

한미약품 (128940)

포지오티닙 WCLC 이벤트가 끝이 아닙니다

포지오티닙 임상 2상 결과

한미약품의 포지오티닙을 개발 중인 미국 스펙트럼사는 9월 24일 캐나다 토론토에서 개최되는 세계폐암학회(WCLC, World Conference on Lung Cancer)에서 포지오티닙의 임상 2상 중간결과를 구두로 발표할 예정이다. 9월 5일 발표된 초록에는 비소세포폐암 환자 중 EGFR과 HER2 Exon 20 돌연변이 환자들을 대상으로 진행한 코호트(전향성 추적조사) 연구의 중간결과가 수록되었다. EGFR 코호트 연구는 모집된 환자 50명 중 40명에 대한 반응 평가로 진행됐으며, 객관적 반응률(ORR)은 58%, 질병통제율(DCR)은 90%, 무진행 생존기간 중간값(Median PFS)은 5.6개월로 도출됐다. HER2 코호트는 객관적 반응률(ORR) 50%, 질병통제율(DCR) 83%로 확인됐다.

고무적인 임상결과

포지오티닙이 타겟으로 한 비소세포폐암(EGFR Exon 20 돌연변이 발생) 환자들의 경우 일반적인 EGFR T790M 환자들 대비 사망률이 매우 높은 편이다. 또한 기존 비소세포폐암 환자들에게 사용되는 약물(Tyrosine Kinase Inhibitor(TKI))에 대한 반응률이 12% 이하일 정도로 현재 치료제가 부재한 상황이다. 포지오티닙이 이번 임상 2상 중간결과 반응률이 58%나 나왔다는 점은 Unmet needs를 충족시켰다는 점에서 그 의미가 매우 크다고 볼 수 있다.

타그리소의 사례를 볼 때 신속승인에 대한 기대감

T790M 비소세포폐암 환자 치료제로 개발된 타그리소(Tagrisso)의 경우 혁신신약지정(Breakthrough Therapy Designation)으로 선정된 이후 2015년 11월 임상 2상의 ORR이 57~61% 나온 상황에서 신속승인(accelerated approval)을 부여받았다. 임상 2상의 결과만으로도 기존 TKI 의약품에 반응이 없는 T790M 환자들의 unmet needs를 충족시켰기 때문에 신속승인을 받을 수 있었으며, 이로 인해 타그리소는 임상 3상을 마치기 전에 시판될 수 있었다. 현재 포지오티닙은 타그리소가 타겟으로 하는 환자군보다 사망률이 훨씬 높은 정도로 예후가 좋지 않은 질병이다. 58%의 ORR과 (DCR이 90%인 점을 감안 향후 ORR은 더욱 높아질 수 있다), 기존 치료제에 대한 낮은 반응률로 인한 높은 사망률을 고려해 볼 때, 포지오티닙도 충분히 타그리소처럼 신속승인을 기대해 볼 수 있다. WCLC 이후 기대할 수 있는 이벤트가 더 크다.

Update

BUY

| TP(12M): 710,000원 | CP(9월 6일): 492,500원

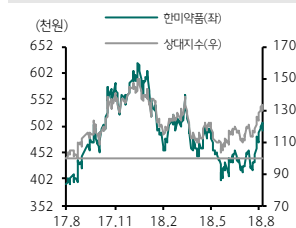
Key Data

| | |
|------------------|-----------------|
| KOSPI 지수 (pt) | 2,287.61 |
| 52주 최고/최저(원) | 620,000/395,290 |
| 시가총액(십억원) | 5,607.5 |
| 시가총액비중(%) | 0.47 |
| 발행주식수(천주) | 11,385.7 |
| 60일 평균 거래량(천주) | 46.6 |
| 60일 평균 거래대금(십억원) | 20.8 |
| 18년 배당금(예상, 원) | 490 |
| 18년 배당수익률(예상, %) | 0.10 |
| 외국인지분율(%) | 13.07 |
| 주요주주 지분율(%) | |
| 한미사이언스 외 3인 | 41.39 |
| 국민연금 | 10.04 |
| 주가상승률 | 1M 6M 12M |
| 절대 | 8.8 2.8 22.5 |
| 상대 | 8.8 8.4 24.2 |

Consensus Data

| | 2018 | 2019 |
|-----------|--------|---------|
| 매출액(십억원) | 985.5 | 1,060.2 |
| 영업이익(십억원) | 85.4 | 101.0 |
| 순이익(십억원) | 60.4 | 77.0 |
| EPS(원) | 4,652 | 6,006 |
| BPS(원) | 65,684 | 71,440 |

Stock Price



Financial Data

| 투자지표 | 단위 | 2016 | 2017 | 2018F | 2019F | 2020F |
|-----------|-----|--------|--------|--------|---------|---------|
| 매출액 | 십억원 | 882.7 | 916.6 | 972.1 | 1,003.2 | 1,044.5 |
| 영업이익 | 십억원 | 26.8 | 82.2 | 67.7 | 60.5 | 49.1 |
| 세전이익 | 십억원 | 8.0 | 58.8 | 35.8 | 29.1 | 15.8 |
| 순이익 | 십억원 | 23.3 | 60.4 | 37.7 | 30.1 | 16.4 |
| EPS | 원 | 2,049 | 5,308 | 3,307 | 2,646 | 1,437 |
| 증감률 | % | (84.9) | 159.1 | (37.7) | (20.0) | (45.7) |
| PER | 배 | 136.78 | 110.02 | 148.93 | 186.16 | 342.78 |
| PBR | 배 | 4.77 | 9.14 | 7.38 | 7.15 | 7.05 |
| EV/EBITDA | 배 | 49.75 | 58.47 | 59.04 | 65.18 | 76.85 |
| ROE | % | 3.50 | 8.81 | 5.17 | 3.98 | 2.11 |
| BPS | 원 | 58,735 | 63,891 | 66,710 | 68,868 | 69,817 |
| DPS | 원 | 0 | 490 | 490 | 490 | 490 |



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현옥
02-3771-7606
auseing@hanafn.com

