권자산	463,044,534,451	463,044,534,451	-
7. 순확정급여자산	2,172,876,577	2,172,876,577	-
8. 비유동계약자산	254,561,786,828	254,561,786,828	-
9. 이연법인세자산	107,179,543,933	111,186,210,582	-
10. 기타비유동금융자산	28,052,804,634	28,052,804,634	-
11. 기타비유동자산	2,524,369,275	2,524,369,275	-
자산 총계	13,347,903,219,173	9,986,729,911,728	3,365,179,974,094
부채			
I. 유동부채	2,404,708,950,550	2,404,661,487,601	47,462,949
1. 매입채무및기타채무	803,080,014,932	803,032,551,983	47,462,949
2. 배출부채	711,496,155	711,496,155	-
3. 계약부채	115,196,447,102	115,196,447,102	-
4. 리스부채	71,873,910,966	71,873,910,966	-
5. 당기법인세부채	267,328,595,218	267,328,595,218	-
6. 기타유동부채	1,146,518,486,177	1,146,518,486,177	-
II. 비유동부채	1,343,256,730,622	1,338,352,351,164	8,911,046,107
1. 장기매입채무및기타채무	20,826,815,562	20,826,815,562	-
2. 사채및차입금	917,923,143,401	917,923,143,401	-
3. 파생상품부채	4,904,379,458	-	4,904,379,458
4. 비유동계약부채	346,322,411,608	346,322,411,608	-
5. 비유동리스부채	5,140,676,335	5,140,676,335	-
6. 이연법인세부채	-	-	4,006,666,649
7. 기타비유동부채	48,139,304,258	48,139,304,258	-
부채 총계	3,747,965,681,172	3,743,013,838,765	8,958,509,056
자 본			
I. 자본금	177,935,000,000	115,727,377,500	62,207,622,500
II. 자본잉여금	5,672,425,121,121	3,391,926,183,382	3,294,013,842,538
III. 자본조정	-	(1,013,514,904,799)	-
IV. 기타포괄손익누계액	(19,855,019,902)	(19,855,019,902)	-
V. 이익잉여금	3,769,432,436,782	3,769,432,436,782	-
자본 총계	9,599,937,538,001	6,243,716,072,963	3,356,221,465,038
부채 및 자본 총계	13,347,903,219,173	9,986,729,911,728	3,365,179,974,094

(주1) 상기 재무상태표는 2025년 03월 31일 현재 분할되는 회사의 재무상태표상 장부금액을 기초로 작성되었으며, 실제 분할기일에 작성될 분할재무상태표와는 차이가 있을 수 있습니다.

(3) 자산유동화와 관련한 자산매각의 회계처리 및 우발채무 등에 관한 사항 해당사항 없습니다.

(4) 기타 재무제표 이용에 유의하여야 할 사항
해당사항 없습니다.

나. 대손충당금 설정현황

(1) 연결실체의 계정과목별 대손충당금 설정내역

(단위 : 백만원, %)

구 분	계정과목	채권금액	대손충당금	대손충당금 설정률
2026년도 1분기 (제2기)	매출채권	461,182	594	0.1%
	미수금	273,098	332	0.1%
	미수수익	5	-	-
	보증금	13,186	-	-
	매입부가세	11,160	-	-
	합 계	758,631	926	0.1%
2025년도 (제1기)	매출채권	363,797	506	0.1%
	미수금	47,847	332	0.7%
	미수수익	7	-	-
	보증금	12,013	-	-
	매입부가세	13,307	-	-
	합 계	436,971	838	0.2%

※ 한국채택국제회계기준에 따라 연결기준으로 작성되었습니다.

(2) 연결실체의 대손충당금 변동현황

(단위 : 백만원)

구 분	2026년도 1분기 (제1기)	2025년도 (제1기)
기초	838	332
당기손익으로 인식된 대손충당금의 증가	73	482
해외사업환산	15	24
기말	926	838

※ 한국채택국제회계기준에 따라 연결기준으로 작성되었습니다.

(3) 매출채권 관련 대손충당금 설정방침

- 대손충당금 설정방침

공시서류 작성기준일 현재 매출채권과 기타채권 잔액에 대하여 장래의 대손예상액을 고려하는 기대신용손실모형을 적용하여 대손충당금 설정

- 대손설정률 및 대손예상액의 산정근거

1. 대손설정률 : 전체 매출채권에 대해 전체기간 기대신용손실을 사용
2. 대손예상액 : 발행자나 차입자의 유의적인 재무적 어려움(파산, 강제집행, 사망 및 실종 등) 등으로 회수가 불투명한 매출채권의 경우 회수가능성 및 담보설정 여부 등을 고려하여 합리적인 대손추산액 설정

(4) 경과기간별 매출채권 및 미수금 잔액 현황

(기준일 : 2026년 3월 31일)

(단위 : 백만원, %)

구분	1월 이하	1월 초과 3개월 이하	3개월 초과 6개월 이하	6개월 초과 12개월 이하	12개월 초과	계
금액	725,942	1,230	3,310	2,410	1,388	734,280
구성비율	98.9	0.2	0.4	0.3	0.2	100.0

※ 한국채택국제회계기준에 따라 연결기준으로 작성되었습니다.

※ 매출채권 및 미수금 잔액은 대손충당금 차감 후 금액입니다.

다. 재고자산 현황

(1) 연결실체의 사업부문별 재고자산 보유현황

(단위: 천원, %, 회)

사 업 부 문	구 분	2026년 1분기 (제2기)	2025년 (제1기)
바이오횰약품 개발 및 상업화	제 품	208,611,160	177,982,418
	반제품	699,352,901	471,655,715
	재공품	168,054,127	119,764,380
	원재료	247,510,037	249,528,021
	미착품	19,801,360	18,160,165
	합 계	1,343,329,585	1,037,090,699
합계		1,343,329,585	1,037,090,699
총 자산 대비 재고자산 구성비율(%) [재고자산합계÷기말자산총계x100]		16.7%	13.4%
재고자산회전율(회수) [연환산 매출원가÷{(기초재고+기말재고)÷2}]		0.7회	0.8회

※ 상기 재고현황은 재고미실현 소거 후 금액입니다.(연결기준)

※ 상기 재고자산회전율에 적용된 매출원가는 제시된 산식에 따라 삼성에프스홀딩스 제2기('26.1.1~3.31) 연결포괄손익계산서상 매출원가 2,141억원을 연환산한 8,566억원입니다.

(2) 재고자산의 실사내용

① 실사일자

- 실사는 매년 12월중순 ~ 익년 1월초 기준 외부감사인 입회하 연 1회 실시

내부기준에 따라 자체적으로 매월 실사를 시행함

- 실사일과 재무상태표일 사이의 입출고 발생분은 입/출고지시서 등으로 확인함

② 실사방법

- 매월 실시하는 자체 재고실사의 경우 전수조사로 수행함
- 외부감사인은 당사의 재고실사에 임회·확인하고 일부 항목에 대해 표본을 추출하여 그 실재성 및 완전성을 확인함

③ 장기채화재고 등의 현황

- 재고자산의 순실현가능가치가 취득원가 이하로 하락한 경우에는 평가손실충당금을 인식하여 재고자산의 재무상태표가액을 결정하고 있으며, 당분기말 현재 재고자산에 대한 평가내역은 다음과 같습니다.

