

2019. 9. 18



▲ 제약/바이오

Analyst 오세중

02. 6454-4878

sejung.oh@meritz.co.kr

RA 이창석

02. 6454-4889

changseok.lee@meritz.co.kr

Buy

적정주가 (12개월) 320,000 원

현재주가 (9.17) 229,500 원

상승여력 39.4%

KOSPI 2,062.33pt

시가총액 29,323억원

발행주식수 1,278만주

유동주식비율 67.89%

외국인비중 22.24%

52주 최고/최저가 265,500원/160,283원

평균거래대금 113.5억원

주요주주(%)

유한재단 외 2인 15.67

국민연금공단 10.80

유한학원 7.65

주가상승률(%)

1개월 6개월 12개월

절대주가 5.0 -9.6 0.1

상대주가 -1.8 -4.7 11.8

주가그래프



유한양행 000100

숫자는 거짓말을 하지 않는다

- ✓ 레이저티닙 임상 1/2상으로 효능 확인, Part C 결과로 타그리소와 직접 비교 예상
- ✓ 과거 타그리소 동양인과 서양인 데이터 차이無, 레이저티닙도 동일한 경향일 것
- ✓ 이미 숫자로 증명한 바 1차 치료의 임상 3상 독자 진행에 대한 우려는 기우
- ✓ 해외 임상 1/2상 단독 및 일본 단독/병용 임상 1/1b까지 진행 예정
- ✓ 투자의견 Buy 및 적정주가 320,000원 유지

레이저티닙 임상 1/2상 이미 좋은 데이터 확인

2019 ASCO학회에서 레이저티닙은 동일한 임상단계에서 타그리소 대비 최소 동등한 데이터를 보여주었다. 최적용량 240mg에서 우월성을 기대해볼 수 있다. 이를 바탕으로 레이저티닙 단독투여 1차 치료제에서의 독자적으로 임상 3상을 진행하더라도 걱정보다는 타그리소 대비 우월함에 대한 기대감을 이어가야 한다.

임상 1/2상에서의 Part C에서 240mg으로 1차 및 2차 치료제 대상자 모집되어 임상시험이 진행 중이다. 대상자 수가 적지 않은 만큼 해당 결과로 타그리소와 직접 비교할 수 있는 데이터가 확인될 것이다. 미국 임상 1/2상이 진행 예정이며 과거 타그리소 임상에서 동/서양인의 차이는 없었기에 레이저티닙도 동일한 경향이 예상된다.

조건부 허가와 임상 3상 그리고 병용투여

2차 치료제 데이터를 바탕으로 국내 조건부 허가 신청 예정이다. 따라서 2차 치료제 단독투여 임상 3상이 필요하다. 타그리소가 1차 치료제로 허가를 득한 이상 결국 1차 치료제로 나아가야 한다. 유한양행이 독자적으로 1차 치료제 레이저티닙 단독 임상 3상을 진행하여도 숫자로 경쟁력을 증명한 바 있어 우려는 시기상조다.

얀센의 이중항체 JNJ-372와 레이저티닙 모두 단독투여에서 주목할만한 데이터를 보였다. 병용 임상에서 안전성 데이터만 확인된다면 병용 임상 3상 진입에 대해서도 긍정적으로 볼 수 있다. 일본에서 레이저티닙 단독 및 병용 임상이 진행 될 예정으로 모든 건 임상 결과에 대한 숫자로 판가를 날 것이다. 투자의견 Buy 와 적정주가 320,000원을 유지한다.

(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	20.1	3.5	31.6
2019E	1,512.7	16.5	50.8	3,939	-11.6	128,302	58.3	1.8	37.8	3.1	34.5
2020E	1,641.0	60.3	85.9	6,688	71.5	133,151	34.3	1.7	22.9	5.1	36.1
2021E	1,764.8	83.9	104.2	8,121	20.3	139,407	28.3	1.6	17.5	5.9	36.3

레이저티닙 임상 1/2상 vs 타그리소 임상 1/2상

현재까지 레이저티닙의 임상결과는
타그리소 대비 최소 동등성 확인

지난 '19년 6월에 개최된 ASCO(미국임상종양학회)에서 공개된 레이저티닙의 임상 1/2상 중간결과는 매우 긍정적이었다. 항암제 임상시험에서 주요 평가요소 중 하나인 PFS(Progression Free Survival; 무진행 생존기간) 값이 120mg 이상 투여군에서 12.3개월로 확인되었다. 경쟁약품 타그리소가 2차 치료 허가용 임상 3상에서 타그리소 80mg 투여군의 10.1개월에 비해 연장된 기간이었다. 레이저티닙의 최적용량은 240mg이기 때문에 240mg 특정군에서 최소한의 동등 혹은 우월한 데이터 기대는 아직도 유효하다.

