

유한양행 (000100)

유한양행 연이은 기술이전 계약 체결로 기술력 입증

길리어드로 8,800억원 규모 기술이전 계약 체결

1월 7일 유한양행은 길리어드 사이언스 (Gilead Sciences)와 비알콜성 지방간염(Nonalcoholic steatohepatitis, NASH) 치료를 위한 2가지 약물표적에 작용하는 신약후보물질의 글로벌 판권(한국 제외)에 대한 기술이전 계약을 체결했다고 공시하였다. 기술이전 규모는 7억 8,500만 달러(한화 약 8,800억원)이고, 이중 반환의 무 없는 계약금이 1,500만 달러(한화 약 170억원)이다. 계약금 1,500만 달러는 2019년 1분기 전액 인식될 예정이다. 개발, 허가 및 매출에 따른 단계별 마일스톤은 총 7억 7,000만 달러이며, 순 매출액에 따른 경상기술료(royalty)는 별도로 수취하게 된다. 유한양행과 길리어드 사이언스는 비임상연구를 공동으로 수행하고, 길리어드 사이언스는 글로벌 임상개발을 담당할 예정이다.

초기단계 물질의 기술이전

이번 기술이전은 아직 비임상 단계도 시작하지 않은 선도물질 탐색 단계의 매우 초기 단계의 기술에 대해서 이루어진 계약이다. 유한양행은 타겟 물질에 대해서 공개하지 않았고, 유한양행이 독자 개발한 합성신약이라고 언급하였다. 다만 곧 선도물질이 도출될 예정으로 계약 내용에 따라 올해 안에 계약금 규모 정도의 마일스톤 수령이 가능할 것으로 예상되고 있다. 더불어 백업용으로 또 다른 후보물질을 도출 시 2020년경 추가 마일스톤 수령도 가능한 상황이다. 두 개의 후보물질이 도출된 이후 내년에 전임상 진입이 가능하다.

급한 건 길리어드

이번 계약이 아직 후보물질조차 도출되지 않은 매우 초기단계 기술에 대한 계약이라는 점에서 2016년 12월 동아에스티가 애브비사로 기술이전한 MerTK와 유사한 형태의 계약으로 추정, 아직 상용화 및 개발 성공 가능성에 대해서는 논의하기에는 이르다고 할 수 있다. 그러나 제약업계에서 NASH 강자로 인정받던 길리어드사가 최근 NASH 임상 후기단계의 물질들이 유효성 미흡이나 부작용 발생과 같은 악재들이 발생하면서 작년부터 초기단계 후보물질 도입을 통해 병용요법을 시도해야 한다는 니즈가 높았던 점을 감안하면, 현재 NASH 개발이 급한 건 길리어드사라고 볼 수 있다. 신약개발은 실패할 확률이 더 높다. 이와 같은 초기 단계의 기술 이전과 관련해서는 상용화에 대한 논의 보다는 신약개발 과정 중 발생하는 부가가치에 주목할 필요가 있다.

Update

BUY

| TP(12M): 310,000원 | CP(1월 7일): 228,000원

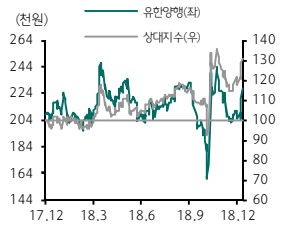
Key Data

KOSPI 지수 (pt)	2,037.10
52주 최고/최저(원)	246,406/160,283
시가총액(십억원)	2,783.7
시가총액비중(%)	0.23
발행주식수(천주)	12,777.1
60일 평균 거래량(천주)	167.9
60일 평균 거래대금(십억원)	39.5
18년 배당금(예상, 원)	1,911
18년 배당수익률(예상, %)	0.93
외국인지분율(%)	21.79
주요주주 지분율(%)	
유한재단 외 2인	15.62
국민연금	10.66
주가상승률	1M 6M 12M
절대	10.1 8.8 9.5
상대	12.1 21.4 34.3

Consensus Data

	2018	2019
매출액(십억원)	1,515.1	1,604.1
영업이익(십억원)	68.8	88.5
순이익(십억원)	85.2	112.0
EPS(원)	6,768	8,835
BPS(원)	139,362	146,947

