

SAMSUNG BIOLOGICS

분할 관련 설명 자료

Investor Relations
2025년

Copyright Samsung Biologics Co., Ltd. This material may contain proprietary and/or confidential information of Samsung Biologics Co., Ltd. ("SBL") which is protected under applicable laws and agreements. Such material may not be used, reproduced, copied, disclosed, transmitted, or distributed, in whole or in part, without the express written consent of SBL. SBL makes no representations or warranties regarding the content, accuracy, or completeness of the information provided herein.



Disclaimer

본 자료는 삼성바이오로직스(주)의 인적 분할과 관련하여 주주 및 투자자에 대한 정보 제공의 목적으로 작성되었고, 증권·의 모집·매출·매매·청약을 위한 권유로 해석될 수 없습니다.

회사는 본 자료에 기재한 정보의 정확성 및 완전성, 신뢰성에 대해 어떠한 보장도 하지 않으며, 본 자료의 내용 또한 사전고지 없이 변경될 수 있습니다.

당사 및 당사의 임직원은 본 자료의 내용과 관련하여 투자자분들께 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않음을 양지해 주시기 바랍니다.

분할 개요



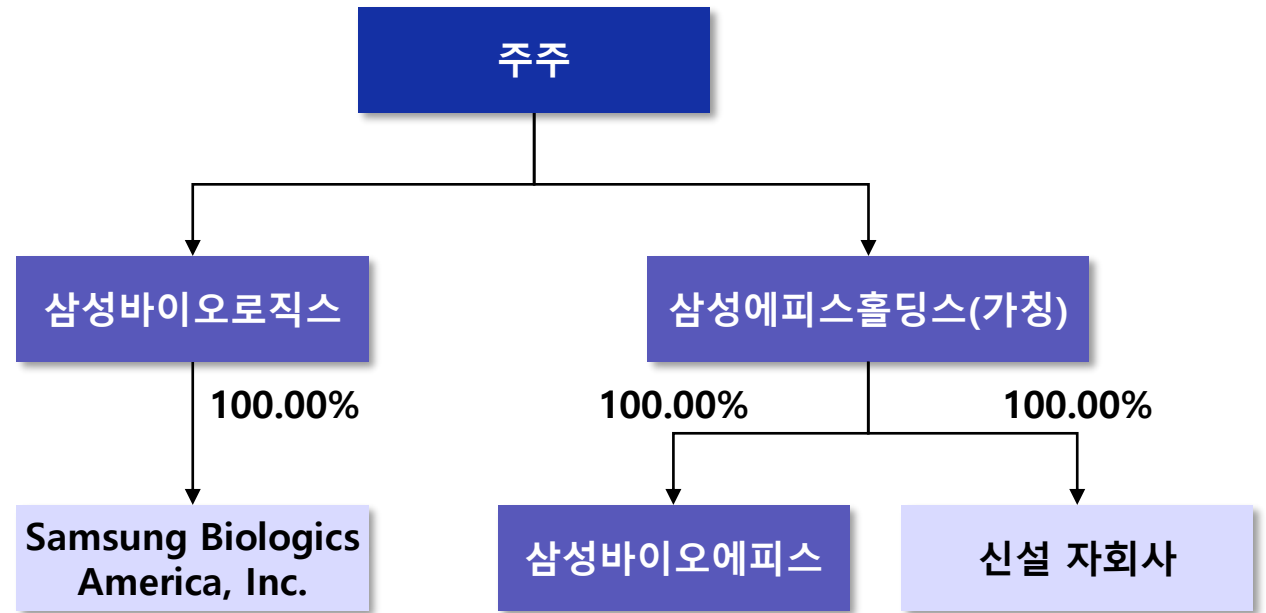
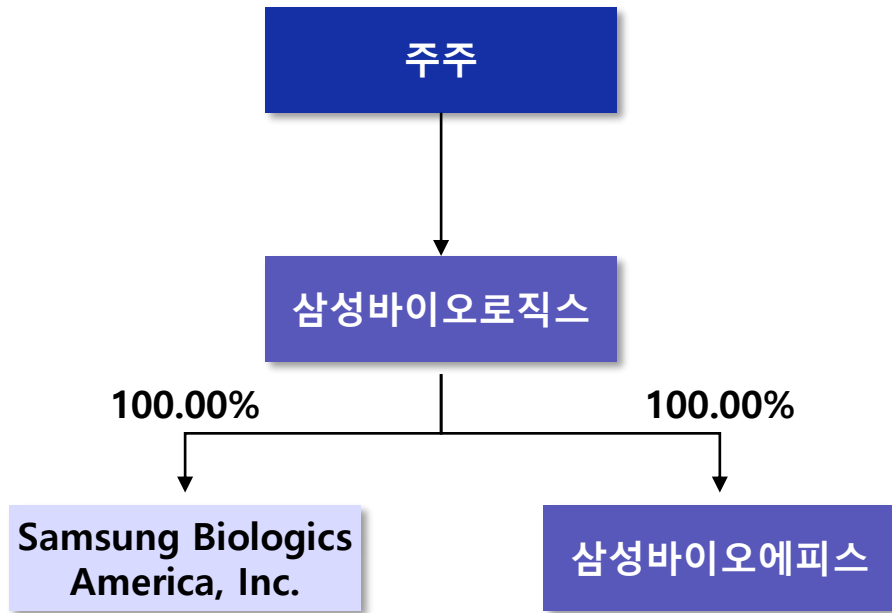
분할 개요