포지오티닙

포지오티닙 개요

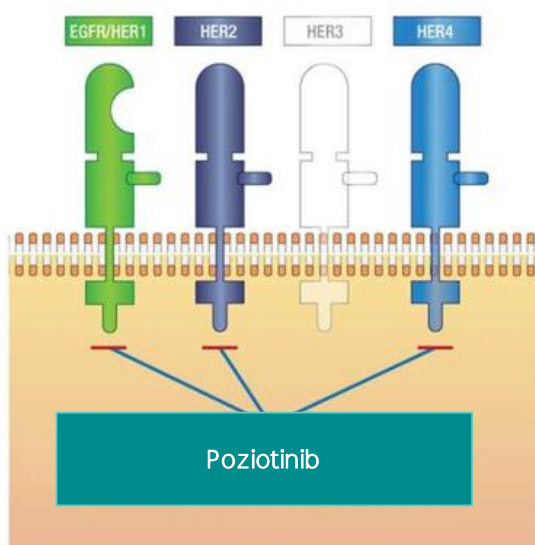
포지오티닙은 pan-HER 저해제
HER signaling과 관련된
각종 고형암 타겟 가능

포지오티닙은 2015년 2월 스펙트럼사로 기술이전 되었으며, HER1(Human Epidermal Growth Factor Receptor 1), HER2, HER4의 Tyrosine kinase저해제(TKI)로 HER subtype의 selectivity가 낮은 pan-HER 저해제의 작용기전을 가지고 있다. HER family는 여러 종류의 암 발생기전과 관련이 있기 때문에 포지오티닙은 HER signaling과 관련된 많은 종류의 고형암을 타겟으로 개발될 수 있다. 실제 비소세포폐암, 위암, 두경부암, 유방암 관련 임상 2상이 국내에서 진행되고 있으며, 2015년 2월 기술이전해 간 미국 스펙트럼사는 HER2 표적치료에 효과가 없었던 유방암 환자들을 대상으로 임상 2상을 진행중에 있으며, EGFR Exon 20 돌연변이 비소세포폐암치료제로도 개발하고 있다.

포지오티닙이 타겟으로 한
EGFR Exon 20 돌연변이 환자는
기존 치료제에 대한 반응률이 12%
Unmet Needs가 높은 질환군

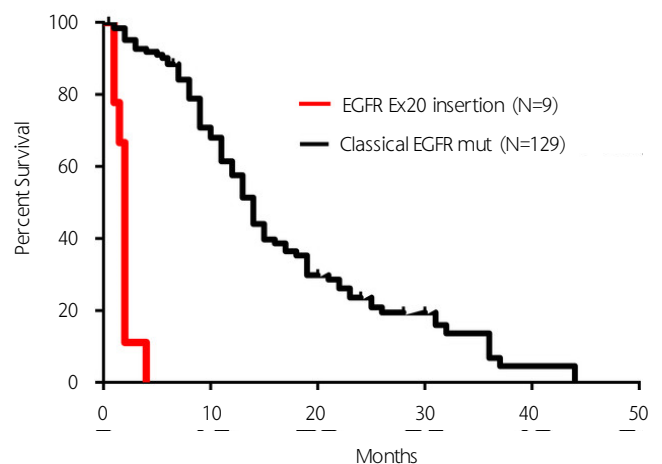
2017년 10월 일본에서 개최된 WCLC(세계폐암학회)에서 포지오티닙의 연구자 임상결과가 발표되면서 개발사인 스펙트럼 및 포지오티닙에 대한 시장의 관심이 증가하였다. 미국 최고의 암연구센터인 MD Anderson Cancer Center와 공동으로 수행한 폐암 임상에서 포지오티닙은 비소세포폐암(NSCLC) 환자 중 Exon 20 돌연변이(Exon 20 Insertion)가 나타난 환자들에게서 기존 EGFR TKI 치료제보다 우월한 약효를 확인하였다. 현재 전 세계 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 중 10% 가량에서 Exon 20 돌연변이가 나타나는 것으로 알려져 있다. 이러한 돌연변이를 지닌 환자들은 일반적인 EGFR 변이를 가진 비소세포폐암 환자에 비해 생존율이 크게 낮고, 기존 치료제에 대한 반응률이 12%이하일 정도로 치료제가 부재한 상황이다.

그림 1. 포지오티닙 작용기전



자료: 스펙트럼, 하나금융투자

그림 2. Exon20 돌연변이 EGFR 환자의 낮은 생존율



자료: 스펙트럼, 하나금융투자

WCLC 임상 2상 결과

포지오티닙 임상 2상 중간결과
EGFR Cohort에서 ORR58%, DCR
90%, mPFS 5.6개월

이번 WCLC 초록에는 비소세포폐암 환자 중 EGFR 및 HER2 exon20 변이 환자들을 대상으로 진행한 코호트(전향성 추적조사) 연구의 중간결과가 수록되었다. EGFR 코호트 연구는 모집된 환자 50명 중 40명에 대한 반응 평가로 진행됐으며, 객관적 반응률(ORR)은 58%, 질병통제율(DCR)은 90%, 무진행 생존기간 중간값(Median PFS)은 5.6개월로 도출됐다. HER2 코호트는 객관적 반응률(ORR) 50%, 질병통제율(DCR) 83%로 확인됐다. 가장 흔히 나타난 부작용은 EGFR 약물 관련 부작용으로 이미 알려진 피부 발진(27.5%), 설사(12.5%), 손톱 주위염(7.5%)이었다. 부작용 발생 환자 일부는 12mg, 또는 8mg으로 복용 용량을 줄였다.