(기준일 : 2026년 3월 31일)

(단위 : 천원)

구분	취득원가	보유금액	평가손실충당금	기말잔액
제 품	210,365,287	210,365,287	-1,754,127	208,611,160
반제품	699,352,901	699,352,901	-	699,352,901
재공품	168,054,127	168,054,127	-	168,054,127
원재료	257,138,173	257,138,173	-9,628,136	247,510,037
미착품	19,801,360	19,801,360	-	19,801,360
합 계	1,354,711,848	1,354,711,848	-11,382,263	1,343,329,585

※ 한국채택국제회계기준에 따라 연결기준으로 작성되었습니다.

라. 공정가치평가 내역

공정가치평가 내역에 관한 자세한 내용은 「Ⅲ. 재무에 관한 사항, 3. 연결재무제표 주석, 29. 위험관리(연결)」을 참고하시기 바랍니다.

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

1. 예측정보에 대한 주의사항

예측정보에 대한 주의사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(사업보고서에 기재 예정)

2. 개요

개요는 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(사업보고서에 기재 예정)

3. 재무상태 및 영업실적

재무상태 및 영업실적은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(사업보고서에 기재 예정)

4. 유동성 및 자금조달과 지출

유동성 및 자금조달과 지출은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(사업보고서에 기재 예정)

5. 부외거래

부외거래는 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(사업보고서에 기재 예정)

6. 그 밖에 투자의사결정에 필요한 사항

그 밖에 투자의사결정에 필요한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(사업보고서에 기재 예정)

V. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

가. 회계감사인의 명칭 및 감사의견

사업연도	구분	감사인	감사의견	의견변형사유	계속기업 관련 중요한 불확실성	강조사항	핵심감사사항
제2기 (당기)	감사보고서	삼정회계법인	-	-	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음
	연결감사 보고서	삼정회계법인	-	-	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음
제1기 (전기)	감사보고서	삼정회계법인	적정의견	해당사항 없음	해당사항 없음	인적분할에 따른 설립	- 종속기업투자주식 손상평가
	연결감사 보고서	삼정회계법인	적정의견	해당사항 없음	해당사항 없음	- 인적분할에 따른 설립 - 연결재무제표 재작성 추가	- 영업권 및 개발비 손상평가의 적정성
-	감사보고서	-	-	-	-	-	-
	연결감사 보고서	-	-	-	-	-	-

※ 당사는 2025년 11월 3일(분할기일: 2025년 11월 1일) 삼성바이오로직스
주식회사로부터 인적분할하여 설립되어, 전전기 지표가 부재합니다.

<제2기 감사 일정>

구 분	일 정
사전 검토	2026.03.23 ~ 2026.03.27
본 검토	2026.04.06 ~ 2026.04.10

당기말 현재 자회사들의 감사인은 아래와 같습니다.

종속회사	감사인	감사의견
삼성바이오에피스(주)	삼정회계법인	적정
에피스넥스랩(주)	삼정회계법인	적정
SAMSUNG BIOEPIS IL LTD	GUBERMAN	적정
SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED	Mushambi & Associates Ltd	적정
Samsung Bioepis NL B.V.	De Jong & Laan Controle BV	진행 중
SVIC 63호 신기술사업투자조합	안진회계법인 (주1)	적정

(주1) SVIC 63호 신기술사업투자조합의 감사인은 전기(제1기)에 삼성벤처투자 감사인 변경에 따라 변경되었습니다.

나. 감사용역 체결현황

(단위 : 백만원, 시간)

사업연도	감사인	내 용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제2기(당기)	삼정회계법인	별도 및 연결 재무제표에 대한 감사 내부회계관리제도에 대한 검토	320	3,018	32	300
제1기(전기)	삼정회계법인	별도 및 연결 재무제표에 대한 감사 내부회계관리제도에 대한 검토	110	1,038	110	1,097
-	-	-	-	-	-	-

※ 당사는 2025년 11월 3일(분할기일: 2025년 11월 1일) 삼성바이오로직스
주식회사로부터 인적분할하여 설립되어, 전전기 지표가 부재합니다.

다. 회계감사인의 비감사용역 계약 체결 현황

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제2기(당기)	2026년 3월 24일	법인세 신고 세무조정 및 전자신고 대행	2026년 3월 ~ 2026년 4월	7,500,000원	-
	-	-	-	-	-
제1기(전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-

※ 당사는 2025년 11월 3일(분할기일: 2025년 11월 1일) 삼성바이오로직스
주식회사로부터 인적분할하여 설립되어, 전전기 지표가 부재합니다.

라. 회계감사인의 네트워크 회계법인과의 비감사용역 계약 체결 현황

사업연도	네트워크 회계법인명	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제2기(당기)	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
제1기(전기)	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-

※ 당사는 2025년 11월 3일(분할기일: 2025년 11월 1일) 삼성바이오로직스
주식회사로부터 인적분할하여 설립되어, 전전기 지표가 부재합니다.

마. 내부감사기구와 회계감사인의 재무제표 관련 주요 논의 내용

구분	일자	참석자	방식	주요 논의 내용
1	2026.01.26	감사위원회 : 위원 3명 감사인 : 업무수행이사 외 2명	대면회의	- 핵심감사사항에 대한 감사 계획 - 중간감사 진행 현황(재무제표/내부회계관리제도)

2	2026.02.11	감사위원회 : 위원 3명 감사인 : 업무수행이사 외 2명	대면회의	- 핵심감사사항에 대한 감사 진행 현황 - 내부회계관리제도 검토 결과 - 자금 부정위험에 대응하는 통제활동 평가 결과 - 기말감사 진행 현황
3	2026.03.03	감사위원회 : 위원 3명 감사인 : 업무수행이사 외 2명	서면회의	- 핵심감사사항에 대한 감사 결과 - 기말 감사 및 감사종료단계 필수 커뮤니케이션 사항
4	2026.04.23	감사위원회 : 위원 3명 감사인 : 업무수행이사 외 2명	대면회의	- '26년 연간 회계감사 계획 - 1분기 검토 진행경과 등
5	2026.05.15	감사위원회 : 위원 3명 감사인: 업무수행이사 외 1인	대면회의	2025년 연결재무제표 재작성 사항

바. 회계감사인의 선정

당사는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호에 따라 외부감사인으로 삼정회계법인을 선정하였습니다. 이에 따라 회사는 삼정회계법인을 제1기~제3기 외부감사인으로 선임하는 감사계약을 체결하였습니다.

2. 내부통제에 관한 사항

내부통제에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

이사회에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

2. 감사제도에 관한 사항

감사제도에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

3. 주주총회 등에 관한 사항

가. 투표제도 현황

(기준일 : 2026년 03월 31일)

투표제도 종류	집중투표제	서면투표제	전자투표제
도입여부	채택	미도입	도입
실시여부	-	-	제1기 정기주주총회

※ 집중투표제 배제 조항(당사 정관 제30조 제2항)은 제1기 정기주주총회에서 의결을 통해 삭제되었으나, 신설된 「부칙 (2026.3.20) ④」에 따라 2026년 9월 10일 이후 최초로 이사 선임을 위한 주주총회의 소집이 있는 경우부터 적용합니다.

나. 소수주주권의 행사여부

당사는 공시대상기간 중 소수주주권이 행사된 사실이 없습니다.