- 삼성바이오로직스를 인적분할하여 자회사 등의 관리 및 신규투자 등을 목적으로 하는 삼성에피스홀딩스(가칭) 신설
- 삼성에피스홀딩스는 삼성바이오에피스 지분 100% 승계

	존속법인	신설법인
회사	삼성바이오로직스 주식회사	삼성에피스홀딩스(가칭) 주식회사
사업부문	CDMO 사업부문	자회사 등의 관리 및 신규투자
주요 자회사	Samsung Biologics America, Inc. 등	삼성바이오에피스
분할비율	0.6503913	0.3496087
자본금	115,727 백만원	62,208 백만원
액면가액	2,500 원	2,500 원
발행주식총수	보통주: 46,290,951 주	보통주: 24,883,049 주

분할 전

분할 후



* 바이오 관련 신사업 영위

* 주요 주주 : 삼성물산 43.06%, 삼성전자 31.22% 등 ('25년 1분기보고서 기준)

분할 배경

- 두 사업이 하나의 실체로 인식됨에 따라 고객 및 투자자의 이해충돌 우려 등 사업 운영 전반 리스크 지속되어
* 제약사 제품을 위탁생산하는 삼성바이오로직스와 고객사 제품과 경쟁하는 바이오시밀러를 개발하는 삼성바이오에피스
 급변하는 대외 환경 속 CDMO 사업의 지속 가능한 성장 모멘텀 유지를 위해 리스크 선제 해소 불가피
- 분할 이후 근원적 리스크 제거에 따른 사업 안정성 및 경쟁력 제고, 회사별 독립 경영 강화, 기업가치 재평가 등 기대

분할 전

삼성바이오로직스 + 삼성바이오에피스

- ✓ **고객과 경쟁사업(바이오시밀러) 운영 오해**
 - Firewall 운영 등의 다양한 리스크 해소 노력에도
 고객사들의 이해상충 우려 제기 지속
 - ✓ **상이한 사업구조로 인한 가치 평가의 한계**
 - 사업 속성이 다른 수주사업과 개발사업의 가치가
 각각 온전히 반영되지 못하고 성장성 및 수익성 희석
- ※ **외부환경 변화에 따른 사업 리스크 증가**
- 미국 관세 부과·약가 인하 등 대외 정책 불확실성
 증대로 기존 이해상충 우려 부각 가능성 확대

