

2017/11/03

한미약품(128940)

제약/바이오 허헤민

(2122-9183) hyemin@hi-ib.com

에페글레나타이드 4분기 임상진입 재확인

Buy (Maintain)

■ 에페글레나타이드 임상 진입 임박과 시사점

사노피가 전일 3분기 실적 발표 자료에 동사의 에페글레나타이드의 3상 임상 진입을 재차 확인한 만큼, 연내 임상 진입이 임박한 것으로 보인다. 컨퍼런스콜에서 에페글레나타이드에 관한 특별한 언급은 없었다. 사노피는 미국 지역 당뇨사업부 부진으로 시장 기대치보다 하회하는 실적을 발표하였으며, 당뇨사업부의 성장 전망치를 연평균(15~18년) 기준 -4~-8%에서 -6~-8%으로 하향 수정하였다.

지난 10월 경쟁사인 노보노 디스크가 주 1회 GLP-1 Semaglutide를 FDA로부터 긍정적 의견(16-0 vote) 얻은 만큼 사노피 또한 향후 당뇨 사업부 성장을 위해 GLP-1 계열의 당뇨치료제가 필요할 것으로 추측된다. 한미약품의 에페글레나타이드가 상용화되면 세계 최초 월 1회 GLP-1 치료제가 되며, 3상은 약 3년간 소요될 것으로 보인다.

■ 향후 확인 가능한 임상 모멘텀 다수 대기

향후 동사의 모멘텀은 내년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 전임상 물질 소개 여부와 1Q18 롤론티스 탑 라인 결과 발표 및 18년 롤론티스 BLA 신청이 예정되어 있다. 릴리는 3분기 실적 발표에서 BTK 저해제가 면역질환 분야 가능성 있는 경구용 제제로 꽤 관심을 가지고 있음을 표현한 만큼 '18년 BTK 저해제의 데이터 발표도 기대된다.

■ 투자의견 Buy, 목표주가 60만원. 최선호주 유지

확인 가능한 임상 결과 및 내년 전임상 물질의 임상 진입 등이 예정되어 있고, 본업 실적 방향성 또한 뚜렷히 개선되는 모습을 보이고 있다. 지난 9월 자료에서도 언급하였듯이 뜻밖에 기대감이 생긴 포지오티닙과 롤론티스에 신약가치 각각 4,704억원, 3,453억원을 신규 적용하였다. 기타 신약들의 가정 수정(바이오마커 확률 적용) 및 할인 기간 변동(17년→18년부터로 변경) 등으로 동사의 목표주가를 기존 49만원에서 60만원으로 상향하였고, 투자의견 Buy 업종 내 최선호주를 유지한다.

목표주가(12M)	600,000원
종가 (2017/11/02)	485,000원

Stock Indicator

자본금	26십억원
발행주식수	1,116만주
시가총액	5,414십억원
외국인지분율	11.4%
배당금(2016)	-
EPS(2017E)	5,131원
BPS(2017E)	63,199원
ROE(2017E)	8.4%
52주 주가	266,044~515,000원
60일평균거래량	106,068주
60일평균거래대금	46.0십억원