표 1. 포지오티닙 임상 2상 중간결과 요약

| | ORR | DCR | mPFS |
|-------------|-----|-----|-------|
| EGFR Cohort | 58% | 90% | 5.6개월 |
| HER2 Cohort | 50% | 83% | |

주1) ORR (Objective Response Rate): CR(완전관해) + PR(부분관해)

주2) DCR(Disease Control Rate): CR+PR+SD(Stable disease)

주3) mPFS(Median Progression-Free Survival): 무진행생존기간

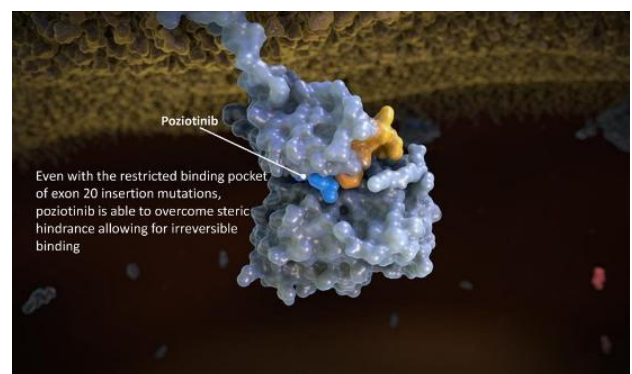
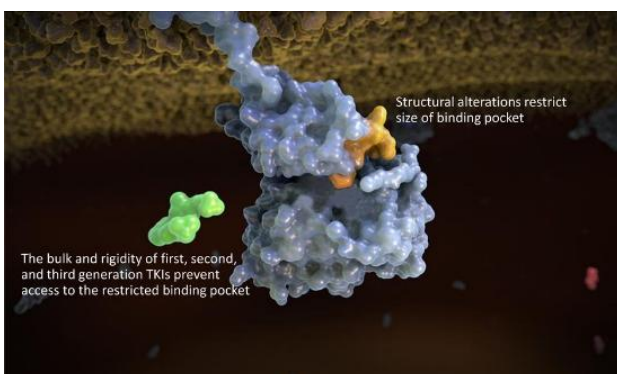
자료: 하나금융투자

포지오티닙의 작용원리

포지오티닙의 작용원리에 대해
4월 23일 Nature Medicine 저널에
논문 게재

포지오티닙의 연구자 임상을 주도했었던 MD Anderson 연구소는 포지오티닙이 Exon 20에서 돌연변이가 발생한 EGFR을 어떻게 효과적으로 저해하는지에 대한 기사를 발표한 논문을 올해 4월 Nature Medicine지에 발표하면서 포지오티닙의 가치를 더 증가시켰다. 논문에서 MD Anderson 연구소는 Exon 20 돌연변이의 3D 모델링을 구현한 뒤 포지오티닙의 우수한 약효 발현 원리를 설명했다. 3D 모델링 연구에 따르면, EGFR이나 HER 단백질에서 Exon 20 돌연변이가 발생하면 Tyrosine kinase 저해제(TKI) 약물결합 부위에 대한 사이즈가 제한되어, 결합 부위가 크거나 유연하지 못한 기존 약물의 경우 효과가 나타나기 어려우나, 포지오티닙은 사이즈가 작고 유연성이 뛰어나 우수한 효력이 발생한다.

그림 3. 일반적인 TKI와 포지오티닙의 구조학적인 차이점

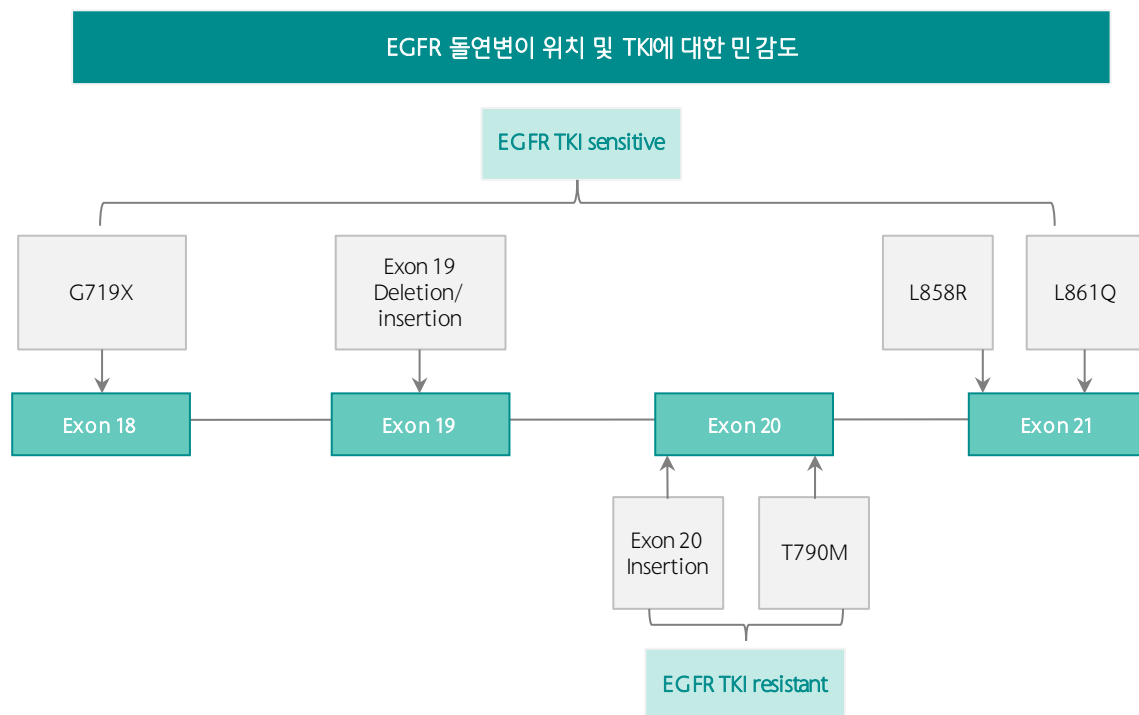


자료: 스펙트럼, 하나금융투자

참조

EGFR 돌연변이의 의미

- T790M은 Thr790Met로 표기되기도 하며 EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor)의 gatekeeper 돌연변이
- EGFR의 Exon 20에 위치한 790번째 위치에서 Threonine이 Methionine으로 치환된 돌연변이로
- EGFR kinase 도메인의 ATP binding pocket이 이 돌연변이로 영향을 받게 됨
- Threonine은 극성(polar)을 띤 아미노산이고 Methionine은 크기가 더 크고, 비극성(non polar) 아미노산이라 단백질 구조에 영향을 미치기 때문
- EGFR TKI에 내성이 발생하는 환자 중 약 50%가 T790M 돌연변이를 보유
- 2015년 11월 미 FDA로부터 허가받은 타그리소가 바로 T790M 돌연변이 EGFR에 효과를 보인 최초의 치료제
- 기존 TKI에 저항성을 보이는 또 다른 돌연변이군이 Exon 20 Insertion
- TKI가 결합하는 pocket 사이즈가 작기 때문에 기존치료제에 대한 반응률은 12% 이하