다. 경영권 경쟁

당사는 공시대상기간 중 현재까지 경영권 경쟁 사실이 없습니다.

라. 의결권 현황

당사가 발행한 보통주식수는 24,883,049주이며, 정관상 발행예정주식 총수 (3억주)의 8.29%에 해당됩니다. 의결권을 행사할 수 있는 주식수는 자기주식 46,114주와 금융계열사인 삼성생명 특별계정 3,954주를 제외한 24,832,982주입니다.

(기준일 : 2026년 03월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
-----	--------	-----	----

발행주식총수(A)	보통주	24,883,049	-
	우선주	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	46,114	자기주식
	우선주	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 주식수(C)	보통주	-	-
	우선주	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	보통주	3,954	보험업법에 의한 제한 (삼성생명 특별계정)
	우선주	-	-
의결권이 부활된 주식수(E)	보통주	-	-
	우선주	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주	24,832,981	-
	우선주	-	-

마. 주식사무

정관상 신주인수권의 내용	제11조 (주식의 발행 및 배정) ① 본 회사가 이사회의 결의로 신주를 발행하는 경우 다음 각 호의 방식에 의한다. 1. 주주에게 그가 가진 주식 수에 비례하여 신주를 배정하기 위하여 신주인수의 청약을 할 기회를 부여하는 방식 2. 발행주식총수의 100분의 30을 초과하지 않는 범위 내에서(본 호의 발행주식총수는 본 호에 따라 신규로 발행되는 주식을 합산하여 계산함) 재무구조의 개선, 신기술의 도입, 전략적 제휴 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 필요한 경우 제1호 외의 방법으로 특정한 자(본 회사의 주주를 포함한다)에게 신주를 배정하기 위하여 신주인수의 청약을 할 기회를 부여하는 방식 3. 발행주식총수의 100분의 30을 초과하지 않는 범위 내에서(본 호의 발행주식총수는 본 호에 따라 신규로 발행되는 주식을 합산하여 계산함) 제1호 외의 방법으로 불특정 다수인(본 회사의 주주를 포함한다)에게 신주인수의 청약을 할 기회를 부여하고 이에 따라 청약을 한 자에 대하여 신주를 배정하는 방식 ② 제1항 제3호의 방식으로 신주를 배정하는 경우에는 이사회의 결의로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방식으로 신주를 배정하여야 한다. 1. 신주인수의 청약을 할 기회를 부여하는 자의 유형을 분류하지 아니하고 불특정 다수의 청약자에게 신주를 배정하는 방식 2. 관계 법령에 따라 우리사주조합원에 대하여 신주를 배정하고 청약되지 아니한 주식까지 포함하여 불특정 다수인에게 신주인수의 청약을 할 기회를 부여하는 방식 3. 주주에 대하여 우선적으로 신주인수의 청약을 할 수 있는 기회를 부여하고, 청약되지 아니한 주식에 있는 경우 불특정 다수인에게 이를 배정받을 기회를 부여하는 방식 4. 투자매매업자 또는 투자중개업자가 인수인 또는 주선인으로서 마련한 수요예측 등 관계법규에서 정하는 합리적인 기준에 따라 특정한 유형의 자에게 신주인수의 청약을 할 수 있는 기회를 부여하는 방식 ③ 제1항 제2호 및 제3호에 따라 신주를 배정하는 경우 상법 제416조 제1호, 제2호, 제2호의2, 제3호 및 제4호에서 정하는 사항을 그 납입기일의 2주 전까지 주주에게 통지하거나 공고하여야 한다. 다만, 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 제165조의9에 따라 주요사항보고서를 금융위원회 및 거래소에 공시함으로써 그 통지 및 공고에 갈음할 수 있다.
---------------------	--

	④ 제1항 각 호의 어느 하나의 방식에 의해 신주를 발행할 경우 발행할 주식의 종류와 수 및 발행가격 등은 이사회 결의로 정한다. ⑤ 본 회사가 신주를 배정함에 있어 해당 기일까지 신주인수의 청약을 하지 아니하거나 그 가액을 납입하지 아니한 주식이 발생하는 경우 그러한 주식의 처리방법은 관련 법령에서 정하는 바에 따라 이사회 결의로 정한다. ⑥ 신주를 배정하면서 발생하는 단주에 대한 처리방법은 이사회 결의로 정한다. ⑦ 본 회사는 제1항 제1호에 따라 신주를 배정하는 경우에는 주주에게 신주인수권증서를 발행하여야 한다.		
결산일	12월 31일	정기주주총회	사업연도 종료 후 3월 이내
주주명부폐쇄일	매년 12월 31일		
주주명부폐쇄시기	1월 1일부터 1월 31일까지		
주권의 종류	-		
명의개서대리인	한국예탁결제원		
주주의 특전	해당사항 없음		
공고방법	인터넷 홈페이지(http://www.samsungepisholdings.com) 다만, 전산장애 또는 그 밖의 부득이한 사유 발생시 중앙일보에 게재		

바. 주주총회 의사록 요약

주총 정보	안건	결의 내용	주요 논의내용
제1기 정기주주총회 (2026.03.20)	제1호 의안 : 제1기(2025.11.1~12.31) 재무제표 및 연결재무제표 승인의 건	가결	-
	제2-1호 의안 : 집중투표 배제에 관한 정관의 변경	가결	-
	제2-2호 의안 : 그 외 정관의 변경	가결	-
	제3호 의안 : 사내이사 김형준 선임의 건 (신규선임)	가결	-
	제4호 의안 : 감사위원이 되는 사외이사 김의형 선임의 건 (재선임)	가결	□ 회사 : 제2-2호 의안 가결 후, 감사위원 분리선임 인원 상황에 따라 감사위원 중 2인 분리 선출 필요성 설명
	제5호 의안 : 감사위원이 되는 사외이사 최희정 선임의 건 (재선임)	가결	-
	제6호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건	가결	-

(1) 제1기 정기주주총회 안건별 표결 수

주총 정보	안건	결의	가결	의결권 있는	(A) 중 의결권	찬성	찬성 주식	반대 기권 등	반대 기권 등
		구분	여부	발행 주식 총수(A)	행사 주식수	주식수	비율(%)	주식수	주식 비율(%)
제1기 정기주주총회 (2026.03.20)	제1호 의안 : 제1기(2025.11.1~12.31) 재무제표 및 연결재무제표 승인의 건	보통결의	가결	24,830,611	21,133,922	21,098,772	99.83	35,150	0.17
	제2-1호 의안 : 집중투표 배제에 관한 정관의 변경	특별결의	가결	7,029,266	3,326,253	3,324,005	99.93	2,248	0.07
	제2-2호 의안 : 그 외 정관의 변경	특별결의	가결	24,830,611	21,133,922	21,131,025	99.99	2,897	0.01
	제3호 의안 : 사내이사 김형준 선임의 건 (신규선임)	보통결의	가결	24,830,611	21,133,922	21,075,437	99.72	58,485	0.28
	제4호 의안 : 감사위원이 되는 사외이사 김의형 선임의 건(재선임)	보통결의	가결	7,029,266	3,326,253	3,212,272	96.57	113,981	3.43

	제5호 의안 : 감사위원이 되는 사외이사 최희정 선임의 건(재선임)	보통결의	가결	7,029,266	3,326,253	3,302,506	99.29	23,747	0.71
	제6호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건	보통결의	가결	24,830,611	21,133,922	20,359,062	96.33	774,860	3.67

VII. 주주에 관한 사항

1. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

가. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2026년 03월 31일)

(단위 : 주, %)

성 명	관 계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
삼성물산	최대주주	보통주	10,714,354	43.06	10,714,354	43.06	-
삼성전자	특수관계인	보통주	7,767,364	31.22	7,767,364	31.22	-
삼성생명보험(특별계정)	특수관계인	보통주	6,324	0.02	3,954	0.02	장내매매
김경아	특수관계인	보통주	0	0.00	1,045	0.00	장내매수
김형준	특수관계인	보통주	0	0.00	275	0.00	신규선임
이진만	특수관계인	보통주	20	0.00	20	0.00	-
계		보통주	18,488,062	74.30	18,487,012	74.30	-
		우선주	-	-	-	-	-

※ 김형준 사내이사는 제1기 정기주주총회(2026.3.20)에서 신규 선임되었습니다.