Price Trend



<그림 1> 사노피, 3Q17 실적 발표 파이프라인 업데이트

Products	Expected milestones	Timing
dupilumab	U.S. regulatory submission in Asthma in Adult/Adolescent patients	Q4 2017
Dupixent®	Start of Phase 3 trial in Atopic Dermatitis in 6-11 year-olds	Q4 2017
Dupixent®	Start of Phase 3 trial in Atopic Dermatitis in 6 months to 5 year-olds	Q4 2017
efpeglenatide	Start of Phase 3 trial in Type 2 Diabetes	Q4 2017
sotagliflozin	Start of Phase 3 trials in combination therapies in Type 2 Diabetes	Q4 2017
isatuximab	Start of additional Phase 3 trials in Multiple Myeloma and additional indications	Q4 2017
Praluent®	ODYSSEY OUTCOMES top-line results	Q1 2018
cemiplimab (PD-1)	Phase 2 (registration) results in Cutaneous Squamous Cell Carcinoma	Q1 2018
cemiplimab (PD-1)	U.S. regulatory submission in Cutaneous Squamous Cell Carcinoma	Q1 2018
dupilumab	EU regulatory submission in Asthma in Adult/Adolescent patients	Q1 2018
GZ402668 (anti-CD52 mAb)	Start of Phase 3 in Relapsing Multiple Sclerosis	Q2 2018
dupilumab	Start of Phase 3 trial in Eosinophilic Esophagitis	Q3 2018
Dengvaxia®	European License	Q3 2018
isatuximab	Phase 3 results in Multiple Myeloma in combination with PomDex	Q4 2018

자료: Sanofi, 하이투자증권

<그림 2> 사노피 현재 3상 파이프라인

Phase 3

dupilumab Anti-IL4Rα mAb Asthma, Nasal Polyposis	sotagliflozin Oral SGLT-1&2 inhibitor Type 1 & Type 2 Diabetes
isatuximab Anti-CD38 naked mAb Relapsed Refractory Multiple Myeloma	SAR341402 Rapid acting insulin Type 1 & Type 2 Diabetes
cemiplimab⁽¹⁾ PD-1 inhibitor 1 st line NSCLC, BCC, 2 nd line Cervical Cancer	Clostridium difficile Toxoid vaccine
patisiran siRNA inhibitor targeting TTR Hereditary ATTR amyloidosis	Fluzone® QIV HD Quadrivalent inactivated influenza vaccine - High dose
GZ402666 neoGAA Pompe Disease	Pediatric pentavalent vaccine DTP-Polio-Hib Japan
fitusiran⁽²⁾ siRNA targeting Anti-Thrombin Hemophilia	Men Quad TT Advanced meningococcal ACYW conjugate vaccine

자료: Sanofi, 하이투자증권

<그림 3> 목표주가 세부 내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	적용 가치	적용 배수	비 고
① 영업가치	16,341	7,650	2.1	한미약품 매출액(4Q17~3Q18) * 코스피 200 헬스케어 FW12M P/S의 20% 할증 적용
② 비영업가치	51,098			
파이프라인	45,354			
- Epeglenatide	18,744			Efpeglenatide(GLP-1, Glucagon-Like Peptide-1) - Sanofi
- HM71224	8,573			포셀티닙, HM71224(Bruton's Tyrosine Kinase inhibitor, 이하 BTK 저해제) - Lilly
- HM12525	5,351			HM12525(LAPS-GLP/GCG) - 안센 Janssen
- 포지오티닙	4,704			Pozotinib(pan-HER inhibitor) - 스펙트럼
- 롤론티스	3,453			롤론티스(LAPS-G-CSF/SPI-2012) - 스펙트럼
- HM95573	4,529			HM95573(RAF inhibitor) - Genentech
관계기업	5,744			
- 북경한미	5,418	342	21.5	순이익(4Q17~3Q18) * MSCI 중국 헬스케어 지수 fw12m PER 평균 * 지분율 73.68%
- 한미정밀화학	326	37	14.0	순이익(4Q17~3Q18) * API 국내 업체 '17년 fw12m PER 평균 * 지분율 63%
③ 순차입금	337			
④ 유통 주식 수	11,163			
⑤ 기업가치(=①+②-③)	67,102			
⑥ 목표주가(=⑤/④)	600,000	601,113		

