

2025년 4분기 경영실적

Investor Relations

2026년 1월 26일

SAMSUNG EPIS HOLDINGS



Disclaimer

자료의 재무정보는 한국채택국제회계 기준 (K-IFRS)에 따라 작성된 연결 기준의 잠정영업실적에 기초하여 작성되었습니다.

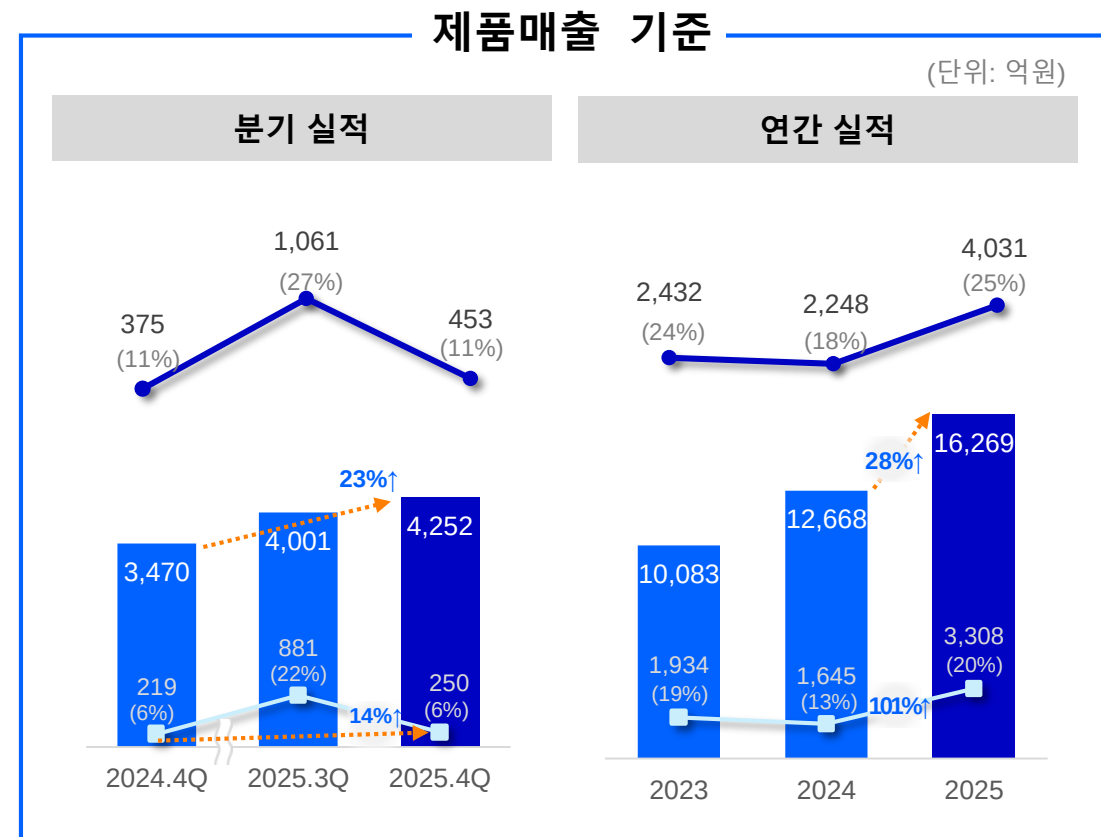
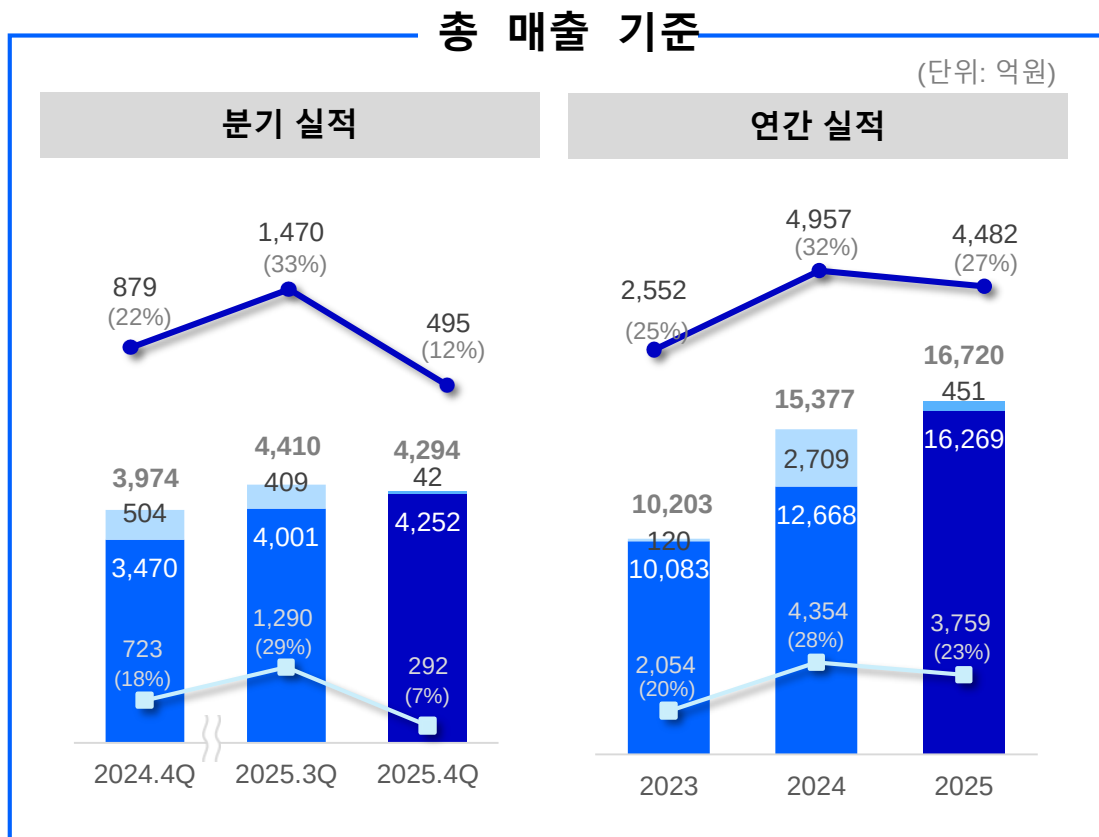
본 자료는 외부감사인의 회계감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 편의를 위하여 작성된 자료이며 내용 중 일부는 외부감사인의 감사과정에서 달라질 수 있습니다.

