



기업분석

에이치엘비(028300)

아파티닙(Apatinib), 미국 희귀의약품 지정의 함의



에이치엘비는 미국 자회사 LSK Biopartners가 개발 중인 아파티닙(Apatinib)이 미국 FDA로부터 희귀의약품(Orphan Drug)으로 지정됐다고 발표했습니다. 희귀의약품으로 지정될 경우 임상 진행과정에서 세금혜택이 있고, 허가과정에서 Fast Track이 적용됩니다. 이로 인해 LSKB는 미국 및 유럽 임상에서 아파티닙 개발과 관련 비용, 시간적인 수혜를 받게 됩니다. 아파티닙의 신약가치가 증가할수록 에이치엘비에 귀속되는 지분가치도 동반 증가하는 만큼 에이치엘비 주가에 긍정적일 것입니다.

Not Rated

주가(06/19): 16,300원

시가총액: 5,859억원

제약/바이오/헬스케어

Analyst 김주용

02) 3787-5109 jykim21@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (6/19)		675.44pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	22,800원	11,950원
등락률	-28.51%	36.40%
수익률	절대	상대
1M	16.8%	11.1%
6M	20.7%	11.3%
1Y	-18.3%	-17.9%

Company Data

발행주식수	35,947천주
일평균 거래량(3M)	297천주
외국인 지분율	6.42%
배당수익률	0.00%
주요 주주	진양근 17.41%

투자지표

(억원, IFRS 별도)	2013	2014	2015	2016
매출액	200	372	385	301
보고영업이익	-47	8	-26	-46
핵심영업이익	-47	8	-26	-46
EBITDA	-26	26	-9	-31
세전이익	-75	-18	-74	-63
순이익	-83	-32	-74	-63
지배주주지분순이익	-85	-29	126	-132
EPS(원)	-351	-111	377	-370
증감률(%YoY)	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(배)	-6.8	-69.6	57.3	-35.5
PBR(배)	4.1	9.8	11.9	6.9
EV/EBITDA(배)	-25.4	86.8	-885.1	-153.0
보고영업이익률(%)	-23.3	2.2	-6.6	-15.4
핵심영업이익률(%)	-23.3	2.2	-6.6	-15.4
ROE(%)	-40.8	-17.7	-17.4	-9.7
순부채비율(%)	49.6	40.0	21.2	7.6

Price Trend



>>> 아파티닙(Apatinib) 미국 희귀의약품 지정 긍정적

동사는 전일 미국 자회사 LSK Biopartners가 개발 중인 아파티닙(Apatinib)이 미국 FDA로부터 희귀의약품(Orphan Drug)으로 지정됐다고 발표했다. 희귀의약품은 유병율이 적은 질환을 타겟으로 하는 의약품으로 유병율이 적은 만큼 환자수가 적다. 희귀의약품은 각 국가에서 정부 차원으로 지원 정책으로 연구개발이 장려되고 있고, 적은 환자수 대비 높은 약가가 책정됨에 따라 시장성이 높게 평가되고 있다. 각 국 정부는 희귀의약품을 개발하는 기업에 대해 **연구개발 비용 세금공제, 특허수수료 면제, 최초 의약품에 대한 7년간 독점권 부여, 신속심사 대상지정** 등 다양하게 지원을 하고 있다.

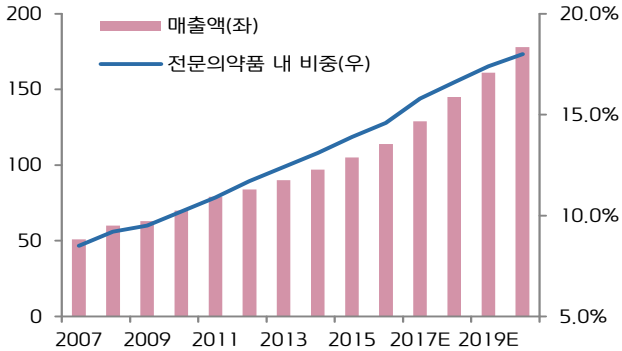
글로벌 희귀의약품 시장은 국가 지원, 상업화된 의약품의 적응증 확대, 기존 치료제와 병용투여 요법 개발 등을 통해 시장 규모가 확대될 것으로 예상된다. 경제적인 측면에서 희귀의약품의 임상 소요비용은 비희귀의약품의 50% 가량 소요되며, 미국의 경우 세금 혜택으로 약 27% 수준의 비용이 소요되는 것으로 나타났다. 임상기간도 FDA 우선심사 등의 혜택을 통해 비희귀의약품 대비 평균 3개월 이상 단축시킬 수 있다.