포지오티닙 rNPV

포지오티닙의 rNPV

포지오티닙의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

1) 폐암치료제

- 2017년 미국에서 폐암 신규환자 수는 222,500명으로 매년 약 3%씩 증가한다고 가정하였다.
- 폐암 환자 중 비소세포폐암 환자의 비율은 85%, 이중 EGFR 유전자 변이 환자 비율은 20%로 알려져 있다.
- 포지오티닙은 비소세포폐암의 EGFR 유전자 변이 환자 중 Exon 20 돌연변이를 보유한 환자에서 우월한 약효를 보였는데, 전 세계 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 중 10% 가량에서 이러한 변이가 나타났으므로
- 포지오티닙 적용 대상 환자수는 폐암 신규환자 X 비소세포폐암환자 비율(85%) X EGFR 유전자 변이 환자 비율(20%) X Exon 20 유전자 변이 환자 비율(10%)로 계산되었다.
- 최근 허가를 받은 EGFR TKI 기전을 가진 타그리소(Tagrisso)의 연간 약가가 약 150,000달러인 점을 고려
- 포지오티닙 대상 환자 수가 더 적음을 감안 약 200,000달러로 가정하였다.
- 현재의 임상 2상 결과를 고려했을 때, 신속승인이 가능할 것으로 예상 시판시점은 2020년으로 가정하였다.
- 2021년경 임상 3상이 종료되고, 2023년경 최종 시판허가를 획득할 수 있을 것으로 가정하였다.

2) 유방암치료제

- 2017년 미국에서 유방암 신규환자 수는 252,710명으로 매년 약 3%씩 증가한다고 가정하였다.
- 유방암 환자 중 Triple negative(not positive for estrogen receptors, progesterone receptors, and HER2) 환자 비율은 약 20% 수준으로 알려져 있다.
- 포지오티닙은 pan-HER 저해제로 기존 HER2나 에스트로겐 수용체 positive 환자들에게 치료율을 보이지 않는 triple negative 환자들을 대상으로 할 것으로 예상된다.
- 유방암 치료제 중 2007년 허가를 받은 TKI인 타이커브(Tykerb, 성분명 lapatinib)의 연간 약가가 75,000달러인 점을 고려
- 유방암 치료제로 포지오티닙의 연간 약가는 약 100,000달러로 가정하였다.

3) 공통 가정

- 성공확률은 항암제 임상 3상의 LOA인 45.3%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 스펙트럼사는 바이오벤처사로 임상 2상 이후 글로벌 제약사로 기술이전 할 가능성이 크다고 판단, 향후 포지오티닙이 다시 한번 라이선싱 아웃되면 수취되는 각종 수익(계약금, 마일스톤, 시판 이후의 로열티)은 스펙트럼사와 한미약품이 약 6:4로 분배하는 구조의 계약으로 가정하였다.
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈를 약 10억 달러 규모로 가정하였으며 계약금은 1억 달러로 가정하였다.
- 로열티는 20%, 이 중 40%가 한미약품의 몫이므로 전체 로열티는 8%로 산정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스 수익배분율인 70%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 2. 포지오티닙 rNPV

(단위: 십억원, %)

| | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
|--------------------------|--------------|---------|----------|----------|----------|-----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 폐암 신규환자 수 | 222,500 | 229,175 | 236,050 | 243,132 | 250,426 | 257,938 | 265,677 | 273,647 | 281,856 | 290,312 | 299,021 | 307,992 | 317,232 | 326,749 |
| 신규환자 발생율 3%로 가정 | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% |
| NSCLC 중 exon20 변이 환자 | 3,783 | 3,896 | 4,013 | 4,133 | 4,257 | 4,385 | 4,517 | 4,652 | 4,792 | 4,935 | 5,083 | 5,236 | 5,393 | 5,555 |
| 포지오티닙 개발단계 | 2상 개시 | | 3상 개시 | 신속 승인 | 3상 완료 | NDA 신청 | 승인 시판 | | | | | | | |
| 시장 점유율 | | | | 10% | 20% | 30% | 40% | 50% | 70% | 80% | 60% | 50% | 50% | 50% |
| 포지오티닙 예상매출액(백만달러) | | | | 83 | 170 | 263 | 361 | 465 | 671 | 790 | 610 | 524 | 539 | 555 |
| 유방암 치료제 | | | | | | | | | | | | | | |
| 유방암 신규환자 수 | 252,710 | 260,291 | 268,100 | 276,143 | 284,427 | 292,960 | 301,749 | 310,801 | 320,125 | 329,729 | 339,621 | 349,810 | 360,304 | 371,113 |
| 신규환자 발생율 3%로 가정 | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% | 3.0% |
| Triple negative 환자 수 20% | 50,542 | 52,058 | 53,620 | 55,229 | 56,885 | 58,592 | 60,350 | 62,160 | 64,025 | 65,946 | 67,924 | 69,962 | 72,061 | 74,223 |
| 포지오티닙 개발단계 | 2상 진행 중 | 3상 개시 | | L/O | 3상 완료 | NDA 신청 | 승인 시판 | | | | | | | |
| 시장 점유율 | | | | | | | 5% | 7% | 10% | 10% | 12% | 12% | 15% | 15% |
| 포지오티닙 예상매출액(백만달러) | | | | | | 0 | 302 | 435 | 640 | 659 | 815 | 840 | 1,081 | 1,113 |
| 포지오티닙 합산 예상매출액(백만달러) | | | | 83 | 170 | 263 | 663 | 900 | 1,311 | 1,449 | 1,425 | 1,363 | 1,620 | 1,669 |
| 계약금 및 마일스톤 수익(백만달러) | 10억 달러 규모 계약 | | | 100 | | 200 | 300 | | 200 | | 200 | | | |
| 로열티 20%로 가정 | | | | 16.5 | 34.1 | 52.6 | 132.6 | 180.1 | 262.2 | 289.8 | 285.0 | 272.6 | 324.0 | 333.8 |
| 원화환산수익(십억원) 1,100원 가정 | | | | 128.2 | 37.5 | 277.9 | 475.9 | 198.1 | 508.4 | 318.8 | 533.5 | 299.9 | 356.4 | 367.1 |
| 세후이익(십억원) 법인세율 20% 가정 | | | | 102.5 | 30.0 | 222.3 | 380.7 | 158.5 | 406.7 | 255.0 | 426.8 | 239.9 | 285.2 | 293.7 |
| 할인율 10% | | 1.0 | 0.91 | 0.83 | 0.75 | 0.68 | 0.62 | 0.56 | 0.51 | 0.47 | 0.42 | 0.39 | 0.35 | 0.32 |
| 현재 가치 환산(십억원) | | | | 84.8 | 22.5 | 151.8 | 236.4 | 89.4 | 208.7 | 119.0 | 181.0 | 92.5 | 99.9 | 93.6 |
| NPV | 1,972 | | | | | | | | | | | | | |
| Terminal Value -5% | 593 | | | | | | | | | | | | | |
| 적정가치 45.3% | 893 | | | | | | | | | | | | | |
| 스펙트럼 사와의 수익배분 40.0% | 357 | | | | | | | | | | | | | |
| 한미약품의 귀속가치 70% | 250.2 | | | | | | | | | | | | | |
| 발행주식(1000주) | 11,385 | | | | | | | | | | | | | |
| 주당 적정가치 | 21,974 | | | | | | | | | | | | | |

