

SAMSUNG EPIS HOLDINGS

2026년 2분기
경영실적

Investor Relations

2026년 7월 24일



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]** ▪ (2 분기) 제품공급 일정 조정으로 매출·영업이익 감소,
비용 효율화로 영업이익률 전년 수준 유지
- 매출 3,922억원 영업이익 866억원 (OPM : 22%)
YoY △2% △4%
- (상반기) 1분기 마일스톤 유입 효과로 매출·영업이익 전년比 성장
- 매출 8,471억원 영업이익 2,306억원 (OPM : 27%)
YoY +6% +6%
- [홀딩스]** ▪ (2 분기) 연결 매출 3,919억원, 영업이익 588억원
* 비현금성 회계조정 △249억원 반영 (PPA개발비상각비/미실현이익)

바이오시밀러

- SB15, EU 직접판매 개시 ('26년 6월)
(Eylea® 바이오시밀러)
- SB17, 현지 파트너 NIPRO社 통해 일본 출시 ('26년 5월)
(Stelara® 바이오시밀러)
- SB17, Organon社와 캐나다·호주 판권 계약 체결 ('26년 5월)

Key Highlights

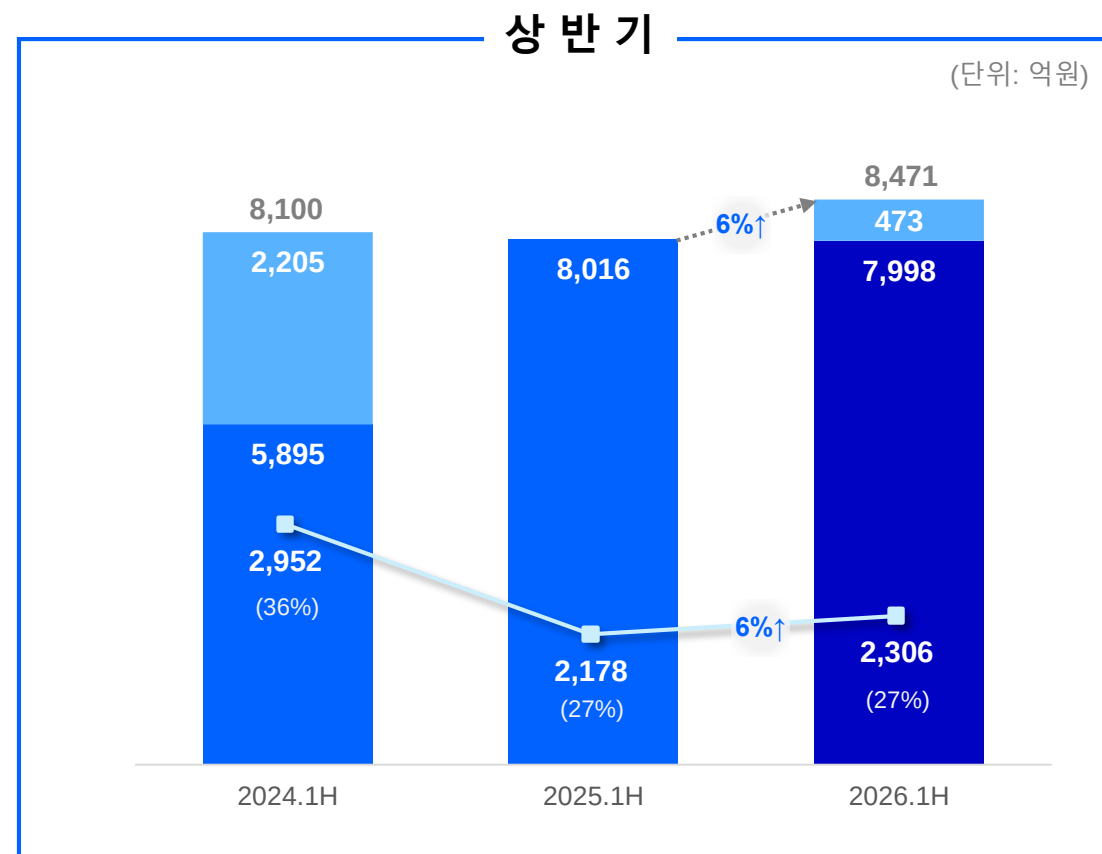
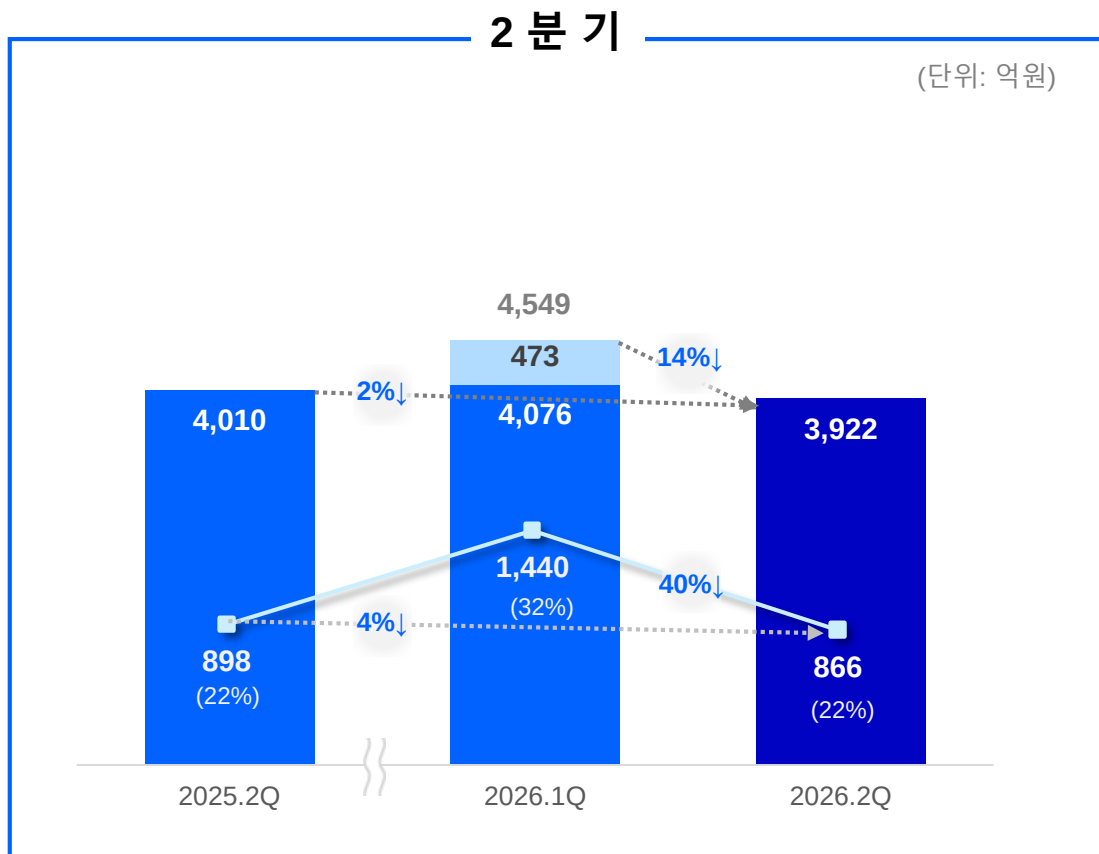
개발 현황

- [시밀러]** ▪ SB27 글로벌 임상 1, 3상 중간 결과 발표,
(Keytruda® 바이오시밀러)
임상1상 PK, 임상3상 ORR 동등성 입증
* Pharmacokinetic * Objective Response Rate
- 대규모 임상 데이터 기반 임상 신뢰도 확보, 연내 임상 완료 목표
* 3상 대상자 555명
- [신 약]** ▪ SBE303 임상 1상, SBE313 전임상 진행 중
* (타겟) Nectin-4 * (타겟) EGFR x HER3
(독소) Topo1i x MTi