주 : 코스피 200 헬스케어에서 삼성바이오로직스와 한미약품 제외

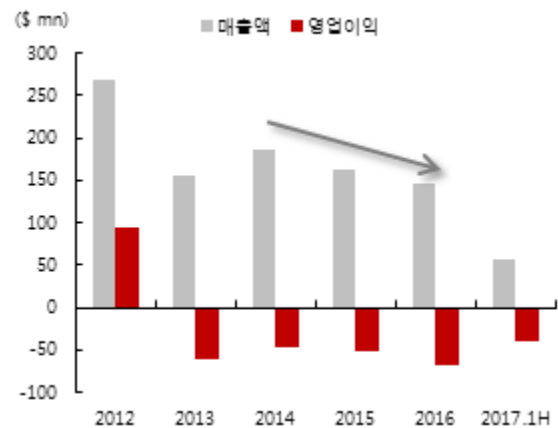
자료: 하이투자증권

<그림 4> 스펙트럼 주가 추이



자료: Bloomberg, 하이투자증권

<그림 5> 스펙트럼 매출액과 영업이익의 추이



자료: Spectrum, 하이투자증권

<그림 6> 포지오티닙 신약가치

포지오티닙																			(\$ mn)
제품명	가 정	'17F	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	'30F	'31F	'32F	'33F	
환자 수(명)						5,000	5,500	6,050	6,655	7,321	7,906	8,539	9,222	9,959	10,457	10,980	11,529	12,106	
환자 증가 %						10%	10%	10%	10%	10%	8%	8%	8%	8%	5%	5%	5%	5%	
가격(\$)						140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,444	
LAPS-GLP/GCG 개발일정					허가 신청	출시													
스펙트럼 매출액						702	772	850	935	1,028	1,110	1,199	1,295	1,399	1,469	1,542	1,619	1,700	
마일스톤	179					179													
로열티	13%	-	-	-	-	91	100	110	122	134	144	156	168	182	191	200	210	221	
한미약품 매출액(억원)		-	-	-	-	3,108	1,155	1,270	1,397	1,537	1,660	1,793	1,936	2,091	2,196	2,305	2,421	2,542	
FCF(억원)		-	-	-	-	2,580	958	1,054	1,160	1,276	1,378	1,488	1,607	1,736	1,822	1,914	2,009	2,110	
NPV	8,389																		
NPV of TV	5,050																		
NPV 합산 가치	13,439																		
한미약품 배분율 적용	9,407																		
rNPV 합산 가치(억원)	4,704																		
주식수(천주)	10,435																		
주당가치	45,077																		

주 : 환율 1,150원, 세율 17%, 한미약품 배분율 70%, 성공확율 50%(Rare Diseases 기준), WACC 10%, 영구성장율 0%.

가격은 희귀의약품 상위 100개 품목 '16년 평균 사용 약가 적용. 비보세포페암 엑손 20 삽입변이 환자로 희귀질환치료제 등록 가정으로 산정.

자료: 하이투자증권

<그림 7> 롤론티스 신약가치

롤론티스																		(\$ mn)
제품명	가 정	'17F	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	'30F	'31F	'32F	'33F
Neulasta Market		4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462
개발일정			BLA 신청	승인/출시														
롤론티스_MS				2%	3%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	11%	12%	12%	13%	14%	15%	15%
롤론티스_Sales				67	134	223	268	312	357	402	446	491	513	535	580	625	669	669
마일스톤	238			38	50	50		50		50								
로열티	15%	-	-	10	-	33	40	47	54	60	67	74	77	80	87	94	100	100
한미약품 매출액(억원)		-	-	552	575	960	462	1,114	616	1,268	770	847	885	924	1,001	1,078	1,155	1,155
FCF(억원)		-	-	459	477	797	383	924	511	1,052	639	703	735	767	831	894	958	958
NPV	4,752																	
NPV of TV	2,294																	
NPV 합산 가치	7,046																	
한미약품 배분율 적용	4,932																	
rNPV 합산 가치(억원)	3,453																	
주식수(천주)	10,435																	
주당가치	33,088																	

주 : 환율 1,150원, 세율 17%, 한미약품 배분율 70%, 성공확율 70%, WACC 10%, 영구성장율 0%.