자료: 하나금융투자

한미약품 실적 및 R&D 일정

한미약품 올해 추가로 유입되는
기술료가 없다면 이익 성장은 불가

한미약품은 올해 연간으로 매출액은 전년대비 약 7% 증가한 9,800억원, 영업이익은 약 7% 감소한 780억원을 기록할 것으로 전망된다. 이러한 추정은 올해 추가로 유입되는 기술료가 없다는 가정하에 추산한 것으로, 추가 유입되는 기술료가 있다면 이익은 개선될 것으로 예상된다.

표 3. 한미약품 실적 추정

(단위: 십억원)

| | 1Q18 | 2Q18 | 3Q18F | 4Q18F | 1Q19F | 2Q19F | 3Q19F | 4Q19F | 17 | 18F | 19F |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 매출액 | 245.7 | 241.3 | 245.5 | 247.2 | 259.2 | 253.1 | 249.0 | 250.2 | 916.5 | 979.7 | 1,011.6 |
| YoY | 5.2% | 8.3% | 7.9% | 6.3% | 5.5% | 4.9% | 1.4% | 1.2% | 3.8% | 6.9% | 3.3% |
| 한미약품 | 179.6 | 191.7 | 183.4 | 190.4 | 186.6 | 198.6 | 183.8 | 186.7 | 702.6 | 745.1 | 755.7 |
| YoY | 0.8% | 11.5% | 5.1% | 6.8% | 3.9% | 3.6% | 0.2% | -2.0% | 2.2% | 6.0% | 1.4% |
| 영업 | 167.2 | 177.2 | 171.3 | 178.3 | 174.5 | 189.6 | 180.8 | 183.7 | 630.6 | 694.0 | 728.6 |
| YoY | 6.5% | 16.6% | 9.9% | 7.5% | 5.0% | 7.0% | 8.0% | 6.0% | -1.4% | 10.1% | 5.0% |
| 기술료 | 9.2 | 11.1 | 9.1 | 9.1 | 9.1 | 6.0 | 0.0 | 0.0 | 57.7 | 38.5 | 15.1 |
| YoY | -46.8% | -31.9% | -38.9% | -1.1% | -1.1% | -45.9% | -100.0% | -100.0% | 109.1% | -33.3% | -60.8% |
| 북경한미 | 67.2 | 51.4 | 62.1 | 61.7 | 72.6 | 54.5 | 65.2 | 63.6 | 214.1 | 242.4 | 255.8 |
| YoY | 20.9% | 3.9% | 15.0% | 12.0% | 8.0% | 6.0% | 5.0% | 3.0% | 11.1% | 13.2% | 5.5% |
| 한미정밀화학 | 20.1 | 20.6 | 21.7 | 19.8 | 20.9 | 21.4 | 22.6 | 20.6 | 87.2 | 82.2 | 85.5 |
| YoY | -8.4% | -17.4% | 3.0% | 3.0% | 4.0% | 4.0% | 4.0% | 4.0% | -6.3% | -5.7% | 4.0% |
| 기타 | (21.2) | (22.4) | (21.7) | (24.7) | (20.9) | (21.4) | (22.6) | (20.6) | (87.4) | (90.0) | (85.5) |
| 매출총이익 | 141.9 | 133.4 | 140.0 | 138.9 | 149.8 | 142.3 | 144.4 | 140.4 | 518.4 | 554.2 | 576.9 |
| YoY | 5.6% | 6.3% | 3.5% | 12.7% | 5.6% | 6.6% | 3.2% | 1.1% | 12.5% | 6.9% | 4.1% |
| GPM | 57.7% | 55.3% | 57.0% | 56.2% | 57.8% | 56.2% | 58.0% | 56.1% | 56.6% | 56.6% | 57.0% |
| 판매관리비 | 115.6 | 113.5 | 118.0 | 129.2 | 128.7 | 127.8 | 125.2 | 134.1 | 434.8 | 476.3 | 515.8 |
| YoY | 12.2% | 9.1% | 9.9% | 7.3% | 11.4% | 12.6% | 6.1% | 3.8% | 0.2% | 9.6% | 8.3% |
| 경상개발비 | 41.9 | 42.8 | 45.4 | 48.2 | 46.6 | 46.1 | 45.8 | 49.5 | 151.4 | 178.3 | 188.1 |
| YoY | 14.7% | 31.0% | 11.7% | 16.2% | 11.4% | 7.6% | 0.9% | 2.8% | 5.9% | 17.8% | 5.5% |
| 기타 판매관리비 | 73.7 | 70.7 | 72.6 | 81.0 | 82.1 | 81.7 | 79.4 | 84.6 | 283.4 | 298.0 | 327.7 |
| YoY | 10.8% | -0.9% | 8.9% | 2.7% | 11.4% | 15.5% | 9.4% | 4.4% | -2.7% | 5.1% | 10.0% |
| 영업이익 | 26.3 | 19.9 | 22.0 | 9.7 | 21.1 | 14.5 | 19.2 | 6.3 | 83.7 | 77.9 | 61.1 |
| YoY | -16.2% | -7.6% | -21.1% | 234.6% | -19.9% | -27.2% | -12.3% | -35.4% | 212.5% | -6.9% | -21.6% |
| OPM | 10.7% | 8.2% | 8.9% | 3.9% | 8.1% | 5.7% | 7.7% | 2.5% | 9.1% | 7.9% | 6.0% |
| 지배주주순이익 | 7.7 | 13.4 | 17.1 | (8.0) | 12.3 | 17.1 | 11.8 | (12.7) | 60.6 | 30.1 | 28.5 |
| YoY | -54.6% | 19.4% | -14.6% | -198.1% | 25.7% | 35.1% | -30.6% | 35.9% | 132.4% | -51.2% | -5.4% |
| NPM | 4.6% | 6.0% | 7.9% | -4.3% | 5.4% | 7.7% | 5.4% | -5.8% | 7.7% | 3.5% | 3.2% |

