

한미약품 (128940)

포지오티닙 상용화 일정은 차질없이 진행

포지오티닙 BTD 지정 실패

한미약품의 포지오티닙을 개발하고 있는 스펙트럼사는 20일 포지오티닙의 혁신치료제 지정(BTD, Breakthrough Therapy Designation) 획득에 실패했다고 밝혔다. 이번 BTD 신청서는 EGFR Exon 20 변이(insertion) 전이성 비소세포폐암 환자 30명을 대상으로 MD Anderson이 진행했던 연구자 임상 2상 중간결과 내용을 바탕으로 신청서를 제출한 것으로 FDA 측에 추가 임상 데이터를 제출하여 다시 BTD 신청서를 제출할 수도 있으나, 스펙트럼사는 BTD 재신청 없이 2019년 연말 신속승인을 목표로 일정을 기존과 변함없이 진행할 것이라는 입장을 표명하였다.

다소 아쉬운 결말이지만 일정은 차질없이...

스펙트럼사는 비록 포지오티닙의 BTD 지정은 실패했으나, 현재 진행 중인 임상 2상을 토대로 신속승인(accelerated approval) 신청서를 제출할 예정이다. 포지오티닙의 임상 2상은 2019년 1분기 환자등록을 완료하면 내년 하반기 중간결과를 발표할 예정이다. 아마도 신속승인을 위한 신청서는 2019년 연말 제출할 수 있을 것으로 예상되고 있다. 포지오티닙의 BTD 지정은 실패로 귀결되면서 시장의 기대에는 다소 못 미쳤지만, 포지오티닙의 개발 일정은 차질없이 진행된다는 점을 고려할 때 한미약품의 기업가치가 훼손될만한 이벤트는 아니라고 판단된다. 단지 한미약품의 단기 모멘텀이 조금 훼손되었을 뿐이다.

2019년 상반기 다수의 R&D 모멘텀 존재

현재 LAPS-GLP1/GCG dual agonist의 경우 얀센이 임상 2상을 진행하고 있다. 2019년 3월 임상 2상이 완료된 이후 임상 3상을 진행할 것으로 예상된다. 신약의 가치는 임상 2상에서 3상 진입 시 성공확률이 증가하면서(내분비계 임상 2상 성공확률은 23.8% → 임상 3상 성공확률 62.4%), 신약의 가치가 크게 점프 업, 개발사의 기업가치도 레벨업될 수 있다. 이를 고려하면 내년 상반기 한미약품의 기업가치 제고를 기대할 수 있다. 이와 더불어 한미약품이 현재 미국에서 임상 1상을 진행 중인 LAPS-Triple agonist의 경우 2019년 상반기 임상 1상이 완료될 것으로 예상된다. 당뇨/비만과 관련된 펩타이드 의약품 시장의 글로벌 니즈를 감안 시 임상 1상 결과 발표 이후 LAPS-Triple agonist의 대규모 Licensing out을 기대해 본다. 한미약품의 보유 R&D 가치 제고 및 대규모 Licensing out에 대한 기대감을 고려할 때 한미약품을 제약바이오 섹터 내 최선호주로 추천한다. 지금은 저점 매수 구간이라 볼 수 있다.

Update

BUY

| TP(12M): 570,000원 | CP(12월 20일): 438,000원

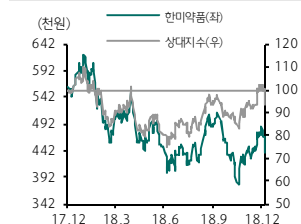
Key Data

KOSPI 지수 (pt)	2,060.12
52주 최고/최저(원)	620,000/379,500
시가총액(십억원)	4,986.9
시가총액비중(%)	0.41
발행주식수(천주)	11,385.7
60일 평균 거래량(천주)	46.4
60일 평균 거래대금(십억원)	20.6
18년 배당금(예상, 원)	490
18년 배당수익률(예상, %)	0.11
외국인지분율(%)	13.07
주요주주 지분율(%)	
한미사이언스 외 3인	41.39
국민연금	10.01
주가상승률	1M 6M 12M
절대	(2.4) 6.1 (20.8)
상대	(1.4) 21.7 (5.0)