분할 후

삼성바이오로직스 Top-tier CDMO로서의 차세대 성장 기틀 마련

Pure CDMO로 개편을 통한
리스크 완전 해소

글로벌 파트너십
확대 가속화

CDMO사업 高수익성
확보로 주주가치 제고

삼성에피스홀딩스 바이오 투자지주회사로 新성장동력 발굴

기술 사업화 전략
유연성 확보

R&D 투자 및 M&A 통한
적극적 성장 추진

에피스의 Hidden Value
평가 통한 주주가치 제고

삼성바이오에피스 World 1st 바이오시밀러 입지 공고화

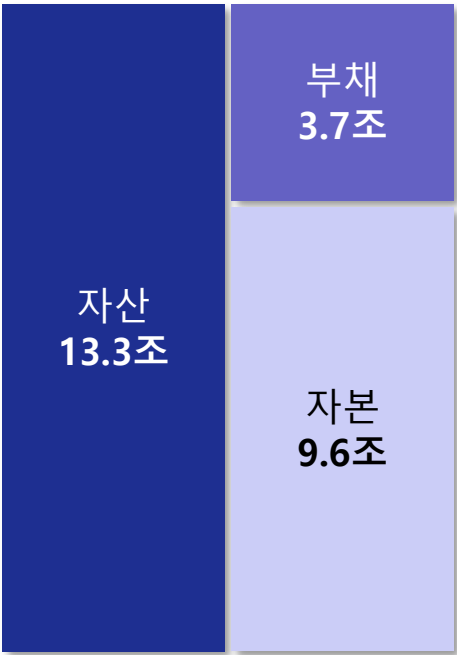
Top-tier 시밀러 플랫폼으로
기업가치 재평가

바이오시밀러 제품 출시
지속적으로 확대

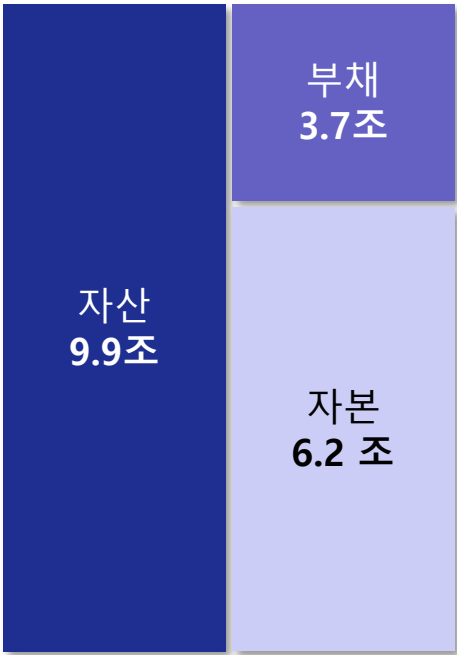
분할 전/후 재무구조



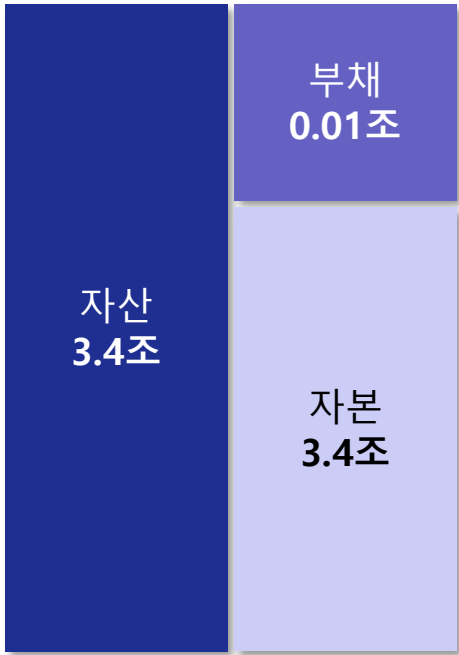
삼성바이오로직스



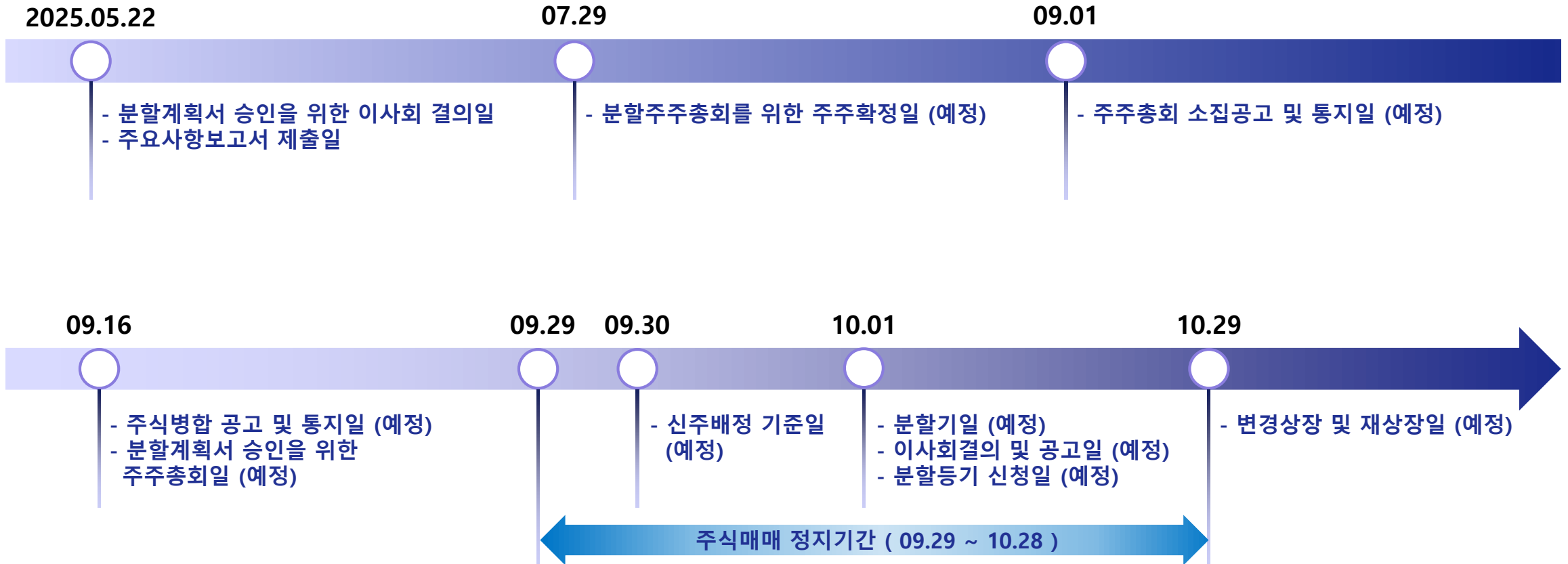
삼성바이오로직스



삼성에피스홀딩스 (가칭)