나. 최대주주의 주요경력 및 개요

(1) 최대주주(법인 또는 단체)의 기본정보

명 칭	출자자수 (명)	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
		성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
삼성물산㈜	138,291	오세철	0.00	-	-	이재용 등	37.72
		이재언	0.00	-	-	-	-
		송규종	0.00	-	-	-	-

※ 상기 사항 중 출자자수는 삼성물산㈜의 2026.3.31일자 기준 보통주 및 우선주 주주수를 합산한 수치이며, 대표이사, 업무집행자, 최대주주 지분율은 공시서류 작성기준일인 2026.3.31일자 기준입니다

법인 또는 단체의 대표이사, 업무집행자, 최대주주의 변동내역

변동일	대표이사 (대표조합원)		업무집행자 (업무집행조합원)		최대주주 (최대출자자)	
	성명	지분(%)	성명	지분(%)	성명	지분(%)
2024.03.15	고정석	-	-	-	-	-
2024.03.15	이재언	0.00	-	-	-	-

2026.03.19	정해린	-	-	-	-	-
2026.03.20	송규종	0.00	-	-	-	-
2024.04.19	-	-	-	-	이재용	19.06
2025.02.05	-	-	-	-	이재용	19.93
2026.01.02	-	-	-	-	이재용	21.00
2026.03.13	-	-	-	-	이재용	22.01

- ※ 2024년 3월 15일 고정석 대표이사가 사임하고, 이재언 대표이사가 취임하였습니다.
- ※ 2021년 4월 29일 상속(상속인: 이재용 외 3명)으로 인하여 최대주주의 지분율(보통주)이 변동(17.48%→18.13%)되었습니다.
- ※ 2024년 4월 19일 자기주식 소각(보통주 7,807,563)으로 인하여 최대주주의 지분율(보통주)이 변동(18.26%→19.06%)되었습니다.
- ※ 2025년 2월 5일 자기주식 소각(보통주 7,807,563)으로 인하여 최대주주의 지분율(보통주)이 변동(19.06%→19.93%)되었습니다.
- ※ 2026년 1월 2일 홍라희(증여자)와 이재용(수증자)간 지분 증여(보통주 1,808,577)로 최대주주의 지분율(보통주)이 변동(19.93%→21.00%)되었습니다.
- ※ 2026년 3월 13일 자기주식 소각(보통주 7,807,563)으로 인하여 최대주주의 지분율(보통주)이 변동(21.00%→22.01%)되었습니다.
- ※ 2026년 3월 19일 정해린 대표이사가 사임하고, 2026년 3월 20일 송규종 대표이사가 취임하였습니다.

- ※ 공시대상기간 중 주식소유현황의 지분율 변동은 날짜별 성명 및 지분의 변동내역을 전자공시시스템에 별도 공시하므로 삼성물산주식회사의 공시사항 및 '26년 1분기 보고서를 참고하시기 바랍니다.

(2) 최대주주(법인 또는 단체)의 최근 결산기 재무현황

(단위 : 백만원)

구 분	
법인 또는 단체의 명칭	삼성물산(주)
자산총계	105,087,411
부채총계	34,971,589
자본총계	70,115,822
매출액	10,465,823
영업이익	720,364
당기순이익	1,085,870

- ※ 재무현황은 2026년 3월 31일, 한국채택국제회계기준(K-IFRS) 연결재무제표 기준입니다.

(3) 사업현황 등 회사 경영 안정성에 영향을 미칠 수 있는 주요 내용

삼성물산 주식회사는 서울특별시 강동구 상일로6길26(상일동)에 소재하며, 영위하는 사업부문은 국내외의 건축, 토목, 플랜트, 주택 분야의 사업을 영위하고 있는 건설부문과 자원개발, 철강, 화학, 산업소재, 섬유 등 다양한 방면에서

국제무역을 하고 있는 상사부문, 의류제품 제조, 판매사업과 모제품(직물)가공, 판매사업을 하는 패션부문, 조경사업과 에버랜드(드라이파크), 캐리비안베이(워터파크), 골프장 및 전문급식, 식자재유통사업(삼성웰스토리)을 영위 운영하는 리조트부문, 바이오 의약품 위탁생산사업 및 바이오시밀러 사업으로 구성되어 있습니다.

3. 주식의 분포

주식의 분포는 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에서는 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

4. 주가 및 주식 거래실적

주가 및 주식 거래실적은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에서는 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

가. 등기 임원 현황

(기준일 : 2026년 03월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
김경아	여	1968년 09월	사장	사내이사	상근	대표이사 / 이사회위원장 / 경영위원장	- 삼성바이오에피스 대표이사 - 삼성바이오에피스 개발본부장 - The Johns Hopkins University Ph.D.	1,045	-	계열회사 임원 (당사 임원)	5개월	2026.03.31
김형준	남	1966년 11월	부사장	사내이사	상근	지원팀장	- 삼성바이오에피스 경영지원실장 - 서울대 경영학 석사 졸업	275	-	계열회사 임원 (당사 임원)	1개월	2029.03.31
김의형	남	1956년 06월	이사	사외이사	비상근	내부거래위원장 / 감사위원장	- 한국지속가능성인증포럼 회장 - 한국회계기준원장 - 서울대 경영학 석사 졸업	-	-	계열회사 임원 (당사 임원)	5개월	2029.03.31
이진만	남	1964년 03월	이사	사외이사	비상근	사외이사후보추천위원장 / 보상위원장	- 법무법인 송우 대표변호사 - 서울고등법원 부장판사 - 서울대 법학 석사 졸업	20	-	계열회사 임원 (당사 임원)	5개월	2026.03.31
최희정	여	1969년 01월	이사	사외이사	비상근	ESG위원장	- 서울대 생명과학부 교수 - 스탠포드대 구조생물학 연구원 - 서울대 생화학 박사 졸업	-	-	계열회사 임원 (당사 임원)	5개월	2029.03.31

※ 최대주주와의 관계는 「금융회사의 지배구조에 관한 법률 시행령」 제3조 제1항에 기재되어 있는 관계를 참고하여 기재하였습니다.