Consensus Data

	2018	2019
매출액(십억원)	962.9	1,026.8
영업이익(십억원)	78.2	85.5
순이익(십억원)	47.3	57.3
EPS(원)	3,725	4,764
BPS(원)	65,480	69,524

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	십억원	882.7	916.6	973.5	1,005.7	1,050.6
영업이익	십억원	26.8	82.2	75.3	60.5	49.4
세전이익	십억원	8.0	58.8	49.5	24.9	11.2
순이익	십억원	23.3	60.4	29.5	24.0	10.8
EPS	원	2,049	5,308	2,592	2,106	948
증감률	%	(84.9)	159.1	(51.2)	(18.8)	(55.0)
PER	배	136.78	110.02	169.01	207.97	461.99
PBR	배	4.77	9.14	6.64	6.48	6.43
EV/EBITDA	배	49.75	58.47	46.54	50.27	53.32
ROE	%	3.50	8.81	4.08	3.22	1.43
BPS	원	58,735	63,891	65,994	67,613	68,073
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

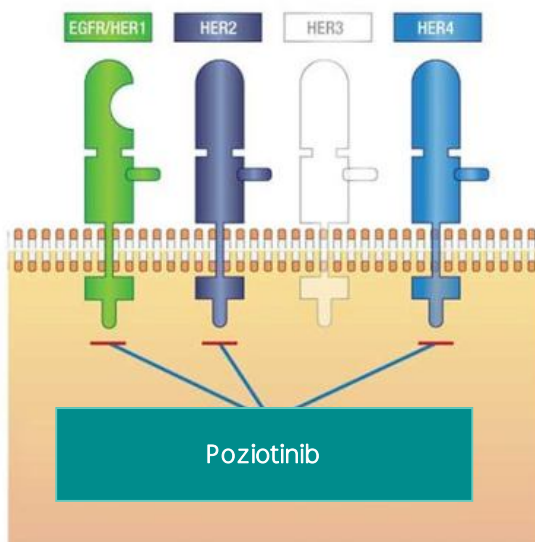
포지오티닙은 pan-HER 저해제
HER signaling과 관련된
각종 고형암 타겟 가능

포지오티닙은 2015년 2월 스펙트럼사로 기술이전 되었으며, HER1(Human Epidermal Growth Factor Receptor 1), HER2, HER4의 Tyrosine kinase 저해제(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

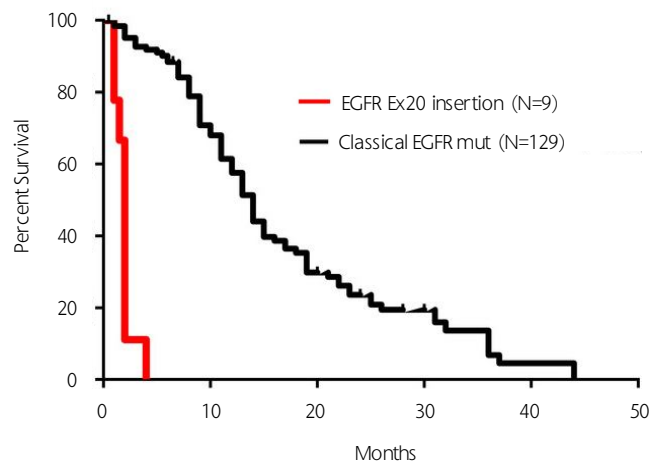
2017년 10월 일본에서 개최된 WCLC(세계폐암학회)에서 포지오티닙의 연구자 임상결과가 발표되면서 개발사인 스펙트럼 및 포지오티닙에 대한 시장의 관심이 증가하였다. 미국 최고의 암연구센터인 MD Anderson Cancer Center와 공동으로 수행한 폐암 임상에서 포지오티닙은 비소세포폐암(Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 환자 중 Exon 20 돌연변이(Exon 20 Insertion)가 나타난 환자들에게서 기존 EGFR TKI 치료제보다 우월한 약효를 확인하였다. 현재 전 세계 EGFR 변이 비소세포폐암 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