* 분할 후 재무상태표는 인적분할 이후 추정 재무상태표



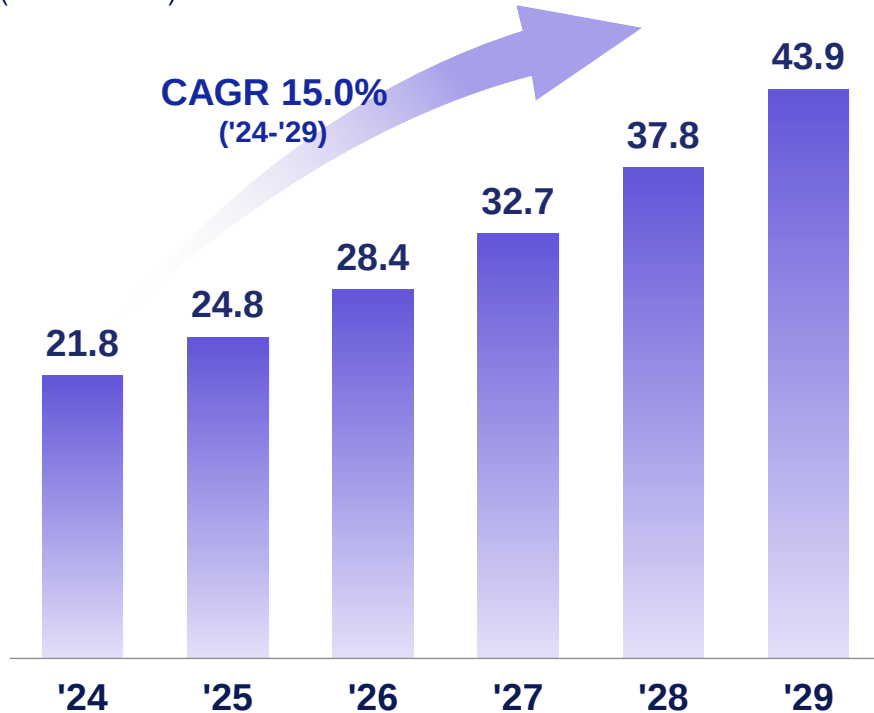
분할법인 성장전략

삼성바이오로직스 관련 시장 현황 및 전망

- 블록버스터 의약품 개발 지속에 따른 바이오 의약품 시장의 빠른 성장 속, 산업 내 CDMO의 중요성 지속 확대
- 생산능력 확대, 모달리티 다변화, 글로벌 거점의 전략적 확대 통한 CDMO 경쟁력 강화

