

# 제약/바이오

## Overweight (신규)



제약/바이오  
Analyst 오세중  
02. 6454-4878  
sejung.oh@meritz.co.kr

**Top Pick**

종목	투자판단	적정주가
유한양행(000100)	Buy (신규)	320,000원

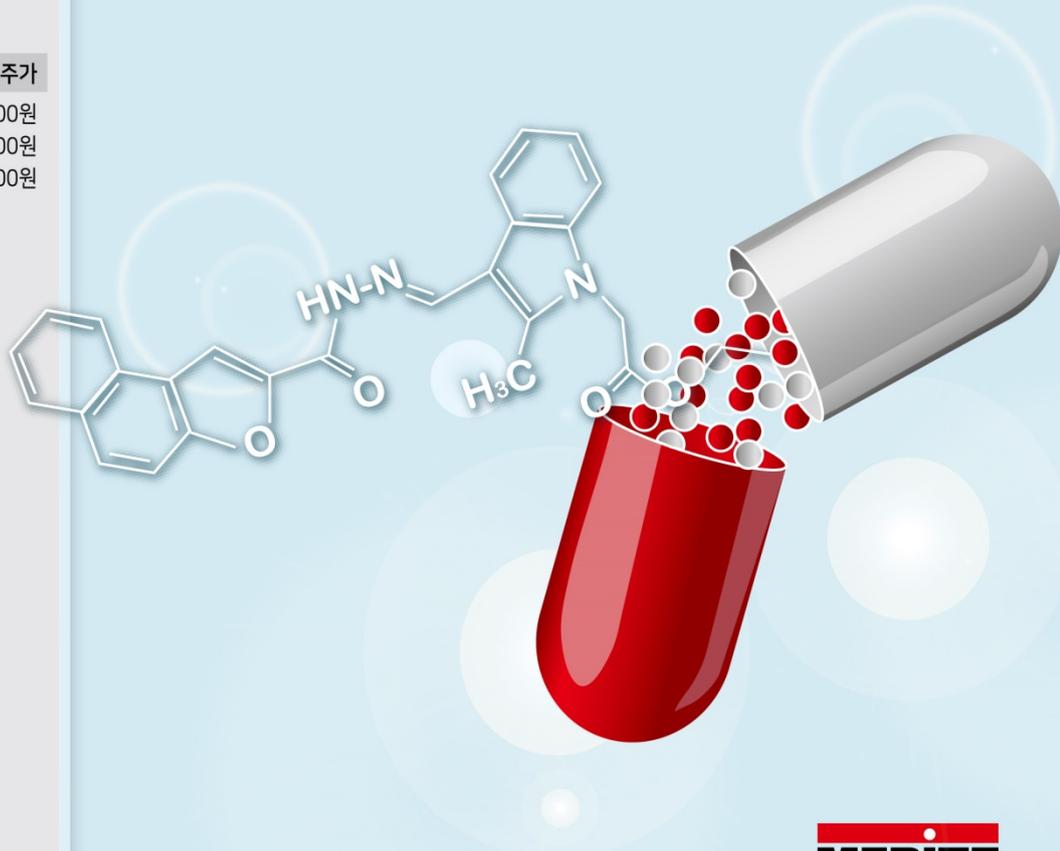
**관심종목**

종목	투자판단	적정주가
한미약품(128940)	Buy (신규)	460,000원
대웅제약(069620)	Buy (신규)	240,000원
녹십자(006280)	Buy (신규)	170,000원

# 제약/바이오 산업

## 후기 임상 파이프라인 업체를 사야할 때

- Part I 국내 제약업계의 현재 그리고 미래
- Part II 긴 시간과 많은 비용이 드는 신약개발
- Part III 주목해야 할 후기 임상 파이프라인



## Contents

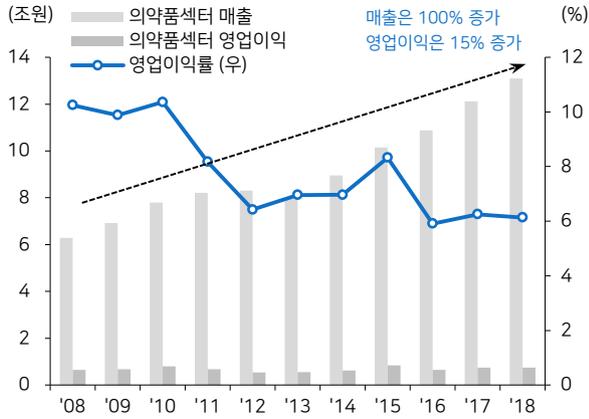
<b>Key Chart</b>	<b>3</b>
<b>Part I 국내 제약업계의 현재 그리고 미래</b>	<b>8</b>
1. 매출은 성장, vs 제한된 이익	8
2. 휘둘리는 제네릭 약가	12
3. 결국 답은 신약 R&D	14
4. 신약 하나의 가치	15
5. 국내 제약산업의 신약개발 현황	16
<b>Part II 긴 시간과 많은 비용이 드는 신약개발</b>	<b>19</b>
1. 임상 진행에 따른 R&D 비용	19
2. 여러 임상시험이 필요한 항암제	22
3. Case Study #1: AstraZeneca 의 R&D	25
4. Case Study #2: Celgene 의 지난 20년	27
<b>Part III 주목해야 할 후기 임상 파이프라인</b>	<b>29</b>
1. 폐암치료제 시장을 노리는 파이프라인을 주목	29
2. 표적항암제 vs. 면역항암제	36
<b>기업분석</b>	
유한양행(000100)_ 레이저티닙 데이터에 주목	42
한미약품(128940)_ 탄탄한 R&D 진행중	56
대웅제약(069620)_ 나보타에 이어지는 R&D 기대감	82
녹십자(006280)_ 백신에서 희귀질환 치료제까지	95

## Summary

<p>'19년 매출은 성장하나 R&amp;D투자 증가로 인하여 영업이익 '18년과 비슷한 수준</p>	<p>국내 상위 제약사들의 외형 성장은 계속 되고 있으나 영업이익률은 하락하고 있다. 해외 수출 증가로 외형 성장은 이어가겠으나 '19년 역시 '18년과 비슷한 수준의 영업이익을 기록할 전망이다. 가장 큰 이유는 외형 성장을 이윤이 낮은 도입약품이 기여하였고, R&amp;D투자가 매년 증가하기 때문이다.</p>
<p>제네릭의 한계 다시 한번 확인 상위 제약사를 중심으로 외국제약사 R&amp;D투자 모델로 변화중</p>	<p>'19년 약가제도 개선안을 통하여 제네릭 의약품의 한계를 다시 한번 확인하였다. 결국 제약산업은 신약을 통한 미래수익원 창출이 필요하다. 외국제약사의 구조(신약 → R&amp;D재투자 → 신약)처럼 국내 업체들도 상위 제약사를 중심으로 변화 중이다.</p>
<p>R&amp;D투자의 증가는 후기 임상 진행이 증가하기 때문 현재 영업이익보단 가까운 미래의 신약가치에 집중이 우선</p>	<p>R&amp;D투자 증가는 긍정적인 지표로 봐야 한다. 투자 증가의 이유는 신약 파이프라인 증가와 후기 단계(임상2상과 3상)로 진입하기 때문이다. 임상 후기 단계로 진입할 수록 긴 시간과 많은 비용이 필요하고, 다수의 환자를 대상으로 하는 임상3상의 비용은 특히나 두드러진다. 국내 상위 제약사를 중심으로 R&amp;D투자/매출액 비율은 증가할 전망이다. 다수의 신약 파이프라인 개발과 임상 진행에 따른 비용 증가 때문이다. 매출성장률보다 R&amp;D투자 증가율이 더 높기 때문에 '19년 큰 폭의 영업이익 개선은 어렵다. 하지만 R&amp;D투자 결실을 눈앞에 둔 파이프라인의 미래가치는 주목해야 한다.</p>
<p>신약은 특허로 보호 해외 제약사 매출의 20% 이상 투자하는 이유</p>	<p>신약은 특허로 적정기간 동안 시장에서 보호를 받으며 이익을 유지할 수 있다. 해외 제약사의 경우 매출액에 관계 없이 R&amp;D투자를 일정 비율 유지하거나 증가시켜 매출액 대비 20% 이상의 투자를 유지한다. 주력 의약품의 특허가 만료 되어도 추가 신약 출시로 성장을 이어간다. 성공가능성이 매우 낮은 신약개발이지만 하나의 블록버스터 신약이 창출하는 이익은 상당하다.</p>
<p>임상2상 단계에서 긍정적인 결과를 보인 파이프라인에 주목 필요</p>	<p>국내 제약사 파이프라인 중 임상2상에서 좋은 효과를 보이며 임상3상이 예정된 파이프라인을 주목할 필요가 있다. 폐암치료제로 개발 중인 유한양행의 '레이저티닙'(Lazertinib)과 한미약품의 '포지오티닙'(Poziotinib)이 EGFR(상피세포 성장인자) 특정변이에 대해 각각 Best-in-Class와 First-in-Class 치료제로 개발 중이다. 지금까지 공개된 중간결과는 매우 긍정적이다. 최종 임상2상 결과를 통해 성공이 확신이 높아질 전망이다.</p>
<p>Top Pick 유한양행 레이저티닙의 잠재력에 주목 폐암 표적항암제 Best-in-class 가능</p>	<p>Top Pick으로 유한양행을 제시한다. 현재까지의 레이저티닙 임상 데이터는 Best-in-class의 가능성을 충분히 보여줬다. 레이저티닙이 노리는 시장 규모는 '23년 6조원 이상으로 추정한다. 현재 독점중인 기존 치료제보다 우월한 결과가 확인되면 레이저티닙의 시대가 열릴 전망이다. EGFR변이 표적항암제 치료에서는 면역관문억제제가 효과를 보이지 못하기 때문에 레이저티닙에 대한 기대가 크다.</p>

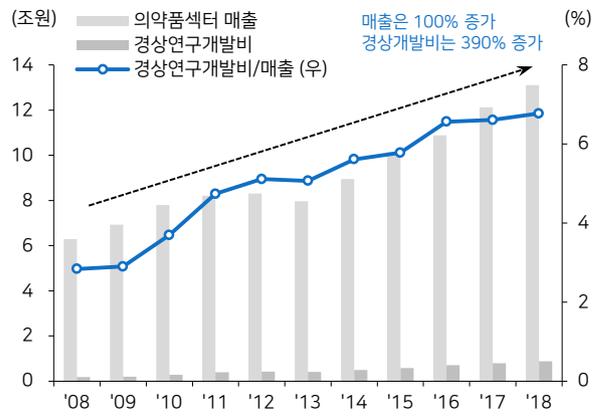
# Key Chart

그림1 의약품섹터 매출액과 영업이익 추이



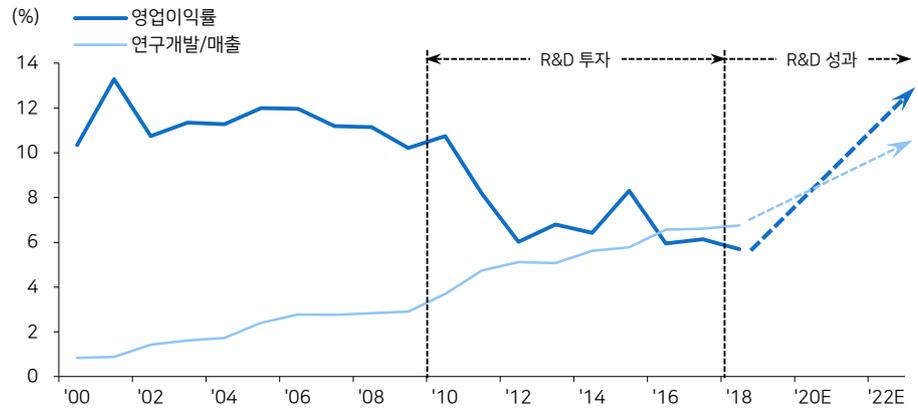
주: 의약품섹터 (별도기준) 내 셀트리온과 삼성바이오로직스 제외  
 자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

그림2 의약품섹터 매출액과 경상연구개발비 추이



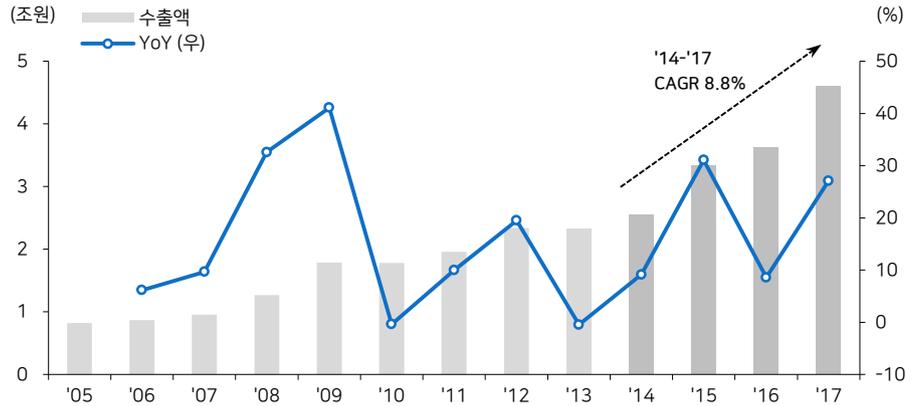
주: 의약품섹터 (별도기준) 내 셀트리온과 삼성바이오로직스 제외  
 자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

그림3 국내 의약품섹터 영업이익률과 연구개발비 비율



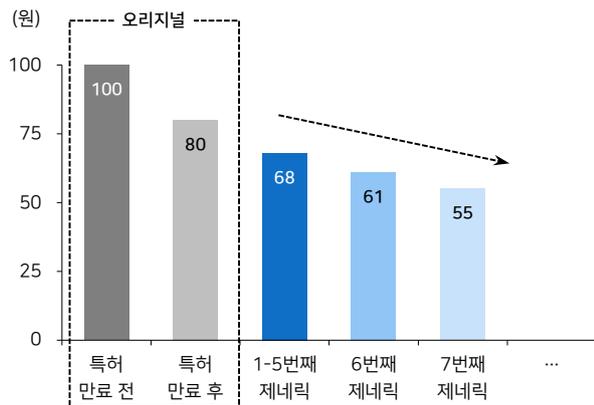
자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

그림4 국내 의약품 수출액 추이



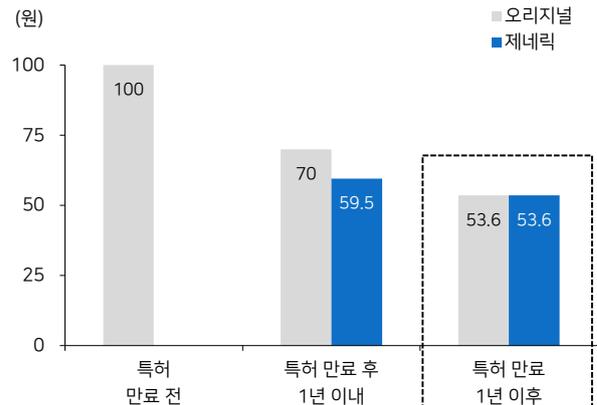
자료: 식품의약품안전처, 메리츠증권증권 리서치센터

그림5 2012년 약가인하제도 도입 전 제네릭 약가



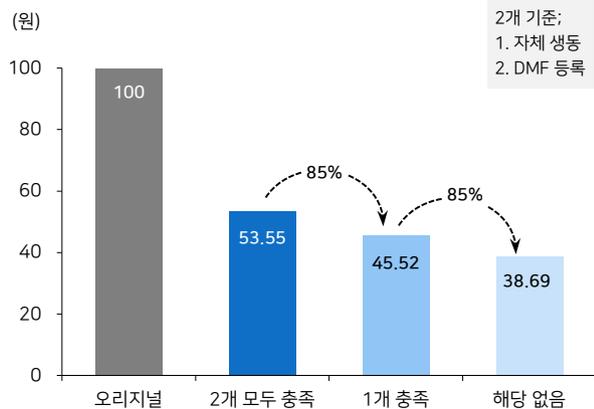
자료: 보건복지부, 메리츠증권증권 리서치센터

그림6 2012년 약가인하제도 도입 후 제네릭 약가



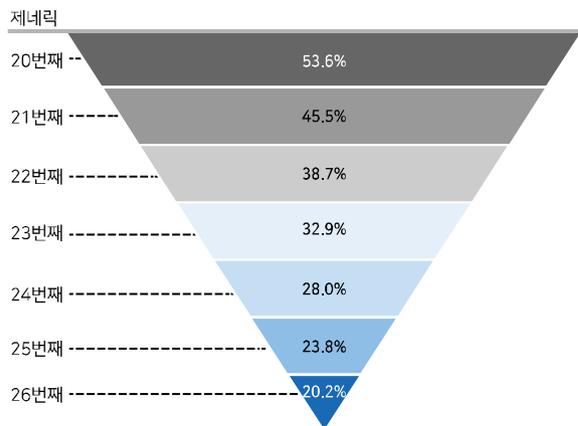
자료: 보건복지부, 메리츠증권증권 리서치센터

그림7 2019년 제네릭 약가 개편에 따른 변화



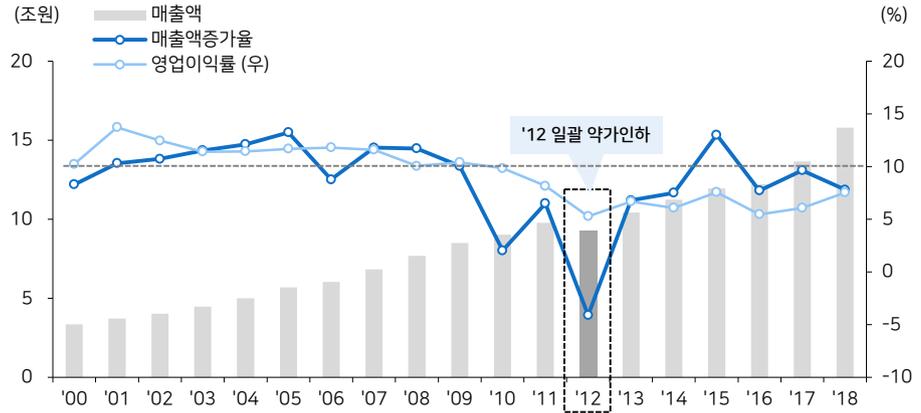
자료: 보건복지부, 메리츠증권증권 리서치센터

그림8 2019년 제네릭 약가 개편에 따른 변화



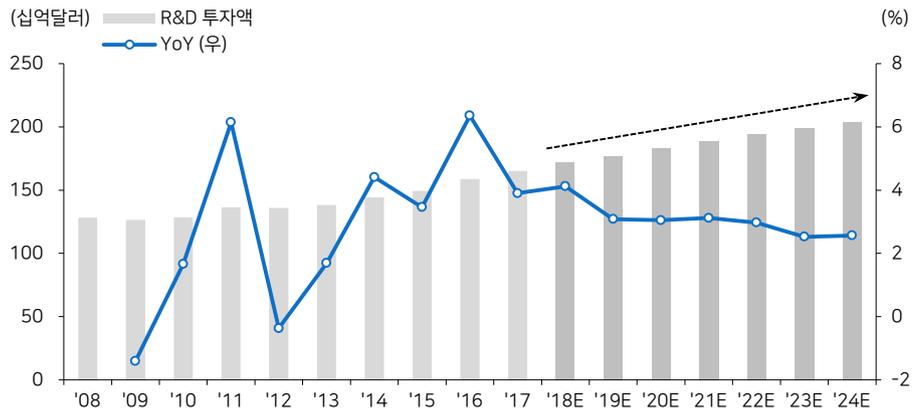
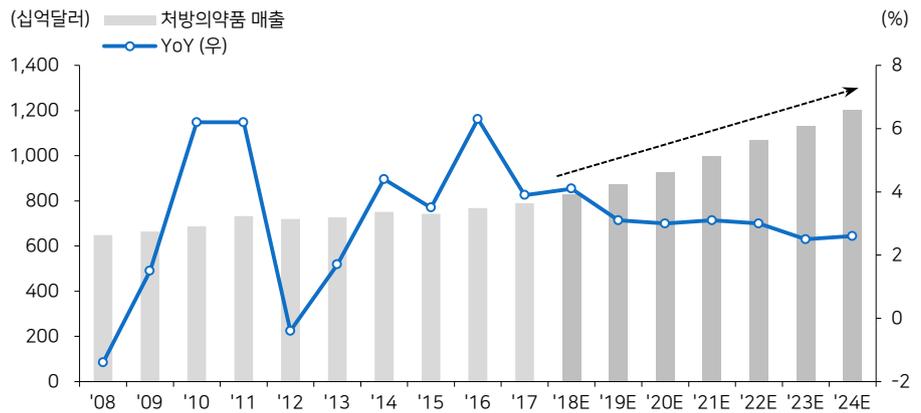
자료: 보건복지부, 메리츠증권증권 리서치센터

그림9 일괄 약가 인하 이후 영업이익률 10%를 넘지 못하고 있는 의약품 섹터



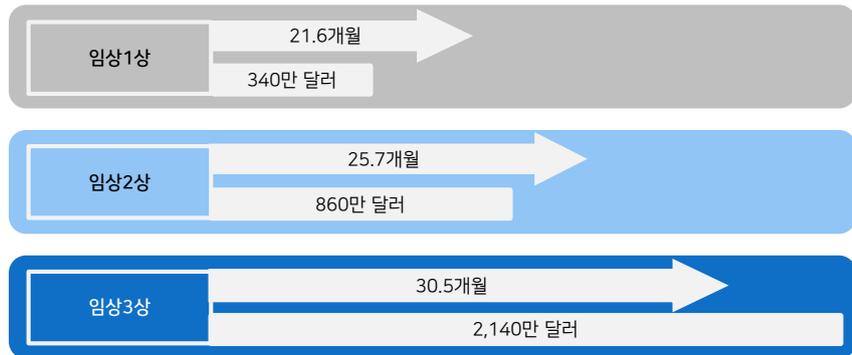
자료: Quantwise, 메리츠증권 리서치센터

그림10 글로벌 제약/바이오산업 처방의약품 매출과 R&D투자 추이



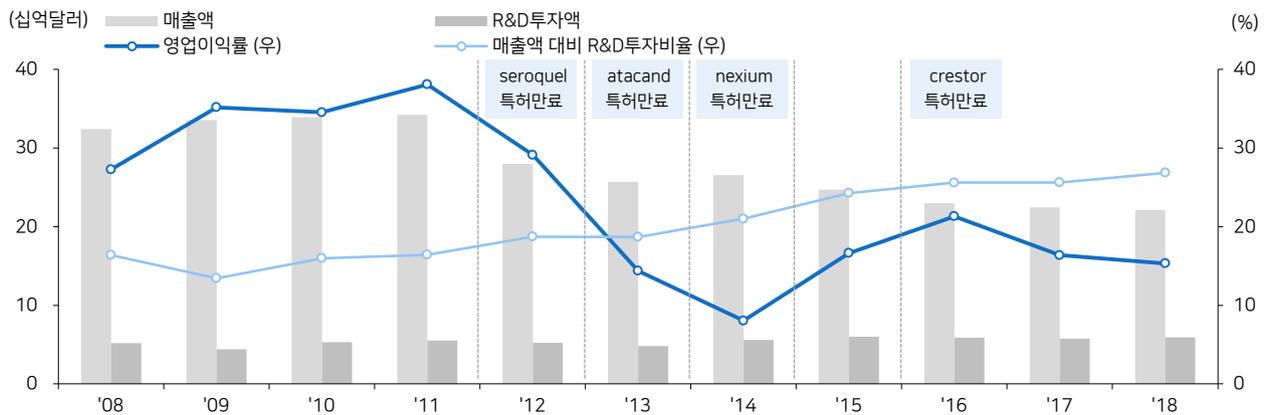
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림11 임상시험 단계별 소요기간 및 비용



자료: Journal of Health Economics, DiMasi et al, 메리츠증권증권 리서치센터

그림12 아스트라제네카 실적 및 R&D 투자 추이



자료: AstraZeneca, 메리츠증권증권 리서치센터

그림13 아스트라제네카 시가총액 변화 ('11년 1월=100) 매출은 하락하여도 주가는 미래 가치 반영



자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

## Part I. 국내 제약산업의 현재 그리고 미래

### 1. 매출은 성장 vs 제한된 이익

의약품섹터 매출액은 100% 증가  
영업이익은 17% 성장에 불과

국내 제약산업은 꾸준한 성장세를 보여왔다. 지난 10년간 의약품 섹터의 매출액은 (바이오시밀러 업체 셀트리온과 삼성바이오로직스 제외) '08년 6.2조원에서 '18년 12조원으로 2배 가까이 성장하였지만 영업이익은 15% 성장에 불과했다. 국내 제약산업은 과거 제네릭 의존도가 높았고 외형성장은 해외 제약사 도입약품의 영향도 컸기에 이익 개선은 제한적일 수 밖에 없었다.

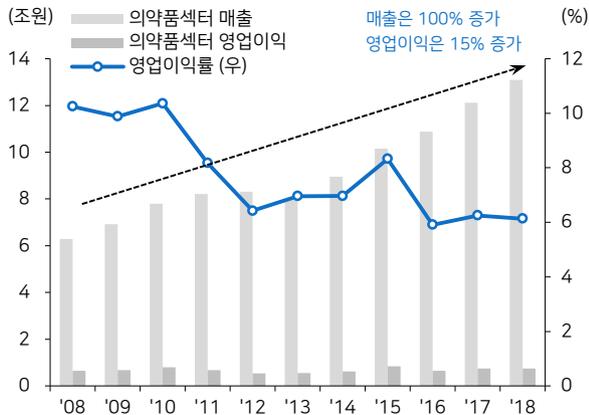
신약의 부재로 '12년 약가 인하  
이후 한자릿수의 영업이익률

'15년 한미약품의 기술수출을 기점으로 R&D를 통한 신약개발에 관심을 갖기 시작한지 5년에 불과하다. '12년 의약품 일괄 약가 인하와 함께 국내제약사는 한계에 직면했다. '11년까지 평균 영업이익률 8~11%를 기록하던 의약품 섹터는 영업이익률이 5.2%로 하락한다. 아직까지 두 자릿수를 회복하지 못하고 '18년 6%대의 영업이익률을 기록하였다.

연구개발비 지난 10년간 390%  
상승

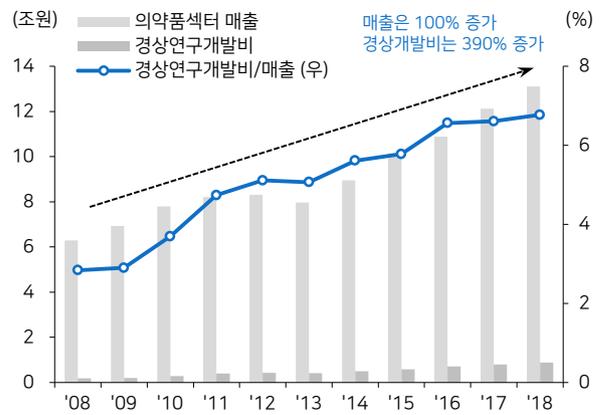
연구개발비는 지난 10년간 390% 증가하며 국내 제약사의 신약개발에 대한 방향성을 확인할 수 있다. 해외 제약업계에 비해 아직도 많이 부족한 수준이지만 지난 10년간 연구개발비 증가폭이 매출액 증가폭을 초과하였고 앞으로도 이와 같은 기조는 지속된다. 국내 의약품 시장 확대와 해외 수출로 국내 제약산업의 외형성장이 예상되지만 연구개발비 증가로 인한 영업이익 증가는 제한적이다.

그림14 의약품섹터 매출과 영업이익 추이



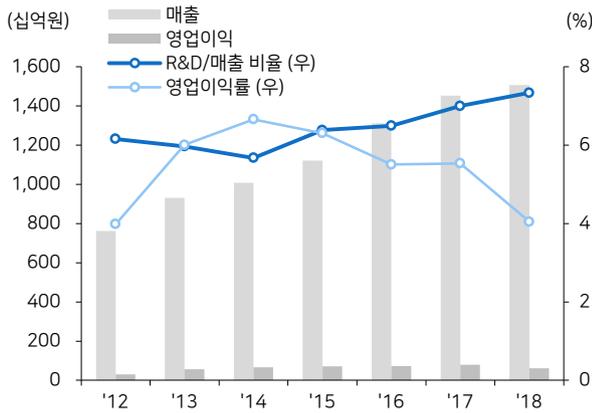
주: 의약품섹터 (별도기준) 내 셀트리온과 삼성바이오로직스 제외  
자료: Quantiverse, 메리츠총금증권 리서치센터

그림15 의약품섹터 매출과 경상연구개발비 추이



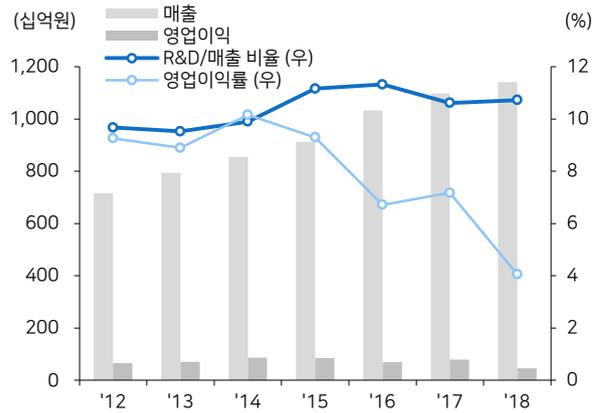
주: 의약품섹터 (별도기준) 내 셀트리온과 삼성바이오로직스 제외  
자료: Quantiverse, 메리츠총금증권 리서치센터

그림16 유한양행 R&D투자와 영업이익 변화 (별도기준)



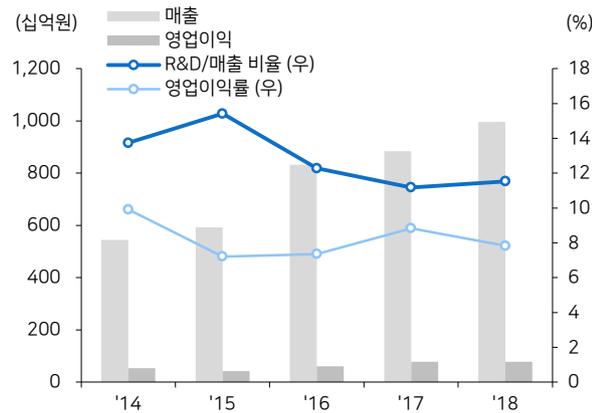
자료: 유한양행, 메리츠증권증권 리서치센터

그림17 녹십자 R&D투자와 영업이익 변화 (별도기준)



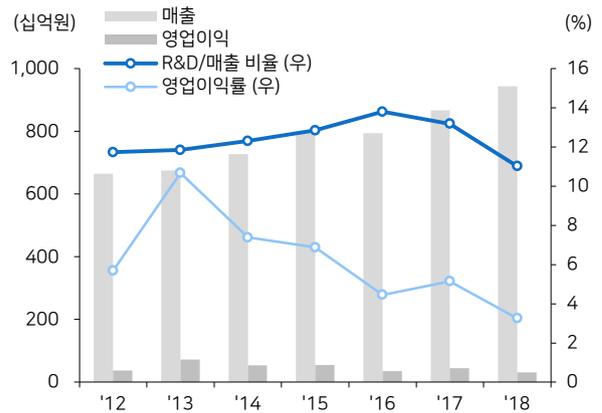
자료: 녹십자, 메리츠증권증권 리서치센터

그림18 종근당 R&D투자와 영업이익 변화 (별도기준)



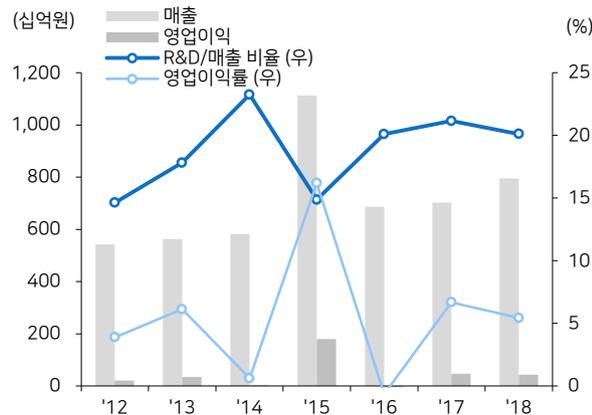
자료: 종근당, 메리츠증권증권 리서치센터

그림19 대웅제약 R&D투자와 영업이익 변화 (별도기준)



자료: 대웅제약, 메리츠증권증권 리서치센터

그림20 한미약품 R&D투자와 영업이익 변화 (별도기준)



자료: 한미약품, 메리츠증권증권 리서치센터

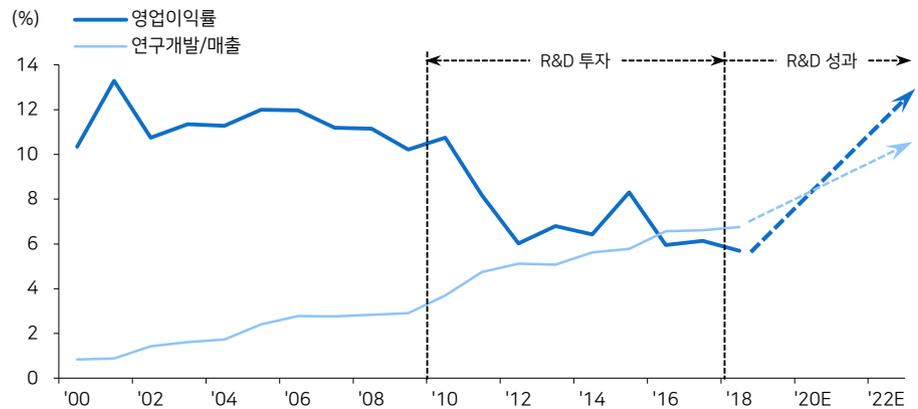
현재는 R&D투자기로 성장시기

파이프라인 가치를 통하여  
기업 가치 산정

R&D성과로 신약 출시와 함께  
영업이익률은 단숨에 개선될 것

외형성장에 비해 수익성 개선이 제한적인 제약산업을 긍정적으로 보는 이유는 R&D투자의 증가 때문이다. 제약산업은 신약개발을 통하여 새로운 수익원을 지속적으로 창출해야 한다. 신약은 특허권으로 보호를 받기에 1개의 블록버스터 신약 개발로 10년 이상의 수익을 책임져 줄 수 있다. R&D투자액은 미래가치 평가 시에 가장 중요하게 봐야 하는 지표 중 하나이다. 그렇기 때문에 파이프라인 가치를 통하여 제약회사의 가치를 산정해야 하는 이유다. R&D투자 증가에 의한 영업이익률 하락은 국내 제약산업의 체질개선을 위해 겪어야 할 통과외레다.

그림21 국내 의약품섹터 영업이익률과 매출액 대비 연구개발비 비율

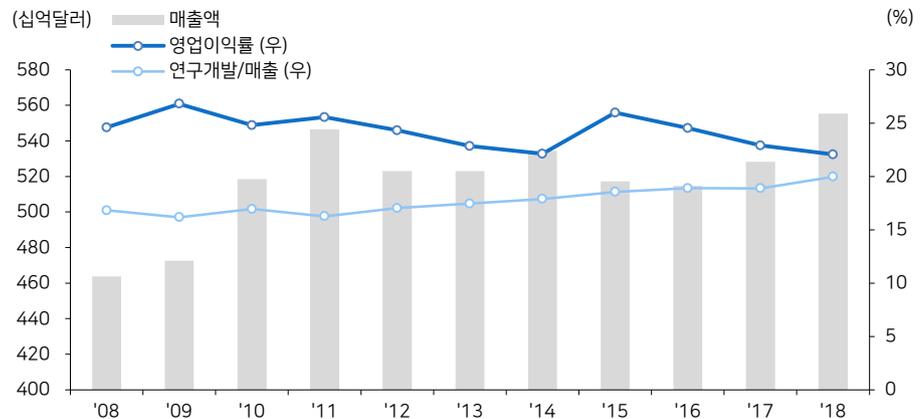


자료: Quantiwise, 메리츠증권 리서치센터

해외제약사는 매출의 20%를  
R&D로 투자하여도  
영업이익률은 25%대  
국내 제약산업도 변화중

신약개발을 통해 주 수익을 창출하는 해외 제약사 상위 15개 기업의 경우 R&D투자 비율이 매출액 대비 20%에 가깝지만 신약을 통하여 25%대의 영업이익률을 기록하고 있다. 우리나라 제약산업이 어느 방향으로 나아가야 하는지 보여주는 대목이다.

그림22 글로벌 매출 TOP15 제약사 영업이익률과 R&D투자 비율



주: 2018년 매출 기준 TOP15 제약사의 지난 10년 매출

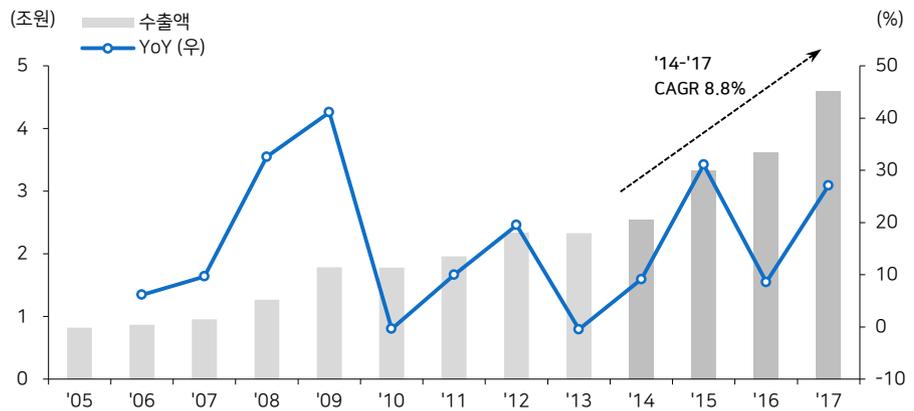
(J&J, Pfizer, Roche, Novartis, Sanofi, MSD, Bayer, GSK, Abbvie, Gilead, Eli Lilly, Amgen, Astrazeneca, BMS, BI)

자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

국내에만 국한되었던 의약품 시장은 기술수출 등으로 해외로 나가고 있다. 변동성을 나타내지만 지난 10년간 의약품 수출액은 큰 폭으로 증가하였다. 최근 4년간 연평균 8.8% 성장하였다.

바이오시밀러와 보톡스 같이 부가가치가 높은 의약품의 해외 수출이 최근 확대됨에 따라, 의약품 수출액은 지속적인 증가가 유력하다. 더불어 개발중인 파이프라인의 신약 출시가 이어진다면 더 높은 수준의 증가폭도 예상된다. 고령화 인구 증가로 국내 의약품 수요는 꾸준할 것이고 의약품의 해외수출 증가를 더하여 국내 제약/바이오산업 전망은 밝다.

그림23 국내 의약품 수출액은 앞으로도 높은 성장률 전망



자료: 식품의약품안전처, 메리츠증권증권 리서치센터

## 2. 휘돌리는 제네릭 약가

제네릭 약가 개편과 함께 정부  
신약개발 활성화 의지 확인

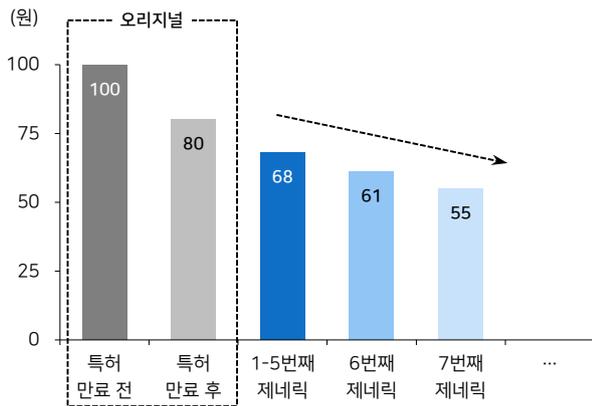
제네릭 의약품의 약가는 '12년에 이어 '19년 다시 한번 개정되었다. '18년 발암성분이 검출된 발사르탄 사태를 계기로 제네릭 의약품에 대한 개편의 필요성이 제기되었기 때문이다. 제네릭 약가 개편을 통하여 직접 생물학적 동등시험 수행과 원료의약품(DMF) 등록 여부에 따라 현행 53.55% 상한가 유지 또는 2가지 요건 충족여부에 따라 상한가에서 15%씩 인하되는 개편안이다. 또한 추가적으로 동일함량 의약품의 건강보험 등재 21번째 제네릭 의약품부터는 기준 요건 충족 여부와 관계 없이 최저가의 85% 수준으로 추가 인하될 예정이다.

표1 '19년 개편된 제네릭 약가 차등 제도

2개 기준 충족	1개 기준 충족	충족 기준 없음	20개 이후
53.55%	45.52%	38.69%	최저가의 85%
현행과 동일	53.55%의 85%	45.52%의 85%	

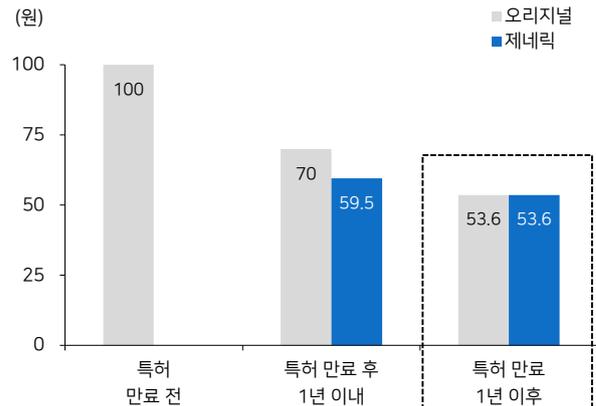
자료: 보건복지부, 메리츠중금증권 리서치센터

그림24 2012년 약가인하제도 도입 전 제네릭 약가



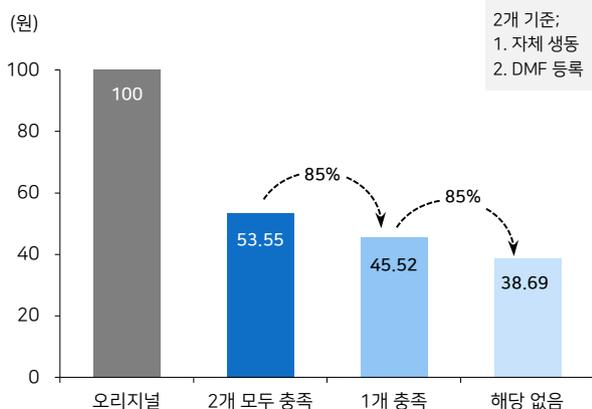
자료: 보건복지부, 메리츠중금증권 리서치센터

그림25 2012년 약가인하제도 도입 후 제네릭 약가



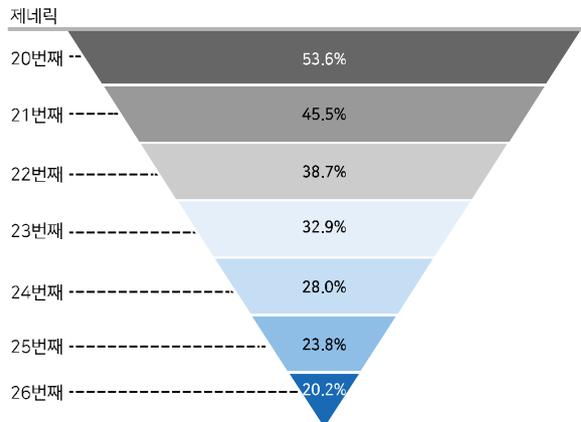
자료: 보건복지부, 메리츠중금증권 리서치센터

그림26 2019년 제네릭 약가 개편에 따른 변화



자료: 보건복지부, 메리츠중금증권 리서치센터

그림27 2019년 제네릭 약가 개편에 따른 변화



자료: 보건복지부, 메리츠중금증권 리서치센터

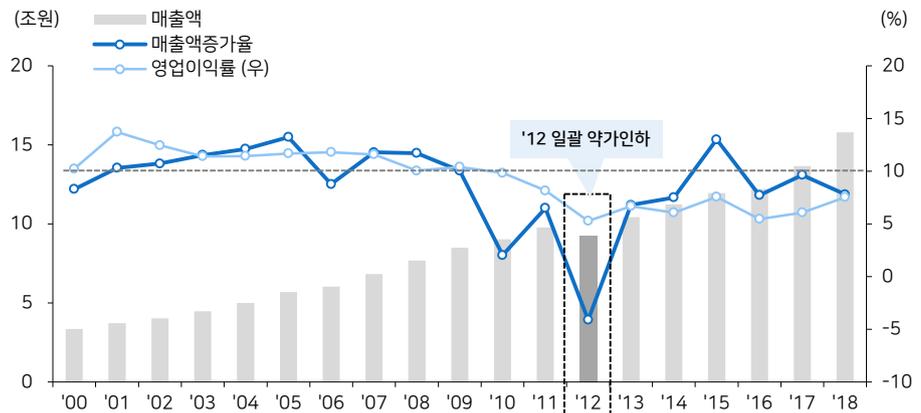
약가 인하의 위험은 언제나 존재  
제네릭의 경우 약가 인하에 매우  
취약한 것이 다시 한번 확인

정부의 신약개발 활성화 기조와  
함께 신약개발의 필요성 부각

국내 제약사는 지난 '12년 일괄 약가 인하로 이미 영향을 받은 이력이 있다. '19년 약가 개정안은 제네릭 의약품에만 한정되기에 '12년만큼의 타격은 없을 것이다. 하지만 이번 개정을 통하여 제네릭 약가의 취약함을 다시 한번 상기시켜주었다.

건강보험 재정악화 우려와 함께 약가 인하의 리스크는 항상 존재할 수 밖에 없다. 약가 정책에 크게 휘둘리는 제네릭 의약품의 의존도가 높아서는 장기적 미래 가치 확보는 희박할 수 밖에 없다. 이번 개정안을 통하여 정부와 보건당국의 신약개발 활성화 기조를 확인하였으며, 약가 조정에 덜 민감한 오리지널 의약품의 필요성이 더욱 부각되는 계기로 본다.