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	십억원	1,320.8	1,462.2	1,497.6	1,649.2	1,855.6
영업이익	십억원	97.8	88.7	51.1	98.3	111.8
세전이익	십억원	204.9	144.9	104.6	172.1	168.0
순이익	십억원	161.2	109.0	78.0	129.2	125.9
EPS	원	12,956	8,761	6,269	10,384	10,118
증감률	%	27.9	(32.4)	(28.4)	65.6	(2.6)
PER	배	14.12	23.92	32.62	21.96	22.53
PBR	배	1.37	1.49	1.41	1.49	1.41
EV/EBITDA	배	14.02	15.89	21.11	16.54	14.93
ROE	%	11.27	7.04	4.80	7.58	6.97
BPS	원	133,500	140,836	145,035	153,352	161,724
DPS	원	1,827	1,911	1,911	1,911	1,911



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

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

비알콜성 지방간염(NASH)와 길리어드의 개발현황

NASH는 비알콜성 지방간염
현재 치료제가 부재한 상황
2026년까지 약 180억 달러 시장규모

비알콜성 지방간염(Nonalcoholic steatohepatitis, NASH)은 간에 지방축적과 염증을 특징으로 하는 만성 진행성 질환으로서 간손상 및 섬유화를 유발, 간기능을 손상하는 질환이다. 음주와 관계없이 서구화된 식습관 등으로 인해 발생하며 아직 FDA로부터 승인받은 치료제가 없는 unmet needs가 높은 질환군 중 하나이다. 시장조사 전문기관인 Global Data에 따르면, 선진국 시장에서 NASH의 시장규모는 2026년 약 180억 달러로 연평균 약 63%로 고성장할 것으로 예상되고 있다.

길리어드사의 NASH 파이프라인

- 1) GS9674: FXR agonist
- 2) GS4997: ASKI
- 3) GS0976: ACC inhibitor

NASH 치료제 개발의 선도 기업은 길리어드 사이언스사로 서로 다른 타겟으로 다양한 파이프라인을 개발하고 있었으나, LOXL2(Lysyl oxidase 2)를 타겟으로 개발된 항체치료제인 Simtuzumab(GS6624)이 2016년 1월 유효성 부족으로 임상 2상에서 개발이 중단됨으로써 NASH 개발에 타격을 받게 되었다. 이 외에도 합성신약으로 임상 2상 이후의 후기단계 파이프라인을 다수 보유하고 있으나, 최근 부작용 등이 발생하면서 개발에 어려움을 겪고 있다.

GS9674는 비스테로이드성 파네소이드 X 수용체(Farnesoid X Receptor, FXR) 작용제로 작년 11월 미국 간학회(The Liver Meeting, AASLD 2018)에서 원발 경화성 담관염(Primary Sclerosing Cholangitis)환자에게서 효능을 보여준 임상 2상 결과를 발표하였으나, 다른 FXR agonist에서 나타나고 있는 가려움증과 LDL(Low density lipoprotein)을 증가시키는 부작용을 보여주고 있다. 현재 임상 2상 중으로 2023년경 상용화될 것으로 예상된다.

GS4997(Selonsertib)은 apoptosis signal-regulating kinase inhibitor(ASKI)로 단독요법과 simtuzumab과의 병용으로 임상이 진행되고 있다. 임상 2a상에서 simtuzumab 단독 요법 대비 섬유증 개선효과가 우수함을 증명하였으나, 갑작스런 심각한 부작용이 빈번하게 발생하면서 안전성 확보에 의구심이 증가하고 있는 상황이다. 현재 임상 3상 중으로 2020년경 상용화될 수 있을 것으로 예상된다.

GS0976은 Acetyl-CoA Carboxylase(ACC) 저해제로 현재 임상 2a상으로 ACC를 타겟으로 개발되고 있는 다른 물질 대비 개발 속도가 느리다. 간에서 새로운 지방합성을 저해하고 지방분해를 촉진함으로써 NASH에 대한 효능을 입증하고는 있으나 반감기가 매우 짧아서 가장 높은 용량에서도 10시간 이상 지속되지 못하는 한계를 보이고 있다.