자료: 하이투자증권

<그림 8> 스펙트럼 주요 파이프라인

의약품	적응증	전임상	1상	2상	3상	NDA
Rolontis(eflapegastim)	화학 요법 유래 호중구감소증					
Qapzola(apaziquone)	비근침윤성(표재성) 방광암					
Poziotinib	유방암					
Poziotinib	폐암					
Beleodaq(belinostat)	1차 치료 말초 T 세포 림프종					
Folotyn(pralatrexate injection)	1차 치료 말초 T 세포 림프종					

자료: Spectrum, 하이투자증권

<그림 9> 한미약품 파이프라인

전임상		임상 1상	임상 2상	임상 3상
SANOFI LAP^SInsulin Combo HM14220 당뇨	FLT3 항암제 HM43239 급성골수성백혈병	JANSSEN LAP^SGLP/GCG HM12525A 당뇨/비만	SANOFI LAP^SExd4 Analog 에페글레나타이드 당뇨 & 비만	SPECTRUM LAP^SGCSF Analog Rolontis™ (Eflapegrastim) 호중구감소증
LAP^STriple Agonist HM15211 비만	아주대학교 GMB 유전자 세포치료제 HM21001 줄기세포 활용 항암신약	LAP^SInuslin HM12470 당뇨	SPECTRUM/LUYE Pan-HER억제제 포지오티닙 고형암	ATHENEX Oraxol™** 파크리탁셀 + HM30181A 유방암, 위암
LAP^SGCG Analog HM15136 선천성 고인슐린증	PD-1/HER-2 B BH2950 유방암/위암	GENENTECH Pan-RAF저해제 HM95573 고형암	ELI LILLY BTK 면역치료제 HM71224 자가면역질환	ZAI LAB 올리타 (Olita®*) 올무티닙 폐암
LAP^SIDS HM15410 유코다당체 침착증	PD-1/EGFR B BH2922 비소세포폐암/대장암	ATHENEX Oratecan™ 이리노테칸 + HM30181A 고형암	ALLEGRO Luminate® Integrin 저해제 망막질환	
LAP^SGLP-2 Analog HM15410 단장증후군	PD-1/PD-L1 B BH2941 항암제	ATHENEX Src/Tubulin KX2-391 고형암	LAP^ShGH Epegsomatropin 성장호르몬 결핍증	

■ 당뇨/비만
■ 희귀질환
■ 암
■ 자가면역질환
■ 기타

B 북경한미
 *Launched in Korea
 **P3 in South America & Taiwan

자료: 한미약품, 하이투자증권

K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표	(단위:십억원)			
	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	841	956	1,085	1,210
현금 및 현금성자산	130	344	405	496
단기금융자산	200	80	84	88
매출채권	272	283	319	335
재고자산	190	199	223	235
비유동자산	756	701	652	610
유형자산	599	545	499	458
무형자산	40	38	36	35
자산총계	1,597	1,657	1,737	1,820
유동부채	544	548	557	561
매입채무	275	279	287	292
단기차입금	77	77	77	77
유동성장기부채	94	94	94	94
비유동부채	318	318	318	318
사채	110	110	110	110
장기차입금	50	50	50	50
부채총계	862	866	875	880
지배주주지분	659	706	765	829
자본금	26	28	28	28
자본잉여금	417	417	417	417
이익잉여금	229	286	358	436
기타자본항목	-9	-9	-9	-9
비지배주주지분	75	85	98	112
자본총계	735	791	863	940