포지오티닙의 임상 2상 결과 ORR은 50~55%

올해 9월 WCLC 학회에서 발표된 포지오티닙의 임상 2상 중간결과에 따르면, EGFR exon 20 돌연변이 cohort에서는 44명의 환자들을 대상으로, ORR(Objective Response Rate)은 55%(confirmed ORR은 43%)이고, 무진행성생존율 중간값(median PFS)은 5.5개월이었다. HER2 exon 20 돌연변이 cohort에서는 12명의 환자들을 대상으로 ORR은 50% (confirmed ORR은 42%)이고, 무진행성생존율 중간값은 5.1개월이었다.

기존 EGFR TKI에 대한 ORR은 3~8% 수준

포지오티닙이 대상으로 하는 비소세포폐암 EGFR Exon 20 돌연변이 환자들의 경우 5개월 내에 대부분의 환자들이 사망할 정도로 예후가 좋지 않은 환자군이다. 이것은 기존 비소세포폐암 치료제인 Iressa, Tarceva, Tagrisso에 대한 반응률이 3~8%에 불과하고 그나마 최근에 개발된 면역관문억제제들에 대한 반응률도 3.6~19%일 정도로 기존 치료제에 대한 반응률이 낮기 때문이다. 50%에 가까운 포지오티닙의 반응률이 상당히 고무적이었다는 평가는 바로 이러한 이유 때문이다.

표 1. 포지오티닙의 임상 2상 결과 요약

	대상 환자수	ORR	Confirmed ORR	mPFS
EGFR Cohort	44명	55%	43%	5.5개월
HER2 Cohort	12명	50%	42%	5.1개월

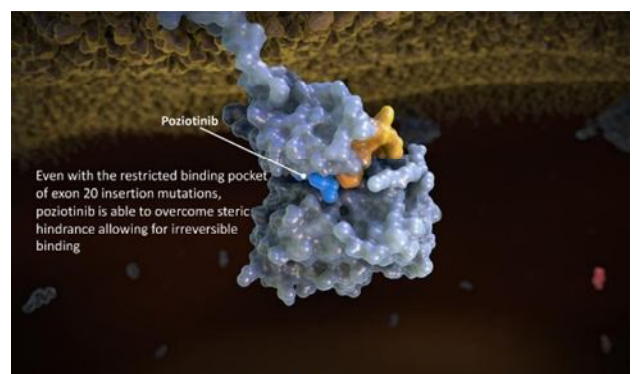
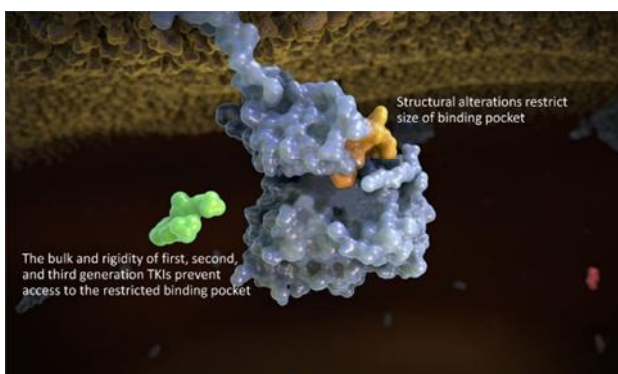
자료: 하나금융투자