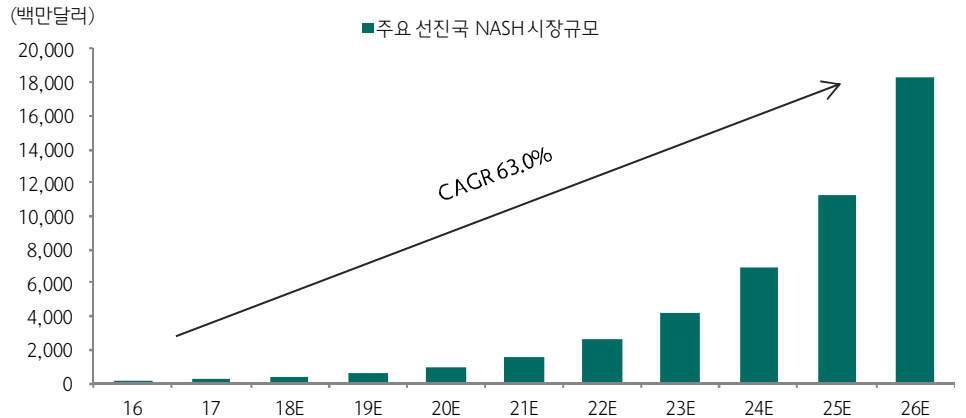
이러한 이유로 최근 길리어드사는 초기 단계 후보물질 도입을 통해 기존 파이프라인과의 병용요법 개발에 대한 니즈가 증가한 상황이다.

표 1. 길리어드사의 NASH 임상 후기 파이프라인

물질명	타겟	임상단계	예상 출시시점	주요 부작용
GS9674	FXR agonist	임상 2상	2023년	가려움증 증가, LDL증가
GS4997 (Selonsertib)	ASKI (apoptosis signal-regulating kinase inhibitor)	임상 3상	2020년	부작용 발생 증가로 임상 중단환자 증가
GS0976	ACC (Acetyl-CoA Carboxylase) inhibitor	임상 2상	2023년	반감기가 짧음 (가장 높은 도즈에서도 10시간을 넘지 못함)

자료: 하나금융투자

그림1. 주요 선진국 NASH 시장규모



주: 주요선진국은 미국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본
 자료: Global Data, 하나금융투자

유한양행의 파이프라인 및 투자기업

표 2. 유한양행 R&D 파이프라인

구분	적용증	과제명	단계			
			전임상	임상1상	임상2상	임상3상
개량신약	고지혈/당뇨 복합 (Rosuvastatin+Metformin)	YH14755				허가 취득
	고지혈/고혈압 복합 (Rosuvastatin+Amlodipine)	YHP1701				임상 3상 완료
	당뇨성 신경병증 (Pregabalin SR)	YHD1119				임상 3상 완료
	고지혈/고혈압 복합 (Rosuvastatin+Telmisartan /Amlodipine Besylate)	YHP1604				임상 3상 완료
	고혈압 복합 (Telmisartan/Amlodipine Besylate+Chlorthalidone)	YH22162				임상 3상 완료
	임플란트주위염 (Minocyclin+Metronidazole)	YH26153				
	고지혈/항혈전 (Rosuvastatin+Clopidogrel)	YH26136				
신약	항암제(표적 폐암)	YH25448				
	변비, 수술 후 장폐색증	YH12852				
	항암제(면역)	YH24931				
	당뇨, 비알콜성지방간	YH25724				

자료: 유한양행, 하나금융투자

표 3. 바이오벤처 투자현황

투자업체	취득시점	투자대금	사업내용	취득	상장여부	수익률(%) (2017/01/01 기준)
바이오니아	2015-09-22	100억	siRNA	파이프라인 확충	코스닥상장	5.1
코스온	2015-11-05	150억	화장품		코스닥상장	-16.9
제넥신	2015-12-03	200억	hyFC	파이프라인 확충	코스닥상장	56.9
이엠텍	2015-12-11	20억	보청기	사업영역 확대	비상장	
이문운시아	2016-03-02	120억	면역항암제	해외 조인트벤처(JV) - 면역항암제 개발 미국 소렌토사와 합작 투자	비상장	
파맵신	2016-04-08	30억	항체신약	파이프라인 확충	비상장	
Sorrento	2016-04-25	1000만불	면역항암제	파트너십 강화	나스닥 상장	-44.1
NeolmmuneTech	2016-07-28	300만불	hyFC	파이프라인 확충	비상장, 미국	
Genosco	2016-08-19	420만불	표적항암제	파이프라인 확충	비상장, 미국	
씨앤씨	2016-11-28	25억	오랄케어	사업협력 강화	비상장	
바이오포아	2017-03-08	20억	축산 백신	사업협력 강화	비상장	
워랜텍	2017-03-29	20억	임플란트	사업협력 강화	비상장	
유한필리아	2017-04-18	70억	뷰티사업	사업영역 확대	비상장	
애드마파	2017-11-14	30억	개량신약	파이프라인 확충	비상장	
칭다오 세브란스병원	2018-02-28	200억	병원사업	중국 진출 교두보 마련	비상장	
Yuhan USA	2018-03-30	20억	미국진출	글로벌 임상 및 License in/out 목적	비상장	
브릿지바이오	2018-05-15	20억	바이오 신약 개발	공동연구개발	비상장	
곤티셀	2018-07-11	50억	암/면역질환 세포치료제 개발	파이프라인 확충	비상장	