Open Innovation

- 中 오픈이노베이션 거점 강화, 차세대 기술 확보 목표
중국 R&D센터 개소('26년 6월) 및 ATLATL 협력 MOU 체결 ('26년 4월)
- 데이터 기반 신약 플랫폼 구축 추진
삼성서울병원과 AI·의료데이터 접목 공동연구 협약 체결 ('26년 5월)
- **LS 펀드 3호 조성** : 차세대 바이오 기술 분야 투자 확대 ('26년 6월)
* Samsung Life Science Fund 3호 (2,000억원 규모, 에피스 출자 396억원)

- (실적) 2분기 : 제품공급 일정 조정 영향으로 매출 및 영업이익 감소, 효율적 비용 집행 통해 영업이익률은 전년동기 수준 유지
상반기 : 1분기 마일스톤 유입으로 상반기 총 매출 및 영업이익은 전년比 각 6% 성장
- (전망) 하반기 : 제품공급 정상화에 따라 연간 기준 매출 +10% 이상 성장 전망 유지



2026년 2분기

(단위: 억원)

구분	삼성에피스 홀딩스 (연결)	삼성바이오 에피스	삼성에피스 홀딩스 및 자회사 ¹⁾	홀딩스 연결조정
매출	3,919	3,922	9	△12
매출원가	1,791	1,542	0	249
매출원가	1,542	1,542	0	0
PPA ²⁾ 개발비상각비	782	0	0	782
재고자산미실현이익	△533	0	0	△533
매출총이익	2,128	2,380	9	△261
판관비	1,540	1,514	38	△12
영업이익	588	866	△29	△249
상각비 총계	1,007	226	2	779
EBITDA	1,595	1,092	△27	530

1) 에피스넥스랩 및 삼성바이오에피스 차이나

2) 기업인수가격 배분(Purchase Price Allocation, PPA):

기업 인수합병 후 인수 가격을 피인수 기업의 자산·부채에 재배분하는 회계처리

주요 내용

삼성에피스홀딩스 '26년 2분기 및 상반기 실적

- (2 분 기) 연결 매출 3,919억원, 영업이익 588억원
 - 연결 회계조정 원가 △249억원 + 홀딩스 및 자회사 판관비 △38억원 영향
- (상반기) 연결 매출 8,458억원, 영업이익 1,493억원
 - 연결 회계조정 원가 △751억원 + 홀딩스 및 자회사 판관비 △71억원 영향

비현금성 회계조정 항목 상세

- 비현금성 회계조정 항목은 PPA 상각비와 재고자산 미실현이익으로, 향후 2년간 손익 상계 후 PPA 상각비만 반영

PPA개발비 상각비

- '22년 삼성바이오로직스의 에피스 지분 인수 시 발생한 무형자산 상각, '26년 2분기말 잔액 2.7조원

재고자산 미실현이익

- 에피스 제품 재고 이전분의 미실현이익이 홀딩스로 이전, '26년 2분기말 잔액 2,400억원 → 판매 시 이익 인식

- '26년 2분기 손익 영향은 △249억원 (상각비 △782억원 vs. 미실현이익 533억원)
* '26년 1분기 손익 영향은 △502 억원 (상각비 △782억원 vs. 미실현이익 280억원)

- EU 직판 포트폴리오 확장 : **SB15, 판매 개시** ('26년 6월)
(Eylea® 바이오시밀러)
- 신규 시장 진출 및 첫 제품 출시 : **SB17, 현지 파트너 NIPRO社 통해 일본 출시** ('26년 5월)
(Stelara® 바이오시밀러)
- 글로벌 파트너십 확대 : **SB17, Organon社와 캐나다·호주 판권 계약 체결** ('26년 5월)

치료 분야	제품	오리지널 의약품	출시 연도		마케팅 파트너사		제품명
			EU	US	EU	US	
자가면역질환	SB 4	Enbrel®	2016	-	Biogen	-	(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™
종양질환	SB 3	Herceptin®	2018	2020	Organon	Organon	(EU / US) Ontruzant™
	SB 8	Avastin®	2020	-	Organon ¹⁾	Organon	(EU) Aybintio™
	SB16	Xgeva®	2026	-	직 판	-	(EU / US) Xbryk™
안질환	SB11	Lucentis®	2023	2022	직 판 ²⁾	Harrow	(EU / US) Byooviz™
	SB15	Eylea®	2026	-	직 판	Harrow	(EU / US) Opuviz™
혈액질환	SB12	Soliris®	2023	2025	직 판	Teva	(EU / US) Epysqli™
내분비질환	SB16	Prolia®	2025	2026	직 판	Private Label	(EU) Obodence™ (US) Ospomyv™