자료: 하나금융투자

표 4. 한미약품 R&D 모멘텀

| 물질명 | 기술이전 사 | 적응증 | 현재 임상진행 상황 | 2H18 | 1H19 |
|-----------------------|--------|-----------|----------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 에페글레나타이드 | 사노피 | 당뇨치료제 | 글로벌 임상 3상 진행 | | |
| HM95573 | 제넨텍 | 항암제 | 국내에서 임상 1상 3개 진행 중 2개는 단독 임상, 1개는 코델릭과의 병용투여 | | 글로벌 임상 2상 개시 기대 |
| 롤론티스 | 스펙트럼 | 호중구 감소증 | 2개의 임상 3상이 진행 중 모두 뉴라스타 대비 비열등하다는 1차 평가지표 만족 | 4분기 BLA 제출 기대 | |
| 포지오티닙 | 스펙트럼 | 항암제 | 스펙트럼사가 스폰하는 상업용 임상 2상 진행 중 | 9월 세계폐암학회에서 임상 2상 중간결과 발표 | 혁신신약지정 기대 |
| LAPS-GLP1/GCG | 얀센 | 당뇨/비만 | 글로벌 임상 2상 진행 | | 글로벌 임상 2상 완료 /3상진입 가능 |
| LAPS-Tri agonist | - | 당뇨/비만 | 국내 임상 1상 진행 | | 국내 임상 1상 완료 /라이센싱 아웃 기대감 |
| LAPS-Insulin | - | 당뇨치료제 | 국내 임상 1상 종료 가능 | | |
| LAPS-GCG analog | - | 선천성 고인슐린증 | | 국내 임상 1상 개시 | |
| LAPS-GLP2 analog | - | 단장증후군 | | 국내 임상 1상 개시 | |
| LAPS-Combo | - | 당뇨치료제 | | 국내 임상 1상 개시 | |
| HM43239 (FLT3 저해제) | - | 항암제 | | 국내 임상 1상 개시 | |

자료: 하나금융투자

표 5. 한미약품 임상 중인 파이프라인 가치

(단위: 십억원)

| 파이프라인 | 물질 | 적응증 | 전임상 | 1상 | 2상 | 3상 | 가치 | |
|------------------|---------------------------|-----------|-----|----|----|----|---------|---------|
| HM71224 | BTK 저해제 | 류마티스관절염 | | | | | 0.0 | |
| LAPS-GLP1 | 지속형 GLP1 | 당뇨병 | | | | | 739.9 | |
| LAPS-GLP1/GCG | 지속형 GLP1/GCG dual agonist | 당뇨병 | | | | | 423.8 | |
| LAPS-GCSF | 지속형 GCSF | 호중구감소증 | | | | | 1,250.1 | |
| HM95573 | BRAF 저해제 | 고형암 | | | | | | 221.0 |
| Pozotinib | pan-HER 저해제 | 유방암 폐암 | | | | | 250.2 | |
| LAPS-hGH | 지속형 성장호르몬 | 성장호르몬 결핍증 | | | | | 251.7 | |
| LAPS-Tri agonist | 지속형 GLP1/GCG/GIP | 당뇨/비만 | | | | | 361.4 | |
| LAPS-Insulin | | 당뇨병 | | | | | | 1,296.2 |
| 파이프라인 가치 합계 | | | | | | | 4,794.3 | |

자료: 하나금융투자

표 6. 한미약품 R&D 파이프라인

| | 전임상 | 임상 1상 | 임상 2상 | 임상 3상 |
|------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 당뇨/비만 /비알콜성지방간염 (NASH) | HM14420 (LAPS Insulin Combo) 당뇨(사노피) | HM15211 (LAPS Triple Agonist) NASH/비만 | | Efpeglenatide (LAPS Exd4 Analog) 당뇨 |
| | HM12480 (LAPS Insulin148) 당뇨 | | HM12525A (LAPS GLP/GCG) 당뇨/비만(JANSSEN) | |
| | | HM12460A (LAPS Insulin) 당뇨 | | |
| | | HM12470 (LAPS Insulin Analog) 당뇨 | | |
| 항암제 | HM43239 (FLT3 Inhibitor) 급성골수성백혈병 | HM9557 (Pan-RAF Inhibitor) 고형암(GENENTECH) | Pozotinib (Pan-HER Inhibitor) 고형암(SPECTRUM/LUYE) | Rolontis™ (Eflapegrastim) 호중구감소증(SPECTRUM) |
| | HM21001 (GMB Stem Cell Therapy) 교모세포종 | Oratecan™ (Irinotecan+HM30181A) 고형암(ATHENEX) | | Oraxol™ (Paclitaxel+HM30181A) 고형암(ATHENEX) |
| | BH2950 (PD-1/TAA BsAb) 면역.표적 이중항체 (북경한미/INNOVENT) | KX2-391 (Src/Tubulin Inhibitor) 고형암(ATHENEX) | | Olita® (Olmudinib) 비소세포폐암(ZAI LAB) |
| | BH2941 (PD-1/PD-L1 BsAb) 면역.표적 이중항체(북경한미) | | | |
| | BH2954 (PD-1 BsAb) 면역.표적 이중항체(북경한미) | | | |
| 희귀질환 | HM15136 (LAPS GCG Analog) 선천성 고인슐린증 | | | |
| | HM15450 (LAPS ASB) 류코다당체 침착증 | | | |
| | HM15910 (LAPS GLP-2 Analog) 단장증후군 | | | |
| 기타 | | | Efpegsomatropin (LAPS hGH) 성장호르몬 결핍증 | |
| | | | Luminate® (Integrin Inhibitor) 망막질환(ALLEGRO) | |