본자료는 미래에 대한 예상, 전망, 계획, 기대등의 '예측정보'를 포함하고 있습니다. '예측정보'는 회사의 향후 경영현황 및 재무실적 등에 관한 사항으로서, 환율,이자율 등의 변동 포함한 국내외금융시장의 동향 등 기타 불확실한 사정에 의해 영향을 받습니다.

이러한 예측정보는 그 성격의 불확실성으로 인해 실제 미래실적과 향후차이가 발생할 수 있음을 양지하시기 바랍니다.



- 실적:** (연 간) 총 매출 1조 6,720억원 달성, 영업이익은 3,759억원 (마일스톤 제외 기준, 전년 대비 매출 28%, 영업이익 101% 성장)
 (4 분기) 마일스톤 제외 기준, 전년 동기 대비 매출 23% , 영업이익 14% 성장
 전 분기 대비 매출 6% 성장, 영업이익 △72% 감소 (R&D 및 4분기 총당 비용 증가)



- 전 망:** 출시 초기 제품 (SB12, 17 等)의 매출 Ramp-up 및 신규 제품 (SB16) 출시로 제품매출 기준 10%+ 성장 목표

'25년 11월, 12월

(단위:
억원)

구분	홀딩스 (연결)	에피스	홀딩스/넥스랩	홀딩스연결조정
매출	2,517	2,523	-	△6
매출원가	1,595	1,332	-	263
매출원가	1,332	1,332	-	
PPA ¹⁾ 개발비상각비	545	-	-	545
재고자산 미실현이익	△282	-	-	△282
매출총이익	922	1,191	-	△269
판관비	1,558	1,540	24	△6
영업이익	△636	△349	△24	△263
상각비 총계	683	137	1	545
EBITDA	47	△212	△23	282

1) 기업인수가격 배분(Purchase Price Allocation, PPA) : 기업 인수합병 후 인수 가격을 피인수 기업의 자산·부채에 재배분하는 회계처리

주요 내용

삼성에피스홀딩스 '25년 11월, 12월 실적

- '25년 11월 3일 인적분할 후 신설되어 '25년 11월, 12월 2개월분 실적 반영
- 매출 2,517억원, 영업손실 △636억원
 - 에피스 R&D비용 / 4분기 총당비용 및 연결조정 영향으로 손실 발생

비현금성 회계조정 항목 상세

- PPA개발비상각비와 재고자산미실현이익 모두 비현금성 회계조정 항목으로 향후 2년간 손익 상계되며, 이후 PPA 개발비상각비만 반영

PPA개발비 상각비

- '22년 삼성바이오로직스의 에피스 지분 인수 시 공정가치 평가로 장부가액 대비 증가된 무형자산에 대한 상각비
- '25년말 잔액 2.8조원으로 약 10년간 균등 상각 예정