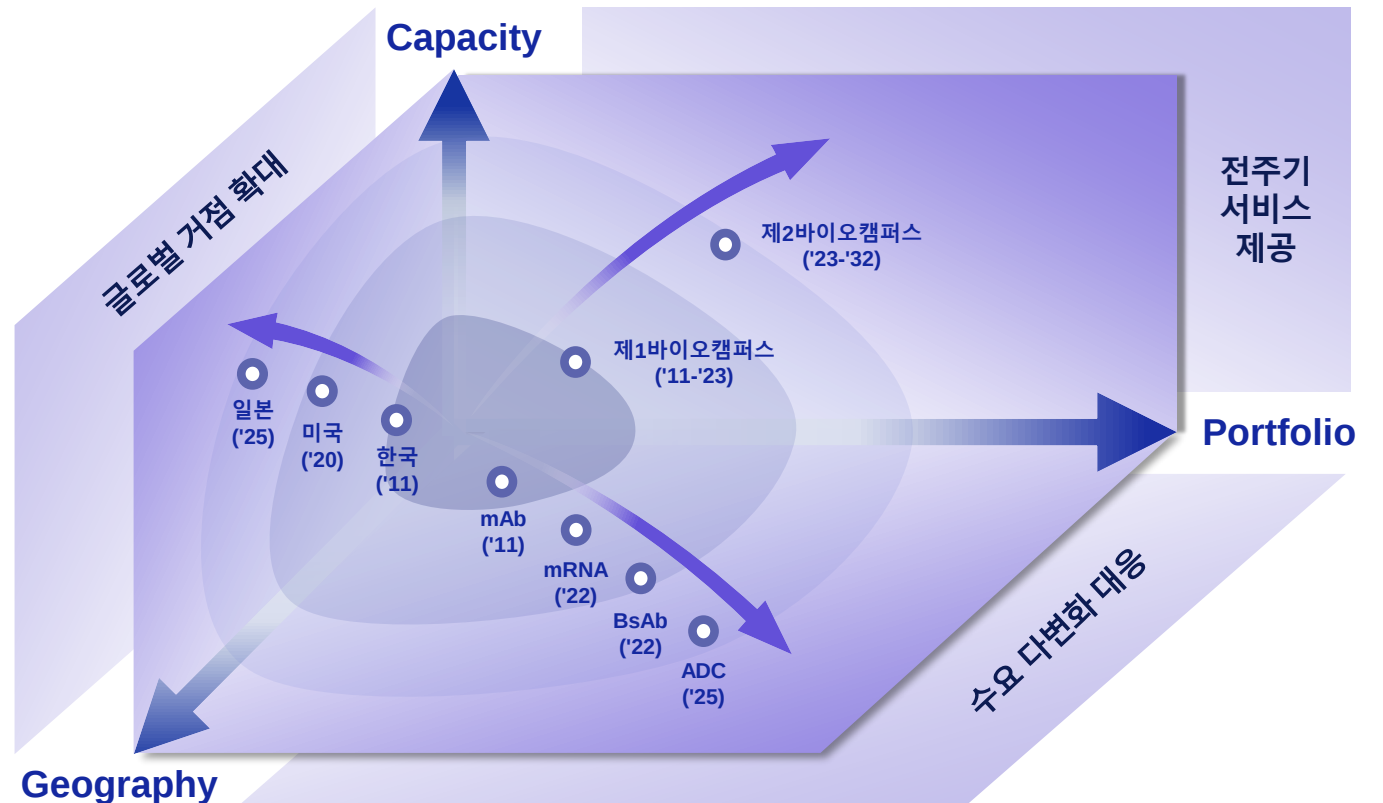
CDMO 시장 전망

(Unit: USD B)



* Source: Frost&Sullivan ('24.6월)

3대축 성장 전략



삼성바이오로직스 [Capacity Up] 제2바이오캠퍼스를 통한 고객 수요 대응

- 대규모 생산시설 증설을 통한 글로벌 CDMO 경쟁력 강화
- 표준화된 설계, 업계 최고 수준의 건설 속도, 최적화된 투자 효율성을 바탕으로 한 전략적 증설

제2바이오캠퍼스 조감도



Capacity 증설 전략

- 공장 설계 표준화 (18만 리터)



- 공기 단축 (업계 최단 기간)



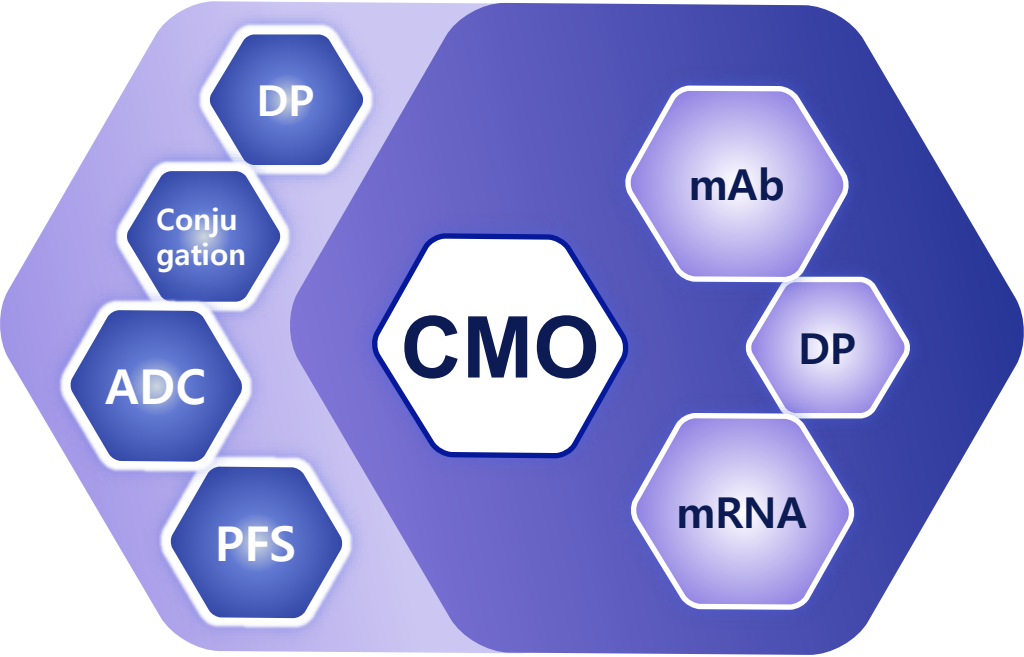
- 투자비 효율화



삼성바이오로직스 [Portfolio Up] 사업 포트폴리오 확대

- 신규 사업으로의 포트폴리오 확장 가속화를 통한 성장동력 확보
- 차세대 모달리티, PFS 등 CDMO 사업 역량 강화를 통해 고객 수요 변화에 선제 대응