※ 당사의 최초 이사진은 당사 창립총회 같은 이사회('25.11.3) 및 삼성바이오로직스 주식회사의 분할계획서 승인을 위한 임시주주총회('25.10.17)에서 승인 받은 분할계획서를 통해 선임 되었습니다.

※ 2026년 3월 20일 제1기 정기주주총회에서 김형준 사내이사가 신규 선임되었으며 김의형, 최희정 사외이사가 사임 후 재선임되었습니다.

※ 소유주식수는 2026년 3월 31일 기준이며, 이후 변동 현황은 전자공시시스템 (<http://dart.fss.or.kr>)의 '임원·주요주주 특정증권 등 소유 상황 보고서'를 참조하시기 바랍니다.

나. 미등기 임원 현황

(기준일 : 2026년 03월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식		
고유상	남	1969년 5월	부사장	미등기	상근	기획팀장	- 삼성바이오에피스 사업기획실장 - 성균관대 경영학 박사 졸업	-	-	계열회사 임원 (당사 임원)	5개월

다. 등기임원의 타회사 임원겸직 현황

겸직자		겸직회사		
성명	직위	회사명	직위	재임기간
김경아	대표이사	삼성바이오에피스(주)	대표이사	2024.11 ~ 현재
		에피스넥스랩(주)	기타비상무이사	2025.11 ~ 현재
이진만	사외이사	법무법인 송우	대표변호사	2024.03 ~ 현재

2. 임원의 보수 등

임원의 보수 등은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

IX. 계열회사 등에 관한 사항

계열회사 등에 관한 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

X. 대주주 등과의 거래내용

1. 대주주 등에 대한 신용공여 등

해당사항 없습니다.

2. 대주주와의 자산양수도 등

해당사항 없습니다.

3. 대주주와의 영업거래

(단위: 억원)

법인명	관계	거래종류	거래기간	거래내용	거래금액
삼성바이오에피스(주)	계열회사	지급수수료 비용 등	2026년 1월 ~ 2026년 3월	Shared service 등	7

※ 별도 기준입니다.

※ 기타 특수관계자와의 매출매입 등 거래내역, 채권채무 내역, 주요 경영진 보상내역 등은 「Ⅲ. 재무에 관한 사항, 5. 재무제표 주석, 21. 특수관계자」 주석을 참조하시기 바랍니다.

4. 대주주에 대한 주식기준보상 거래

해당사항 없습니다.

5. 대주주 이외의 이해관계자와의 거래

해당사항 없습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

해당사항 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

가. 중요한 소송사건

당사(삼성에피크스홀딩스 별도)가 당기말 현재 원고로 계류중인 소송사건은 없습니다.

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피크스)]

삼성바이오에피크스가 당기말 현재 정상적인 영업과정에서 발생한 다수의 소송이 진행 중에 있으나, 이에 대한 최종 결과를 예측할 수 없습니다. 회사의 경영진은 상기의 소송사건들이 당사의 재무상태에 중요한 영향을 미치지 아니할 것으로 판단하고 있습니다.

자세한 사항은 본 분기보고서 「Ⅲ. 재무에 관한 사항, 3. 연결재무제표 주석, 24. 우발상황 및 약정사항」을 참조하시기 바랍니다.

나. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

해당사항 없습니다.

다. 담보제공 및 채무보증 내역

해당사항 없습니다.

라. 채무인수약정 현황

해당사항 없습니다.

마. 그 밖의 우발채무 등

당사는 다수의 회사 등과 정상적인 영업과정에서 발생한 소송, 분쟁 및 규제기관의 조사 등을 진행 중에 있습니다. 이에 따른 자원의 유출금액 및 시기는 불확실하며 당사의 경영진은 이러한 소송 등의 결과가 당사의 재무상태에 중요한 영향을 미치지 않을 것으로 판단하고 있습니다.

그 밖의 우발부채와 약정사항에 관한 자세한 내용은 주석 '24. 우발부채와 약정사항'을 참고하시기 바랍니다.

3. 제재 등과 관련된 사항

제재 등과 관련된 사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.
(반기·사업보고서에 기재 예정)

XII. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

계열회사 현황(상세)은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(반기 및 사업보고서에 기재 예정)

2. 계열회사 현황(상세)

계열회사 현황(상세)은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(반기 및 사업보고서에 기재 예정)

3. 타법인출자 현황(상세)

타법인출자 현황(상세)은 기업공시서식 작성기준에 따라 분기보고서에 기재하지 않습니다.

(반기 및 사업보고서에 기재 예정)

4. 연구개발실적(상세)

☞ 본문 위치로 이동

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문 (삼성바이오에피스)]

(1) 품목 : SB2

①구 분	바이오시밀러
②적응증	크론병, 궤양성 대장염 강직성 척수염 류마티스성 및 건선성 관절염 건선
③작용기전	염증을 유발하는 TNF(종양괴사인자)의 작용 억제
④제품의 특성	유럽 및 미국에서 2번째로 승인받은 infliximab (Remicade) 바이오시밀러
⑤진행경과	2015년 한국 출시를 시작으로 유럽, 미국, 캐나다, 호주에서 시판 중 Biogen(유럽), Organon(캐나다, 미국, 호주)과 유통협약 체결 시판 중
⑥향후계획	기 승인받은 국가에서 판매 확대

⑦경쟁제품	- Remicade (J&J): Originator drug - Remsima (셀트리온): 판매 (미국, 유럽) - Zessly (Sandoz): 판매 (유럽) - Avsola (Amgen): 판매 (미국) - Ixifi (Pfizer): 승인 (미국) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 3.1 Billion USD (출처: Evaluate pharma)
⑩기타사항	-

(2) 품목 : SB3

①구 분	바이오시밀러
②적응증	유방암
③작용기전	HER2 (Human Epidermal growth factor Receptor 2)와 결합하여 HER2 발현 종양 세포의 증식 억제
④제품의 특성	유럽에서 첫번째로 승인받은 trastuzumab (Herceptin) 바이오시밀러
⑤진행경과	2018년 유럽 출시를 시작으로 유럽, 미국, 캐나다, 한국, 브라질에서 시판 중 Organon (유럽, 미국, 캐나다, 브라질), 보령(한국)과 유통협약 체결 시판 중
⑥향후계획	기 승인받은 국가에서 판매 확대
⑦경쟁제품	- Herceptin (Roche): Originator drug - Kanjinti (Amgen): 판매 (미국, 유럽) - Trazimera (Pfizer): 판매 (미국, 유럽) - Herzuma (셀트리온): 판매 (미국, 유럽) - Ogivri (Biocon/Mylan): 판매 (미국, 유럽) - Zerceptac (Accord): 판매 (유럽), 승인 (미국) - Herwenda (Eirgenix/Sandoz): 승인 (유럽) - Tuznue (프레스티지바이오): 승인 (유럽) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 1.2 Billion USD (출처: Evaluate pharma)
⑩기타사항	-

