

SAMSUNG EPIS HOLDINGS

2026년 1분기
경영실적

Investor Relations

2026년 4월 23일



Disclaimer

자료의 재무정보는 한국채택국제회계기준 (K-IFRS)에 따라 작성된 연결기준의 잠정 영업실적에 기초하여 작성되었습니다.

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

본 자료는 미래에 대한 예상, 전망, 계획, 기대 등의 ‘예측정보’를 포함하고 있습니다. ‘예측정보’는 회사의 향후 경영현황 및 재무실적 등에 관한 사항으로서, 환율,이자율 등의 변동을 포함한 국내외 금융시장의 동향 등 기타 불확실한 사정에 영향을 받습니다.

이러한 예측정보는 그 성격의 불확실성으로 인해 실제 미래 실적과 향후 차이가 발생할 수 있음을 양지하시기 바랍니다.



분기 실적

- [에피스]** ▪ 출시초기 제품 시장 안착 및 신규제품 기여 + Biogen社 SB4 (bEnbrel) EU 판권 연장 마일스톤으로 총 매출 증가
- 총 매출 4,549억원, 영업이익 1,440억원 (OPM 32%)
- | | | |
|-----|-------|-------|
| YoY | +14%, | +13% |
| QoQ | +6%, | +393% |
- [홀딩스]** ▪ 연결 매출 4,539억원, 영업이익 905억원
* 비현금성 회계조정 △502억원 반영(PPA개발비상각비/미실현손익)

바이오시밀러

- SB11 (bLucentis) 1월, SB16 (bXgeva) 2월 EU 출시 → 유럽 직판 확장
* 직접판매 전환 * 신규 출시
- SB16 (bProlia), Cordavis社 Private Label 제품 US 출시 완료 ('26년 1월)
- SB15 (bEylea), 글로벌 특허합의 완료 (EU '26년 4월, US '27년 1월 출시 가능)

Key Highlights

개발 현황

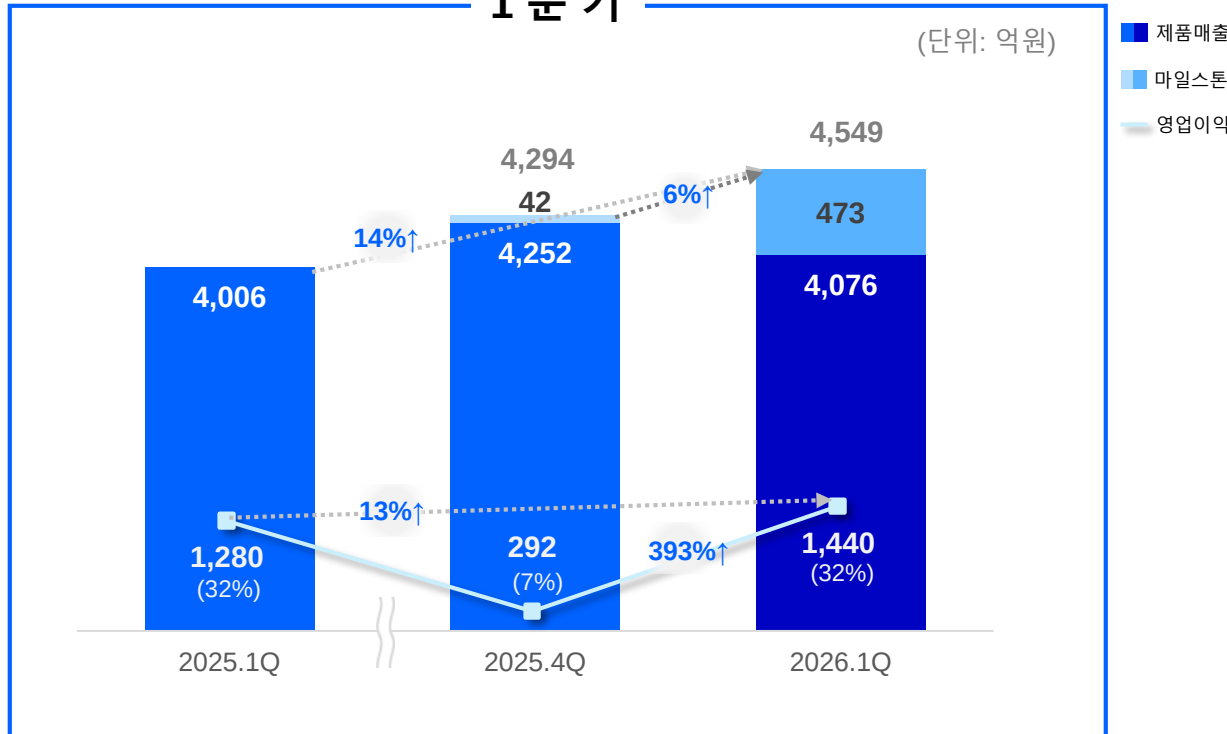
- [신 약]** ▪ SBE303 임상 1상 개시 ('26년 3월) 및 전임상 결과 발표 ('26년 4월)
- SBE313 이중항체 - 이중독소 ADC 전임상 中
* EGFR x HER3 / Topoli x Tbi
- [시밀러]** ▪ SB27 (bKeytruda) 포함 7종 임상 및 공정개발 순항 중