자료: 유한양행 하나금융투자

추정 재무제표

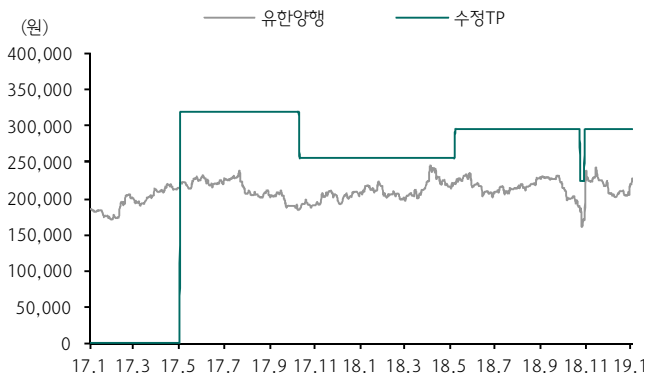
손익계산서	(단위: 십억원)				
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	1,320.8	1,462.2	1,497.6	1,649.2	1,855.6
매출원가	931.4	1,037.6	1,083.0	1,165.2	1,298.9
매출총이익	389.4	424.6	414.6	484.0	556.7
판매비	291.6	335.9	363.5	385.7	444.9
영업이익	97.8	88.7	51.1	98.3	111.8
금융손익	9.2	(3.4)	9.1	11.2	10.0
종속/관계기업손익	65.1	46.5	36.1	41.9	40.0
기타영업외손익	32.7	13.2	8.3	20.7	6.2
세전이익	204.9	144.9	104.6	172.1	168.0
법인세	43.6	35.3	26.1	42.2	41.3
계속사업이익	161.2	109.6	78.4	129.9	126.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	161.2	109.6	78.4	129.9	126.6
비지배주주지분 손익	0.0	0.6	0.4	0.7	0.7
지배주주순이익	161.2	109.0	78.0	129.2	125.9
지배주주지분포괄이익	154.3	105.1	74.0	125.2	125.9
NOPAT	77.0	67.1	38.3	74.2	84.3
EBITDA	140.7	140.9	102.5	147.7	162.0
성장성(%)					
매출액증가율	17.0	10.7	2.4	10.1	12.5
NOPAT증가율	19.8	(12.9)	(42.9)	93.7	13.6
EBITDA증가율	20.4	0.1	(27.3)	44.1	9.7
영업이익증가율	14.0	(9.3)	(42.4)	92.4	13.7
(지배주주)순이익증가율	27.9	(32.4)	(28.4)	65.6	(2.6)
EPS증가율	27.9	(32.4)	(28.4)	65.6	(2.6)
수익성(%)					
매출총이익률	29.5	29.0	27.7	29.3	30.0
EBITDA이익률	10.7	9.6	6.8	9.0	8.7
영업이익률	7.4	6.1	3.4	6.0	6.0
계속사업이익률	12.2	7.5	5.2	7.9	6.8
투자지표					
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
주당지표(원)					
EPS	12,956	8,761	6,269	10,384	10,118
BPS	133,500	140,836	145,035	153,352	161,724
CFPS	13,396	12,508	4,434	8,838	9,040
EBITDAPS	11,306	11,322	8,239	11,865	13,014
SPS	106,126	117,492	120,335	132,514	149,094
DPS	1,827	1,911	1,911	1,911	1,911
주기지표(배)					
PER	14.1	23.9	32.6	22.0	22.5
PBR	1.4	1.5	1.4	1.5	1.4
PCFR	13.7	16.8	46.1	25.8	25.2
EV/EBITDA	14.0	15.9	21.1	16.5	14.9
PSR	1.7	1.8	1.7	1.7	1.5
재무비율(%)					
ROE	11.3	7.0	4.8	7.6	7.0
ROA	8.2	5.3	3.7	5.8	5.4
ROIC	12.7	9.6	5.2	9.6	10.2
부채비율	36.7	30.4	29.7	29.1	29.5
순부채비율	(19.4)	(22.9)	(23.1)	(22.6)	(22.6)
이자보상배율(배)	18.3	19.2	11.7	23.5	29.6