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 구조화적인 차이점

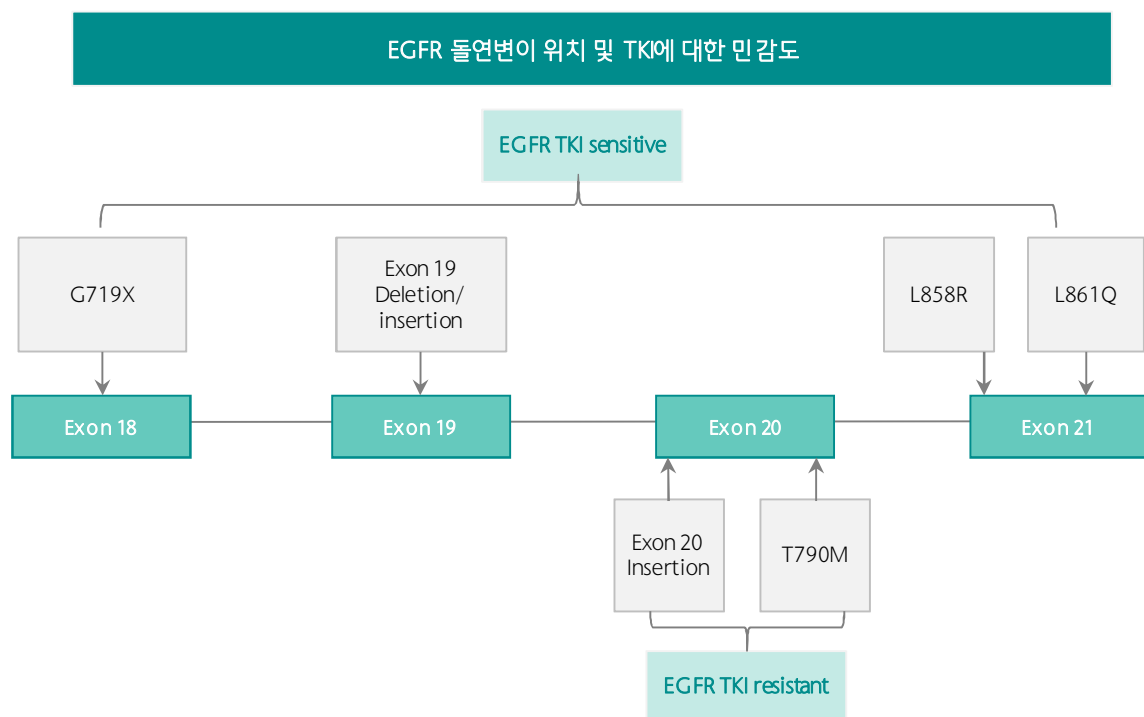


자료: 스펙트럼, 하나금융투자

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 유전자 변이를 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.
- 2020년 임상 3상이 종료되고, 2022년경 시판가능할 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 에스트로젠 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. 포지오티닙의 rNPV

	17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
폐암 치료제											
폐암 신규환자 수	222,500	229,175	236,050	243,132	250,426	257,938	265,677	273,647		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%
NSCLC 중 exon20 변이 환자	3,783	3,896	4,013	4,133	4,257	4,385	4,517	4,652		5,393	5,555
포지오티닙 개발단계	2상개시		3상개시	신속승인	3상완료	NDA신청	최종시판 허가				
시장 점유율				10%	20%	30%	40%	50%		50%	50%
포지오티닙 예상매출액(백만달러)				83	170	263	361	465		539	555
유방암 치료제											
유방암 신규환자 수	252,710	260,291	268,100	276,143	284,427	292,960	301,749	310,801		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%
Triple negative 환자 수 20%	50,542	52,058	53,620	55,229	56,885	58,592	60,350	62,160		72,061	74,223
포지오티닙 개발단계	2상진행 중		3상개시	L/O	3상완료	NDA신청	승인 시판				
시장 점유율							5%	7%		15%	15%
포지오티닙 예상매출액(백만달러)							302	435		1,081	1,113
포지오티닙 합산 예상매출액(백만달러)				83	170	263	663	900		1,620	1,669
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러) 10억 달러 규모 계약				100		200	300				
로열티 20%로 가정				16.5	34.1	52.6	132.6	180.1		324.0	333.8
원화환산수익(십억원) 1,200원 가정				139.8	40.9	303.1	519.1	216.1		388.8	400.5
세후이익(십억원) 법인세율 20% 가정				111.9	32.7	242.5	415.3	172.9		311.1	320.4
할인율 10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56		0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)				92.5	24.6	165.6	257.9	97.6		109.0	102.1
NPV	2,152										
Terminal Value -5%	647										
적정가치 45.3%	975										
스펙트럼 사와의 수익배분 40.0%	390										
한미약품의 귀속가치 70%	272.9										