재고자산 미실현이익

- 삼성바이오로직스에서 생산된 에피스 제품 재고 중 분할 이전까지의 미실현이익이 홀딩스로 이전됨
- '25년말 잔액 3,200억으로 약 2년간 제품 판매 시 이익으로 인식

- '25년 11월, 12월 손익 영향은 263억원 (상각비 △545억원 vs. 미실현이익 282억원)

- SB17 (bStelara), 日 후생노동성 품목 허가 획득 ('25년 12월, Nipro 통해 '26년 5월 출시 예정)
- SB11 (bLucentis) & SB15 (bEylea), EU 판권 회수, 직접 판매 포트폴리오 확대
- SB16 (bProlia), EU 직접 판매 개시 ('25년 12월)

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

1) Norway는 직접 판매 中

2) '23년 ~ '25년은 Biogen 판매, '26년 1월 이후 직접 판매 中

- **시밀러** : 2030년까지 10종 이상의 제품 개발 목표 → 지속적 신규 제품 개발로 포트폴리오 리더십 강화
- **신 약** : ADC신약 후보물질 (Nectin-4타겟) IND 승인, 연내 임상 개시 준비 中 → 매년 1종 이상 후보물질 IND제출 목표

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

1) 시장 규모는 최고 매출액을 기반으로 한 내부 추정치

2) Keytruda의 국내 특허만료는 2028년

- 차세대 ADC 신약개발 플랫폼 경쟁력 강화 : 인투셀 (링커) 및 프론트라인 (페이로드) 등 차세대 기술 도입 및 공동개발
- AI 기반 신약개발 가속화 : 에피스 / 서울대 / 프로티나 컨소시엄으로 AI기반 항체 설계 구축 및 신약 개발 기간 단축
- Life Science 펀드 통한 전략적 투자 지속 : 프론트라인, 아버바이오 등 차세대 모달리티·플랫폼에 선제적 접근

ADC 공동개발

- **韓 인투셀**: 최대 5종 항암 타겟에 대한 ADC 후보물질 도입 ('23.12월)
- **中 Phrontline**: ADC 후보물질 2종 공동개발 및 페이로드 1건 독점 라이선스 확보 ('25.10월)

AI기반 항체 설계

- AI항체 설계 (AbGPT-3D 및 SPID) 활용:
에피스 / 서울대 / 프로티나 협력 체계 구축
- '27년 내 후보물질 10건 도출 및 최종 AI 설계된 후보 1종의 IND 신청 목표

전략적 투자 통한 차세대 기술 탐색

- 삼성그룹 계열사 공동 조성 Life Science 펀드 통해 다양한 모달리티 기업 투자
- **中 Phrontline** (이중항체 ADC, '25.11월), **美 Arbor Biotechnologies** (유전자 편집, '25.10월)

Appendix

(단위:
억원)

	에피스												YoY
	2023.1Q	2023.2Q	2023.3Q	2023.4Q	2024.1Q	2024.2Q	2024.3Q	2024.4Q	2025. 1Q	2025. 2Q	2025. 3Q	2025. 4Q	
매 출 액	2,134	2,559	2,621	2,889	2,801	5,299	3,303	3,974	4,006	4,010	4,410	4,294	8%
제품매출 등	2,134	2,439	2,621	2,889	2,801	3,094	3,303	3,470	4,006	4,010	4,001	4,252	23%
E U	1,329	1,603	1,547	1,564	1,540	1,705	2,035	2,287	2,821	2,541	2,909	2,714	19%
U S	534	414	516	525	605	646	629	632	645	640	290	863	37%
RoW	271	422	558	800	656	743	639	551	540	829	802	675	23%
마일스톤	0	120	0	0	0	2,205	0	504	0	0	409	42	-92%
매출원가	842	996	1,015	1,229	1,106	1,241	1,328	1,517	1,383	1,570	1,576	1,940	28%
판 관 비	931	1,144	1,114	878	1,314	1,487	1,296	1,735	1,343	1,542	1,544	2,062	19%
마케팅비	153	165	177	-58	205	201	141	145	221	153	149	183	26%
경상연구비	137	188	162	144	193	216	232	464	277	317	313	549	18%
인 건 비	289	340	314	327	379	421	391	421	386	429	417	524	24%
기 타	352	451	461	465	537	649	532	705	459	643	665	806	14%
영업이익	361	419	492	782	381	2,571	679	723	1,279	898	1,290	292	-60%
이익률 (%)	17%	16%	19%	27%	14%	49%	21%	18%	32%	22%	29%	7%	-11%p
당기순이익	274	331	512	689	455	2,149	395	720	1,146	620	1,216	2,108	193%
EBITDA	470	539	626	917	521	2,732	825	879	1,442	1,075	1,470	495	-44%
EBITDA (%)	22%	21%	24%	32%	19%	52%	25%	22%	36%	27%	33%	12%	-11%p
※ R&D 비용 ¹⁾	533	400	401	459	445	407	344	648	517	561	672	1,542	138%