2차 치료제 조건부 허가 신청 및
임상 3상 진행 예정

레이저티닙은 2차 치료제로 국내 조건부 허가 신청예정이며 그에 대해 2차 치료제에 대한 임상 3상 진행은 필수다. 최근 1차 치료제 단독투여에 대한 임상 3상을 독자 진행한다는 것에 우려가 있지만 임상 데이터 숫자로 이미 많은 것을 증명할 바 우려는 기우다. 병용 임상에서 안전성 데이터까지 확인된다면 '20년 병용 임상 2상 혹은 3상에 대한 기대가 가시화된다. 아직은 이르지만 병용투여의 1차 확장도 가능한 부분이다.

1차 치료제 임상 3상 독자 진행은
현재까지의 임상 데이터를 본다면
우려보다 빠른 진행에 대한 기대

표1 레이저티닙 vs 타그리소 - 임상 1/2상 단계 기준 비교

	레이저티닙 임상 1/2상 (NCT03046992)	AURA 임상1/2상 (NCT01802632)
ORR (ICR 평가 / 연구자 평가)	54% / 60%	51%
ORR in T790M+ (ICR 평가 / 연구자 평가)	57% / 64%	61.7%
ORR in T790M- (ICR 평가 / 연구자 평가)	37% / 37%	21%
DCR (T790M+/-)	87%	92%
DoR (T790M+/-)	15.2개월	11.1개월
PFS (T790M+/-)	9.5개월 (T790M+) 5.4개월 (T790M-) 120mg 이상 투여: 12.3개월 (T790M+)	9.7개월 (T790M+) 2.8개월 (T790M-)
Grade >3 이상반응	16%	32%
약물 관련 Grade>3 이상반응	3%	13%

주: 레이저티닙 임상1/2상 2019 ASCO 포스터 발표 기준. ICR: 독립중앙평가

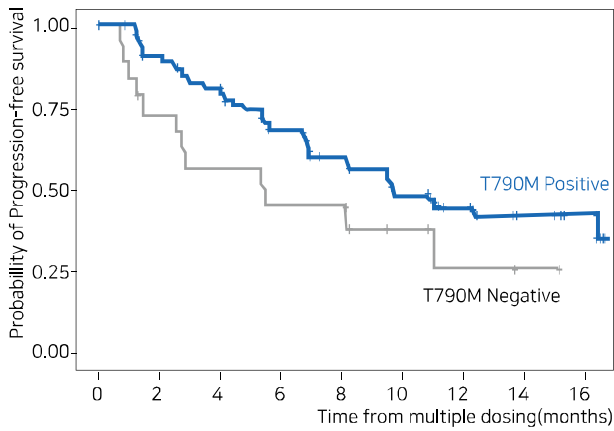
자료: ASCO 2019, 유한양행, AstraZeneca, clinicaltrials.gov, 메리츠종금증권 리서치센터

표2 T790M 변이에 따른 레이저티닙의 반응률

T790M +/-	20mg	40mg	80mg	120mg	160mg	240mg	320mg	Overall
평가 대상자	3	27	20	25	23	24	5	127
ORR (%)	33%	56%	50%	68%	57%	50%	20%	54%
DCR (%)	100%	93%	90%	96%	70%	88%	60%	87%
T790M +	20mg	40mg	80mg	120mg	160mg	240mg	320mg	Overall
평가 대상자	2	26	18	22	18	22	0	108
ORR (%)	50%	54%	56%	64%	67%	50%	-	57%
DCR (%)	100%	92%	94%	95%	72%	86%	-	89%