자료: 하나금융투자

한미약품 실적 및 R&D 일정

2019년 매출액은 약 3% 증가한
1조원 규모
영업이익은 약 20% 감액한 600억원

한미약품은 마진율이 좋은 개량신약 매출이 지속적으로 발생하면서 든든한 캐쉬카우를 확보하고 있다. 영업 부문은 올해 약 10% 성장하면서 기저가 높기 때문에 2019년 약 6% 정도의 성장률에 그칠 것으로 추정하였다. 기술료 부문은 30개월 분할 인식되었던 로슈의 기술료가 2019년 4월까지만 적용되는 까닭에 추가로 마일스톤 유입이 없다면 전년 대비 약 70% 감소한 120억원 정도 만을 기대할 수 있다. 기술이전 계약과 관련 마일스톤에 관한 사항은 알려진 바가 없으므로 마일스톤 수취에 대한 구체적인 시기나 금액을 추정하는 것은 원천적으로 불가능하다. 따라서 기술료 부문은 기존에 알려진 로슈의 계약금 분할인식 금액만 반영하였다. 2019년에도 연구개발비는 전년 대비 약 10% 증가 영업이익은 전년 대비 약 20% 감소한 600억원으로 추정하였다.

표 3. 한미약품 실적 추정

(단위: 십억원)

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18F	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F	17	18F	19F
매출액	245.7	241.3	235.3	251.3	259.2	251.4	241.5	253.6	916.5	973.5	1,005.7
YoY	5.2%	8.3%	3.4%	8.0%	5.5%	4.2%	2.7%	0.9%	3.8%	6.2%	3.3%
한미약품	179.6	191.7	181.9	194.8	186.6	196.9	183.7	195.2	702.6	748.0	762.3
YoY	0.8%	11.5%	4.3%	9.3%	3.9%	2.7%	1.0%	0.2%	2.2%	6.5%	1.9%
영업	167.2	177.2	169.7	182.7	174.5	190.9	180.7	192.2	630.6	696.8	738.2
YoY	6.5%	16.6%	8.9%	10.2%	5.0%	7.0%	8.0%	6.0%	-1.4%	10.5%	5.9%
기술료	9.2	11.1	9.2	9.1	9.1	3.0	0.0	0.0	57.7	38.6	12.1
YoY	-46.8%	-31.9%	-38.3%	-1.1%	-1.1%	-73.0%	-100.0%	-100.0%	109.1%	-33.1%	-68.7%
북경한미	67.2	51.4	55.1	56.8	72.6	54.5	57.9	58.5	214.1	230.5	243.4
YoY	20.9%	3.9%	2.0%	3.0%	8.0%	6.0%	5.0%	3.0%	11.1%	7.6%	5.6%
한미정밀화학	20.1	20.6	20.6	19.8	20.9	21.4	21.4	20.6	87.2	81.1	84.3
YoY	-8.4%	-17.4%	-2.4%	3.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	-6.3%	-7.0%	4.0%
기타	(21.2)	(22.4)	(22.3)	(20.0)	(20.9)	(21.4)	(21.4)	(20.6)	(87.4)	(86.0)	(84.3)
매출총이익	141.9	133.4	127.8	140.2	149.8	141.3	140.1	142.3	518.4	543.3	573.4
YoY	5.6%	6.3%	-5.5%	13.7%	5.6%	5.9%	9.7%	1.5%	12.5%	4.8%	5.6%
GPM	57.7%	55.3%	54.3%	55.8%	57.8%	56.2%	58.0%	56.1%	56.6%	55.8%	57.0%
판매관리비	115.6	113.5	106.3	132.6	128.7	126.9	121.4	135.9	434.8	468.0	513.0
YoY	12.2%	9.1%	-1.0%	10.2%	11.4%	11.8%	14.3%	2.5%	0.2%	7.6%	9.6%
판관비율	47.0%	47.0%	45.2%	52.8%	49.7%	50.5%	50.3%	53.6%	47.4%	48.1%	51.0%
경상개발비	41.9	42.8	36.7	49.0	46.6	45.8	44.4	50.2	151.4	170.3	187.1
YoY	14.7%	31.0%	-9.9%	18.1%	11.4%	6.9%	21.2%	2.5%	5.9%	12.5%	9.8%
기타 판매관리비	73.7	70.7	69.6	83.6	82.1	81.1	77.0	85.7	283.4	297.6	325.9
YoY	10.8%	-0.9%	4.4%	6.0%	11.4%	14.8%	10.6%	2.5%	-2.7%	5.0%	9.5%
영업이익	26.3	19.9	21.5	7.6	21.1	14.4	18.7	6.4	83.7	75.3	60.5
YoY	-16.2%	-7.6%	-22.8%	162.2%	-19.9%	-27.7%	-13.2%	-16.4%	212.5%	-10.0%	-19.7%
OPM	10.7%	8.2%	9.1%	3.0%	8.1%	5.7%	7.7%	2.5%	9.1%	7.7%	6.0%
지배주주순이익	7.7	13.4	7.5	0.9	8.6	18.2	4.1	(6.9)	60.4	29.5	24.0
YoY	-59.5%	7.6%	-63.7%	-89.3%	12.6%	35.3%	-46.0%	-861.8%	159.1%	-51.2%	-18.7%
NPM	3.1%	5.6%	3.2%	0.4%	3.3%	7.2%	1.7%	-2.7%	6.6%	3.0%	2.4%