Open Innovation

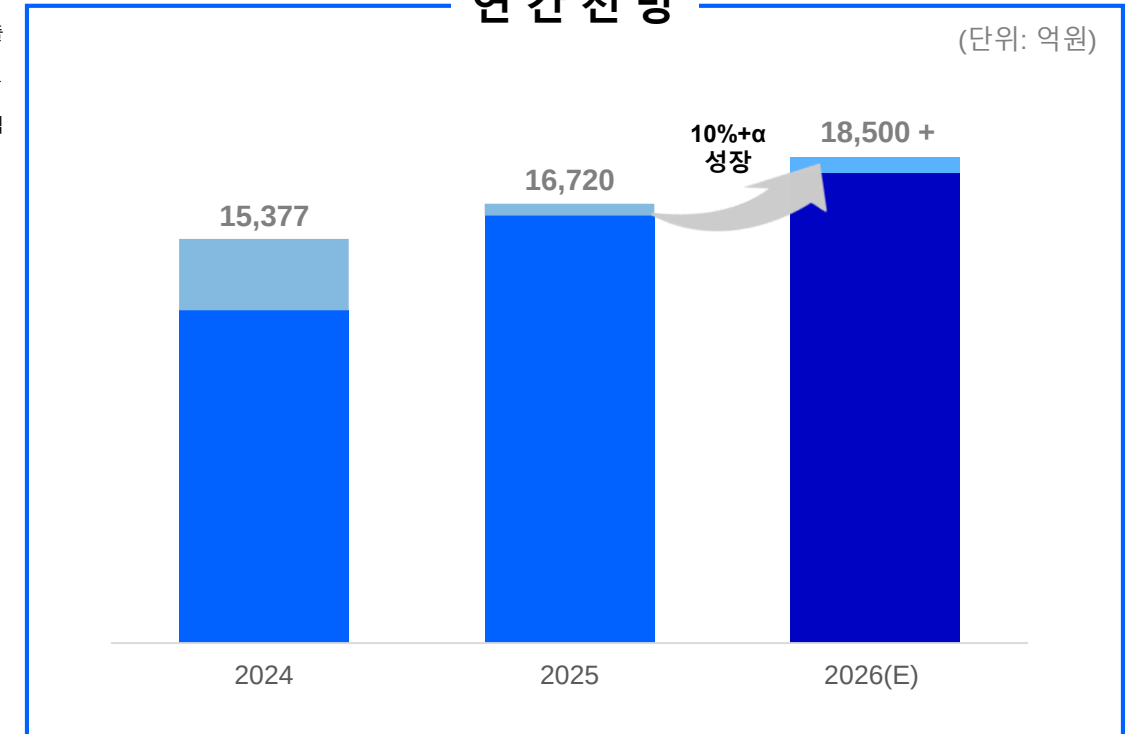
- Sandoz社와 최대 5종 제품 파트너십 강화 ('26년 3월)
→ 전략적 제휴 통한 선제적 판매망 확보
- 지투지바이오社 장주기형 기술협력 및 전략적 투자 실행 ('26년 3월)
→ 자체 R&D + 오픈 이노베이션 기반 신규성장 동력 발굴 지속