1) Norway는 직접 판매 중

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

- **시밀러** : SB27 글로벌 1상, 3상 중간 결과 발표 → 임상1상 PK, 임상3상 ORR 동등성 입증
(Keytruda® 바이오시밀러) *Pharmacokinetic, 약동학 / Objective Response Rate, 객관적 반응을
- **신 약** : SBE303¹⁾ 임상1상, SBE313 및 Semaglutide LAI 전임상 진행 中

구분	파이프라인 (오리지널 의약품)		적응증	글로벌 시장규모 ²⁾ (\$억)	LoE ³⁾ (US)	개발 현황
시밀러	SB27	(Keytruda®)	종양질환	312	2029 ⁴⁾	임상 1 / 3상 진행 中 * '26년 6월 중간 결과 발표, 연내 임상완료 목표
	SB33	(Dupixent®)	자가면역질환	266	2031	
	SB34	(Tremfya®)	자가면역질환	96	2031	임상 준비 中
	SB35	(Taltz®)	자가면역질환	38	2030	
	SB36	(Entyvio®)	자가면역질환	78	2032	
	SB37	(Ocrevus®)	신경질환	88	2029	
	SB38	(Enhertu®)	종양질환	135	2033	
신약	SBE303		방광암	65	-	임상 1상 진행 中
	SBE313		폐암	402	-	전임상 진행 中
	Semaglutide LAI ⁵⁾		비만	1,500	-	

1) '26년 4월 AACR에서 전임상 결과 발표
 2) 시장 규모는 최고 매출액을 기반으로 한 내부 추정치
 3) LoE (Loss of Exclusivity) : 독점권 만료 (LoE 연도 표기는 외부 데이터베이스 및 내부 분석 자료를 기반으로 산출)
 4) Keytruda의 국내 특허만료는 2028년
 5) Semaglutide Long-acting Injectable

- 글로벌 임상 1상·3상 데이터 분석 결과, 각각의 1차 평가 지표에서 오리지널 의약품과 동등성 입증¹⁾
- 경쟁사 중 최초 글로벌 임상 3상 결과 공개 → 다국적 임상 대상자 555명 데이터 기반 임상 신뢰도 확보

임상 설계

템브롤리주맙 바이오시밀러 SB27의
약동학, 유효성, 안전성 등 비교 연구 수행

임상 설계	임상 1상·3상 오버랩 전략 (2024년 동시 착수)
대상 질환	비소세포폐암 ²⁾
임상 규모 및 기간	(1상) 4개국 163명 / '24.01 ~ '26.11 (3상) 14개국 555명 / '24.03 ~ '26.09
1차 평가 지표	(1상) AUC ³⁾ 분석 - 약동학(PK) ⁴⁾ 동등성 평가 (3상) ORR ⁵⁾ 분석 - 유효성 동등성 평가

임상 중간결과

(1상) 약동학(PK) 분석결과 → 약동학적 동등성 확인

- 체내 약물 머무는 정도 의미하는 '혈중 농도-시간 곡선 아래면적(AUC)' 측정
- 사전 수립 기준 충족하며 오리지널 의약품과 약동학적 특성 일치 확인

(3상) 객관적 반응률(ORR) → 임상적 유효성 동등성 입증

- 24주차 치료 후 종양크기가 일정 기준 이상 감소한 환자 비율 확인
- 사전 설정 기준 충족⁶⁾, 임상적 유효성 동등 수준 확보

(3상) 치료후 이상반응 비율⁷⁾ → 안전성 유사성 확보

- 전체 이상반응(TEAE) 발생률 및 중대한 이상반응(Serious TEAE) 발생률에서 SB27과 오리지널 의약품 간 유사한 안전성 프로파일 확인