(3) 품목 : SB4

①구 분	바이오시밀러
②적응증	류마티스관절염 외 다수
③작용기전	염증을 유발하는 TNF(종양괴사인자)의 작용 억제

④제품의 특성	유럽에서 최초로 승인받은 etanercept (Enbrel) 바이오시밀러
⑤진행경과	2015년 한국 출시를 시작으로 유럽, 캐나다, 호주, 브라질에서 시판 중 Biogen(유럽), Organon(캐나다, 호주, 브라질)과 유통협약 체결 시판 중
⑥향후계획	오리지네이터 특허 종료에 맞춰 미국 출시 계획
⑦경쟁제품	- Enbrel (Amgen & Pfizer): Originator drug - Erelzi (Sandoz): 판매 (유럽), 승인 (미국) - Nepexto (Biocon): 판매 (유럽, 일본) - Eucept (LG화학) 판매 (한국, 일본) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	A randomized phase I pharmacokinetic study comparing SB4 and etanercept reference product (Enbrel®) in healthy subjects (British Journal of Clinical Pharmacology, 2016)
⑨시장규모	2025년 3.7 Billion USD (출처 : Evaluate pharma)
⑩기타사항	-

(4) 품목 : SB5

①구 분	바이오시밀러
②적응증	류마티스 관절염, 건선성 관절염 등
③작용기전	자가 면역 질환의 일반적인 원인인 종양괴사인자(TNF)-알파(alpha)의 체내 중화
④제품의 특성	유럽에서 첫번째 승인받은 adalimumab (Humira) 바이오시밀러
⑤진행경과	2018년 유럽 출시를 시작으로 미국, 한국에서 시판 중 Biogen(유럽), Organon(미국)과 유통협약 체결 시판 중
⑥향후계획	승인국가 판매 확대 및 신규제형 승인 후 상업화
⑦경쟁제품	- Humira (Abbvie): Originator drug - Amjevita (Amgen): 판매 (미국, 유럽) - Hyrimoz (Sandoz): 판매 (미국, 유럽) - Hulio (Fujifilm Kyowa Kirin Biologics; Viatris): 판매 (미국, 유럽) - Cyltezo (Boehringer Ingelheim): 판매 (미국) - Abrilada (Pfizer): 판매 (미국, 유럽) - Idacio (Fresenius Kabi (Merck KGaA), Germany): 판매 (미국, 유럽) - Yuflyma (셀트리온): 판매 (미국, 유럽, 한국) - Simlandi, Hukyndra (Alvotech Swiss AG): 판매 (미국, 유럽) - Yusimry (Coherus): 판매 (미국) - Xelenka (LG 화학): 판매 (한국) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.

⑧관련논문	- A randomized phase I comparative pharmacokinetic study comparing SB5 with reference adalimumab in healthy volunteers, Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, Jul 2017 - Phase III Randomized Study of SB5, an Adalimumab Biosimilar, Versus Reference Adalimumab in Patients With Moderate-to-Severe Rheumatoid Arthritis, Arthritis & Rheumatology, Sep 2017
⑨시장규모	2025년 6.8 Billion USD (출처 : Evaluate pharma)
⑩기타사항	-

(5) 품목 : SB8

①구 분	바이오시밀러
②적응증	폐암, 대장암, 난소암 등
③작용기전	혈관내피성장인자 혹은 VEGF라고 하는 단백질을 차단하여 종양에 영양공급하는 혈관의 증식을 방지
④제품의 특성	Bevacizumab (Avastin) 바이오시밀러
⑤진행경과	2020년 유럽 출시를 시작으로 한국, 캐나다에서 시판 중 Organon(유럽, 캐나다), 보령(한국)과 유통협약 체결 시판 중
⑥향후계획	추가 판매 허가 확보 및 기 승인받은 국가에서 판매 확대
⑦경쟁제품	- Avastin (Roche): Originator drug - Mvasi (Amgen/Allergan): 판매 (미국, 유럽) - Zirabev (Pfizer): 판매 (미국, 유럽) - Alymsys (Mabxience Amneal): 판매 (미국, 유럽) - Abevmy/Lextemy/Jobevne (Biocon/Mylan): 판매 (유럽), 승인 (미국) - Oyavas (STADA Arzneimittel AG): 판매 (유럽) - Equidacent (Centus Biotherapeutics Limited): 승인 (유럽) - Vegzelma (셀트리온): 판매 (미국, 유럽, 한국) - Avzivi (Bio-Thera/Sandoz): 승인 (미국, 유럽) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	1. A phase III, randomized, double-blind, multicenter study to compare the efficacy, safety, pharmacokinetics, and immunogenicity between SB8 (proposed bevacizumab biosimilar) and reference bevacizumab in patients with metastatic or recurrent nonsquamous non-small cell lung cancer (Lung Cancer, Published Aug 2020) 2. Study comparing sb8 (bevacizumab biosimilar) with reference bevacizumab in healthy volunteers (Cancer Chemother Pharmacol., Published Oct 2020) 3. Evaluation of the Physico-Chemical and Biological Stability of SB8 (Aybintio), a Proposed Biosimilar to Bevacizumab, Under Ambient and In-Use Conditions (Adv. Ther., Published Oct 2020)
⑨시장규모	2025년 1.1 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(6) 품목 : SB11

①구 분	바이오시밀러
②적응증	황반변성
③작용기전	혈관내피 성장인자(VEGF)와 결합해 신생혈관이 비정상적으로 생성되는 것을 억제
④제품의 특성	Ranibizumab (Lucentis) 바이오시밀러
⑤진행경과	2022년 미국 출시를 시작으로 한국, 유럽에서 시판 중 유럽은 직판, Harrow(미국), 삼일제약(한국)과 유통협약 체결 시판 중
⑥향후계획	추가 판매 허가 확보 및 기 승인받은 국가에서 판매 확대
⑦경쟁제품	- Lucentis (Roche/Genentech): Originator drug - Cimerli/Ranivisio/Ongavia (Formycon/Bioeq/Sandoz): 판매 (미국, 유럽, 영국) - Ximluci (Xbrane/STADA/Valorum): 판매 (유럽), 허가 재신청 (미국) - 루엔비에스 (종근당): 판매 (한국) - Rimmyrah (Qilu): 판매 (유럽) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-Efficacy and Safety of a Proposed Ranibizumab Biosimilar Product vs a Reference Ranibizumab Product for Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Randomized Clinical Trial (JAMA Ophthalmol. Nov 2020) -Biosimilar SB11 versus reference ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration: 1-year phase III randomised clinical trial outcomes (Br J Ophthalmol. Oct 2021) -Evaluation of the Structural, Physicochemical, and Biological Characteristics of SB11, as Lucentis® (Ranibizumab) Biosimilar (Ophthalmol Ther. Jan 2022) - 2022년 미국 망막학회 (ASRS: American Society of Retina Specialist) 학술대회 발표 - 2022년 한국 망막학회 (KRS: The Korean Retina Society) 하계심포지엄 학술대회 발표 - 2020년 미국 안과학회 (AAO: American Academy of Ophthalmology) 학회 발표
⑨시장규모	2025년 0.7 Billion USD (출처 : Evaluate pharma)
⑩기타사항	-

(7) 품목 : SB12

①구 분	바이오시밀러
②적응증	발작성 야간 혈색소뇨증 외 3개
③작용기전	용혈기전에 작용하는 보체(C5)를 직접적으로 억제하는 약물
④제품의 특성	Eculizumab (Soliris) 바이오시밀러