그림28 일괄 약가 인하 이후 영업이익률 10%를 넘지 못하고 있는 의약품 섹터



자료: Quantiwise, 메리츠증권 리서치센터

### 3. 결국 답은 신약 R&D

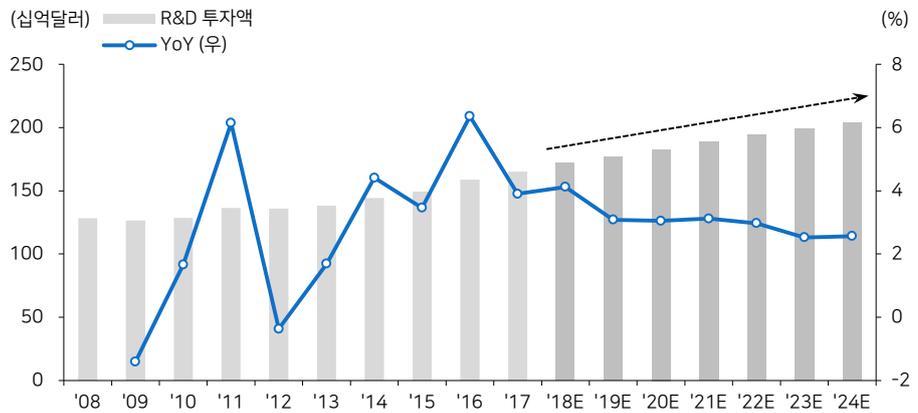
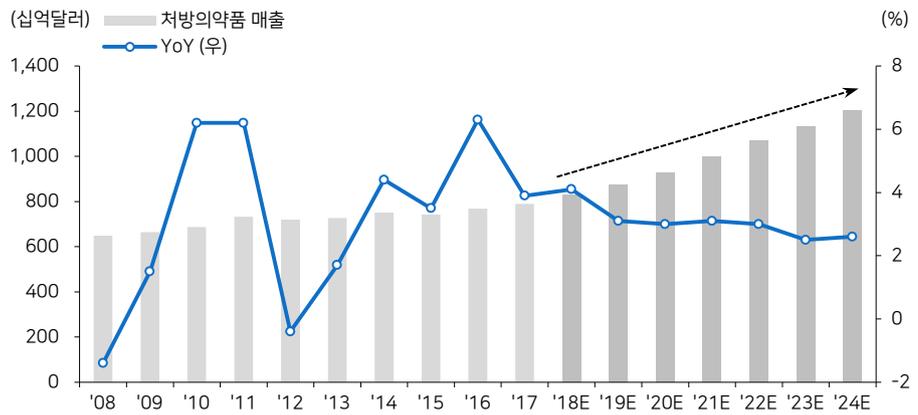
결국 제약산업 미래에 대한  
답은 신약

제약산업 미래에 대한 답은 신약개발을 통한 수익 창출이다. 신약개발 성공률은 낮고 많은 투자와 긴 개발기간이 필요하지만 블록버스터급 의약품 개발 성공 시에 보상은 상당하다. 특허권으로 평균 10년 이상 영업권이 보호되고 높은 이익률로 추가 미래 투자를 위한 발판을 마련해준다.

해외제약사는 매출과 영업이익에  
관계 없이 R&D투자를 유지

해외 제약사의 경우 블록버스터 의약품 개발로 얻은 이익은 다시금 R&D투자로 이어져 지속적인 신약개발을 진행하고 있다. 해외 상위 제약사가 실적에 구애 받지 않고 일정비율로 R&D투자를 유지하거나 증가시키는 이유다.

그림29 글로벌 제약/바이오산업 처방의약품 매출과 R&D투자 추이



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

### 4. 신약 하나의 가치

애브비는 초대형 블록버스터  
휴미라(Humira)로 20년동안 단일  
품목으로 244조원+a 매출 기록

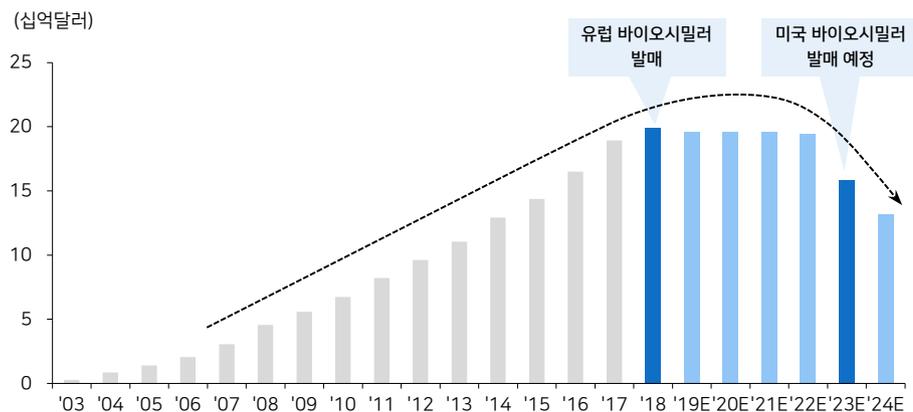
잘 키운 신약은 해당 기업의 향후 20년 동안의 매출원이 된다. 가장 좋은 예시로 애브비(Abbvie)의 휴미라(Humira)를 꼽을 수 있다. 휴미라는 '03년 처음 시장에 출시된 지 15년이 지난 후에도 상당한 매출을 창출하고 있다. '19년에도 휴미라는 전세계 매출 1위 의약품이 될 전망이다. 유럽에서는 휴미라의 바이오시밀러가 '18년 4분기부터 본격 판매가 시작됐지만 가장 큰 미국 시장에서는 특허로 인해 '23년 바이오시밀러 출시가 예정되어있다. '03년부터 '22년까지 20년 동안 휴미라의 누적 매출액은 무려 2,147억달러(약 244조원)로 추정된다.

표2 2019년 글로벌 TOP10 의약품 매출 전망

품목	기업명	작용기전	질환명	2019년 매출 (십억달러)	2018년 매출 (십억달러)
Humira	Abbvie	Anti-TNF mAb	자가면역질환	19.6	19.9
Revlimid	Celgene	Immunomodulator	혈액암	10.9	9.7
Keytruda	MSD	Anti-PD1 mAb	항암제	9.8	7.2
Eliquis	BMS	Factor Xa inhibitor	항응고제	7.7	6.4
Opdivo	BMS	Anti-PD1 mAb	항암제	7.3	6.7
Avastin	Roche	Anti-VEGF mAb	항암제	6.2	7
Stelara	J&J	Anti-IL-12/IL-23 mAb	자가면역질환	5.9	5.2
Pprevnar 13	Pfizer	Pneumococcal vaccine	백신	5.8	5.8
Herceptin	Roche	Anti-HER2 mAb	항암제	5.6	7.1
Rituxan	Roche	Anti-CD20 mAb	항암제	5.4	6.9

자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림30 휴미라 매출액 추이 및 전망 - 22년까지 누적 매출만 244조원으로 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

### 5. 국내 제약산업의 신약개발 현황

국내 개발신약 어느덧 31개  
글로벌 매출은 미미

어느덧 국내 개발신약이 31개로 늘었다. 하지만 글로벌 시장에 진출하여 매출을 기록하는 의약품은 손에 꼽을 정도이다. '15년 한미약품의 대형 기술수출을 시작으로 국내 제약산업에서도 신약개발의 중요성에 의해 파이프라인에 대한 기대감이 증폭되고 있다. 많은 기업들이 이익률이 낮은 제네릭과 오리지널 의약품 도입에서 탈피하고 신약개발 전략을 취하는 중이다. 현재 후기 임상으로 진입하는 파이프라인 증가로 '한국의 휴미라'를 기대해본다.

표3 국내 개발신약 허가현황 (화학물 신약, 바이오신약 기준)

연번	제품명	회사명	주성분	효능-효과	국내 허가	FDA 허가
1	선플라주	SK케미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	'99.07.15	
2	이지에프 외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.05.30	
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀몸-166	항암제(간암)	'01.07.06	
4	큐록신정	JW중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17	
5	팩티브정	(주)LG생명과학	메탄술폰산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27	'03.04.04
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.05.03	
7	슈도박신주	CJ제일제당(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.05.28	
8	캄토벨정	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22	
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항궤양제	'05.09.15	
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29	
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13	
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.04.20	
13	엠빅스정	SK케미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.07.18	
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28	
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼롬삼수화물	고혈압치료제	'10.09.09	
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.08.17	
17	제피드정	JW중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.08.17	
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.01.05	
19	제미글로정	(주)LG생명과학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	'12.06.27	
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존 황산염	당뇨병치료제	'13.07.04	
21	리아백스주	(주)카엘젬백스	테르토포타이드염산염	항암제(혜장암)	'14.09.15	
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마콕시브	골관절염치료제	'15.02.05	
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신 D-아스파르트산염	퀴놀론계 항생제	'15.03.20	
24	시벡스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17	'14.06.20
25	시벡스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17	
26	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴 타르타르산염	경구용 혈당 강하제	'15.10.02	
27	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	표적 항암치료제	'16.05.13	
28	베시보정	일동제약(주)	베시포비르	만성B형 간염치료제	'17.05.15	
29	인보사케이주	코오롱생명과학(주)	TGF-β1 유전자*가 도입된 동종연골유래연골세포	골관절염치료제	'17.07.12	
30	케이캡정	CJ헬스케어(주)	테고프라잔	위식도역류질환 치료제	'18.07.05	
31	솔리암페톨	SK바이오팜	솔리암페톨	수면장애	-	'19.03.21

자료: 한국신약개발연구조합, 메리츠증권증권 리서치센터

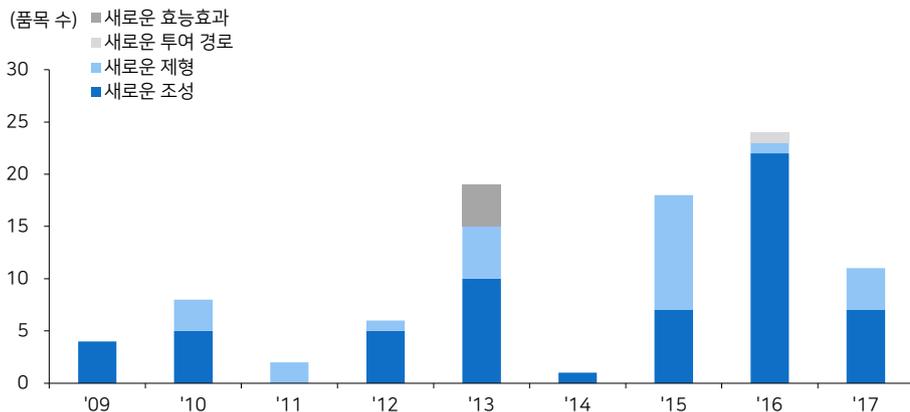
국내 제약사 3가지 전략

- 1. 신약 개발
- 2. 특허 회피 개량신약
- 3. 편의 개선 복합제

최근 국내 제약사는 크게 3가지 방법으로 시장에 접근하고 있다. 1) 신약 파이프라인, 2) 염/제형 변경을 통한 특허 회피 전략 활용, 3) 개량신약 또는 복용 편의성을 늘린 복합제로 나뉜다. 신약개발의 경우 개발단계부터 출시까지 10년 이상 소요되고 성공률이 낮지만 성공했을 때의 수익은 크다.

개량신약은 짧은 시간과 적은 비용으로 개발할 수 있는 장점을 갖지만 수익은 제한적이다. 하지만 개량/복합 신약은 해외 오리지널 의약품 도입보다 높은 수익 확보가 가능하다. 투자액 대비 높은 이익을 창출하는 접근으로 분류된다. 개량신약과 복합제 전략은 신약개발로 이어질 수 있는 캐시카우 역할을 하고 있다.

그림31 연도별 개량신약 허가 품목 수



자료: 식품의약품안전처, 메리츠증권증권 리서치센터

신약개발은 통상 10년 이상 소요되기에 신약이 출시되기 전까지 많은 시간과 비용이 소모된다. 그러나 장기적인 관점으로는 부가가치 높은 신약을 통한 매출 증대가 가능하다. 기존 사업의 이익으로 신약개발에 투자하는 선순환적 구조는 해외 빅파마들이 사용해온 성장전략이다. 현재 국내 제약사에서 보이는 단기적 영업이익률 하락은 빅파마로 성장하는 과정이다. 신약개발 성공에 가까워질수록 후기 임상에 따른 많은 연구개발비가 필요하다. 임상진행과 함께 연구개발비가 증가하는 기업과 파이프라인의 가치 산정을 통한 선별적 접근이 필요하다.

'18년 9월 금융감독원이 발표한 제약/바이오 기업의 연구개발비 회계처리 지침에 따라 신약의 개발비는 임상3상부터 자산화가 가능하다. 전기 임상(임상 1,2상)을 다수로 진행하는 기업들의 경우 개발비용처리로 인해 수익성은 낮아질 수 있다. 따라서 개발비 자산화를 통한 수익성 보호와 통계적으로 높은 성공률을 갖는 임상 3상 파이프라인에 관심을 가져야 한다.

**표4** 약품유형별 연구개발비의 자산화가 가능한 단계

유형	자산화 가능 단계	설정근거
신약	임상 3상 개시 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>"장기간 다수의 환자를 대상으로 시험약의 안전성, 약효에 대한 검증을 거치지 않은 상태(임상 3상 개시 승인 이전)에는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨"</li> <li>"美 제약.바이오 업계 통계에 따르면 최근 10년간 임상 3상 개시 승인 이후 정부 최종 승인율이 약 50%"</li> </ul>
바이오시밀러	임상 1상 개시 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>"정부가 오리지널약과의 유사성 검증자료를 확인 하지 않은 상태 (임상 1상 개시 승인 이전)에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨"</li> <li>美 연구결과, 임상 1상 개시 승인 이후 최종 승인율 약 60%</li> </ul>
제네릭	생동성시험 계획 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>"정부가 오리지널약과의 화학적 동등성 검증자료를 확인하지 않은 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨"</li> </ul>
진단시약	제품 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>"외부의 객관적인 제품검증이 없는 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨"</li> </ul>

자료: 금융감독원, 메리츠증권리서치센터

## Part II. 긴 시간과 많은 비용이 드는 신약개발

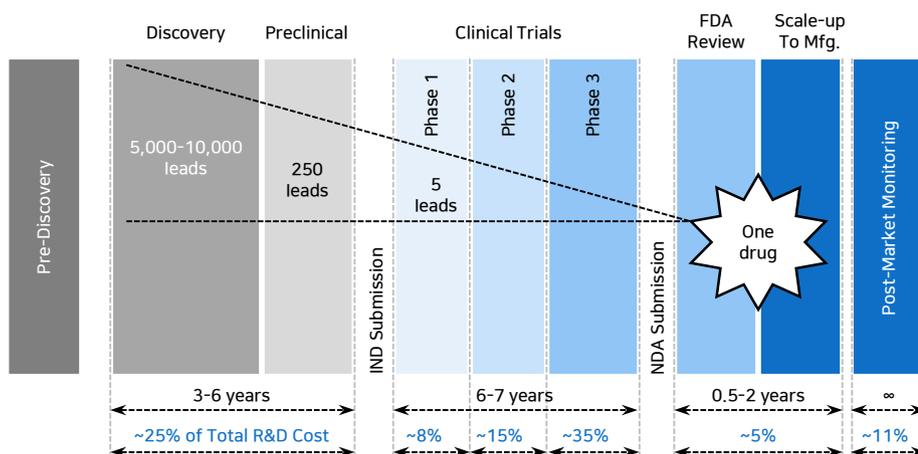
### 1. 임상 진행에 따른 R&D비용

신약개발은 통상 10~15년 소요 개발이 진행될수록 많은 비용이 필요

신약개발 자체가 많은 비용을 필요로 하지만 허가 바로 전 단계인 임상시험에서 가장 많은 시간과 비용이 들어간다. 허가에 가까워 질수록 많은 비용이 R&D로 투입될 수 밖에 없다. 국내 제약산업의 R&D 증가는 허가를 앞둔 임상시험의 진행 때문이기도 하다.

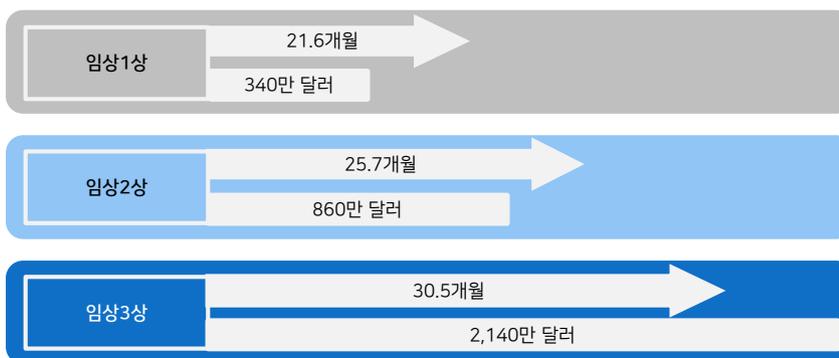
신약개발은 실험실부터 시장에 출시되기까지 대략 10~15년이 소요된다. 개발단계는 크게 실험실 단계와 임상시험으로 구분된다. 후보물질 도출과정 단계에서 통상 3~6년이 소요되고 총 연구개발비용의 25%가 투입된다.

그림32 신약개발 절차 도식도



자료: Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry, 메리츠중금증권 리서치센터

그림33 임상시험 단계별 소요기간 및 비용



자료: Journal of Health Economics, DiMasi et al., 메리츠중금증권 리서치센터

<p>임상시험 단계 신약개발 비용 중 60% 차지</p>	<p>다음 단계인 임상시험은 1상, 2상, 3상으로 분류된다. 후기 임상단계로 진입할수록 다수의 시험대상자 모집을 진행하고 긴 시간이 소요되어 많은 비용을 필요로 한다. 임상시험 단계에서 대략 60%의 신약 개발비가 투여된다. 신약개발에 투입되는 비용은 점점 증가되는 추세며 평균 11억~17억 달러 수준으로 파악됐다.</p>
<p>임상1상 진입부터 승인까지도 10년</p>	<p>임상시험 기간은 총 6~7년이 소요되며 임상1상은 21.6개월, 임상2상은 25.7개월, 임상3상은 30.5개월 그리고 허가 심사에서 승인까지 1~2년이 소요된다. 미국 보건당국 FDA의 경우 허가 심사에 평균 10개월이 소요되며 우선심사 지정 시에는 6개월까지 단축될 수 있다. 임상1상을 진입한 시점부터도 10년이 소요된다는 의미다.</p>
<p>'10년-15년 조사 결과 임상1상: 340만달러 (38억원) 임상2상: 860만달러 (97억원) 임상3상: 2,140만달러 (242억원)</p>	<p>'10년에서 '15년 사이 7개의 해외 제약사가 진행한 726개의 임상시험 비용 분석 결과 각 단계의 임상시험에 소요된 비용의 중간 값은 임상1상에서는 340만달러, 임상2상에서는 860만달러 그리고 임상3상은 2,140만달러로 추정되었다.</p> <p>허가를 목적으로 하는 임상3상은 허가용 임상이라고도 불리며 각 임상단계 중 가장 많은 수의 시험대상자 모집과 오랜 기간이 소요되어 많은 비용을 필요로 한다. '15년과 '16년 사이에 FDA에서 승인된 59개의 신약으로 진행된 허가용 임상3상이 총 138개로 집계되었다. 최근 FDA의 허가를 받은 의약품 허가용 임상에 투입된 비용의 중간 값은 1,900만달러(약 210억원) 였다. 대형 임상데이터를 요하는 심혈관 질환의 경우 8,442명을 대상으로 진행되어 3.4억달러까지도(약 3,800억원) 추정된다.</p>

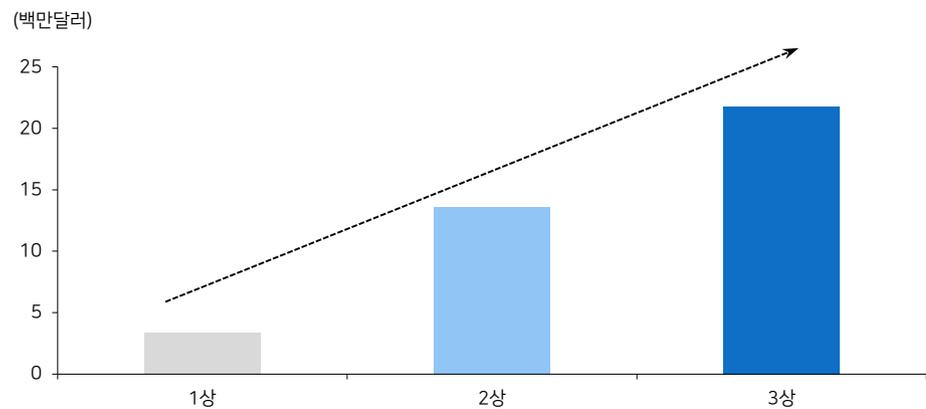
질환 별로 차이를 보이기는 하지만 허가 전 반드시 거쳐야 하는 임상3상은 평균 2,180만달러(약 246억원)다. 후기 임상, 즉 허가에 가까운 임상을 진행할수록 많은 연구개발비가 필요한 것을 알 수 있으며 연구개발비 증가는 허가에 가까워진다는 선행지표가 될 수 있다.

**표5 질환 별 임상시험 단계별 비용**

(백만달러)	1상	2상	3상	합계
감염	4.2	14.2	22.8	41.2
심혈관	2.2	7	25.2	34.4
중추신경	3.9	13.9	19.2	37
피부질환	1.8	8.9	11.5	22.2
내분비	1.4	12.1	17	30.5
소화대사	2.4	15.8	14.5	32.7
비뇨생식기	3.1	14.6	17.5	35.2
혈액	1.7	19.6	15	36.3
면역조절	6.6	16	11.9	34.5
중양	4.5	11.2	22.1	37.8
안과질환	5.3	13.8	30.7	49.8
마취통증	1.4	17	52.9	71.3
호흡기	5.2	12.2	23.1	40.5
<b>평균</b>	<b>3.36</b>	<b>13.56</b>	<b>21.80</b>	<b>38.72</b>

자료: US Health and Human Services, 메리츠증권증권 리서치센터

**그림34 임상 단계가 진행될수록 증가하는 비용**



자료: US Health and Human Services, 메리츠증권증권 리서치센터

## 2. 여러 임상시험이 필요한 항암제

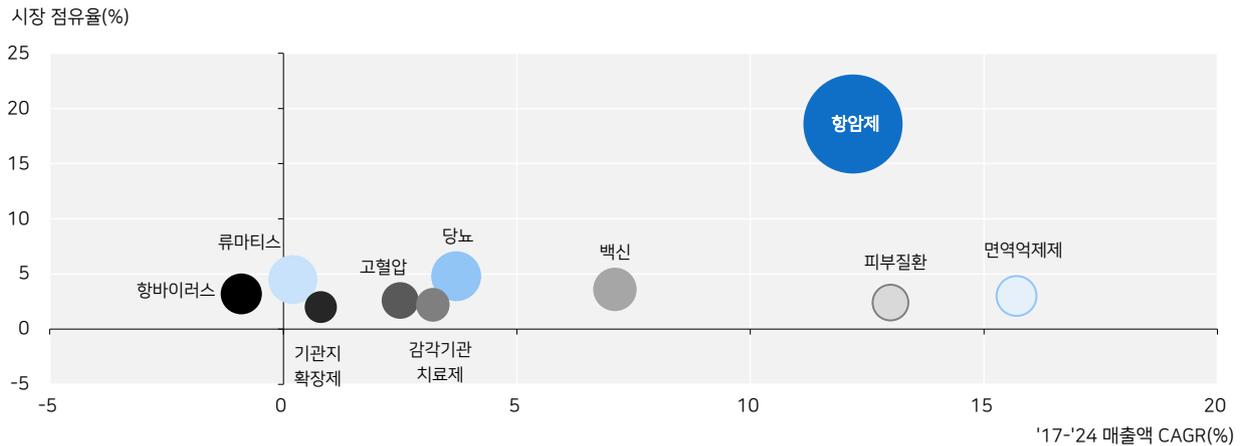
항암제는 암종 별, 병기 별, 치료 순서에 따라 개별 임상시험 진행 필요

항암제의 경우 암종 별, 각 암종의 병기 별(stage), 치료 순서에 따른 차수 별로(line of therapy) 해당 적응증에 대한 효능과 안전성 확인이 필요하다. 그렇기 때문에 항암제의 적응증 추가를 위해서는 다수의 임상시험 진행이 필요하다.

개발비용 또한 증가하지만 적응증 확대에 의한 매출 증대 가능

임상시험의 수가 늘어난 만큼 많은 비용이 추가되지만 각 적응증의 허가로 인해 얻는 추가 수익은 상당하다. 고행암 항암제의 경우 여러 암종에 대해 적응증을 추가하며 수익을 극대화 시킬 수 있다. 항암제는 타 의약품 대비 비싼 약가를 받을 수 있는 장점 때문에 매력적인 개발 분야다.

그림35 '17-'24 질환별 시장 점유율과 성장률



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

면역항암제 선두주자 키트루다 18개 적응증에 대해 FDA 허가 추가 적응증 확대 예상

면역항암제의 선두주자로 나가고 있는 머크의 키트루다(Keytruda)는 항암제의 확장성을 잘 나타낸다. 현재까지 키트루다 단독 또는 병용요법으로 18개의 적응증에 대하여 FDA 허가를 받았다. 조건부 신속허가(Accelerated Approval)가 포함되어 있기도 하여 확증용 임상3상이 진행되고 있고, 적응증 확대를 위하여 현재 여러 임상시험이 진행 중이다. Clinicaltrials.gov 데이터베이스에 따르면 키트루다가 포함된 임상3상은 총 67개로 확인되며 이 중 허가용 임상 57가지로 추정된다.

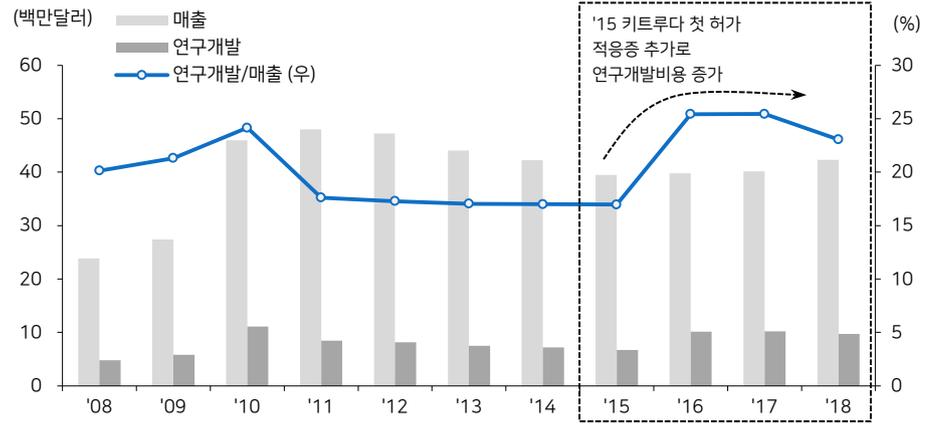
'19년 상반기에만 신속심의로 4개 적응증 추가 허가 예상 11개의 임상시험 결과 발표 예정

머크는 '15년 키트루다 출시 이후 적응증 확대를 위하여 여러 임상을 진행한 결과 R&D투자 비용은 증가하였다. 연구개발비용은 증가하였지만 키트루다의 적응증 확대를 통하여 매년 키트루다의 매출 전망치는 상향 조정되고 있다.

긍정적인 임상시험 결과와 함께 적응증 확장으로 키트루다의 매출은 상향 조정될 전망

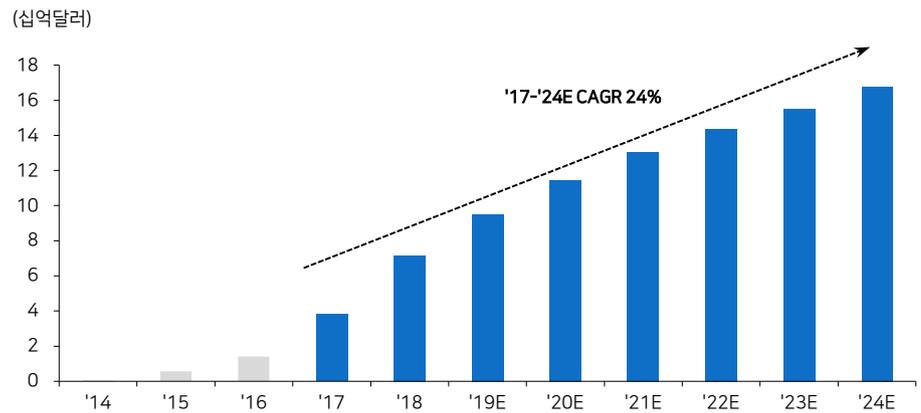
키트루다의 '17년부터 '24년까지 연평균 매출액 성장률은 24%에 달한다. '19년에 이미 2개 적응증에 대해 허가되었고 2개 추가 허가가 기대된다. '19년 결과 발표 예정인 11개의 임상시험 결과를 바탕으로 적응증 확대 여부에 따라 키트루다의 매출 전망치는 더욱 증가할 전망이다.

그림36 머크 매출액과 연구개발비 추이 - 키트루다 적응증 확장으로 연구개발비 증가



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림37 키트루다 매출 추이 및 전망 - 추가 적응증 확대에 따라 상향 조정될 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

표6 키트루다 FDA 허가 적응증	
암종	세부 적응증
흑색종	수술 불가능하거나 전이성인 흑색종의 치료
흑색종	림프절 침범한 피부흑색종(cutaneous melanoma)의 제거 수술후 요법(adjuvant therapy)
비소세포폐암	EGFR 혹은 ALK 변이 음성인 전이성 비-편평상피세포 비소세포폐암의 pemetrexed+백금치료요법 병용 1차 치료
비소세포폐암	전이성 편평상피세포 비소세포폐암의 carboplatin과 paclitaxel 혹은 nab-paclitaxel 병용 1차 치료
비소세포폐암	EGFR 혹은 ALK 변이 음성이며 PD-L1 발현율(TPS)≥1%의 절제가 불가능하거나 근치적 항암화학요법이 적합하지 않은 비소세포폐암 3기의 단독 1차 치료
비소세포폐암	PD-L1 발현율(TPS)≥1%의 백금치료요법에서 질병이 진행된 전이성 비소세포폐암의 단독 치료. EGFR 혹은 ALK변이가 있는 경우 해당 변이에 대해 허가된 치료 요법 이후여야 함
두경부암	재발성 혹은 전이성 편평상피세포 두경부암에 대한 2차 치료
호지킨림프종	재발성 호지킨림프종(cHL) 환자에 대한 4차 치료
거대 B세포 림프종	재발성 원발성 증격동 거대B세포 림프종의 3차 치료
방광암	cisplatin이 포함된 화학요법이 불가능하고 PD-L1 복합양성점수≥10점 국소진행성 혹은 전이성 요로상피세포암의 1차 치료
방광암	cisplatin이 포함된 화학요법이 불가능한 국소 진행성 혹은 전이성 요로상피세포암의 1차 치료
방광암	백금치료요법의 전신 또는 보조요법 치료 후 12개월 이내 질병이 진행된 국소진행성 혹은 전이성 요로상피세포암의 2차 치료
고형암	MSI-H이거나 dMMR인 모든 고형암환자에 대한 치료
위암	PD-L1 복합양성점수(CPS)≥1점 재발성 국소진행성 혹은 전이성 위암의 3차 치료
자궁경부암	화학요법 치료에서 질병이 진행하고 PD-L1 복합양성점수(CPS)≥1점 재발성 혹은 전이성 자궁경부암의 2차 치료
간암	소라페닙 치료에서 질병이 진행된 간암의 2차 치료
메켈세포암	재발성 국소진행성 혹은 전이성 메켈세포암의 1차 치료
신세포암	진행성 신세포암의 axitinib과 병용 1차 치료

자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

표7 키트루다 임상시험 결과 및 허가 예정			
임상시험	적응증	임상단계	진행상황
KN-204	호지킨림프종	Ph3	2019 결과 예정
KN-604	1L 소세포폐암	Ph3	
KN-240	2L+ 간암	Ph3	
KN-062	1L 위암	Ph3	
KN-057	비근층 침윤성 방광암	Ph2	
KN-119	2L 삼중음성유방암	Ph3	
KN-361	1L 방광암	Ph3	
KN-177	1L MSI-H 대장암	Ph3	
KN-522	Neo-adjuvant/Adjuvant 삼중음성유방암	Ph3	
KN-355	1L 삼중음성유방암	Ph3	
KN-629	2L 피부 편평세포암	Ph2	
KN-122	2L+ 비인두암	Ph3	2020 결과 예정
KN-799	3기 비소세포폐암	Ph2	
KN-181	2L 식도암	Ph3	허가 신청 예정
KN-048	1L 두경부암	Ph3	허가 신청 priority PUDFA: 2019.6.10
KN-027, KN-158	3+ 소세포폐암	Ph1/2	허가 신청 priority PUDFA: 2019.6.17

자료: Merck, 메리츠중금증권 리서치센터

### 3. Case Study #1: AstraZeneca의 R&D

아스트라제네카 '11년 사상 최대 매출 기록 후 주력 제품 특허 만료로 매출 감소

R&D투자와 신약개발의 중요성을 이해하기 위해선 아스트라제네카(AstraZeneca)의 사례를 참고할 수 있다. 크레스토(Crestor), 넥시움(Nexium), 세로켈(Seroquel), 아타칸(Atacand)과 같은 굵직한 블록버스터 의약품을 바탕으로 '11년 342억달러의 사상 최대 매출액을 기록한다. 하지만 '12년 세로켈의 특허 만료를 시작으로 '13년 아타칸, '14년 넥시움 그리고 '16년 크레스토까지 특허가 만료되며 쇠퇴기를 맞는다. '11년 최고 실적을 기록한 후, 제네릭 출시 여파로 '14년 매출액은 265억달러까지 급감한다.

Pfizer 인수 제안을 총 3차례 거절하고 자체 R&D투자 강화

'14년 1월과 4월 Pfizer(화이자)로부터 인수제안을 총 3차례 (1차 제안 989억달러, 2차 제안 1,065억달러, 3차 제안 1,166억달러) 받았지만 거절하고 R&D투자에 계속 집중하는 전략을 펼친다.

'14년 12월 조건부 허가 시작으로 지난 5년간 5개의 신약 FDA 허가

지속적인 매출액 감소에도 불구하고 매출액 대비 R&D투자비율을 20% 이상으로 늘리며 신약개발에 집중한다. 이로 인해 '14년 12월 BRACA변이의 표적항암제인 올라파립(Olaparib) 조건부 신속허가(accelerated approval)를 시작으로 '15년 11월 EGFR 변이 표적항암제인 타그리소(Tagrisso)가 FDA 조건부 허가를 받았다. 이후 '17년 파스네라(Fasnera), '18년 타그리소의 1차 치료제로 적응증 확대 그리고 올라파립의 유방암 적응증 확대로 이어져 향후 아스트라제네카의 매출은 반등할 것이다.

'11년 매출액 342억 달러에서 '18년 221억달러까지 하락 주가는 '11년보다 100% 상승

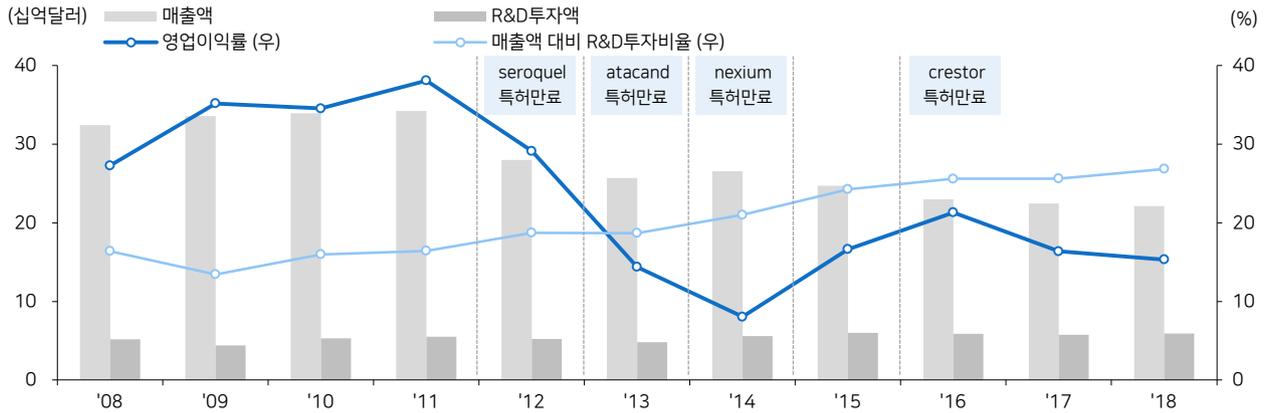
'11년 사상 최대 매출 342억달러 기록한 이후 '18년까지 매출이 221억달러까지 급감하였지만 FDA 허가와 함께 '19년부터 새로운 신약과 함께 최대 매출을 갱신할 전망이다. 주가의 움직임은 이미 개발된 신약의 미래 가치가 반영되어 매출은 35% 감소한 반면, 주가는 100% 상승하였다.

표8 아스트라제네카 R&D의 결실

일정	허가 내용
2014.12	olaparib 난소암 치료제 조건부 허가
2015.11	tagrisso 비소세포폐암 2차 치료제 조건부 허가
2017.05	imfinzi 방광암 치료제 허가
2017.11	fasnera 천식치료제로 허가
2018.1	olaparib 유방암치료제 허가
2018.4	tagrisso 비소세포폐암 1차 치료제 허가
2018.5	lokelta 고칼륨증 치료제 허가
2019.2	farxiga+xigduo 2형 당뇨병치료제 적응증 확대

자료: AstraZeneca, FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

그림38 아스트라제네카 실적 및 R&D 투자 추이



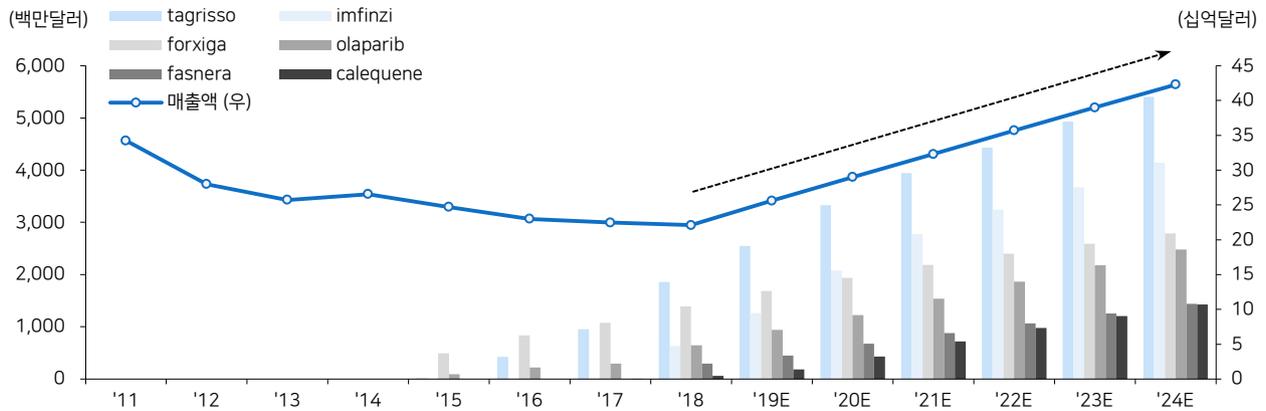
자료: AstraZeneca, 메리츠증권증권 리서치센터

그림39 아스트라제네카 시가총액 변화 ('11년 1월=100) - 매출은 하락하여도 주가는 미래 가치 반영



주: '11년1월 주가 100 기준, '+'표시는 FDA 허가 이벤트  
 자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

그림40 아스트라제네카 R&D 투자 결실과 함께 최대 매출액 갱신할 전망



자료: Bloomberg, GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

#### 4. Case Study #2: 셀진(Celgene)의 지난 20년

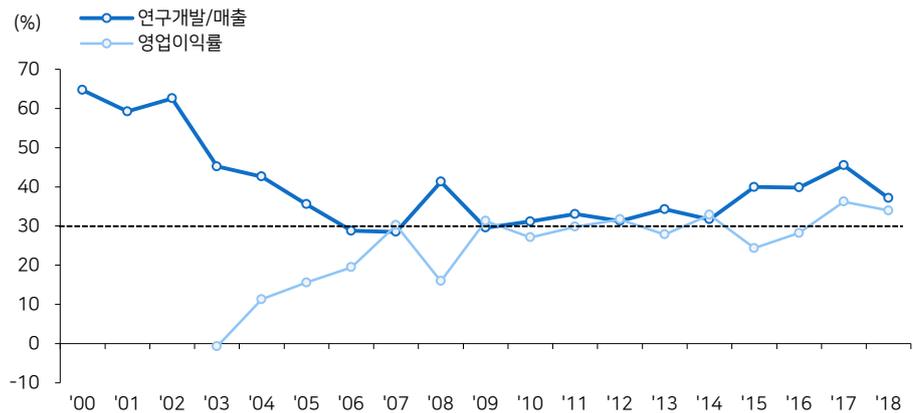
연구개발에 매진한 셀진은  
지난 20년간 매출 178배 성장

지난 20년간 셀진은 블록버스터 신약에 힘입어 '00년 매출 8,500만달러(약 950 억원)에서 '08년 22.5억달러(약 2.5조원) 그리고 '18년 152억달러로(약 17.2조 원) 급성장했다. 지난 20년간 178배 성장하였고 최근 8년만 보더라도 7배 성장한 셈이다. 같은 기간 주가는 58배 상승하였다.

연구개발비가 매출액 대비  
30% 이하는 지난 20년간 단 한번

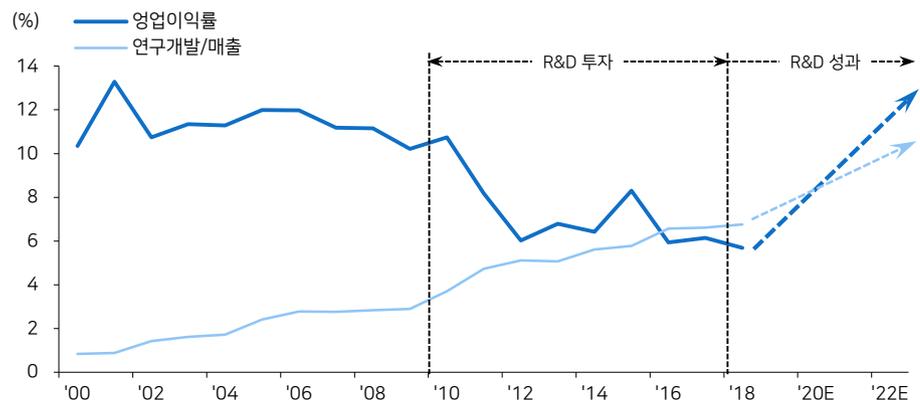
셀진은 '05년 현재 주력제품인 다발골수종 치료제 레블리미드(Revlimid)와 항암제 아브락산(Abraxane)의 FDA 허가를 받았다. 이후에도 R&D투자를 지속하며 매출액의 30%를 연구개발비로 사용하였다. '10년과 '12년 레블리미드와 아브락산의 적응증이 확대되었고 '13년 골수종 치료제 포말리스트(Pomalyst)와 '14년 건선치료제 오테즐라(Otezla)가 FDA 허가를 받으며 성장을 이어갔다. 셀진의 신약 개발로 10년간 매출액은 10배 성장했고 영업이익률은 30%대로 상승하며 적자 연구개발기업에서 대형 제약사로 성장하였다.