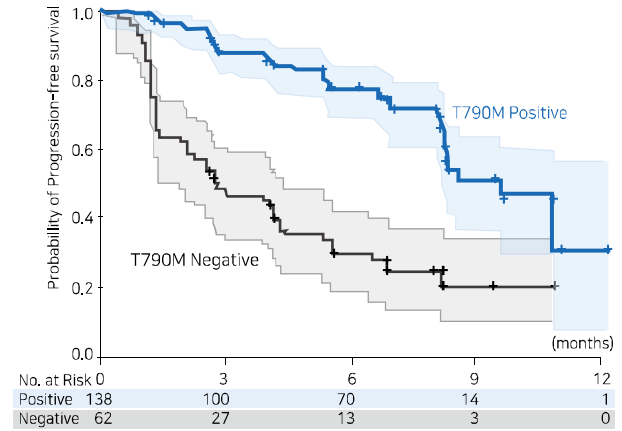
자료: ASCO 2019, 유한양행, 메리츠종금증권 리서치센터

그림1 레이저티닙 임상 1/2상 T790M변이에 따른 PFS



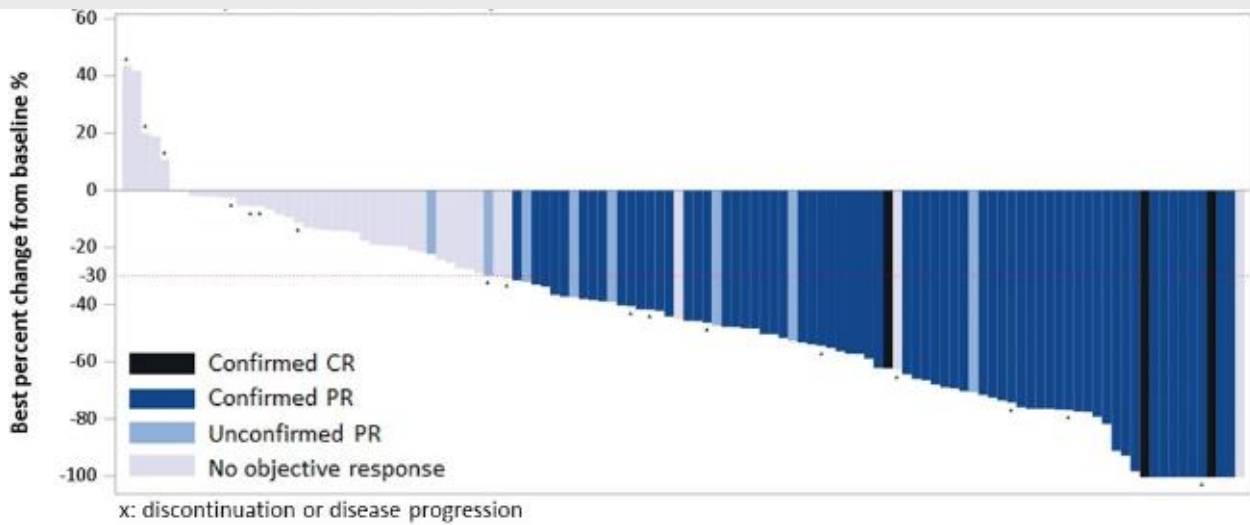
주: 레이저티닙 임상 1/2상 (NCT03046992)
자료: ASCO 2019, 유한양행, 메리츠종금증권 리서치센터

그림2 타그리소 임상 1/2상 T790M변이에 따른 PFS



주: 타그리소 임상 1/2상 AURA (NCT01802632)
자료: Janne et al (2015), 메리츠종금증권 리서치센터

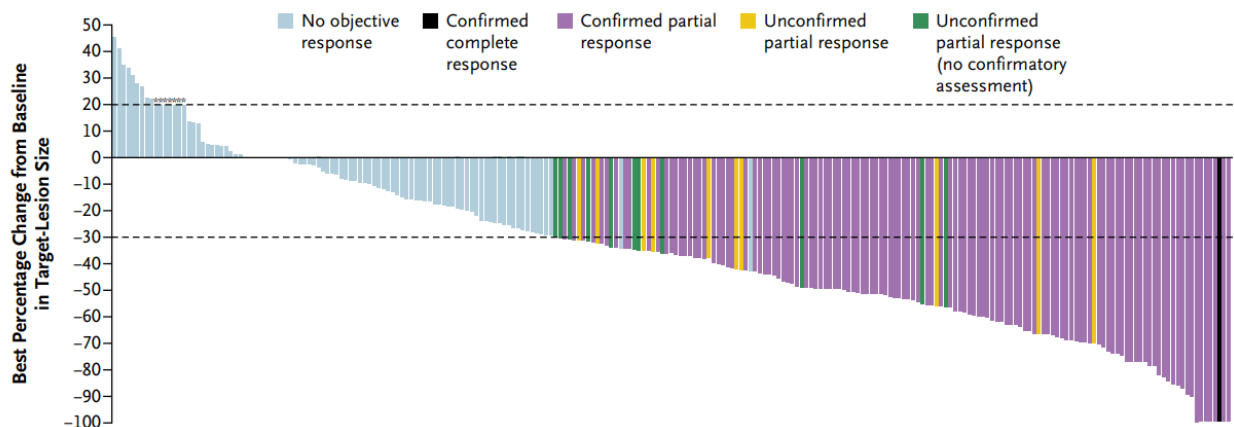
그림3 레이저티닙 임상 1/2상 - 종양 변화 Waterfall Plot