자료: 하나금융투자

표 4. 한미약품 R&D 모멘텀

물질명	기술이전 사	적응증	현재 임상진행 현황	4Q18	1H19
에페글레나타이드	사노피	당뇨치료제	글로벌 임상 3상 진행	EASD(10월 1~5일) 학회에서 발표	
HM95573	제넨텍	항암제	국내에서 임상 1상 3개 진행 중 2개는 단독 임상, 1개는 코델릭과의 병용투여		
롤론티스	스펙트럼	호중구 감소증	2개의 임상 3상이 진행 중 모두 뉴라스타 대비 비열등하다는 1차 평가지표 만족	4분기 BLA 제출 기대	
포지오티닙	스펙트럼	항암제	MD Anderson 스폰의 연구자 임상 2상 진행 중 스펙트럼사가 스폰하는 상업용 임상 2상 진행 중		
LAPS-GLP1/GCG	얀센	당뇨/비만	글로벌 임상 2상 진행		글로벌 임상 2상 완료/3상 진입 가능
LAPS-Tri agonist	-	당뇨/비만	미국 임상 1상 진행	EASD(10월 1~5일)학회에서 전임상 발표	미국 임상 1상 완료/라이센싱 아웃 기대감
LAPS-Insulin	-	당뇨치료제	국내 임상 1상 진행 중		국내 임상 1상 완료
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
LAPS-GLP1	지속형 GLP1	당뇨병					700.0
LAPS-GLP1/GCG	지속형 GLP1/GCG dual agonist	당뇨병					971.7
LAPS-GCSF	지속형 GCSF	호중구감소증					578.3
HM95573	BRAF 저해제	고형암					221.0
Pozotinib	pan-HER 저해제	유방암					272.9
		폐암					
LAPS-hGH	지속형 성장호르몬	성장호르몬 결핍증					233.3
LAPS-Tri agonist	지속형 GLP1/GCG/GIP	당뇨/비만					360.6
LAPS-Insulin	Insulin	당뇨병					523.5
Oraxol	파클리탁솔	항암제					177.8
파이프라인 가치 합계							4,039.3