그림41 셀진 영업이익률과 R&D투자 비율



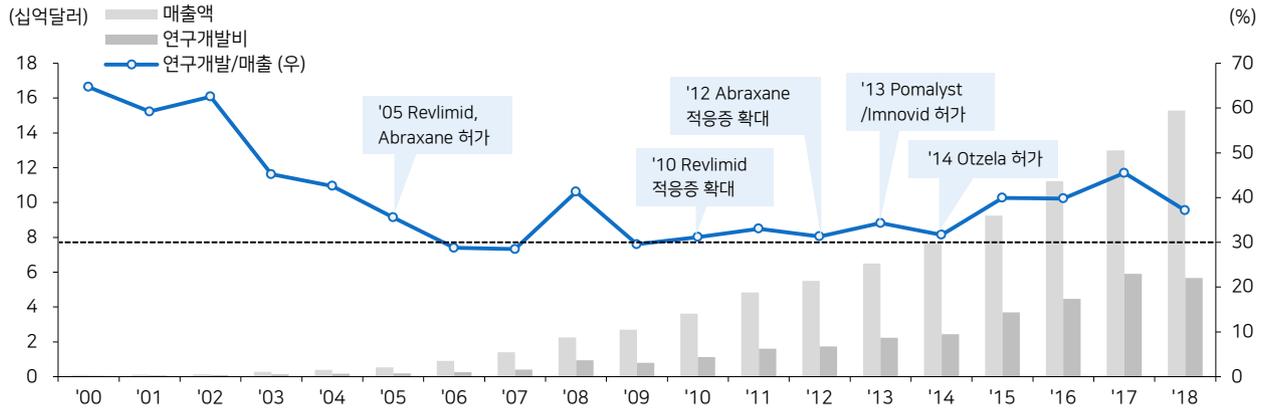
자료: Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

그림42 국내 의약품섹터 영업이익률과 연구개발비 비율



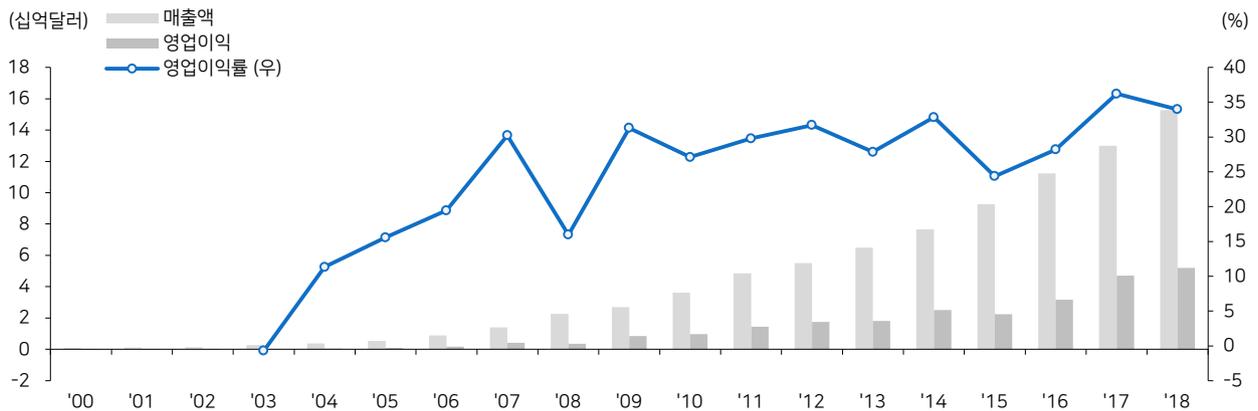
자료: Quantwise, 메리츠증권리서치센터

그림43 셀진은 지난 20년간 매출액 대비 연구개발비율이 30% 이하로 내려간 적은 단 한번



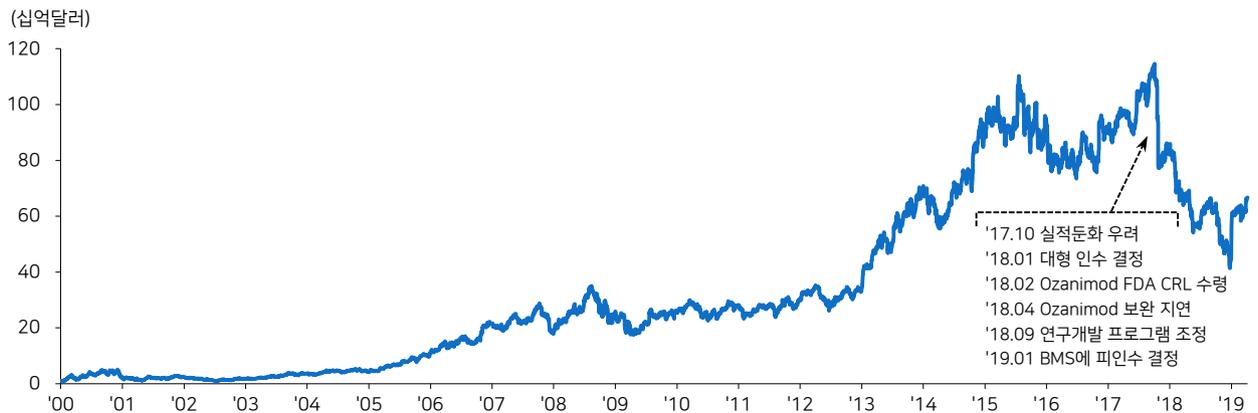
자료: 메리츠증권리서치센터

그림44 셀진의 실적은 블록버스터 신약과 함께 급성장



자료: Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

그림45 셀진 시가총액 추이 - 20년동안 58배 상승



자료: Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

## Part III. 주목해야 할 후기 임상 파이프라인

### 1. 폐암치료제 시장을 노리는 파이프라인을 주목

기대되는 파이프라인:  
유한양행의 레이저티닙  
한미약품의 포지오티닙  
임상2상 결과로 성공 기대감 ↑

항암제 시장에서 가장 큰 폐암치료제에 도전하는 국내 제약사의 두 파이프라인을 주목해 볼 필요가 있다. 유한양행의 레이저티닙(lazertinib)과 한미약품의 포지오티닙(poziotinib)은 임상 1상/2상에서 긍정적인 결과를 도출해내며 성공 기대감이 높다. 레이저티닙은 임상3상이 '19년 하반기에 개시 예정이며 포지오티닙은 임상2상 결과를 바탕으로 '19년 FDA 허가 신청이 기대된다.

레이저티닙과 포지오티닙 모두  
비소세포폐암에서 가장 높은  
빈도로 발생하는 EGFR변이 치료제

두 치료제 모두 비소세포폐암에서 높은 빈도로 발생하는 EGFR(Epidermal Growth Factor Rector; 상피세포인자 수용체)변이에 대한 표적치료제로 개발 중이다. 이 두 약물이 임상3상에 성공한다면 전세계에서 매출을 올리는 폐암치료제가 국내 제약사에 의해 출시될 예정이다. 이 두 약물은 같은 EGFR변이에 대한 표적치료제이지만 각각이 EGFR내에서도 다른 변이에 특징적으로 작용하기에 서로 경쟁상대도 아니다.

레이저티닙은 한미약품의  
'올무티닙'과 같은 기전의 의약품  
타그리소와의 경쟁 예상

유한양행의 레이저티닙은 임상1/2 중간 결과에서 탁월한 효과로 보이며 Best-in-Class로 개발 중이다. 2019 ASCO학회에서 추가 임상1/2상 결과가 발표 예정이며 '19년 하반기 임상3상 개시 예정이다. 안센의 이중항체 JNJ-372와의 병용 임상1상이 '19년 1분기 개시되어 기대감이 증폭되고 있다. 이전 한미약품의 '올리타'도 레이저티닙과 같은 기전의 의약품으로 지난 '16년 임상2상 결과를 통하여 식약처 조건부 허가를 받았지만 안전성 문제와 아스트라제네카의 타그리소(tagrisso)와의 시장 진출에서 밀리며 개발을 철회 한 사례가 있었다. 좋은 효능을 바탕으로 레이저티닙의 성공 가능성은 매우 높다.

포지오티닙은 현재 치료제가 없는  
EGFR Exon20ins 변이로  
First-in-Class로 개발중

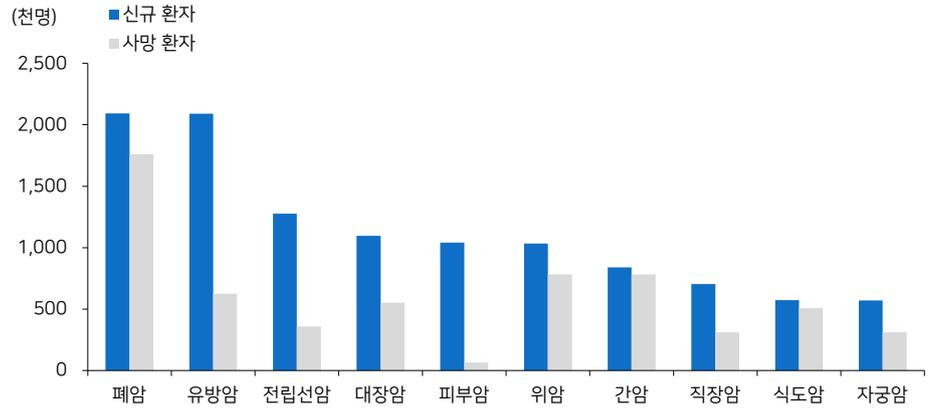
한미약품의 포지오티닙은 EGFR 엑손(Exon) [유전자 분절] 20번의 유전자 삽입(Exon20 ins)으로 인한 변이와 HER2에서의 변이까지 동시에 저해할 수 있는 표적항암제로 개발 중이다. EGFR Exon20 ins변이에 대해서는 기존의 EGFR저해제가 효과를 보이지 못하여 미충족 수요가 존재하는 치료시장이다. 개발에 성공한다면 First-in-Class로 의약품으로 해당 변이의 치료제 시장을 독점할 것이다. '19년 4분기 중간결과 발표 예정이다.

세계시장에서 경쟁할 두 신약후보 물질을 위하여 폐암 치료제 시장을 살펴본다.

발병 1위 폐암은 치료제 수요가 많은 분야

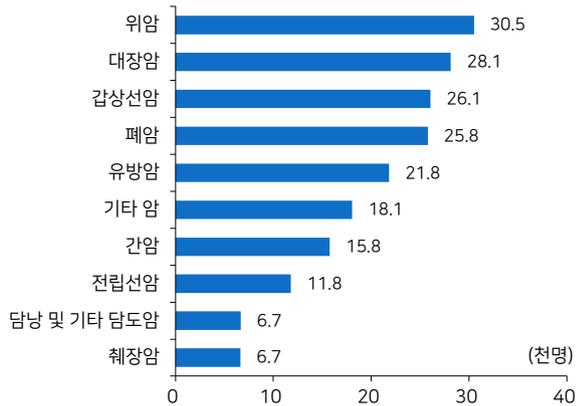
항암제 시장에서 가장 주목 받는 분야는 역시나 폐암치료제이다. 폐암은 가장 많은 빈도로 발생하는 암이며 암에 의한 사망원인 1위를 차지하고 있다. 가장 큰 시장인 만큼 치료제 개발도 활발하게 이루어져 특정 유전자 변이에 대한 표적항암제 및 면역항암제 또는 병용 개발에 관심이 크다.

그림46 '18년 전세계 10대 암종 발병 및 사망 수



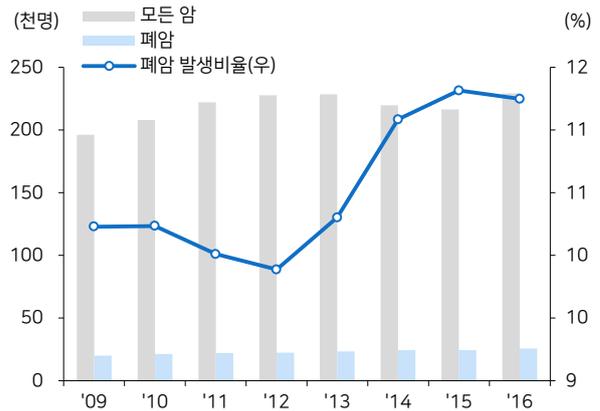
자료: Global Cancer Statistics, 메리츠종금증권 리서치센터

그림47 '16년 국내 10대 암종 발병률



자료: 보건복지부, 메리츠종금증권 리서치센터

그림48 모든 암종 대비 폐암 발병비율

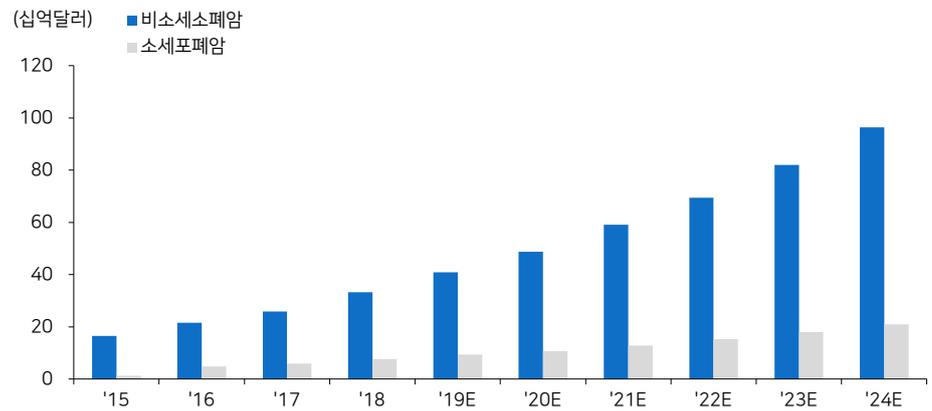


자료: 보건복지부, 메리츠종금증권 리서치센터

비-소세포폐암(NSCLC)은 전체 폐암의 85%를 차지하고 나머지 15%는 소세포폐암(SCLC)가 차지한다. 비소세포폐암은 세포학적으로 크게 3가지로 구분된다. 편평상피세포암(squamous cell carcinoma), 선암(adenocarcinoma) 그리고 대세포암(large cell carcinoma)으로 나뉘고 그에 따라 치료제가 조금씩 다르다. 소세포폐암에 비해 비소세포폐암은 발병률도 높고 치료제 개발이 활발하여 큰 치료제 시장을 형성하고 있다.

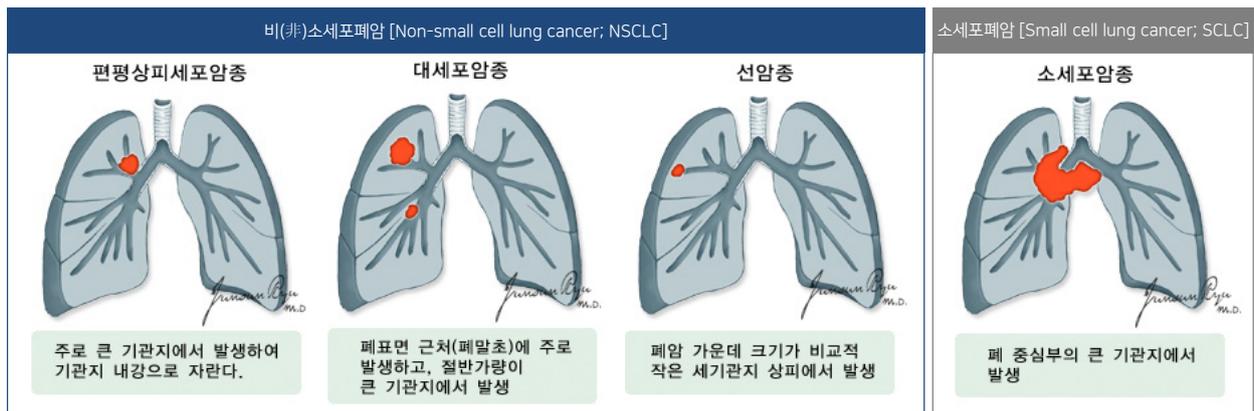
폐암은 암이 많이 진행되거나 전이가 될 때까지 증상이 없어 약 55% 환자가 이미 전이가 진행된 이후 진단이 되기 때문에 치료제 개발이 활발히 이루어지고 있다.

그림49 비소세포폐암과 소세포폐암 치료제 시장



자료: GlobalData, 메리츠중금증권 리서치센터

그림50 비소세포폐암과 소세포폐암의 구분



자료: 국가암정보센터, 메리츠중금증권 리서치센터

비소세포폐암의 가장 큰 원인은 EGFR 유전자 변이 때문

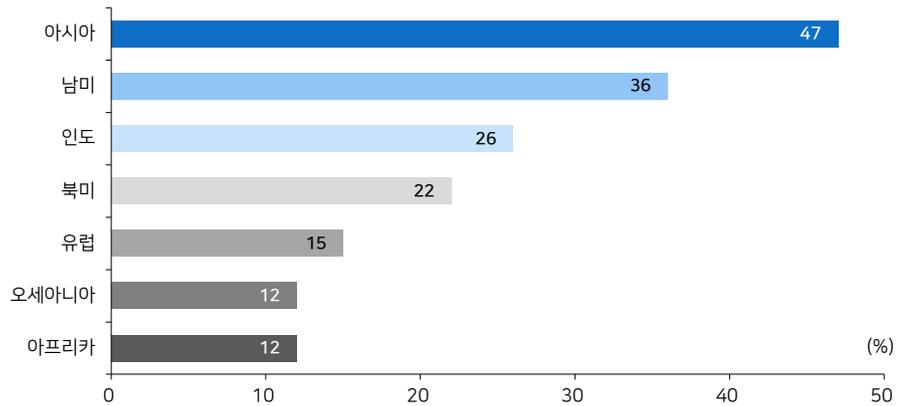
비소세포폐암의 가장 대표적인 발병 원인은 EGFR 유전자 변이로 알려져 있으며 대략 10-35%를 차지한다. EGFR변이는 동양인에서 40%이상으로 많은 빈도로 발견되며 서양인에서는 적게는 10%로 발견된다. 현재 비소세포폐암 변이에 대한 표적치료제는 EGFR, ALK, ROS1 유전자에 대해서만 허가된 상태이다. 단순 계산으로 전체 폐암 환자 중 약 21%가 EGFR 변이가 발병 원인으로 추정 가능하다.

표9 비소세포폐암 발생 원인의 유전자 변이

유전자 변이	발생률
EGFR	10~35%
KRAS	15~25%
FGFR1	20%
PTEN	4~8%
ALK	3~7%
MET	2~4%
HER2	2~4%
DDR2	~4%
PIK3CA	1~3%
BRAF	1~3%
ROS1	1%
RET	1%
NRAS	1%
MEK1	1%
AKT1	1%

자료: MyCancerGenome, 메리츠중금증권 리서치센터

그림51 지역별 비소세포폐암에서 EGFR변이 발생률



자료: Am J Cancer Midha et al, 메리츠중금증권 리서치센터

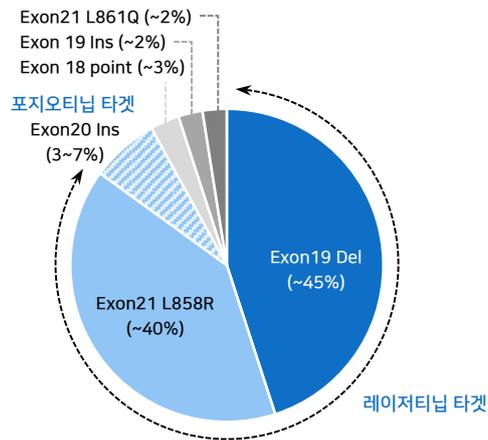
가장 높은 빈도로 발생하는 변이와 T790M 2차 변이에 대해서는 레이저티닙이 효과

기존 EGFR저해제에 반응을 보이지 않는 EGFR Exon20 Ins 변이에 대해서는 포지오티닙이 효과

EGFR 유전자 내에서 엑손(Exon) [유전자 분절] 18-21번에서 변이가 많이 발생하는 것으로 알려져 있다. 1차적으로 가장 많이 발견되는 변이는 Exon 21의 L585R(~40%)과 Exon19 Del(~45%)이다. 이외에도 다른 유전자 분절에도 발생하는 변이가 있으며 대체적으로 기존의 EGFR 저해제에 좋은 반응을 나타낸다.

3~7% 빈도로 발견되는 Exon20 Insertion 변이는 기존 EGFR 저해제에 대해 반응률은 5% 미만이고 반응기간도 짧다. 다른 유전자 변이에 경우 기존 EGFR저해제에서 14개월 이상의 치료효과를 보였지만 Exon20 Ins변이에서는 불과 2.2개월에 불과했다. 한미약품의 포지오티닙은 First-in-Class로 개발 진행 중이다.

그림52 EGFR 변이 발생빈도



자료: NCI, 메리츠종금증권 리서치센터

1,2세대를 거쳐 현재 3세대 저해제인 타그리소가 시장 독점중

레이저티닙은 타그리소가 독점중인 시장에 도전

EGFR변이 비소세포폐암 치료제는 EGFR변이가 발생한 수용체에 경쟁적으로 결합하여 암을 유발하는 신호전달을 차단하는 1세대 EGFR 저해제로 아스트라제네카의 '이레사'와 로슈의 '타세바'가 있다. 2세대 저해제는 비가역적으로 변이된 수용체에 결합하여 조금 더 강력한 항암 능력을 보이는 베링거인겔하임의 '지오텍'과 화이자의 '비짐프로'가 있다. 3세대 저해제로는 아스트라제네카의 '타그리소'와 현재 개발단계에 있는 레이저티닙이 있다. 시장에 출시된 3세대 저해제는 타그리소가 유일하며 EGFR변이 비소세포폐암 치료제 시장을 독점 중이다.

표10 각 세대별 EGFR 저해제

	1세대	2세대	3세대
<b>작용기전</b>	EGFR 수용체 경쟁적 결합하여 신호전달 차단	EGFR 수용체에 비가역적 결합하여 신호전달 차단	EGFR저해제 2차 내성 T790M 변이까지 선택적 저해
<b>3상 연구결과 (1차 치료제)</b>	아스트라제네카 이레사 PFS: 10.9개월	베링거인겔하임 지오텍 PFS: 11.0개월	아스트라제네카 타그리소 PFS: 18.9개월
	제넥텍 타세바 PFS: 10.4개월	화이자 비짐프로 PFS: 14.7개월	

자료: 학술자료, 메리츠종금증권 리서치센터

품목명	성분명	PFS 중간값	비고
이레사	Gefitinib	9.2-10.9*	
타세바	Erlotinib	10.4-13.3*	
아파티닙	Afatinib	11.0-11.1*	
비짐프로	dacomitinib	14.7	
타세바+아바스틴	Erlotinib+Bevacizumab	16.9	
타그리소	osimertinib	18.9	1차 치료
타그리소	osimertinib	10.1	2차 치료

자료: 각 사 자료, Int. J. Mol. Sci. Takeda et al., 메리츠증권리서치센터  
 \*다수의 임상시험 결과로부터의 값 모음

1,2세대 EGFR저해제 치료 시  
 다수에서 T790M변이 내성 발생

3세대 저해제는  
 T790M 변이까지 억제

1,2세대 EGFR저해제 치료 시 약 11-14개월 후 내성이 발견되며 원인은 EGFR 수용체의 2차 변이 발생 때문이다. 약 50%의 내성 원인은 EGFR 수용체의 T790M 변이로 밝혀졌으며 이를 저해하는 3세대 EGFR저해제인 타그리소가 개발되었다. 3세대 EGFR 저해제는 기존 1,2세대가 작용하는 변이를 포함하여 기존의 EGFR 저해제에 대한 내성을 갖는 T790M변이까지 효과를 나타냈으며 변이된 부분에 선택적으로 작용하는 특이성까지 갖췄다.

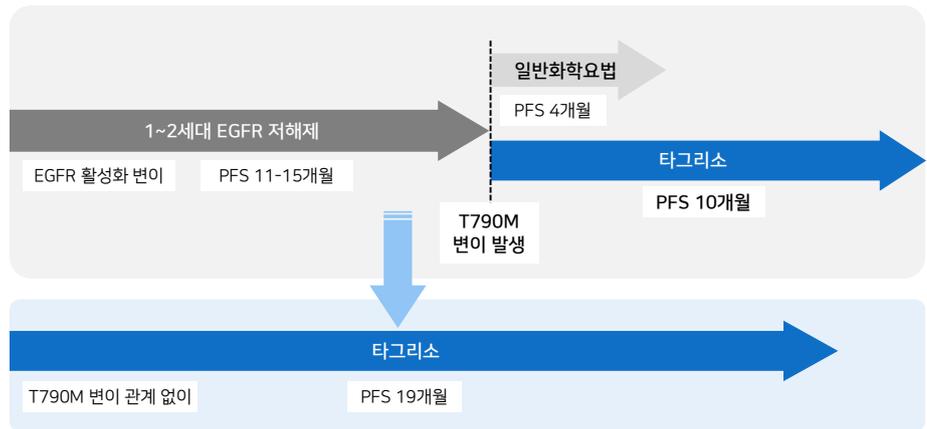
타그리소는 2차 치료제로 시장  
 진입 후 1차 치료제로 확장

타그리소는 기존 1,2세대 EGFR저해제 치료 이후 진행된 비소세포폐암의 2차 치료제로 '15년 11월 미국 FDA의 조건부 허가를 통해 시장에 진출하였다. '18년 4월 1차 치료제로 FDA허가를 받은 후 EGFR 활성화 변이 비소세포폐암 치료제 시장을 독점 중이다.

1차 치료제로 PFS 19개월이  
 레이저티닙이 넘어야할 지표

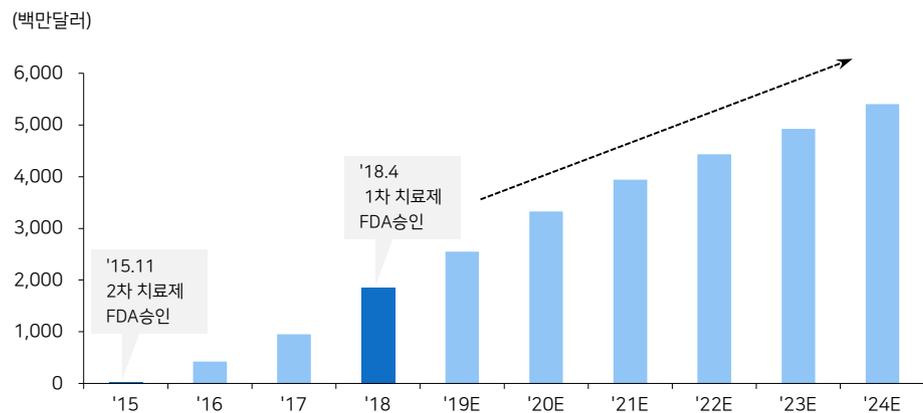
레이저티닙이 타그리소보다 우월한 치료효과가 확인되면 EGFR 저해제 시장은 레이저티닙이 차지할 전망이다. 레이저티닙은 1차 치료제로 19개월의 효과를 보인 타그리소를 넘어야 한다. 지금까지 공개된 중간결과는 가능성이 매우 높다고 판단한다. 타그리소 또한 이제 막 1차 치료제로 사용되기 시작하여 경쟁이 가능하다.

그림53 EGFR 활성화 변이의 비소세포폐암 치료법의 변화



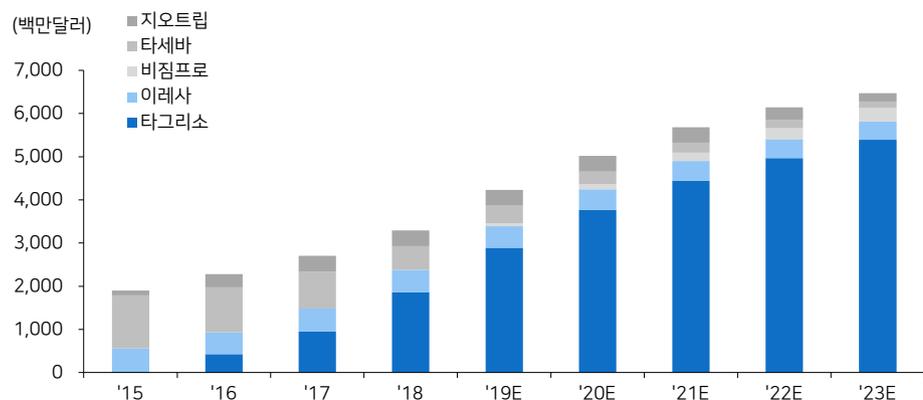
자료: Int. J. Mol. Sci. Takeda et al., 메리츠증권증권 리서치센터

그림54 타그리소 적응증 확대와 매출액 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림55 EGFR 저해제 치료제 시장 전망 - 타그리소 1차 치료제로 독점



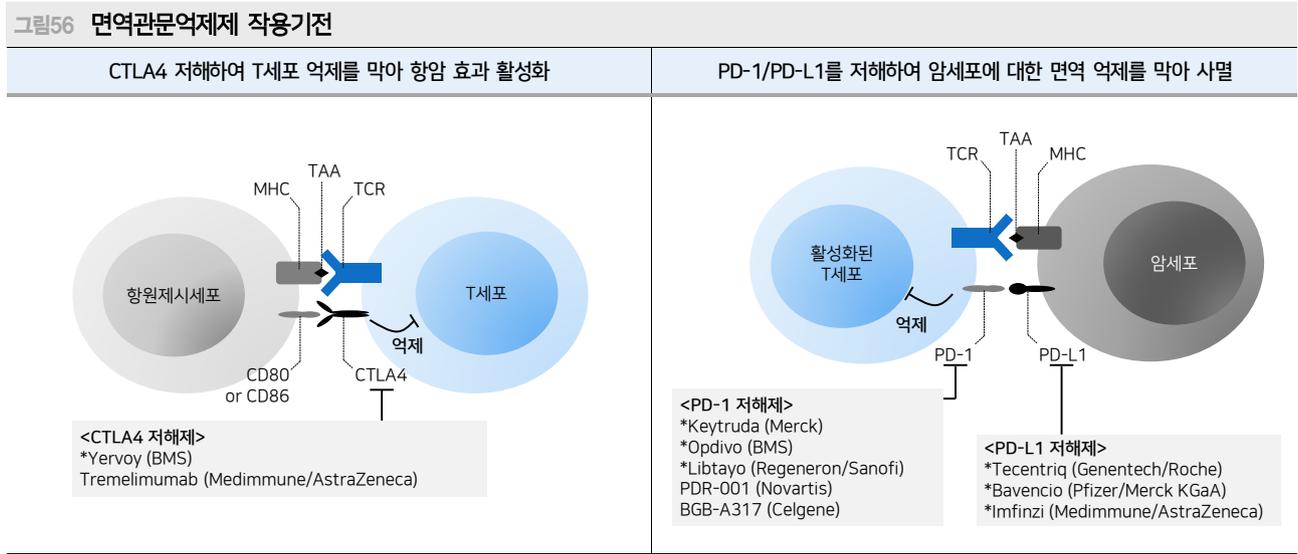
자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

## 2. 항암제 3세대의 면역항암제 vs. 2세대의 표적항암제

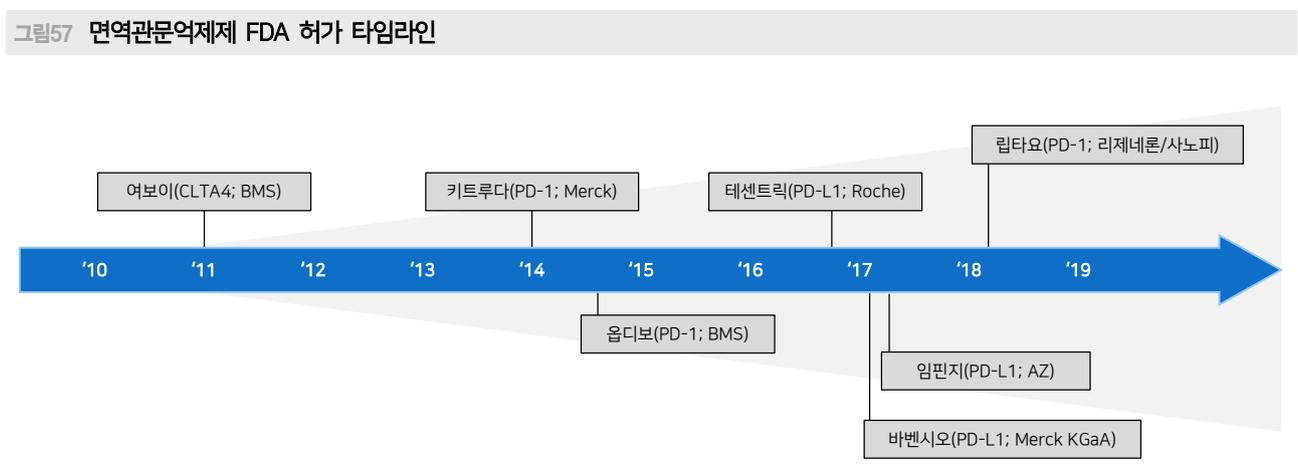
현재 항암치료제 시장에서 면역관문억제제 확장이 상당하다.

현재 시장은 표적항암제보다  
항암제 3세대인 면역항암제인  
면역관문억제제에 대세

'11년 CTLA-4 저해제인 BMS의 여보이(Yervoy)의 FDA 승인을 시작으로 면역관문억제제(immune checkpoint inhibitor)의 개발이 활발히 진행 중이다. 이후 PD-1/PD-L1 저해제 머크의 키트루다(Keytruda)와 BMS의 오펜디보(Opdivo) 허가를 시작으로 여러 면역관문억제제가 개발되었다. 현재까지 1개의 CTLA-4 저해제와 6개의 PD-1/PD-L1 저해제가 FDA 허가를 받았다. 그 중 단연 키트루다가 돋보인다. 키트루다는 18가지의 적응증에 대해 FDA 허가를 받은 상태로 현재 진행중인 임상시험 결과에 따라 적응증 확대가 가능하여 면역관문억제제 시장에서 가장 앞서가고 있다.



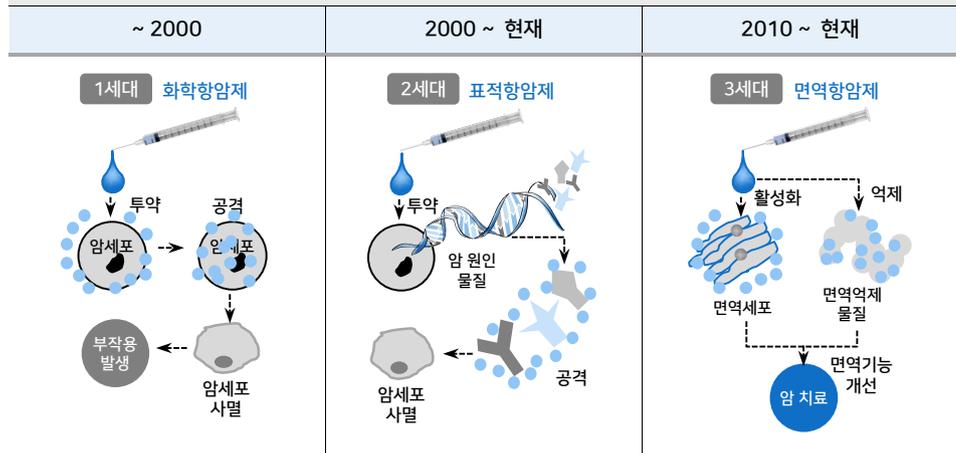
주: \*FDA 허가 의약품  
자료: 메리츠증권증권 리서치센터



자료: FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

항암제의 역사를 돌이켜 보면 암세포/정상세포를 구분하지 않고 분열이 많이 일어나는 세포를 사멸시키는 1세대 화학항암제를 시작으로 특정 변이를 타겟하는 2세대 표적항암제, 그리고 면역 기능을 조절을 통하여 암세포 사멸 돕는 3세대 면역항암제로 이어져왔다.

그림58 1세대에서부터 3세대까지의 항암제



자료: 언론자료, 메리츠증권증권 리서치센터

결국 표적항암제 개발해도  
면역항암제에 뒤쳐지는건 아닌지?

아니다!

면역관문억제제는 EGFR변이  
환자에게서 효과를 보이지 못했다

앞서 EGFR저해제는 3세대까지 새로운 치료제가 개발되었고 3세대 EGFR 저해제 타그리소는 비소세포폐암 1차 치료제로 자리매김하여 시장을 독점하고 있다.

그렇다면 항암제 2세대인 표적항암제는 3세대 면역항암제보다 못한 것일까?

우선 현재까지의 정답은 '아니다'이다. 면역관문억제제도 비소세포폐암 1차 치료제로 허가를 받은 상태이지만 허가사항을 보면 경쟁상대가 아닌 것을 알 수 있다. 면역항암제 개발 초기 임상에서 EGFR변이의 환자가 포함되었으나 2차 치료제 이상에서 기존 일반항암화학요법보다 우월한 효과를 보이지 못하고 오히려 열등함을 보였다.

표12 EGFR변이 환자에서 효능 입증을 실패한 면역관문억제제

임상시험	치료군	임상	치료차수	결과 요약
Checkmate-057	Nivolumab vs docetaxel	3상	2차+ 치료제	EGFR변이 환자에서 PFS와 OS 임상적 이득 없음
Keynote-010	pembrolizumab vs docetaxel	2/3상	2차+ 치료제	EGFR변이 환자에서 PFS와 OS 임상적 이득 없음
OAK	atezolizumab vs docetaxel	3상	2차+ 치료제	docetaxel 대비 OS 연장 이득 없음
NCT0287994	pembrolizumab (단일군)	2상	1차 치료제	EGFR+, PD-L1≥1% 대상, 11명 등록 후 lack of efficacy 로 임상 중단, 1명을 제외한 모든 시험대상자 4개월 이전 PD 발생 (효과 보인 1명도 EGFR 변이 미확인)

자료: Am J Cancer Res. Shaorong et al., 메리츠증권증권 리서치센터

면역관문억제제는 EGFR변이 환자에게서 Hazard Ratio에서 유의함을 나타내지 못함

표13 EGFR변이 환자를 대상 HR 분석결과

EGFR변이 대상	Hazard Ratio (95% CI)
OAK	1.24 (0.71-2.18)
CheckMate 057	1.18 (0.69-2.02)
Keyonote 010	0.88 (0.45-1.72)
POPLAR	0.99 (0.29-3.40)
<b>합계</b>	<b>1.11 (0.8-1.53)</b>

자료: JAMA Oncol. Lee et al., 메리츠종금증권 리서치센터

EGFR변이 양성 환자를 대상으로 키트루다 '효과부족'

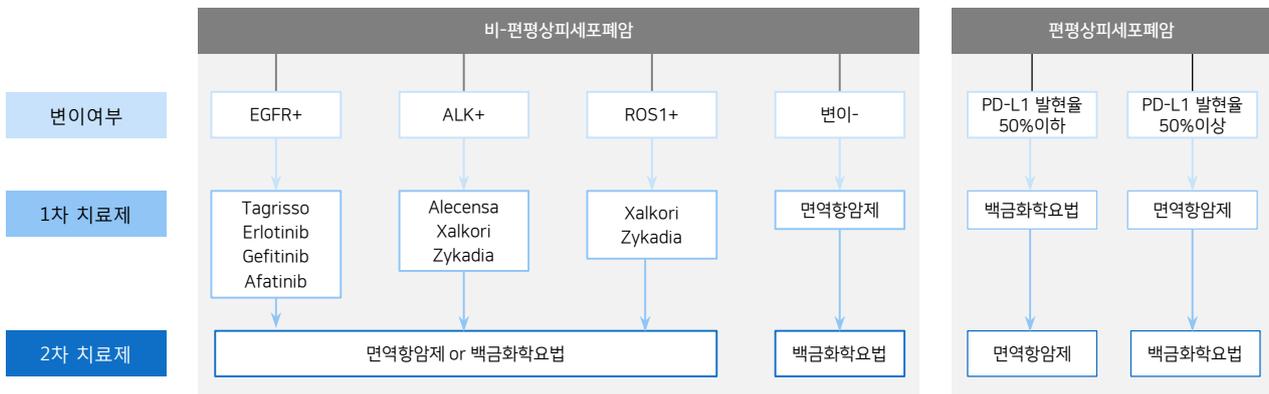
머크의 키트루다 단일요법으로 EGFR변이 양성 및 PD-L1 ≥ 1%의 환자를 대상으로 1차 치료제로의 임상2상(NCT0287994)이 진행되었으나 11명 등록 후 효과 부족(lack of efficacy)으로 임상이 중단되었다. 초기 1명을 제외한 10명 모두 4개월 이전 질병 진행(PD)이 발생하여 치료가 중단되었고 효과를 보인 1명도 EGFR변이가 미확인으로 최종 확인되어 면역관문억제제는 EGFR변이에 대해 효과를 보이지 못했다.

면역관문억제제 허가사항은 모두 표적치료제가 있는 EGFR과 ALK 변이가 없는 환자에게만 해당

면역관문억제제의 허가용 임상시험 선정기준은 EGFR 또는 ALK 변이가 음성으로 확인되었거나 해당 변이가 있는 경우 허가된 치료제에서 질병이 진행된 이후에야 참여가 가능하였다. 이로 인해 허가 사항도 해당 EGFR 또는 ALK 유전자 변이가 없거나 허가된 치료제 이후에서의 치료로 제한적이다. 현재까지 FDA 승인을 받은 면역관문억제제 치료제의 허가사항은 다음 페이지의 표와 같다.

개발단계에 있는 레이저티닙과 포지오티닙은 성공가능성이 높고 출시 이후 큰 매출액을 발생시킬 글로벌 블록버스터 의약품이 될 전망이다. 임상3상 진입과 함께 성공 가능성은 더욱 높아질 것이다.

그림59 비소세포암 NCCN 치료 가이드라인



자료: NCCN, 메리츠종금증권 리서치센터

EGFR변이가 있는 경우 EGFR변이 표적치료제 사용 후 면역관문억제제 사용이 가능

**표14 비소세포페암 치료제로 면역관문억제제의 FDA 허가사항**

<b>Keytruda</b>	<p><b>EGFR 또는 ALK 변이가 없는</b> 전이성 비-편평세포 비소세포페암환자를 대상으로 pemetrexed와 백금화학요법과의 병용으로의 1차 치료제</p> <p>전이성 편평세포 비소세포페암환자를 대상으로 carboplatin 또는 paclitaxel/nab-paclitaxel과의 병용으로의 1차 치료제 (편평세포 비소세포페암에서는 EGFR변이가 극소수)</p> <p><b>EGFR 또는 ALK변이가 없고</b> PD-L1 발현율(TPS)≥1%의 절제가 불가능하거나 근치적 항암화학요법이 적합하지 않은 비소세포페암 3기의 단독 1차 치료</p> <p>백금화학요법이 포함된 치료에서 질병이 진행되었고 PD-L1 발현율(TPS)이 1%이상인 전이성 비소세포페암 환자를 대상으로 단독요법으로의 치료제, <b>EGFR 또는 ALK변이가 있는 경우</b> FDA허가를 받은 해당 변이에 대한 치료 후여야 한다.</p>
<b>Tecentriq</b>	<p>백금화학요법이 포함된 치료에서 질병이 진행되었고 PD-L1 발현율(TPS)이 1%이상인 전이성 비소세포페암 환자를 대상으로 단독요법으로의 치료제, <b>EGFR 또는 ALK변이가 있는 경우</b> FDA허가를 받은 해당 변이에 대한 치료 후여야 한다.</p>
<b>Opdivo</b>	<p>백금화학요법이 포함된 치료에서 질병이 진행된 전이성 비소세포페암의 2차 치료제 <b>EGFR 또는 ALK변이가 있는 경우</b> FDA허가를 받은 해당 변이에 대한 치료 후여야 한다.</p>
<b>Libtayo</b>	비소세포페암 허가 X
<b>Yervoy</b>	비소세포페암 허가 X
<b>Bavencio</b>	비소세포페암 허가 X
<b>Imfinzi</b>	백금화학요법 이후 질병이 진행되지 않은 절제 불가능한 국소 진행성 3기 비소세포페암의 치료제

자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

**표15 고형암 임상시험 관련 평가 지표 및 용어 설명**

관련 용어	설명
PD (Progressive Disease)	종양 직경의 합이 20%이상 증가 또는 새로운 병변 발생→치료방식 변경
SD (Stable Disease)	종양 직경의 합이 30%감소~20%증가 사이로 유지되는 경우
PR (Partial Response)	종양이 30%이상 감소. 부분관해라고도 함
CR (Complete Response)	종양이 소멸되거나 10mm미만으로 줄어든 경우. 완전관해라고도 함
관련 지표	설명
ORR (Overall Response Rate)	정의된 기간 동안 종양이 특정 크기 이상으로 줄어든 환자의 비율 (CR+PR)
DCR (Disease Control Rate)	정의된 기간 동안 종양이 특정 크기 이상으로 늘어나지 않은 환자의 비율 (CR+PR+SD)
OS (Overall Survival)	특정 시간 이후 생존한 사람의 비율. 해당 질환으로 사망하지 않더라도 사망 인정
PFS (Progression Free Survival)	치료받는 환자 중 PD로 바뀌거나 사망직전까지의 기간
HR (Hazard Ratio)	HR<1, 시험군 효과 우월. HR>1 대조군 우월

자료: 메리츠중금증권 리서치센터





## 기업분석

종목	투자판단	적정주가
유한양행 (000100)	Buy(신규)	320,000원
한미약품 (128940)	Buy(신규)	460,000원
대웅제약 (069620)	Buy(신규)	240,000원
녹십자 (006280)	Buy(신규)	170,000원

Industry Indepth  
2019. 5. 14

▲ Analyst **오세중**  
02. 6454-4878  
sejung.oh@meritz.co.kr  
RA 이창석  
02-6454-4889

# 유한양행 000100

## 레이저티닙 데이터에 주목

- ✓ '19년 매출액 1조 6,317억원(+7.4% YoY), 영업이익 672억원(+34.2% YoY) 전망
- ✓ '19년 임상3상 개시와 파이프라인 개발 진행으로 R&D 비용 증가 예상
- ✓ 레이저티닙 임상1/2상 추가 결과 2019 ASCO학회서 발표 예정으로 Best-in-Class 여부 확인 가능
- ✓ JNJ-372와 병용 임상 개시되어 개발 모멘텀 기대

### Buy (신규)

적정주가 (12개월) **320,000 원**  
현재주가 (5.13) **230,500 원**  
상승여력 **38.8%**

KOSPI	2,079.01pt
시가총액	29,451억원
발행주식수	1,278만주
유동주식비율	68.19%
외국인비중	24.77%
52주 최고/최저가	265,500원/160,283원
평균거래대금	116.2억원

주요주주(%)	
유한재단 외 2인	15.67
국민연금	10.57
유한학원	7.65

주가상승률(%)			
	1개월	6개월	12개월
절대주가	-8.5	2.5	4.1
상대주가	-1.7	2.1	24.0

#### 주가그래프



### 매출 성장은 지속되나 R&D투자 증가로 '19년 영업이익 672억원

'19년 매출액은 1조 6,317억원(+7.4% YoY)과 영업이익은 672억원(+34.2% YoY) 추정한다. 레이저티닙을 비롯한 파이프라인 임상 진행에 따라 '19년 R&D투자는 1,400억원(+21% YoY)이다. '18년에 발생한 일회성 비용 및 유한화학의 적자가 해소되어 영업이익은 증가하나, R&D투자 증가로 '20년까지 증가폭은 제한적이다. 기술 수출한 3건의 계약금 420억원이 수령될 예정이며 하반기 임상 단계 진행에 따라 추가 마일스톤을 기대해볼 수 있다.

### 레이저티닙 가치를 주목

'19년 6월 예정된 ASCO학회에서 임상1/2상의 추가 결과가 발표 예정이다. 지난 '18년 WCLC에서 기존 표준 치료제인 타그리소보다 우월성을 나타내는 긍정적인 결과가 공개되었다. 최종 임상2상 결과로 Best-in-Class 여부를 확인할 수 있을 것이다. 레이저티닙과 EGFR/cMET 이중항체 JNJ-372과의 병용 임상상이 개시되어 또 하나의 모멘텀을 확보했다. 현재 타그리소의 독점 시장인 EGFR변이 비소세포폐암 치료제시장에서 경쟁자가 하나뿐이라는 점도 개발 경쟁력이 있음을 대변한다.

### 투자 의견 Buy, 적정주가 320,000원으로 커버리지 개시

상위 제약사 EV/EBITDA 평균 배수를 적용하여 제약사업 가치를 산정하고 파이프라인 가치를 rNPV 방식을 통하여 적정주가 320,000원을 제시한다. 파이프라인 진행과 함께 추후 추가 가치 부여가 가능할 것이다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	1,462.3	88.7	109.0	8,497	-32.1	122,949	24.7	1.7	15.9	7.0	30.4
2018	1,518.8	50.1	57.5	4,462	-47.0	126,152	45.8	1.6	22.1	3.5	31.6
2019E	1,631.7	67.2	86.6	6,740	50.0	131,053	36.6	1.9	21.1	5.2	29.7
2020E	1,704.3	67.2	90.9	7,074	5.0	136,281	34.9	1.8	22.1	5.2	31.1
2021E	1,838.6	73.9	96.7	7,533	6.5	141,959	32.8	1.7	19.1	5.3	31.6

# 1. Valuation과 실적전망

## 투자의견 Buy(신규), 적정주가 320,000원

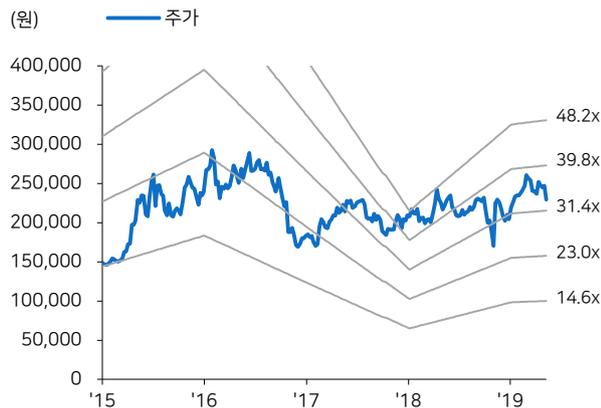
유한양행에 대해 투자 의견 Buy, 적정주가 320,000원을 제시하며 커버리지 개시한다. SOTP(Sum of the Parts) 방식으로 영업가치, 관계기업 지분가치와 신약 파이프라인의 rNPV를 적용하여 적정주가를 산정하였다. 적정주가는 5월 13일 종가 기준 38.8%의 상승여력을 갖고 있다.