1) 해당 결과는 중간 분석 결과이며, 향후 최종 분석 결과에 따라 차이가 발생할 수 있음

2) (1상) 완전 절제 및 백금 기반 보조 항암화학요법 후 II-IIIa기 비소세포폐암, (3상) 전이성 비편평 비소세포폐암

3) AUC (Area Under the Curve) : 혈중 농도-시간 곡선 아래 면적으로, 약물이 체내에 머무는 전체 노출량을 나타내는 약동학 지표

4) PK (Pharmacokinetics) : 약물이 체내에 들어온 뒤 흡수·분포·대사·배설 과정을 시간에 따라 분석하는 약물동태학적 연구

5) ORR (Objective Response Rate) : 임상시험에서 치료에 반응한 환자의 비율을 나타내는 지표

6) ORR에 대한 90% 신뢰구간이 사전에 정의된 동등성 범위 내에 완전히 포함되는지 여부를 판정 기준으로 정의

7) TEAE (Treatment-Emergent Adverse Event) : 치료 시작 후 새로 발생하거나 악화된 이상반응을 의미하며, 약물 투여 이후 발생한 모든 부작용을 포괄하는 안전성 평가 지표

Serious TEAE (Serious Treatment-Emergent Adverse Event) : 사망, 생명 위협, 입원 또는 장애를 초래하는 등 중대한 의학적 결과를 동반한 이상반응을 의미

- 해외 R&D 인프라 구축, 기술 경쟁력 강화 : 중국내 R&D 거점 및 생태계 활용, ADC 포함 차세대 기술 확보 기반 확대
- 의료데이터·AI 기반 연구개발 플랫폼 구축 : 에피스 - 삼성서울병원, 삼성 헬스케어 생태계 활용하여 R&D 시너지 창출
- Life Science 펀드 통한 전략적 투자 확대 : LS 펀드 3호 조성, 중장기 유망 기술에 대한 선제 투자 계속

中, 오픈 이노베이션 거점 강화

- 중국 R&D 센터 개소
 - 홀딩스 첫 해외 R&D 거점 신설
 - ADC 기술 플랫폼 + 신약 개발 역량 강화
- ATLATL Innovation Center MOU 체결
 - 亞 최대 바이오텍 인큐베이션 센터와 협력, 유망 바이오 벤처와 공동연구·성장 지원
 - 차세대 바이오 신기술 조기 확보 위한 글로벌 오픈 이노베이션 기반 마련

의료데이터·AI 기반 플랫폼 구축

- 에피스 - 삼성서울병원 공동 연구 협약
 - 차별화된 삼성 헬스케어 생태계 활용
 - 풍부한 의료 데이터 + AI 기술 접목
 - 신약 타겟 발굴 역량 강화 + 연구성과 차세대 신약 개발 연계

전략적 투자 통한 차세대 기술 탐색

- Life Science 3호 : 총 투자 규모 2,000억원
 - 지속가능한 신규 투자영역 확대기반 마련 (에피스 396억원 출자, 비중 20%)
 - 시장 전망 및 기술변화 추이 지속 센싱, 차세대 기술에 대한 전략적 투자 계속
- * LS펀드 1호 : 1,700억원 규모
11개 회사 투자
- LS펀드 2호 : 720억원 규모,
Flagship Pioneering 8호 펀드 투자

Appendix

(단위: 억원)