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 고인슐린 증			
	HM15450 (LAPS ASB) 뮤코다당체 침착증			
	HM15910 (LAPS GLP-2 Analog) 단장증후군			
기타			Efegsomatropin (LAPS hGH) 성장호르몬 결핍증	
			Luminate® (Integrin Inhibitor) 망막질환(ALLEGRO)	

자료: 한미약품, 하나금융투자

추정 재무제표

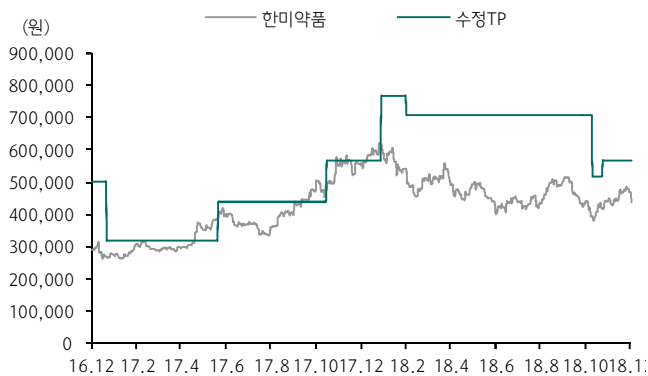
손익계산서	(단위: 십억원)				
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	882.7	916.6	973.5	1,005.7	1,050.6
매출원가	421.9	398.2	430.3	432.3	449.6
매출총이익	460.8	518.4	543.2	573.4	601.0
판매비	434.1	436.2	468.0	513.0	551.6
영업이익	26.8	82.2	75.3	60.5	49.4
금융손익	(2.0)	(5.6)	(12.2)	(14.9)	(16.5)
중속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	(16.8)	(17.7)	(13.6)	(20.7)	(21.7)
세전이익	8.0	58.8	49.5	24.9	11.2
법인세	(22.3)	(10.1)	15.8	(2.5)	(1.1)
계속사업이익	30.3	69.0	33.7	27.4	12.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	30.3	69.0	33.7	27.4	12.3
비지배주주지분 손익	7.0	8.5	4.2	3.4	1.5
지배주주순이익	23.3	60.4	29.5	24.0	10.8
지배주주지분포괄이익	12.1	58.7	30.7	25.0	11.2
NOPAT	101.4	96.3	51.2	66.5	54.3
EBITDA	65.6	118.6	119.3	112.1	106.8
성장성(%)					
매출액증가율	(33.0)	3.8	6.2	3.3	4.5
NOPAT증가율	(38.1)	(5.0)	(46.8)	29.9	(18.3)
EBITDA증가율	(75.0)	80.8	0.6	(6.0)	(4.7)
영업이익증가율	(87.3)	206.7	(8.4)	(19.7)	(18.3)
(지배주주)순이익증가율	(84.9)	159.2	(51.2)	(18.6)	(55.0)
EPS증가율	(84.9)	159.1	(51.2)	(18.8)	(55.0)
수익성(%)					
매출총이익률	52.2	56.6	55.8	57.0	57.2
EBITDA이익률	7.4	12.9	12.3	11.1	10.2
영업이익률	3.0	9.0	7.7	6.0	4.7
계속사업이익률	3.4	7.5	3.5	2.7	1.2
투자지표					
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
주당지표(원)					
EPS	2,049	5,308	2,592	2,106	948
BPS	58,735	63,891	65,994	67,613	68,073
CFPS	8,989	10,926	9,677	9,046	8,494
EBITDAPS	5,765	10,419	10,478	9,847	9,383
SPS	77,529	80,503	85,505	88,330	92,272
DPS	0	490	490	490	490
주가지표(배)					
PER	136.8	110.0	169.0	208.0	462.0
PBR	4.8	9.1	6.6	6.5	6.4
PCFR	31.2	53.5	45.3	48.4	51.6
EV/EBITDA	49.7	58.5	46.5	50.3	53.3
PSR	3.6	7.3	5.1	5.0	4.7
재무비율(%)					
ROE	3.5	8.8	4.1	3.2	1.4
ROA	1.4	3.7	1.7	1.3	0.6
ROIC	11.9	10.6	4.6	5.3	4.0
부채비율	117.4	109.6	122.5	126.7	132.3
순부채비율	0.3	42.4	58.5	66.5	73.0
이자보상배율(배)	2.7	7.7	5.2	3.5	2.7