표16 유한양행 SOTP Valuation

	(십억원)	비고
영업가치	2,321	상위제약사 EV/EBITDA 평균 16.3배 적용
관계기업 지분가치	400	
신약가치		
레이저티닙	1,046	
NASH(길리어드)	95	전체 계약규모에서 임상1상 성공률(10.7%) 적용
YH14618(퇴행성 치료제)	45	전체 계약규모에서 임상2상 성공률(18.4%) 적용
순차입금	-142	
기업가치	4,049	
주식수	12,777	(천주)
적정가치	316,913	(원)
<b>적정주가</b>	<b>320,000</b>	

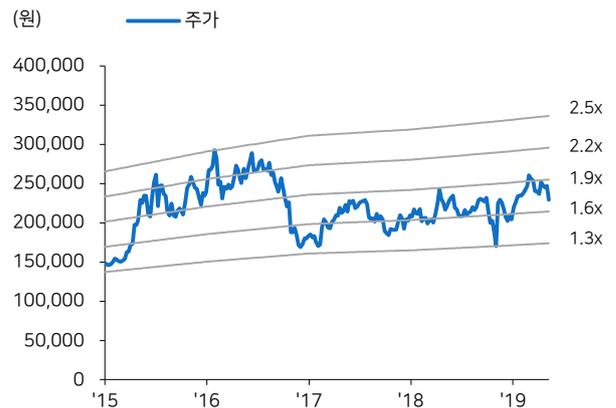
주: 상위제약사는 대웅제약, 녹십자, 종근당, 동아에스티 EV/EBITDA 평균 적용  
 자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림60 유한양행 PER 밴드



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림61 유한양행 PBR 밴드



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

### 성장세는 지속 R&D투자 증가로 영업이익률은 '18년과 비슷한 수준

매출 8.1% 증가, 영업이익률은  
한자릿수대인 4.3% 예상

'19년 매출액은 1조 6,317억원(+7.4% YoY)과 영업이익은 672억원(+34.2% YoY)으로 전망한다. '18년 적자를 기록했던 유한화학 실적은 턱어라운드 할 전망이다. 다만, 레이저티닙 임상3상 진행과 R&D투자 확대에 의하여 개발비 증가는 불가피하다. 외형성장은 지속되나 '20년까지 영업이익률에서 큰 폭의 개선은 없을 전망이다.

R&D투자 '18년 대비 20% 확대  
1,400억 규모

레이저티닙 임상3상 진입과 JNJ-372와의 병용 임상으로 연구개발비가 증가할 예정이다. '18년 대비 20% 증가한 1,400억원 규모의 연구개발비가 집행될 예정이다.

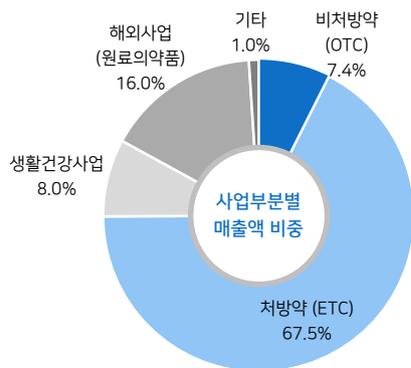
레이저티닙과 NASH 치료제  
계약금 인식으로 증가되는  
R&D투자 증가폭 상충시킬 것

'18년 체결된 기술수출의 계약금이 '19년에 인식될 전망이다. 레이저티닙의 계약금은 '20년 1분기까지 총 330억원이 나누어 인식될 예정이다. 길리어드로 이전된 NASH치료제는 회계처리 문제로 인식 방법은 미정이다. 퇴행성디스크 치료제의 2차 계약금 5.5억원을 '19년 4월 수령하였다. 기술수출료 수익이 R&D투자 증가분을 상충시킬 것으로 예상된다. 하반기엔 다음단계의 임상 진행이 예정되어 있어 추가 마일스톤 수취도 가능하다.

이윤이 높은 개량신약 5종  
'19년 출시 예정  
자회사를 통하여 지속적으로  
자체 제품 포트폴리오 확장 예정

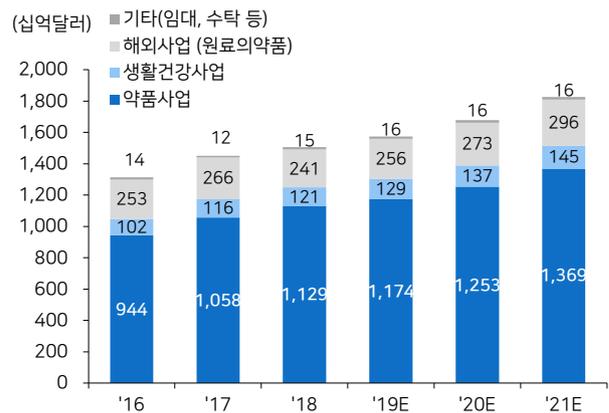
처방의약품의 2/3를 차지하던 도입약품 위주의 포트폴리오에서, 개량신약 비중 확대를 통한 이익 개선이 이루어질 전망이다. '로수제트'와 '로수암핀' 개량신약 2종이 '18년 출시되어 '19년부터 매출에 기여할 것이다. '19년은 '듀오웰 에이' (3종 고혈압/고지혈증 복합제)와 프레가발린 SR을 시작으로 개량/복합 신약 5종이 출시될 예정이다. 자체 개발 의약품 판매 확대를 통하여 이익이 개선될 전망이다.

그림62 '18년 유한양행 사업부분별 매출액 비중 (별도기준)



자료: 유한양행, 메리츠증권 리서치센터

그림63 유한양행 연도별 매출액 구성 (별도기준)



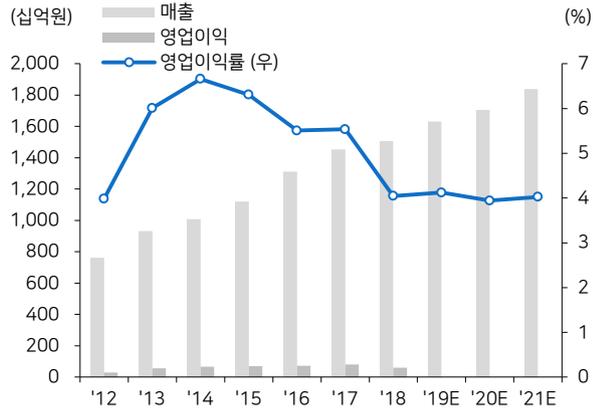
자료: 유한양행, 메리츠증권 리서치센터

표17 유한양행 실적 전망

(십억원)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19E	2Q19E	3Q19E	4Q19E	2018	2019E	2020E
<b>매출액</b>	<b>339.8</b>	<b>386.2</b>	<b>378.6</b>	<b>414.2</b>	<b>378.5</b>	<b>405.6</b>	<b>414.7</b>	<b>433.0</b>	<b>1,518.8</b>	<b>1,631.7</b>	<b>1,704.3</b>
YoY	-3.2%	8.8%	0.0%	9.8%	11.4%	5.0%	9.5%	4.5%	3.9%	7.4%	4.4%
약품사업	270.4	283.1	284.9	302.6	278.2	288.0	304.7	317.8	1141.0	1188.7	1270.3
YoY	8.7%	12.2%	1.7%	5.4%	2.9%	1.7%	6.9%	5.0%	6.8%	4.2%	6.9%
비처방약 (OTC)	28.0	29.8	25.7	28.4	27.8	30.2	27.1	28.0	111.9	113.2	115.6
YoY	-1.4%	-5.0%	-11.8%	0.5%	-0.4%	1.5%	5.4%	-1.3%	-4.5%	1.2%	2.1%
처방약 (ETC)	238.8	250.5	256.3	271.7	247.7	254.0	273.9	285.5	1017.3	1061.1	1137.5
YoY	9.3%	14.5%	3.1%	6.5%	3.7%	1.4%	6.8%	5.1%	8.1%	4.3%	7.2%
연결대상매출	7.4	6.5	7.7	10.9	7.2	10.4	10.0	11.7	32.5	39.2	47.2
YoY	98.4%	-28.2%	6.0%	53.8%	-3.1%	61.2%	28.6%	7.4%	19.8%	20.8%	20.3%
연결조정	(3.8)	(3.6)	(5.0)	(8.3)	(4.6)	(6.6)	(6.3)	(7.4)	(20.7)	(24.9)	(30.0)
생활건강사업	24.9	35.6	32.9	27.4	26.9	37.6	35.8	28.8	120.8	129.1	136.6
YoY	0.1%	8.2%	-1.2%	9.3%	8.3%	5.4%	8.8%	5.1%	4.0%	6.9%	5.8%
해외사업	41.4	63.8	57.0	79.5	57.9	65.8	60.1	72.0	241.8	255.8	273.6
YoY	-44.7%	-4.1%	-8.5%	28.1%	39.8%	3.1%	5.3%	-9.4%	-9.1%	5.8%	7.0%
수출	40.0	62.0	55.3	78.8	56.8	63.8	58.6	70.7	236.1	249.8	267.2
YoY	-46.1%	-4.0%	-9.6%	29.9%	41.8%	2.8%	5.9%	-10.2%	-9.4%	5.8%	7.0%
내수	1.34	1.81	1.45	0.77	1.10	1.95	1.39	1.25	5.36	5.68	6.09
YoY	95.6%	4.0%	31.5%	-48.3%	-18.0%	7.6%	-3.9%	62.7%	7.0%	6.0%	7.2%
유한화학	29.4	50.2	42.1	67.2	41.2	49.7	44.5	58.7	188.8	194.1	203.2
YoY	-42.7%	7.1%	-6.1%	42.0%	40.5%	-1.0%	5.7%	-12.7%	-0.8%	2.8%	4.7%
연결조정	(29.3)	(50.1)	(41.8)	(67.2)	(41.2)	(49.6)	(44.4)	(58.6)	(188.5)	(193.8)	(202.9)
기타	3.1	3.7	3.9	4.6	3.4	4.0	4.0	4.3	15.3	15.7	15.8
YoY	12.2%	15.4%	21.9%	60.8%	9.3%	7.6%	4.7%	-8.3%	27.3%	2.4%	1.1%
기술수출료	0.0	0.0	0.0	0.0	18.0	4.6	10.0	10.0	0.0	42.6	8.0
<b>매출총이익</b>	<b>101.8</b>	<b>109.0</b>	<b>96.5</b>	<b>106.5</b>	<b>110.4</b>	<b>117.7</b>	<b>117.0</b>	<b>121.0</b>	<b>413.8</b>	<b>466.0</b>	<b>497.8</b>
매출총이익률	30.0%	28.2%	25.5%	25.7%	29.2%	29.0%	28.2%	28.0%	27.2%	28.6%	29.2%
<b>판매비와관리비</b>	<b>76.2</b>	<b>92.4</b>	<b>96.4</b>	<b>98.8</b>	<b>84.9</b>	<b>102.3</b>	<b>106.7</b>	<b>105.0</b>	<b>363.7</b>	<b>398.8</b>	<b>430.6</b>
판관비율	22.4%	23.9%	25.4%	23.9%	22.4%	25.2%	25.7%	24.2%	23.9%	24.4%	25.3%
경상연구개발비	15.21	17.72	22.42	18.71	18.9	22.2	28.0	23.4	74.1	92.4	111.8
<b>영업이익</b>	<b>25.66</b>	<b>16.61</b>	<b>0.15</b>	<b>7.7</b>	<b>25.5</b>	<b>15.4</b>	<b>10.3</b>	<b>16.1</b>	<b>50.1</b>	<b>67.2</b>	<b>67.2</b>
영업이익률	7.6%	4.3%	0.0%	1.9%	6.7%	3.8%	2.5%	3.7%	3.3%	4.1%	3.9%
YoY	-27.8%	-19.9%	-99.3%	-26.5%	-0.8%	-7.1%	6764.3%	108.8%	-43.5%	34.2%	-0.1%
<b>순이익</b>	<b>21.16</b>	<b>16.56</b>	<b>10.89</b>	<b>9.72</b>	<b>26.9</b>	<b>20.2</b>	<b>17.9</b>	<b>18.8</b>	<b>58.3</b>	<b>87.3</b>	<b>91.5</b>
순이익률	6.2%	4.3%	2.9%	2.3%	7.1%	5.0%	4.3%	4.3%	3.8%	5.4%	5.4%
YoY	-28.4%	-48.7%	-58.8%	-54.5%	27.1%	22.2%	64.2%	93.6%	-46.8%	49.7%	4.8%

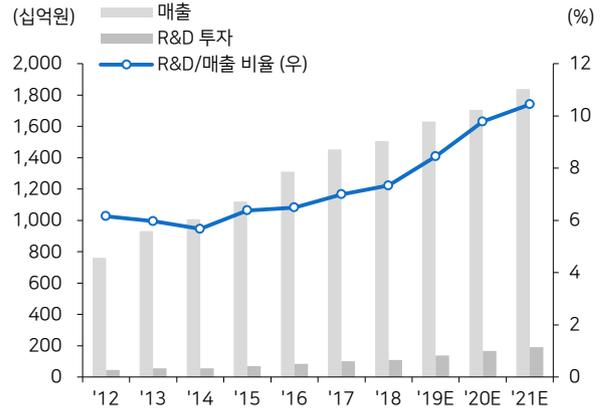
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림64 유한양행 실적 추이 및 전망



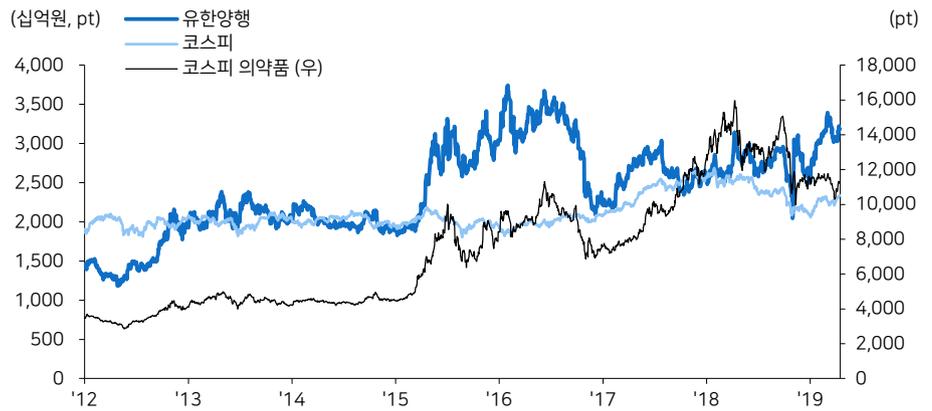
자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

그림65 유한양행 R&D투자 추이 및 전망



자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

그림66 유한양행 시가총액 추이



자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

## 2. R&D투자 확대가 기다려지는 이유

### R&D투자 증가는 파이프라인 확대와 후기 임상 진행 때문

자체 개발보다 오픈이노베이션 전략으로 파이프라인 확장 중

유한양행은 매출액 대비 R&D투자가 저조한 제약사였다. 신약 파이프라인이 상위 제약사 대비 적었으며 오픈이노베이션 전략으로 R&D 부족분을 채우는 전략을 취하였다. '18년 레이저티닙을 시작으로 오픈이노베이션 성과가 나타나고 있다.

레이저티닙 임상데이터 주목 필요 '19년 3분기 임상3상 예정

가장 기대가 되는 파이프라인은 역시나 '레이저티닙'이다. 2분기 임상1/2상 종료예정이며 2019 ASCO학회에서 추가 결과가 발표될 예정이다. 동사는 3분기 임상3상 개시와 국내 식약처에 조건부 허가 신청을 준비 중이다. '19년 1월 안센의 이중항체 치료제 'JNJ-372'와 병용 임상1/2상 개시로 레이저티닙에 대한 R&D 모멘텀이 추가되었다.

안센 이중항체와 임상1/2상 1분기 개시

자체 임상2상에서 효능 검증에 실패했던 디스크치료제 'YH14618'은 스파인바이오파마가 미국 임상2상을 진행할 예정이다. NASH 치료제로 개발중인 YH25724의 FDA 임상1상이 4분기에 개시할 것으로 예상되며 길리어드에 기술 수출된 NASH 치료제 2종은 '19년 임상1상 진입을 목표로 전임상 단계 진행 중이다. 허가용 임상3상 진행과 파이프라인들의 임상진입으로 증가하는 개발비를 걱정한 필요가 없다.

표18 유한양행 주요 파이프라인 진행상황

파이프라인	적응증	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시
레이저티닙 YH25448	항암제 (폐암)				2Q19 종료	3Q19 시작	2Q20 조건부 허가
YH14618	퇴행성디스크				4Q19 시작		
YH12852	수술 후 장폐색증				3Q19 시작		
YH25724	NASH			4Q19 시작			
YH24931	항암제 (면역)						
YH25487	천식						
YH25248	항암제 (면역)						

자료: 유한양행, 메리츠증권리서치센터

이문온시아의 면역항암제  
임상1상 완료

오픈이노베이션 전략으로 다수의  
면역항암제 파이프라인 확보

파이프라인 확장을 위한 다양한 투자가 빛을 보고 있다. 가장 최근 소렌토와의 합작사 이문온시아에서 개발중인 면역항암제 임상1상이 완료되었다. 레이저티닙 이후로 추가 후보물질 임상 진행과 함께 기술계약을 기대할 수 있다. 이외에도 라이선스-인 계약을 통하여 면역항암제와 표적항암제 등 다수의 파이프라인을 보유 중이다.

표19 파이프라인 확장을 위한 투자

투자회사	투자금액	비고
바이오니아	100억원	siRNA 파이프라인 개발중
제넥신	300억원	hyFC 파이프라인
NeolmmunTech	33억원	hyFC 파이프라인
SORRENTO	110억원	조인트벤처 설립
ImmunOncia	120억원	SORRENTO와 면역항암제 개발중
GENOSCO	74억원	표적항암제 파이프라인
애드파마	50억원	개량신약 개발
브릿지바이오	20억원	바이오신약 개발
균티셀	50억원	세포치료제 파이프라인

자료: 유한양행, 메리츠증권증권 리서치센터

표20 라이선스-인 (license-in) 계약

파트너사	계약규모	계약내용
애플론	비공개	면역항암제 항체 4종
GENOSCO	비공개	4세대 EGFR 저해제
GENOSCO	비공개	FGFR4 저해제
녹십자	비공개	희귀질환 치료제
에이비엘바이오	590억원	면역항암제 이중항체 2종
균티셀	비공개	면역항암제 항체 4종

자료: 유한양행, 메리츠증권증권 리서치센터

## 시장 No.1을 노리는 레이저티닙

단일 파이프라인으로 최대 계약 총 1조4천억원 규모

기존 치료제 대비 우월한 효능을 바탕으로 국내 조건부 허가 계획 2019 ASCO에서 추가 결과 발표 예정

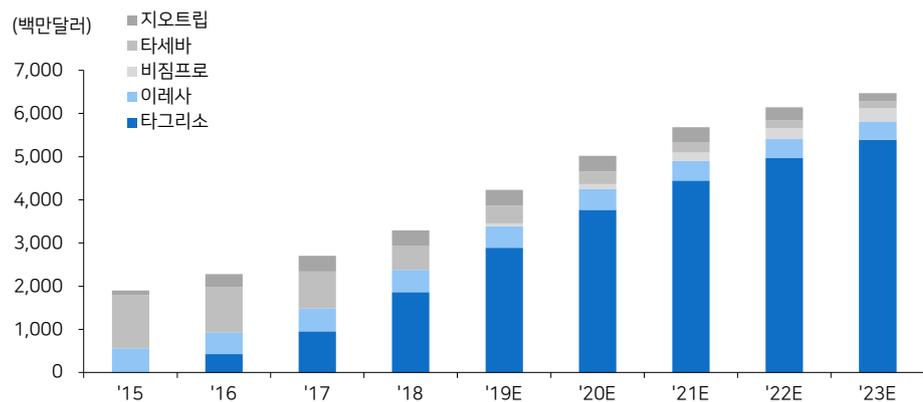
강력한 경쟁 약품에도 불구하고 초대형 계약이 가능했던 이유는 레이저티닙이 보여준 탁월한 효능

경쟁약품 타그리소 '22년 5조원대 매출 전망

지난 '18년 11월 레이저티닙은 단일 파이프라인으로는 최고금액인 총 12억달러(약 1조 4천억원)에 안센에 기술 이전되었다. 기술이전에 앞서 '18년 ASCO와 WCLC 학회에서 긍정적인 임상1/2상 결과를 발표한 것이 시장에 알리는 계기가 되었다. 초대형 계약이 가능했던 이유는 레이저티닙이 경쟁약품 타그리소보다 약효가 더 나올 것이란 기대감이 크기 때문이다. 동사는 '19년 종료 예정인 임상1/2상 결과를 통하여 3분기 국내에서 조건부 허가 신청할 계획이다. 2019 ASCO 학회에서 임상 1/2상의 추가 발표가 예정되어 있어, 기존 표준치료제인 타그리소보다 우월성 여부가 곧 가능하다.

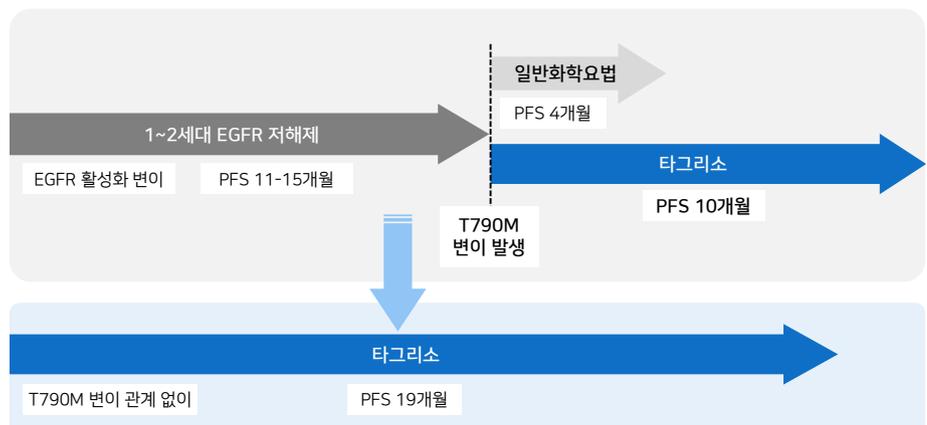
레이저티닙의 경쟁상대 아스트라제네카의 타그리소는 '15년 11월 FDA의 조건부 허가를 받고 2차 치료제로 시장에 진출하였다. '18년 4월 1차 치료제로 적응증을 추가하며 EGFR변이 비소세포폐암 치료제 시장을 장악 중이다. 타그리소는 '22년 49억달러의(약 5조 4천억원) 매출을 기록할 블록버스터 의약품이 될 전망이다.

그림67 비소세포폐암 EGFR변이 치료제 시장 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림68 EGFR 활성화 변이에 의한 비소세포폐암 치료법의 변화



자료: Int. J. Mol. Sci. Takeda et al., 메리츠증권증권 리서치센터

**표21 3세대까지의 EGFR저해제**

	1세대	2세대	3세대
<b>작용기전</b>	EGFR 수용체 경쟁적 결합하여 신호전달 차단	EGFR 수용체에 비가역적 결합하여 신호전달 차단	EGFR저해제 2차 내성 T790M 변이까지 변이 선택적 저해
<b>품목</b>	아스트라제네카 이레사 제넥텍 타세바	베링거인겔하임 지오트립 화이자 비짐프로	아스트라제네카 타그리소
<b>3상 연구결과 (1차 치료제)</b>	PFS: 10.9개월 PFS: 10.4개월	PFS: 11.0개월 PFS: 14.7개월	<b>PFS: 18.9개월</b>

자료: 학술자료, 메리츠증권증권 리서치센터

최적용량에서 반응률은 레이저티닙 75%, 타그리소는 70%

'18년 10월에 공개된 임상1/2상 중간결과 발표에서 타그리소 임상2상 결과까지를 비교한다면 레이저티닙의 Best-in-Class 가능성이 충분하다고 판단한다. 중간결과에서 반응률 68% 그리고 **최적용량(RP2D) 240mg에서는 75%**를 보였다. 타그리소의 경우 임상1상 51% 반응률에서 임상2상과 3상을 최적 용량인 RP2D용량인 80mg에서 70%로 확대된 바 있다. 아직 레이저티닙의 임상1/2상의 결과가 공개되지 않았지만 지금까지 공개된 데이터는 기대감을 갖기엔 충분하다. 또한 3등급 이상 이상반응(입원이나 그 이상의 의학적 처치를 요하는 부작용) 발생률도 레이저티닙이 더 낮게 확인되고 있다.

**표22 레이저티닙 vs 타그리소**

	AURA1 임상1상 (NCT01802632)	레이저티닙 임상1/2상* (NCT03046992)
ORR	51%	65%
ORR in T790M+	61.70%	69%
ORR in T790M-	21%	33%
DoR	11.1개월	-
PFS	9.7개월	-
Grade >3 이상반응	32%	11%
약물 관련 Grade>3 이상반응	13%	2%

주) 레이저티닙 임상1/2상 중간 결과 기준

자료: AstraZeneca, GENOSCO, clinicaltrials.gov, 메리츠증권증권 리서치센터

**표23 타그리소 임상2상, 3상 결과**

	FLAURA 임상3상 결과 (NCT02296125)	AURA2 임상2상 결과 (NCT02094261)	AURA3 임상3상 결과 (NCT02151981)	
	1차 치료제	타그리소 80mg	타그리소 80mg	화학요법
ORR	76.7%	70.90%	70.60%	31.40%
DoR	17.2개월	7.8개월	9.7개월	4.1개월
PFS	18.9개월	8.6개월	10.1개월	4.4개월
DCR	97.1%	91.50%	93.20%	74.30%

자료: AstraZeneca, clinicaltrials.gov, 메리츠증권증권 리서치센터

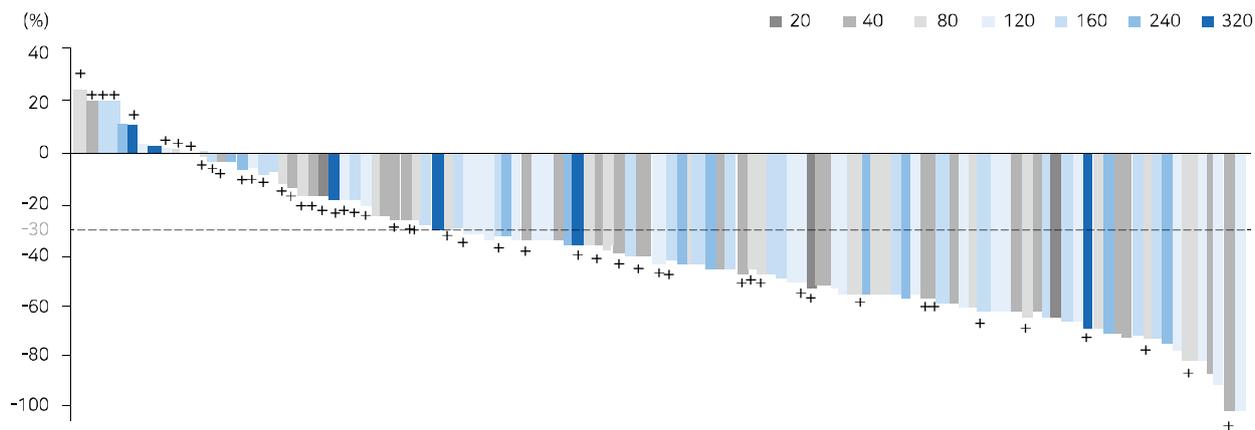
뇌 전이 병변에도 효과를 보이는 레이저티닙 55% vs 31.3%

또 한가지 주목해야 할 레이저티닙의 효능은 뇌 전이에 대한 효과다. 비소세포폐암은 척추, 뇌 전이로 악화되는 경우가 많다. 기존 1,2세대의 EGFR저해제는 뇌혈관장벽(BBB)을 통과하지 못하여 효과가 제한적이었다. 타그리소가 출시 당시 주목 받았던 점은 뇌 전이에도 효과를 보였기 때문이다. 다른 임상시험의 결과로 직접적인 비교는 어렵지만 레이저티닙과 타그리소의 뇌 전이에 대한 반응률은 55% vs 31.25% 였다.

표24 뇌 전이에 대한 반응률		
	레이저티닙 임상1/2상 결과* (NCT03046992)	BLOOM 임상 결과* (NCT02228369)
뇌전이 ORR (%)	12 (55%)	10 (31.25%)

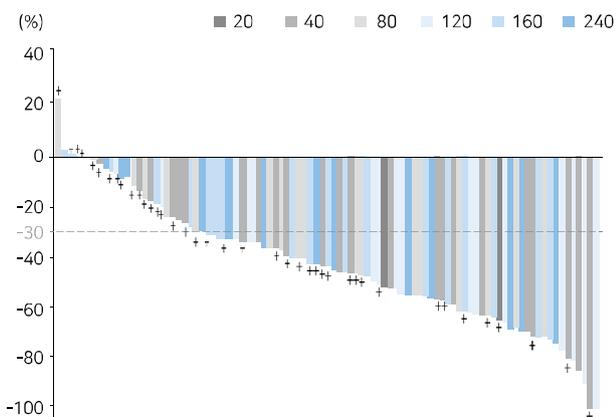
주) 중간결과 발표 기준  
 자료: GENOSCO, Yang et al. ASCO 2017, 메리츠중금증권 리서치센터

그림69 레이저티닙 임상1/2상 중간결과 (1)



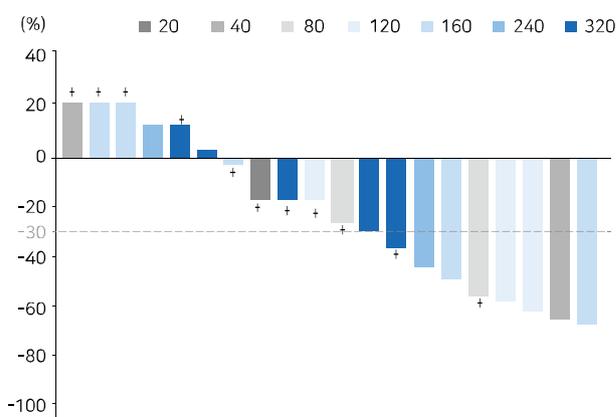
자료: GENOSCO, 메리츠중금증권 리서치센터

그림70 레이저티닙 임상1/2상 중간결과 (2)



자료: GENOSCO, 메리츠중금증권 리서치센터

그림71 레이저티닙 임상1/2상 중간결과 (3)



자료: GENOSCO, 메리츠중금증권 리서치센터

### 얀센의 EGFR/cMET 이중항체 'JNJ-372'와의 병용 기대감

얀센이 레이저티닙을 선택한 또 한가지의 이유는 EGFR/cMET 이중항체와의 병용을 염두해뒀기 때문이다. 전임상 데이터에서 JNJ-372와 타그리소와의 병용에서 강력한 항암효과를 나타내었고 레이저티닙이 타그리소보다 강력한 결합력을 보이는 점을 감안했다고 추정한다.

EGFR/cMET 이중항체와의 병용이 기대되는 점은 타그리소의 내성으로 cMET 과발현이 많은 빈도로 발생하기 때문

EGFR/cMET 이중항체 병용을 주목해야 되는 이유는 타그리소에 대한 내성 때문이다. 3세대 EGFR저해제 타그리소 역시 내성이 발생하게 되는데 높은 빈도로 발생하는 변이 중 하나가 MET변이로 약 19%가 MET 과발현으로 확인되고 있다. MET 과발현 내성에 대한 대안으로 EGFR저해제와 MET저해제 병용이 주목 받으며 여러 임상 연구가 진행 중이다.

내성원인	빈도	비율
unknown (T790M-)	36	49
<b>MET amplification</b>	<b>14</b>	<b>19</b>
C797S	11	15
HER2 amplification	4	5
PIK3CA amplification	3	4
BRAF (V600E)	3	4
KRAS	1	1
PIK3CA	1	1
<b>합계</b>	<b>73명</b>	<b>100%</b>

자료: AstraZeneca, 메리츠종금증권 리서치센터

타그리소가 1차 치료제로 진입한 만큼 병용이 1차 치료제로 효능을 보인다면 시장 지배 가능

이미 JNJ-372과 레이저티닙 병용 임상 1/2상이 1분기에 개시되었으며 중간 발표로 효능 확인이 가능할 것이다. 타그리소가 2차 치료제로 진입하여 1차 치료제로 자리 매김 한만큼, 이중항체와 레이저티닙의 병용효과로 1차 치료제까지 확장을 노릴 수 있다.

그림72 JNJ-372와 3세대 EGFR저해제 병용 전임상 데이터

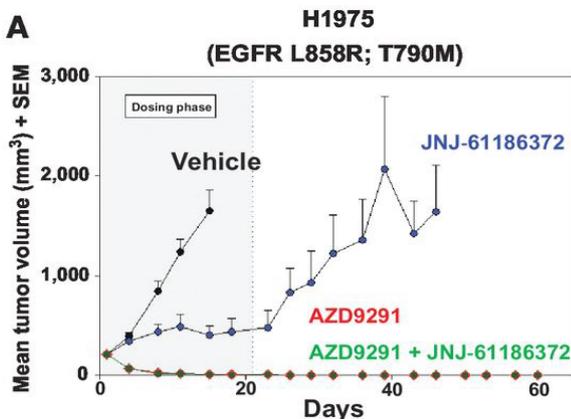
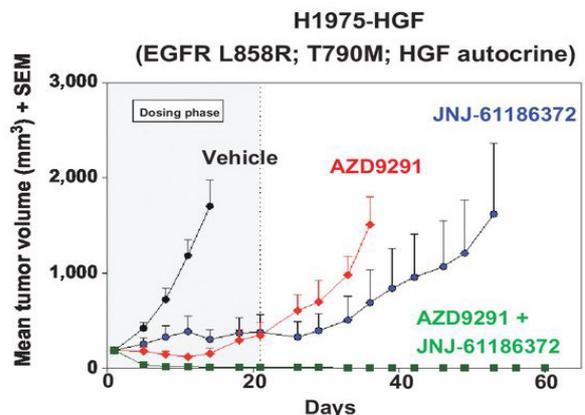


그림73 JNJ-372와 3세대 EGFR저해제 병용 전임상 데이터



자료: Moores et al. Cancer Res 2016, 메리츠종금증권 리서치센터 메리츠종금증권 리서치센터

전임상 실험은 비록 타그리소와의 병용이었지만 같은 기전임을 감안하여 레이저티닙 병용에서도 같은 효과가 기대된다. 병용에서는 특히나 안전성과 유효성을 지켜 봐야 한다. 그러나 3세대 EGFR저해제 이후 발생하는 미충족 수요를 타겟하는 점과 긍정적인 전임상 데이터는 기대감을 갖기에 충분하다.

레이저티닙 rNPV를 통한  
파이프라인의 가치  
1조 46억원

레이저티닙의 가치를 해외시장, 2차 치료제 그리고 국내 시장을 합산하여 1조 46 억원으로 산정한다. 각 시장과 치료 적응증 별 임상시험 성공확률을 적용하였다. 최대 점유율은 현재까지 공개된 임상 데이터를 바탕으로 산정하였다.

레이저티닙 해외 시장 최대 M/S  
47%, 성공확률 55.9% 가정

해외 시장의 타그리소 매출액에서 최대 점유율 47%로 가정하여 레이저티닙의 현재가치를 rNPV를 통하여 산정하였다. 현재 임상 단계를 감안하여 성공확률 55.9%를 반영하여 해외 시장에서의 가치는 9,880억원으로 산정하였다.

JNJ-372 병용 2차 치료제 시장  
M/S 27%와 성공확률 10.7%  
가정

JNJ-372 이중항체와의 병용으로의 2차 치료제로써의 파이프라인 가치는 EGFR 저해제 2차 치료제 시장 추정치의 최대 점유율 27%를 가정하고 임상1상 성공확률 10.7%를 적용하여 현재가치를 rNPV를 적용한 60억원으로 산정하였다.

레이저티닙 국내 시장 최대 M/S  
47%, 성공확률 55.9% 가정

국내 시장에서의 가치는 해외 시장과 마찬가지로 최대 47% 점유율을 가정하였고 국내 시장상황을 고려하여 타그리소 약가 대비 30% 할인 적용하였다. '20년 조건부 허가를 통한 시장 출시와 임상3상 성공확률 55.9%를 적용하여 현재의 rNPV 가치는 520억원을 산정하여 레이저티닙 도합 가치를 1조 460억원으로 산정하였다.

표26 레이저티닙 파이프라인 가치 (해외 시장)

(백만달러)	'18	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	...	'34E
EGFR저해제 시장규모	3,292	4,232	5,017	5,682	6,147	6,471	6,792	7,139	7,312	7,477		8,186
성장률	21.8	28.6	18.5	13.2	8.2	5.3	5.0	5.1	2.4	2.3		0.8
타그리소 매출액	1,860	2,893	3,767	4,448	4,966	5,393	5,755	6,085	6,372	6,624		7,718
M/S					4.0	12.0	17.0	23.0	30.0	34.0		47.0
개발 단계		3상 시작		3상 종료	허가							
예상매출					199	647	978	1,400	1,912	2,252		3,627
로열티		0	0	0	30	97	147	210	287	338		544
마일스톤		200	200	200	405	200						
FCF		150	150	150	326	223	110	157	215	253		408
NPV		2,061										
NPV of Terminal Value		545.1										
<b>합계</b>		<b>2,607</b>										
rNPV		1,457										
유한양행 지분반영		874										
환율적용		988 (십억원)										
주식수		12,777 (천주)										
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>77,316</b>										

주: 로열티 15%, 세율 25%, WACC 8.2%, -12% 영구성장률, 성공확률 55.9%, 유한양행 지분 60%, 환율 1,130원/달러 가정  
자료: 메리츠증권 리서치센터

표27 레이저티닙 파이프라인 가치 (병용 2차 치료제)

(백만달러)	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	'28E	'29E	'30E	...	'36E
EGFR저해제 2L+ 치료대상	1,607	1,983	2,341	2,614	2,838	3,029	3,203	3,354	3,486	3,604	3,706	3,797		4,177
성장률		23.4	18.1	11.6	8.6	6.7	5.7	4.7	4.0	3.4	2.8	2.4		1.4
cMET 변이 치료제 시장		277.6	327.7	365.9	397.4	424.1	448.4	469.5	488.1	504.5	518.9	531.6		584.7
M/S					4.0	10.0	16.0	19.0	19.0	21.0	21.0	23.0		27.0
개발단계		1/2상 시작	3상 시작		허가/출시									
예상매출	0	0	0	0	16	42	72	89	93	106	109	122		158
로열티	0	0	0	0	2	6	11	13	14	16	16	18		24
FCF	0	0	0	0	2	5	8	10	10	12	12	14		18
NPV	64.6													
NPV of Terminal Value	20.3													
<b>합계</b>	<b>84.9</b>													
rNPV	9.1													
유한양행 지분반영	5.4													
환율적용	6 (십억원)													
주식수	12,777 (천주)													
<b>주당 파이프라인 가치</b>	<b>482</b>													

주: 로열티 15%, 세율 25%, WACC 8.2%, -12% 영구성장률, 성공확률 10.7%, 유한양행 지분 60%, 환율 1,130원/달러 가정  
 자료: 메리츠증권 리서치센터

표28 레이저티닙 파이프라인 가치 (국내 시장)

(십억원)	'18	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	'28E	...	'34E
타그리소 매출액	59.4	74.0	90.4	102.3	110.7	116.5	122.3	128.6	131.7	134.7	137.3		147.4
성장률	476.7	24.6	22.1	13.2	8.2	5.3	5.0	5.1	2.4	2.3	1.9		0.8
M/S			2.0	10.0	18.0	24.0	27.0	27.0	34.0	34.0	37.0		47.0
개발 단계		조건부	허가		적용증+								
예상매출			1.3	7.2	13.9	19.6	23.1	24.3	31.3	32.1	35.6		48.5
비용		2.0	4.0	2.4									
FCF		(2.0)	(3.1)	5.4	13.9	19.6	23.1	24.3	31.3	32.1	35.6		48.5
NPV		193.2											
NPV of Terminal Value		64.8											
<b>합계</b>		<b>258.0</b>											
rNPV		144.2											
유한양행 지분반영		86.5											
순이익		52 (십억원)											
주식수 (1000주)		12,777 (천주)											
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>4,064</b>											

주: 타그리소 대비 약가 30% 할인 적용, 세율 25%, WACC 8.2%, -12% 영구성장률, 성공확률 55.9%, 유한양행 지분 60%,  
 자료: 메리츠증권 리서치센터

유한양행 (000100)

Income Statement

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>매출액</b>	<b>1,462.3</b>	<b>1,518.8</b>	<b>1,631.7</b>	<b>1,704.3</b>	<b>1,838.6</b>
매출액증가율 (%)	10.7	3.9	7.4	4.5	7.9
매출원가	1,037.6	1,105.0	1,165.7	1,206.5	1,295.1
매출총이익	424.6	413.8	466.0	497.8	543.5
판매관리비	335.9	363.7	398.8	430.7	469.6
<b>영업이익</b>	<b>88.7</b>	<b>50.1</b>	<b>67.2</b>	<b>67.2</b>	<b>73.9</b>
영업이익률	6.1	3.3	4.1	3.9	4.0
금융손익	-3.4	11.2	7.8	7.3	6.6
종속/관계기업손익	46.5	31.7	32.9	34.5	36.7
기타영업외손익	13.2	-3.6	8.5	13.2	12.8
세전계속사업이익	144.9	89.4	116.4	122.1	130.0
법인세비용	35.3	31.1	29.1	30.5	32.5
<b>당기순이익</b>	<b>109.6</b>	<b>58.3</b>	<b>87.3</b>	<b>91.6</b>	<b>97.5</b>
지배주주지분 손이익	109.0	57.5	86.6	90.9	96.7

Statement of Cash Flow

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>126.1</b>	<b>93.5</b>	<b>125.3</b>	<b>139.4</b>	<b>145.5</b>
당기순이익(손실)	109.6	58.3	87.3	91.6	97.5
유형자산상각비	50.0	54.8	66.7	65.3	84.3
무형자산상각비	2.2	4.2	4.6	3.9	3.2
운전자본의 증감	-45.4	-59.1	-33.3	-21.4	-39.6
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>-42.2</b>	<b>-58.2</b>	<b>53.7</b>	<b>-214.4</b>	<b>-191.5</b>
유형자산의 증가(CAPEX)	-56.8	-46.0	-70.0	-180.0	-160.0
투자자산의 감소(증가)	12.9	-36.5	125.1	-33.5	-29.8
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>-68.2</b>	<b>-51.4</b>	<b>-65.8</b>	<b>4.4</b>	<b>-26.8</b>
차입금의 증감	-62.8	-15.3	-43.1	27.2	-4.0
자본의 증가	4.5	-1.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	11.8	-15.3	113.2	-70.6	-72.8
기초현금	244.9	256.6	241.3	354.5	283.9
기말현금	256.6	241.3	354.5	283.9	211.1

Balance Sheet

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>유동자산</b>	<b>1,069.5</b>	<b>1,111.0</b>	<b>1,288.8</b>	<b>1,259.8</b>	<b>1,263.9</b>
현금및현금성자산	256.6	241.3	354.5	283.9	211.1
매출채권	283.7	343.2	368.7	385.1	415.4
재고자산	271.2	248.9	267.4	279.3	301.3
<b>비유동자산</b>	<b>1,025.2</b>	<b>1,062.9</b>	<b>936.4</b>	<b>1,080.7</b>	<b>1,182.9</b>
유형자산	355.4	343.3	346.6	461.3	537.0
무형자산	25.7	33.8	29.2	25.3	22.0
투자자산	518.0	551.4	426.3	459.7	489.5
<b>자산총계</b>	<b>2,094.7</b>	<b>2,173.8</b>	<b>2,225.2</b>	<b>2,340.4</b>	<b>2,446.8</b>
<b>유동부채</b>	<b>276.3</b>	<b>349.7</b>	<b>329.8</b>	<b>374.4</b>	<b>400.1</b>
매입채무	97.8	90.0	96.7	101.0	108.9
단기차입금	3.2	1.3	5.3	13.3	15.3
유동성장기부채	15.3	47.1	0.8	23.0	20.0
<b>비유동부채</b>	<b>212.0</b>	<b>172.4</b>	<b>179.2</b>	<b>181.0</b>	<b>187.1</b>
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	115.3	70.2	69.4	66.4	63.4
<b>부채총계</b>	<b>488.4</b>	<b>522.1</b>	<b>509.0</b>	<b>555.5</b>	<b>587.2</b>
자본금	59.5	62.2	62.2	62.2	62.2
자본잉여금	117.7	113.9	113.9	113.9	113.9
기타포괄이익누계액	82.3	95.3	95.3	95.3	95.3
이익잉여금	1,493.3	1,535.4	1,599.1	1,667.2	1,741.1
비지배주주지분	6.4	10.1	10.8	11.5	12.3
<b>자본총계</b>	<b>1,606.3</b>	<b>1,651.7</b>	<b>1,716.2</b>	<b>1,785.0</b>	<b>1,859.7</b>

Key Financial Data

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>주당데이터(원)</b>					
SPS	114,443	118,871	127,703	133,385	143,896
EPS(지배주주)	8,497	4,462	6,740	7,074	7,533
CFPS	12,183	10,824	13,800	14,007	16,274
EBITDAPS	11,028	8,541	10,842	10,673	12,634
BPS	122,949	126,152	131,053	136,281	141,959
DPS	1,826	1,911	1,911	1,911	1,911
배당수익률(%)	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8
<b>Valuation(Multiple)</b>					
PER	24.7	45.8	36.6	34.9	32.8
PCR	17.2	18.9	17.9	17.6	15.2
PSR	1.8	1.7	1.9	1.9	1.7
PBR	1.7	1.6	1.9	1.8	1.7
EBITDA	140.9	109.1	138.5	136.4	161.4
EV/EBITDA	15.9	22.1	21.1	22.1	19.1
<b>Key Financial Ratio(%)</b>					
자기자본이익률(ROE)	7.0	3.5	5.2	5.2	5.3
EBITDA 이익률	9.6	7.2	8.5	8.0	8.8
부채비율	30.4	31.6	29.7	31.1	31.6
금융비용부담률	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2
이자보상배율(x)	19.2	13.7	23.8	25.9	25.2
매출채권회전율(x)	5.6	4.8	4.6	4.5	4.6
재고자산회전율(x)	5.0	5.8	6.3	6.2	6.3

Industry Indepth  
2019. 5. 14

# 한미약품 128940

## 탄탄한 R&D 진행중

▲ Analyst **오세중**  
02. 6454-4878  
sejung.oh@meritz.co.kr  
RA 이창석  
02-6454-4889

- ✓ 자체 개발 개량/복합 의약품으로 성장 지속
- ✓ 롤론티스 FDA 허가 시점은 '20년 허가 예상
- ✓ '19년 다수의 파이프라인 새로운 임상단계 진입 예정
- ✓ 에페글레타이드 임상 5건 진행 중, 임상비용 부담에 따른 R&D비용은 증가
- ✓ 투자 의견 Buy, 적정주가 460,000원 제시

### Buy (신규)

적정주가 (12개월) **460,000 원**  
현재주가 (5.13) **401,500 원**  
상승여력 **14.6%**

KOSPI	2,079.01pt
시가총액	46,623억원
발행주식수	1,161만주
유동주식비율	58.04%
외국인비중	14.94%
52주 최고/최저가	505,315원/372,363원
평균거래대금	151.6억원

주요주주(%)	
한미사이언스 외 3인	41.39
국민연금	10.00
신동국 외 1인	9.13

주가상승률(%)			
	1개월	6개월	12개월
절대주가	-9.5	-4.7	-11.2
상대주가	-2.7	-5.1	5.8



### 자체 개발 개량/복합제 신약을 통한 성장 지속

'19년 매출액과 영업이익 각각 1조 772억원 (+6.0% YoY), 영업이익 860억원(+2.9% YoY)으로 전망한다. 자체 개발 개량/복합제 성장이 이어질 전망이다. 로수젯은 복합제 시장에서 대표품목으로 자리매김하며 '18년 매출 500억원을 돌파하였다. 자체개발 의약품 출시가 추가로 예정되어 있어서 원가 절감을 통한 이익 개선이 이루어질 전망이다.