자료: ASCO 2019, 유한양행, 메리츠종금증권 리서치센터

그림4 타그리소 임상 1/2상 - 종양 변화 Waterfall Plot

A All patients



자료: Janne et al (2015), 메리츠종금증권 리서치센터

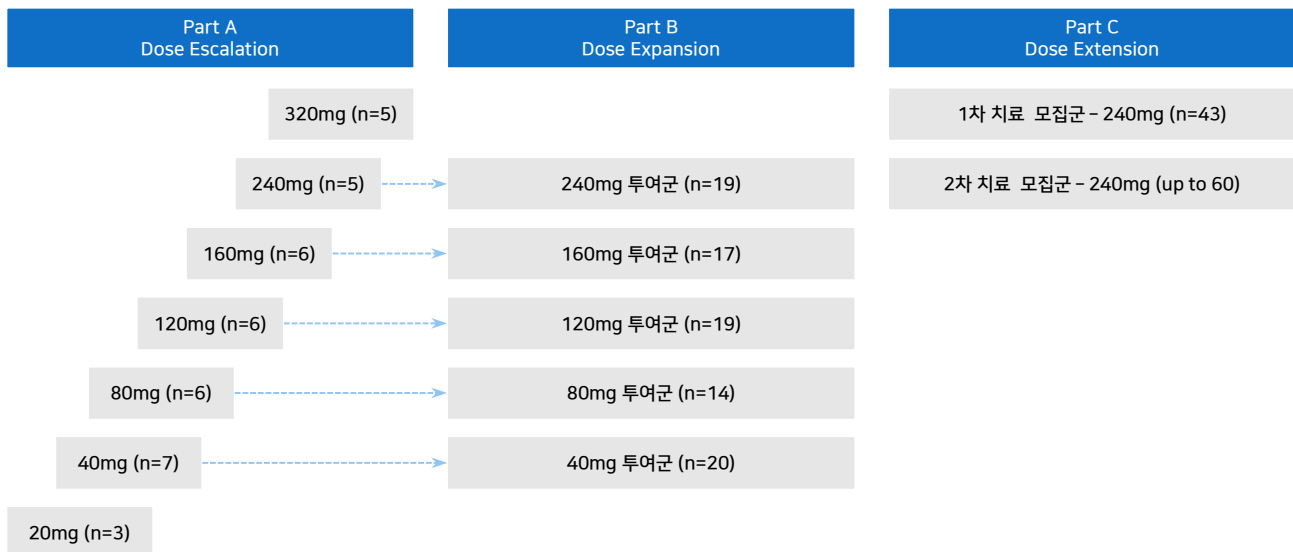
2019 ASCO 학회 공개결과는
Part B까지의 데이터
→ 2차+ 치료 대상이 포함

Part C 결과를 통하여 타그리소
대비 동등 또는 우월성 평가 예상

지난 '19년 6월 2019 ASCO 학회에서 공개된 데이터는 Part B에 국한 된다. Part B에서는 최대 6차 치료 대상의 환자까지 포함되어 2차 이상 치료대상의 시험대상자가 포함되었다. 동일한 임상시험에서 Part C(Dose Extension)으로 최적 용량인 240mg을 1차 및 2차 치료 대상자로 각각 43명과 60명 가량 등록되어 현재 투여 중으로 확인된다. 모집 시험대상자 수가 적지 않은 만큼 1차 및 2차 치료제에서의 타그리소 대비 동등 또는 우월성에 대해 가늠이 충분할 것으로 예상된다.