1) 자산화 비용 포함 직·간접 개발비 합산

요약손익계산서(연간, 홀딩스(연간) 조정실적)

(단위: 억원)

에피스			홀딩스 (연결)	에피스	홀딩스/넥스랩	연결조정	YoY
	2023	2024	2025				
매 출 액	10,203	15,377	16,714	16,750	-	△36	9%
제품매출 등	10,083	12,668	16,263	16,299	-	△36	28%
마일스톤	120	2,709	451	451	-	-	△83%
매출원가	4,082	5,191	7,296	6,469	-	827	41%
판 관 비	4,067	5,832	6,587	6,491	132	△36	13%
영업이익	2,054	4,354	2,830	3,789	△132	△827	△35%
상각비 총계	498	602	3,432	723	7	2,703	470%
EBITDA	2,552	4,956	6,262	4,512	△125	1,876	26%
EBITDA(%)	25%	32%	37%	27%	-	-	5%

※ 삼성에피스홀딩스는 2025년 11월 3일 신설된 법인으로 그 이전의 매출 및 이익은 존재하지 않습니다.

※ 본 장의 ‘홀딩스 (연결)’ 실적은 투자자들의 비교 편의를 위해 작성된 실적으로 외부감사인의 감사를 받지 아니한 항목이며,

해당 실적은 삼성바이오에피스의 2025년 연간손익과 삼성에피스홀딩스와 에피스넥스랩의 비용 및 연결조정 항목을 연 환산하여 단순합산한 내역입니다.

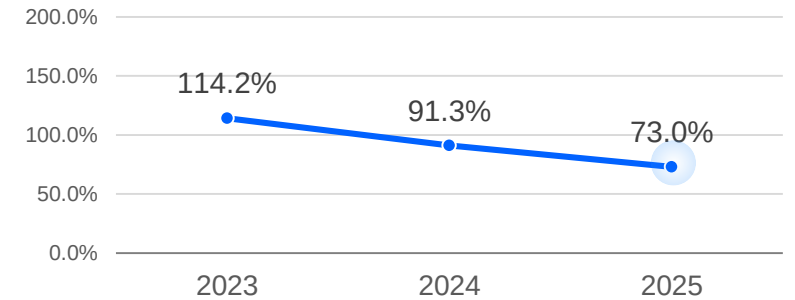
(단위: 억원)

	에피스			홀딩스 (연결)
	2023	2024	2025	2025
자 산	28,979	32,924	38,576	77,155
유동자산	16,042	19,203	21,266	19,000
현금 등	1,268	850	521	1,313
비유동자산	12,937	13,720	17,310	58,155
부 채	15,453	15,709	16,273	18,098
유동부채	12,739	12,927	13,993	14,013
비유동부채	2,714	2,782	2,280	4,085
※ 총 차입금	6,995	4,220	3,770	3,770
자 본	13,526	17,215	22,303	59,057
자본금	1,034	1,034	1,034	622
자본잉여금	9,303	9,303	9,303	57,759
기타	△86	△117	△119	△177
이익잉여금	3,276	6,995	12,085	853

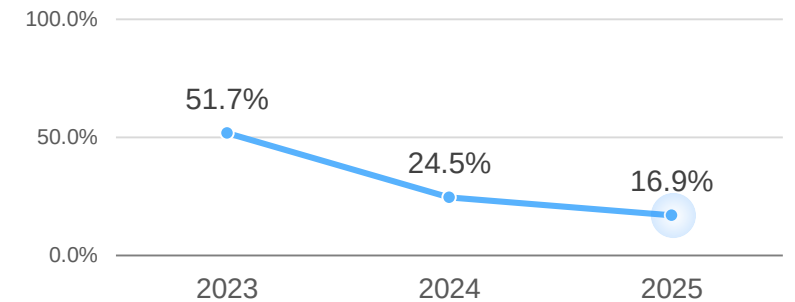
(단위: %)

에피스
주요 지표

부채 비율



차입금 비율



- 1) 부채비율 = 부채 / 자본
2) 차입금비율 = 총차입금 / 자본

Thank you