⑤진행경과	2023년 유럽 출시를 시작으로 한국, 미국에서 시판 중 Teva (미국)과 유통 협약 체결 시판 중 Nipro (일본)와 유통협약 체결 Sandoz (MENA) 와 유통협약 체결
⑥향후계획	추가 판매 허가 확보 및 기 승인받은 국가에서 판매 확대
⑦경쟁제품	- Soliris (Alexion): Originator drug - Bekemv (Amgen): 판매 (미국, 유럽) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	A Phase III Randomized Clinical Trial Comparing SB12 (Proposed Eculizumab Biosimilar) With Reference Eculizumab in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (2022 EHA Annual congress, 2022)
⑨시장규모	2025년 1.9 Billion USD (출처 : Evaluate pharma)
⑩기타사항	-

(8) 품목 : SB15

①구 분	바이오시밀러
②적응증	신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반변성 치료 망막중맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상 치료(망막중심정맥폐쇄 또는 망막분지정맥 폐쇄) 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상 치료 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상 치료
③작용기전	혈관내피성장인자(VEGFs)에 결합하여 맥락막 내 신혈관생성 억제
④제품의 특성	Aflibercept (Eylea) 바이오시밀러
⑤진행경과	2025년 삼일제약(한국) 판매 재개 2025년 Harrow(미국)과 유통 협약 체결 2024년 미국과 유럽 시판 허가 승인
⑥향후계획	추가 판매 허가 확보 및 기 승인받은 국가에서 판매 확대
⑦경쟁제품	- Eylea (Regeneron/Bayer): Originator drug - 아이덴젤트 (셀트리온): 판매 (한국), 판매 (유럽), 승인 (미국) - Ahzantive (Formycon): 승인 (미국, 유럽) - Yesafili (Biocon): 승인 (미국, 유럽) - Vgenfli (삼천당): 판매 (한국, 유럽) - Pavblu (Amgen): 판매 (미국), 승인 (유럽) - Enzeevu (Sandoz): 승인 (미국), 판매 (유럽) - Mynzepli (Alvotech): 판매 (유럽), 허가 신청 (미국) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-

⑨시장규모	2025년 7.9 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(9) 품목 : SB16

①구 분	바이오시밀러
②적응증	골다공증 다발성 골수종 및 고형암의 골전이 골거대세포종
③작용기전	RANKL(Receptor Activator of Nuclear factor Kappa-B Ligand)와 결합하여 RANKL이 RANK에 결합하지 못하도록 억제
④제품의 특성	denosumab (Prolia/Xgeva) 바이오시밀러
⑤진행경과	2025년 한국, 유럽, 미국 출시 한미 (한국), 보령 (한국)과 유통협약 체결 시판 중 Nipro (일본)과 유통협약 체결 Cordavis와 공동제조계약 체결 시판 중
⑥향후계획	추가 판매 허가 확보 및 승인 국가 출시
⑦경쟁제품	- Prolia/Xgeva (Amgen): Originator drug - Jubbonti/Wyost (Sandoz): 출시 (미국), 출시 (유럽) - TVB-009 (TEVA): 승인 (미국), 출시 (유럽) - FKS-518 (Fresenius Kabi): 출시 (미국), 출시 (유럽) - CT-P41 (셀트리온): 출시 (한국, 미국), 출시 (유럽) - EB-1001/JHL-1266 (Eden Biologics / JHL Biotech): 임상3상 진행 중 - RGB-14-P (Gedeon Richter/Hikma): 출시 (유럽), 승인 (미국) - MB-09 (mAbxience): 승인 (미국, 유럽) - HLX14 (Henlius/Organon): 출시 (미국), 승인 (유럽) - Bmab 100 (Biocon): 승인 (미국), 출시 (유럽) - AVT03 (Alvotech/Dr. Reddy's): 허가 신청 (미국), 승인 (유럽) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 6.5 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(10) 품목 : SB17

①구 분	바이오시밀러
②적응증	판상 건선 건선성 관절염 크론병 궤양성 대장염 소아 판상 건선

③작용기전	인터루킨 (IL-12/23) 결합을 통한 염증 억제
④제품의 특성	Ustekinumab (Stelara) 바이오시밀러
⑤진행경과	2024년 한국 출시를 시작으로 유럽, 미국에서 시판 중 Sandoz (유럽, 미국 등)와 유통협약 체결 시판 중 Sandoz-Quallent와 유통협약 체결 시판 중 Nipro (일본)와 유통협약 체결 Cordavis와 공동제조계약 체결 시판 중
⑥향후계획	추가 판매 허가 확보 및 기 승인받은 국가에서 판매 확대
⑦경쟁제품	- Stelara (J&J): Originator drug - Uzpruvo/Selarsdi (Alvotech): 판매 (유럽, 미국, 캐나다 등) - Wezenla/Wezlana (Amgen): 판매 (유럽, 미국, 캐나다 등) - SteQeyma/스테키마 (셀트리온): 판매 (유럽, 미국, 한국, 캐나다 등) - Imuldosa (동아ST): 판매 (유럽, 미국), 허가 신청 (한국, 캐나다 등) - Otulfi (Formycon AG): 판매 (유럽, 미국, 캐나다 등) - Yesintek (Biocon): 판매 (유럽, 미국 등) - Starzemza/Usymro (Bio-Thera): 판매 (미국), 승인 (유럽 등) - Neulara (Neuclone): 임상1상 완료 - BFI-751 (Biofactura): 임상1상 완료 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 6.4 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(11) 품목 : SB27

①구 분	바이오시밀러
②적응증	폐암 흑색종 유방암 신장암 방광암 등 다수 암종
③작용기전	예정된 세포자살 단백질 (PD-1) 결합을 통한 암세포의 면역회피 억제
④제품의 특성	pembrolizumab (Keytruda) 바이오시밀러
⑤진행경과	2025년 임상1상, 3상 진행 중
⑥향후계획	글로벌 허가 신청

⑦경쟁제품	- Keytruda (MSD): Originator drug ·Keytruda SC 미국 허가 (2025년 9월) ·Keytruda SC 유럽 허가 (2025년 11월) - GME751 (Sandoz): 임상 1상 진행 (유럽 등) 및 3상 중단 - ABP234 (Amgen): 임상 1상 및 3상 진행 중 (유럽 등) - MB12 (Laboratorio Elea Phoenix S.A.): 임상 3상 진행 중 (유럽 등) - BAT3306 (BioThera): 임상 3상 진행 중 (유럽 등) - CT-P51 (셀트리온): 임상 1상 및 3상 진행 중 (유럽 등) - FYB206 (Formycon): 임상 1상 진행 (유럽 등) 및 3상 중단 - QL2107 (Qilu Pharma): 임상 1상 진행 및 3상 신청 (중국 등) - HLX17 (Shanghai Henlius Biotech): 임상 3상 신청 (국가 미공개) ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 31.6 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(12) 품목 : SB33

①구 분	바이오시밀러
②적응증	아토피 피부염 천식 비용종을 동반한 만성 비부비동염 결절성 가려움 발진 (양진) 호산구성 식도염 만성폐쇄성폐질환 만성 자발성 두드러기 유사천포창
③작용기전	인터루킨 (IL-4/13) 결합을 통한 염증 억제
④제품의 특성	Dupilumab (Dupixent) 바이오시밀러
⑤진행경과	공정 개발 완료
⑥향후계획	임상 시료 생산 및 글로벌 임상 신청
⑦경쟁제품	- Dupixent (Regeneron/Sanofi): Originator drug - AVT19 (Alvotech): 공정개발 중 - BAT2406 (Bio-thera): 공정개발 중 - FYB208 (Formycon): 공정개발 중 - Dupilumab Sandoz (Sandoz): 공정개발 중 - Dupilumab Enzene (Enzene): 공정개발 중 - BP02 (Biosana Pharma): 공정개발 중 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.

⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 17.8 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(13) 품목 : SB34

①구 분	바이오시밀러
②적응증	판상 건선 건선성 관절염 궤양성 대장염 크론병
③작용기전	인터루킨 (IL-23) 결합을 통한 염증 억제
④제품의 특성	Guselkumab (Tremfya) 바이오시밀러
⑤진행경과	공정 개발 완료
⑥향후계획	임상 시료 생산 및 글로벌 임상 신청
⑦경쟁제품	- Tremfya (J&J): Originator Drug - AVT41 (Alvotech): 공정개발 중 - PB019 (Polpharma): 공정 개발 중 - Sandoz: 공정개발 중 - Celltrion: 공정개발 중 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 5.2 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(14) 품목 : SB35

①구 분	바이오시밀러
②적응증	판상 건선 건선성 관절염 강직성 척추염 비-방사선성 축방향 척추관절염
③작용기전	IL-17A 수용체 결합을 막아 IL-17A 매개 세포 반응을 저해
④제품의 특성	Ixekizumab (Taltz) 바이오시밀러
⑤진행경과	공정 개발 완료 및 임상 시료 생산
⑥향후계획	글로벌 임상 신청

⑦경쟁제품	- Taltz (Lilly): Originator drug - CT-P52 (셀트리온): 임상 1상 진행 - AVT28 (Alvotech): 공정개발 중 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 3.6 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(15) 품목 : SB36

①구 분	바이오시밀러
②적응증	궤양성 대장염 크론병
③작용기전	$\alpha 4\beta 7$ 인테그린과 결합해 염증성 T세포의 장조직 이동 차단
④제품의 특성	Vedolizumab (Entyvio) 바이오시밀러
⑤진행경과	공정 개발 완료
⑥향후계획	임상시료 생산 및 글로벌 임상 신청
⑦경쟁제품	- Entyvio (Takeda): Originator drug - AVT16, AVT80 (Biosimilar, Alvotech): 임상 3상 진행 - PB016 (Biosimilar, Polpharma): 임상 3상 진행 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 6.4 Billion USD (출처 : Evaluate Pharma)
⑩기타사항	-

(16) 품목 : SB37

①구 분	바이오시밀러
②적응증	다발성 경화증
③작용기전	CD20과 결합하여 B세포 사멸 유도
④제품의 특성	Ocrelizumab (Ocrevus) 바이오시밀러
⑤진행경과	공정 개발 중
⑥향후계획	임상 시료 생산 및 글로벌 임상 신청

⑦경쟁제품	- Ocrevus (Roche): Originator drug - CT-P53 (Biosimilar, Celltrion): 임상 진행 중 - ABP 692 (Biosimilar, Amgen): 임상 진행 중 - CYB704 (Biosimilar, Sandoz): 임상 진행 중 - PB018 (Biosimilar, Polpharma): 전임상 개발 중 - 코드명 N/A (Biosimilar, Enzene): 전임상 개발 중 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 8.5 Billion USD (출처 : Originator's annual report)
⑩기타사항	-

(17) 품목 : SB38

①구 분	바이오시밀러
②적응증	유방암
③작용기전	HER2 (Human Epidermal growth factor Receptor 2)와 결합하여 HER2 발현 종양 세포의 증식 억제
④제품의 특성	Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) 바이오시밀러
⑤진행경과	공정 개발 중
⑥향후계획	임상 시료 생산 및 글로벌 임상 신청
⑦경쟁제품	- Enhertu (Daiichi sankyo/Astrazeneca): Originator drug - Enhertu biosimilar (Just-Evotec Biologics/Sandoz): 공정개발 중 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 5.6 Billion USD (출처 : Evaluate Pharma)
⑩기타사항	-

(18) 품목 : SBE303

①구 분	신약
②적응증	방광암
③작용기전	Nectin-4 과발현 암세포내 침투 후 독소 방출하여 암세포 사멸
④제품의 특성	Nectin-4 ADC
⑤진행경과	2023년 공동개발 착수, 2025년 임상1상 승인
⑥향후계획	임상1상 진행

⑦경쟁제품	- Padcev (Pfizer): Marketed - Bulumtaturug fuvedotin (Mabwell): 임상3상 진행 - Notiretatug rezetecan (Jiangsu Hengrui Pharmaceutical): 임상3상 진행 - SYS6002 (Corbus): 임상3상 진행 - SC-101 (Tianjin ConjuStar Biotechnology): 임상2상 진행 - SKB410 (Merck): 임상1/2상 진행 - ADRX-0706 (Adcentrx Therapeutics): 임상1상 진행 - IPH45 (Innate Pharma): 임상1상 진행 - LY4052031 (Lilly): 임상1상 진행 - Olaviztabart cilotecan (Lilly): 임상1상 진행 - CT-P71 (Celltrion): 임상1상 진행 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 6.5 Billion USD (출처: Evaluate Pharma) ※ 주요 목표 적응증은 방광암이나 연구개발 초기 단계로 임상결과에 따라 업데이트 예정
⑩기타사항	한국 인투셀 공동개발

(19) 품목 : SBE313

①구 분	신약
②적응증	폐암
③작용기전	EGFR, HER3 과발현 암세포내 침투 후 독소 방출하여 암세포 사멸
④제품의 특성	EGFR-HER3 ADC (Dual Payload)
⑤진행경과	2025년 공동개발 착수
⑥향후계획	전임상 진행
⑦경쟁제품	- iza-bren (BMS): 임상 3상 진행 - JS212 (Shanghai Junshi): 임상 1/2상 진행 - IBI3005 (Innovent): 임상1상 진행 - JSKN021 (Alphamab): 전임상 진행 - DB-1418 (DualityBio): 전임상 진행 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 40.2 Billion USD (출처: Evaluate Pharma) ※ 주요 목표 적응증은 폐암(NSCLC) 이나 연구개발 초기 단계로 임상결과에 따라 업데이트 예정

⑩기타사항	중국 Phrontline 공동개발
-------	--------------------

(20) 품목 : Semaglutide LAI

①구 분	신약
②적응증	비만
③작용기전	GLP-1 수용체 작용제로서 혈당 및 체중 조절
④제품의 특성	PLGA 기반 장기지속형 미세구체 제형
⑤진행경과	전임상 진행
⑥향후계획	전임상 진행
⑦경쟁제품	- IVL3021 (인벤티지랩): 전임상 진행 - PT403 (펩트론): 전임상 진행 - AUL009 (아울바이오): 전임상 진행 ※ 경쟁사의 경쟁제품 개발 진행 상황은 외부에 공개된 정보를 바탕으로 조사, 기재 되었으며 실제 연구개발 상황과는 차이가 있을 수 있음. 또한 상기 기재된 제품 외에 외부에 알려지지 않았거나 개발초기단계에 있는 경쟁 제품이 있을 수 있음.
⑧관련논문	-
⑨시장규모	2025년 30 Billion USD (출처: Evaluate Pharma)
⑩기타사항	한국 지투지바이오 공동개발

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

2. 전문가와의 이해관계