- 실적** : 출시 초기 제품의 시장 안착과 신규 제품 판매 개시로 안정적 매출 기반 유지하는 가운데, Biogen社의 SB4 (bEnbrel) EU 판권 연장 마일스톤 인식 등으로 총 매출 및 영업이익 증가
 총 매출 4,549억원, 영업이익 1,440억원으로 전년 동기 대비 +14%, +13% 성장
 전 분기 대비 +6%, +393% 성장
- 전망** : '26년 제품 매출 10%+α 성장으로 총 매출 1조 8,500억원 이상 달성 전망 유지

1 분 기



연 간 전 망



2026년 1분기

(단위:
억원)

구분	홀딩스 (연결)	에피스	홀딩스 /넥스랩	홀딩스 연결조정
매출	4,539	4,549	-	△10
매출원가	2,142	1,640	-	502
매출원가	1,640	1,640	-	-
PPA 개발비상각비 ¹⁾	782	-	-	782
재고자산미실현이익	△280	-	-	△280
매출총이익	2,397	2,909	-	△512
판관비	1,492	1,469	33	△10
영업이익	905	1,440	△33	△502
상각비 총계	1,004	224	2	778
EBITDA	1,909	1,664	△31	276

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

주요 내용

삼성에피스홀딩스 '26년 1분기 실적

- 연결 매출 4,539억원, 영업이익 905억원
 - 연결 회계조정 원가 △502억원 + 홀딩스/넥스랩 판관비 △33억원 영향

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
- '26년 1분기말 잔액 2.7조원

재고자산 미실현이익

- 삼성바이오로직스에서 생산된 에피스 제품 재고 중 분할 이전까지의 미실현이익이 홀딩스로 이전
- '26년 1분기말 잔액 2,900억으로 제품 판매 시 이익으로 인식

- '26년 1분기 손익 영향은 502억원 (상각비 △782억원 vs. 미실현이익 280억원)

- **EU 직판 포트폴리오 확장** : **SB11** ('26년 1월 직접판매 전환), **SB16** (bProlia '25년 12월, bXgeva '26년 2월 신규 출시)
- **US Private Label 판매제품 확대** : **SB16** (bProlia), **Cordavis社 Private Label 제품 US 출시 완료** ('26년 1월)
- **SB15 (bEylea) 글로벌 특허합의 완료** : EU '26년 4월, US '27년 1월 출시 가능

치료 분야	제품	오리지널	출시 연도		마케팅 파트너사		제품명
			EU	US	EU	US	
자가 면역 질환	SB 4	Enbrel®	2016	-	Biogen ¹⁾	Organon	(EU) Benepali™ (US) Eticovo™
	SB 2	Remicade®	2016	2017	Biogen	Organon	(EU) Flixabi™ (US) Renflexis™
	SB 5	Humira®	2018	2023	Biogen	Organon	(EU) Imraldi™ (US) Hadlima™
	SB17	Stelara®	2024	2025	Sandoz	Sandoz Private Label (2)	(EU / US) Pyzchiva™
종양 질환	SB 3	Herceptin®	2018	2020	Organon	Organon	(EU / US) Ontruzant™
	SB 8	Avastin®	2020	-	Organon ²⁾	Organon	(EU) Aybintio™
안질환	SB11	Lucentis®	2023	2022	직 판 ³⁾	Harrow	(EU / US) Byooviz™
	SB15	Eylea®	2026	-	직 판	Harrow	(EU / US) Opuviz™
혈액 질환	SB12	Soliris®	2023	2025	직 판	Teva	(EU / US) Epysqli™
내분비 질환	SB16	Prolia®	2025	2026	직 판	Private Label	(EU) Obodence™ (US) Ospomyv™
	SB16	Xgeva®	2026	-	직 판	-	(EU / US) Xbryk™