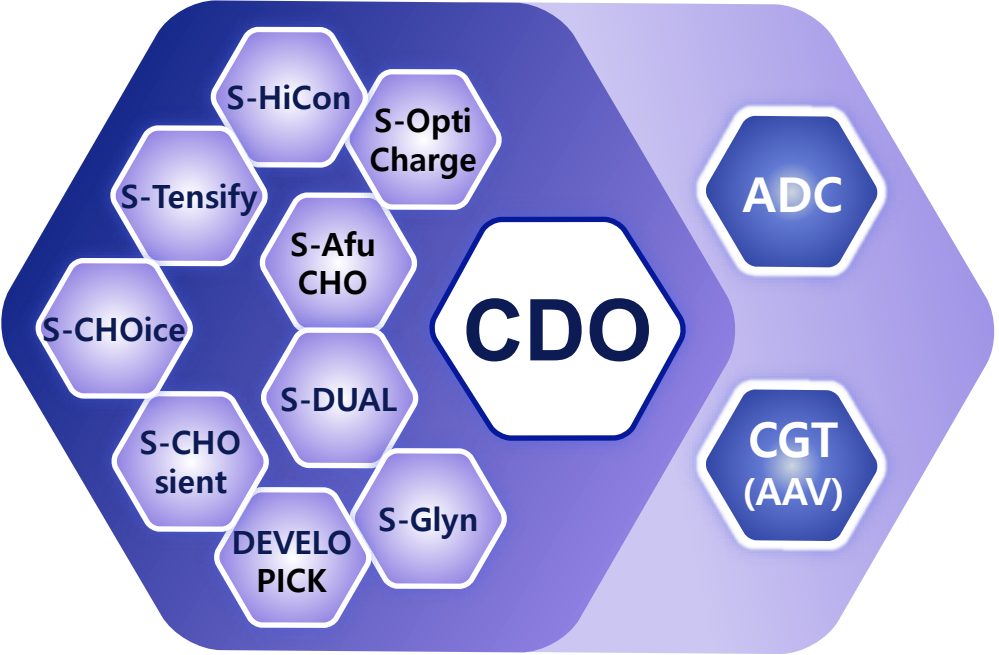
* PreFilled Syringe : 사전충전형주사기



증가하는 고객 수요 대응을 위한
ADC 및 PFS 분야로의 확장

* Antibody Drug Conjugate : 항체약물접합체

* Adeno Associated Virus : 아데노-연관 바이러스
ADC 및 AAV 진출을 통한
변화하는 고객 수요에 선제적 대응



삼성바이오로직스 [Geography Up] 글로벌 거점 확대

- 미국 뉴저지, 보스턴에 이어 '25년 일본 도쿄에 세일즈 오피스 개소를 통한 글로벌 거점 확대
- 글로벌 Top 20 제약사 내 시장 점유율 확대 지속, Top 40 제약사 내 신규 고객사 확보