### 임상 진행으로 마일스톤 기대되지만 R&D비용은 계속 증가

제넨텍에 기술 수출된 벨바라페닙의 계약금은 '19년 4월까지 인식되고 나면 추가 수령 예정인 마일스톤 수익이 없다. 하지만 '19년 HM12525A 임상 2상과 오락솔 임상 3상 종료 예정되어 있어 추가 마일스톤 수령이 가능하다. NASH 치료제로 개발중인 Triple Agonist의 임상 1상 결과에 따라 기술수출 기대도 가능하다. 롤론티스는 '19년 상반기내 재신청과 '20년 하반기로 허가를 예상한다. 에페글레타이드 임상 3상 비용 부담에 따라 '19년 R&D 투자는 '18년 대비 400억원가량 증가할 전망이다. 다수의 임상 진행에 따른 R&D 투자 증가로 단기간 영업이익 상승은 제한적이거나, 임상단계 진전으로 R&D 파이프라인 가치는 상승할 전망이다.

### 투자 의견 Buy, 적정주가 460,000원으로 커버리지 개시

상위 제약사 EV/EBITDA 평균 배수를 적용하여 제약사업 가치를 산정하고 신약 파이프라인 가치를 rNPV 방식으로 합산하여 적정주가 460,000원을 제시한다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	916.6	82.2	60.4	5,204	127.6	61,290	110.1	9.3	58.5	8.8	109.6
2018	1,016.0	83.6	24.9	2,144	-50.5	60,560	216.5	7.7	45.1	3.5	114.3
2019E	1,077.2	86.0	36.0	3,103	17.9	63,175	137.6	6.8	38.3	5.0	106.1
2020E	1,132.0	67.9	14.5	1,253	-57.5	63,940	340.9	6.7	41.8	2.0	101.5
2021E	1,209.1	89.5	33.0	2,842	124.5	66,294	150.3	6.4	34.6	4.4	91.7

# 1. Valuation과 실적전망

## 투자의견 Buy(신규), 적정주가 460,000원

한미약품에 대해 투자의견 Buy, 적정주가 460,000원을 제시하며 커버리지 개시한다. SOTP(Sum of the Parts) 방식으로 영업가치, 관계기업 지분가치와 신약 파이프라인의 가치를 rNPV를 통하여 적정주가를 산정하였다. 적정주가는 5월 13일 종가기준 14.6%의 상승여력을 갖고 있다.

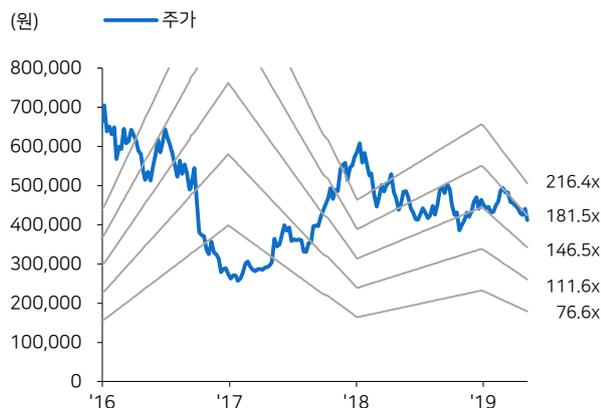
현재 임상1상 결과가 확인되기 이전의 파이프라인의 경우 기술수출 계약금액에서 성공률을 토대로 가치를 산정하였다.

표29 SOTP Valuation

(십억원)	비고	
영업가치	2,763	상위제약사 EV/EBITDA 평균 18.3배
관계기업 지분가치	51.1	관계기업 출자지분
신약가치	3,111	
롤론티스	413	
포지오티닙	611	
에페글레나타이드	768	
HM12525A	571	
Orascovey	639	Oraxol, Oratecan, Oradoxel 3가지 파이프라인
벨바라페닙	110	전체 계약규모에서 임상1상 성공률(10.7%) 적용
순차입금	533	
기업가치	5,392	
주식수	11,612	(천주)
적정가치	464,385	(원)
<b>적정주가</b>	<b>460,000</b>	

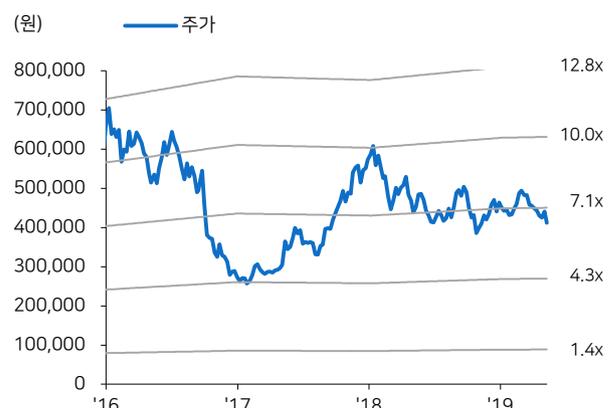
상위제약사는 유한양행, 대웅제약, 녹십자, 종근당, 동아에스티 기준  
 자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림74 한미약품 PER 밴드



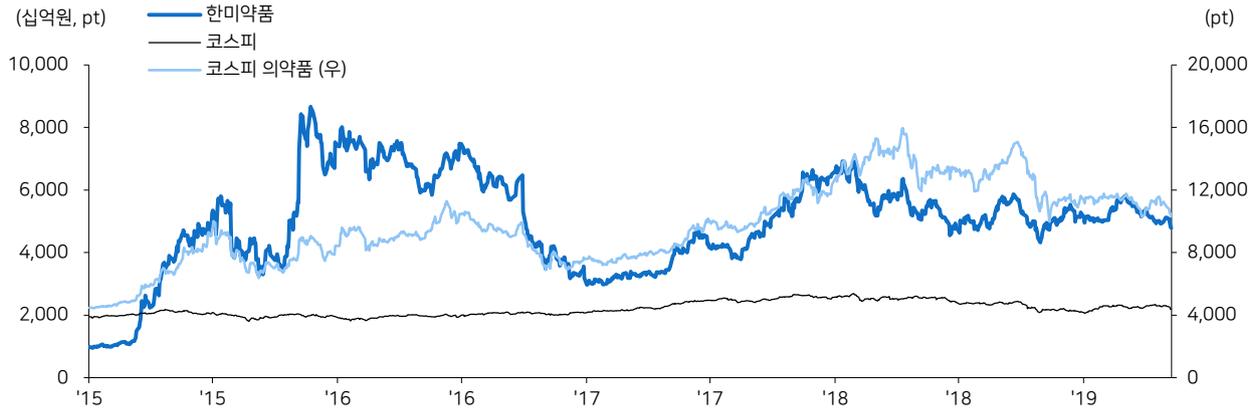
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림75 한미약품 PBR 밴드



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림76 한미약품 시가총액 추이



자료: 메리츠증권리서치센터

표30 한미약품 주요 파이프라인 개발현황

Product	Indication	파트너사	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시
Rolontis	호중구 감소증	Spectrum						2Q19 재신청
Oraxol	항암제	Athenex					3Q19 종료	
Efpeglenatide	당뇨/비만	Sanofi					3상 5개 진행중	
HM12525A	대사질환	Janssen				2Q19 종료		
Oradoxel	항암제	Athenex				진행중		
Oratecan	항암제	Athenex				진행중		
Poziotinib	항암제	Spectrum				4Q19 중간결과 2Q19 중국입상		
HM15211	당뇨/NASH				3Q19 종료			
HM43239	혈액암				21년 종료			
Belvarafenib	RAS/RAF 표적항암제	Genenech			진행중			
BH1657	자가면역질환				4Q19 시작			
HM15912	단장 증후군				1H19 시작			

자료: 한미약품, 메리츠증권리서치센터

### '19년 전망: 자체 개발 의약품으로 이익 개선, R&D투자 증가 지속

'19년 매출액 1조 77억  
영업이익 860억 (+2.9% YoY)  
전망

에페글레나타이드 임상3상 비용  
부담으로 영업이익 증가는 제한적

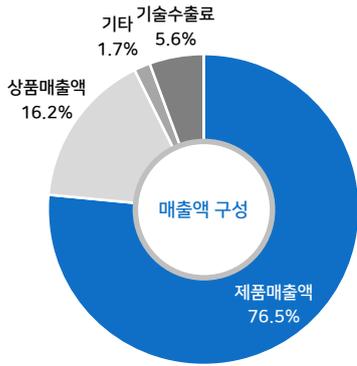
'19년 매출액과 영업이익은 각각 1조 772억원(+6.0% YoY), 860억원(+2.9% YoY)으로 전망한다. 아모잘탄 패밀리를 기반으로 자체 개발 개량/복합제와 새로 출시될 개량신약이 성장을 이끈다. 에페글레나타이드 임상3상 부담비용으로 '19년 R&D투자도 매출액 대비 20%를 넘어설 전망이다. 에페글레나타이드 비용 부담으로 '20년까지 큰 폭의 영업이익 증가는 어렵지만 북경한미 성장과 한미정밀화학의 흑자전환이 긍정적이다. 제넥텍에 기술 수출된 벨베라페넵 계약금이 4월까지 인식되고 나면 추가 마일스톤 수령액은 없다. '19년 하반기 파이프라인들이 새로운 임상단계로 진행되면서 추가 마일스톤 및 신규 기술수출 계약을 기대할 수 있다.

표31 한미약품 분기별 실적 전망

(십억원)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19E	3Q19E	4Q19E	2018	2019E	2020E
<b>매출액</b>	<b>245.7</b>	<b>241.3</b>	<b>235.3</b>	<b>293.7</b>	<b>274.6</b>	<b>258.1</b>	<b>255.5</b>	<b>289.0</b>	<b>1,016.0</b>	<b>1,077.2</b>	<b>1,132.0</b>
YoY	5.2%	8.3%	3.4%	26.3%	11.8%	7.0%	8.6%	-1.6%	10.9%	6.0%	5.1%
연결조정	(21.2)	(22.4)	(22.3)	(26.7)	(24.5)	(25.6)	(24.4)	(25.5)	(92.6)	(100.0)	(104.1)
<b>북경한미</b>	<b>67.2</b>	<b>51.4</b>	<b>55.1</b>	<b>54.6</b>	<b>70.3</b>	<b>56.6</b>	<b>61.2</b>	<b>61.6</b>	<b>228.3</b>	<b>249.7</b>	<b>263.7</b>
YoY	20.9%	3.8%	2.0%	-0.9%	4.6%	10.1%	11.1%	12.8%	6.6%	9.4%	5.6%
<b>한미정밀화학</b>	<b>20.1</b>	<b>20.6</b>	<b>20.6</b>	<b>24.0</b>	<b>23.8</b>	<b>23.4</b>	<b>22.3</b>	<b>22.3</b>	<b>85.3</b>	<b>91.9</b>	<b>93.8</b>
YoY	-8.2%	-17.3%	-2.4%	25.0%	18.4%	13.7%	8.5%	-7.1%	-2.1%	7.7%	2.1%
<b>한미약품</b>	<b>179.6</b>	<b>191.7</b>	<b>181.9</b>	<b>241.8</b>	<b>205.0</b>	<b>203.7</b>	<b>196.3</b>	<b>230.6</b>	<b>795.0</b>	<b>835.6</b>	<b>878.6</b>
YoY	0.8%	11.5%	4.3%	35.7%	14.1%	6.3%	7.9%	-4.6%	13.2%	5.1%	5.1%
제품	137.1	145.8	140.0	185.6	163.7	166.7	164.3	191.5	608.5	686.2	743.2
YoY	8.2%	22.3%	12.2%	45.9%	19.4%	14.3%	17.3%	3.2%	22.2%	12.8%	8.3%
상품	30.1	31.4	29.7	37.2	28.8	30.8	28.8	36.5	128.5	124.9	126.0
YoY	-0.9%	-4.6%	-4.5%	-3.4%	-4.4%	-2.0%	-3.1%	-2.1%	-3.4%	-2.8%	0.9%
기타	3.3	3.3	3.0	3.9	1.6	3.2	3.3	2.6	13.5	10.7	9.5
YoY	-10.8%	3.1%	-16.7%	18.2%	-51.5%	-2.6%	8.7%	-32.8%	-2.2%	-20.8%	-11.5%
기술료 수익	9.2	11.1	9.2	15.2	10.9	3.0	0.0	0.0	44.6	0.0	0.0
<b>매출총이익</b>	<b>141.9</b>	<b>133.4</b>	<b>127.8</b>	<b>137.9</b>	<b>162.4</b>	<b>150.1</b>	<b>148.0</b>	<b>165.6</b>	<b>540.9</b>	<b>626.2</b>	<b>646.6</b>
매출총이익률	57.7%	55.3%	54.3%	46.9%	59.1%	58.1%	57.9%	57.3%	53.2%	58.1%	57.1%
<b>판관비</b>	<b>115.6</b>	<b>113.4</b>	<b>106.3</b>	<b>122.0</b>	<b>136.4</b>	<b>131.7</b>	<b>127.0</b>	<b>145.0</b>	<b>457.3</b>	<b>540.2</b>	<b>578.7</b>
판관비율	47.1%	47.0%	45.2%	41.5%	49.7%	51.0%	49.7%	50.2%	45.0%	50.1%	51.1%
경상연구개발비	42.0	42.7	36.7	44.5	55.9	52.6	51.8	57.0	165.9	217.2	246.4
<b>영업이익</b>	<b>26.3</b>	<b>20.0</b>	<b>21.5</b>	<b>15.9</b>	<b>26.0</b>	<b>18.4</b>	<b>21.1</b>	<b>20.6</b>	<b>83.6</b>	<b>86.0</b>	<b>67.9</b>
영업이익률	10.7%	8.3%	9.1%	5.4%	9.5%	7.1%	8.2%	7.1%	8.2%	8.0%	6.0%
YoY	-16.3%	-7.4%	-22.8%	1026.2%	-1.0%	-7.8%	-2.1%	29.7%	1.7%	2.9%	-21.1%
<b>당기순이익</b>	<b>11.2</b>	<b>14.4</b>	<b>13.5</b>	<b>(4.9)</b>	<b>17.5</b>	<b>12.2</b>	<b>4.5</b>	<b>6.0</b>	<b>34.2</b>	<b>40.3</b>	<b>17.1</b>
순이익률	-0.5%	-0.4%	-0.4%	-0.2%	-0.4%	-0.3%	-0.3%	-0.3%	3.4%	-0.1%	-0.1%
YoY	-54.4%	19.2%	-41.1%	적전	55.8%	-15.2%	-66.6%	흑전	-50.5%	17.9%	-57.5%

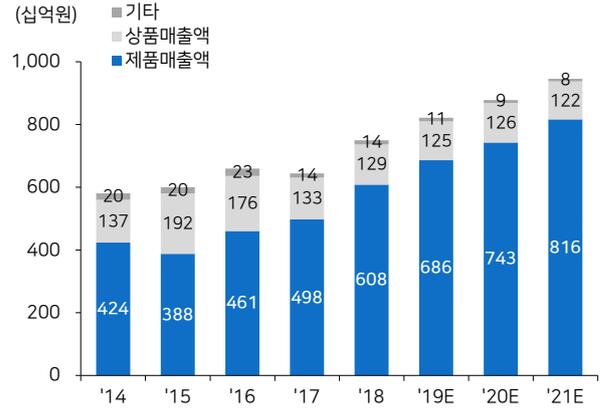
자료: 메리츠증권 리서치센터

그림77 한미약품 '18년 매출액 구성 (별도기준)



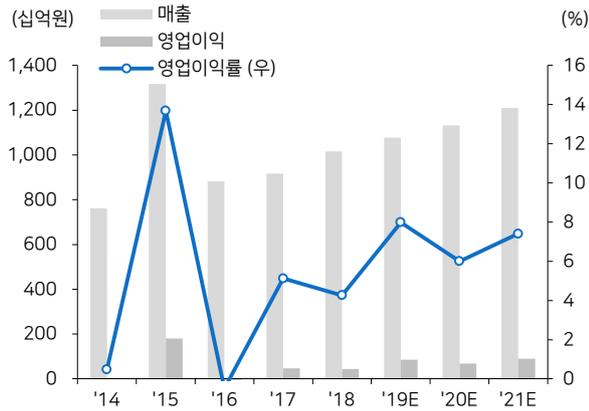
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림78 한미약품 매출액 구성 추이 및 전망 (별도기준)



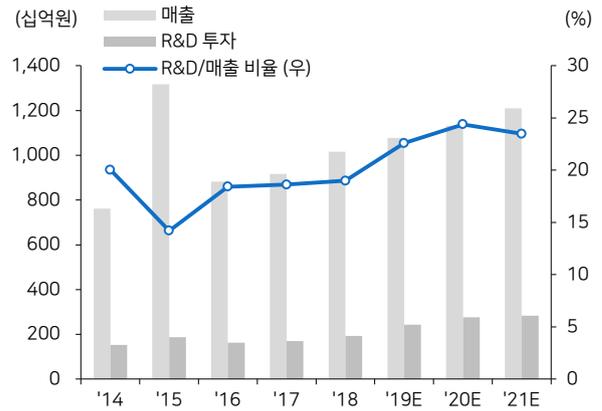
주: 기술수출료 제외  
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림79 한미약품 실적 추이 및 전망



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림80 한미약품 R&D투자 추이 및 전망



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

## 2. 기술수출 현황

### R&D 신약개발의 결실

동사는 '15년 대형 기술수출을 시작으로 국내 제약산업에서 연구개발의 대표 기업으로 자리매김 하였다. 그 해에만 6건의 기술수출 계약을 체결 하였으나 4년이 지난 시간 동안 사노피와의 퀴텀프로젝트 계약 조정, 베링거인겔하임과 자이랩의 올무티닙(HM61713) 그리고 릴리의 BTK저해제(HM71224) 반환도 이뤄졌다. 그 간 파이프라인의 개발 진전으로 롤론티스는 허가 신청 단계까지 왔다. 앞으로 신약개발의 결실은 하나 둘 계속 이루어질 전망이다.

표32 한미약품의 기술수출 계약

품목	관계 회사	MoA 작용기전	적응증	계약일	계약사항	Total 계약	계약금
Oratecan (HM30181A + Irinotecan)	Athenex (아테넥스)	경구제 irinotecan	항암	2011-12-16	미국, 유럽	\$34M	미공개
Oraxol (HM3018A + paclitaxel)		경구제 paclitaxel	항암	2011-12-16	미국, 유럽		미공개
Rolontis	Spectrum (스펙트럼)	GM-CSF	호중구 감소증	2012-01-31	전세계 (한국, 중국, 일본 제외)	미공개	미공개
Pozitotinib	Spectrum (스펙트럼)	pan-HER 저해제	항암	2015-02-27	전세계 (한국, 중국 제외)	미공개	미공개
LY333765 (HM71224)	Lilly (릴리)	BTK 저해제	자가면역	2015-03-18	전세계 (아시아 제외)	\$765M	\$50M
Olmutinib (HM61713)	베링거인겔하임	EGFR 저해제	항암	2015-07-28	전세계 (한국, 중국, 홍콩 제외)	\$680M	\$50M
Efpeglenatide	Sanofi (사노피)	GLP-1 agonist	당뇨	2015-11-05	전세계 (한국, 중국 제외)	EUR 3.5B	EUR 400M
LAPS-Insulin 115	Sanofi (사노피)	Insulin	당뇨				
LAPS-Insulin Combo	Sanofi (사노피)	GLP-1 agonist+ Insulin Combo	당뇨				
LAPS-GLP + GCG (HM12525)	Janssen (얀센)	GLP/GCG Dual- Agonist	당뇨	2015-11-06	전세계 (한국, 중국 제외)	\$915M	\$105M
Olmutinib (HM61713)	ZaiLab (자이랩)	EGFR 저해제	항암	2015-11-23	중국 전역 (홍콩 및 마카오)	\$85M	\$7M
HM95573	Genentech (제넨텍)	RAF 저해제	항암	2016-09-29	전세계 (한국 제외)	\$910M	\$80M

자료: 한미약품, 메리츠중금증권 리서치센터

표33 권리반환 및 조정된 기술수출 계약

품목	관계 회사	MoA	적응증	계약일	권리 반환일	권리반환 내용
LY333765 (HM71224)	Lilly (릴리)	BTK 저해제	자가면역	2015-03-18	2019-01-23	2상 중단 후 권리반환
Olmutinib (HM61713)	베링거인겔하임	EGFR 저해제	항암	2015-07-28	2016-09-30	임상데이터 및 시장성 고려하여 권리반환
Olmutinib (HM61713)	ZaiLab (자이랩)	EGFR 저해제	항암	2015-11-23	2018-03-29	시장성 고려하여 권리반환
품목	관계 회사	MoA	적응증	계약일	계약조정일	조정 내용
Efpeglenatide	Sanofi (사노피)	GLP-1 agonist	당뇨	2015-11-05	2016-12-29	총 계약 EUR 2.7B / 계약금 EUR196M LAPS Insulin-115 권리반환
LAPS-Insulin Combo		Insulin + GLP-1 agonist	당뇨			
LAPS-Insulin 115		Insulin	당뇨			

자료: 한미약품, 메리츠중금증권 리서치센터

그림81 기술수출 계약 후 계약 조정과 반환에 따른 시가총액 변화



자료: Quantwise, 메리츠증권 리서치센터

진행중인 기술수출 총 계약금액만 4.9조원

'15년 기술수출 총 계약금액만 8조원이다. 이는 개발에 성공하면 한미약품이 받을 수 있는 금액이었다. 권리반환도 있었지만 아직 개발 단계가 유지되는 파이프라인의 기술 수출 금액만 4.9조원에 달한다. '15년 기술수출이 시작되는 당시 파이프라인의 개발 단계가 전임상, 1상 혹은 2상이었던 점을 감안하면 그간 많은 진전이 있었다.

롤론티스 FDA 허가 신청 단계까지 진전된 상황

상용화에 가장 앞서 있는 물질은 스펙트럼에 기술 수출한 호중구감소증 치료제 '롤론티스'다. 2개의 임상3상 결과로 '18년 11월 FDA허가 신청이 되었다. FDA로부터 보완 요청을 받아 답변 기한을 고려한 스펙트럼은 '19년 3월 허가 신청을 자진 취하한 상태다. 약효나 안전성 등 신약의 본질적 문제가 아니기에 기대감은 유효하며 상반기 내로 재신청을 예상된다. LAPSCOVERY가 적용된 파이프라인의 첫 허가도 같은 기술의 타 파이프라인의 가치 또한 상승할 전망이다.

표34 진행중인 기술수출 계약 신약물질

품목	관계 회사	MoA	적응증	진행 단계	계약사항	Total 계약
Oratecan (HM30181A + Irinotecan)	Athenex	oral irinotecan	항암	2상	미국, 유럽	\$34M
Oraxol (HM3018A + paclitaxel)		oral paclitaxel	항암	3상	미국, 유럽	
Rolontis	Spectrum	LAPS GM-CSF	호중구 감소증	허가 신청*	전세계 (한국, 중국, 일본 제외)	미공개
Poziotinib		pan-HER inhibitor	항암	2상	전세계 (한국, 중국 제외)	미공개
Efpeglenatide	Sanofi	Long Acting GLP-1 agonist	당뇨	3상	전세계 (한국, 중국 제외) 임상3상 25% 한미 부담	EUR 2.94B
LAPS-Insulin 115 + Efpeglenatide		GLP-1 agonist + Insulin Combo	당뇨	전임상	전세계 (한국, 중국 제외)	
LAPS-GLP + GCG (HM12525) dual agonist	Janssen	LAPS-GLP/GCG)	당뇨	2상	전세계 (한국, 중국 제외)	\$810M
HM95573	Genentech	RAF inhibitor	항암	1상	전세계 (한국 제외)	\$910M
<b>남아 있는 기술수출 계약 규모 약 4.9조원+a</b>						<b>\$4.3B+a</b>

자료: 한미약품, 메리츠증권 리서치센터

'19년 오락술 임상3상과 포지오티닙 임상2상 결과 기대

현재 16개의 파이프라인이 임상1상 이상의 단계에서 개발이 진행 중이며 임상3상 물질은 총 3개다. 임상3상이 진행 중인 경구용 항암제 '오락술'도 3분기에 중간 결과를 확인할 수 있다. 현재 치료제가 없는 EGFR Exon20 변이 치료제로 개발 중인 '포지오티닙'에 대한 관심도 증폭되고 있다. '19년 4분기 비소세포폐암에 대한 임상 중간데이터 발표가 예정되어 있다. 앞으로 허가와 가까운 임상시험의 결과가 하나씩 확인될 것이다.

그림82 한미약품 R&D 파이프라인

전임상		임상 1상	임상 2상	임상 3상
LAPSI <sup>®</sup> Insulin Combo HM14220 당뇨 SANOFI	LSD1 저해제 소세포폐암, 급성골수성백혈병	LAPSTriple Agonist HM15211 NASH	LAPSGLP/GCG HM12525A·JNJ64565111 당뇨/비만 JANSSEN	LAPSExd4 Analog 에페글레타나이드 당뇨/비만 SANOFI
LAPSGCG Combo HM14320 비만/당뇨/NASH	A2AR 길항제 고형암	LAPSGCG Analog HM15136 비만	Pan-HER 억제제 포지오티닙 고형암 SPECTRUM	LAPSGCSF Analog Rolonis™ (에플라페그라스팀) 호중구감소증 SPECTRUM
LAPSI <sup>®</sup> Insulin148 HM12480 당뇨	GBM유전자 세포치료제 HM21001 교모세포종 아주대학교	LAPSI <sup>®</sup> Ins/LAPSI <sup>®</sup> Insulin Analog HM12460A/HM12470 당뇨	오라테칸(Oratecan)™ 이리노테칸+HM30181A 고형암 ATHENEX	오락술(Oraxol)™ 파크리탁셀+HM30181A 고형암 ATHENEX
LAPSGCG Analog HM15136 선천성 고인슐린증	PD-1/HER2 BH2950 면역·표적 이중항체 INNOVENT	Pan-RAF 저해제 벨바라페닙 고형암 GENENTECH	오라독셀(Oradoxel)™ 도세탁셀+HM30181A 고형암 ATHENEX	
LAPSI <sup>®</sup> ASB HM15450 뮤코다당체 침착증	PD-1/PD-L1 BH2996H 면역·표적 이중항체	FLT3 항암제 HM43239 급성골수성백혈병	BTK 면역치료제 HM71224 자가면역질환	
LAPSGLP-2 Analog HM15912 단장중후군	PD-1/CD47 면역·표적 이중항체	루미네이트(Luminate)® Integrin 저해제 망막색소변성증	루미네이트(Luminate)® Integrin 저해제 당뇨병성황반부종 ALLEGRO	
	TNF-α/IL-17 BH1657 자가면역질환		LAPShGH 에페소마트로핀 성장호르몬 결핍증	

■ 당뇨/비만  
■ 암  
■ 희귀질환  
■ 자가면역질환  
■ 기타  
■ B: 북경한미

자료: 한미약품, 메리츠중금증권 리서치센터

### 국내 제약산업 R&D 선구자

한미약품의 기술수출은 하루 아침에 나온 것이 아닌 10년에 걸친 결과물이다. 지난 10년간 R&D투자를 늘려왔고 최근 5개년 평균 R&D/매출액 비율은 18%이상이므로 국내 제약산업 내 최고 수준이다. 현재 개발중인 한미약품의 파이프라인들은 3가지 플랫폼 기술을 기반으로 개발되고 있다.

#### 지속형 기술의 LAPSCOVERY 롤론티스는 허가를 앞둔 상태

첫번째, 지속형 단백질 합성이 가능한 'LAPSCOVERY' 기술로 전-임상단계를 포함한 현재 27개의 신약후보물질 중 LAPSCOVERY 기술이 적용된 물질은 12개다. 신약 개발 성공에 가장 가까운 롤론티스 역시 지속형 기술이 적용된 물질이다. 롤론티스의 성공은 곧 같은 플랫폼 기술이 적용된 다른 파이프라인의 기대치도 높이기 충분하다.

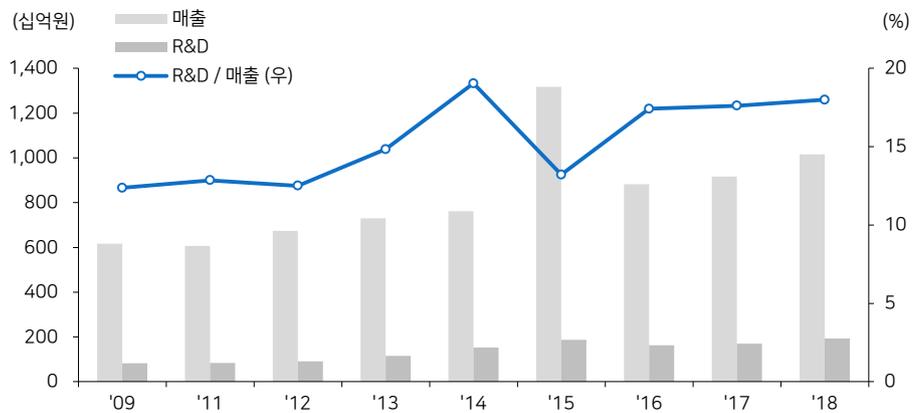
#### 이중항체 기술의 PENTAMBODY 첫 파이프라인 임상1상 진입 예정

두번째, 북경한미가 개발한 이중항체 기술인 'PENTAMBODY'를 통하여 이중항체 파이프라인이 개발 중이다. 이 중 자가면역질환 치료제로 TNF $\alpha$ /IL-17을 이중 타겟하는 물질이 플랫폼 기술 중 처음으로 '19년 하반기 임상1상 진입 예정이다.

#### 복용 편의성을 늘리는 ORASCOVERY

세번째, 정맥주사 항암제인 '파클리탁셀'(Paclitaxel), '도세탁셀'(Docetaxel), '이리노테칸'(Irinotecan)을 경구제로 전환하여 환자의 복용 편의를 늘리는 'ORASCOVERY' 기술이 있다. 해당 기술이 적용된 파이프라인은 임상2상과 3상이 진행 중이다. 경구제 파클리탁셀인 오락솔은 가장 앞선 단계로 임상3상 진행 중이며 '19년 1월 환자 등록이 마감되어 하반기 중간결과 발표가 예상된다.

그림83 한미약품 R&D투자 추이



자료: 한미약품, 메리츠증권증권 리서치센터

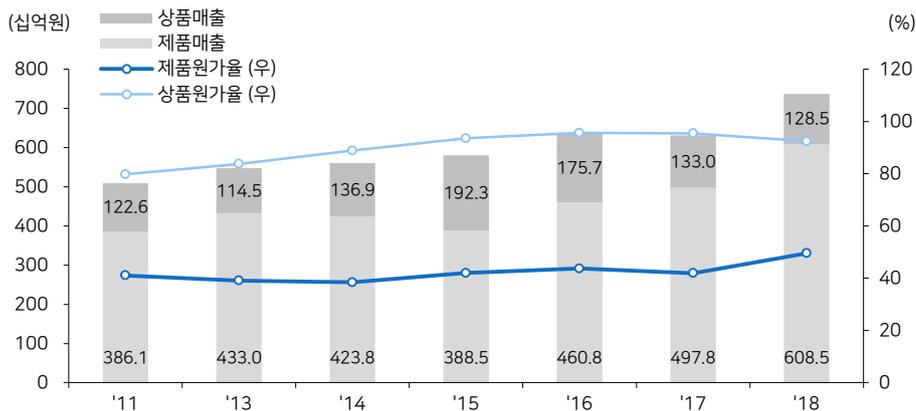
특허 회피 전략과 개량/복합 신약 개발을 통하여 새로운 제품 개발

합성/바이오 신약 이외에도 개량/복합 신약을 늘려 포트폴리오 다양화와 자체 의약품의 비중을 높이고 있다. 타 제약사와 다르게 제네릭과 해외 오리지널 의약품 도입하지 않고 자체 개발 의약품을 주력으로 하여 가장 제약사다운 모습을 보여주고 있다. 제네릭과 오리지널 도입약품보다 원가가 낮은 자체 개발 의약품을 통하여 높은 이윤을 가져갈 수 있다. '04년 화이자의 노바스크(Amlodipine) 염 변경을 통한 개량신약 개발을 시작으로 특허 만료 이전 특허 회피 전략으로 개량 신약 시장 공략에 나서고 있다.

원가율이 낮은 제품 매출 비중 확대로 이익률 개선

'18년 개량/복합 신약이 매출 상위 20위에 대부분을 차지하였다. 제품매출 비중 또한 계속 증가하며 '18년 제품매출 비중이 76.5%에 달하였다. '19년 개량/복합 신약 2개 허가가 예정되어 있고 향후에도 포트폴리오 확장에 나설 전망이다. 제네릭 또는 도입 품목은 5%대의 낮은 마진율을 갖지만 자체 개발 상품은 15% 이상도 가능하다.

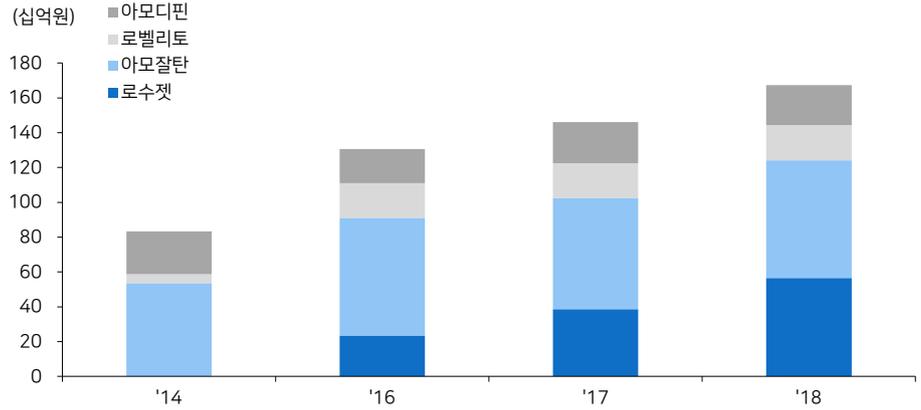
그림84 제품과 상품매출의 원가율 비교 (별도기준)



자료: 한미약품, 메리츠증권증권 리서치센터

자체 개발한 고혈압 복합제 '로수젯'과 '아모잘탄 패밀리'는 높은 성장률을 보이고 있다. 이를 바탕으로 앞으로 수익성은 더욱 개선될 전망이다. 특히나 로수젯의 경우 출시 3년만에 단일품목으로 500억원 매출을 돌파하며 스타틴/에세티니브 복합제 시장 전체 1위를 기록 하였다. 임상4상 연구를 통하여 고지혈증에 대한 효과 및 심혈관 위험 감소를 확인한 데이터로 evidence-based 마케팅을 통해 매출을 극대화 시켰다. 고지혈증과 고혈압 신약이 부재인 상황에서 인구 고령화와 고혈압/고지혈증 복합제 시장 확대에 의한 지속적인 성장을 전망한다.

그림85 대표 개량/복합 신약 매출액 추이



자료: 한미약품, 메리츠중금증권 리서치센터

그림86 대표 개발 개량/복합신약

라본디 Raloxifene + Vit D FDC **	노코틴 Vareniclin Oxalate IMD*
몬테리진 Montelukast + Levocetirizine FDC**	몬테리진 chewable Montelukast + Levocetirizine Chewable FDC**
아모잘탄플러스 Amlodipine + Losartan + Chlorthalidone FDC**	로수젯 Rosuvastatin + Ezetimibe FDC** <small>MSD</small>
아모잘탄큐 Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin FDC**	한미탐스 Tamsulosin 0.4mg IMD*
테포비어 Temofovir disoproxil phosphate IMD*	구구탐스 Tamsulosin + Tadalafil FDC**
베시금 Solifenacin tartrate IMD*	한미플루 Oseltamivir IMD*

자료: 한미약품, 메리츠중금증권 리서치센터

그림87 개발단계의 개량/복합 신약

FDC** HTN & Dyslipidemia	IMD* PPI SR
FDC** HTN	IMD* DPP4
FDC** Dyslipidemia & PAD	IMD* SGLT2
FDC** BPH & OAB	IMD* Pulmonary arterial HTN

주: FDC-복합제, IMD-개량신약

자료: 한미약품, 메리츠중금증권 리서치센터

### 3. 주요 파이프라인 분석

#### 롤론티스 (Rolontis)

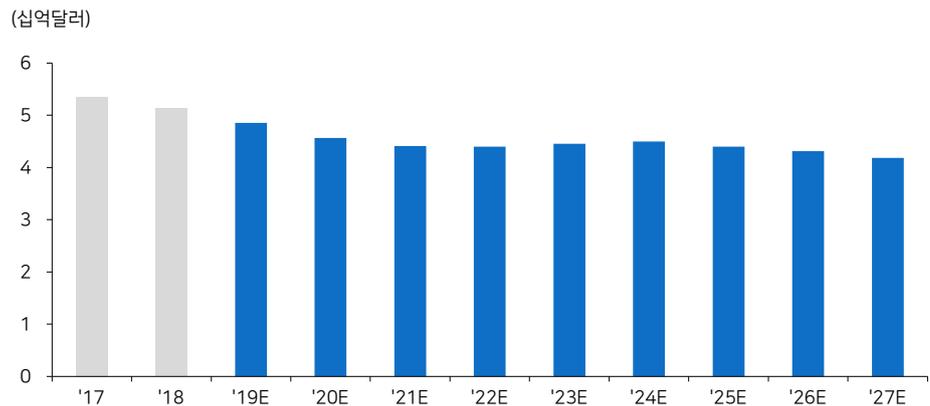
허가에 가장 앞서 있는 롤론티스 '20년 3분기 허가'와 '21년 출시' 전망

롤론티스는 LAPSCOVERY 기술이 적용된 지속형 G-CSF 물질로 호중구감소증 치료제다. 뉴라스타 대비 비-열등성을 입증한 2개의 임상3상 결과로 '18년 11월 FDA 허가 신청하였지만 보완요청을 받고 답변 기한을 고려하여 허가 신청을 자진 철회한 상태다. 약효/안전성 문제가 아닌 완제 제조 관련한 CMO 보완사항으로 판단되어 '19년 상반기 내 재신청이 가능하다고 본다. '20년 3분기 허가'와 '21년 시장 출시'를 전망한다.

지속형 기술 기반으로 높은 시장 점유율 전망

호중구감소증의 대표 치료제인 '뉴라스타'의 바이오시밀러 등장으로 시장 규모는 축소될 전망이다. 반면, 지속형 기술을 기반으로 기존 치료제의 주1회 대비 2주에서 4주까지 지속성이 유지될 수 있는 롤론티스는 점유율을 확대해 나갈 것이다.

그림88 G-CSF 시장 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

표35 롤론티스 파이프라인 가치

(백만달러)	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	...	'32E	'33E	'34E
호중구감소증 시장	4,850	4,566	4,412	4,397	4,451	4,494	4,399	4,311	4,182		4,127	4,082	4,037
성장률		-5.9	-3.4	-0.3	1.2	1.0	0.8	0.6	0.6		-1.1	-1.1	-1.1
M/S			4.0	10.0	10.0	12.0	12.0	15.0	15.0		21.0	21.0	21.0
개발단계		허가	출시										
예상매출			176	440	445	539	528	647	627		867	857	848
로열티	0	0	26	66	67	81	79	97	94		130	129	127
FCF	0	0	20	49	50	61	59	73	71		98	96	95
NPV + TV		463	144.6										
<b>합계</b>			<b>607.2</b>		rNPV		521.57						
한미약품 지분반영			365.1		환율 적용 (십억원)		413						
주식수 (천주)			12,777		<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>32,289</b>						

주: 로열티 15%, 세율 25%, WACC 8.2%, 영구성장률 -10%, 성공확률 85.9%, 한미약품 지분 70%, 환율 1,130원/달러 가정  
 자료: 메리츠증권증권 리서치센터

### 포지오티닙 (Pozitotinib)

포지오티닙은 현재 First-in-Class 표적항암제로 개발중

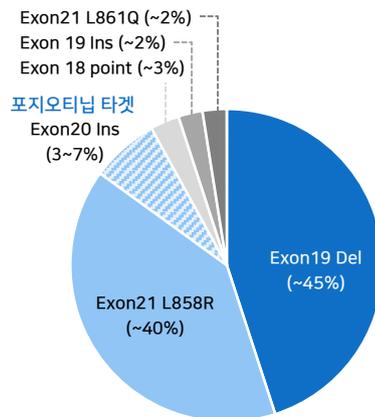
기존 치료제 반응률은 20% 이하  
포지오티닙 중간결과 반응률 43%

치료제가 없는 점을 감안하며 조 건부 허가로 시장 진출 예상

포지오티닙은 EGFR 유전자의 엑손 20번에 DNA 염기서열이 추가되어 발생하는 변이(Exon20 Ins)에 대한 표적치료제다. Exon20 Ins 변이는 EGFR 변이의 비소세포 폐암 환자에서 약 3~7%를 차지하지만 아직까지 해당 변이에 대한 치료제는 없다. 기존의 EGFR 저해제는 치료효과를 보이지 못하였고 면역항암제와 일반화학항암제에서도 20% 이하의 낮은 반응률을 보였다. 포지오티닙은 임상2상 중간결과에서 43%의 반응률을 보여 성공 기대감이 매우 높다.

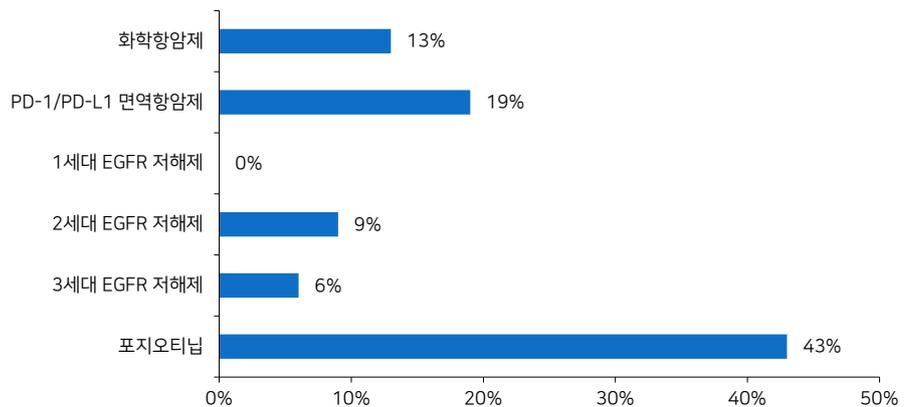
현재 치료제가 없는 시장으로 개발 성공 시 해당 변이에 대해 포지오티닙의 독점이 예상된다. 혁신치료제 지정에는 실패했지만 파트너사 스펙트럼은 추가된 임상2상 결과를 통하여 허가 신청을 진행할 계획을 밝혔다. 지금까지 공개된 결과와 비슷한 수준의 결과로도 허가가 가능하다고 기대한다.

그림89 Exon20 insertion 변이 발생빈도



자료: NCI, 메리츠종금증권 리서치센터

그림90 EGFR Exon20 insertion 변이에 대한 치료제 별 반응률 (ORR)



자료: 학술자료, Spectrum, 메리츠종금증권 리서치센터

2차 치료제로써 효과를 4분기에  
중간결과 확인 가능

포지오티닙 임상1/2상은 4개의 모집군(코호트)으로 구분되어 EGFR과 HER2 Exon20 insertion 변이에 대해 1차와 2차 이상 치료제로 진행중 이다. EGFR Exon20 insertion의 2차 이상 치료제 대상인 코호트1은 '19년 1월 등록이 마감 되었고 4분기내로 결과가 발표 예정이다.