Part C 투여군은 '19년 4월 마지막 환자 등록이 완료되었다. PFS 값은 현실적으로 '20년 하반기 정도로 예상되나 ORR 반응률은 일반적으로 조금 더 빨리 확인이 가능하다. 빠르면 '20년 학회에서 중간결과로 데이터 확인을 기대한다. Part C의 1차 치료제 대상 모집군에서도 타그리소 대비 우월한 효능을 보여준다면 우려를 불식시킬 수 있다.

그림5 레이저티닙 임상1/2상 모집 - Part C 결과가 비교에 중요



자료: ASCO 2019, 유한양행, 메리츠종금증권 리서치센터

표3 최근 clinicaltrials.gov에 추가된 레이저티닙 단독/병용 임상시험

임상단계	Trial ID (NCT)	임상시험 제목	비고
임상 1/2상	NCT04075396	A Study of YH25448 in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation Positive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	한국 외 국가(미국) 환자에 대한 레이저티닙의 PK/PD, 안전성 및 유효성 평가 임상시험
임상 1/1b상	NCT04077463	A Study of Lazertinib as Monotherapy or in Combination With JNJ-61186372 in Japanese Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer	일본 환자에서 레이저티닙 최적용량(240mg) 단독투여 및 JNJ-372 최적용량과 병용투여에 대한 임상시험

자료: clinicaltrials.gov, 메리츠종금증권 리서치센터

과거 타그리소가 진행한 다수의 임상에서 2 차 치료제 기준에서는 대략적으로 ORR 과 PFS 값은 가장 최근 공개된 레이저티닙 임상 1/2 상 결과가 유사하다. 레이저티닙의 결과치는 타그리소 대비 열등하지 않았다.

표4 타그리소 임상 결과 (EGFR T790M+)

	AURA 임상 1/2상 (NCT01802632) 2차+ 치료제 Dose Expansion 타그리소 80mg	AURA17 (NCT02442349) 2차+ 치료제 (T790M+) In Asia-Pacific 타그리소 80mg	AURA2 임상2상 (NCT02094261) 2차 치료제 (T790M+) 타그리소 80mg	AURA3 임상3상 (NCT02151981) 2차 치료제 (T790M+) 타그리소 80mg
ORR	61.7%	62%	70.9%	70.6%
DoR	11.1개월	9.9개월	7.8개월	9.7개월
PFS	9.7개월	9.7개월	8.6개월	10.1개월
DCR	92.0%	88.0%	91.5%	93.2%

자료: AstraZeneca, clinicaltrials.gov, Zhou et al (2018), 메리츠증권증권 리서치센터

과거 타그리소 임상에서 동양인과
서양인에서 효능 차이 無

레이저티닙은 국내에서만 진행되었기에 아직까지 한국인에 대한 데이터만 존재한다. 타그리소 임상시험에서 아시아인, 일본인 혹은 한국인으로 특정군에 대한 분석이 있는 경우를 비교하였다. 타그리소 임상에서 서양인과 동양인에서 효능 차이는 확인되지 않았다. 타그리소와 마찬가지로 레이저티닙 또한 해외 임상에서 동/서양인에 대한 큰 편차가 없을 것으로 예상된다.

2가지 타그리소 임상결과 통합
한국인 특정 2차 치료제 세팅
타그리소 80mg 투여에서
ORR: 74%, PFS: 10.1개월

한국인 특정 데이터가 존재하는 AURA2(NCT02094261)와 AURA Extension (NCT0182632)의 통합 결과를 보아도 전체 환자군 대비 결과의 차이는 없었다. 타그리소는 최적용량인 80mg 이였고 다수의 레이저티닙은 240mg 투여군의 데이터가 없어 아직까지는 직접적인 비교가 어렵지만 레이저티닙 고용량군에서 PFS 값이 연장된 경향을 보였기에 기대감은 계속 유효하다. 우월함에 대한 기대감도 아직 유효하긴 마찬가지다.