글로벌 Top 20 중
17개사 확보

글로벌 Top **40**으로
신규 고객사
수주 타깃 확대



해외 M&A·증설을 통한
추가 성장 기회 모색

삼성바이오로직스 기업가치 제고 계획

Organic



Capacity : 제2바이오캠퍼스, 해외 증설

Portfolio : 신규 모달리티

Inorganic



Geography : 미국·유럽 소재 플랜트/CDMO

Portfolio : 신규 모달리티

■ 서비스 역량  **No.1 CDMO** ■ 기업가치 

**Customer
Excellence**

**Operational
Excellence**

**Quality
Excellence**

**People
Excellence**

삼성에피스홀딩스 (가칭) 운영방안 Overview

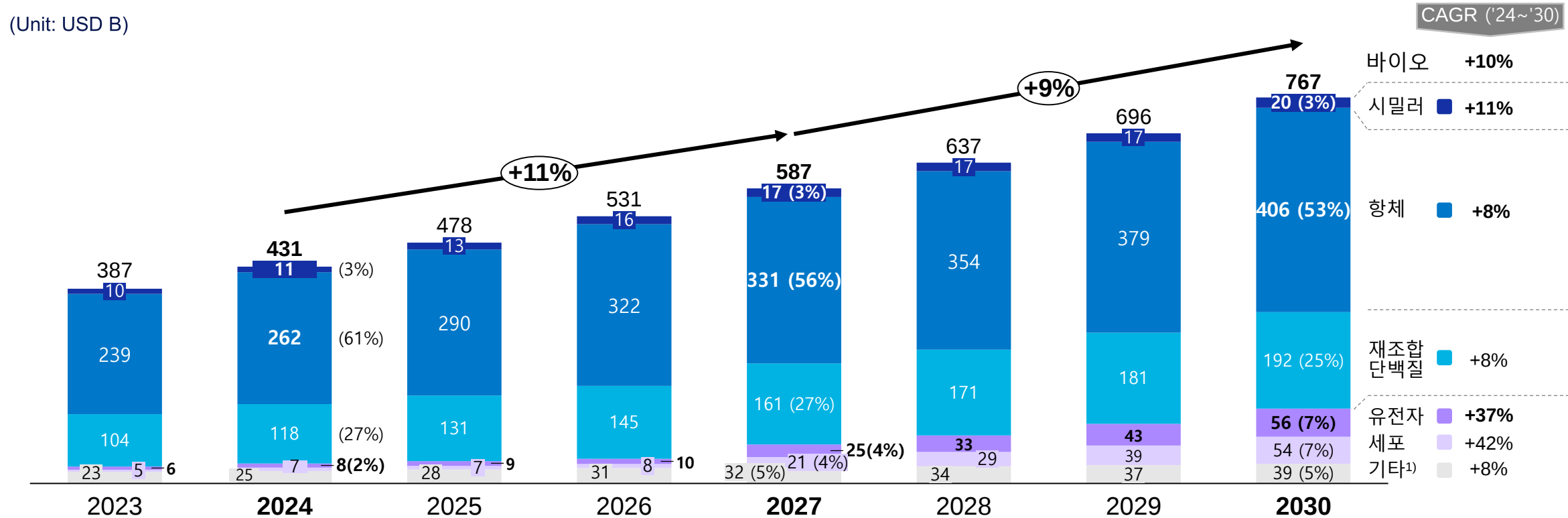
회사별 맞춤전략 수립 및 신성장동력 발굴로
기업가치 / 주주가치 제고



삼성에피스홀딩스 신사업 진출 전략

- 바이오 산업은 지속 성장 : 2024년 \$431B → 2030년 \$767B (CAGR 10%)
- 시밀러도 지속 double digit 성장 예상되나, 바이오 의약품 시장 내 규모는 3% 수준에 불과 → 다양한 분야로 사업 확대 추진 예정

바이오 의약품 시장 전망



* Source: SGR, Evaluate Pharma ('24. 3월), Internal Analysis, (*1) 기타: 혈장치료제/천연추출물 등

삼성에피스홀딩스 신사업 진출 전략

- World #1 바이오시밀러사 : 현재 최다 제품 바이오시밀러 허가 → 장기적으로 20종 이상 제품 미국/유럽 출시 예정
- 미래성장 동력 발굴 : 바이오시밀러 사업 이후의 미래 성장을 위한 차세대 기술 분야 발굴 및 투자

바이오시밀러

자가면역질환



종양질환



안과질환



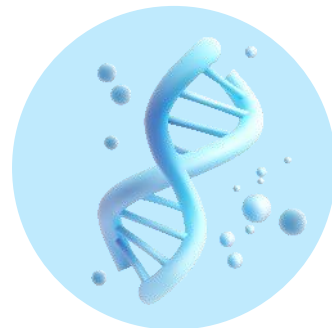
신장질환·혈액질환



내분비질환



미래 사업 발굴 및 투자



차세대 기술 분야 발굴

- ✓ 미래 성장 분야 선정
- ✓ 국내외 우수 바이오 기업 발굴
- ✓ 기술 협력을 통한 공동연구 추진

기술 투자

- ✓ 국내 바이오벤처 육성
- ✓ 미래 유망 기술 선제적 투자
- ✓ 장기적으로는 M&A 적극적 검토

삼성에피스홀딩스 종장기 성장전략 및 운영방안

- R&D에 집중하는 바이오텍 전략으로 삼성바이오에피스 설립 10년 만에 세계 Top 5 바이오시밀러사로 성장시킨 경험을 활용해 신규 Modality 분야 등으로 신사업을 집중 육성