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
유동자산	840.7	658.1	699.1	696.0	705.8
금융자산	330.2	140.4	140.5	110.2	90.8
현금성자산	130.4	47.3	84.6	52.5	44.6
매출채권 등	271.6	250.3	265.9	276.5	290.3
재고자산	190.4	232.1	255.3	270.7	284.2
기타유동자산	48.5	35.3	37.4	38.6	40.5
비유동자산	756.2	1,002.8	1,126.4	1,213.2	1,266.9
투자자산	43.3	71.7	79.3	67.7	58.9
금융자산	43.3	71.7	79.3	67.7	58.9
유형자산	598.9	790.1	910.3	976.1	990.9
무형자산	40.1	45.7	41.5	74.0	121.7
기타비유동자산	73.9	95.3	95.3	95.4	95.4
자산총계	1,597.0	1,660.9	1,825.6	1,909.3	1,972.6
유동부채	544.1	639.2	619.2	640.0	655.1
금융부채	171.3	278.6	268.6	278.6	278.6
매입채무 등	274.7	285.6	295.9	305.7	319.4
기타비유동부채	98.1	75.0	54.7	55.7	57.1
비유동부채	318.3	229.3	385.8	426.9	468.5
금융부채	160.9	197.7	352.2	392.2	432.2
기타비유동부채	157.4	31.6	33.6	34.7	36.3
부채총계	862.5	868.5	1,005.0	1,066.9	1,123.5
지배주주지분	659.4	711.7	735.6	754.1	759.3
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	309.2	327.7	332.9
비지배주주지분	75.1	80.7	84.9	88.3	89.8
자본총계	734.5	792.4	820.5	842.4	849.1
순금융부채	2.0	335.9	480.3	560.6	619.9
현금흐름표					
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
영업활동 현금흐름	413.0	(62.9)	33.2	75.2	68.8
당기순이익	30.3	69.0	33.7	27.4	12.3
조정	51.2	34.4	48.4	63.1	69.0
감가상각비	38.9	36.5	44.0	51.6	57.5
외환거래손익	1.1	6.8	4.5	11.5	11.5
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	11.2	(8.9)	(0.1)	0.0	0.0
영업활동 자산부채 변동	331.5	(166.3)	(48.9)	(15.3)	(12.5)
투자활동 현금흐름	(355.1)	(152.9)	(134.9)	(151.8)	(111.1)
투자자산감소(증가)	10.8	(28.4)	(7.6)	11.6	8.9
유형자산감소(증가)	(199.6)	(242.0)	(160.0)	(110.0)	(60.0)
기타	(166.3)	117.5	32.7	(53.4)	(60.0)
재무활동 현금흐름	(62.9)	137.7	139.0	44.5	34.5
금융부채증가(감소)	(35.4)	144.0	144.5	50.0	40.0
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)	37.3	(32.1)	(7.8)
Unlevered CFO	102.3	124.4	110.2	103.0	96.7
Free Cash Flow	212.7	(310.0)	(126.8)	(34.8)	8.8

투자이전 변동 내역 및 목표주가 괴리율

한미약품



날짜	투자이전	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
18.11.12	BUY	570,000		
18.10.29	BUY	520,000	-21.46%	-16.25%
18.2.19	BUY	710,000	-34.18%	-21.27%
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%

투자등급 관련사항 및 투자이전 비율공시

- 투자이전의 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	94.6%	4.6%	0.9%	100.1%

* 기준일: 2018년 12월 20일

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 12월 21일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2018년 12월 21일 현재 해당 회사의 유가증권권을 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.