레이저티닙 Part C 2차 치료제와
추후 비교할 수 있는 수치

표5 타그리소 2차 치료제 - 임상 3상 (AURA3) 데이터 (일본 환자군 별도 비교)

	AURA3 임상 3상 결과 (NCT02151981)	
	타그리소 80mg	일본인 63명 중 41명 타그리소 80mg
ORR	70.6%	70.7%
DoR	9.7개월	11.1개월
PFS	10.1개월	12.5개월
DCR	93.2%	95.1%

자료: AstraZeneca, clinicaltrials.gov, Akamatsu et al (2018), 메리츠증권증권 리서치센터

표6 타그리소 2차+ 치료제 - 임상 2상 (AURA2 + AURA Extension) 데이터 (환자군 별)

	AURA2 (NCT02094261) + AURA Extension (NCT01802632) 통합 결과		
	(2L: 129명, 3L+: 282명) 타그리소 80mg	한국인 66명 타그리소 80mg	일본인 81명 타그리소 80mg
ORR	66%	74%	63.6%
DoR	12.3개월	9.8개월	15.2개월
PFS	9.9개월	10.9개월	13.8개월
DCR	90.7%	N/A	93.5%

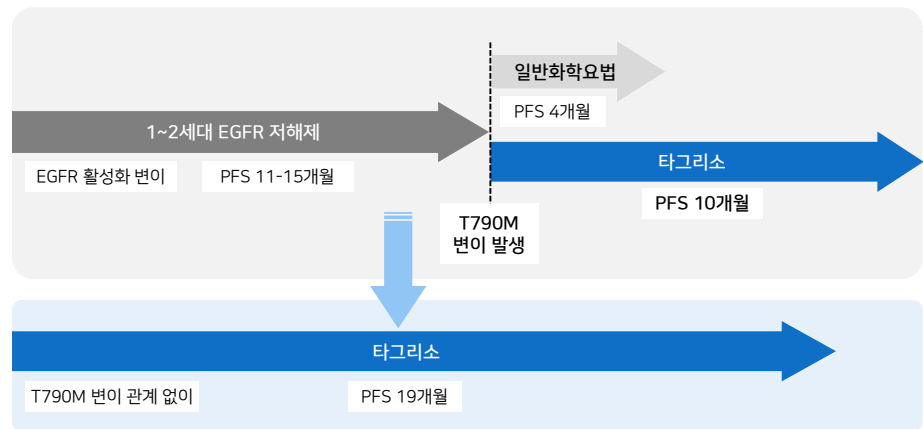
주: 분석에 포함된 환자 모두 EGFR T790M+ 환자군

자료: AstraZeneca, clinicaltrials.gov, Ahn et al (2019), Hirashima et al (2019), 메리츠증권증권 리서치센터

표7 타그리소 1차 치료제 - 임상 3상 (FLAURA) 데이터 (환자군별)

	FLAURA 임상3상 결과 (NCT02296125)		
	1차 치료제 556명 중 279명 타그리소 80mg	아시아인 322명 중 162명 타그리소 80mg	일본인 120명 중 65명 타그리소 80mg
ORR	76.7%	80%	75.4%
DoR	17.2개월	15.5개월	18.4개월
PFS	18.9개월	16.5개월	19.1개월
DCR	97.1%	98%	96.9%

자료: AstraZeneca, clinicaltrials.gov, Cho et al (2019), Ohe et al (2019), 메리츠증권증권 리서치센터

그림6 EGFR 활성화 변이의 비소세포폐암 치료법의 변화

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

유한양행 (000100)

Income Statement

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	1,462.3	1,518.8	1,512.7	1,641.0	1,764.8
매출액증가율 (%)	10.7	3.9	-0.4	8.5	7.5
매출원가	1,037.6	1,105.0	1,077.6	1,155.1	1,234.8
매출총이익	424.6	413.8	435.1	485.9	529.9
판매관리비	335.9	363.7	418.6	425.6	446.1
영업이익	88.7	50.1	16.5	60.3	83.9
영업이익률	6.1	3.3	1.1	3.7	4.8
금융손익	-3.4	11.2	11.5	7.8	7.3
종속/관계기업손익	46.5	31.7	38.7	36.4	37.6
기타영업외손익	13.2	-3.6	7.7	13.1	12.6
세전계속사업이익	144.9	89.4	74.4	117.6	141.4
법인세비용	35.3	31.1	22.8	29.4	35.3
당기순이익	109.6	58.3	51.6	88.2	106.0
지배주주지분 순이익	109.0	57.5	50.8	85.9	104.2