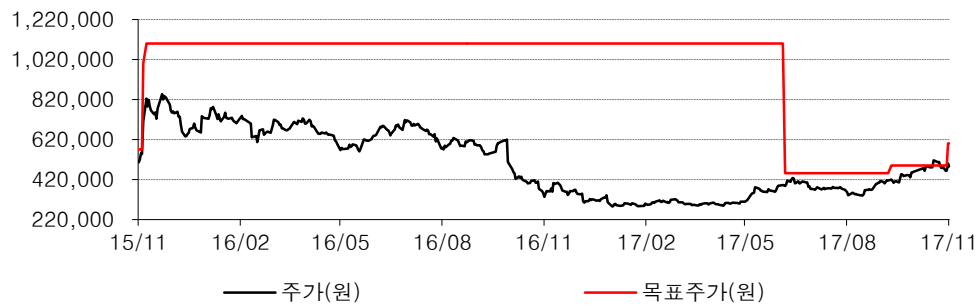
포괄손익계산서	(단위:십억원%)			
	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	883	921	1,036	1,089
증가율(%)	-33.0	4.3	12.5	5.1
매출원가	422	390	448	470
매출총이익	461	531	588	618
판매비와관리비	434	427	470	493
연구개발비	143	149	168	176
기타영업수익	-	-	-	-
기타영업비용	-	-	-	-
영업이익	27	104	119	125
증가율(%)	-87.4	286.9	14.6	5.5
영업이익률(%)	3.0	11.3	11.5	11.5
이자수익	3	4	4	5
이자비용	10	10	10	10
지분법이익(손실)	-	-	-	-
기타영업외손익	-17	-18	-4	-4
세전계속사업이익	8	79	109	116
법인세비용	-22	12	24	26
세전계속이익률(%)	0.9	8.6	10.5	10.7
당기순이익	30	67	85	91
순이익률(%)	3.4	7.3	8.2	8.3
지배주주귀속 순이익	23	57	72	77
기타포괄이익	-13	-13	-13	-13
총포괄이익	17	54	72	78
지배주주귀속총포괄이익	17	54	72	78

현금흐름표	(단위:십억원)			
	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동 현금흐름	413	150	131	154
당기순이익	30	67	85	91
유형자산감가상각비	36	54	47	41
무형자산상각비	3	2	2	2
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-355	133	9	8
유형자산의 처분(취득)	-200	-	-	-
무형자산의 처분(취득)	-23	-	-	-
금융상품의 증감	-145	120	-4	-4
재무활동 현금흐름	-	-	-	-
단기금융부채의증감	68	-	-	-
장기금융부채의증감	-104	-	-	-
자본의증감	1	2	-	-
배당금지급	-20	-	-	-
현금및현금성자산의증감	-8	213	62	90
기초현금및현금성자산	138	130	344	405
기말현금및현금성자산	130	344	405	496

주요투자지표	2016	2017E	2018E	2019E
주당지표(원)				
EPS	2,235	5,131	6,473	6,910
BPS	63,196	63,199	68,503	74,244
CFPS	5,960	10,101	10,809	10,694
DPS	-	-	-	-
Valuation(배)				
PER	127.8	94.5	74.9	70.2
PBR	4.5	7.7	7.1	6.5
PCR	47.9	48.0	44.9	45.4
EV/EBITDA	45.4	33.5	31.5	30.8
Key Financial Ratio(%)				
ROE	3.5	8.4	9.8	9.7
EBITDA 이익률	7.4	17.3	16.1	15.4
부채비율	117.4	109.6	101.4	93.5
순부채비율	0.1	-11.7	-18.4	-26.9
매출채권회전율(x)	1.7	3.3	3.4	3.3
재고자산회전율(x)	5.1	4.7	4.9	4.8

자료 : 한미약품, 하이투자증권 리서치센터

최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이(한미약품)



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2015-11-06	Buy	1,000,000	6개월	-34.7%	-34.7%
2015-11-09	Buy	1,100,000	6개월	-40.8%	-29.3%
2017-06-07(담당자변경)	Buy	451,000	6개월	-15.3%	-5.4%
2017-09-11	Buy	490,000	1년	-6.0%	5.1%
2017-11-02	Buy	600,000	1년		

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. [\(작성자 : 허혜민\)](#)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 종가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함(2017년 7월 1일부터 적용)

- Buy(매 수): 추천일 종가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2017-09-30 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	88.3 %	11.7 %	-