1) '26년 1분기 SB4 판권 연장 관련 마일스톤 매출 인식

2) Norway는 직접 판매 中

3) '23년 ~ '25년은 Biogen 판매, '26년 1월 이후 직접 판매 中

- **시밀러** : SB27 (bKeytruda) 포함 공개 7종 임상 및 공정개발 순항 中
- **신 약** : SBE303 임상 1상 개시 ('26년 3월), AACR2026서 효능 및 안전성 개선¹⁾ 확인된 전임상 결과 발표 ('26년 4월)
SBE313 이중항체(EGFR-HER3) 이중독소(Topoli-Tbi) ADC로 현재 전임상 진행 中

구분	파이프라인명 (오리지널)		적응증	글로벌 시장규모 ²⁾ (\$억)	LoE ³⁾ (US)	개발 현황
시밀러	SB27	(Keytruda [®])	종양질환	312	2029 ⁴⁾	임상 1/3상 진행 中
	SB33	(Dupixent [®])	자가면역질환	207	2031	임상 준비 中
	SB34	(Tremfya [®])	자가면역질환	62	2031	
	SB35	(Taltz [®])	자가면역질환	36	2030	
	SB36	(Entyvio [®])	자가면역질환	70	2032	
	SB37	(Ocrevus [®])	신경질환	88	2029	
	SB38	(Enhertu [®] (ADC))	종양질환	154	2033	
신약	SBE303		방광암	65	-	임상 1상 진행 中
	SBE313		폐암	402	-	전임상 진행 中
	Semaglutide LAI ⁵⁾		비만	1,500	-	

1) Kim. et al. (2026, Apr 17-22). Nonclinical characterization of SBE303: A nectin-4 targeted antibody drug conjugate (ADC) with novel topoisomerase 1 inhibitor shows a favorable safety margin [Poster presentation].

American Association for Cancer Research Annual Meeting 2026

2) 시장 규모는 최고 매출액을 기반으로 한 내부 추정치

3) LoE (Loss of Exclusivity) : 독점권 만료 / 4) Keytruda의 국내 특허만료는 2028년 / 5) Long-acting Injectable

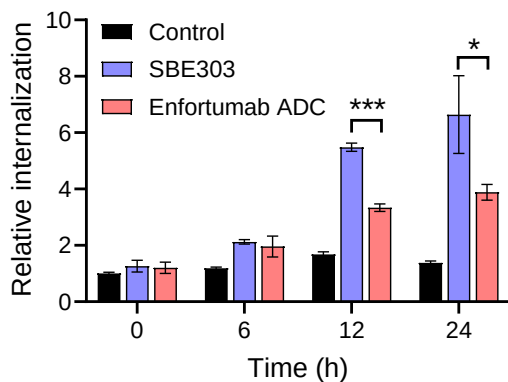
- 전임상 통해 효능·안전성·안전성 검증 → 기존 Nectin-4 타깃 ADC 대비 개선 가능성 도출¹⁾
- 글로벌 임상 1상 개시 (149명 대상, '26년 3월) → 용량 · 안전성 · 예비효능 평가 본격화

전임상 결과

- Engineered Nectin-4 타깃 항체로 Internalization 개선
- HNSTD²⁾ 40mg/kg의 내약성 확보, 피부, 폐 독성 포함 중대한 전신 독성 未관찰
- Padcev 내성 모델에서 종양 감소 효과 확인

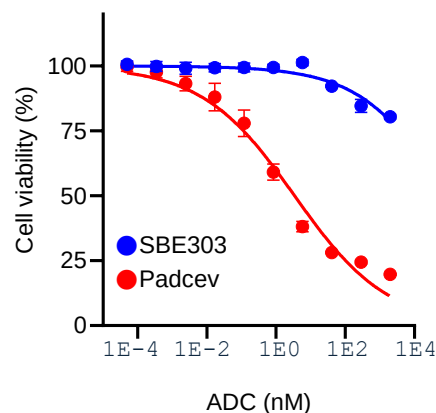
ADC Internalization

* Fluorescence signal intensity
in Nectin-4 expressing 3D tumor spheroids



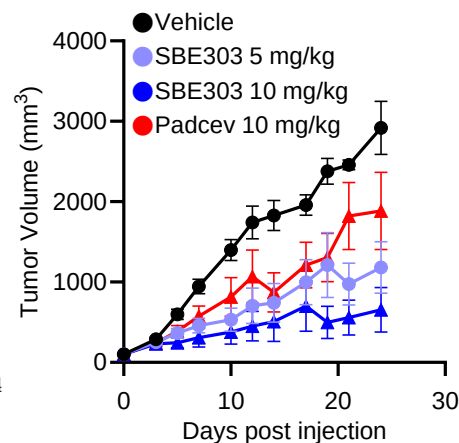
Safety Assessments

* Human Keratinocyte Model
(2D, In Vitro)