1차 치료제로 개발 시 파이프라인  
가치 상승

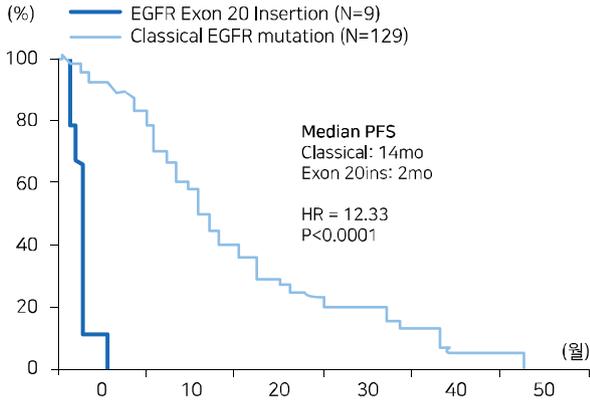
코호트3과 4는 1차 치료제 환자를 대상으로 진행 중이다. 1차 치료제 가능성이 확인 되면 파이프라인 가치는 상승할 전망이다. 동사에서 중국 임상2상을 자체 진행할 계획이다. 아시아인에서 EGFR변이가 높은 빈도로 발생하는 만큼 시장성을 염두한 전략적 선택이다.

**그림어 포지오티닙 임상1/2상 (ZENITH20) 코호트**

코호트1	2차 치료 이상의 EGFR Exon20 변이 환자 대상 등록 마감 - 19' 4분기 결과 예상
코호트2	2차 치료 이상의 HER2 Exon20 변이 환자 대상 등록중
코호트3	치료 이력이 없는 1차 치료 EGFR Exon20 변이 환자 대상 등록중
코호트4	치료 이력이 없는 1차 치료 HER2 Exon20 변이 환자 대상 등록중

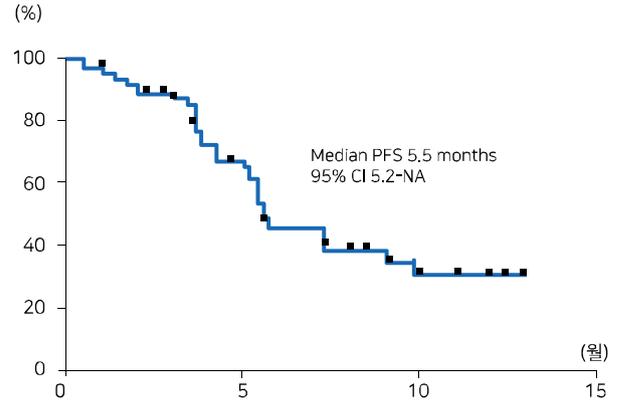
자료: Spectrum, 메리츠증권증권 리서치센터

그림92 기존 EGFR 저해제에 대한 PFS 결과



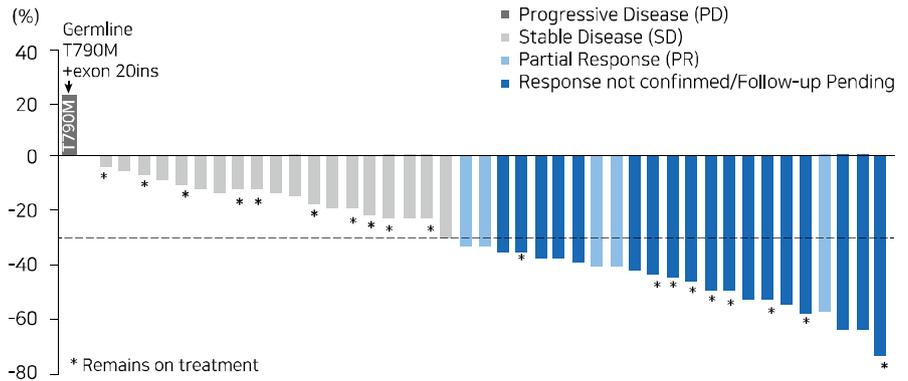
자료: Robichaux et al., Nat Med 2018, 메리츠증권증권 리서치센터

그림93 포지오티닙 임상1/2상 (ZENNITH) PFS 중간결과



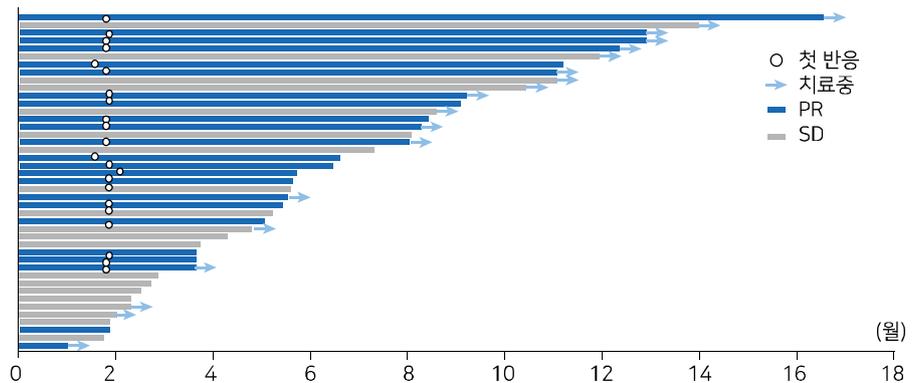
자료: Spectrum (중간결과 기준), 메리츠증권증권 리서치센터

그림94 ZENNITH 임상1/2상 EGFR Exon20 변이 반응률 (ORR)



자료: Sepctrum, 메리츠증권증권 리서치센터

그림95 ZENNITH 임상1/2상 EGFR Exon20 변이 치료기간



자료: Spectrum, 메리츠증권증권 리서치센터

**포지오티닙 rNPV 가치 6,110억원** 포지오티닙의 치료 대상인 Exon20 변이 환자수를 암종 별 EGFR 변이 빈도로 추정하여 예상 매출액을 산정하였다. 약가는 비소세포폐암의 치료제인 타그리소를 참조하였고 치료기간은 중간결과에서 발표된 6개월 기준으로 산정하였다. 예상 매출액에서 로열티와 성공확률을 적용하여 rNPV 가치를 산정, 포지오티닙의 가치를 6,110억원으로 산정하였다.

**표36 포지오티닙 파이프라인 가치**

(백만달러)	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	...	'32E	'33E	'34E
Exon20 변이 NSCLC 환자수	28,220	29,042	29,802	30,650	31,598	32,498	33,410	34,348		40,554	41,692	42,862
매출액			364.8	500.2	644.6	663.0	817.9	840.8		1,323.7	1,360.8	1,399.0
NSCLC 외 Exon20 변이 환자수	9,396	9,670	9,923	10,205	10,520	10,820	11,124	11,436		13,502	13,881	14,271
매출액					128.8	176.6	181.5	233.3		440.7	453.1	465.8
개발단계			조건부 허가		적응증 확대							
예상매출			608	625	859	1,016	1,045	1,121		1,764	1,814	1,981
로열티			91	94	129	152	157	168		265	272	297
FCF			68	70	97	114	118	126		198	204	223
NPV		1065										
NPV of Terminal Value		316.4										
<b>합계</b>		<b>1,381.6</b>										
rNPV		772.3										
한미약품 지분반영		540.6										
환율적용		611 (십억원)										
주식수		12,777 (천주)										
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>47,813</b>										

주: 약가 타그리소 참고, 치료기간은 중간결과에서 확인된 6개월로 가정하여 매출액 산정  
 로열티 15%, 세율 25%, WACC 8.2%, 영구성장률 -12%, 성공확률 55.9%, 한미약품 지분 70%, 환율 1,130원/달러 가정  
 자료: 메리츠증권증권 리서치센터

### Orascovery 기술 기반 경구용 항암제

정맥주사 대신 경구용 항암제

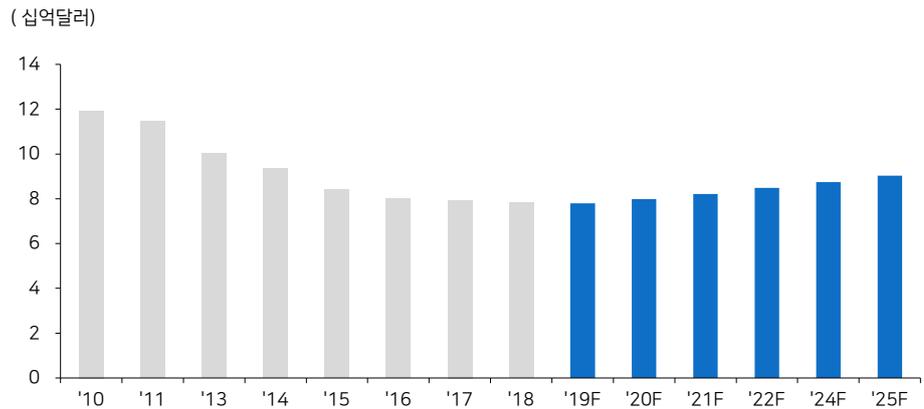
오락솔 '19년 하반기 임상3상  
중간결과 발표 예정

허가된 성분을 기반으로 하여  
높은 성공 가능성

정맥 항암주사제를 경구제로 전환, 환자의 복용 편의를 늘리는 'ORASCOVERY' 기술이 있다. 해당 기술이 적용된 파이프라인은 현재 임상2상과 3상이 진행 중이다. '오락솔'(Oraxol)은 가장 앞선 단계로 임상3상 진행 중이고 '19년 1월 환자 등록이 마감되어 하반기 중간결과가 발표될 예정이다.

개발중인 경구제 항암제는 이미 시판되어 있는 성분을 기반으로 하기 때문에 성공 가능성은 상대적으로 타 파이프라인 대비 높다. 오락솔 임상3상 결과로 효능이 확인되면 임상2상이 진행 중인 동일한 기술의 파이프라인 성공 가능성도 높다고 판단된다. 표적항암제와 면역항암제 개발로 일반화학항암제 시장은 축소되고 있으나 새로운 치료제에 대한 내성 발생 후에는 여전히 일반화학항암제가 표준치료로 사용되고 있다. 경구제 전환 기술을 바탕으로 여러 화학항암제로 파이프라인을 넓힐 수 있는 가능성을 가지고 있다.

그림96 일반화학항암제 시장 전망



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

표37 Orascovery 기술 기반 파이프라인 가치

(백만달러)	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	'28E	...	'33E	'34E
Oraxol		41	146	302	521	802	992	1,170	1,332	1,470		1,951	2,016
Oradoxel		-	-	9	47	102	134	166	195	220		306	318
Oratecan		-	-	5	23	50	66	82	96	108		150	156
개발단계		Oraxol 출시		추가 출시									
예상매출		41	146	317	592	954	1,193	1,417	1,623	1,798		2,407	2,489
로열티		6	22	47	89	143	179	213	243	270		361	373
FCF		5	16	36	67	107	134	159	183	202		271	280
NPV		1,020.2		NPV of Terminal Value		424.6							
합계		1,444.8		rNPV		807.7							
한미약품 지분반영		565.4		환율적용 (십억원)		639							
주식수 (천주)		12,777		주당 파이프라인 가치		50,001							

주: 로열티 15%, 세율 25%, WACC 8.2%, 영구성장률 -12%, 성공확률 59.5%, 한미약품 지분 70%, 환율 1,130원/달러 가정  
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

## 당뇨/비만 파이프라인

### 에페글레나타이드 (Epfeglenatide)

지속형 GLP-1Ra 기전의  
에페글레나타이드

에페글레나타이드는 GLP-1 (Glucagon-Like Peptide 1) 계열인 대사성 호르몬 물질인 Exendin-4 유사체에 LAPSCOVERY 기술이 적용된 지속형 물질이다. 당뇨 질병의 척도인 Hb1Ac(당화혈색소)를 낮추고 인슐린 분비는 상승시키며 글루카곤을 감소시키고 위장운동을 늦춰주어 포만감을 증가시킨다. 인슐린 사용 시 발생하는 부작용인 체중 증가와 저혈당 발생빈도가 낮은 것이 장점이다. 이로 인해 인슐린과 병용 시 인슐린 부작용 발생 위험을 낮추고 인슐린 용량까지 낮추는 효과를 얻을 수 있다. 인슐린을 대체하며 GLP-1 기전 치료제 시장은 확장 중이다.

혈당 감소 효과와 심혈관 위험  
낮춰주어 GLP-1 치료제  
시장 확대중

GLP-1 기전 의약품은 여러 연구에서 다른 기전의 당뇨병 치료제인 DPP-4억제제와 설폰닐유레아(Sulfonylurea) 보다 혈당 감소 효과가 탁월한 것도 확인되었다. 혈압을 낮추는 효과 및 심혈관 위험도가 타 약제에 비해 낮은 것이 발견되어 주목 받고 있는 당뇨병 치료제이다. 체중감소 효과가 탁월하여 당뇨병치료제 외에도 비만치료제로도 출시 되었다.

비만치료제로도 적응증 추가

당뇨학회에서 GLP-1 기전 치료제  
사용 권장되며 단독요법까지 확대  
앞으로도 사용은 늘어날 전망

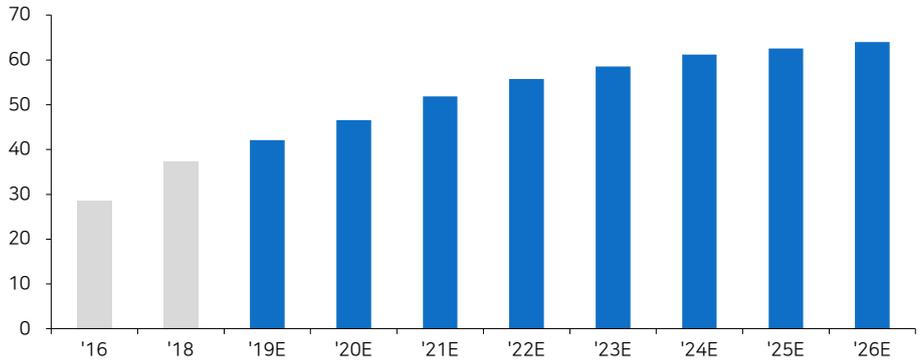
제2형 당뇨 치료에서 가장 먼저 메트포민이 사용되며 단독요법으로 HbA1c이 조절되지 않을 시 타 약제를 추가하도록 권장된다. GLP-1 치료제는 현재 3차의 추가 치료제로 권장되지만 체중 감소가 절대적으로 필요한 환자들에게는 우선순위로 사용되고 있다. 유럽에서는 메트포민과 병용하거나 3제, 4제에 추가로 사용되기도 하지만 미국 당뇨학회에서는 단독과 병용 모두 권장되고 있다. 대한당뇨병학회의 2017 제2형 당뇨병 약제치료지침에서는 기존에 병용요법으로만 권고되었던 지침에서 기저인슐린과 병용 또는 단독요법으로 권고가 개정되었다.

당뇨 치료제 중 성장세가 가장  
뚜렷한 치료제  
'15년 42억 달러규모에서  
'26년 170억 달러규모로 전망

제2형 당뇨 치료제 시장은 '26년 630억달러(약 7에 달할 전망이다)이며 GLP-1 기전 치료제 비중은 '15년 15%에서 '26년 27%로 확대 될 전망이다. 당뇨치료제와 비만치료제로 모두 사용 가능한 에페글레나타이드의 시장성도 긍정적이다.

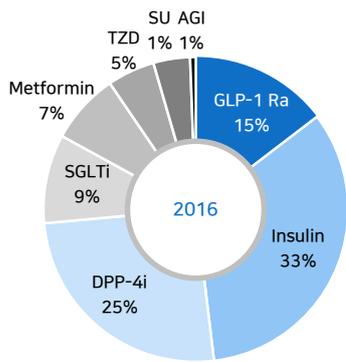
그림97 2형 당뇨병치료제 시장 전망

(십억달러)



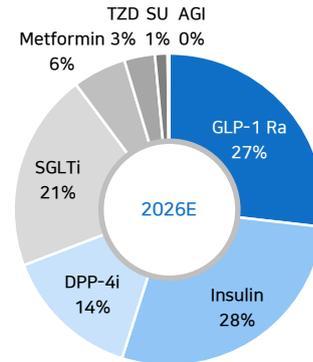
자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림98 2016년 당뇨병치료제 비중



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

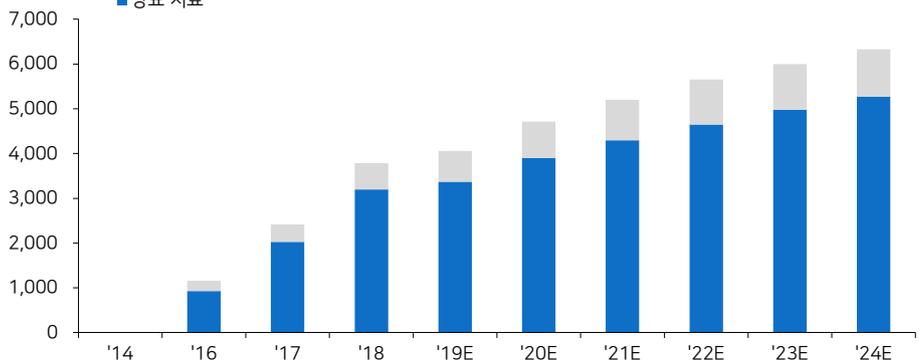
그림99 2026년 당뇨병치료제 비중 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림100 트루리시티 (성분명: Dulaglutide)의 적응증별 매출액 전망

(백만달러)



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

표38 GLP-1 기전의 의약품

제형	제약사	상품명	성분명	허가년도
daily	AstraZeneca	Byetta	Exenatide	2005
	NovoNordisk	Victoza/Saxenda	Liraglutide	2009
	Sanofi	Lyxumia	Lixisenatide	2013
weekly	AstraZeneca	Byudureon	Exenatide Extend	2011
	GSK	Eperzan/Tanzeum	Albiglutide	2014
	Lilly	Trulicity	Dulaglutide	2014
	NovoNordisk	Ozempic	Semaglutide	2018
	NovoNordisk	경구용 Semaglutide	Semaglutide	허가 신청
	Sanofi/한미	에페글레나타이드	Efpeglenatide	임상3상

자료: GlobalData, 메리츠증권리서치센터

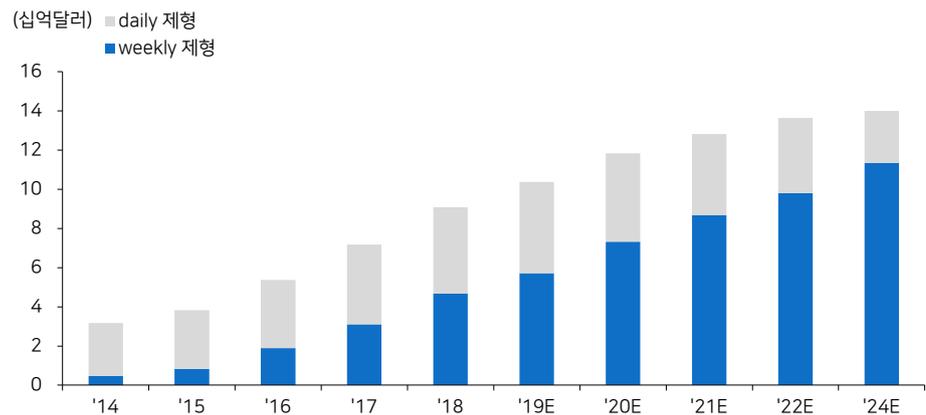
복용 편의성을 갖춘 주1회 제형이 시장 확대중

현재 7개의 GLP-1 기전의 의약품이 시장에 출시되었다. Daily 제형을 시작으로 현재는 weekly제형의 치료제까지 개발되었다. KOL(Key of Leader)에 따르면 당뇨치료에서는 환자의 복용도가 중요한 요소기에 daily보다 편의성이 높은 weekly 투여 치료제 중심으로 시장이 전환 중이다.

에페글레나타이드의 경쟁품목인 트루리시티와 오젠포픽이 대표약물

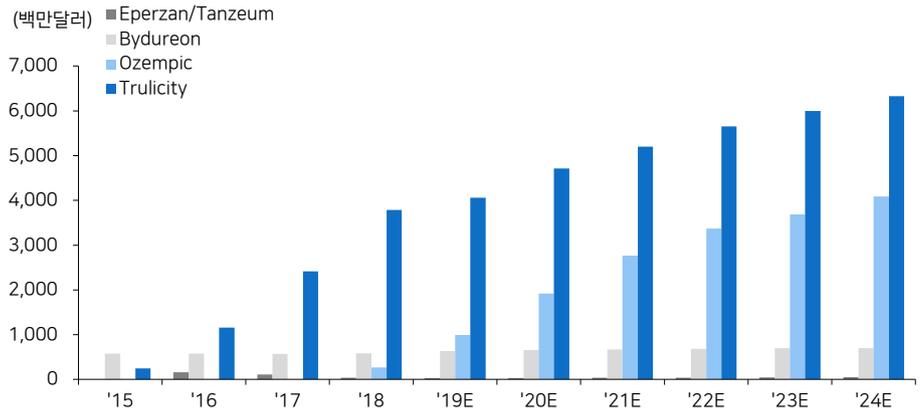
에페글레나타이드의 경쟁 치료제로 릴리의 트루리시티(Trulicity)와 노보노디스크의 오젠포픽(Ozempic)이 있으며 에페글레나타이드 출시 전까지 두 약품의 시장 점유율 확대가 전망된다. 오젠포픽의 성분인 경구용 semaglutide는 임상3상 결과를 바탕으로 현재 FDA 허가 신청이 진행된 상태이며 '20년 심사가 예정이다. 에페글레나타이드는 '21년 임상3상 완료 목표로 '22년 시장 출시가 예상된다.

그림101 Weekly 제형이 대세로 자리잡고 있는 GLP-1 기전 의약품 제형별 매출액 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권리서치센터

그림102 시판된 Weekly 제형 GLP-1 매출액 추이 및 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

Monthly 월1회 제형 가능성을  
보인 에페글레타이드  
현재 임상3상은 weekly제형으로  
진행중

한미약품의 에페글레타이드는 현재 5건의 임상3상이 진행 중이며 weekly 투여 개발 중이다. 임상2상에서 monthly 투여의 가능성을 보여주었으며 monthly제형으로 개발된다면 타 GLP-1 기전 치료제 대비 시장 우위를 점할 가능성이 매우 크다. 현재 진행중인 임상시험은 weekly제형으로만 진행 중이며, monthly 개발 여부는 weekly 임상시험 완료 이후로 예상된다.

표39 에페글레타이드 임상2상 EXCEED203 결과 (weekly 투여)

	placebo	에페 0.3mg	에페 1mg	에페 2mg	에페 3mg	에페 4mg	liraglutide 0.6→1.8mg
HbA1C변화 (%)	-0.4	-0.56	-0.95	-1.19	-1.41	-1.61	-1.38
HbA1c <7.0% 유지 비율 (%)	26.5	37.5	72.7	71.4	89.7	89.3	73.3
체중 변화 (kg)	-1.29	-1.209	-2.014	-1.522	-2.732	-3.309	-3.212

자료: 한미약품, 메리츠증권증권 리서치센터

표40 에페글레타이드 임상2상 LIBERATE 결과 (monthly 투여)

	placebo	에페 8mg	에페 12mg	에페 16mg
HbA1C변화 (%)	-0.03	-1.26	-0.81	-1.03
HbA1c <7.0% 유지 비율 (%)	2.2	73.3	64.3	73.3
HbA1c <6.5% 유지 비율 (%)	5.6	46.7	57.1	53.3
체중 변화 (kg)	+0.86	-2.03	-2.27	-2.37

자료: 한미약품, 메리츠증권증권 리서치센터

표41 에페글레타이드 임상2상 BALANCE203 결과 (비만 치료)

	placebo	에페 4mg Q1W	에페 6mg Q1W	에페 6mg Q2W	에페 8mg Q2W
체중 변화 (kg)	0.07	-6.68	-7.3	-6.67	-7.41
5%이상 체중 감소 비율 (%)	0	44.4	48.1	48.1	59.3
10%이상 체중 감소 비율 (%)	0	18.5	25.9	25.9	22.2

자료: 한미약품, 메리츠증권증권 리서치센터

최근 추가된 AMPLITUDE-S와 AMPLITUDE-I 임상과 함께 Clinicaltrial.gov 에 등재된 임상3상은 아래와 같다. 경쟁약물인 트루리시티(성분명: dulaglutide)대 조군 임상 또한 진행 중으로 임상3상 모두 '21년 완료를 목표로 하고 있다.

임상시험명	NCT	모집군
AMPLITUDE-M	NCT03353350	식단조절과 운동으로 혈당 조절이 되지 않는 당뇨병환자
AMPLITUDE-D	NCT03713684	기저 인슐린 또는 인슐린과 경구제 병용으로 혈당 조절이 되지 않는 당뇨병환자
AMPLITUDE-O	NCT03684642	메트포민으로 혈당 조절이 되지 않는 당뇨병환자
AMPLITUDE-S	NCT03496298	심혈관계 위험이 높은 당뇨병환자
AMPLITUDE-I	NCT03770728	메트포민 단독 또는 설포닐유레아(SU)병용으로 혈당 조절 되지 않는 당뇨병환자

자료: GlobalData, clinicaltrials.gov, 메리츠증권증권 리서치센터

에페글레나타이드 최대 M/S 16% 가정하여 rNPV 가치 7,680억원 산정  
 GLP-1 시장규모에서 최대 M/S 16%를 가정하여 예상 매출액을 산정한 뒤 임상 3상 성공확률 55.5%를 적용하여 rNPV 가치 7,680억원을 산정하였다. Weekly 제형가정한 수치로 Monthly 제형 개발 시, 시장 점유율 확대를 통한 가치 상승도 기대된다.

(백만달러)	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	'28E	'29E	...	'33E	'34E
GLP-1 시장규모	10,334	12,505	13,987	15,422	16,106	16,590	17,144	17,709	18,241	18,788		21,146	21,780
성장률	20.9	21.0	11.9	10.3	4.4	3.0	3.3	3.3	3.0	3.0		3.0	3.0
M/S			2.0	4.0	4.0	5.0	5.0	7.0	7.0	10.0		16.0	16.0
개발단계		3상종료/허가	출시										
예상매출			279.7	616.9	644.2	829.5	857.2	1239.7	1276.8	1878.8		3383.3	3484.8
로열티			42.0	92.5	96.6	124.4	128.6	185.9	191.5	281.8		507.5	522.7
FCF		0	31	69	72	93	96	139	144	211		381	392
NPV		1,212.5											
NPV of Terminal Value		523.7											
<b>합계</b>		<b>1,736.2</b>											
rNPV		970.5											
한미약품 지분반영		679.4											
환율적용 (십억원)		768											
주식수 (천주)		12,777											
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>60,084</b>											

주: 로열티 15%, 세율 25%, WACC 8.2%, 영구성장률 -12%, 성공확률 55.5%, 한미약품 지분 70%, 환율 1130원/달러 가정

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

당뇨와 비만치료제로 개발중인  
HM12525A  
하반기 임상2상 종료 예정  
임상3상과 추가 마일스톤 기대

**HM12525A (LAPS GLP/GCG) dual agonist**

에페글레나타이드 다음으로 가장 앞선 대사질환 치료제로는 안센에 기술수출된 HM12525A으로 현재 임상2상이 진행 중이다. Oxytomodulin 대사호르몬에 LAPSCOVERY 기술을 접목시킨 GLP/GCG dual agonist이다. GLP-1과 Glucagon 수용체를 모두 활성화 시켜 GLP-1 효과와 GCG 활성화로 하여금 간 으로부터 포도당 분해를 촉진과 에너지 대사 활성화를 통하여 체중 감소 효과를 갖는다. 이중작용으로 GLP-1 단독 작용제에 비해 체중 감소 효과가 더 큰 것이 장점이다. 당뇨와 비만 적응증으로 각각 임상2상이 진행 중이다. '19년 하반기 임상2상 종료와 임상3상이 예상되어 추가 마일스톤 수취가 가능하다.

**표44 HM12525A /JNJ64565111 진행중인 임상2상**

임상 단계	임상2상	임상2상
NCT코드	NCT03586830	NCT03486392
주요 선정기준	고도비만의 2형당뇨 환자를 대상 (BMI 35-50) 운동/식단 조절 또는 경구 치료제 단독 또는 병용을 유지하며 Hb1Ac가 6.5-9.5% 유지 환자	비만환자 대상 (BMI 35-50)
투여군	HM12525A 저용량 vs 중간용량 vs 고용량 vs placebo vs liraglutide 3mg	HM12525A 저용량 vs 중간용량 vs 고용량 vs placebo vs liraglutide 3mg
1차 유효성 평가	체중변화(%) 12주차 & 이상반응	체중변화(%) 26주차 & 이상반응

자료: clinicaltrials.gov, 메리츠종금증권 리서치센터

HM12525A 임상2상 환자 모집  
종료  
빠르면 3분기 내 결과 확인 가능

비만 치료제 임상2상은 삭센다와  
비교 연구로 결과로 우월성 여부  
확인 가능

경쟁 의약품 임상2상 결과 공개  
타 경쟁약품과 비슷한 개발속도  
결국 효능으로 증명 필요

고도 비만의 2형 당뇨 환자 대상의 임상2은 HM12525A와 위약 대조군의 비교 임상으로 현재 등록이 마감된 것으로 확인된다. 1차 유효성 평가로 12주차의 체중 변화를 비교하는 연구로 치료기간이 짧기에 빠르면 3분기 내로 결과 확인이 가능하다. 비만환자 대상의 임상2상은 HM12525A와 삭센다/빅토자(liraglutide) 3mg 과 대조하여 체중변화를 비교하는 연구이다. 1차 유효성 평가가 26주 후 체중변화와 33주차까지의 안전성 추적조사가 진행되는 연구로 '19년해 하반기 내로 연구 종료 및 결과가 예상된다.

최근 릴리의 Tirzepatide(LY-3298176) 과 OPKO의 OPK-88003 임상2상 결과가 공개되었다. 임상2상 선정기준이 조금씩 달라 직접적인 비교는 불가하다. 추 후 임상3상 선정/제외 기준을 통하여 직접적인 비교가 가능할 것이다. HM12525A 도 임상2상 결과가 곧 예상되는 수준으로 경쟁약품 대비 늦은 속도는 아니다. 결국 효능을 통해서 우월성 증명이 필요하다.

표45 개발단계의 GLP-1/GCG dual agonist

제약사	코드명	성분명	임상단계	제형	비고
한미약품/Janssen	HM12525A/ JNJ-64565111	-	임상2상	weekly	임상2상 모집 완료
Lilly	LY-3298176	Tirzepatide	임상2상	weekly	임상2상 완료
OPKO	OPK-88003		임상2상	weekly	임상2상 완료
Medimmune	MEDI-0382	Cotatutide	임상2상	daily	
NovoNordisk	NN-9277	GG-co-agonist 1177	임상1상	weekly	
Merck	MK-8521	-	임상2상	daily	개발중단
Sanofi	SAR-425899	-	임상2상	weekly	개발중단

자료: EvaluatePharma, 메리츠증권증권 리서치센터

### HM15211 Triple Agonist (NASH 치료제)

3중 작용제 HM15211 NASH치료제로 임상1상 진행중 허가된 NASH 치료제가 없어 현재 개발에 큰 관심

HM15211은 GLP-1/GCG dual 작용에서 GIP(Gastric Inhibitory Polypeptide) 수용체 작용 기전이 더해진 파이프라인이다. GLP-1/GCG dual agonist 작용에서 GIP의 인슐린/글루카곤 조절 기능이 더해져 시너지 효과로 NASH 치료제로써의 가능성을 가졌다. 현재 임상1상을 진행 중이며 3분기 종료되어 4분기 결과가 공개될 예정이다. 임상1상 결과를 바탕으로 약효와 시장성 평가 후 파이프라인의 가치가 산정될 전망이다.

아직까지 허가된 NASH 치료제는 없다. 여러 파이프라인이 임상시험 진행 중이나 최근 길리어드와 쟈넳 파이프라인의 임상3상의 결과가 기대치를 충족하지 못했다. 시장의 관심이 NASH 치료제 개발에 쏠려 있어 임상1상 결과를 통하여 기술수출 계약도 기대해볼 수 있다.

HM12525A 당뇨치료제 및 비만 치료제 파이프라인의 rNPV 가치 5,710억원 산정

HM12525A는 Dual Agonist를 감안하여 GLP-1 시장 최대 M/S 24%를 가정하였고 추가 적응증에 대한 비만치료제 시장 최대 M/S는 15%로 가정하여 파이프라인 가치를 산정하였다. 현재 임상 단계를 고려하여 성공확률 25.1%를 적용하여 rNPV 가치를 5,710억원을 산정하였다.

표46 HM12525A 파이프라인 가치													
(백만달러)	'18	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	...	'33E	'34E
GLP-1 시장규모	10,334	12,505	13,987	15,422	16,106	16,590	17,144	17,709	18,241	18,788		22,434	23,107
성장률		21.0	11.9	10.3	4.4	3.0	3.3	3.3	3.0	3.0		3.0	3.0
M/S					4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	12.0		24.0	24.0
비만치료제 시장규모	665	839.0	982.0	1,339.0	1,696.0	1,903.0	2,187.0	2,434.0	2,699.3	2,899.1		3,687.0	3,779.1
성장률		26.2	17.0	36.4	26.7	12.2	14.9	11.3	10.9	7.4		2.4	2.5
M/S					3.0	6.0	6.0	10.0	10.0	12.0		15.0	15.0
개발단계		3상 시작		3상 종료	허가/ 출시								
예상매출		0.0	0.0	0.0	695.1	1109.6	1502.7	2014.3	2458.8	2602.4		5937.1	6112.5
로열티		0.0	0.0	0.0	104.3	166.4	225.4	302.1	368.8	390.4		890.6	916.9
FCF		0.0	0.0	0.0	78	125	169	227	277	293		668	688
NPV		1,957.3											
NPV of Terminal Value		918.5											
<b>합계</b>		<b>2,875.8</b>											
rNPV		721.8											
한미약품 지분반영		505.3											
환율적용 (십억원)		571											
주식수 (천주)		12,777											
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>44,688</b>											

주: 로열티 15%, 세율 25%, WACC 8.2%, 영구성장률 -12%, 성공확률 25.1%, 한미약품 지분 70%, 환율 1,130원/달러 가정  
 자료: 메리츠증권증권 리서치센터

## 한미약품 (128940)

## Income Statement

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>매출액</b>	<b>916.6</b>	<b>1,016.0</b>	<b>1,077.2</b>	<b>1,132.0</b>	<b>1,209.1</b>
매출액증가율 (%)	3.8	10.8	6.0	5.1	6.8
매출원가	398.2	475.1	451.1	485.4	507.3
매출총이익	518.4	540.9	626.2	646.6	701.7
판매관리비	436.2	457.3	540.2	578.7	612.2
<b>영업이익</b>	<b>82.2</b>	<b>83.6</b>	<b>86.0</b>	<b>67.9</b>	<b>89.5</b>
영업이익률	9.0	8.2	8.0	6.0	7.4
금융손익	-5.6	-18.2	-27.2	-31.4	-26.1
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-17.7	-15.0	-7.9	-13.6	-12.1
세전계속사업이익	58.9	50.4	50.9	22.9	51.3
법인세비용	-10.1	16.2	10.6	5.7	12.8
<b>당기순이익</b>	<b>69.0</b>	<b>34.2</b>	<b>40.3</b>	<b>17.1</b>	<b>38.5</b>
지배주주지분 순이익	60.4	24.9	36.0	14.5	33.0

## Balance Sheet

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>유동자산</b>	<b>658.1</b>	<b>564.1</b>	<b>626.8</b>	<b>619.5</b>	<b>613.7</b>
현금및현금성자산	47.3	67.3	100.1	66.0	22.6
매출채권	247.1	176.9	187.6	197.1	210.5
재고자산	232.1	247.8	262.7	276.1	294.8
<b>비유동자산</b>	<b>1,002.8</b>	<b>1,127.1</b>	<b>1,071.4</b>	<b>1,063.9</b>	<b>1,050.1</b>
유형자산	790.1	900.3	896.0	888.6	877.8
무형자산	45.7	60.7	61.5	60.4	56.0
투자자산	71.7	70.9	18.7	19.6	21.0
<b>자산총계</b>	<b>1,660.9</b>	<b>1,691.2</b>	<b>1,698.2</b>	<b>1,683.4</b>	<b>1,663.8</b>
<b>유동부채</b>	<b>639.2</b>	<b>435.0</b>	<b>425.9</b>	<b>427.5</b>	<b>429.8</b>
매입채무	46.6	44.5	47.2	49.6	52.9
단기차입금	170.2	201.5	181.4	163.2	146.9
유동성장기부채	108.3	13.8	11.7	19.5	21.4
<b>비유동부채</b>	<b>229.3</b>	<b>467.0</b>	<b>448.4</b>	<b>420.6</b>	<b>365.9</b>
사채	49.9	197.9	197.9	147.9	67.9
장기차입금	146.4	216.6	194.9	214.4	235.9
<b>부채총계</b>	<b>868.5</b>	<b>902.0</b>	<b>874.3</b>	<b>848.1</b>	<b>795.7</b>
자본금	27.9	28.5	28.5	28.5	28.5
자본잉여금	415.5	414.9	414.9	414.9	414.9
기타포괄이익누계액	-1.2	-6.6	-6.6	-6.6	-6.6
이익잉여금	285.3	287.8	318.2	327.1	354.4
비지배주주지분	80.7	86.0	90.3	92.8	98.3
<b>자본총계</b>	<b>792.4</b>	<b>789.3</b>	<b>823.9</b>	<b>835.3</b>	<b>868.1</b>

## Statement of Cash Flow

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>-62.9</b>	<b>26.0</b>	<b>86.0</b>	<b>70.2</b>	<b>92.3</b>
당기순이익(손실)	69.0	34.2	40.3	17.1	38.5
유형자산상각비	31.8	41.2	48.3	54.6	60.2
무형자산상각비	4.6	6.0	9.2	9.1	8.4
운전자본의 증감	-166.3	-97.9	-11.8	-10.5	-14.8
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>-152.9</b>	<b>-145.8</b>	<b>-3.7</b>	<b>-57.8</b>	<b>-57.2</b>
유형자산의 증가(CAPEX)	-247.1	-182.3	-44.0	-47.2	-49.5
투자자산의 감소(증가)	-28.4	0.8	52.2	-1.0	-1.3
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>137.8</b>	<b>140.4</b>	<b>-49.6</b>	<b>-46.5</b>	<b>-78.6</b>
차입금의 증감	144.0	155.5	-43.9	-40.8	-72.9
자본의 증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	-83.1	20.1	32.7	-34.1	-43.5
기초현금	130.4	47.3	67.3	100.1	66.0
기말현금	47.3	67.3	100.1	66.0	22.5

## Key Financial Data

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>주당데이터(원)</b>					
SPS	78,933	87,491	92,767	97,484	104,120
EPS(지배주주)	5,204	2,144	3,103	1,253	2,842
CFPS	10,713	13,114	10,819	8,802	11,618
EBITDAPS	10,216	11,261	12,361	11,325	13,616
BPS	61,290	60,560	63,175	63,940	66,294
DPS	481	490	490	490	490
배당수익률(%)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
<b>Valuation(Multiple)</b>					
PER	110.1	216.5	137.6	340.9	150.3
PCR	53.5	35.4	39.5	48.5	36.8
PSR	7.3	5.3	4.6	4.4	4.1
PBR	9.3	7.7	6.8	6.7	6.4
EBITDA	118.6	130.8	143.5	131.5	158.1
EV/EBITDA	58.5	45.1	38.3	41.8	34.6
<b>Key Financial Ratio(%)</b>					
자기자본이익률(ROE)	8.8	3.5	5.0	2.0	4.4
EBITDA 이익률	12.9	12.9	13.3	11.6	13.1
부채비율	109.6	114.3	106.1	101.5	91.7
금융비용부담률	1.2	1.9	2.0	1.8	1.5
이자보상배율(x)	7.7	4.3	4.0	3.4	5.0
매출채권회전율(x)	3.7	4.8	5.9	5.9	5.9
재고자산회전율(x)	4.3	4.2	4.2	4.2	4.2

Industry Indepth  
2019. 5. 14

▲ Analyst **오세중**  
02. 6454-4878  
sejung.oh@meritz.co.kr  
RA 이창석  
02-6454-4889

# 대웅제약 069620

## 나보타에 이어지는 R&D 기대감

- ✓ '19년 나보타 수출을 바탕으로 매출액 +12.9% YoY 전망
- ✓ 나보타 미국, 캐나다, 유럽 선진국 시장 허가로 해외 시장 수출에 주목
- ✓ ETC/OTC 사업부도 견조한 흐름을 이어나가며 영업이익 557억원(+81.1% YoY)
- ✓ 자회사 한올바이오파마 파이프라인 HL036과 HL161 기대치 반영
- ✓ 투자 의견 Buy, 적정주가 240,000원 제시

### Buy (신규)

적정주가 (12개월) **240,000 원**  
현재주가 (5.13) **174,000 원**  
상승여력 **37.9%**

KOSPI	2,079.01pt
시가총액	20,161억원
발행주식수	1,159만주
유동주식비율	38.23%
외국인비중	5.74%
52주 최고/최저가	209,500원/138,000원
평균거래대금	86.1억원

<b>주요주주(%)</b>	
대웅 외 5인	50.81
국민연금	9.27

<b>주가상승률(%)</b>	<b>1개월</b>	<b>6개월</b>	<b>12개월</b>
절대주가	-12.6	-2.0	-10.8
상대주가	-6.1	-2.3	6.3



### '19년 나보타 수출과 함께 영업이익 증가

'19년 매출은 1조 651억원(+12.9% YoY)과 영업이익은 557억원(+81.1% YoY)으로 전망한다. 나보타 미국 수출물량 선적이 3월부터 개시되어 수출이 시작되었다. 미국, 캐나다 그리고 유럽시장 진출로 성장 폭은 점점 커질 전망이다. ETC와 OTC 견조한 흐름을 이어가며 각 사업부 매출액 7,336억원(+8.8% YoY) 및 995억원(+7.8% YoY)으로 성장, 나보타와 더불어 성장을 뒷받침할 전망이다.

### 나보타 추가 해외 시장 진출과 HL036 개발단계 진전

미국 향 나보타 수출액이 3월 약 25억원과 4월 잠정치 기준 59억원으로 확인되고 나보타 해외 수출 매출이 1분기 33억원으로 반영되었다. 에볼루스는 5월 미국과 하반기 캐나다 출시 예정이다. '19년 나보타 해외 수출액은 705억원으로 전망한다. 나보타의 유럽 허가는 7월 그리고 중국 임상3상은 하반기 추가 소식이 예상된다. 한올바이오파마와 공동 개발 중인 HL036 1분기 임상3-1상을 개시하여 빠르면 '20년 1분기 내 결과를 예상한다. HL161 임상1상 결과에 따라 한올바이오파마 지분가치 상승이 가능하다. HL161은 여러 자가면역질환에 적응 증 확대가 가능한 파이프라인이다.

### 투자 의견 Buy, 적정주가 240,000원으로 커버리지 개시

상위 제약사 EV/EBITDA 평균 배수를 적용하여 제약사업 가치를 산정하고 신약 파이프라인 HL036의 가치를 rNPV를 통하여 합산한 적정주가 240,000원을 제시한다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	866.8	44.6	36.7	3,170	11.4	47,239	51.9	3.5	29.3	6.9	92.5
2018	943.5	30.8	1.5	128	-96.0	46,465	1,474.5	4.1	34.6	0.3	99.9
2019E	1,065.1	55.7	33.1	2,854	2,132.1	48,784	71.5	4.2	28.0	6.0	98.7
2020E	1,192.4	88.4	57.4	4,955	73.6	53,204	41.2	3.8	20.7	9.7	94.0
2021E	1,314.0	106.0	71.8	6,198	25.1	58,868	32.9	3.5	18.0	11.1	87.9

# 1. Valuation과 실적전망

## 투자의견 Buy, 적정주가 240,000원

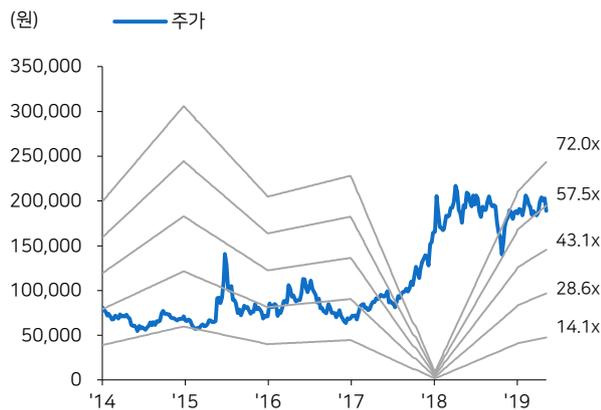
대웅제약에 대해 투자의견 Buy, 적정주가 240,000원으로 제시와 함께 커버리지 개시한다. SOTP(Sum of the Parts) 방식으로 영업가치, 지분가치와 신약 파이프라인의 rNPV 가치를 통하여 산정하였다. 적정주가는 5월 13일 종가기준 37.9%의 상승여력을 갖고 있다.

표47 SOTP Valuation

(십억원)	비고	
영업가치	1,699	EV/EBITDA peer 5개 기업 평균 17.7배
관계기업 지분가치	719	
한올바이오파마	710	한올바이오파마 지분가치 (지분율: 30.61%)
관계기업	9	관계기업 지분가치
신약가치		
HL036	660	공동개발 지분 50% 반영
순차입금	339	
기업가치	2,704	
주식수	11,587	(천주)
적정가치	233,359	(원)
<b>적정주가</b>	<b>240,000</b>	

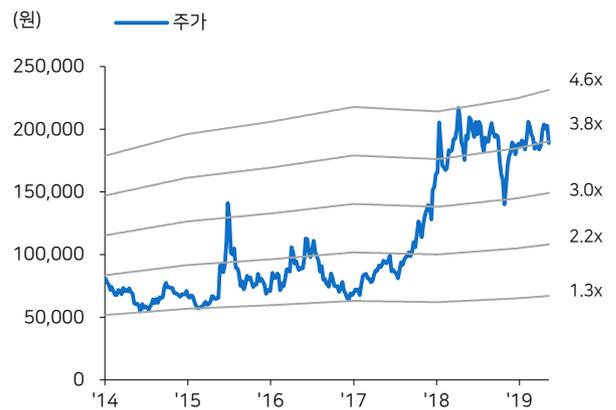
주: 상위제약사 및 관련 peer 기업은 녹십자, 종근당, 동아에스티, 휴젤, 메디톡스 기준  
 자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림103 대웅제약 PER 밴드



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림104 대웅제약 PBR 밴드



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

### '19년 매출 전망: 나보타 미국 진출로 성장 기대

'19년 매출액 1조 651억원  
영업이익 557억원 (+81.1% YoY)

3,4월 미국 수출 특신 약 80억원  
'19년 나보타 해외 매출 705억원  
전망

'19년 매출액은 1조 651억원(+12.9% YoY), 영업이익은 557억원 (+81.1% YoY)으로 전망한다. '19년 2월 FDA 허가를 받은 나보타(미국 상품명: 주보)의 수출이 3월부터 시작되어 5월 15일 미국에서 정식 출시 예정이다. 출시 전 물량으로 3월과 4월에만 특신의 미국 수출이 80억원 가량으로 확인되었다. '19년 나보타 해외 매출액은 705억원으로 전망한다. 유럽 보건당국의 허가에 대한 긍정적인 의견을 바탕으로 7월내로 허가가 예상된다. 현재 유럽 파트너사를 선정 중이며 '20년 정식 출시가 예상된다. 나보타 해외 진출을 핵심 성장동력으로 기대한다.