자료: 한미약품, 하나금융투자

추정 재무제표

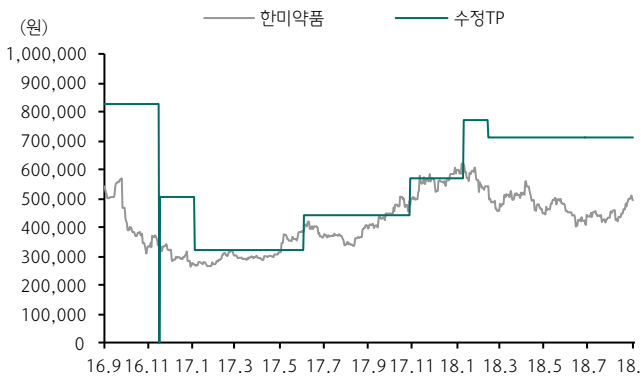
| 손익계산서 | (단위: 십억원) | | | | |
|--------------|-----------|--------|--------|---------|---------|
| | 2016 | 2017 | 2018F | 2019F | 2020F |
| 매출액 | 882.7 | 916.6 | 972.1 | 1,003.2 | 1,044.5 |
| 매출원가 | 421.9 | 398.2 | 416.5 | 431.1 | 447.0 |
| 매출총이익 | 460.8 | 518.4 | 555.6 | 572.1 | 597.5 |
| 판매비 | 434.1 | 436.2 | 487.9 | 511.6 | 548.4 |
| 영업이익 | 26.8 | 82.2 | 67.7 | 60.5 | 49.1 |
| 금융손익 | (2.0) | (5.6) | (10.4) | (10.7) | (11.6) |
| 종속/관계기업손익 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 기타영업외손익 | (16.8) | (17.7) | (21.5) | (20.7) | (21.7) |
| 세전이익 | 8.0 | 58.8 | 35.8 | 29.1 | 15.8 |
| 법인세 | (22.3) | (10.1) | (7.2) | (5.2) | (2.9) |
| 계속사업이익 | 30.3 | 69.0 | 43.0 | 34.4 | 18.7 |
| 중단사업이익 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 당기순이익 | 30.3 | 69.0 | 43.0 | 34.4 | 18.7 |
| 비지배주주지분 | 7.0 | 8.5 | 5.3 | 4.3 | 2.3 |
| 순이익 | 23.3 | 60.4 | 37.7 | 30.1 | 16.4 |
| 지배주주순이익 | 12.1 | 58.7 | 39.2 | 31.4 | 17.0 |
| NOPAT | 101.4 | 96.3 | 81.3 | 71.4 | 58.1 |
| EBITDA | 65.6 | 118.6 | 101.8 | 92.3 | 78.8 |
| 성장성(%) | | | | | |
| 매출액증가율 | (33.0) | 3.8 | 6.1 | 3.2 | 4.1 |
| NOPAT증가율 | (38.1) | (5.0) | (15.6) | (12.2) | (18.6) |
| EBITDA증가율 | (75.0) | 80.8 | (14.2) | (9.3) | (14.6) |
| 영업이익증가율 | (87.3) | 206.7 | (17.6) | (10.6) | (18.8) |
| (지배주주)순이익증가율 | (84.9) | 159.2 | (37.6) | (20.2) | (45.5) |
| EPS증가율 | (84.9) | 159.1 | (37.7) | (20.0) | (45.7) |
| 수익성(%) | | | | | |
| 매출총이익률 | 52.2 | 56.6 | 57.2 | 57.0 | 57.2 |
| EBITDA이익률 | 7.4 | 12.9 | 10.5 | 9.2 | 7.5 |
| 영업이익률 | 3.0 | 9.0 | 7.0 | 6.0 | 4.7 |
| 계속사업이익률 | 3.4 | 7.5 | 4.4 | 3.4 | 1.8 |
| 투자지표 | | | | | |
| | 2016 | 2017 | 2018F | 2019F | 2020F |
| 주당지표(원) | | | | | |
| EPS | 2,049 | 5,308 | 3,307 | 2,646 | 1,437 |
| BPS | 58,735 | 63,891 | 66,710 | 68,868 | 69,817 |
| CFPS | 8,989 | 10,926 | 8,138 | 7,306 | 6,033 |
| EBITDAPS | 5,765 | 10,419 | 8,939 | 8,107 | 6,923 |
| SPS | 77,529 | 80,503 | 85,380 | 88,114 | 91,737 |
| DPS | 0 | 490 | 490 | 490 | 490 |
| 주가지표(배) | | | | | |
| PER | 136.8 | 110.0 | 148.9 | 186.2 | 342.8 |
| PBR | 4.8 | 9.1 | 7.4 | 7.2 | 7.1 |
| PCFR | 31.2 | 53.5 | 60.5 | 67.4 | 81.6 |
| EV/EBITDA | 49.7 | 58.5 | 59.0 | 65.2 | 76.9 |
| PSR | 3.6 | 7.3 | 5.8 | 5.6 | 5.4 |
| 재무비율(%) | | | | | |
| ROE | 3.5 | 8.8 | 5.2 | 4.0 | 2.1 |
| ROA | 1.4 | 3.7 | 2.2 | 1.7 | 0.9 |
| ROIC | 11.9 | 10.6 | 7.9 | 6.8 | 5.3 |
| 부채비율 | 117.4 | 109.6 | 112.2 | 118.0 | 123.9 |
| 순부채비율 | 0.3 | 42.4 | 37.9 | 37.1 | 41.0 |
| 이자보상배율(배) | 2.7 | 7.7 | 5.2 | 4.1 | 3.0 |