Anti-tumor Efficacy

* Syngenic Padcev-Resistant Tumor
Model (In Vivo)



임상 1상 개요

Nectin-4 표적 항체-약물 접합체 (SBE303)의 안전성, 내약성 및 효능 평가

투약 대상	국소 진행성(절제 불가능) 또는 전이성 고형암 환자
대상 인원	149명
일정	(개시) '26년 3월 23일 (종료) '30년 7월
평가항목	안전성 및 내약성 평가, 최대내용량 (MTD) ³⁾ 결정 等

1) Kim, et al. (2026, Apr 17-22). Nonclinical characterization of SBE303: A nectin-4 targeted antibody drug conjugate (ADC) with novel topoisomerase 1 inhibitor shows a favorable safety margin [Poster presentation]. American Association for Cancer Research Annual Meeting 2026

2) HNSTD (Highest Non-Severely Toxic Dose) : 심각하고 비가역적인 독성이 발생하지 않는 최대 용량

3) MTD (Maximally Tolerated Dose) : 최대내성용량

- Sandoz社와 최대 5종 시밀러 제품에 대한 조기 협력 강화 : R&D비용 부담 완화 및 선제적 판매망 확보
- 지투지바이오社 기술협력 및 전략적 투자 실행 : 자체 R&D + 오픈 이노베이션 기반 신규 성장 동력 발굴 지속

Sandoz社 SB36 조기 협력 계약 체결

상대방	Sandoz AG
체결일	2026년 3월 18일
계약내용	- SB36 (bEntyvio)의 연구개발 및 상업화 조기협력 - SB36 포함 최대 5종 파이프라인에 대한 협업 기회 확보 - (에 피 스) 파이프라인 개발 및 생산·공급 (Sandoz) 글로벌 상업화 (중국, 홍콩, 대만, 마카오, 대한민국을 제외한 글로벌 시장 판권)



전략적 제휴 통한 개발 효율화

연구개발비 조기 부담 및 선제적 현금흐름 확보를 기반으로
신규 시밀러 파이프라인 적극 확장



글로벌 판매 전략 다변화

규제 완화 환경에서 14년 축적 역량 기반으로 파이프라인 적극
확대 및 지역·제품별 맞춤형 상업화 전략 지속 추진



전략적 파트너십을 통한 경쟁우위 강화

시장 환경 변화에 대응, 글로벌 플레이어와의 조기 마케팅
파트너십 구축으로 제품 개발 초기부터 시장 진출 기반 마련

지투지바이오社 기술협력 및 전략적 투자 실행

- (에피스) 장기 지속형 미세구체 Semaglutide (GLP-1) 물질 도입
- (넥스랩) 장기 지속형 펩타이드 미세구체 플랫폼 개발 고도화
- (홀딩스) 전환사채 투자 계약 체결 (200억원 규모)



신규 성장 동력 발굴 지속

자체 R&D와 전략적 파트너십을 통한 오픈 이노베이션 병행

Appendix

(단위 :
억원)