LSKB는 미국 및 유럽 임상에서 아파티닙 개발과 관련 **시간적, 비용적 측면에서 희귀의약품 비지정 약물대비 경쟁우위를 확보**했다는 판단이다. LSKB는 동 약물에 대한 중국을 제외한 글로벌 판권(한국 권리는 부광약품 보유)을 보유하고 있다. 아파티닙은 현재 전세계적으로 8조원 수준의 매출을 기록하고 있는 항체의약품 아바스틴(Avastin)과 같은 Selective VEGFR-2 Inhibitor(Anti-angiogenesis, 신생혈관생성 억제제) 계열의 약물이다. 아바스틴은 고분자단백질의약품으로 원가부담이 크고, 주사제인 반면 아파티닙은 경구용이면서 화학합성의약품으로 원가경쟁력 우수하고 다양한 고형암종 (위암, 간암, 비소세포폐암, 기도암 등)에 적용이 가능해 높은 Potential을 보유하고 있다.

아파티닙의 중국판권을 보유한 헝루이(Hengrui)사가 2014년 12월 CFDA로부터 위암치료제로 신약허가를 획득했다. 2016년 기준 중국 내 아파티닙의 매출액은 발매 2년만에 약 9억위안(약1,580억원)을 기록해 성장성이 높다. LSKB는 지난 6월초 ASCO(미국 임상종양학회)에서 **임상3상 설계에 대한 포스터 발표를 하는 등 객관적인 시장성도 입증** 받았다. 또 글로벌 제약사와 기술이전에 대한 논의를 지속하고 있는 만큼 신약 모멘텀은 여전히 유효할 것으로 판단된다.

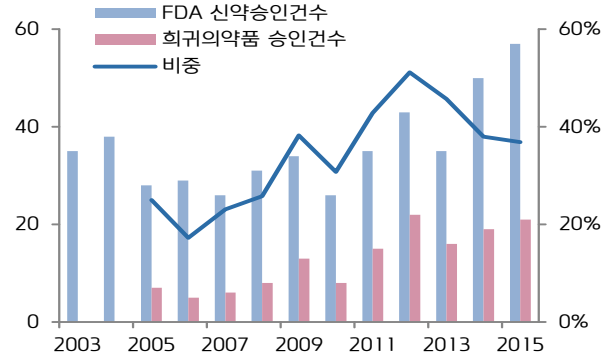
희귀의약품 시장은 2014년부터 2020년까지 연간 평균 10.6% 성장할 것으로 전망된다. 현재 2014년 기준 97 \$bn 규모로 전체 처방의약품 대비 13.1%의 비중을 차지한다. 2020년에는 178 \$bn 규모로 처방의약품 대비 약 18%까지 비중이 확대될 것으로 예상된다. 2015년 기준으로 FDA 신약승인 건수 대비 희귀의약품의 승인 건수도 약 20% 이상 까지 높아진 상태이며 향후 더 확대될 것으로 전망된다.

희귀의약품 시장전망 및 ETC 내 비중



자료: Evaluate pharma, 키움증권

FDA 신약승인 건수 및 희귀의약품 비중



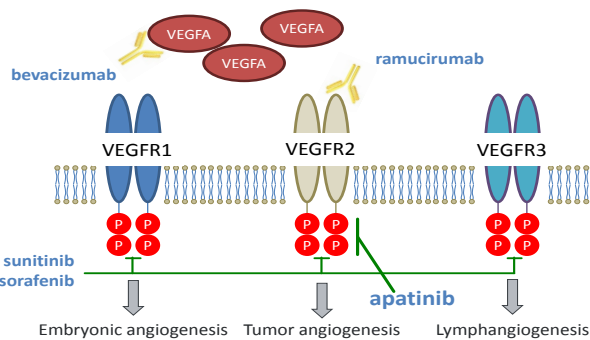
자료: FDA, 키움증권

2020년 글로벌 Top10 희귀의약품 매출액 전망 (단위:\$bn)