Statement of Cash Flow

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동 현금흐름	126.1	93.5	175.6	132.5	164.5
당기순이익(손실)	109.6	58.3	51.6	88.2	106.0
유형자산상각비	50.0	54.8	47.3	52.5	65.6
무형자산상각비	2.2	4.2	4.8	5.4	6.1
운전자본의 증감	-45.4	-59.1	71.9	-13.6	-13.1
투자활동 현금흐름	-42.2	-58.2	-108.4	-225.1	-159.3
유형자산의증가(CAPEX)	-56.8	-46.0	-70.0	-180.0	-120.0
투자자산의감소(증가)	12.9	-36.5	-26.5	-33.5	-29.8
재무활동 현금흐름	-68.2	-51.4	-34.6	-12.8	-26.8
차입금의 증감	-62.8	-15.3	-11.9	10.0	-4.0
자본의 증가	4.5	-1.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	11.8	-15.3	32.6	-105.4	-21.6
기초현금	244.9	256.6	241.3	273.9	168.5
기말현금	256.6	241.3	273.9	168.5	146.9

Balance Sheet

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	1,069.5	1,111.0	1,140.9	1,090.8	1,122.6
현금및현금성자산	256.6	241.3	273.9	168.5	146.9
매출채권	283.7	343.2	341.8	370.8	398.8
재고자산	271.2	248.9	247.9	268.9	289.2
비유동자산	1,025.2	1,062.9	1,119.3	1,284.8	1,371.0
유형자산	355.4	343.3	366.0	493.5	547.9
무형자산	25.7	33.8	41.0	45.6	47.6
투자자산	518.0	551.4	577.8	611.3	641.1
자산총계	2,094.7	2,173.8	2,260.2	2,375.6	2,493.5
유동부채	276.3	349.7	408.4	452.9	482.3
매입채무	97.8	90.0	111.6	121.1	130.2
단기차입금	3.2	1.3	19.3	27.3	29.3
유동성장기부채	15.3	47.1	18.0	23.0	20.0
비유동부채	212.0	172.4	171.2	176.8	182.1
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	115.3	70.2	69.4	66.4	63.4
부채총계	488.4	522.1	579.6	629.7	664.4
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	1,563.3	1,626.4	1,707.9
비지배주주지분	6.4	10.1	10.9	13.2	15.0
자본총계	1,606.3	1,651.7	1,680.5	1,745.9	1,829.2

Key Financial Data

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
주당데이터(원)					
SPS	114,443	118,871	118,389	128,431	138,118
EPS(지배주주)	8,497	4,462	3,939	6,688	8,121
CFPS	12,183	10,824	9,112	13,023	16,097
EBITDAPS	11,028	8,541	5,366	9,251	12,171
BPS	122,949	126,152	128,302	133,151	139,407
DPS	1,826	1,911	1,911	1,911	1,911
배당수익률(%)	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8
Valuation(Multiple)					
PER	24.7	45.8	58.3	34.3	28.3
PCR	17.2	18.9	25.2	17.6	14.3
PSR	1.8	1.7	1.9	1.8	1.7
PBR	1.7	1.6	1.8	1.7	1.6
EBITDA	140.9	109.1	68.6	118.2	155.5
EV/EBITDA	15.9	20.1	37.8	22.9	17.5
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	7.0	3.5	3.1	5.1	5.9
EBITDA 이익률	9.6	7.2	4.5	7.2	8.8
부채비율	30.4	31.6	34.5	36.1	36.3
금융비용부담률	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2
이자보상배율(x)	19.2	13.7	5.0	18.6	25.2
매출채권회전율(x)	5.6	4.8	4.4	4.6	4.6
재고자산회전율(x)	5.0	5.8	6.1	6.4	6.3

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 (2019년 9월 16일부터 기준 변경 시행)

기업	향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1개월간 증가대비 3등급	Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +20% 이상
	Hold	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 -20% 이상 ~ +20% 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	97.0%
중립	3.0%
매도	0.0%

2019년 6월 30일 기준으로
최근 1년간 금융투자상품에 대하여
공표한 최근일 투자등급의 비율

유한양행 (000100) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

변경일	자료형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2017.11.28	산업분석	Buy	256,748	이태영	-17.0	-4.0	
2018.05.29	산업분석	Buy	287,075	이태영	-21.7	-7.5	
				담당자 변경		-	
2019.05.14	산업분석	Buy	320,000	오세중	-	-	