삼성바이오에피스														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	2026. 1Q	
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	4,549	14%
제품매출 등 ¹⁾	2,134	2,439	2,621	2,889	2,801	3,094	3,303	3,470	4,006	4,010	4,001	4,252	4,076	2%
E U	1,325	1,571	1,539	1,535	1,541	1,649	2,019	2,268	2,120	2,389	2,201	2,110	2,170	2%
U S	533	415	459	626	599	648	629	632	1,321	794	988	1,459	1,330	1%
RoW	276	453	623	728	661	797	655	570	565	827	812	683	576	2%
마일스톤	0	120	0	0	0	2,205	0	504	0	0	409	42	473	-
매출원가	842	996	1,015	1,229	1,106	1,241	1,328	1,517	1,383	1,570	1,576	1,940	1,640	19%
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	1,469	9%
마케팅비	153	165	177	-58	205	201	141	145	221	153	149	183	183	△17%
경상연구비	137	188	162	144	193	216	232	464	277	317	313	549	280	1%
인 건 비	289	340	314	327	379	421	391	421	386	429	417	524	463	20%
기 타	352	451	461	465	537	649	532	705	459	643	665	806	543	18%
영업이익	361	419	492	782	381	2,571	679	723	1,279	898	1,290	292	1,440	13%
이익률 (%)	17%	16%	19%	27%	14%	49%	21%	18%	32%	22%	29%	7%	32%	0% pt
당기순이익	274	331	512	689	455	2,149	395	720	1,146	620	1,216	2,108	1,396	22%
EBITDA	470	539	626	917	521	2,732	825	879	1,442	1,075	1,470	495	1,664	15%
EBITDA (%)	22%	21%	24%	32%	19%	52%	25%	22%	36%	27%	33%	12%	37%	1% pt
※ R&D 비용 ²⁾	533	400	401	459	445	407	344	648	517	561	672	1,542	831	61%

1) 상기 지역별 매출은 제품이 판매된 국가 기준으로, 회계 기준(Invoice 발행 국가 기준)과 상이함

2) 자산화 비용 포함 직·간접 개발비 합산

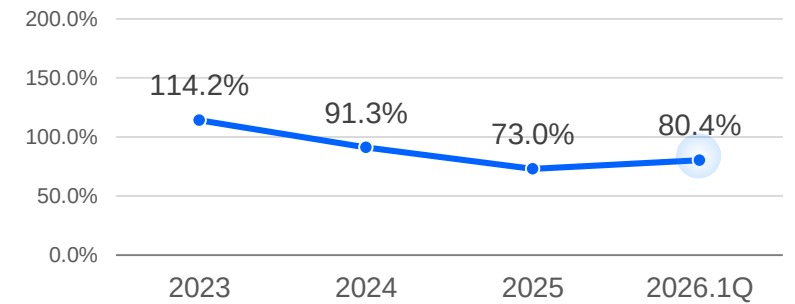
(단위: 억원)

에피스					홀딩스 (연결)	
	2023	2024	2025	2026.1Q	2025	2026.1Q
자 산	28,979	32,924	38,576	42,770	77,155	80,550
유동자산	16,042	19,203	21,266	25,110	19,000	22,880
현금 등	1,268	850	521	604	1,313	1,135
비유동자산	12,937	13,720	17,310	17,660	58,155	57,670
부 채	15,453	15,709	16,273	19,061	18,098	20,487
유동부채	12,739	12,927	13,993	17,050	14,013	17,053
비유동부채	2,714	2,782	2,280	2,011	4,085	3,434
※ 총 차입금	6,995	4,220	3,770	7,420	3,770	7,420
자 본	13,526	17,215	22,303	23,709	59,057	60,063
자본금	1,034	1,034	1,034	1,034	622	622
자본잉여금	9,303	9,303	9,303	9,303	57,759	57,759
기타	△86	△117	△119	△108	△177	△166
이익잉여금	3,276	6,995	12,085	13,481	853	1,848

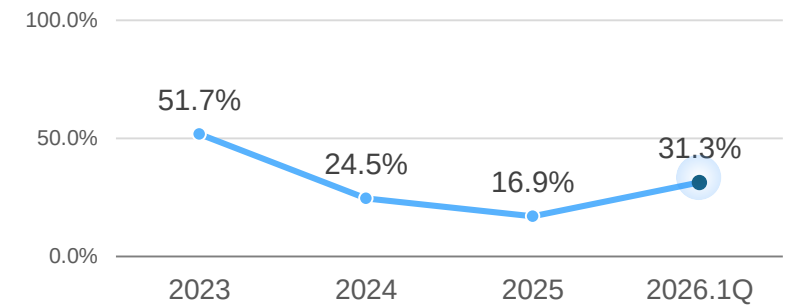
(단위: %)

에피스
주요 지표

부채 비율



차입금 비율



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

Thank you