No.	제품명	적응증	판매사	분류	매출액	점유율
1	Revlimid	다발성골수종	셀젠	Immunomodulator	10.1	5.7%
2	Opdivo	면역항암제	BMS	PD-1/PDL-1	8.2	4.6%
3	Soliris	발작성야간혈색소뇨증	알렉시온 파마슈티컬	Immunosuppressants	5.4	3.0%
4	Keytruda	면역항암제	머크	PD-1/PDL-1	5.3	3.0%
5	Rituxan	림프종	로슈	Anti-CD20 Mab	5.1	2.9%
6	Orkambi	낭포성섬유증	베르텍스 파마슈티컬	CFTR corrector	5.1	2.8%
7	Imbruvica	림프종	존슨앤존슨	BTK Inhibitor	3	1.7%
8	Esbriet	폐섬유화증	로슈	TNF-a/b Inhibitor	2.5	1.4%
9	Tasigna	만성골수성백혈병	노바티스	BCR-ABL TKI	2.3	1.3%
10	Pomalyst	다발성골수종	셀젠	Immunomodulator	2.1	1.2%

자료: Evaluate Pharma

아파티닙의 기전



자료: 에이치엘비

임상1상 결과, 경쟁약물 대비 질환조절 반응을 월등

	Apatinib	Sunitinib (Sutent, Pfizer)	Sorafenib (Nexavar, Bayer)
PR (%)	18.9	0 (at ≤ MTD) (27.3 at MTD)	1.5
SD (%)	64.9	22.7	28.0
DCR (PR+SD) (%)	83.8	22.7	29.5
대상암 유형 (%)	위장관암 (74%), 기도/폐암 (7%), 유방암 (7%)	신장암 (15%), 뇌/내분비 (15%), 척경관암 (11%), 폐암, 유방암 등	대장암 (38%), 위장관암 (9%), 난소암 (7%), 유방암 (7%), 간암 (6%), 신장암 (6%)
MTD	850 mg/day	50 mg/day	400 mg twice a day (800 mg/day)
Ref.	BMC Cancer 2010, 10:529	J. Clinical Oncol, 2006, 24(1)	The Oncologist 2007, 12:429

자료: 에이치엘비

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016
매출액	176	200	372	385	301
매출원가	161	183	312	324	259
매출총이익	15	16	60	60	42
판매비및일반관리비	31	63	52	86	89
영업이익(보고)	-16	-47	8	-26	-46
영업이익(핵심)	-16	-47	8	-26	-46
영업외손익	-16	-28	-26	-48	-17
이자수익	2	4	4	3	2
배당금수익	0	0	0	1	0
외환이익	0	0	1	2	2
이자비용	10	8	19	28	9
외환손실	0	1	1	1	2
관계기업지분법손익	-2	-20	-9	-6	-6
투자및기타자산처분손익	-1	0	0	-1	20
금융상품평가및기타금융이익	-10	-1	-2	-5	-17
기타	4	-3	1	-12	-6
법인세차감전이익	-32	-75	-18	-74	-63
법인세비용	0	0	0	0	0
유효법인세율 (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
당기순이익	-32	-83	-32	-74	-63
지배주주지분순이익(억원)	-74	-85	-29	126	-132
EBITDA	-13	-26	26	-9	-31
현금순이익(Cash Earnings)	-29	-63	-14	-57	-48
수정당기순이익	-74	-82	-28	128	-131
증감율(% YoY)					
매출액	-6.5	13.3	86.2	3.4	-21.7
영업이익(보고)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익(핵심)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
지배주주지분 당기순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EPS	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
수정순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016
영업활동현금흐름	-17	-14	-38	44	8
당기순이익	-32	-83	-32	-74	-63
감가상각비	3	17	16	15	14
무형자산상각비	0	3	1	2	1
외환손익	0	0	0	0	0
자산처분손익	1	0	0	1	2
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	0	10	-49	46	20
기타	12	39	25	54	35
투자활동현금흐름	11	-32	-57	-559	26
투자자산의 처분	9	-38	-32	-521	40
유형자산의 취득	3	0	0	0	0
유형자산의 취득	-1	-6	-17	-25	-11
무형자산의 처분	0	-2	-3	-5	-7
기타	0	13	-5	-8	4
재무활동현금흐름	-6	48	190	443	10
단기차입금의 증가	-7	-24	-3	-3	-6
장기차입금의 증가	-42	27	141	61	2
자본의 증가	43	45	33	384	2
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	19	1	13
현금및현금성자산의순증가	-11	1	96	-71	45
기초현금및현금성자산	20	9	10	106	35
기말현금및현금성자산	9	10	106	35	80
Gross Cash Flow	-17	-24	11	-2	-12
Op Free Cash Flow	-14	-24	-43	8	-29