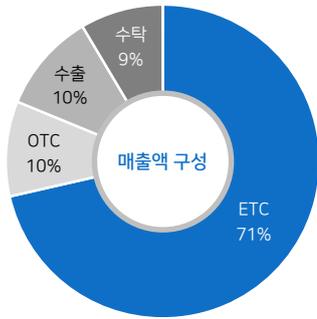
ETC와 OTC 사업부도 견조한 실적흐름이 유지되며, 매출액은 각각 7,336억원(+8.8% YoY)과 995억원(+7.8% YoY)으로 전망한다. 도입약품의 포시가와 제미글로의 성장과 '18년 도입해온 스카이조스터의 시장 안착을 전망한다. 자체개발약품인 3제 복합제 '올로맥스'와 복용 편의를 개선한 개량신약 '가스모틴SR'이 의약품 사업부 성장에 기여할 전망이다.

표48 대웅제약 실적 전망

(십억원)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19E	3Q19E	4Q19E	2018	2019E	2020E
<b>매출액</b>	<b>215.9</b>	<b>238.2</b>	<b>232.0</b>	<b>257.4</b>	<b>238.1</b>	<b>275.4</b>	<b>268.5</b>	<b>283.0</b>	<b>943.5</b>	<b>1065.1</b>	<b>1192.4</b>
YoY	5.2%	7.1%	2.9%	20.5%	10.3%	15.6%	15.7%	9.9%	8.8%	12.9%	12.0%
ETC	155.2	166.3	168.4	184.2	178.9	185.7	181.8	187.3	674.1	733.6	763.7
YoY	9.8%	9.2%	5.7%	25.1%	15.3%	11.7%	7.9%	1.7%	12.3%	8.8%	4.1%
OTC	21.0	23.1	23.1	25.1	25.2	24.3	24.3	25.7	92.3	99.5	102.6
YoY	6.6%	9.5%	9.0%	18.4%	20.0%	5.2%	5.3%	2.4%	10.9%	7.8%	3.1%
수출 (Export)	19.1	27.1	22.7	27.8	13.4	44.1	44.1	49.8	96.7	151.4	238.8
YoY	-13.6%	-7.5%	-14.7%	8.2%	-29.8%	62.8%	94.4%	79.0%	-6.8%	56.6%	57.8%
수탁 외 (CMO)	20.5	21.8	17.9	20.4	20.6	21.3	18.3	20.3	80.6	80.5	81.4
YoY	-7.2%	10.1%	-2.7%	5.2%	0.5%	-2.1%	2.2%	-0.6%	1.1%	-0.1%	1.1%
<b>매출총이익</b>	<b>84.1</b>	<b>90.2</b>	<b>88.2</b>	<b>95.1</b>	<b>96.2</b>	<b>111.7</b>	<b>109.5</b>	<b>115.9</b>	<b>357.7</b>	<b>433.3</b>	<b>490.9</b>
매출총이익률	39.0%	37.9%	38.0%	37.0%	40.4%	40.6%	40.8%	41.0%	37.9%	40.7%	41.2%
<b>판매비와관리비</b>	<b>76.1</b>	<b>80.2</b>	<b>80.2</b>	<b>90.4</b>	<b>86.0</b>	<b>94.8</b>	<b>94.4</b>	<b>102.3</b>	<b>326.9</b>	<b>377.6</b>	<b>402.5</b>
판매비율	35.3%	33.7%	34.6%	35.1%	36.1%	34.4%	35.2%	36.2%	34.7%	35.5%	33.8%
경상연구개발비	24.6	22.8	23.8	28.7	23.3	23.7	25.2	28.8	99.8	101.0	104.1
<b>영업이익</b>	<b>8.0</b>	<b>10.0</b>	<b>8.0</b>	<b>4.7</b>	<b>10.2</b>	<b>16.9</b>	<b>15.0</b>	<b>13.6</b>	<b>30.8</b>	<b>55.7</b>	<b>88.4</b>
영업이익률	3.7%	4.2%	3.5%	1.8%	4.3%	6.1%	5.6%	4.8%	3.3%	5.2%	7.4%
YoY	-17.8%	-28.3%	-44.7%	-26.3%	27.2%	68.9%	86.7%	189.5%	-31.1%	81.1%	58.7%
<b>순이익</b>	<b>5.0</b>	<b>7.7</b>	<b>4.5</b>	<b>-15.7</b>	<b>4.4</b>	<b>14.1</b>	<b>10.4</b>	<b>4.1</b>	<b>1.5</b>	<b>33.1</b>	<b>57.6</b>
순이익률	2.3%	3.2%	1.9%	-6.1%	1.8%	5.1%	3.9%	1.5%	0.2%	3.1%	4.8%
YoY	-0.6%	-43.8%	-57.5%	적전	-12.2%	83.0%	132.8%	흑전	-96.0%	2129.0%	74.5%

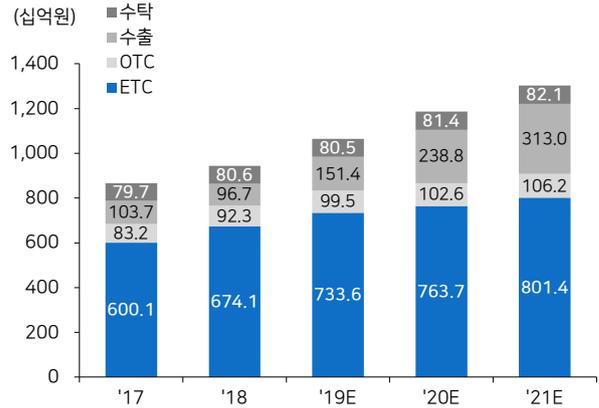
자료: 메리츠증권 리서치센터

그림105 대웅제약 '18년 매출액 구성 (별도기준)



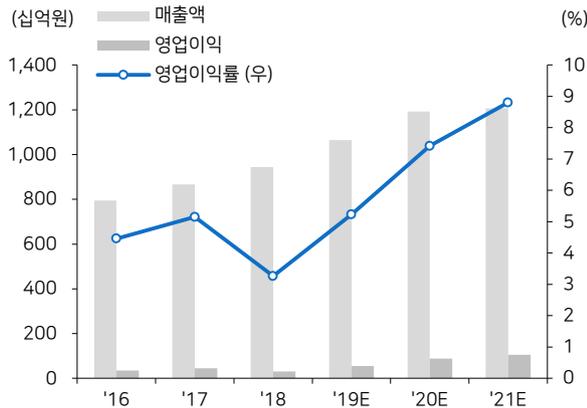
자료: 대웅제약, 메리츠증권 리서치센터

그림106 대웅제약 매출액 추이 및 전망 (별도기준)



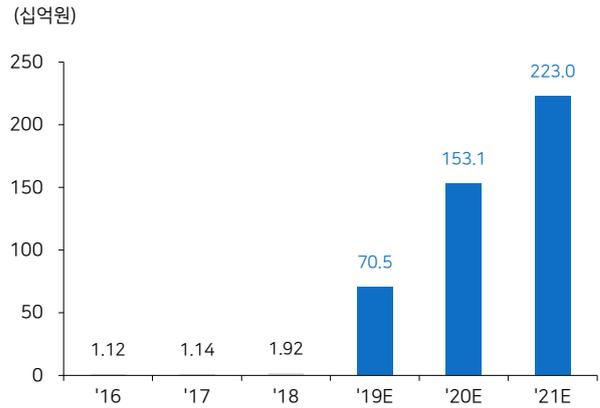
자료: 대웅제약, 메리츠증권 리서치센터

그림107 대웅제약 실적 추이 및 전망



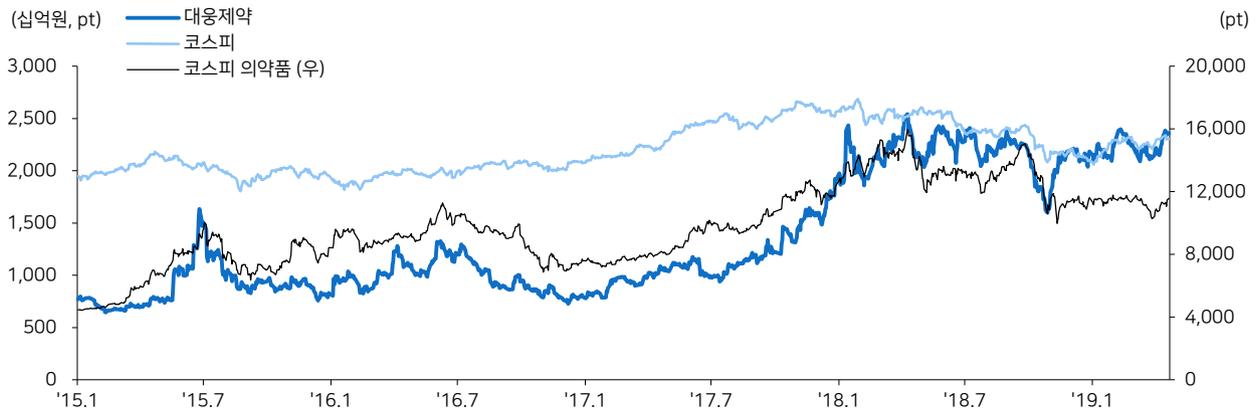
자료: 대웅제약, 메리츠증권 리서치센터

그림108 나보타 해외 수출액 전망



자료: 대웅제약, 메리츠증권 리서치센터

그림109 대웅제약 시기총액 추이



자료: 메리츠증권 리서치센터

## 2. 나보타 미국 진출로 캐시카우 확보

### 나보타(주보)는 이제 시작

3월과 4월 미국 수출 선적 확인  
미국/캐나다 동시 출시 기대

'19년 2월 나보타(미국 상품명: 주보)가 FDA 허가를 받았다. 허가 한달 만에 출시 준비가 빠르게 진행되어 '19년 3월 미국 수출 물량은 265만달러(약 29억원), 4월 잠정치는 529만달러(약 59억원)로 확인되었다. 미국 관계사 에볼루스는 5월 15일 미국 출시와 '19년 하반기 캐나다 출시 계획을 밝혔다. 나보타는 이미 '18년 8월 캐나다 보건당국의 허가를 받은 상태로 미국과 캐나다 수출 물량이 동시에 매출에 기여할 전망이다. '0'에서 시작되는 나보타의 선진국 수출은 성장의 핵심 동력이 될 것이다.

'19년 또 하나의 허가 이벤트  
유럽 허가 기대  
중국 임상 4분기 개시 예정

'19년 4월 유럽 EMA 보건당국의 CHMP 허가 승인 권고 의견으로 7월 내 허가 결정이 예상된다. 나보타의 유럽 제품명은 '누시바'로 미국과 마찬가지로 에볼루스가 판매를 담당하지만 현지 공략을 위해 유럽 파트너사를 선정 중이다. 파트너사 선정과 허가 이후 정식 출시 일정이 확인 예정이나 정식 출시는 '20년 상반기로 전망한다. 중국의 임상3상 신청을 진행하며 생산 능력이 높은 2공장으로 변경되며 예상보다 지연이 발생하였다. 나보타의 중국 임상 4분기 내로 개시될 예정이며 출시까지는 3년이 소요될 것으로 예상된다.

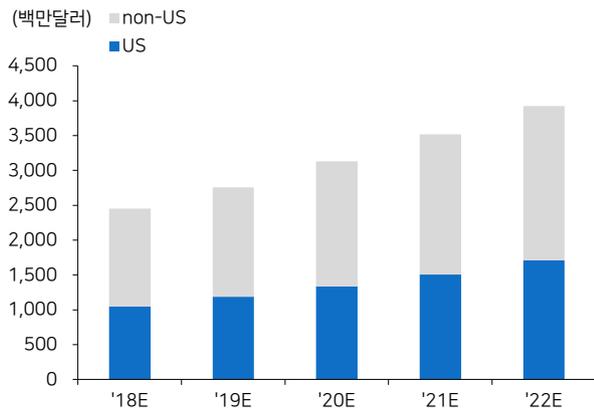
미국 특신 미용시장 규모만 1조원

전세계 보툴리눔 특신의 미용 시장 규모는 2.5조원에 달하며 미국이 약 40%를 차지한다. 현재까지 미국에 시판되어있는 특신은 3가지로 앨러간의 '보톡스', 입센의 '디스포트' 그리고 머즈의 '체오민'이 있다. 나보타가 부각 되는 이유는 가장 시장 점유율이 높은 보톡스와 분자량이 같기 때문이다. 생리식염수와의 혼합율이 같아 기존의 사용하던 보톡스와 동일한 절차로 편의상 대체가 쉽다. 타 제품의 침투력이 낮았던 이유는 혼합율의 차이와 다른 분자량으로 인한 안전성 및 유효성에 대한 우려가 컸다.

보톡스와 같은 분자량과 혼합율로  
대체가 타 제품에 비해 용이

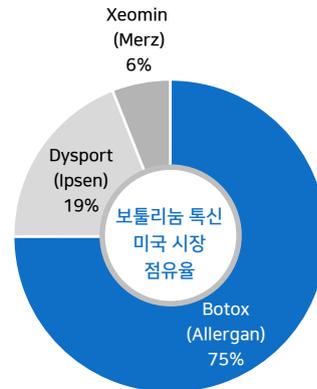
가장 강력한 보톡스의 경쟁제품이  
될 전망

그림110 보툴리눔 특신 미용 시장 규모 전망



자료: Medical insights, 메리츠증권증권 리서치센터

그림111 보툴리눔 특신 미국 시장 점유율



자료: GuidePoint, Evolus, 메리츠증권증권 리서치센터

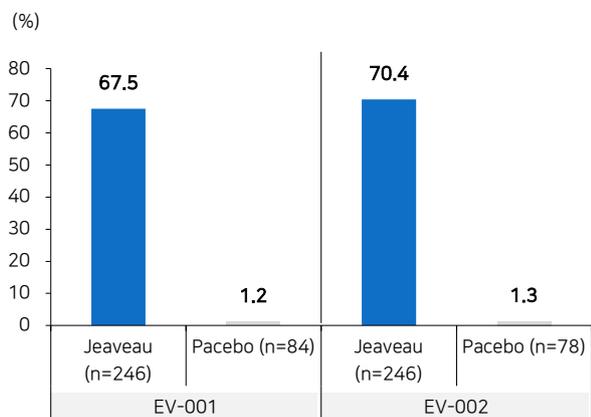
영향력 있는 KOL를 바탕으로 미국 시장 진출이 수월할 것

나보타의 미국 파트너사 에볼루스는 알페온의 자회사로 미국 성형학회 KOL이 출자해 세워진 회사다. KOL(Key Opinion Leader)은 학회에서 영향력 있는 의사를 의미한다. 이들을 바탕으로 나보타/주보의 미국시장 진출에 대해 긍정적으로 전망하는 이유다.

비-열등성 임상 결과 공개로 시장 진출 준비 마무리

최근 앨러간의 보톡스와 비-열등성을 증명하기 위한 비교 임상3상 결과가 공개되었다. 1차 유효성 평가인 미간주름 개선률이 나보타군에서는 87.2%, 보톡스군에서는 82.8%로 확인되어 비-열등성이 증명되었다. 이전 실시되었던 위약 대조 임상3상 결과와 앨러간의 보톡스 대조 비-열등 임상 결과를 통하여 시장 출시 준비를 모두 마쳤다.

그림112 나보타 임상3상 결과 - 2단계 이상 주름 개선 비율



자료: Evolus, 메리츠중금증권 리서치센터

표49 나보타 임상3상 결과 - 2단계 이상 주름 개선 비율

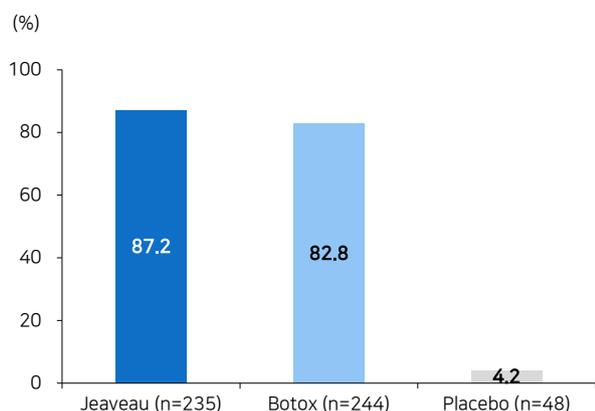
EV-001 (2단계 이상 주름 개선 비율)			
연구자		시험대상자	
Jeaveau	위약	Jeaveau	위약
77.5	1.2	76.7	3.6

EV-001 (2단계 이상 주름 개선 비율)			
연구자		시험대상자	
Jeaveau	위약	Jeaveau	위약
82.5	2.7	76.3	4.0

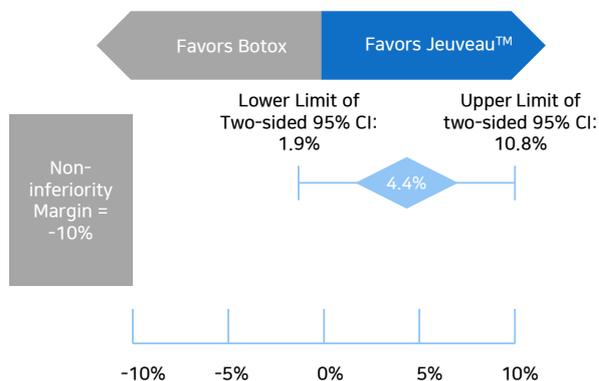
자료: Evolus, 메리츠중금증권 리서치센터

그림113 나보타 vs 보톡스 비교 임상3상 결과 (1)



자료: Evolus, 메리츠중금증권 리서치센터

그림114 나보타 vs 보톡스 비교 임상3상 결과 (2)



자료: Evolus, 메리츠중금증권 리서치센터

미용보다 더 큰 치료용 적응증 확  
대로 매출 증가 예상  
'17년 특신 글로벌  
치료시장 약 1조 6,000억원  
미용시장 약 1조 9,000억원

'17년 보툴리눔 독신 시장 가운데 치료와 미용 비율이 각각 57%와 43%로 치료 용 시장이 더 큰 비중을 차지하였다. 현재까지 앨러간의 보톡스는 7개의 적응증에 대해서 FDA 허가를 받았다. 적응증 추가를 위한 임상시험이 진행되고 있어서 시장 확장이 가능한 치료제다.

에볼루스의 자회사 알페온은 나보타의 치료 적응증을 확대할 계획이다. 치료 적응 증 추가에 대한 임상시험 비용은 알페온이 부담할 예정으로 동사에는 추가적인 지출 없이 적응증 확대를 기대할 수 있다.

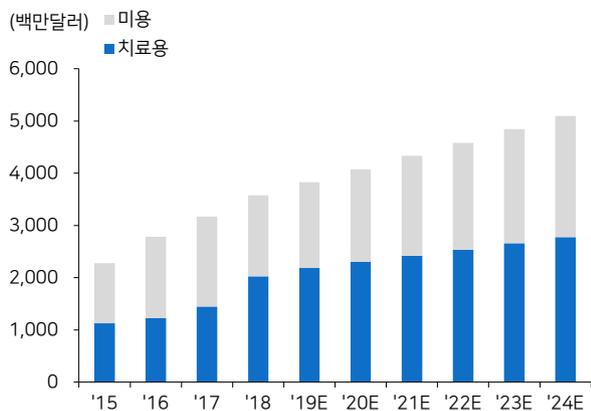
**표50 앨러간 보톡스 FDA 치료 적응증 허가사항**

**치료 적응증**

- 과민성방광
- 요실금
- 만성 편두통 예방
- 경직
- 국소성 근긴장이상증
- 다한증
- 안건경련
- 사시

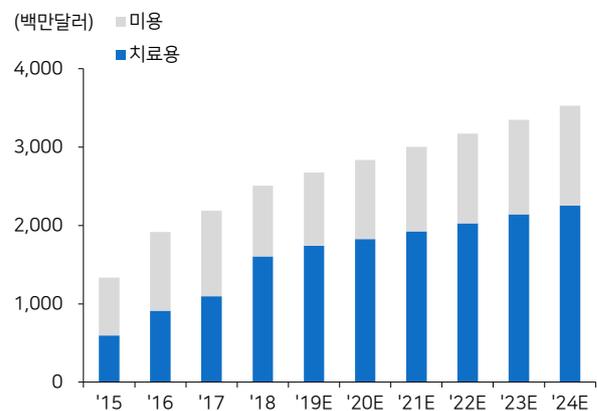
자료: FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

**그림115 앨러간 보톡스 글로벌 매출액 비중**



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

**그림116 앨러간 보톡스 미국 매출액 비중**



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

### 3. 공동개발중인 HL036 안구건조증 치료제

#### 한올바이오파마와 공동개발 중인 HL036

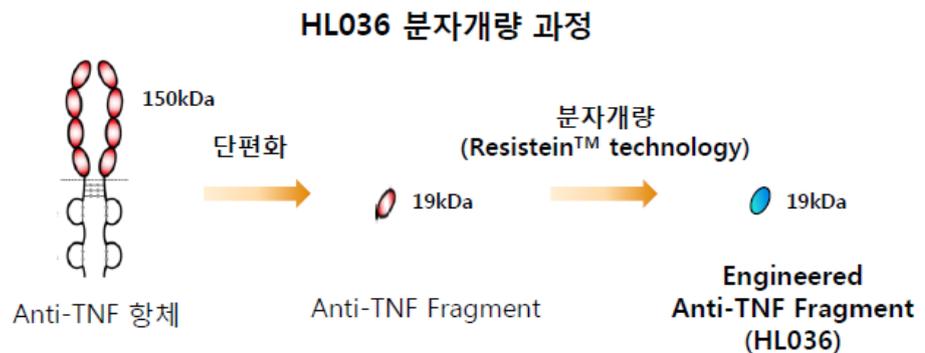
HL036 안구건조증 치료제  
임상3-1상 진입

한올바이오파마 지분 36.01% 취득 이후 영업 시너지를 통하여 한올바이오파마의 실적은 턴어라운드 했다. 또한 공동개발 중인 안구건조증 치료제 HL036이 임상 3-1상을 개시, 신약 개발 성공에 대한 기대감이 쌓이고 있다.

낮은 분자량으로 조직 침투력↑  
안구 투여가 용이

HL036은 TNFα에 결합하는 항체에서 결합부위만을 단편화하여 150kDa의 분자량을 19kDa까지 줄인 개량 바이오 의약품이다. 낮은 분자량인 탓에 안구용 국소 투여가 용의하고 조직 내 높은 침투율을 가진다. 기존 TNFα 결합체 대비 260배 강력한 중화능력을 가졌다. 대장균을 이용하여 생산이 가능하여 낮은 원가의 장점도 있다.

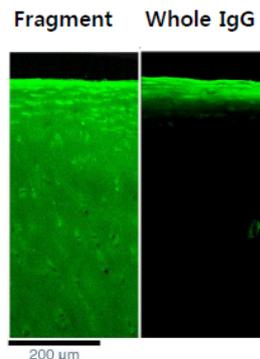
그림117 HL-036 (Tanafercept) 분자 구조



자료: 한올바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

그림118 HL-036 조직분포 비교

분자크기에 따른 조직분포율 차이



자료: 한올바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

레스타시스, 자이드라, 디쿠아스  
3개 치료제만이 상용화

기존 치료제의 낮은 반응을  
HL036의 치료효과 기대

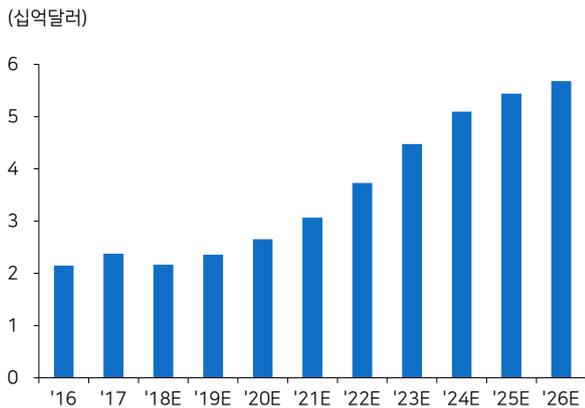
안구건조증 치료제 시장은 '16년 선진국에서만 22억달러 규모일 정도로 작지 않은 시장이다. 디쿠아스(Diquas)는 FDA에 허가되지 않아 아시아 시장에서만 판매 중이며 레스타시스(Restasis)와 자이드라(Xiidra)가 안구건조증 시장에서 대부분을 차지하고 있다. 두 치료제 모두 효과가 낮아 기존 치료제 대비 향상된 HL036의 치료효과를 바탕으로 시장 점유 확대가 예상된다.

국내에서도 안구건조증 환자가 연평균 2.1% 증가 중이며 스마트폰과 미세먼지의 영향이 있는 것으로 학회에서는 보고 있다. 건강보험심사평가원에 따르면 안구건조증으로 진료된 환자 수가 '13년 212만명에서 '17년 231만명으로 증가했다. 향후 환자 수만해도 연평균 7% 이상 성장이 기대되고 있는 치료제 시장이다.

경쟁약품 자이드라 총 6조원 규모  
로 노바티스에 매각

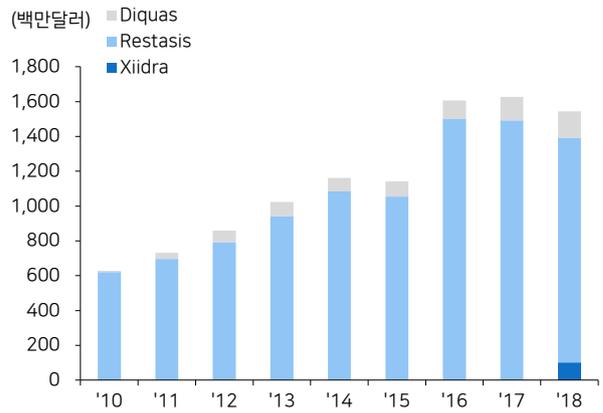
최근 자이드라는 노바티스에 총 계약규모 53억달러(약 6조원)에 매각되었다. 계약금 34억달러와 마일스톤 19억달러 규모다. 자이드라보다 좋은 효능을 가정한다면 HL036의 가치는 더 높게 평가 가능하다.

그림119 안구건조증 글로벌 시장 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림120 안구건조증 치료제 주요품목 매출



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

임상2상 결과 2019 ARVO 학회서  
임상지표와 증상지표 베이스라인  
대비 유의한 감소 결과 발표

'19년 ARVO 미국안과학회에서 유의한 효과를 나타낸 임상2상 결과가 공개되었다. HL036 0.25%군에서 29일과 57일째에 임상지표 ICSS가 위약 대조군 대비 유의하게 감소하였다. 증상지표(ODS)는 HL036 0.25%와 0.1%에서 모두 감소하였고 8일과 15일째에 0.1% 치료군에서 유의한 감소가 확인되었다. 임상3-1상이 '19년 1분기에 개시되었고 4분기 임상 종료와 '20년 1분기 결과가 기대된다. 임상3-1상은 8주간 HL036 2.5mg/mL 1일 2회 투여를 위약 대조군과 비교하는 임상이다. 총 10주간의 임상으로 환자 등록 속도에 따라 더 빠른 종료도 예상할 수 있다.

임상3-1 '19년 4분기 종료 예정  
임상3-2 연이어 진행하여  
FDA허가 예상시점 '22년 하반기

임상3-1상 마무리 후 추가 유효성 확인을 위하여 임상3-2상과 장기 안전성 추적관찰 임상이 '20년 진행 되어 빠르면 '22년 하반기 FDA허가가 예상된다.

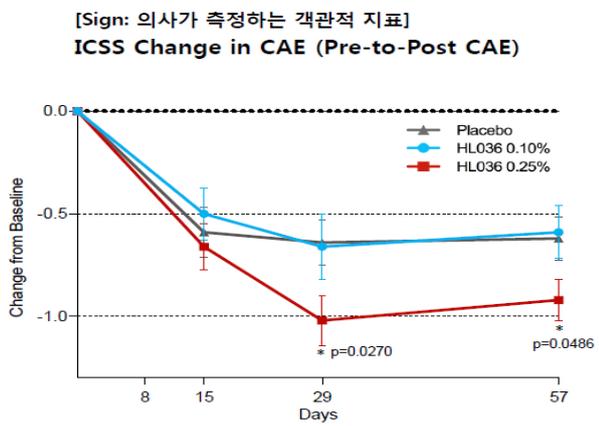
표51 HL036 개발 타임라인															
1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22
임상3-1상 (VELOS-2)				임상3-2상 확증 임상 안전성 장기 추적 연구								허가 신청		FDA 허가	

자료: 메리츠중금증권 리서치센터

자이드라는 1일 2회 투여와 느린 약효성  
HL036은 1일 1회 투여로 29일째 유의한 반응 확인

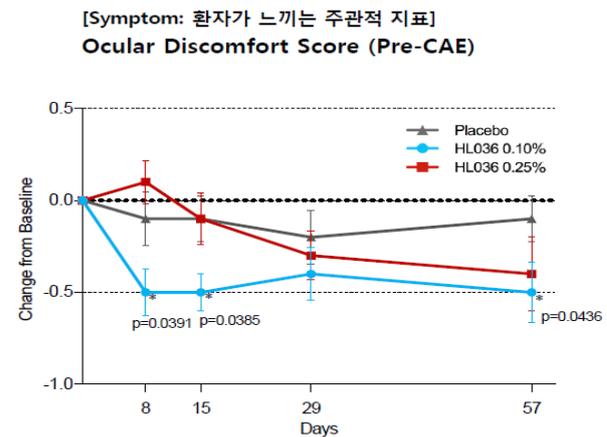
임상2상(VELOS-1) 연구에서 HL036은 빠른 발현 속도를 보였다. HL036 0.25%군에서 29일째의 위약군 대비 유의한 개선을 나타냈다. 현재 시판되고 있는 자이드라는 12주 투여의 임상시험에서 84일째에서 유의한 결과를 보였다. HL036은 1일 1회 투여인 반면 레스타시스와 자이드라는 모두 1일 2회 투여다. 투여 편의성과 빠른 약효 및 효능을 바탕으로 HL036의 시장 침투는 무난할 것으로 예상된다.

그림121 HL036 임상2상 (VELOS-1) 1차 유효성 평가 (1)



자료: 한올바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

그림122 HL036 임상2상 (VELOS-1) 1차 유효성 평가 (2)



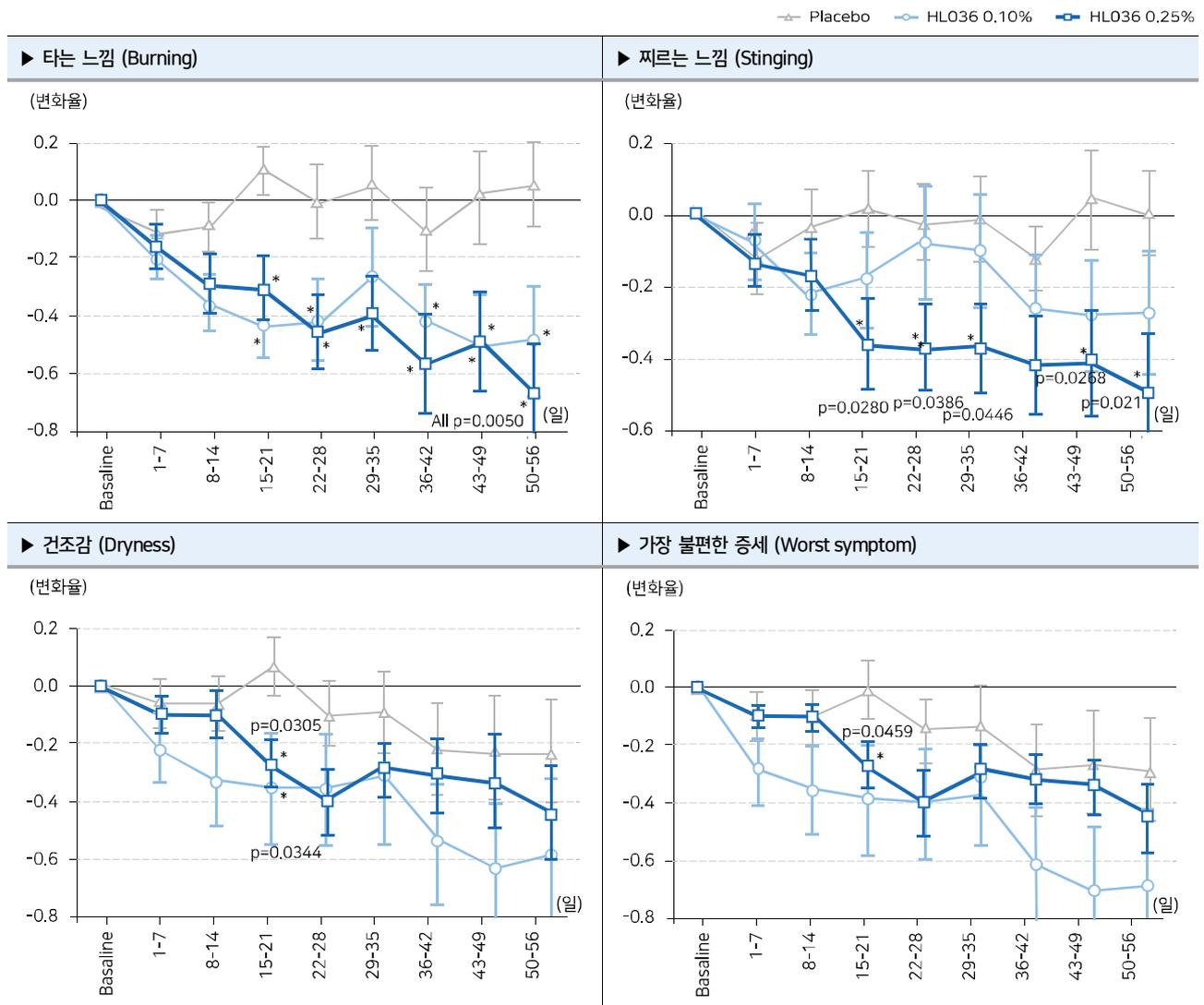
자료: 한올바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

표52 자이드라(Xiidra) 임상시험 결과 비교

투여군	임상2상		OPUS-1		OPUS-2		OPUS-3	
	placebo	xiidra 0.5%						
Baseline 대비 ICSS 변화 at Day84	0.38	0.04	0.17	-0.07	-0.71	-0.73	-0.63	-0.80
위약군과 차이	p=0.0498		p=0.0007		p=0.6186		p=0.0135	

자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

그림123 HL036 임상2상 (VELOS-1) 탐색적 유효성 평가 (1)



자료: 한올바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

HL036 M/S 최대 25%, 안과치료  
제 성공확률 45.2%를 바탕으로  
rNPV 가치 6,600억원 산정

HL036의 파이프라인의 가치는 안구건조증 시장 M/S 최대 25%를 가정한  
뒤 안과 치료제 3상 성공확률 45.2%를 토대로 rNPV 가치를 6,600억원으  
로 산정하였다.

표53 HL036 파이프라인 가치

(백만달러)	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	...	'34E	'35E
안구건조증 시장	2358	2655	3066	3730	4477	5097	5442	5680	5930		8016	8369
성장률		12.6	15.5	21.7	20.0	13.8	6.8	4.4	4.4		4.4	4.4
M/S					2.0	8.0	12.0	14.0	14.0		25.0	25.0
개발 단계			3상 종료	FDA 허가	출시							
HL036 예상매출	0	0	0	0	90	408	653	795	830		2004	2092
비용	10.4	10.3	10.3									
대웅제약 예상매출	0	0	0	0	45	204	327	398	415		1002	1046
대웅제약 순이익	-10	-10	-10	0	18	82	131	159	166		401	418
FCF	(10)	(10)	(10)	0	13	61	98	119	125		301	314
NPV		853										
NPV of Terminal Value		439.8										
<b>합계</b>		<b>1,292.8</b>										
rNPV		584.36										
환율적용 (십억원)		660										
주식수 (천주)		12,777										
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>51,681</b>										

주: OPM 40%, 세율 25%, WACC 8.2%, -10% 영구성장률, 성공확률 45.2%, 대웅제약 지분 50%, 환율 1,130원/달러 가정

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

## 대웅제약 (069620)

### Income Statement

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>매출액</b>	<b>866.8</b>	<b>943.5</b>	<b>1,065.1</b>	<b>1,192.4</b>	<b>1,314.0</b>
매출액증가율 (%)	9.2	8.9	12.9	12.0	10.2
매출원가	508.6	585.8	631.8	701.5	765.5
매출총이익	358.1	357.7	433.3	490.9	548.5
판매관리비	313.5	326.9	377.6	402.5	442.5
<b>영업이익</b>	<b>44.6</b>	<b>30.8</b>	<b>55.7</b>	<b>88.4</b>	<b>106.0</b>
영업이익률	5.1	3.3	5.2	7.4	8.1
금융손익	-10.2	-7.3	-7.4	-8.0	-8.3
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	6.5	-7.7	-2.4	-3.9	-2.0
세전계속사업이익	40.9	15.8	45.9	76.5	95.8
법인세비용	4.2	14.3	12.8	19.1	23.9
<b>당기순이익</b>	<b>36.7</b>	<b>1.5</b>	<b>33.1</b>	<b>57.4</b>	<b>71.8</b>
지배주주지분 손이익	36.7	1.5	33.1	57.4	71.8

### Statement of Cash Flow

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>63.3</b>	<b>53.8</b>	<b>50.2</b>	<b>73.5</b>	<b>88.6</b>
당기순이익(손실)	36.7	1.5	33.1	57.4	71.8
유형자산상각비	27.0	35.6	34.6	35.2	35.3
무형자산상각비	4.8	6.6	6.2	5.7	5.2
운전자본의 증감	-20.4	-22.2	-23.7	-24.8	-23.7
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>-58.3</b>	<b>-54.3</b>	<b>-43.5</b>	<b>-45.5</b>	<b>-43.5</b>
유형자산의 증가(CAPEX)	-58.6	-52.7	-21.4	-18.8	-17.9
투자자산의 감소(증가)	-12.2	-2.4	-21.0	-25.6	-24.5
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>-18.0</b>	<b>-7.0</b>	<b>-6.1</b>	<b>-6.2</b>	<b>-6.2</b>
차입금의 증감	-11.8	-0.8	0.1	0.0	0.0
자본의 증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	-13.4	-7.4	0.7	21.7	39.0
기초현금	55.7	42.2	34.8	35.5	57.2
기말현금	42.2	34.8	35.5	57.2	96.2

### Balance Sheet

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>유동자산</b>	<b>368.0</b>	<b>382.9</b>	<b>428.4</b>	<b>497.1</b>	<b>581.0</b>
현금및현금성자산	42.2	34.8	35.5	57.2	96.2
매출채권	141.7	161.7	182.5	204.3	225.2
재고자산	162.3	154.7	174.6	195.5	215.5
<b>비유동자산</b>	<b>685.6</b>	<b>693.4</b>	<b>695.0</b>	<b>698.5</b>	<b>700.5</b>
유형자산	307.3	314.7	301.5	285.1	267.7
무형자산	76.6	71.5	65.3	59.7	54.5
투자자산	191.0	193.4	214.4	240.0	264.5
<b>자산총계</b>	<b>1,053.5</b>	<b>1,076.3</b>	<b>1,123.4</b>	<b>1,195.7</b>	<b>1,281.4</b>
<b>유동부채</b>	<b>211.1</b>	<b>340.4</b>	<b>158.3</b>	<b>276.9</b>	<b>294.7</b>
매입채무	53.8	57.1	64.5	72.2	79.6
단기차입금	3.4	2.6	2.6	2.6	2.6
유동성장기부채	89.9	199.9	0.0	100.0	100.0
<b>비유동부채</b>	<b>295.1</b>	<b>197.6</b>	<b>399.9</b>	<b>302.3</b>	<b>304.7</b>
사채	289.3	179.5	379.5	279.5	279.5
장기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>부채총계</b>	<b>506.2</b>	<b>537.9</b>	<b>558.2</b>	<b>579.2</b>	<b>599.3</b>
자본금	29.0	29.0	29.0	29.0	29.0
자본잉여금	100.4	100.4	100.4	100.4	100.4
기타포괄이익누계액	-0.3	-6.9	-6.9	-6.9	-6.9
이익잉여금	463.1	460.7	487.6	538.8	604.4
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>자본총계</b>	<b>547.3</b>	<b>538.4</b>	<b>565.2</b>	<b>616.5</b>	<b>682.1</b>

### Key Financial Data

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>주당데이터(원)</b>					
SPS	74,807	81,432	91,923	102,912	113,410
EPS(지배주주)	3,170	128	2,854	4,955	6,198
CFPS	8,514	7,887	8,208	10,846	12,441
EBITDAPS	6,598	6,301	8,329	11,157	12,639
BPS	47,239	46,465	48,784	53,204	58,868
DPS	600	600	600	600	600
배당수익률(%)	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
<b>Valuation(Multiple)</b>					
PER	51.9	1,474.5	71.5	41.2	32.9
PCR	19.3	23.9	24.9	18.8	16.4
PSR	2.2	2.3	2.2	2.0	1.8
PBR	3.5	4.1	4.2	3.8	3.5
EBITDA	76.4	73.0	96.5	129.3	146.5
EV/EBITDA	29.3	34.6	28.0	20.7	18.0
<b>Key Financial Ratio(%)</b>					
자기자본이익률(ROE)	6.9	0.3	6.0	9.7	11.1
EBITDA 이익률	8.8	7.7	9.1	10.8	11.1
부채비율	92.5	99.9	98.7	94.0	87.9
금융비용부담률	0.9	0.9	0.8	0.7	0.7
이자보상배율(x)	5.7	3.4	6.2	9.9	11.9
매출채권회전율(x)	6.2	6.2	6.2	6.2	6.1
재고자산회전율(x)	5.7	6.0	6.5	6.4	6.4

Industry Indepth  
2019. 5. 14

# 녹십자 006280

## 백신에서 희귀질환 치료제까지

▲ Analyst **오세중**  
02. 6454-4878  
sejung.oh@meritz.co.kr

RA 이창석  
02-6454-4889

- ✓ '19년 매출 1조 3,369억원(+0.2% YoY)과 영업이익 448억원(-10.6% YoY) 전망
- ✓ 내수는 주춤하나 해외 수출 기대감은 증폭
- ✓ '19년 남반구 독감백신 수주 회복, 4가 독감백신 포함되어 이익 개선 전망
- ✓ IMG-SN 허가는 '21년 하반기로 미루지만 희귀질환 치료제 중국과 일본 진출 예정으로 해외 시장 주목
- ✓ 투자의견 Buy, 적정주가 170,000원 제시

### Buy (신규)

**적정주가 (12개월)** 170,000 원  
**현재주가 (5.13)** 126,500 원  
**상승여력** 34.4%

KOSPI	2,079.01pt
시가총액	14,783억원
발행주식수	1,169만주
유동주식비율	44.55%
외국인비중	20.69%
52주 최고/최저가	228,500원/119,500원
평균거래대금	52.7억원

<b>주요주주(%)</b>	
녹십자홀딩스 외 17 인	52.89
국민연금	8.96

<b>주가상승률(%)</b>	<b>1개월</b>	<b>6개월</b>	<b>12개월</b>
절대주가	-13.1	-5.9	-42.5
상대주가	-6.6	-6.3	-31.5

**주가그래프**



### 내수는 다소 부진, 해외 수출은 성장 지속

'19년 매출은 1조 3,369억원(+0.2% YoY), 영업이익 448억원(-10.6% YoY)으로 전망한다. '19년은 내수는 다소 부진할 것으로 예상되나 해외 수출의 성장은 지속될 전망이다. 혈액제제류 해외 수출 성장과 남반구형 독감백신 수주가 성장을 이끌 전망이다. '19년 남반구 독감백신 PAHO 입찰시장에서 403억원 규모의 입찰을 수주하였고 이윤이 높은 4가 백신이 포함되었다. 헌터증후군 치료제 '헌터라제'와 A형 혈우병 치료제 '그린진-에프' 중국 허가 신청 예정이며 중국 보건당국 규제 완화로 빠른 허가를 예상된다. 뇌실 투여 '헌터라제 ICV'는 임상1/2상 결과를 토대로 4분기 일본 조건부 허가 신청 예정이다. '20년 하반기부터 본격적인 해외 수출 증가를 전망한다.

### IMG는 '21년 하반기 예상

IMG-SN 미국 FDA 허가 재신청은 2분기 중 FDA와의 미팅을 통하여 결정될 예정이다. '19년 하반기 제출을 가정할 경우 '21년 허가 및 '21년 하반기 출시로 예상하여 가치를 산정하였다. 백신은 단연 국내에서 독보적이다. 백신 국산화 사업으로 BCG와 탄저균백신 개발 중이다. 자체 차세대 수두백신과 대상포진 백신이 개발 중이며 각각 식약처 허가과 임상1상 중간발표가 예정되어 탄탄한 백신 파이프라인을 갖췄다.