삼성바이오에피스															YoY
	2023.Q1	2023.Q2	2023.Q3	2023.Q4	2024.Q1	2024.Q2	2024.Q3	2024.Q4	2025.Q1	2025.Q2	2025.Q3	2025.Q4	2026.Q1	2026.Q2	
매출액	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	3,922	△2%
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	3,922	△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	2,099	△12%
U S	533	415	459	626	599	648	629	632	1,321	794	988	1,459	1,330	1,139	43%
RoW	276	453	623	728	661	797	655	570	565	827	812	683	576	684	△17%
마일스톤	0	120	0	0	0	2,205	0	504	0	0	409	42	473	0	-
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	1,542	△2%
판관비	931	1,144	1,114	878	1,314	1,487	1,296	1,735	1,343	1,542	1,544	2,062	1,469	1,514	△2%
마케팅비	153	165	177	-58	205	201	141	145	221	153	149	183	183	149	△3%
경상연구비	137	188	162	144	193	216	232	464	277	317	313	549	280	357	13%
인건비	289	340	314	327	379	421	391	421	386	429	417	524	463	414	△3%
기타	352	451	461	465	537	649	532	705	459	643	665	806	543	594	△8%
영업이익	361	419	492	782	381	2,571	679	723	1,279	898	1,290	292	1,440	866	△4%
이익률 (%)	17%	16%	19%	27%	14%	49%	21%	18%	32%	22%	29%	7%	32%	22%	0%pt
당기순이익	274	331	512	689	455	2,149	395	720	1,146	620	1,216	2,108	1,396	1,067	72%
EBITDA	470	539	626	917	521	2,732	825	879	1,442	1,075	1,470	495	1,664	1,092	2%
EBITDA (%)	22%	21%	24%	32%	19%	52%	25%	22%	36%	27%	33%	12%	37%	28%	1%pt
※ R&D 비용 ²⁾	533	400	401	459	445	407	344	648	517	561	672	1,542	831	859	53%

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

2) 자산화 비용 포함 PPQ 제외한 직접개발비·공통개발비·개발인건비 기준

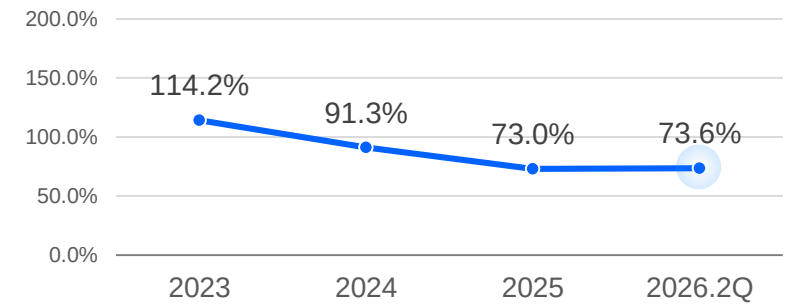
(단위: 억원)

삼성바이오에피스					삼성에피스홀딩스 (연결)	
	2023	2024	2025	2026.Q2	2025	2026.Q2
자 산	28,979	32,924	38,576	43,040	77,155	80,092
유동자산	16,042	19,203	21,266	24,985	19,000	23,208
현금 등	1,268	850	521	1,400	1,313	1,860
비유동자산	12,937	13,720	17,310	18,055	58,155	56,884
부 채	15,453	15,709	16,273	18,243	18,098	19,147
유동부채	12,739	12,927	13,993	16,739	14,013	16,714
비유동부채	2,714	2,782	2,280	1,504	4,085	2,433
※ 총 차입금	6,995	4,220	3,770	4,800	3,770	4,800
자 본	13,526	17,215	22,303	24,797	59,057	60,945
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	△88	△177	△141
이익잉여금	3,276	6,995	12,085	14,548	853	2,705

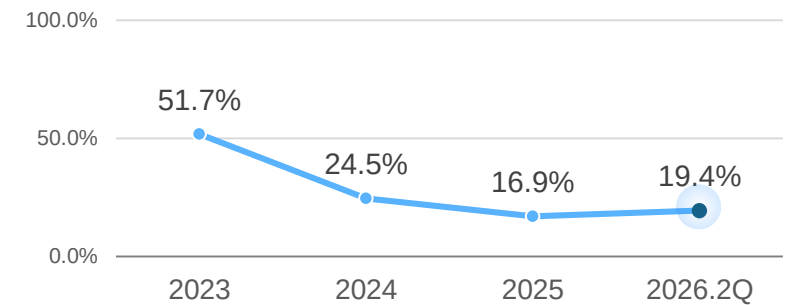
(단위: %)

삼성바이오에피스
주요 지표

부채 비율



차입금 비율



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

Thank you