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016
유동자산	72	170	328	204	159
현금및현금성자산	9	10	100	35	80
유동금융자산	11	48	38	57	2
매출채권및유동채권	51	66	97	58	38
재고자산	1	45	77	53	39
기타유동비금융자산	0	0	16	1	0
비유동자산	245	168	191	713	714
장기매출채권및기타비유동채권	11	7	10	9	8
투자자산	196	21	39	586	591
유형자산	34	135	134	111	105
무형자산	4	5	7	7	10
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	317	338	520	917	873
유동부채	51	171	212	233	127
매입채무및기타유동채무	21	58	66	60	52
단기차입금	19	81	75	69	63
유동성장기차입금	10	31	68	102	11
기타유동부채	1	0	3	1	1
비유동부채	3	23	88	59	67
장기매입채무및비유동채무	0	1	1	1	1
사채및장기차입금	0	18	84	54	61
기타비유동부채	3	4	3	4	5
부채총계	54	194	300	292	194
자본금	112	124	140	172	179
주식발행초과금	577	154	225	652	777
이익잉여금	-1,228	-15	-48	-121	-184
기타자본	801	-118	-98	-77	-93
지배주주지분자본총계	263	144	220	626	679
비지배주주지분자본총계	263	144	220	626	679
자본총계	263	144	220	626	679
순차입금	9	72	88	133	51
총차입금	29	130	227	225	134

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016
주당지표(원)					
EPS	-370	-351	-111	377	-370
BPS	1,168	583	782	1,821	1,893
주당EBITDA	-65	-107	98	-25	-87
CFPS	-146	-257	-54	-169	-134
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-7.3	-6.8	-69.6	57.3	-35.5
PBR	2.3	4.1	9.8	11.9	6.9
EV/EBITDA	-47.3	-25.4	86.8	-885.1	-153.0
PCFR	-18.4	-9.2	-141.8	-128.1	-97.8
수익성(%)					
영업이익률(보고)	-9.2	-23.3	2.2	-6.6	-15.4
영업이익률(핵심)	-9.2	-23.3	2.2	-6.6	-15.4
EBITDA margin	-7.4	-13.1	7.0	-2.2	-10.4
순이익률	-18.4	-41.6	-8.7	-19.1	-21.0
자기자본이익률(ROE)	-13.2	-40.8	-17.7	-17.4	-9.7
투자자본이익률(ROIC)	-22.3	-34.3	3.4	-11.4	-28.9
안정성(%)					
부채비율	20.6	134.5	136.6	46.6	28.5
순차입금비율	3.3	49.6	40.0	21.2	7.6
이자보상배율(배)	N/A	N/A	0.4	N/A	N/A
활동성(배)					
매출채권회전율	3.5	3.4	4.6	5.0	6.3
재고자산회전율	297.9	8.6	6.1	5.9	6.6
매입채무회전율	7.8	5.0	6.0	6.1	5.4

- 당사는 6월 20일 현재 '에이치엘비' 발행주식 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

투자 의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자 의견	목표주가
에이치엘비 (028300)	2017/06/20	Not Rated	Not Rated

목표주가 추이

투자 의견 및 적용 기준

기업	적용 기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용 기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자 등급 비율 통계 (2016/04/01~2017/03/31)

투자 등급	건수	비율(%)
매수	183	96.32%
중립	7	3.68%
매도	0	0.00%