자료: 하나금융투자

| 대차대조표 | (단위: 십억원) | | | | |
|----------------|-----------|---------|---------|---------|---------|
| | 2016 | 2017 | 2018F | 2019F | 2020F |
| 유동자산 | 840.7 | 658.1 | 787.5 | 928.2 | 1,034.4 |
| 금융자산 | 330.2 | 140.4 | 201.4 | 267.3 | 278.8 |
| 현금성자산 | 130.4 | 47.3 | 102.7 | 165.4 | 172.7 |
| 매출채권 등 | 271.6 | 250.3 | 265.5 | 274.0 | 285.3 |
| 재고자산 | 190.4 | 232.1 | 283.2 | 348.3 | 430.2 |
| 기타유동자산 | 48.5 | 35.3 | 37.4 | 38.6 | 40.1 |
| 비유동자산 | 756.2 | 1,002.8 | 973.1 | 943.7 | 917.2 |
| 투자자산 | 43.3 | 71.7 | 76.0 | 78.5 | 81.7 |
| 금융자산 | 43.3 | 71.7 | 76.0 | 78.5 | 81.7 |
| 유형자산 | 598.9 | 790.1 | 760.2 | 732.2 | 705.9 |
| 무형자산 | 40.1 | 45.7 | 41.5 | 37.7 | 34.2 |
| 기타비유동자산 | 73.9 | 95.3 | 95.4 | 95.3 | 95.4 |
| 자산총계 | 1,597.0 | 1,660.9 | 1,760.6 | 1,872.0 | 1,951.7 |
| 유동부채 | 544.1 | 639.2 | 699.6 | 781.0 | 846.1 |
| 금융부채 | 171.3 | 278.6 | 318.6 | 388.6 | 438.6 |
| 매입채무 등 | 274.7 | 285.6 | 303.0 | 312.7 | 325.5 |
| 기타유동부채 | 98.1 | 75.0 | 78.0 | 79.7 | 82.0 |
| 비유동부채 | 318.3 | 229.3 | 231.3 | 232.3 | 233.8 |
| 금융부채 | 160.9 | 197.7 | 197.7 | 197.7 | 197.7 |
| 기타비유동부채 | 157.4 | 31.6 | 33.6 | 34.6 | 36.1 |
| 부채총계 | 862.5 | 868.5 | 930.8 | 1,013.3 | 1,079.9 |
| 지배주주지분 | 659.4 | 711.7 | 743.8 | 768.4 | 779.2 |
| 자본금 | 26.1 | 27.9 | 27.9 | 27.9 | 27.9 |
| 자본잉여금 | 417.3 | 415.5 | 415.5 | 415.5 | 415.5 |
| 자본조정 | (9.3) | (15.7) | (15.7) | (15.7) | (15.7) |
| 기타포괄이익누계액 | (3.5) | (1.2) | (1.2) | (1.2) | (1.2) |
| 이익잉여금 | 228.9 | 285.3 | 317.4 | 342.0 | 352.8 |
| 비지배주주지분 | 75.1 | 80.7 | 86.0 | 90.3 | 92.6 |
| 자본총계 | 734.5 | 792.4 | 829.8 | 858.7 | 871.8 |
| 순금융부채 | 2.0 | 335.9 | 314.8 | 318.9 | 357.5 |
| 현금흐름표 | (단위: 십억원) | | | | |
| | 2016 | 2017 | 2018F | 2019F | 2020F |
| 영업활동 현금흐름 | 413.0 | (62.9) | 43.5 | 15.4 | (18.3) |
| 당기순이익 | 30.3 | 69.0 | 43.0 | 34.4 | 18.7 |
| 조정 | 51.2 | 34.4 | 46.6 | 43.3 | 41.2 |
| 감가상각비 | 38.9 | 36.5 | 34.1 | 31.8 | 29.7 |
| 외환거래손익 | 1.1 | 6.8 | 12.5 | 11.5 | 11.5 |
| 지분법손익 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 기타 | 11.2 | (8.9) | 0.0 | (0.0) | 0.0 |
| 영업활동 변동 | 331.5 | (166.3) | (46.1) | (62.3) | (78.2) |
| 투자활동 현금흐름 | (355.1) | (152.9) | (202.5) | (167.1) | (118.9) |
| 투자자산감소(증가) | 10.8 | (28.4) | (4.3) | (2.4) | (3.2) |
| 유형자산감소(증가) | (199.6) | (242.0) | (180.0) | (150.0) | (100.0) |
| 기타 | (166.3) | 117.5 | (18.2) | (14.7) | (15.7) |
| 재무활동 현금흐름 | (62.9) | 137.7 | 34.5 | 64.5 | 44.5 |
| 금융부채증가(감소) | (35.4) | 144.0 | 40.0 | 70.0 | 50.0 |
| 자본증가(감소) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 기타재무활동 | (7.1) | (6.3) | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 배당지급 | (20.4) | 0.0 | (5.6) | (5.6) | (5.6) |
| 현금의 증감 | (8.0) | (83.1) | 55.4 | 62.7 | 7.3 |
| Unlevered CFO | 102.3 | 124.4 | 92.7 | 83.2 | 68.7 |
| Free Cash Flow | 212.7 | (310.0) | (136.5) | (134.6) | (118.3) |

투자이견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

한미약품



| 날짜 | 투자이견 | 목표주가 | 괴리율 | |
|----------|----------------|---------|---------|---------|
| | | | 평균 | 최고/최저 |
| 18.2.19 | BUY | 710,000 | | |
| 18.1.16 | BUY | 770,000 | -26.17% | -21.17% |
| 17.11.3 | BUY | 568,904 | -2.06% | 8.98% |
| 17.6.9 | BUY | 441,391 | -9.51% | 14.44% |
| 17.1.9 | BUY | 321,033 | -5.35% | 19.77% |
| 16.11.22 | BUY | 504,480 | -40.72% | -33.00% |
| 16.11.21 | Analyst Change | 0 | | - |
| 16.4.29 | BUY | 825,513 | -36.89% | -20.33% |

투자등급 관련사항 및 투자이견 비율공시

- 투자이견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
 Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
 Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

| 투자등급 | BUY(매수) | Neutral(중립) | Reduce(매도) | 합계 |
|------------|---------|-------------|------------|--------|
| 금융투자상품의 비율 | 94.0% | 5.1% | 0.9% | 100.0% |

* 기준일: 2018년 9월 6일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2018년 09월 07일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2018년 09월 07일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.