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
유동자산	1,048.3	1,069.5	1,096.2	1,155.0	1,250.5
금융자산	486.7	501.6	514.5	514.4	529.8
현금성자산	244.9	256.6	263.6	238.1	225.9
매출채권 등	248.6	293.3	300.4	330.8	372.2
재고자산	310.6	271.2	277.7	305.9	344.1
기타유동자산	2.4	3.4	3.6	3.9	4.4
비유동자산	997.6	1,025.2	1,056.2	1,120.6	1,168.6
투자자산	523.4	518.0	530.5	584.2	627.4
금융자산	146.7	145.4	148.9	164.0	173.5
유형자산	333.9	355.4	375.9	388.4	394.8
무형자산	15.9	25.7	23.8	22.0	20.3
기타비유동자산	124.4	126.1	126.0	126.0	126.1
자산총계	2,045.9	2,094.7	2,152.4	2,275.5	2,419.0
유동부채	324.4	276.3	289.0	307.9	332.9
금융부채	56.4	18.5	25.5	19.9	11.5
매입채무 등	203.9	173.0	177.2	195.2	219.6
기타유동부채	64.1	84.8	86.3	92.8	101.8
비유동부채	225.0	212.0	204.4	204.4	218.0
금융부채	140.3	115.3	105.3	95.3	95.3
기타비유동부채	84.7	96.7	99.1	109.1	122.7
부채총계	549.4	488.3	493.4	512.3	550.9
지배주주지분	1,496.6	1,600.0	1,652.2	1,755.7	1,859.9
자본금	56.9	59.5	59.5	59.5	59.5
자본잉여금	115.8	117.7	117.7	117.7	117.7
자본조정	(164.9)	(152.8)	(152.8)	(152.8)	(152.8)
기타포괄이익누계액	77.6	82.3	78.3	74.3	74.3
이익잉여금	1,411.2	1,493.3	1,549.6	1,657.1	1,761.3
비지배주주지분	0.0	6.3	6.8	7.5	8.2
자본총계	1,496.6	1,606.3	1,659.0	1,763.2	1,868.1
순금융부채	(290.1)	(367.8)	(383.7)	(399.2)	(423.0)
현금흐름표					
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
영업활동 현금흐름	74.1	126.1	79.1	100.1	95.1
당기순이익	161.2	109.6	78.4	129.9	126.6
조정	21.7	61.9	6.4	(5.4)	1.7
감가상각비	42.9	52.2	51.5	49.4	50.2
외환거래손익	(3.1)	4.8	(9.0)	(13.0)	(8.5)
지분법손익	(88.9)	(48.1)	(36.1)	(41.9)	(40.0)
기타	70.8	53.0	0.0	0.1	0.0
영업활동 자산부채 변동	(108.8)	(45.4)	(5.7)	(24.4)	(33.2)
투자활동 현금흐름	(77.1)	(42.2)	(47.4)	(88.2)	(77.3)
투자자산감소(증가)	(49.3)	12.9	22.6	(12.8)	(3.2)
유형자산감소(증가)	(80.0)	(56.6)	(70.0)	(60.0)	(55.0)
기타	52.2	1.5	0.0	(15.4)	(19.1)
재무활동 현금흐름	23.3	(68.2)	(24.7)	(37.3)	(30.1)
금융부채증가(감소)	45.0	(62.8)	(3.0)	(15.6)	(8.3)
자본증가(감소)	0.0	4.5	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(1.2)	10.8	0.0	0.0	(0.1)
배당지급	(20.5)	(20.7)	(21.7)	(21.7)	(21.7)
현금의 증감	23.0	11.8	7.0	(25.5)	(12.3)
Unlevered CFO	166.7	155.7	55.2	110.0	112.5
Free Cash Flow	(5.9)	69.4	9.1	40.1	40.1

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

유한양행



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
18.11.5	BUY	296,644		
18.10.30	BUY	224,875	-27.02%	-24.26%
18.5.14	BUY	296,644	-27.17%	-20.81%
17.10.16	BUY	256,748	-18.78%	-4.03%
17.5.8	BUY	320,935	-32.99%	-25.57%
16.11.21	Analyst Change			-

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 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: 2019년 1월 7일

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 2019년 01월 08일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 01월 08일 현재 해당 회사의 유가증권권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 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.