### 투자의견 Buy, 적정주가 170,000원으로 커버리지 개시

상위 제약사 EV/EVITDA 평균 배수를 통하여 제약사업 가치와 관계지분가치 그리고 IMG-SN 파이프라인의 rNPV가치로 적정주가 170,000원을 산정하였다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	1,287.9	90.3	53.3	4,556	-13.0	89,010	49.6	2.5	22.6	5.2	53.7
2018	1,334.9	50.2	34.4	2,946	-39.6	90,669	46.2	1.5	21.0	3.3	53.0
2019E	1,336.9	44.8	33.8	2,890	-3.8	92,582	49.5	1.5	22.7	3.2	46.7
2020E	1,417.9	66.8	44.7	3,823	36.4	95,429	37.4	1.5	17.9	4.1	47.3
2021E	1,608.0	91.3	59.4	5,083	34.7	99,535	28.1	1.4	14.8	5.2	48.3

# 1. Valuation과 실적전망

## 투자의견 Buy(신규), 적정주가 170,000원

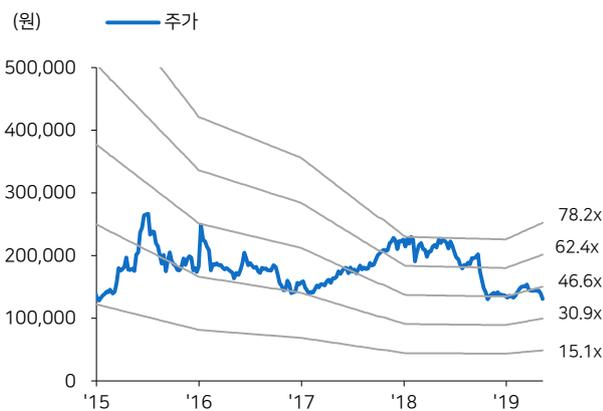
독십자에 대해 투자의견 Buy, 적정주가 170,000원을 제시하며 커버리지 개시한다. SOTP (Sum of the Parts) 방식으로 영업가치, 관계기업 지분가치 그리고 신약파이프라인의 가치를 rNPV 를 통하여 적정주가를 산정하였다. 적정주가는 5월 13일 종가기준 34.4%의 상승여력을 갖고 있다.

표54 독십자 SOTP Valuation

(십억원)		비고
영업가치	1,457	상위제약사 EV/EBITDA 평균 17.3배
관계기업 지분가치	113.6	관계기업 지분가치
신약가치		
IVIG	622	
순차입금	238	
기업가치	1,954	
주식수	11,687	(천주)
적정가치	167,209	(원)
<b>적정주가</b>	<b>170,000</b>	

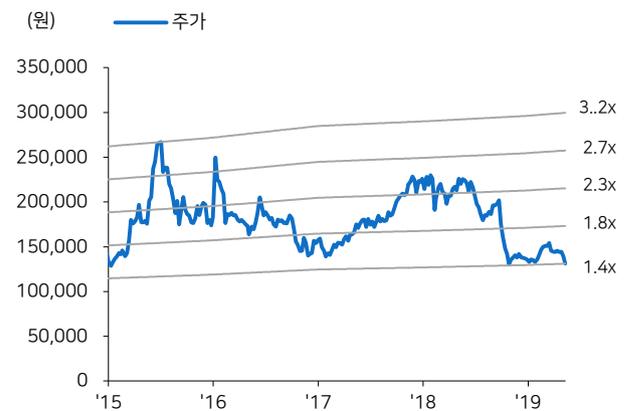
주: 상위제약사는 유한양행, 대웅제약, 종근당, 동아에스티 기준  
 자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림124 독십자 PER 밴드



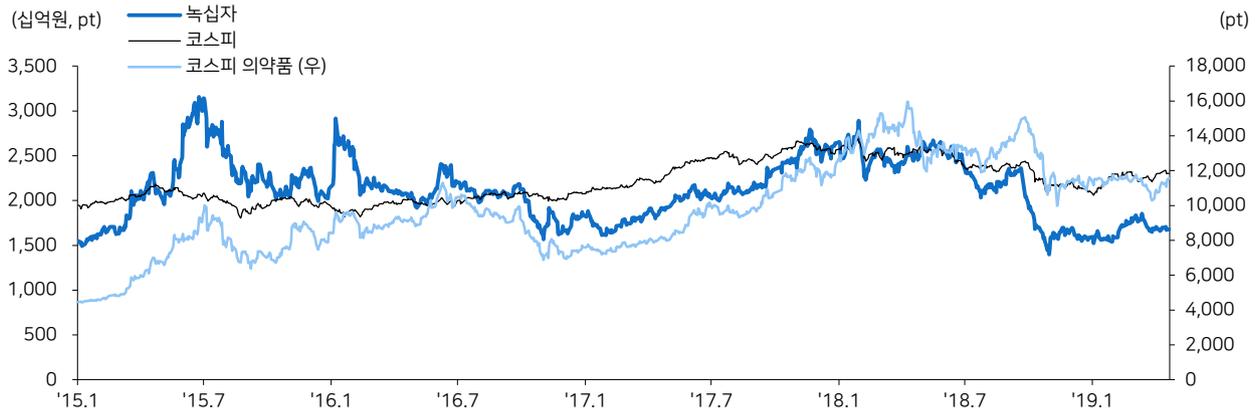
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림125 독십자 PBR 밴드



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림126 녹십자 시가총액 추이



자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

표55 녹십자 주요 파이프라인 현황

Product	적응증	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시
GC1101D 그린진 에프 GreenGene F	A형 혈우병						2Q19 중국 허가 신청
GC1111F 헌터라제 Hunterase	헌터 증후군						2Q19 중국 허가 신청
MG1111 수두 백신	수두 백신						1Q19 허가 신청
GC1123A Hunterase (ICV)	헌터라제						4Q19 일본 조건부 허가 신청
GC5101B 5% IVIG	면역결핍 (소아)					완료	
GC5107B 10% IVIG	면역결핍					완료	
GC3106A 세포배양 독감 4가 백신	독감 백신					진행중	
GC3107A BCG 백신	BCG 백신					진행중	
GC3110D 세포배양 독감 4가 백신 (소아)	독감 백신					진행중	
GC1102 Hepabig-gene	B형 간염					진행중	

자료: 녹십자, 메리츠증권증권 리서치센터

### '19년은 부진이 예상되나 해외 수출 성장에 대한 기대감은 증폭

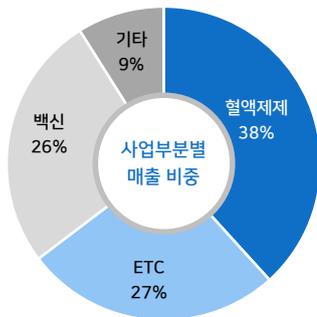
내수 시장은 주춤하나 해외 수출이 성장을 이끌 전망

'19년 매출은 1조 3,369억원(+0.2% YoY), 영업이익은 448억원(-10.6% YoY)으로 전망한다. 내수 사업부는 부진이 예상되나 해외 수출 성장이 이를 상충시켜 줄 것이다. 경쟁제품 출시로 국내 백신사업부의 실적은 소폭 악화될 전망이다. 매출 600억원 규모의 노보노디스크 인슐린 계약이 종료 되었으나 WHO PAHO 입찰 시장에서 독감 백신 403억원 규모 수주(+63% YoY)를 포함하여 해외 수출 성장을 바탕으로 소폭의 외형 성장을 전망한다.

헌터라제와 그린진-에프 중국/일본 시장 진출이 가장 기대되는 부분

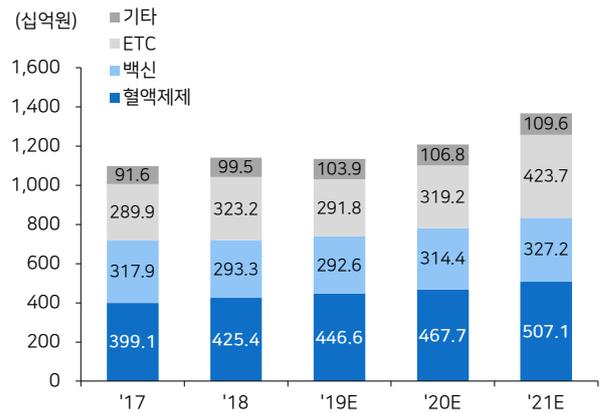
'19년 1분기 기대치를 하회하는 실적을 기록 했으나 2분기부터 WHO PAHO 매출 반영과 3분기 독감백신 매출로 인하여 점차 회복세를 보일 것이다. IVIG 허가 지연으로 발생하는 고정비용과 R&D비용 증가로 영업이익은 -10.9% YoY 감소를 전망한다. 희귀질환 치료제의 중국과 일본의 허가 신청이 진행될 예정으로 희귀질환 치료제 해외 수출은 동사의 캐시카우가 될 전망이다. 허가시점은 중국은 '20년 상반기, 일본은 '20년 하반기로 예상한다

그림127 녹십자 '18년 사업부분별 매출 비중



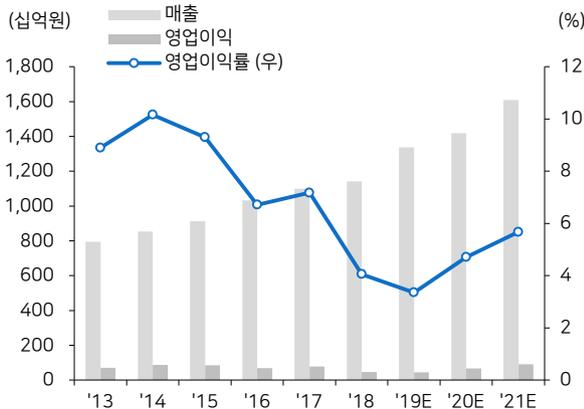
자료: 녹십자, 메리츠증권 리서치센터

그림128 녹십자 사업부분별 매출 추이 및 전망



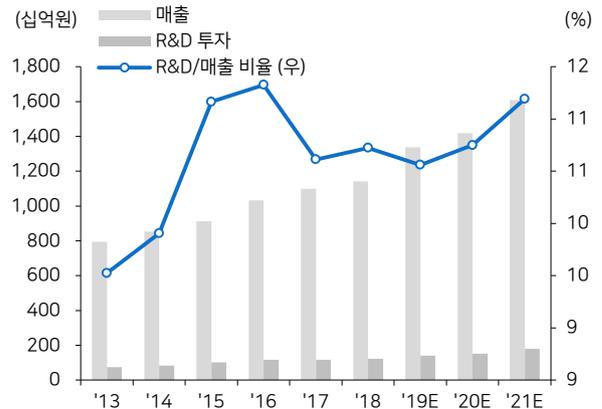
자료: 녹십자, 메리츠증권 리서치센터

그림129 녹십자 실적 추이 및 전망



자료: 녹십자, 메리츠증권 리서치센터

그림130 녹십자 R&D투자 추이 및 전망



자료: 녹십자, 메리츠증권 리서치센터

표56 녹십자 실적 전망

(십억원)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19E	3Q19E	4Q19E	2018	2019E	2020E
<b>매출액</b>	<b>294.1</b>	<b>341.8</b>	<b>352.3</b>	<b>346.7</b>	<b>286.8</b>	<b>344.9</b>	<b>358.5</b>	<b>346.6</b>	<b>1334.9</b>	<b>1336.9</b>	<b>1417.9</b>
YoY	6.8%	3.5%	-1.1%	6.3%	-17.3%	0.9%	1.8%	0.0%	3.6%	0.2%	6.1%
연결자회사	52.3	51.1	48.3	49.3	59.9	51.1	49.5	50.0	193.5	202.0	209.8
YoY	19.4%	5.4%	-2.4%	3.4%	21.5%	0.0%	2.5%	1.4%	2.2%	4.4%	3.8%
<b>내수</b>	<b>210.9</b>	<b>214.9</b>	<b>249.9</b>	<b>230.8</b>	<b>200.2</b>	<b>211.1</b>	<b>251.8</b>	<b>220.2</b>	<b>906.5</b>	<b>883.3</b>	<b>904.2</b>
YoY	7.3%	0.7%	-4.8%	8.5%	-13.3%	-1.7%	0.7%	-4.6%	2.4%	-2.6%	2.4%
혈액제제류	76.9	79.2	75.4	75.7	78.6	81.3	78.5	76.8	307.2	315.3	317.3
YoY	9.1%	2.6%	-0.4%	4.8%	3.8%	2.6%	4.2%	1.5%	3.9%	2.6%	0.7%
백신	38.9	38.2	73.7	45.7	33.5	39.4	75.3	45.2	196.5	193.5	195.4
YoY	11.5%	-17.0%	-15.3%	-9.7%	-26.7%	3.3%	2.2%	-1.1%	-10.1%	-1.5%	1.0%
처방의약품	73.0	71.3	78.2	84.4	63.9	64.2	71.4	73.8	306.9	273.2	286.9
YoY	2.7%	6.9%	7.9%	17.9%	-24.3%	-10.0%	-8.7%	-12.6%	8.9%	-11.0%	5.0%
기타	22.1	26.2	22.6	25.0	24.2	26.2	26.5	24.4	95.9	101.3	104.6
YoY	10.0%	11.5%	-17.2%	36.6%	-3.2%	0.2%	17.2%	-2.5%	7.5%	5.6%	3.3%
<b>수출</b>	<b>38.4</b>	<b>75.8</b>	<b>54.1</b>	<b>66.6</b>	<b>35.2</b>	<b>82.7</b>	<b>57.3</b>	<b>76.5</b>	<b>234.9</b>	<b>251.6</b>	<b>303.9</b>
YoY	9.7%	11.0%	22.7%	1.1%	-47.1%	9.1%	5.9%	14.8%	10.1%	7.1%	20.8%
혈액제제류	17.9	27.0	37.6	35.7	26.6	26.3	38.6	39.8	118.2	131.3	150.4
YoY	-31.4%	51.7%	34.3%	13.0%	-25.5%	-2.7%	2.7%	11.6%	14.2%	11.1%	14.5%
백신	15.9	42.9	14.4	23.6	2.7	49.7	16.1	30.7	96.8	99.1	119.0
YoY	200.0%	-9.1%	-2.7%	-26.5%	-88.5%	15.8%	11.8%	29.9%	-2.6%	2.4%	20.0%
처방의약품	3.1	5.5	1.3	6.4	5.7	6.2	2.2	4.5	16.3	18.6	32.4
YoY	6.9%	89.7%	0.0%	611.1%	-10.9%	13.2%	65.8%	-29.8%	103.8%	14.0%	74.1%
기타	1.5	0.4	0.8	0.9	0.2	0.5	0.4	1.5	3.6	2.6	2.2
YoY	114.3%	0.0%	-	-30.8%	-77.8%	28.1%	-48.8%	62.3%	50.0%	-28.3%	-14.7%
<b>매출총이익</b>	<b>81.4</b>	<b>87.6</b>	<b>103.0</b>	<b>73.9</b>	<b>73.2</b>	<b>97.2</b>	<b>102.5</b>	<b>90.0</b>	<b>345.9</b>	<b>363.0</b>	<b>402.9</b>
매출총이익률	27.7%	25.6%	29.2%	21.3%	25.5%	28.2%	28.6%	26.0%	25.9%	27.1%	28.4%
판매비와관리비	66.9	74.3	75.0	79.5	71.8	79.6	82.1	84.7	295.8	318.1	336.1
판매비율	22.7%	21.7%	21.3%	22.9%	25.0%	23.1%	22.9%	24.4%	22.2%	23.8%	23.7%
경상연구개발비	27.2	31.8	31.5	31.6	29.3	34.6	35.3	37.9	122.0	137.1	148.0
<b>영업이익</b>	<b>14.5</b>	<b>13.3</b>	<b>28.0</b>	<b>-5.6</b>	<b>1.4</b>	<b>17.7</b>	<b>20.4</b>	<b>5.3</b>	<b>50.2</b>	<b>44.8</b>	<b>66.8</b>
영업이익률	4.9%	3.9%	7.9%	-1.6%	0.5%	5.1%	5.7%	1.5%	3.8%	3.4%	4.7%
YoY	5.7%	-61.5%	-34.8%	적전	-90.3%	32.8%	-27.1%	흑전	-44.5%	-10.6%	49.0%
<b>순이익</b>	<b>18.6</b>	<b>2.7</b>	<b>15.8</b>	<b>-2.9</b>	<b>5.3</b>	<b>13.6</b>	<b>9.9</b>	<b>4.0</b>	<b>34.3</b>	<b>33.1</b>	<b>45.4</b>
순이익률	6.3%	0.8%	4.5%	-0.8%	1.8%	4.0%	2.8%	1.2%	2.6%	2.5%	3.2%
YoY	167.3%	-89.9%	-44.3%	적지	-71.6%	401.1%	-37.4%	흑전	-39.6%	-3.5%	37.3%

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

## 2. IVIG는 조금 미뤄두는 걸로

### IVIG-SN은 2차 CRL 수령 후 보완 준비 중

'19년 2분기 FDA와 IVIG-SN 관련 논의가 진행될 예정  
'20년 허가 '21년 출시로 전망

'18년 9월 IVIG-SN 허가 신청에 대하여 2차 CRL 통지를 받은 후 아직 보완답변이 진행되지 않았다. 연말 미국 정부 섯다운 여파로 FDA와 논의가 진행되지 못했다. '19년 2분기부터 관련사항 논의를 시작하여 허가 방향성이 정해질 예정이다.

IVIG-SN FDA 허가 이후 IVIG-SN 10%와 IVIG-SN 소아 대상 허가 신청 가능

고농도 IVIG-SN 10%와 IVIG-SN 소아 대상 임상3상이 완료 되었지만 IVIG-SN 보완답변으로 인해 이후 진행은 보류된 상태다. IVIG-SN의 보완답변은 '19년 하반기 그리고 허가과 출시는 각각 '20년과 '21년으로 가정하여 가치를 산정하였다. 시장 M/S 최대 12%와 현재 단계의 성공확률 88%를 적용하여 6,220억 원의 가치로 판단한다. 혈액제제 시장은 인프라 구축과 혈액 공급망이 필요해 진입장벽이 높은 편이다. IVIG-SN 허가 이후 안정적인 수익원이 될 전망이다.

'21년 출시하여 최대 M/S 12% 성공확률 88% 적용한 rNPV가치 6,220억원

표57 IVIG-SN 파이프라인 가치

(백만달러)	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	...	'32E	'33E	'34E
IVIG-SN 시장 규모	2,101	2,312	2,520	2,722	2,926	3,130	3,255	3,385		4,284	4,455	4,633
성장률		10.0	9.0	8.0	7.5	7.0	4.0	4.0		4.0	4.0	4.0
M/S			2.0	4.0	4.0	4.0	6.0	6.0		8.0	10.0	12.0
개발 단계		재신청	허가	출시								
예상매출			50	109	117	125	195	203		343	445	556
FCF	0	0	13	29	31	33	51	53		72	94	117
NPV		404										
NPV of Terminal Value		221.3										
<b>합계</b>		<b>625.4</b>										
rNPV		550.4										
환율적용 (십억원)		622										
주식수 (천주)		11,687										
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>53,214</b>										

주: WACC: 8.2%, 세율 25%, -10% 영구성장, 성공확률 88%, 환율 1,130원/달러 가정  
자료: 메리츠증권 리서치센터

연간 270만 리터 규모 생산 설비 구축  
FDA 허가만 남겨둔 상황

북미 시장 진출을 위해 미국 혈액원 개원과 캐나다 공장까지 이미 준공된 상태다. 기존 오창공장 140만리터, 캐나다공장 100만리터에 중국공장 30만리터까지 더해 총 연간 270만리터 규모의 CAPA를 보유 중이다. 혈액원 또한 미국에 10개, 중국에 7개가 개원한 상태로 시판 허가만 받으면 빠른 시장 출시가 가능하다.

혈액 부산물 사업 확장 계획으로 이윤 극대화 예정

안정된 혈액 공급망을 통해 알부민과 IVIG 이외 혈액 부산물을 추출하여 판매하는 사업을 계획 중이다. 기존에 사용되지 않고 처분되는 혈액부산물을 상업화를 통하여 이윤 극대화가 가능하다. '20년까지 미국과 중국에 혈액원 추가 개원을 계획하고 있어 사업확장이 기대된다.

그림131 녹십자 혈액 공급망과 생산설비 현황



자료: 녹십자, 메리츠증권증권 리서치센터

### 3. 희귀질환 치료제 해외 진출

#### 헌터라제와 그린진-에프 중국시장 노크

희귀질환 치료제 '헌터라제'와 '그린진-에프' 중국 허가 신청

희귀질환 우대로 '20년 상반기 허가 예상

국내 70명 vs 중국 1100명  
중국 허가된 치료제 X

경쟁사 사이어와 비슷한 속도로 개발 진행중

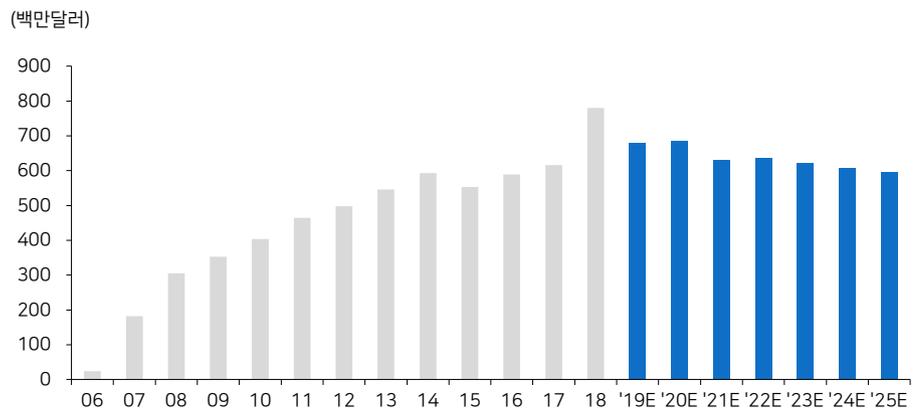
중국향 매출 최대 900억 전망

희귀질환 헌터증후군 치료제 '헌터라제' 와 A형 혈우병 치료제 '그린진-에프'가 중국 시장 진출을 앞두고 있다. 중국에서 허가된 헌터증후군 치료제는 아직 없는 상태로 최근 경쟁사 사이어가 허가 신청을 하였다. 중국 보건당국인 CFDA가 신약 관련 규제를 완화한 점과 희귀질환 목록을 정립한 점은 빠른 허가과 출시가 기대된다. 헌터증후군과 혈우병 모두 희귀질환 목록에 포함되어 우선심사를 통해 '20년 상반기 출시로 예상된다.

헌터증후군은 남아 10만~15만명 중 1명의 비율로 발생하는 희귀질환으로 국내에는 70명 정도의 환자가 있다. 반면 중국의 환자 수는 1,100명 가량으로 국내보다 15배 가량 많다. 녹십자 헌터라제는 국내 점유율 70%로 '18년 전체 매출 330억 원 가운데 국내에서만 180억원을 기록하였다. 헌터증후군 치료제가 사이어와 녹십자 2가지만 시장에 출시된 점과 두 약물 간 큰 차이가 없는 점을 감안하면 출시 후 중국 향 매출은 최대 900억원에 이를 전망이다.

사이어의 헌터증후군 치료제 '엘라파라제'은 희귀질환 치료제 특성상 큰 성장세는 없지만 꾸준한 매출을 기록하고 있다. '18년 7억8천만달러의 매출에서 앞으로도 비슷한 규모의 매출이 전망된다. 헌터라제의 해외 진출은 안정적인 매출원이 되어 줄 것이다.

그림132 사이어 '엘라파라제' 매출 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

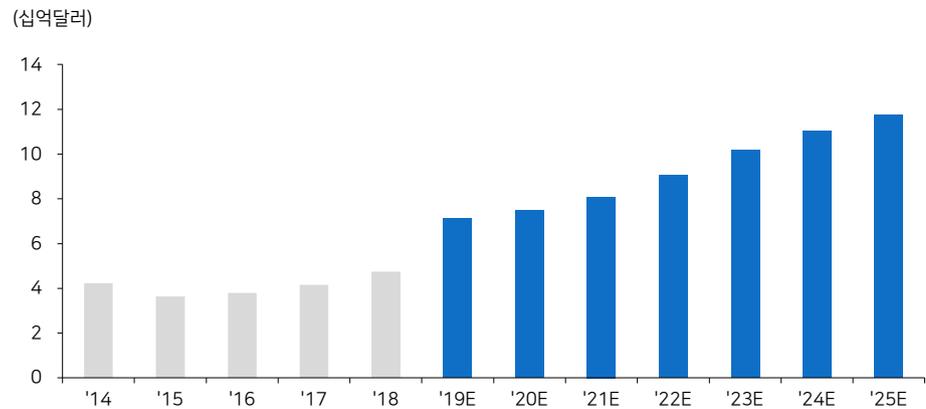
중국 내 실질적 치료중인  
A형 혈우병 환자는 20% 수준,  
시장은 확대될 전망

A형 혈우병 치료제인 '그린진-에프'는 중국 임상3상이 '19년 1분기 완료되어 2분기에 허가 신청 예정이다. 중국 법인의 Key Doctor 네트워크를 통하여 임상 진행이 빠르게 진행되었다. 영향력 있는 네트워크는 시장 침투에 큰 이점으로 작용할 긍정적 요소다. 그린진-에프의 중국 시장은 미국 시장을 포기하면서 집중 공략한 시장이다. 중국 내 혈우병A 환자는 대략 5만명으로 추산되는데 실제 진단과 치료를 받는 환자의 비율은 10명 당 2명 수준에 불과하다. 경제성장과 중국 보건당국의 희귀질환 우대 정책에 따라 시장은 더욱 커질 전망이다.

기존 혈장 유래 치료제 점유율 1  
위로 가격경쟁력을 통하여 시장성  
충분

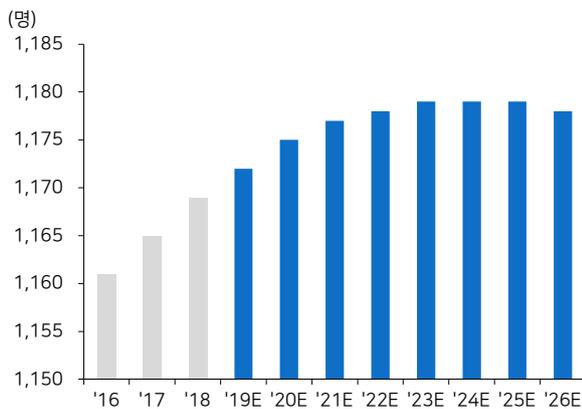
동사는 이미 중국에 진출하여 20년 동안 혈액제제 사업을 진행하였고 혈장 유래 A형 혈우병 치료제의 시장점유율은 35% 이상으로 1위를 차지하고 있다. 기존 치료제와의 가격 경쟁력을 바탕으로 중국 시장의 성공가능성은 높다고 판단한다.

그림133 A형 혈우병 치료제 시장



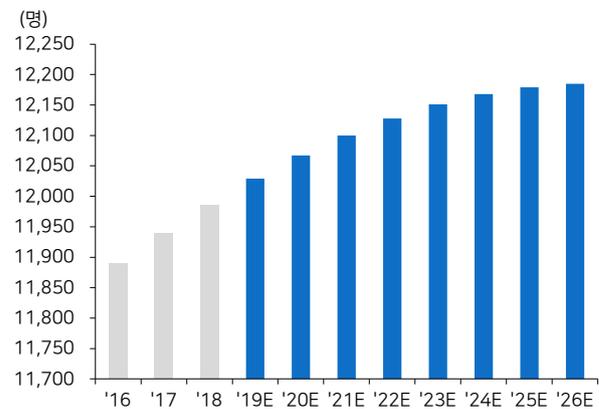
자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림134 중국 헌터증후군 진단 환자수 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림135 중국 A형 혈우병 진단 환자수 전망



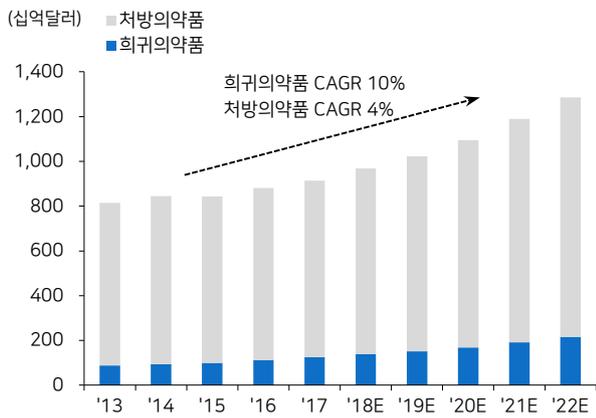
자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

### 뇌실 투여 헨터라제

미충족 치료 수요가 있는 뇌실투여 헨터라제로 최소 350억원의 시장 타겟

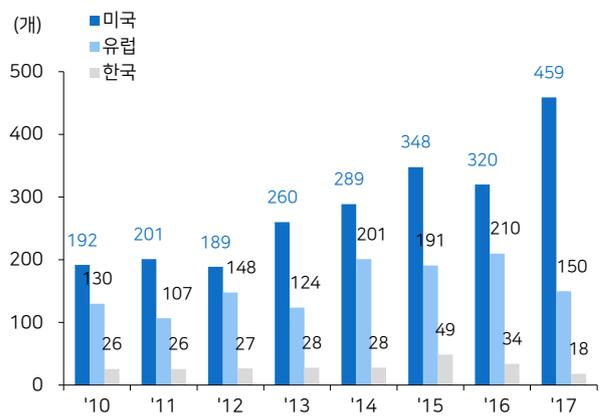
기존 치료제가 뇌혈관장벽(BBB)를 통과하지 못해 한계를 극복하기 위해 동사는 헨터라제를 뇌실에 직접 투여하는 방식의 치료제를 개발 중이다. 일본 임상1/2상을 마친 상태로 일본 '클리나젠'에 기술수출 되었고 파트너사를 통해 '19년 4분기 조건부 허가'로 신청될 예정이다. 동사는 판매 매출액의 로열티를 지급받게 된다. 일본은 약 150명의 헨터 증후군 환자가 있는 것으로 알려져 있다. 국내 70명의 환자로 180억원의 시장을 형성한 것을 감안하면 일본도 대략 350억원으로 추정된다. 뇌실 투여 치료제는 세계 최초로 개발 중이며 이를 기반한 추가 해외 수출이 기대된다.

그림136 처방/희귀의약품 매출액 규모



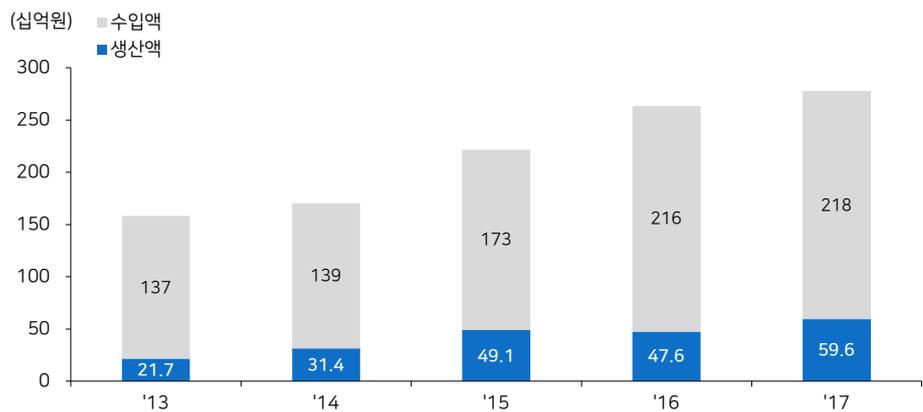
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림137 연도별 희귀의약품 지정 수



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림138 연도별 국내 희귀의약품 수입/생산액



자료: 식품의약품안전처, 메리츠증권 리서치센터

## 4. 백신 국산화를 이끄는 1인자

### 4가 독감 백신 WHO PQ 인증

WHO PAHO 입찰 '18년 대비 +55% YoY  
이윤이 높은 4가 독감백신 포함되어 이익 개선효과

동사는 국내 최초 독감 3가 백신 WHO PQ 인증을 받은 기업으로 국내 백신의 선두 기업이다. '16년 4가 독감백신까지 WHO PQ 인증을 받았다. '19년 PAHO 입찰에서 403억원(3,569만 달러, +55% YoY) 규모의 수주 입찰에 성공하였다. 이번 입찰부터 4가 독감 백신이 포함되었고 3가와 4가 비율은 8:2로 추정된다. 현재까지 4가 백신 WHO PQ를 인증 받은 기업은 해외 사노피와 동사 단 두 곳뿐이다. 4가 백신 비율 증가와 함께 앞으로의 이익 증가도 예상된다.

'19년 1분기 백신 수주 수출이 부진하였지만 수두백신의 PAHO 입찰 시장에서 60%를 선점하고 있으며 중남미/아시아 시장 수출 그리고 최근 터키 시장을 통해 유럽까지 진출한 상태다. 차세대 수두 백신 MG111 임상3상이 완료되었고 '19년 1분기 국내 허가 신청 되었다. 수출을 높인 백신으로 수익성 개선이 가능한 차세대 백신으로 해외 수출을 준비 중이다.

백신 국산화 사업으로 BCGC와 탄저균 백신까지 확장중

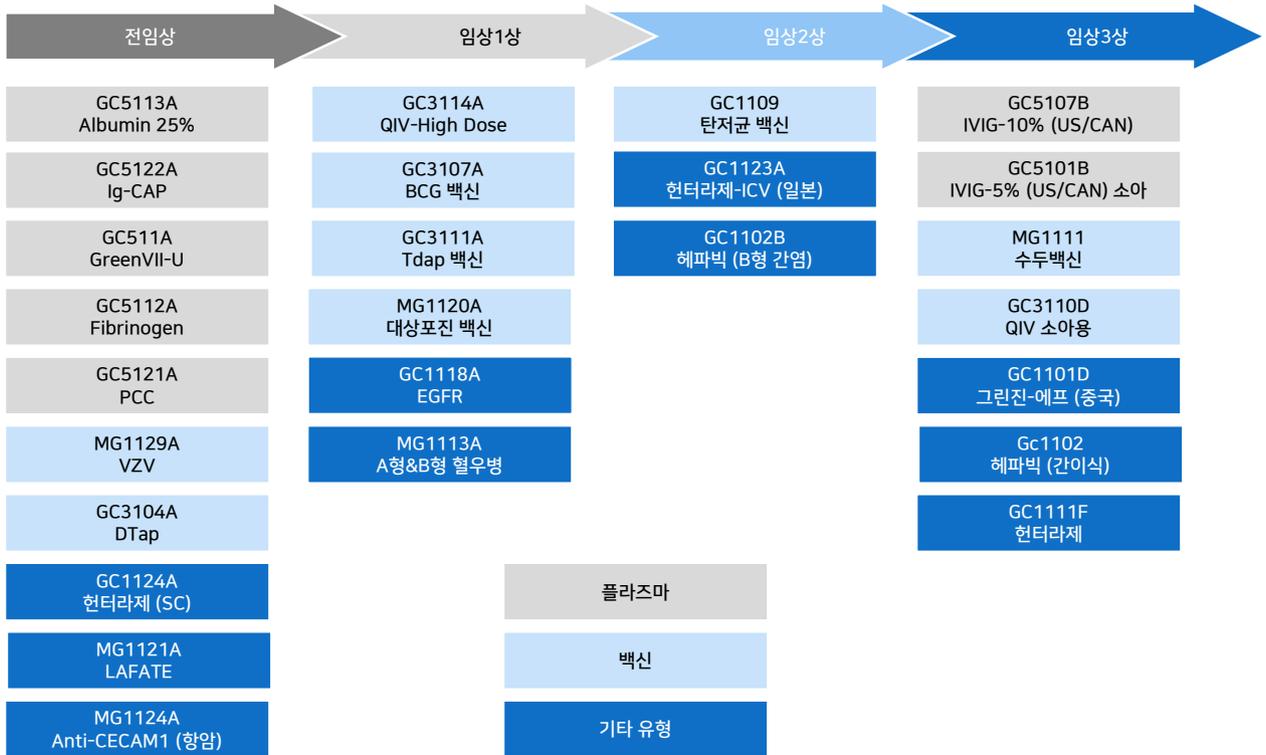
질병관리본부와 백신 국산화 사업으로 BCG 결핵백신과 탄저균 백신을 개발 중이다. 탄저균은 생물학적 무기로 구분되어 유사시를 대비하여 매년 비축용 공급이 필요한 사업분야다. 개발 성공 시 꾸준한 수요가 있을 전망이다. 현재 개발 단계를 고려 하였을 때 2년 뒤 상용화가 예상된다. 이외에도 고농도 독감백신과 대상포진 백신, 파상풍/디프테리아/백일해 백신 개발이 진행 중이다.

표58 백신 개발 현황

품목	적용종	개발단계	사업현황
GC1109	탄저균 백신	임상2상	백신 국산화 사업
GC3107A	BCG 결핵 백신	임상3상	백신 국산화 사업
GC3111A	파상풍/디프테리아/백일해	임상2상	개발중
MG1111	수두백신	허가 신청	개발중
GC3114A	고농도 독감백신	임상2상	개발중
MG1120A	대상포진 백신	임상1상	개발중

자료: 녹십자, 메리츠증권증권 리서치센터

그림139 녹십자 파이프라인 현황



자료: 녹십자, 메리츠증권증권 리서치센터

## 녹십자 (006280)

### Income Statement

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>매출액</b>	<b>1,287.9</b>	<b>1,334.9</b>	<b>1,336.9</b>	<b>1,417.9</b>	<b>1,608.0</b>
매출액증가율 (%)	7.5	3.6	0.2	6.1	13.4
매출원가	921.1	989.0	973.9	1,015.1	1,126.4
매출총이익	366.8	345.9	363.0	402.8	481.6
판매관리비	276.5	295.7	318.2	336.0	390.3
<b>영업이익</b>	<b>90.3</b>	<b>50.2</b>	<b>44.8</b>	<b>66.8</b>	<b>91.3</b>
영업이익률	7.0	3.8	3.4	4.7	5.7
금융손익	-6.8	16.8	5.7	2.7	2.9
종속/관계기업손익	-2.3	-7.0	-3.8	-4.4	-5.1
기타영업외손익	-9.1	-9.8	-3.8	-5.1	-8.4
세전계속사업이익	72.2	50.2	42.8	59.9	80.7
법인세비용	15.4	15.9	9.9	15.0	20.2
<b>당기순이익</b>	<b>56.7</b>	<b>34.3</b>	<b>33.0</b>	<b>45.0</b>	<b>60.6</b>
지배주주지분 순이익	53.3	34.4	33.8	44.7	59.4

### Statement of Cash Flow

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>57.9</b>	<b>14.4</b>	<b>71.6</b>	<b>53.2</b>	<b>26.0</b>
당기순이익(손실)	56.7	34.3	33.0	45.0	60.6
유형자산상각비	32.7	35.4	33.4	33.9	34.0
무형자산상각비	4.0	4.8	6.1	6.8	7.5
운전자본의 증감	-57.0	-74.4	-0.8	-32.4	-76.1
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>14.8</b>	<b>-86.1</b>	<b>5.8</b>	<b>-57.6</b>	<b>-61.7</b>
유형자산의 증가(CAPEX)	-29.5	-41.4	-31.9	-30.4	-29.4
투자자산의 감소(증가)	-9.6	-24.6	55.7	-4.4	-10.3
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>48.2</b>	<b>-4.5</b>	<b>-72.8</b>	<b>-4.3</b>	<b>-13.3</b>
차입금의 증감	65.4	8.2	-61.4	7.1	-1.8
자본의 증가	-0.2	2.8	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	114.1	-74.3	4.6	-8.7	-48.9
기초현금	56.9	171.0	96.6	101.2	92.6
기말현금	171.0	96.6	101.2	92.6	43.7

### Balance Sheet

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>유동자산</b>	<b>926.5</b>	<b>893.4</b>	<b>899.2</b>	<b>938.9</b>	<b>1,003.5</b>
현금및현금성자산	171.0	96.6	101.2	92.6	43.7
매출채권	359.0	379.7	380.2	403.3	457.4
재고자산	381.3	386.9	387.5	411.0	466.1
<b>비유동자산</b>	<b>777.0</b>	<b>830.0</b>	<b>784.7</b>	<b>801.6</b>	<b>821.6</b>
유형자산	552.0	559.7	558.2	554.6	550.0
무형자산	87.9	100.8	112.8	128.8	143.2
투자자산	103.1	127.7	72.1	76.4	86.7
<b>자산총계</b>	<b>1,703.6</b>	<b>1,723.4</b>	<b>1,684.0</b>	<b>1,740.5</b>	<b>1,825.1</b>
<b>유동부채</b>	<b>260.1</b>	<b>303.5</b>	<b>245.5</b>	<b>348.9</b>	<b>470.8</b>
매입채무	158.8	144.9	145.1	153.9	174.6
단기차입금	5.6	2.1	4.1	4.1	4.1
유동성장기부채	0.4	63.4	3.0	2.0	0.0
<b>비유동부채</b>	<b>334.8</b>	<b>293.7</b>	<b>290.8</b>	<b>210.3</b>	<b>123.9</b>
사채	299.3	258.4	258.4	168.4	78.4
장기차입금	7.7	4.9	1.9	9.9	9.9
<b>부채총계</b>	<b>594.9</b>	<b>597.2</b>	<b>536.2</b>	<b>559.2</b>	<b>594.7</b>
자본금	58.4	58.4	58.4	58.4	58.4
자본잉여금	324.4	327.2	327.2	327.2	327.2
기타포괄이익누계액	15.7	7.9	7.9	7.9	7.9
이익잉여금	677.5	701.8	724.2	757.4	805.4
비지배주주지분	68.5	66.6	65.8	66.0	67.2
<b>자본총계</b>	<b>1,108.7</b>	<b>1,126.2</b>	<b>1,147.7</b>	<b>1,181.3</b>	<b>1,230.4</b>

### Key Financial Data

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>주당데이터(원)</b>					
SPS	110,205	114,224	114,395	121,327	137,597
EPS(지배주주)	4,556	2,946	2,890	3,823	5,083
CFPS	11,433	9,260	7,508	9,027	10,920
EBITDAPS	10,869	7,725	7,209	9,198	11,373
BPS	89,010	90,669	92,582	95,429	99,535
DPS	1,250	1,000	1,000	1,000	1,000
배당수익률(%)	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7
<b>Valuation(Multiple)</b>					
PER	49.6	46.2	49.5	37.4	28.1
PCR	19.8	14.7	19.0	15.8	13.1
PSR	2.1	1.2	1.3	1.2	1.0
PBR	2.5	1.5	1.5	1.5	1.4
EBITDA	127.0	90.3	84.2	107.5	132.9
EV/EBITDA	22.6	21.0	22.7	17.9	14.8
<b>Key Financial Ratio(%)</b>					
자기자본이익률(ROE)	5.2	3.3	3.2	4.1	5.2
EBITDA 이익률	9.9	6.8	6.3	7.6	8.3
부채비율	53.7	53.0	46.7	47.3	48.3
금융비용부담률	0.5	0.6	0.5	0.4	0.4
이자보상배율(x)	14.3	6.6	6.4	10.5	14.2
매출채권회전율(x)	3.7	3.6	3.5	3.6	3.7
재고자산회전율(x)	3.7	3.5	3.5	3.6	3.7

**Compliance Notice**

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2019년 5월 14일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2019년 5월 14일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2019년 5월 14일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자:오세중,이창석)

동 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 동 자료를 이용하시는분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

**투자등급 관련사항** (2016년 11월 7일부터 기준 변경 시행)

기업	향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1개월간 종가대비 4등급	Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +20% 이상
	Trading Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +5% 이상 ~ +20% 미만
	Hold	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 -20% 이상 ~ +5% 미만
	Sell	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 -20% 미만
산업	시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천	
추천기준일 시장지수대비 3등급	Overweight (비중확대)	
	Neutral (중립)	
	Underweight (비중축소)	

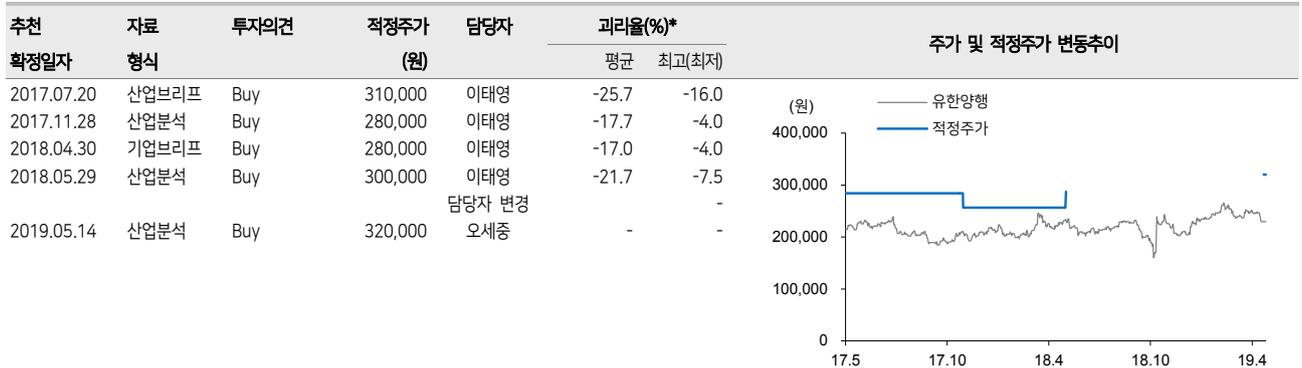
**투자의견 비율**

투자의견	비율
매수	97.7%
중립	2.3%
매도	0.0%

2019년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

**유한양행 (000100) 투자등급변경 내용**

\* 적정가격 대상시점: 1년



한미약품 (128940) 투자등급변경 내용

\* 적정가격 대상시점: 1년

추천 확정일자	자료 형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2017.06.01	산업분석	Trading Buy	410,000	이태영	-3.9	1.1	
2017.06.12	기업브리프	Trading Buy	450,000	이태영	-9.4	14.4	
2017.11.03	기업브리프	Buy	600,000	이태영	-9.1	-2.0	
2017.11.28	산업분석	Buy	660,000	이태영	-11.2	-4.2	
2018.01.30	기업브리프	Buy	720,000	이태영	-23.1	-15.7	
2018.02.19	기업브리프	Buy	680,000	이태영	-25.9	-17.8	
2018.04.17	산업분석	Buy	710,000	이태영	-35.6	-27.5	
2019.04.17		1년 경과			-38.4	-36.7	
2019.05.14	산업분석	Buy	460,000	오세중	-	-	

대웅제약 (069620) 투자등급변경 내용

\* 적정가격 대상시점: 1년

추천 확정일자	자료 형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2019.05.14	산업분석	Buy	240,000	오세중	-	-	

**녹십자 (006280) 투자등급변경 내용**

\* 적정가격 대상시점: 1년

추천 확정일자	자료 형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	

2019.05.14	산업분석	Buy	170,000	오세중	-	-	
------------	------	-----	---------	-----	---	---	--