성장 방향

- ✓ 신규 Modality 개발 플랫폼 구축
- ✓ 다수의 후보제품 개발해 License Out, 공동개발 추진



투자 분야

- ✓ 고성장 예상되는 신규 Modality 개발 기술 중심
- ✓ 국내외 바이오텍과의 협력, 적극적으로 검토



투자 자금

- ✓ 안정적인 Cash 창출하는 바이오에피스 배당 활용



경영투명성, 독립성 및 주주가치 제고를 위한 정책 추진

주주친화경영



IR활동 정례화
해외투자자 대상 IR 활동
ESG경영 강화

선진 거버넌스 체제 구축



사외이사 중심 경영체제 구축
5대 이사회내위원회 설치
(* 감사위원회, 사외이사후보추천위원회,
ESG경영위원회, 내부거래위원회
및 보상위원회 운영 예정)

중복상장 우려 해소



삼성바이오에피스
중복상장 미실시 (5년)

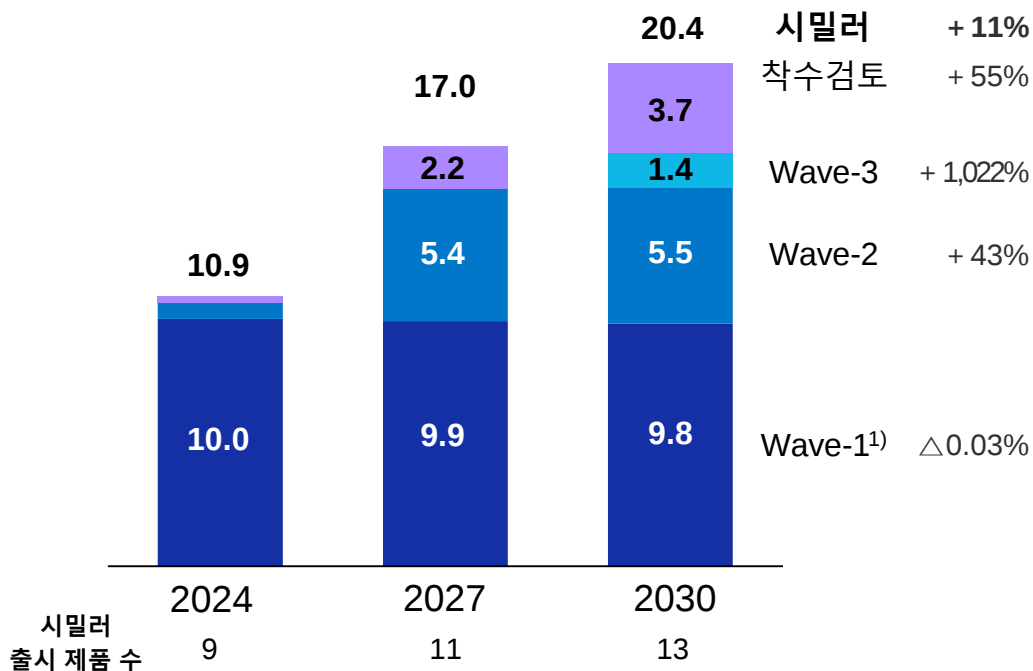
삼성바이오에피스 관련 시장 현황 및 전망

- 블록버스터급 바이오 신약 지속적으로 만료 → 바이오시밀러 제품도 바이오시장과 유사한 규모로 성장
- 바이오시밀러 출시 10년 이상 지나, 허가기관 허가 간소화 추진으로 바이오시밀러 출시 확대 추진해 장기적으로 긍정적 전망

항체 바이오시밀러 시장

(Unit: USD B)

CAGR ('24~'30)



(*1) Wave-1 ('13~'21): Enbrel (美 '29), Remicade, Humira, Herceptin, Avastin, Rituxan Biosimilar
 Wave-2 ('22~'27): Lucentis ('22), Soliris ('23), Stelara ('24), Eylea ('25), Prolia/Xgeva ('25) Biosimilar
 Wave-3 ('28~): Keytruda ('28) Biosimilar 등



Wave-1/2 바이오시밀러

- 단일 항체 중심
- 2000년대 초기에 출시한 항염/항암 분야 블록버스터 신약 특허만료로 시장 생성
- EMA/FDA 바이오시밀러 허가에 신중하게 접근해 비용이 많이 들고, 출시 제품 제한적



Wave-3 바이오시밀러

- ADC/이종항체/PD-1 등 2010년대 출시 신약 특허만료 예정
- Modality 다양해지고, 치료범위 확대
- 허가기관의 바이오시밀러에 대한 데이터 축적으로 요건 간소화 추진
→ 바이오시밀러 출시 제품 지속 전망

삼성바이오에피스 중장기 성장전략 및 운영방안

- 항체 개발 플랫폼 기반 World 1st 바이오시밀러 지속 출시
- 직접 판매, 글로벌 파트너십을 적절히 활용하여 환자 접근성 확대

World #1 Biosimilar



Appendix

